

## TRANSPLANTACJA ORGANÓW W USTAWODAWSTWIE NIEMIECKIM I POLSKIM. PROBLEMY PRAWNO–PORÓWNAWCZE

### 1. Geneza, definicja, rodzaje transplantacji i modele regulujące instytucję zgody na pobranie organów

Z pierwszymi próbami przeszczepiania tkanek i narządów eksperymentowano w Indiach, jeszcze przed naszą erą. W XVI w. włoski chirurg Togliacozzi przeprowadził operację plastyczną twarzy, dokonując przeszczepienia skóry. Prawie trzy wieki później, w 1858 r. L. Ollier podjął badania nad przeszczepianiem kości kontynuowane w XX w.<sup>1</sup>

„Prajcem idei przeszczepów jest urodzony we Francji Amerykanin Alexis Carrel, który w latach 1900–1920 śnił w Rockefeller Institute w Nowym Jorku sen o wymianie za pomocą operacji nieuleczalnie chorych narządów na narządy zdrowe” – głosił dr Izidor Duclos podczas wykładu w Brukseli w grudniu 1949 roku. Owo marzenie z roku na rok stawało się coraz bardziej rzeczywiste.<sup>2</sup>

Pierwsza, jednak nieudana transplantacja nerki miała miejsce jeszcze w 1933 r. Wszczepiono wówczas pobrany ze zwłok organ 26-letniej pacjentce, która zmarła po dwóch dniach od wykonanego zabiegu. W okresie powojennym rozpoczął się rzeczywisty rozwój medycyny transplantacyjnej.

---

1 A. Balicki, Transplantacje. Polska na tle Europy – aspekty prawne, Rubikon 1998, nr 1, <http://venus.ci.uw.edu.pl/~rubikon/Nr1/transpla.htm>, s. 2.

2 I. Cymerman, Transplantacja organów jako problem społeczny oraz wyzwanie edukacyjne, [http://www.przeszczep.pl/komentarze/id\\_tekst/78](http://www.przeszczep.pl/komentarze/id_tekst/78).

Przyczynili się do tego chirurdzy z różnych ośrodków naukowych. Jednym z pierwszych był Richard H. Lawler z Chicago, który 17. czerwca 1950 roku dokonał przeszczepu nerki kobiecie cierpiącej na torbielowatość nerek. Chora żyła po operacji około czterech lat, lecz nowa nerka „pracowała” tylko kilka tygodni (jej własne nerki, a potem tylko jedna z nich utrzymywały pacjentkę przy życiu), została bowiem zniszczona przez tajemnicze siły obronne organizmu. Również niepowodzeniem kończyły się transplantacje, w których organ do przeszczepu pobierano od szympansów, czy rezusów.<sup>1</sup>

W 1952 r. zespół lekarzy w Paryżu dokonał przeszczepu nerki pobranej od żywego dawcy. Transplantacja ta niestety zakończyła się śmiercią pacjenta. Pierwszej udanej transplantacji nerki dokonano dopiero w 1954 r. w Bostonie. Zespół medyków kierowany przez wybitnego amerykańskiego chirurga, dr. J. Murray`a (późniejszego laureata nagrody Nobla za pionierskie prace w dziedzinie transplantologii w 1990 r.) dokonał przeszczepu nerki, pobranej od żywego dawcy. Sytuacja była o tyle specyficzna, że dawca i biorca byli jednojajowymi bliźniętami, dokonano zatem tzw. izoprzeszczepu. Na podstawie tych doświadczeń jednoznacznie stwierdzono, że transplantacja organów pomiędzy bliźniętami jednojajowymi ma większe szanse powodzenia ze względu na jednakową genetyczną konstrukcję organizmu dawcy i biorcy.

Dzięki gruntownym badaniom w niedługim czasie osiągnięto kolejne sukcesy, i tak w 1960 r. dokonano udanych transplantacji nerek pomiędzy rodzeństwem, nie będącym bliźniętami oraz w końcu między niezależnym dawcą i biorcą.<sup>2</sup> Przełomowe znaczenie w rozwoju transplantologii miały podjęte w latach pięćdziesiątych XX w. badania immunologiczne. W grudniu 1967 r. nastąpił pierwszy udany przeszczep serca w Kapsztadzie, dokonany przez C. Barnard`a.<sup>3</sup>

---

1 Ibidem.

2 J.F. Dumoulin, *Organtransplantation in der Schweiz. Das Recht am Scheideweg zwischen Leben und Tod*, Bern 1998, s. 7–9.

3 R. Zenker, *Ethische und rechtliche Probleme der Organtransplantation*, München 1979, s. 483.

W Polsce pierwszy udany przeszczep nerki wykonał prof. Jan Nie-lubowicz. Było to w 1966 r., trzy lata później prof. Jan Moll przeszczepił jako jeden z pierwszych na świecie, serce. Od tego czasu polska transplantologia poczyniła ogromne postępy.<sup>6</sup> Żywiolowy rozwój tej dziedziny medycyny przypada jednak dopiero na drugą połowę XX w., obecnie możemy obserwować spektakularne sukcesy medycyny transplantacyjnej na świecie.

W literaturze przedmiotu transplantacja organów rozumiana jest jako metoda leczenia polegająca na wyrównywaniu ubytku w organizmie człowieka poprzez operacyjne przeniesienie tkanki, narządu lub umieszczenie martwego substratu w celu ratowania życia człowieka lub usprawnienia czynności jego organizmu.<sup>7</sup> Transplantacja, w której dawca i biorca są przedstawicielami tego samego gatunku organizmów nosi nazwę alogenicznej, autogenicznym jest przeszczep dokonany u jednostki, która jednocześnie jest dawcą i biorcą, zaś transplantacja ksenogeniczna ma miejsce w przypadku, gdy w organizmie człowieka umieszczane są narządy zwierzęce. Innym ważnym rozróżnieniem jest podział transplantacji na dokonywane „*ex vivo*”, gdy dawcą jest żywy człowiek i „*ex mortuo*”, od dawcy martwego. Przedmiotem transplantacji mogą być organy, tkanki i komórki.

Znane są dwa modele regulujące instytucję zgody na pobranie ze zwłok tkanek lub narządów<sup>8</sup>. Pierwszy – amerykańsko – kanadyjski (*opting in*), wymagający wyrażenia zgody za życia woli dotyczącej zwłok po śmierci człowieka. Drugi – francuski (*opting out*), wymagający wyraźnego wykluczenia zgody na pobranie tkanek lub narządów. Brak stanowiska w tym względzie traktowany jest na równi z wyrażeniem zgody.

Pierwsze rozwiązanie polega na tym, że zgoda na pobranie narządu po śmierci wyrażana jest zazwyczaj w formie pisemnego oświadczenia, które dawca może nosić ze sobą. Jest to tzw. karta dawcy lub testament

---

6 A. Mozołowski. Organ do przeszczepu. Zmarli ratują żywych, *Polityka*. 1996. nr 10, s. 76.

7 Mała encyklopedia medycyny, Warszawa 1982, s. 1009.

8 G. Rejman, Zgoda na pobranie organu, narządu lub tkanek ze zwłok jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu. *Studia Iuridica* 1991, t. XIX. s. 167.

biologiczny<sup>9</sup>. Zgoda taka może być również wyrażona w formie deklaracji ustnej złożonej w obecności świadka. Brak takiego oświadczenia nie przekreśla jeszcze możliwości pobrania narządu do transplantacji. Ustawodawstwa, które przyjęły ten system (Dania, Szwecja, Grecja, Wielka Brytania, RFN) przewidują bowiem w takich wypadkach, stosunkowo skomplikowaną procedurę ustalania rzeczywistego stanowiska zmarłego co do przeszczepów albo uzależniają możliwość jego pobrania od zgody najbliższej rodziny<sup>10</sup>.

Tryb ustalania może mieć charakter pozytywny bądź negatywny. Tryb pozytywny polega na ustaleniu, że osoba zmarła aprobowała ogólnie przeszczepy, lub że zabieg taki pozostawałby w zgodzie z jej przekonaniem (np. ustawa szwedzka). Tryb negatywny polega natomiast na obowiązku zbadania, czy osoba zmarła przed śmiercią wyraziła w jakiegokolwiek formie sprzeciw wobec ewentualnego pobrania jej narządów po śmierci albo czy małżonek lub bliski krewny zgłosił taki sprzeciw (np. ustawa brytyjska).

Drugi model prawny (francuski) przyjmuje domniemanie zgody na pobranie narządu. Domniemanie to można obalić wtedy, gdy zostanie stwierdzone, iż zmarły przed śmiercią zgłosił wyraźny, w formie przez prawo przewidzianej, sprzeciw na pobranie organu. Za takim rozwiązaniem opowiedziały się takie kraje jak Austria, Finlandia, Belgia, Francja i Polska<sup>11</sup>.

Podstawą moralno – etyczną zasady domniemanie zgody były przykłady krajów Unii Europejskiej, zalecenia Rezolucji nr 29 z 1978 r. oraz znajomość psychiki ludzkiej<sup>12</sup>. Mało prawdopodobne jest bowiem, że zawodowo czynne osoby podejmą działania na rzecz dokonania wpisu, którego treścią jest w przypadku śmierci zgoda na pobranie ich narządów. Wiąże się to bowiem z niedogodnościami, jakie stwarza chociażby udanie się do biura administracji państwowej. Osoby takie nie

9 K. Rozentel, Nowe uregulowania ustawowe. Przegląd Sądowy z 1992 r., nr 9, s. 37.

10 E. Zielińska, Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie, Państwo i Prawo 1995, nr 6, s. 24.

11 S. Rutkowski, Transplantacja w świetle przepisów prawnych. Prokuratura i Prawo 1996, nr 10, s. 128.

12 A. Dziatkowiak, Ustawa transplantacyjna – komentarz kardiochirurga, AMSiK 1996, nr 2, s. 85.

postarają się też raczej o „kartę dawcy narządów”, w której zawarta jest ich zgoda. Obowiązek podjęcia decyzji o pobraniu w razie takiej ewentualnej możliwości spadnie więc na ich rodzinę, kierującą się w tych momentach głównie emocjami. Jeśli jednak człowiek ma prawo złożenia sprzeciwu, z całą pewnością poinformuje o tym innych w formie pisemnej, bądź ustnej.

Według przeważających opinii, w tym teologów z etycznego punktu widzenia model zgody domniemanej nie budzi zastrzeżeń.<sup>13</sup> Jakkolwiek rozwiązania przyjęte w ustawodawstwie polskim i niemieckim różnią się między sobą, ponieważ prawo polskie hołduje koncepcji tzw. zgody dorozumianej przy braku sprzeciwu, zaś prawo niemieckie zawiera koncepcję zgody wyrażonej wprost lub zgody rozszerzonej, co powoduje, że konstrukcję polską należy zaliczyć do tzw. systemu *opting out*<sup>14</sup>, a niemiecką do systemu *opting in*<sup>15</sup>, to jednak obie regulacje wykazują sporo podobieństw.

## 2. Transplantacja w ustawodawstwie niemieckim

Ustawa Zasadnicza Republiki Federalnej Niemiec<sup>16</sup> nie zawiera postanowień odnoszących się bezpośrednio do zagadnień z zakresu medycyny transplantacyjnej. W art. 1 wyraża nienaruszalność godności osoby ludzkiej, zaś w art. 2 gwarantuje każdemu prawo do życia oraz nietykalność cielesną. Jakkolwiek ingerencja polegająca na ograniczeniu prawa do życia czy integralności cielesnej jest możliwa w wyjątkowych sytuacjach i może być wprowadzona tylko w drodze stosownej ustawy. Z art. 19 konstytucji wynika, że wprowadzenie jakichkolwiek ograniczeń w zakresie korzystania z praw podstawowych wymaga uza-

---

13 E. Schockenhoff, *Angstfreie und verantwortliche Entscheidung für die Organspende. Das Transplantationsgesetz aus der Sicht eines Theologen, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und Betroffenen*, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Emil von Behring-Passage, Neu-Isenburg 1997, s. 16–19.

14 M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2001, s. 215.

15 *Ibidem*, s. 215.

16 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, <http://www.bundestag.de/gesetze/gg>.

sadnienia interesem publicznym i nie może dotyczyć pojedynczych przypadków. Uregulowania te można pośrednio odnieść do problematyki związanej z medycyną transplantacyjną.

Kwestie szczegółowe są przedmiotem regulacji przepisów ustawy z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, zwanej ustawą transplantacyjną.<sup>17</sup> Ustawa ta, obowiązująca od dnia 1. grudnia 1997 r., zbudowana jest z siedmiu rozdziałów, w których zawarte są przepisy ogólne, regulacje dotyczące pobrania organów od martwych i żywych dawców, pobrania, pośrednictwa i transplantacji określonych organów, ochrony danych, wytycznych w zakresie wskazań medycznych, a także przepisy karne.

Przepisy ustawy stosuje się do darowania i pobierania ludzkich narządów, części organów lub tkanek w celu ich przeszczepiania. Spod zakresu przedmiotowego ustawy wyłączono transfuzję krwi oraz przeszczepianie szpiku kostnego, jak również obrót narządami i tkankami rozrodczymi.

Pobranie narządu od dawcy martwego, tzw. „*ex mortuo*” jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy dawca wyraził na to zgodę za życia, jego śmierć została stwierdzona zgodnie ze wskazaniami nauk medycznych, a czynności eksplantacyjnych dokonuje lekarz. Nie można pobrać narządów, gdy osoba, której śmierć została stwierdzona, wyraziła za życia sprzeciw wobec pobrania, a także, gdy nie zostało ustalone, przed pobraniem organów od dawcy, nieodwracalne (nieusuwalne) i całkowite wyłączenie funkcji mózgu, móżdżka i pnia mózgowego, które muszą być stwierdzone na podstawie reguł postępowania odpowiadających wiedzy medycznej. Lekarz ma obowiązek poinformowania najbliższych krewnych dawcy o zamierzonym pobraniu narządów oraz o zakresie pobrania.

Ustawa przewiduje także możliwość pobrania narządów za zgodą innych osób. Dotyczy to sytuacji, w której brak wyraźnej pisemnej zgody, ale także pisemnego sprzeciwu dawcy wobec pobrania narządu.

---

17 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, [http://www.robertorotondo.de/rotondo/hirntod\\_transplantation/transplantationsgesetz.html](http://www.robertorotondo.de/rotondo/hirntod_transplantation/transplantationsgesetz.html).

W takiej sytuacji lekarz zwraca się do najbliższych krewnych w celu ustalenia stanowiska dawcy w kwestii pobrania organów. Najbliżsi krewni w rozumieniu ustawy to: małżonek, pełnoletnie dzieci, rodzice, pełnoletnie rodzeństwo i dziadkowie. Wprowadzono ważny wymóg, aby najbliżsi krewni, którzy mogą przedstawić stanowisko dawcy, mieli z nim osobisty kontakt w ciągu ostatnich dwóch lat. Ustawa traktuje na równi z osobami najbliższymi również tą pełnoletnią osobę, która pozostawała ze zmarłym w szczególnej osobistej łączności, w praktyce dotyczy to konkubentów. Zgoda na pobranie organów musi być wyrażona w formie pisemnej.<sup>18</sup>

Stwierdzenie śmierci dawcy następuje w każdym wypadku przez dwóch niezależnych od siebie wykwalifikowanych lekarzy, z których każdy oddzielnie bada dawcę. W przypadku tzw. śmierci sercowej (ustanie krążenia i akcji serca) do jej stwierdzenia uprawniony jest jeden lekarz.

Pobranie organów musi nastąpić z poszanowaniem godności zmarłego dawcy, którego ciało po zabiegach eksplantacyjnych powinno być starannie przygotowane do pochówku i okazane najbliższemu krewnym.<sup>19</sup>

Pobranie organów od dawcy żywego, tzw. „*ex vivo*” jest dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków. Dawca musi być osobą pełnoletnią, posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, konieczne jest wyrażenie zgody dawcy na pobranie organu, a medyczna ocena zabiegu wskazuje na brak zagrożenia życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała dawcy, a organ przeznaczony do transplantacji jest odpowiedni z punktu widzenia biocy. Ponadto w danej chwili nie istnieje możliwość dokonania przeszczepu „*ex mortuo*”. Celem przeniesienia organu musi być ratowanie życia człowieka, pomoc w ciężkiej chorobie

18 § 1–4 ustawy z dnia z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, Th. Zickgraf, Das Transplantationsgesetz tritt in Kraft, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und Betroffenen, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Emil von Behring–Passage, Neu-Isenburg 1997, s. 5.

19 § 5–6 ustawy z dnia z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów.

przez zapobieżenie pogorszeniu stanu zdrowia i łagodzenie dolegliwości ciężkiej choroby.

Transplantacja organów, które nie podlegają regeneracji jest dopuszczalna tylko na rzecz krewnych pierwszego lub drugiego stopnia, małżonka, narzeczonego lub narzeczonej oraz osoby, która pozostaje z dawcą w szczególnej osobistej łączności. Dawca musi zostać szczegółowo poinformowany przez lekarza o sposobie i zakresie pobrania narządu oraz uprzedzony o możliwych następstwach pooperacyjnych. Wyjaśnienie takie powinno nastąpić w obecności drugiego lekarza specjalisty. Treść wyjaśnień lekarzy oraz motywy udzielonej zgody przez dawcę winny znaleźć się w protokole, który podpisują obaj lekarze uczestniczący w rozmowie oraz dawca. Protokół powinien zawierać także uprzedzenie o ewentualnym ryzyku transplantacyjnym. Dawca może odwołać uprzednio wyrażoną zgodę w sposób pisemny lub ustnie.<sup>20</sup>

Transplantacja serca, nerek, wątroby, płuc czy trzustki może nastąpić tylko w tzw. centrach transplantacji. Centrami są szpitale dopuszczone do funkcjonowania w dziedzinie medycyny transplantacyjnej na podstawie niemieckiego kodeksu socjalnego. Są one zobowiązane do prowadzenia listy oczekujących na przeszczep i pełnej dokumentacji związanej z czynnościami transplantacyjnymi. Pobranie i przeniesienie organów wymaga współpracy regionalnej pomiędzy centrami transplantacyjnymi a pozostałymi szpitalami.<sup>21</sup> Dla realizacji tych zadań powołane zostało Centrum Koordynacyjne złożone z przedstawicieli kasy chorych, związkowej izby lekarskiej i federalnego związku szpitali. Centrum przygotowuje i publikuje corocznie raport z działalności każdego ośrodka transplantacyjnego. Ustawa nakłada na Centrum obowiązek kodowania danych dawcy organu i nadawania numerów identyfikacyjnych w odpowiednim postępowaniu. Dane oso-

---

20 § 8 ustawy z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów.

21 H. Bauer, Klare Rechtsgrundlagen für die notwendige Zusammenarbeit zwischen Transplantationszentren und anderen Krankenhäusern, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und Betroffenen, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Emil von Behring-Passage, Neu-Isenburg 1997, s. 12–15.



bowe dawcy organu objęte są tajemnicą i mogą być jedynie podane do wiadomości centrum transplantacyjnego, w którym dokonuje się przeszczepu.<sup>22</sup>

Ustawa zawiera również przepisy karne. Zakazany jest handel narządami ludzkimi. Również zabronione zostało odpłatne pozwoleństwo na pobranie organu w celu przeszczepienia go innej osobie. Sprawca czynu polegającego na odpłatnym obrocie organami lub na odpłatnym oddaniu organu innej osobie w celu przeszczepienia, podlega karze pozbawienia wolności do lat pięciu lub karze grzywny. Typem kwalifikowanym tego przestępstwa jest zawodowe trudnienie się wyżej wskazaną działalnością, podlegające karze pozbawienia wolności na czas od jednego roku do lat pięciu. Karalne jest również usiłowanie dokonania. Sąd może odstąpić od wymierzenia kary lub nadzwyczajnie ją złagodzić zarówno w stosunku do dawcy, jak i biorcy odpłatnie nabytego organu.<sup>23</sup>

W ustawie zawarte są także przepisy, w których podmiot przestępstwa określony jest w sposób indywidualny. Przykładem jest pobranie organu z naruszeniem przepisów w zakresie zgody w przypadku eksplantacji organów „*ex mortuo*”. Sprawca takiego czynu podlega karze pozbawienia wolności do trzech lat, albo karze grzywny. Identycznie zagrożone jest pobranie organu z naruszeniem przepisów dotyczących wyrażenia zgody „*ex vivo*”. Karalne jest również usiłowanie dokonania obu czynów. W przypadku, gdy dokonujący eksplantacji od dawcy martwego działa w sposób nieumyślny, podlega karze pozbawienia wolności do jednego roku, albo karze grzywny.

Karalne jest także rozpowszechnianie danych pochodzących z rejestru dawców oraz danych zgromadzonych przez Centrum Koordynacyjne, jak również wyjawianie czy fałszowanie danych osobowych daw-

---

22 § 9–13 ustawy z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów.

23 F. W. Eigler, *Bereitschaft zur Hilfe in der Bevölkerung und der Ärzteschaft kann wachsen, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und Betroffenen*, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Emil von Behring-Passage, Neu-Isenburg 1997, s. 8–10.

ców i biorców. Zachowania takie zagrożone są karą pozbawienia wolności do jednego roku, albo karą grzywny.<sup>24</sup>

Kara grozi również w razie umyślnego lub nieumyślnego braku podpisu lekarzy w protokole, stwierdzającym śmierć, w razie przeszczepienia serca, nerek, wątroby, płuc czy trzustki poza tzw. centrami transplantacji, wyłącznie uprawnionymi do dokonywania tego typu zabiegów. Taka sama kara przewidziana jest w odniesieniu do zaniedbań w dokumentacji transplantacyjnej.

Ustawodawca niemiecki przewidział za popełnienie powyższych czynów wyłącznie karę grzywny w wymiarze do 25 000 Euro. Dużo niższym wymiarem kary, bo tylko do 2 500 Euro zagrożone jest zachowanie, polegające na naruszeniu obowiązku przechowywania dokumentacji transplantacyjnej przez 10 lat.<sup>25</sup>

### 3. Transplantacja w ustawodawstwie polskim

Konstytucja RP nie zawiera postanowień dotyczących bezpośrednio spraw medycyny transplantacyjnej, jednakże istnieją pewne zasady, z których w drodze dedukcji można wyprowadzić priorytetowe reguły w tym zakresie. Są nimi – gwarancja przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka, która zarazem stanowi źródło jego wolności i praw, prawna ochrona życia czy wreszcie prawo do ochrony zdrowia i zakaz poddawania człowieka eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.<sup>26</sup>

Podstawowe przepisy regulujące pobieranie i przeszczepianie transplantatów zawarte są w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>27</sup> oraz w wydanych na jej podstawie

---

24 § 17–19 ustawy z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów.

25 § 20 ustawy z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, zmieniony przez Ahtes Euro-Einführungsgesetz vom 23. Oktober 2001, BGBl I 2001, Nr 54, [http://www.rechtliches.de/info\\_Ahtes\\_Euro-Einfuehrungsgesetz.html](http://www.rechtliches.de/info_Ahtes_Euro-Einfuehrungsgesetz.html).

26 Konstytucja RP z dnia 2. kwietnia 1997 r., Dz.U. z 1997 r., Nr 78, poz. 473.

27 Ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. z 1995 r., Nr 138, poz. 682.

aktach wykonawczych. Inne przepisy mające zastosowanie w tej dziedzinie działalności znajdują się w aktach prawnych zarówno o charakterze cywilnoprawnym, jak i administracyjno– czy wreszcie karnoprawnym.

Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów weszła w życie w dniu 7. marca 1996 r., rozpoczynając nowy rozdział w dziedzinie polskiej transplantologii i wypełniając ogromną lukę legislacyjną w tej materii. Ustawa reguluje pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, pochodzących ze zwłok lub od żywego człowieka, a zatem oba sposoby transplantacji – „*ex vivo*” i „*ex mortuo*”. Spod jej regulacji wyłączone są dwie grupy zagadnień – pobieranie i przeszczepianie komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz narządów rozrodczych, a także pobieranie, przechowywanie, przetaczanie i dystrybucja krwi.

Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych (art. 2), zaś transplantacja dokonywana od osób żywych – genetycznie lub emocjonalnie spokrewnionych podlega surowym regułom w zakresie wyboru dawcy i biorcy, tzw. alokacji narządu (art. 9, 10).

Reguła tzw. domniemanej zgody, wyrażona w art. 4 ustawy, pozwala na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Zamiast małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić, za jej życia, przedstawiciel ustawowy tej osoby. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić również ta osoba. Posiłkowo należy stosować przepisy kodeksu cywilnego np. w zakresie oceny zdolności do czynności prawnych.<sup>28</sup>

Sprzeciw może być wyrażony w trojakiiej formie: wpisu w centralnym rejestrze zgłoszonych sprzeciwów, własnoręcznie podpisanego oświadczenia pisemnego lub oświadczenia ustnego złożonego w obec-

---

28 Kodeks cywilny – Ustawa z dnia 23. kwietnia 1964 r., Dz.U. z 1964 r., Nr 16, poz. 93.

ności co najmniej dwóch świadków w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formie pisemnego lub ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków.

Centralny Rejestr Sprzeciwów prowadzony jest przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji Poltransplant w Warszawie. Jest to informatyczny i archiwalny zbiór danych i informacji zawartych w zgłoszeniach o wpis sprzeciwu i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu sprzeciwu. Potwierdzeniem dokonania wpisu czy wykreślenia sprzeciwu jest odpowiednie zawiadomienie sporządzone w formie wydruku komputerowego, doręczone osobie zgłaszającej.

Istnienie sprzeciwu w formie pisemnego oświadczenia ustala się w dwojaki sposób. Po pierwsze poprzez stwierdzenie, że do dokumentacji medycznej prowadzonej w związku z pobytem pacjenta w szpitalu złożone zostało jego oświadczenie w formie zapisu dokonanego w tej dokumentacji i poświadczony jego własnoręcznym podpisem lub złożono oświadczenie stanowiące odrębny dokument, zaopatrzone we własnoręczny podpis osoby, której sprzeciw dotyczy. Drugi sposób ustalenia istnienia sprzeciwu polega na stwierdzeniu, że przy osobie zmarłej znajduje się jej oświadczenie zaopatrzone we własnoręczny podpis lub oświadczenie takie zostało dostarczone przez osobę trzecią.

Istnienie sprzeciwu w formie oświadczenia ustnego, złożonego w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu, ustala się poprzez stwierdzenie, że w dokumentacji medycznej osoby wyrażającej sprzeciw znajduje się pisemne oświadczenie, złożone co najmniej przez dwóch świadków, potwierdzające fakt wyrażenia sprzeciwu w tej formie.<sup>29</sup>

Pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej). Definicja ta wytycza intensywną

---

29 Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1. października 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia sprzeciwu w formie oświadczeń, Dz.U. z 1996 r., Nr 124, poz. 588.

terapii medycznie rozsądne granice stosowania reanimacji. Granice te pozwalają na położenie kresu medycznie nieuzasadnionej wentylacji płuc aż do spontanicznego zatrzymania krążenia krwi, mimo dokonanej już niewątpliwej śmierci człowieka w wyniku ustania funkcji pnia mózgu.<sup>30</sup>

Z punktu widzenia prawa karnego śmierć jest momentem granicznym wskazującym na ustanie życia człowieka, stanowiącego przedmiot ochrony prawnokarnej. Określenie tego momentu ma decydujące znaczenie dla kwalifikacji prawnej czynu sprawcy, któremu zarzuca się zabójstwo lub nieumyślne spowodowanie śmierci.<sup>31</sup>

Stwierdzenie śmierci jest konieczne w związku z zamierzonym pobraniem narządu w celu przeszczepienia go biorcy. Należy dokonać tego możliwie wcześnie, by tkanka przeszczepu zachowała wszystkie cechy znamionujące narząd żywy.<sup>32</sup> Śmierć mózgową stwierdza jednomyślnie komisja złożona z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Niezmiernie ważną jest zasada, że lekarze wchodzący w skład komisji nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową. U podstaw takiej regulacji leży niewątpliwie ustawodawcza intencja zapobiegania ewentualnym nadużyciom związanym z nielegalnym obrotem organami.

Komórki, tkanki i narządy ze zwłok mogą być również pobierane w czasie sekcji zwłok przeprowadzanej na podstawie odrębnych przepisów. Idzie tutaj o postanowienia ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.<sup>33</sup> Z brzmienia art. 24 i 25 wynika, że zwłoki osoby, która zmarła w szpitalu, mogą być poddane sekcji, chyba że osoba ta za życia wyraziła sprzeciw lub uczynił to jej przedstawiciel ustawy. Dokonanie sekcji

30 M. Sych, Kilka uwag o ustawie z dnia 26. 10. 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, AMSiK 1996, nr 2, s. 82.

31 G. Rejman, Odpowiedzialność karna lekarza, Warszawa 1991, s. 99 i n.

32 T. Marcinkowski, Medycyna sądowa dla prawników, Warszawa 1993, s. 116.

33 Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. z 1991 r., Nr 91, poz. 408 z późn. zm.

zwłok nie może nastąpić wcześniej niż po upływie 12 godzin od stwierdzenia zgonu. Jeżeli jednak zachodzi potrzeba pobrania ze zwłok komórek, tkanek lub narządów, kierownik zakładu opieki zdrowotnej może zdecydować o dokonaniu sekcji zwłok przed upływem 12 godzin, przy zachowaniu zasad i trybu przewidzianych w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Jak wskazano w początkowych rozważaniach, ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów reguluje również kwestię transplantacji „*ex vivo*”. Ten rodzaj czynności transplantacyjnych posiada mieszany charakter, albowiem z jednej strony zabieg ten jest zabiegiem leczniczym, gdy idzie o przywrócenie zdrowia lub przedłużenie życia biorcy, z drugiej jednak nie ma on charakteru terapeutycznego w stosunku do osoby, od której następuje pobranie zdrowego organu do przeszczepu. Dawca zostaje podczas wykonywania takiej czynności okaleczony, a zachowanie lekarza można byłoby kwalifikować na podstawie przepisów penalizujących czyny przeciwko życiu i zdrowiu.

Według G. Rejmanowej zgodny z prawem jest czyn lekarza, dokonany przy spełnieniu trzech warunków, mianowicie: istnieje zgoda dawcy, zgoda ta nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami i możliwa jest odwracalność zmian w organizmie dawcy.<sup>34</sup> Problem prawności czynu lekarza dokonującego przeszczepu od osoby żywej nieco inaczej analizuje J. Radzicki. Twierdzi on, że skoro czynności te nie posiadają charakteru leczniczego, nie korzystają z ochrony prawnej przewidzianej dla kontratypu zabiegu leczniczego. Czynności takie należy więc uzasadniać brakiem społecznej szkodliwości czynu albo traktować jako kontratyp stanu wyższej konieczności.<sup>35</sup>

W dyskusji nad tą problematyką pomogło kompleksowe uregulowanie zawarte w omawianej ustawie. W myśl art. 9 i 10, dopuszczalne jest pobranie komórek, tkanek i narządów od żywego człowieka w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu dziewięciu warunków. Są one następujące:

---

34 G. Rejman, *Odpowiedzialność...*, s. 80 i n.

35 J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967, s. 191.

1. Pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka. Może ono też nastąpić na rzecz innej osoby bliskiej, co jednak wymaga wcześniejszego orzeczenia właściwego sądu rejonowego, zapadłego w postępowaniu nieprocesowym.

2. Jeżeli przedmiotem pobrania jest szpik lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, pobranie może nastąpić również na rzecz osób, nie będących spokrewnionymi genetycznie czy emocjonalnie.

3. Zasadność i celowość pobrania transplantatów od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określonemu biorcy ustala lekarz mający dokonać przeszczepu. Czyni to na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej.

4. Pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy.

5. Kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości.

6. Jeżeli kandydatką na dawcę lub biorcę jest kobieta ciężarna – ocena ryzyka związanego z zabiegiem powinna obejmować również następstwa dla mającego się urodzić dziecka.

7. Kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy. Wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki.

8. Kandydat na dawcę został uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie transplantatów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia.

9. Kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania oraz o możliwych następstwach pobrania dla

stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy. Wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

Przedstawione wyżej warunki legalności przeszczepów „*ex vivo*” można podzielić na te, które dotyczą przeszczepu szpiku kostnego i innych regenerujących się komórek oraz *a contrario* na odnoszące się do organów nie regenerujących się. Za wprowadzeniem zróżnicowania warunków przeszczepów ze względu na rodzaj organów przemawiają względy natury medycznej, gdyż pobieranie tkanek regenerujących się nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia pacjenta, ani też nie powoduje trwałego okaleczenia organizmu. U podstaw podobnego rozumowania leży pogląd, że człowiek ma prawo dysponowania swym zdrowiem dla ratowania zdrowia lub życia innego człowieka do momentu, w którym zabieg pobrania czyniłby go inwalidą.<sup>36</sup>

Warunkiem legalności pobierania nie regenerujących się transplantatów jest przestrzeganie przewidzianych w ustawie ograniczeń podmiotowych, zawężających krąg potencjalnych dawców tylko do osób bezpośrednio spokrewnionych oraz bliskich biorcy. Jednym z argumentów uzasadniających wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń jest potrzeba zapewnienia pełnej dobrowolności przekazywania organów i wyeliminowania jakiegokolwiek komercjalizacji w tym zakresie.<sup>37</sup> Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na brak podstaw do traktowania zgody na okaleczanie swego ciała w imię dobra innego człowieka jako wystarczającej przesłanki legalizacji działań lekarza dokonującego pobrania. Należy zatem przyjąć, że lekarz pobierający organ w celu przeszczepienia go osobie spoza zakreślonego ustawowo kręgu podmiotów, dopuszcza się umyślnego przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, którego kwalifikacja prawna zależy od rozmiarów spowodowanego skutku.<sup>38</sup>

36 G. Rejman, *Odpowiedzialność...*, s. 81.

37 M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1996, s. 116.

38 A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek i narządów za życia dawcy*, *Palestra* 1996, nr 5–6, s. 41.



Pozostając jeszcze przy kwestii podmiotów uprawnionych do darowania organów „*ex vivo*”, nie sposób pominąć uregulowań ustawy, pozwalających na pobranie transplantatów od osób małoletnich. Sytuacja taka zachodzić może jedynie w odniesieniu do szpiku kostnego. Małoletni może być dawcą tego transplantatu tylko w razie bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia, którego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku. Darowanie może nastąpić na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Pobranie szpiku od małoletniego może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego i po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

Postępowanie polegające na pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane w zakładach opieki zdrowotnej oraz w wyższych uczelniach medycznych, uniwersytetach z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i jednostkach organizacyjnych służby krwi. Do postępowania w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów stosuje się odpowiednio przepisy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej<sup>39</sup> oraz ustawy o zawodzie lekarza.<sup>40</sup> Stanowią one *lex generalis* w stosunku do ustawy transplantacyjnej, która posiada walor priorytetowy.<sup>41</sup>

Czynności transplantacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych. Do pobierania komórek i tkanek ze zwłok ludzkich, w celu przygotowania przeszczepów biostatycznych, jest uprawniony lekarz, magister biologii, technik medyczny i laborant medyczny. W odniesieniu do pobierania szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego czynności tych może

39 Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. z 1991 r., Nr 91, poz. 408 z późn. zm.

40 Ustawa z dnia 5. grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. z 1997 r., Nr 28, poz. 152 z późn. zm.

41 L. Kubicki, Aktualny stan prawny w odniesieniu do pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, Raport o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, Warszawa 2000, s. 10.

dokonać lekarz specjalista. Jeżeli przedmiotem pobrania są narządy, uprawnionym jest lekarz specjalista z dziedziny chirurgii, chirurgii dziecięcej, kardiochirurgii, chirurgii naczyń lub urologii. Przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów może dokonać lekarz specjalista z dziedziny medycyny odpowiadającej rodzajowi przeszczepienia.<sup>42</sup>

Zasadą jest, że wszelkie dane osobowe dotyczące dawcy i biocy przeszczepu „*ex mortuo*” są objęte tajemnicą i podlegają ochronie prawnej. Ochrona taka przewidziana jest w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej. Jeżeli przeszczep ma być pobrany od żywego człowieka, dane osobowe dawcy i biocy znane są tym osobom. Objęcie tajemnicą danych dawcy i biocy oraz dokumentacji medycznej ma służyć zapobieganiu ewentualnym konsekwencjom wynikającym z dylematów natury moralnej czy etycznej.

Podstawę do dokonania wyboru biocy, któremu mają być przeszczepione komórki, tkanki i narządy stanowią kryteria medyczne oraz krajowe listy osób oczekujących na przeszczep. Ustawa zezwala na tworzenie krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek w celu gromadzenia, przetwarzania i przechowywania komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia.<sup>43</sup>

Na mocy postanowień analizowanej ustawy powołano do życia Krajową Radę Transplantacyjną jako organ doradczy i opiniodawczy Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Do jej zadań należy między innymi prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia, opiniowanie projektów aktów prawnych czy współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii.

---

42 Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30. listopada 1996 r. w sprawie warunków pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz sposobu stwierdzenia spełnienia tych warunków, Dz.U. z 1996 r., Nr 151, poz. 718.

43 Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13. listopada 1996 r. w sprawie sposobu i warunków tworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania oraz ich zadań, Dz.U. z 1996 r., Nr 144, poz. 668.

W świetle art. 18 ustawy za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej. Dopuszczono jedynie zwrot rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, przechowywania, transportu, przetwarzania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, uznając, że nie jest to zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej.

Ustawa wprowadza cztery typy czynów zabronionych, mianowicie: rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania (art. 19); nabycie lub zbycie cudzych komórek, tkanek lub narządów w celu uzyskania korzyści majątkowej; pośrednictwo w nabyciu lub zbyciu cudzych komórek, tkanek lub narządów w celu uzyskania korzyści majątkowej; branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich (art. 20).

Wszystkie typy czynów zabronionych są występkami, przy czym w trzech ostatnich przypadkach możliwe jest przyjęcie typu kwalifikowanego przestępstwa ze względu na uczynienie sobie z popełnienia przestępstwa stałego źródła dochodu.

W tym miejscu należy zauważyć, że Polska podpisała (jeszcze jednak nie ratyfikowała) Europejską Konwencję o Prawach Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, tzw. Konwencję o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 1997 r. Wprawdzie Konwencja zajmuje się tylko trzema zagadnieniami związanymi z transplantologią, jednakże regulacja ta tworzy pewien minimalny standard i warto zaznaczyć, że polska ustawa transplantacyjna w swej zasadniczej warstwie jest zgodna z przepisami Konwencji, a w niektórych kwestiach szczegółowych zapewnia nawet dalej idącą ochronę niż minimalny standard wymagany przez Konwencję.<sup>44</sup>

---

44 E. Zielińska, Polska ustawa transplantacyjna w świetle uregulowań międzynarodowych. Raport o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, Warszawa 2000, s. 14.

Konwencję opracowano w oparciu o istniejące już: uniwersalny oraz regionalne systemy ochrony i promocji praw człowieka. W preambule znalazło się odwołanie, m.in. do Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z dnia 10. grudnia 1948 r., Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 16. grudnia 1966 r., Europejskiej Konwencji Praw Człowieka z dnia 4. listopada 1950 r. czy Konwencji Praw Dziecka z dnia 20. listopada 1989 r. Gwarancje zawarte w Konwencji należy więc traktować jako integralną i komplementarną część obowiązującego systemu praw człowieka.

Problemy medycyny transplantacyjnej znalazły swe odbicie głównie w treści art. 19–22 Konwencji.<sup>45</sup> Pobranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności. Wymagana zgoda na interwencję medyczną, powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami.

Zgodnie z art. 20 Konwencji, zapewniającym ochronę osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organów – nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody. Wyjątkowo i zgodnie z ochroną zapewnioną przez przepisy prawa, pobranie regenerujących się tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, może być dokonana, gdy zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- 1) odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny,
- 2) biorcą jest brat lub siostra dawcy,
- 3) transplantacja jest niezbędna dla ratowania życia biorcy,

45 Europejska Konwencja o Prawach Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, <http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja>.

- 4) zgoda, została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie, zgodnie z prawem i za zgodą właściwej instytucji oraz dotyczy konkretnego pobrania,
- 5) potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu.

Konwencja zawiera zakaz osiągania zysku oraz wykorzystywania części ciała ludzkiego i stanowi, że jeśli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę.

Konwencja nie zawiera postanowień dotyczących transplantacji „*ex mortuo*”, co daje się już wywnioskować z brzmienia art. 1, regulującego cel i przedmiot Konwencji. Chroni ona mianowicie godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantuje każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.

#### 4. Problemy prawno–porównawcze

Jak zasygnalizowano powyżej, regulacja polska i niemiecka w zakresie koncepcji zgody na pobranie organów „*ex mortuo*” należą do dwóch różnych systemów. Polska konstrukcja zgody domniemanej tzw. system *opting out* polega na braku wyrażonego za życia sprzeciwu dawcy albo przedstawiciela ustawowego małoletniego lub osoby nie mającej zdolności do czynności prawnych. Niemiecka konstrukcja oparta na systemie *opting in* wymaga „zgody wprost” potencjalnego dawcy na pobranie narządów *post mortem*, a jeżeli zmarły nie pozostawił żadnego oświadczenia lub innej przeciwej opinii – zgody odpowiedniego podmiotu spokrewnionego lub bliskiego emocjonalnie. Nie narusza ona praw osób zmarłych, a jednocześnie daje szanse ratowania życia chorym. Z punktu widzenia zadań i celów medycyny transplantacyjnej, wydaje się jednak, że polska regulacja jest mniej skomplikowana i bardziej korzystna w ułatwianiu dostępu do transplantatów.

Zakres przedmiotowy regulacji zawartej w ustawie niemieckiej jest bardziej ograniczony, albowiem ustawa ta, w przeciwieństwie do polskiej, nie dotyczy przeszczepiania komórek oraz szpiku kostnego.

Kryteria ustalania śmierci są identyczne w obu aktach, opierają się na tzw. zmodyfikowanej definicji śmierci, rozumianej jako trwałe i nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu. Rozbieżność leży w składzie komisji badającej dawcę i stwierdzającej jego śmierć mózgową. Ustawa polska wymaga trzyosobowego zespołu, zaś niemiecka jest w tym względzie bardziej liberalna, bowiem przewiduje komisję dwuosobową.

Niewielkie odmienności występują w odniesieniu do tzw. transplantacji „*ex vivo*”. W ustawodawstwie polskim pobranie nie regenerujących się transplantatów może nastąpić jedynie na rzecz krewnych w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka, a wyjątkowo na rzecz innej osoby bliskiej, co jednak wymaga właściwego rozstrzygnięcia sądu. Regulacja niemiecka wprowadza podobne ograniczenia, wyraźnie jednak formułując możliwość poddania się takiemu zabiegowi w celu przeszczepienia organów narzeczonemu lub narzeczonej oraz osobie, która pozostaje z dawcą w szczególnej osobistej łączności. Ustawa pomija jednak w kręgu biorców osoby przysposobione przez dawcę. Ponadto ustawa niemiecka nie zawiera regulacji odnoszących się do sytuacji, w których dawcą jest osoba małoletnia.

Zarówno ustawa polska, jak i niemiecka wprowadzają zakaz komercjalizacji, jako, że za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej. Ustawodawstwo niemieckie jest jednak bogatsze o szczegółowe przepisy prawnokarne.

Analizując restryktywność przepisów o charakterze karnym, zawartych w obu ustawach, można wysunąć wniosek o większej liberalności ustawy niemieckiej, która zasadniczo w podobnych typach czynów zabronionych przewiduje niższe sankcje, jak również instytucję nadzwyczajnego złagodzenia kary, a nawet odstępiania od jej wymierzenia.

Podsumowując powyższe rozważania, należy stwierdzić, że generalnie, mimo wielu różnic, polska i niemiecka regulacja są sobie bliskie,

i co najważniejsze, spełniają podstawowe międzynarodowe standardy w zakresie ochrony praw człowieka oraz biomedycyny.

Już dosyć dawno doceniono zdobycze i możliwości medycyny transplantacyjnej i nie ulega wątpliwości, że jest to ogromnie ważna dziedzina aktywności ludzkiej, a choć czasami budzi jeszcze w pewnych kręgach zastrzeżenia natury moralno–etycznej, to jednak rozwój tego obszaru nauki i praktyki jest żywiołowy. Prawidłowo skonstruowane podstawy prawne to punkt wyjścia dla tej ewolucji, jednak wiele zależy również od nakładów finansowych przeznaczonych na leczenie chorych, szkolenia personelu medycznego i promowania idei przeszczepiania narządów w społeczeństwie.