Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym

„Przeszczep narządów zgodny jest z prawem moralnym, jeśli fizyczne i psychiczne niebezpieczeństwa, jakie ponosi dawca są proporcjonalne do pożądanego dobra biorcy. Oddawanie narządów po śmierci jest czynem szlachetnym i godnym pochwały, należy do niego zachęcać, ponieważ jest przejawem wielkodusznej solidarności. Moralnie nie do przyjęcia jest pobranie narządów, jeśli dawca lub jego bliscy, mający do tego prawo, nie udzielają na to wyraźnej zgody. Jest rzeczą moralnie niedopuszczalną bezpośrednie powodowanie trwałego kalectwa lub śmierci jednej istoty ludzkiej, nawet gdyby to miało przedłużyć życie innych osób."

Kanon 2296, Katechizm Kościoła Katolickiego, Pallottinum, Poznań 1994.

Ewa M. Guzik-Makaruk

Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym

Studium prawnoporównawcze

Temida2
Białystok 2008

© Copyright by Temida 2
Białystok 2008

Rada Programowa Wydawnictwa Temida 2:

Leonard Etel, Marian Grzybowski, Adam Jamróz, Dariusz Kijowski, Cezary Kosikowski, Adam Lityński, Emil Pływaczewski, Stanisław Prutis, Eugeniusz Ruśkowski, Walerian Sanetra, Halina Święczkowska, Bogdan Wierzbicki

Redaktor naukowy wydawnictwa:
Halina Święczkowska

Żadna część tej pracy nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiejkolwiek formie i w jakikolwiek sposób (elektroniczny, mechaniczny), włącznie z fotokopiowaniem – bez pisemnej zgody wydawcy.

ISBN 978–83–89620–46–0

Recenzenci:
Jacek Giezek
Bernd Schünemann

Opracowanie graficzne i typograficzne:
Jerzy Banasiuk

Projekt okładki:
Jerzy Banasiuk

Redakcja techniczna:
Jerzy Banasiuk

Korekta:
Bogumiła Mancewicz

Wydawca: Temida 2

Przy współpracy i wsparciu finansowym
Wydziału Prawa Uniwersytetu w Białymstoku

Spis treści

Wykaz skrótów obcojęzycznych....13

Słowo wstępne....15

Rozdział I

Zagadnienia wstępne

§ 1. Geneza transplantacji....25

§ 2. Pojęcie, rodzaje transplantacji i systemy prawnie dopuszczalnego pobierania organów od dawcy zmarłego....29

§ 3. Przegląd modeli transplantacyjnych w Europie....37

§ 4. Prawne modele transplantacji pomiędzy żyjącymi....44

§ 5. Zagadnienia alokacji organów....48

Rozdział II

Europejskie dokumenty prawa międzynarodowego

§ 1. Regionalny system ochrony i promocji praw człowieka....67

§ 2. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny....75

§ 3. Rezolucja Komitetu Rady Ministrów Rady Europy....83

§ 4. Akty Unii Europejskiej....87

Rozdział III

Prawna regulacja transplantacji w RFN

§ 1. Problemy medycyny transplantacyjnej na tle Ustawy Zasadniczej z uwzględnieniem orzecznictwa Federalnego Trybunału Konstytucyjnego....97

§ 2. Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu organów – uwagi wprowadzające 112

Rozdział IV

Niemiecka ustawa o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów z 1997 r.

§ 1. Struktura ustawy, jej wykładnia i przepisy ogólne 118

§ 2. Pozaustawowe źródła uzupełniające – umowy i wytyczne aktualnej wiedzy medycznej 132

§ 3. Transplantacja *„ex mortuo”* 139

§ 4. Transplantacja *„ex vivo”* 154

§ 5. Pobranie, pośrednictwo i transplantacja określonych organów 161

§ 6. Postępowanie przy transplantacji *„ex mortuo”* 170

§ 7. Zgodność ustawy z aktami prawa międzynarodowego 173

Rozdział V

Regulacje prawnokarne w obszarze medycyny transplantacyjnej w RFN

§ 1. Ogólne zasady odpowiedzialności karnej 179

§ 2. Przesłanki prawnej dopuszczalności zabiegów leczniczych 182

§ 3. Ustawa transplantacyjna 188

Rozdział VI

Orzecznictwo sądowe w sprawach karnych na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej i Internet jako źródło ofert handlowych dotyczących organów ludzkich

§ 1. Orzecznictwo sądowe w sprawach karnych na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej 214

1. Sprawa sądu dla nieletnich w Kassel 217

2. Sprawa sądu krajowego w Monachium 219

3. Sprawa sądu rejonowego w Kassel.....222

§ 2. Internet jako źródło ofert handlowych dotyczących organów ludzkich 225

Rozdział VII

Prawna regulacja transplantacji organów w Austrii

§ 1. Geneza regulacji transplantacji organów 231

§ 2. Transplantacja postmoralna 234

§ 3. Transplantacja *„ex vivo”* 244

Rozdział VIII

Prawna regulacja transplantacji organów w Szwajcarii

§ 1. Stan prawny do dnia 1. lipca 2007 r. 250

§ 2. Ustawa o transplantacji organów, tkanek i komórek z dnia 8. października 2004 r. 255

§ 3. Przepisy prawnokarne.....264

Rozdział IX

Prawna regulacja transplantacji organów w Polsce

§ 1. Stan prawny do dnia 1. stycznia 2006 r. 273

§ 2. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1. lipca 2005 r.....283

§ 3. Przepisy prawnokarne w ustawie transplantacyjnej z 2005 r. 305

Rozdział X

Uwagi komparatystyczne de lege lata i postulaty de lege ferenda (328)

Wnioski końcowe.....365

Bibliografia 378

Wykaz tabel i rysunków....412

Aneks....414

§ 1. Kalendarium osiągnięć w dziedzinie transplantacji....414

§ 2. Kwestionariusze badań aktowych....420

§ 3. Konwencja Bioetyczna....434

§ 4. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich..441

§ 5. Ustawa transplantacyjna (RFN)....457

§ 6. Ustawa transplantacyjna (Szwajcaria)....469

§ 7. Ustawa związkowa o szpitalach i sanatoriach (Austria) – wyciąg....487

§ 8. Ustawa transplantacyjna (Polska)....488

Resümee....508

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis von fremdsprachigen Abkürzungen 13
Einführung 15

Abschnitt I

Transplantation - allgemeine Bemerkungen

§ 1. Genese der Transplantation 25

§ 2. Definition, Arten der Transplantation und rechtliche Systeme bei der Transplantation *„ex mortuo“* 29

§ 3. Überblick der Transplantationsmodellen in Europa 37

§ 4. Rechtliche Modelle der Transplantation *„ex vivo”* 44

§ 5. Probleme der Organallokation 48

Abschnitt II

Europäische Dokumente des internationalen Rechts bezüglich Organtransplantation

§ 1. Regionalsystem für den Schutz und die Förderung der Menschenrechte 67

§ 2. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin 75

§ 3. Entschließung zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entnahme und Transplantation menschlicher Körpersubstanzen 83

§ 4. Akte der EU 87

Abschnitt III

Rechtliche Regelung der Organtransplantation in der Bundesrepublik Deutschland

§ 1. Transplantationsmedizinprobleme auf dem Hintergrund des Grundgesetzes und der Rechtssprechung des Bundesverfassungsgericht 97

§ 2. Transplantationsgesetz – einführende Bemerkungen 112

Abschnitt IV

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen vom 5. November 1997

§ 1. Gesetzesstruktur, Auslegung und allgemeine Vorschriften 118

§ 2. Außergesetzliche Regelungen im Transplantationsgebiet - Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse medizinischer Wissenschaften, Verträge nach § 11 und § 12 TPG 132

§ 3. Transplantation *„ex mortuo“* 139

§ 4. Transplantation *„ex vivo”* 154

§ 5. Entnahme, Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe 161

§ 6. Verfahren bei Transplantation *„ex mortuo“* von vermittlungspflichtigen Organen 170

§ 7. Vereinbarkeit des deutschen TPG mit internationalen Rechtsakten 173

Abschnitt V

Strafrechtliche Regelungen im Bereich der Transplantationsmedizin in der Bundesrepublik Deutschland

§ 1. Allgemeine Grundlagen der Strafbarkeit 179

§ 2. Rechtsgrundlagen der Durchführung von Heileingriffen 182

§ 3. Transplantationsgesetz 188

Abschnitt VI

Rechtssprechung in Strafsachen auf dem Grund des deutschen TPG und Internet als eine Quelle von den Organhandel betreffenden Angeboten

§ 1. Rechtssprechung in Strafsachen auf dem Grund des deutschen TPG 214

1. Strafsache des Jugendgerichts Kassel 217

2. Strafsache des Landesgerichts München 219

3. Strafsache des Amtsgerichts Kassel.....222

§ 2. Internet als eine Quelle von den Organhandel betreffenden Angeboten 225

Abschnitt VII

Rechtliche Regelung der Organtransplantation in Österreich

§ 1. Genese der Regelung 231

§ 2. Postmortale Transplantation 234

§ 3. Transplantation „ex vivo" 244

Abschnitt VIII

Rechtliche Regelung der Organtransplantation in der Schweiz

§ 1. Rechtsstand bis zum 1. Juli 2007.....250

§ 2. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 255

§ 3. Strafrechtliche Vorschriften.....264

Abschnitt IX

Rechtliche Regelung der Organtransplantation in Polen

§ 1. Rechtsstand bis zum 1. Januar 2006 273

§ 2. Gesetz über Entnahme, Aufbewahren und Übertragung von Zellen, Geweben und Organen vom 1. Juli 2005.....283

§ 3. Strafrechtliche Vorschriften im Transplantationsgesetz vom 2005.....305

Abschnitt X

Komparatistische Bemerkungen de lege lata und Überlegungen de lege ferenda (328)

Abschließende Bemerkungen 365

Bibliographie.....378

Verzeichnis von Tabellen und Abbildungen.....412

Anhang.....414

Resümee.....508

Wykaz skrótów obcojęzycznych

Skrót	Objaśnienie
ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, kodeks cywilny
BAnz.	Bundesanzeiger, Monitor Federalny
BBl	Bundesblatt, Dziennik Ustaw (Szwajcaria)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch, kodeks cywilny
BGBl	Bundesgesetzblatt, Dziennik Ustaw (RFN, Austria)
BT-Drs.	Bundestag-Drucksache, druk Bundestagu
BVerfG	Bundesverfassungsgericht, Federalny Trybunał Konstytucyjny
JGG	Jugendgerichtsgesetz, ustawa o sądach dla nieletnich, odpowiednik polskiej ustawy o postępowaniu w sprawach nieletnich
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
SGB	Sozialgesetzbuch, kodeks socjalny
StGB	Strafgesetzbuch, kodeks karny
StPO	Strafprozessordnung, kodeks postępowania karnego
TPG	Transplantationsgesetz, ustawa transplantacyjna

SŁOWO WSTĘPNE

Transplantacja organów, komórek i tkanek to coraz szerzej stosowana, bezpieczna i skuteczna metoda leczenia schyłkowej, nieodwracalnej niewydolności najważniejszych dla życia organów, takich jak: nerki, serce, wątroba i płuca. Wyniki takiego leczenia są coraz lepsze, pozwalając wielu biorcom na powrót do normalnego życia rodzinnego i zawodowego. Na całym świecie żyje prawie milion ludzi z przeszczepionym narządem, a pewna ich część przeżywa z organem dawcy nawet 30–40 lat lub więcej.[1] Kilkanaście tysięcy Polaków żyje dziś dzięki temu, że ktoś wielkodusznie wyraził zgodę na pobranie jego organów w sytuacji, gdy nastąpiła gwałtowna śmierć spowodowana wypadkiem.[2] Jak emocjonalnie zauważył już prawie czterdzieści lat temu wybitny polski uczony, specjalista medycyny sądowej, B. Popielski, jest coś wzruszającego w tym, gdy człowiek, który odchodzi z grona żyjących, może być jeszcze innym potrzebny i ratować im życie.[3]

Niestety, w Polsce umiera każdego roku ponad 3000 osób z powodu schyłkowej przewlekłej niewydolności nerek. Choć wzrasta liczba stacji dializ, za pomocą sztucznej nerki w terapii nerkozastępczej może być leczonych jedynie tylu nowych chorych, ile jest wolnych miejsc w ośrodkach dializacyjnych. Nowe miejsca uzyskać można w wyniku pomyślnie przeprowadzonego przeszczepienia nerki lub – niestety – w wyniku zgonu chorych dializowanych wcześniej. Jeszcze do niedawna tylko jeden na trzech takich chorych miał w Polsce szansę leczenia, podczas gdy pozostali skazani byli na śmierć. Sytuacja kandydatów oczekujących na przeszczep serca lub wątroby jest jeszcze gorsza z uwagi na to, że nie istnieje możliwość leczenia „narządowo zastępczego". Jedynym ratunkiem dla tych pacjentów pozostaje zabieg transplantacji organu. Warto uświadomić sobie, że ponad połowa chorych oczekujących na przeszczepienie serca lub wątroby umiera nie doczekawszy na zabieg ze względu na brak dostatecznej liczby narządów.[4] Jak słusznie zauważył W. Rowiński, medycyna transplantacyjna padła ofiarą własnego sukcesu. Leczenie tą metodą jest na tyle skuteczne, że setki tysięcy chorych oczekuje na taką możliwość, a ponieważ ciągle brakuje narządów, wielu z nich umiera nie doczekawszy zabiegu.[5]

---

1 W. Rowiński, Aspekty prawne i medyczne przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.–30.09.2002 r.

2 Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

3 B. Popielski, Medycyna i prawo, Warszawa 1968, s. 338.

4 W. Rowiński, J. Wałaszewski, D. Safjan, M. Safjan, Problemy etyczno–obyczajowe przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.–30.09.2002 r.

5 W. Rowiński, Prawne i organizacyjne warunki przeszczepu narządów w Polsce, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 328.

Lecznictwo transplantacyjne jest szczególną dziedziną medycyny. Jako jedno z nielicznych związane z szeregiem niezwykle istotnych problemów złożonej natury, począwszy od etycznych, moralnych, obyczajowych czy wreszcie prawnych. Postęp dokonujący się w tej specjalności medycznej budzi podziw dla rozwoju nauk empirycznych i skłania do głębszej refleksji. Pod rozwagę należy wziąć wiele trudnych zagadnień, jak chociażby zoptymalizowany prawny model wykonywania zabiegów transplantacyjnych, pozwalający na osiągnięcie zdywersyfikowanych celów. Z jednej strony celem takiego modelu byłoby stworzenie jeszcze korzystniejszych warunków dla medycyny transplantacyjnej, a z drugiej strony należy pamiętać o nieprzekraczalnych granicach w postaci praw i wolności człowieka, które wytyczają możliwe pole działania. Bez możliwości pozyskiwania organów, medycyna transplantacyjna nie jest w stanie pomagać ludziom chorym. Jej dokonania zależą od wielu czynników, przede wszystkim od postaw poszczególnych ludzi, a także od zrozumienia wagi problemu przez społeczeństwo i od tworzenia atmosfery zaufania.[6]

Doniosłość społeczna, waga i złożoność problematyki badawczej sprawiły, że tematem niniejszej pracy uczyniono transplantację organów, tkanek i komórek, decydując się na dość obszerne ujęcie – prawne i kryminologiczne. Celowo nie zawężono warstwy dogmatycznej do rozważań prawnokarnych, wychodząc z założenia, że sztucznym byłoby oderwanie problematyki penalnej od jej szerokiego tła jurydycznego. Trudno bowiem rozważać zakres penalizacji zachowań okołotransplantacyjnych bez ich osadzenia w samych warunkach dopuszczalności zabiegów przeszczepiania. Za główny cel pracy obrano przybliżenie prawnych i kryminologicznych aspektów transplantacji organów, tkanek i komórek w wybranych państwach europejskich.

Warto podkreślić, że prezentowane studium stanowi pierwszą w Polsce monografię o tak szerokim prawnoporównawczym charakterze. Szczątkowość literatury, a co się z tym wiąże – ogromna nisza poznawcza w tej problematyce stała się także asumptem do podjęcia wyzwania badawczego. Istniejące prawnicze piśmiennictwo monograficzne dotyczące wyłącznie przeszczepów liczy sobie prawie dwadzieścia lat[7] i dotyka w głównej mierze obszaru wewnątrzkrajowego[8]. Wątki prawnoporównawcze odnaleźć można w niewielu aktualnych opracowaniach, ale należy wskazać, iż są to prace czołowych przedstawicieli doktryny prawa karnego.

Kierując się chęcią zaplanowania i ukierunkowania badań, postawiono dziesięć hipotez badawczych, z których pewna część przybrała postać ogólną, a inna szczegółową. Założenia te przedstawiały się następująco:

6 Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

7 J. Jaroszek, Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988.

8 J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne, Kraków 2004; J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty cywilnoprawne, Kraków 2004.

I. Uwarunkowania historyczne Polski XX w., doświadczonej rozbiorami, wojnami oraz wynikła stąd sytuacja społeczno–polityczno–gospodarcza sprawiły, że nasz kraj dużo później aniżeli prekursorzy medycyny transplantacyjnej XX w. na świecie zaczął osiągać sukcesy na tym polu.

II. Można wskazać na idealne, niebudzące zastrzeżeń prawne modele transplantacji „*ex vivo*" i „*ex mortuo*", zabezpieczające jednocześnie interesy medycyny transplantacyjnej, w tym potencjalnych dawców i biorców.

III. Istnieje ogromna trudność w wypracowaniu ogólnie akceptowalnych reguł alokacji organów.

IV. Jednym z faktorów determinujących liczbę wykonywanych przeszczepów postmortalnych jest przyjęty model regulacji prawnej tych zabiegów**.**

V. Transplantacja organów, tkanek i komórek jako dziedzina niezmiernie istotna dla ludzkości pozostaje w kręgu zainteresowań wielu państw, co przybiera postać szeregu dokumentów międzynarodowych.

VI. Brak bogatego orzecznictwa sądowego na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej.

VII. Internet, który jest już niemal powszechnym narzędziem komunikowania się, może być wykorzystywany do zawierania lub prób zawierania nielegalnych transakcji handlowych dotyczących ludzkich organów.

VIII. Druga polska regulacja ustawowa w przedmiocie przeszczepiania organów, tkanek i komórek z 2005 r. jest zbiorem poprawionych i ulepszonych rozwiązań w odniesieniu do swej poprzedniczki z 1995 r.

IX. Pewna część przestępstw okołotransplantacyjnych w Polsce należy do obszaru „ciemnej liczby".

X. Istnieją wydatne asymetrie w zakresie regulacji prawnych przyjętych w państwach poddanych analizie**.**

W opinii Autorki, powyższe hipotezy pozwalały się zweryfikować i w założeniu były empirycznie sprawdzalne w toku pracy badawczej. W celu weryfikacji poczynionych założeń posłużono się kilkoma metodami badawczymi, które wydawały się być adekwatne do przyjętych hipotez, a mianowicie: dogmatyczną, historyczno–prawną, empiryczną oraz prawnoporównawczą. Warstwa kryminologiczna jest nieco uboższa od dogmatycznej, co podyktowane zostało ograniczonym dostępem do koniecznych danych, mimo nawiązania kontaktów z różnymi odpowiedzialnymi instytucjami na terenie RFN, Szwajcarii i Austrii. W płaszczyźnie kryminologicznej dokonano badań: akt sądowych na terenie RFN, statystyk dokonywanych transplantacji, statystyki uzyskanej z Komendy Głównej Policji w Warszawie czy Internetu jako źródła ofert handlu organami ludzkimi.

W dążeniu do lepszego poznania prawnych mechanizmów transplantacji organów, komórek i tkanek wykorzystano metodę prawnoporównawczą, z przekonaniem, że komparatystyka prawnicza może być źródłem poznania i inspiracji do pewnych zmian legislacyjnych, przyczyniając się do budowy teoretycznego modelu, bardziej udanego od modeli wyjściowych.

Powtórzyć wypada za R. Tokarczykiem, że ujęcie komparatystyczne pozwala jednym legislatorom czerpać nauki z doświadczeń legislatorów innych. Biorąc pod uwagę, iż jedną z merytorycznych przesłanek komparatystyki prawniczej jest otwartość na zewnętrzne wobec krajowych prawa i doktryny prawne[9], zdecydowano się w wyborze płaszczyzny porównawczej na cztery państwa. Są nimi Republika Federalna Niemiec, Konfederacja Szwajcarska, Austria oraz Polska. Wybór państw spoza Polski jest nieprzypadkowy, u podstaw takiej decyzji legło kilka przyczyn.

Zainteresowanie tematem pojawiło się już w 2000 r., kiedy Autorka po raz pierwszy zetknęła się z problematyką prawnych i kryminologicznych aspektów transplantacji w czasie trzymiesięcznego pobytu naukowego na zaproszenie Wydziału Prawa Uniwersytetu w Bernie (Szwajcaria). Temat ten stał się na tyle inspirujący, że Autorka rozpoczęła prace nad przygotowaniem projektu badawczego, obejmującego kilka systemów prawnych, wychodząc z założenia, że szersze spojrzenie poprzez pryzmat różnych porządków normatywnych pozwoli na wychwycenie efektywnych dla rozwoju medycyny transplantacyjnej elementów konstrukcji prawnych mogących stanowić postulaty *de lege ferenda* dla rodzimego ustawodawcy. Ukoronowaniem projektowanych badań stał się prawie dwuletni pobyt badawczy w ramach przyznanego stypendium Fundacji Aleksandra Humboldta na Uniwersytecie Ludwika Maksymiliana w Monachium (RFN), gdzie Autorka realizowała swój projekt badawczy pt. „Rechtliche und kriminologische Aspekte der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in Deutschland, in der Schweiz und in Österreich“[10] (2004–2006). W grudniu 2005 r. Autorka przebywała w Instytucie Prawa Karnego na Wydziale Prawa Uniwersytetu w Wiedniu, gdzie zasadniczo dokonała kwerendy bibliotecznej.

U podstaw selekcji płaszczyzny porównawczej legły uwarunkowania natury obiektywnej. Otóż, w zakresie dopuszczalności pobrania organów ze zwłok ludzkich znanych jest na świecie zasadniczo pięć modeli: ścisłej zgody, rozszerzonej zgody, ścisłego sprzeciwu, rozszerzonego sprzeciwu i stanu wyższej konieczności. Pierwszy i ostatni mają znaczenie zupełnie marginalne, albowiem na świecie tylko Japonia zdecydowała się na przyjęcie systemu ścisłej zgody, zaś model stanu wyższej konieczności na gruncie europejskim przyjęła jedynie Bułgaria. Istoty obu tych uregulowań nie pominięto w pracy, poświęcając im pewne fragmenty rozwa-

9 R. Tokarczyk, Komparatystyka prawnicza, Kraków 2005, s. 36, 137.
10 „Prawne i kryminologiczne aspekty transplantacji organów, komórek i tkanek w RFN, Szwajcarii i Austrii”.

żań. Najbardziej rozpowszechnione na naszym kontynencie jest rozwiązanie zgody rozszerzonej, któremu hołduje m.in. ustawodawstwo niemieckie i szwajcarskie. Na drugim miejscu znajdują się państwa opierające swe ustawodawstwa na modelu ścisłego sprzeciwu, m.in. Austria i Polska. Uznano, że trafnym będzie wybór tych państw do analizy komparatystycznej, albowiem pozwoli na wyłonienie różnic w tych samych modelach (Niemcy–Szwajcaria), (Austria–Polska), jak też przyczyni się do lepszego poznania podobnych lub różnych rozwiązań i sformułowania przydatnych postulatów *de lege ferenda,* zwłaszcza w sytuacji rozważania ewentualnej zmiany przyjętego modelu przez polskiego ustawodawcę.

Patrząc na zabiegi transplantacyjne pod kątem możliwości pobierania organów od osób żywych, wybrane państwa prezentują szerokie spektrum możliwych rozwiązań: od modelu średniego stopnia restryktywności (Niemcy, Polska) do liberalnego modelu przyjętego w ogromnej większości państw europejskich, któremu nie są znane żadne ogólne ustawowe ograniczenia kręgu potencjalnych dawców i biorców (Szwajcaria, Austria). Trzecie z możliwych rozwiązań, zwane modelem silnej restrykcji, przyjęte jest jedynie w czterech państwach europejskich – Francji, Rosji, Portugalii i Finlandii. Za celowe uznano zatem bliższe przyjrzenie się regulacjom, które – podobnie jak Polska – ograniczają krąg potencjalnych dawców „*ex vivo*", bądź odstąpiły od restrykcyjnego unormowania kręgu dawców i biorców.

Wreszcie za wyborem wymienionych państw przemawia fakt, że znajdują się one w kręgu oddziaływania trzech różnych instytucji organizacyjno–kordynacyjnych, mianowicie: *Eurotransplantu* (Niemcy. Austria), *Swisstransplantu* (Szwajcaria) oraz *Poltransplantu* (Polska). Istnieje zdecydowana potrzeba instytucjonalnego spojrzenia na zagadnienia alokacji organów, a właśnie przede wszystkim tym zajmują się wskazane wyżej agendy.

Prawnoporównawczy charakter pracy podkreśla fakt, iż z ponad 550 pozycji wykorzystanych w rozprawie, 80% stanowi literatura, źródła prawa, orzecznictwo oraz inne dokumenty i opracowania w j. niemieckim, zgromadzone w czasie licznych pobytów badawczych Autorki w krajach niemieckojęzycznych.

Za cezurę aktualności stanu prawnego pracy przyjęto dzień 1. października 2008 r.

Prezentowana monografia składa się z dziesięciu rozdziałów. Zagadnienia wstępne obejmują genezę transplantacji, jej pojęcie oraz rodzaje. Dokonano tu także przeglądu modeli transplantacyjnych „*ex mortuo*" i „*ex vivo*" w Europie oraz ich charakterystyki. Uznano, że do problematyki wprowadzającej winny także należeć zagadnienia alokacji organów.

Naturalną konsekwencją obranego tematu pracy jest potrzeba analizy dokumentów europejskich zawierających stosowne postanowienia w dziedzinie medycyny

transplantacyjnej. W tej części pracy wskazano na akty prawne w ramach regionalnego systemu ochrony i promocji praw człowieka oraz na postanowienia obowiązującej już niektóre państwa Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny. Jakkolwiek tzw. Konwencja Bioetyczna nie obowiązuje w żadnym z porządków prawnych państw poddanych analizie, to jej przepisy są na tyle istotne, że nie sposób pominąć ich w rozważaniach. Waloru wiążącego nie posiada także Rezolucja Komitetu Rady Ministrów Rady Europy z 1978 r. dotycząca harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w zakresie pobierania i przeszczepiania ludzkich tkanek i narządów. Postanowienia Rezolucji są zbiorem standardów w zakresie przeszczepów pomiędzy żyjącymi oraz transplantacji *post mortem* i jako takie zostały recypowane przez ustawodawstwa większości państw Rady Europy.

W rozdziale dotyczącym europejskich aktów prawnych uwzględniono także dokumenty Unii Europejskiej, której członkami są państwa objęte tematyką pracy, za wyjątkiem Szwajcarii, która złożyła wniosek akcesyjny w 1992 r., jednak po negatywnym wyniku referendum w sprawie przystąpienia do Unii zawieszono dalsze negocjacje. Wśród aktów Unii Europejskiej posiadających znaczenie dla medycyny transplantacyjnej przeanalizowano Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty zmieniające, Traktat Konstytucyjny dla Europy oraz trzy dyrektywy Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji z 1975 r., 2004 r. oraz 2006 r. Jakkolwiek Traktat Konstytucyjny dla Europy został ratyfikowany przez parlamenty 13 krajów, to po odrzuceniu w referendach w Holandii i Francji przyszłość tego dokumentu pozostawała niepewna. Z uwagi jednak na to, że za sprawą Prezydencji RFN[11] znowu odżyły idee traktatowe, uznano za stosowne przybliżyć eurokonstytucyjne regulacje w obszarze medycyny transplantacyjnej, tym bardziej, że w czasie kolejnej Prezydencji, która przypadła Portugalii,[12] sprawy Traktatu Konstytucyjnego dla Europy pozostawały nadal istotne. W dniu 13. grudnia 2007 r. szefowie państw i rządów oraz ministrowie spraw zagranicznych państw członkowskich Unii Europejskiej podpisali Traktat z Lizbony, który w pewnych fragmentach dotyka kwestii związanych z obranym tematem pracy, stąd uznano za konieczne poświęcenie Traktatowi Lizbońskiemu nieco uwagi.

Najbardziej obszerną część pracy zajmują rozważania dotyczące prawnej i prawnokarnej regulacji transplantacji organów w RFN. Zagadnienia te podzielono na cztery rozdziały. W rozdziale III monografii zawarto swego rodzaju uwagi wprowadzające, gdy przybliżono konstytucyjny system źródeł prawa w RFN, wskazano na problemy, z jakimi boryka się medycyna transplantacyjna na tle Ustawy Zasadniczej, przeanalizowano w tym względzie orzecznictwo Federalnego Trybunału Kon-

11 Prezydencja RFN sprawowana była w czasie od 1. stycznia do 30. czerwca 2007 r.
12 Przewodniczenie Portugalii przypadało w czasie od 1. lipca do 31. grudnia 2007 r.

stytucyjnego oraz zwrócono baczną uwagę na genezę ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu organów z 1997 r.

Rozdział IV monografii w całości poświęcono niemieckiej ustawie transplantacyjnej, przybliżając zagadnienia strukturalnej budowy ustawy i jej wykładni oraz pozaustawowych źródeł uzupełniających, które są charakterystyczne dla regulacji niemieckiej – mowa tu o umowach i wytycznych Federalnej Izby lekarskiej w zakresie aktualnej wiedzy medycznej. Szczegółowo przeanalizowano przesłanki transplantacji „*ex mortuo*" i „*ex vivo*", obowiązujące procedury przy pobieraniu, pośrednictwie i transplantacji określonych organów oraz postępowanie przy transplantacji „*ex mortuo*". Na koniec rozważań w ramach rozdziału IV uznano za stosowne dokonać oceny zgodności ustawy z aktami prawa międzynarodowego.

Dwa kolejne rozdziały dotykają materii prawnokarnej i kryminologicznej. Wskazano na regulacje prawnokarne w obszarze medycyny transplantacyjnej w RFN, przybliżając ogólne zasady odpowiedzialności karnej, przesłanki prawnej dopuszczalności zabiegów leczniczych oraz poszczególne typy czynów zabronionych przewidzianych w niemieckiej ustawie transplantacyjnej. Jądro badań kryminologicznych stanowi rozdział VI pracy, będący analizą zgromadzonego z ogromnym trudem orzecznictwa sądowego w sprawach karnych na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej. W oparciu o autorski kwestionariusz badań aktowych dokonano dość obszernego przeglądu trzech zakończonych spraw sądowych, prowadzonych w kierunku handlu organami ludzkimi. Analizie poddano postępowanie sądu dla nieletnich w Kassel (Hesja), sądu krajowego (*Landgericht*) w Monachium (Bawaria) oraz kolejne postępowanie sądu rejonowego (*Amtsgericht*) w Kassel. Pozostając pod dużym wrażeniem roli Internetu w handlu organami ludzkimi, dokonano niewielkiego badania Internetu jako źródła ofert handlowych, których przedmiotem są organy ludzkie. Wyniki analizy zostały zamieszczone w rozdziale VI monografii.

Kolejne części pracy zawierają rozważania, których podstawę stanowią porządki prawne w obszarze medycyny transplantacyjnej pozostałych analizowanych państw. Z uwagi na szczątkowość uregulowań austriackich, przedmiotem analizy uczyniono jedynie genezę regulacji transplantacji organów w ustawie o zakładach leczniczych i sanatoriach w znowelizowanej w 1982 r. formie oraz przesłanki transplantacji postmoralnej. Pomimo że transplantacja „*ex vivo*" pozostaje poza obszarem normowania wspomnianej ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach, celowym było przybliżenie także tych zagadnień. Austriackim rozwiązaniom poświęcono rozdział VII pracy.

W następnym rozdziale skupiono się na prawnej regulacji transplantacji organów w Szwajcarii. Przedstawiono w tym zakresie mocno zróżnicowany w poszczególnych kantonach stan prawny obowiązujący do dnia 1. lipca 2007 r., a zatem do wejścia w życie ustawy o transplantacji organów, tkanek i komórek z dnia 8. paź-

dziernika 2004 r. Szczegółowo opisano założenia i postanowienia ustawy z 2004 r., która po raz pierwszy jednolicie na terytorium całej Konfederacji ustanawia wspólne reguły w zakresie transplantacji organów, komórek i tkanek i stanowi wręcz modelowe rozwiązanie. Znalazły się tu także uwagi na temat przepisów prawnokarnych.

Przedostatnia część pracy dotyka regulacji rodzimych. Stanowi analizę stanu prawnego do dnia 1. stycznia 2006 r. na tle poprzednio obowiązującej ustawy transplantacyjnej, zawiera wnioski odnoszące się do obecnie obowiązującej ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1. lipca 2005 r., a także jest próbą wykładni przepisów prawnokarnych w ustawie transplantacyjnej.

Finalnym osiągnięciem pracy są uwagi prawnoporównawcze. Znalazły się tutaj rozważania komparatystyczne, które przedstawiono w tabelarycznej formie, zestawiając informacje pod interesującym Autorkę kątem. Po każdej z 23 tabel zamieszczono mniej lub bardziej obszerne, syntetyczne i istotne w założeniu, uwagi *de lege lata* oraz ewentualne postulaty *de lege ferenda*. Starano się przy tym, aby nie powtarzać szerszych wywodów, poczynionych we wcześniejszych częściach pracy. Jako że wniosków, do których Autorka doszła jest dość dużo, czyniono starania, aby podać je w zwięzłej formie, bez niepotrzebnych powtórzeń.

Pracę wieńczą wnioski końcowe, które zawierają kilka uwag natury ogólnej oraz ostateczną odpowiedź na pytanie o wynik weryfikacji postawionych na wstępie hipotez badawczych. Po zakończeniu rozważań merytorycznych z całą pewnością można podzielić zdanie Prof. B. Tag, że „tam, gdzie spotyka się prawo i medycyna, mnożą się wątpliwości".[13]

Bibliografia, stanowiąca kolejną część opracowania, została dla przejrzystości zebrana w sześciu grupach, odpowiednio zawierających wskazania: literatury, dokumentów międzynarodowych, źródeł prawa z wyodrębnieniem źródeł RFN, Szwajcarii, Austrii i Polski, orzecznictwa, druków parlamentarnych i protokołów, zaleceń, umów i raportów. Studium zostało oparte w absolutnie przeważającej mierze na piśmiennictwie niemieckojęzycznym, przekładu tekstów aktów źródłowych z języka niemieckiego i angielskiego oraz zgromadzonej literatury obcojęzycznej dokonano samodzielnie. Literatura została zebrana w Niemczech, Szwajcarii, Austrii i Polsce. Kwerendy dokonano w Bibliotece Uniwersytetu Ludwika Maksymiliana w Monachium, Państwowej Bibliotece Bawarskiej w Monachium, Bibliotece Uniwersyteckiej Fryderyka Wilhelma w Bonn, Bibliotece *Juridicum* Uniwersytetu w Wiedniu,

13 B. Tag, Autonomie, Einwilligung und Ethik im Medizinstrafrecht, (w:) 2. Turkish–german symposium of medicine law, „Physician`s duty of clarification, consent of the patient and other current matters", Journal of Yeditepe University Faculty of Law 2006, vol. 3, no. 2, s. 210.

Bibliotece Uniwersyteckiej w Bernie, Bibliotece Wschodnioeuropejskiej w Bernie oraz w licznych zbiorach krajowych.

Po wykazie tabel i rysunków zamieszczono aneks, który – zdaniem Autorki – winien stanowić udokumentowanie prezentowanych w pracy poglądów, a także możliwość odniesienia się w każdej chwili do szerszego kontekstu, w jakim praca powstawała. Umiejscowiono tu kalendarium osiągnięć medycyny transplantacyjnej, kwestionariusze badań aktowych, stanowiących podstawę analiz dokonanych w rozdziale VI pracy, a także polski tekst tzw. Konwencji Bioetycznej[14], polski przekład dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.[15] W tej części pracy znalazły się także źródłowe teksty w j. niemieckim – ustawa transplantacyjna (RFN)[16], ustawa transplantacyjna (Szwajcaria)[17], wyciąg z ustawy związkowej o szpitalach i sanatoriach (Austria)[18]. Na końcu zamieszczono tekst polskiej ustawy transplantacyjnej.[19]

Z uwagi na to, że przeważająca część pracy poświęcona jest analizie ustawodawstw państw niemieckojęzycznych, integralną jej część stanowić musiało streszczenie najważniejszych wątków w j. niemieckim.

Warto nadmienić, iż w ramach pobytu badawczego w Monachium Autorka pracy brała aktywny udział we wspólnym dwudniowym seminarium Prof. Dr. U. Schrotha i Prof. Dr. Dr. h.c.mult. C. Roxina pod tytułem: „*Strafrechtlicher Vorfeldschutz und Paternalismus im Strafrecht*"[20], poświęconym m. in. paternalizmowi w prawie karnym. W ramach seminarium odbyła się szeroka dyskusja paternalistycznych rozwiązań przyjętych w niemieckiej ustawie transplantacyjnej, co dało wydatny asumpt do pogłębienia tych kwestii w realizowanym przez Autorkę projekcie badawczym. Niektóre z tez prezentowanej monografii zostały także poddane pod dyskusję w czasie seminarium prawnofilozoficznego w czerwcu 2005 r. w Zakładzie Prawa Karnego Materialnego, Procesowego, Filozofii Prawa i Socjologii Prawa[21] na Uniwersytecie Ludwika Maksymiliana w Monachium. Efekty szerokiej dyskusji wpłynęły na końcowy kształt prezentowanego opracowania.

14 Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19. listopada1996 r.
15 Dz. Urz. WE L 102 z dnia 7. 04. 2004 r.
16 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.
17 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.
18 Bundes–Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I Nr 35/2004.
19 Ustawa z dnia 01. lipca 2005 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.
20 „Prawnokarne przedpole ochrony i paternalizm w prawie karnym".
21 Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsphilosophie und Rechtssoziologie.

Autorka pragnie w tym miejscu złożyć wyrazy wdzięczności swemu Nauczycielowi – Prof. zw. dr hab. Emilowi W. Pływaczewskiemu za okazaną pomoc, cenne uwagi i wskazówki, które przyczyniły się do nadania ostatecznego kształtu tej pracy, a zarazem za kilkunastoletnią opiekę naukową, która zaowocowała szeregiem publikacji i uzyskaniem prestiżowych stypendiów zagranicznych.

Podziękowania kieruje też do Prof. Dr. h.c. Bernda Schünemanna, opiekuna naukowego w czasie pobytu badawczego w Monachium, za podjęcie trudu zrecenzowania niniejszej pracy, wielką życzliwość, nieocenioną pomoc w dostępie do akt sądowych, możliwość poddania tez prezentowanej pracy pod dyskusję w ramach cyklicznych seminariów prawnofilozficznych i wielogodzinne twórcze dyskusje.

Ogromne wyrazy wdzięczności Autorka kieruje pod adresem Recenzenta pracy – Prof. dr hab. Jacka Giezka, który poprzez swoje wnikliwe, cenne i życzliwe sugestie przyczynił się do jej udoskonalenia. Przedstawione uwagi pozwoliły na zweryfikowanie pewnych pierwotnych poglądów, zwłaszcza w warstwie dogmatycznej.

Prezentowana monografia mogła powstać dzięki możliwościom studiowania piśmiennictwa niemieckojęzycznego, które stworzyła Autorce Fundacja Aleksandra von Humboldta z siedzibą w Bonn. Wszystkim, którzy przyczynili się do powodzenia w dążeniu do uzyskania tego stypendium należy się serdecznie podziękowanie, które w tym miejscu niniejszym składam.

Rozdział I

ZAGADNIENIA WSTĘPNE

§ 1. Geneza transplantacji

Niektórzy autorzy kuszą się o przewrotne stwierdzenie, iż transplantacja organów nie jest produktem naszych czasów, gdyż już biblijna Ewa powstała z żebra Adama, co uwydatnia sens darowania organów.[1] Historia idei transplantacji sięga daleko wstecz, wskazanie na odpowiadające przeszczepianiu techniki chirurgiczne wyczytać już można z zachowanych papirusów egipskich, spisanych 2000 lat przed narodzeniem Chrystusa. Z pierwszymi próbami przeszczepiania tkanek i narządów eksperymentowano prawdopodobnie w Indiach i Chinach, także przed naszą erą. W literaturze wskazuje się datę ok. 600 roku przed narodzeniem Chrystusa, kiedy to w Indiach podejmowano próby transplantacji płatów skóry, zaś w Chinach – wedle starej legendy – lekarz zwany Pien Xiao, miał wymienić serca pomiędzy dwojgiem ludzi.[2] Również mitologia podaje pewne przykłady, jak chociażby transfuzję krwi przywódcy Argonautów – herosa Jazona jego ojcu, dokonaną przez żonę Jazona, kolchidzką czarodziejkę – Medeę.[3]

Stare średniowieczne legendy o patronach lekarzy i aptekarzy – braciach Kosmie i Damianie głoszą, że byli oni wielkimi świętymi opiekuńczymi; ludzie epoki średniowiecza niemal przy każdej chorobie mieli nadzieję na ich pomoc. Spośród wielu cudownych aktów uleczenia najbardziej znaną jest legenda o przeszczepieniu nogi Maura białemu człowiekowi. Święci amputowali śpiącemu słudze świątyni chorą nogę, w którą wdała się gangrena i zastąpili ją nogą zmarłego niedawno Maura. Chory, po przebudzeniu mógł chodzić bez bólu i choć zabieg wykonany przez Kosmę i Damiana niewiele ma wspólnego ze współczesną chirurgią transplantacyjną, często podkreśla się, że idea przeszczepiania organów znana już była w wiekach średnich. W rzeczywistości za wzór obrano tutaj technikę ogrodniczą szczepienia i uszlachetniania drzew ogrodowych. Legenda o „przeflancowanej" nodze Maura

1 J. Hoyer, Ethische und sozialpolitische Aspekte der Lebendspende von Organen, (w:) H. Kreß, H. J. Kaatsch (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000, s. 128.

2 K. Dippel, Zur Entwicklung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. 11. 1997, (w:) U. Ebert (red.), Festschrift für Ernst–Walter Hanack zum 70. Geburtstag am 30. August 1999, Berlin 1999, s. 666.

3 G. Leach, Medizin ohne Gewissen? Macht und Ohnmacht der Ärzte, München–Zürich 1970, s. 317.

została przedstawiona na wielu obrazach, wśród których najsłynniejszym bodaj jest obraz pochodzący z XVI w., autorstwa najprawdopodobniej Fernanda del Rincona[4], zaś sam tekst legendy pochodzi z najwybitniejszego dzieła hagiograficznego (opisującego żywoty świętych) europejskiego średniowiecza – *„Legenda aurea des Jacobus de Voragine"*.[5]

Porzucając mity, legendy, literaturę i sztukę, pozostańmy jeszcze na chwilę w dość odległej przeszłości, przy wydarzeniach, które o całe wieki poprzedziły rewolucyjne zmiany w nauce i sztuce przeszczepiania narządów. Jeszcze przed naszą erą, ok. 460 r. na greckiej wyspie Kos urodził się Hipokrates, twórca medycyny racjonalno–empirycznej, ojciec medycyny europejskiej. Ok. 400 r. p.n.e. lekarze na wyspie Kos zaczęli spisywać swoje doświadczenia powodowani potrzebą dokumentacji wiedzy medycznej i kształcenia następców. Po 330 r. p.n.e. grupa lekarzy greckich sformułowała tzw. przysięgę Hipokratesa jako kodeks etyki, która również dzisiaj traktowana jest jako fundament etyki lekarskiej. Przysięga jest fragmentem zbioru *„Corpus Hippocraticum"* i najprawdopodobniej nie jest dziełem samego Hipokratesa. Z punktu widzenia medycyny transplantacyjnej najważniejsze są te fragmenty, które zawarto w dwóch miejscach ośmiopunktowej przysięgi. W punkcie drugim, brzmiącym: „Będę podejmować lekarskie decyzje dla pożytku chorego zgodnie z mymi zdolnościami i moim osądem, strzec się będę jednak przed tym, by użyć ich na szkodę i w nieprawy sposób", i w punkcie siódmym: „To, co w czasie leczenia lub poza moją praktyką w obcowaniu z ludźmi zobaczę i usłyszę, i co nie wolno powtarzać, przemilczę i będę strzec jak tajemnicy".[6] W treści tej przysięgi odnaleźć można przesłanie działania ku dobru chorego, w tym pacjenta wymagającego zastosowania transplantacyjnych metod leczenia.

Godne podkreślenia jest, iż słowa przysięgi stały się wzorem dla tzw. „Ślubowania genewskiego" lekarzy, nowożytnej wersji przysięgi Hipokratesa, sformułowanej przez Światowy Związek Lekarzy w 1948 r.[7] Idee obu dokumentów żywotne są także w Kodeksie Etyki Lekarskiej, który dość wiele miejsca poświęca zagadnieniom transplantacji.[8]

---

4 M. B. Michalik (red.), Kosma i Damian chronią lekarzy, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 65.

5 Złota Legenda Jakuba z Woraginy, dominikańskiego mnicha, biskupa Genui, pochodzi z XIII w. Tekst legendy w j. niemieckim cytuje G. Kaiser, Künstliche Insemination und Transplantation, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch–juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 64, tłumaczony z łaciny przez R. Benz, 4. Aufl., Heidelberg 1963, s. 799.

6 M. B. Michalik (red.), Wzór – Hipokrates. Przysięga Hipokratesa określa obowiązki lekarza, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 36, 37.

7 Tekst „Deklaracji genewskiej" dostępny (w:) Dokumenty dotyczące etyki w medycynie, M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 619.

8 Art. 33–37 Kodeksu Etyki Lekarskiej odnoszą się bezpośrednio do transplantacji organów, komórek i tkanek. Pełny tekst Kodeksu Etyki Lekarskiej, dostępny w wersji elektronicznej w portalu Naczelnej Izby Lekarskiej, http://www.nil.org.pl „Art. 33. Lekarz może pobierać komórki, tkanki i narządy ze zwłok w celu ich przeszczepiania, o ile zmarły nie wyraził za życia sprzeciwu. Art. 34. Lekarz, po stwierdzeniu śmierci mózgowej, winien podtrzymywać funkcjonowanie komórek, tkanek i narządów, jeżeli mają one zostać przeszczepione. Art. 35. Lekarz nie może otrzymywać korzyści majątkowej lub osobistej za pobierane lub przeszczepiane komórki, tkanki i narządy.

W piśmiennictwie można spotkać pogląd, iż: „praojcem 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". Tak właśnie głosił dr Izydor Duclos podczas wykładu w Brukseli w grudniu 1949 roku, a owo marzenie z roku na rok stawało się coraz bardziej rzeczywiste.[9] W zasadzie era nowoczesnej medycyny transplantacyjnej rozpoczęła się w latach 50-tych XX w. głównie za sprawą przeszczepiania nerek, na co pozwoliły przeprowadzane latami eksperymenty na zwierzętach.

Prawdziwa jednak historia transplantacji organów nie jest zbyt długa i z powodzeniem można stwierdzić, że w większości sięga XX wieku, w którym nastąpił radykalny rozwój tego działu medycyny. W aneksie do niniejszej pracy przedstawiono wydarzenia, jakie miały miejsce głównie w minionym wieku i dla przejrzystości uszeregowano je w kolejności chronologicznej.

Przypatrując się dziejom transplantologii na świecie należy skonstatować, że ta dziedzina ludzkiej aktywności niewątpliwie należy do najbardziej żywiołowo rozwijających się nauk. Postęp, jaki poczyniono od 1901 r., kiedy to K. Landsteiner odkrył istnienie grup krwi u człowieka, jest zdumiewający. Już początek XX w. przyniósł udane transplantacje rogówki ludzkiej czy kawałków kości.

Mimo wielu nieudanych zabiegów i rozczarowań, również wskutek niepowodzeń w próbach przeszczepiania narządów, udało się uczonym dojść do wniosku, że jedną z głównych przyczyn braku sukcesów w ich działaniach jest aktywność organicznego systemu immunologicznego. Od tego odkrycia, dokonanego w 1945 r., już tylko krok do ogromnego postępu w możliwościach regulacji mechanizmu obronnego organizmu człowieka. Krok ten ludzkość wykonała w 1958 r. dzięki pracom J. Dausseta i jego odkryciu układu zgodności tkankowej HLA. Kolejne sukcesy w postaci wynalezienia leków immunosupresyjnych, przede wszystkim azathioprinu w 1960 r., prowadziły do ulepszania farmakologicznych metod wspierania opieki posttransplantacyjnej, w trosce o jak najdłuższe przeżycie pacjenta po zabiegu. Odkryta w 1982 r. cyklosporyna A jest obecnie szeroko stosowana jako lek immunosupresyjny, wspomagający organizm pacjenta w jego walce z naturalną reakcją obronną odrzucania przeszczepionego narządu.

Art. 36. Pobranie komórek, tkanek lub narządów od żyjącego dawcy dla celów transplantacji może być dokonane tylko od dorosłego za jego pisemną zgodą, w warunkach pełnej dobrowolności, po uprzednim poinformowaniu go o wszelkich możliwych następstwach związanych z tym zabiegiem. Pobranie od żyjącego dawcy narządu niezbędnego do życia jest niedopuszczalne. Art. 37. Pobranie szpiku od dziecka jest dozwolone za zgodą jego przedstawiciela ustawowego. W przypadku osoby niepełnoletniej, o ile jest ona zdolna do wyrażania świadomej zgody, powinno się uzyskać również jej zgodę."

9 I. Cymerman, Transplantacja organów jako problem społeczny oraz wyzwanie edukacyjne, http://www.przeszczep.pl/komentarze/id_tekst/78

Rozwoju transplantologii światowej w żaden sposób nie można nazwać ewolucją, to rewolucja wręcz w czystej postaci. Od zapoczątkowanych w latach 50-tych XX w. przeszczepów pojedynczych organów, rozpoczęła się trzydzieści lat później era multiprzeszczepów, czyli jednoczesnego transplantowania więcej niż jednego narządu. Lata osiemdziesiąte minionego wieku przyniosły w tej dziedzinie transplantacje parzyste i wielonarządowe, aż do pięciu organów jednocześnie, zaś w 1996 r. przeszczepiono w czasie jednego zabiegu sześć narządów wewnętrznych.

Nie sposób pominąć milczeniem rozwoju techniki chirurgicznej czy wprowadzania zupełnie nowych rozwiązań, jak chociażby przeszczepu typu „domino" (*domino–transplantation*) czy transplantacji krzyżowej (*over–cross–transplantation*). Transplantolodzy pionierzy, tacy jak: J. Murray (udana transplantacja nerki w 1954 r.), J. Hardy (przeszczep płuc w 1963 r.), R. Lillehei (transplantacja trzustki w 1966 r.), Ch. Barnard (przeszczepienie serca w 1967 r.) czy Th. Starzl (transplantacja wątroby w 1967 r.) wytyczali i torowali drogę przyszłym pokoleniom chirurgów, pokazując swoją determinacją i zaangażowaniem, że to, co jeszcze do niedawna wydawało się nieosiągalne, coraz bliżej leży w zasięgu ludzkiej ręki.

Na tle światowym Polska przedstawia się w zupełnie jasnym świetle, spóźniona zaledwie o jedno dziesięciolecie. Postacie takie, jak profesorowie: J. Nielubowicz, T. Orłowski czy J. Moll to pierwsi bohaterowie początków polskiej sceny transplantologicznej. Lata 60-te XX w. przyniosły naszemu krajowi udane transplantacje nerki (1966 r.) czy serca (1969 r.). Prawdziwe jednak rewolucyjne zmiany rozpoczęły się w 1985 r., kiedy to prof. Z. Religa i jego zespół operacyjny dokonali w zabrzańskiej klinice udanych transplantacji serca i zwiększając rokrocznie ilość wykonanych zabiegów, kształcili nowe pokolenia transplantologów, doskonaląc dotychczasowe metody. Ostatnie kilka lat w Polsce to pionierskie rodzinne przeszczepy wątroby czy rogówki oraz transplantacje wielonarządowe.

Pierwsze zabiegi transplantacyjne w RFN – w porównaniu z Polską – odbywały się nieco wcześniej (np. nerka), bądź niemal w tym samym czasie (serce). Należy jednak pamiętać, że zupełnie różne były uwarunkowania ekonomiczne w obu krajach (RFN korzystała w tym czasie z ogromnego wsparcia finansowego w ramach tzw. Planu G. Marshalla), co z pewnością nie sprzyjało możliwości podobnego rozwoju medycyny transplantacyjnej. Ten dział medycyny wymagał od początku ogromnego finansowego wsparcia badań, które nie zawsze przecież mogły kończyć się spektakularnym sukcesem. A przede wszystkim, na taki sukces w Polsce powojennej istniało ogromne, także polityczne zapotrzebowanie. Nie należy również zapominać, że pionierskie, lecz nieco bardziej już zaawansowane kroki medycyny transplantacyjnej w Polsce przypadają historycznie na czas „zimnej wojny" i późniejszego „zimnego pokoju", gdy Polska posiadała zupełnie inne priorytety w polityce finansowej aniżeli wydatne wspomaganie rozwoju rodzimej transplanto-

logii. Pomimo wielu przeciwności, realizacji nieudanych centralnych planów gospodarczych i niewielkich sum przeznaczanych z budżetu na eksperymenty w służbie zdrowia, trzeba wyraźnie zaznaczyć, że polska transplantologia poczyniła w owym czasie duże kroki naprzód.

Chciałoby się rzec – od eksperymentu do rutyny, a może lepiej – do pełnego profesjonalizmu. W ten sposób ukształtowany obraz transplantacji organów, tkanek i komórek wyłania się coraz realniej i wyraźniej z praktyki i doświadczeń ostatnich dziesięcioleci. Burzliwy rozwój transplantologii pozwala wierzyć, że ma ona szansę na więcej, a przeszczep może w niedługim czasie stać się jeszcze powszechniej stosowaną metodą terapii.[10] Taki rozwój wydarzeń byłby najbardziej pożądany przez pacjentów, dla których każdy dzień jest oczekiwaniem i nadzieją na życie.

Warto wspomnieć, że w badaniach społecznych przeprowadzonych przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) w listopadzie 1999 r. pod hasłem: „Co dobrego przyniósł światu XX wiek?", aż 60% respondentów wskazało na przeszczepianie narządów jako największe osiągnięcie XX wieku. Odpowiedź ta uplasowała się na pierwszym miejscu, tuż przed wynalezieniem antybiotyków czy wynalazkami technicznymi, takimi jak komputer.[11]

§ 2. Pojęcie, rodzaje transplantacji i systemy prawnie dopuszczalnego pobierania organów od dawcy zmarłego

Termin **„transplantacja"** wywodzi się etymologicznie z języka łacińskiego, od czasownika *„transplantare"*, oznaczającego czynność polegającą na szczepieniu czy przesadzaniu. Słowo to powstało ze złożenia łacińskiego *„trans"* o znaczeniu „za, poza, z tamtej strony" oraz *„plantatio"* – sadzenie roślin, gdzie *„plant"* oznacza właśnie roślinę, latorośl.

Transplantacja to przeszczepianie, przemieszczenie jakiegoś narządu albo jego części w obrębie ciała jednego osobnika lub z osobnika na osobnika w obrębie tego samego gatunku albo pomiędzy różnymi gatunkami.[12]

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 czło-

10 Szeroko na temat transplantacji jako rutyny czy eksperymentu zob.: F. W. Eigler, „Organtransplantation – Routine oder Experiment", (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 125–133.

11 M. Wiśniewski, Polskie społeczeństwo wobec transplantacji narządów: Analiza wyników badań CBOS, (w:) Z. Lasocik, M. Wiśniewski (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006, s. 19, 20.

12 W. Kopaliński, Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, Warszawa 1994, hasła: transplantacja, trans, plant.

wieka lub usprawnienia czynności jego organizmu.[13] Jest to sztuczne przeniesienie tkanek, komórek lub organów dawcy żywego lub martwego określonemu biorcy. Na uwagę zasługuje podana w latach 60-tych ubiegłego stulecia kontrowersyjna definicja, w której G. Kaiser podnosi, iż w celu transplantacji mogą być wykorzystywane części głęboko zamrożonego ciała ludzkiego.[14] Jest to o tyle ciekawe, że jak do tej pory nie było mowy o praktycznym zastosowaniu takiej metody, a dodatkowo jest to mocno wątpliwe ze złożonych względów natury moralnej, etycznej i prawnej. Leksykon medycyny, etyki i prawa jako cel transplantacji kreśli leczenie, ale też usiłowanie leczenia[15], co nie wyklucza eksperymentalnego charakteru zabiegów transplantacyjnych. Jakkolwiek transplantologia poczyniła ogromne postępy, to trudno powiedzieć, że wszystko, czego w tym obszarze ludzie mieli doświadczyć, zostało już odkryte. Pozostaje jeszcze nadal szeroki horyzont, do którego nauka usiłuje się zbliżyć, także przez eksperyment. Być może okaże się, że futurystyczna, na pozór mało realna wizja G. Kaisera, znajdzie odbicie w przyszłości. Z doświadczenia wiadomo, że to, co nierealne w chwili intelektualnego tworzenia, może z upływem czasu stać się rzeczywistością.

Transplantacja organów, tkanek i komórek może przebiegać w wielu formach i na wiele sposobów. Poniżej przybliżono **kilka klasyfikacji czynności transplantacyjnych** ze względu na różnorodnie przyjęte kryteria, takie jak: przedmiot transplantacji (rodzaj przeszczepu), relacje między dawcą a biorcą, zgodność miejscową przeszczepianego organu, występowanie określonych funkcji po stronie przeszczepionego transplantatu, pochodzenie organu służącego do przeszczepu czy posiadanie funkcji regeneracyjnych.

Biorąc za podstawę przedmiot transplantacji, na uwagę zasługują trzy jej rodzaje, mianowicie:

1. transplantacja organów (np. nerki, serce, płuca, wątroba, trzustka, jelita);
2. transplantacja tkanek (np. szpiku kostnego);
3. transplantacja komórek (np. komórek krwiotwórczych).[16]

Uznanymi metodami leczenia schyłkowej niewydolności narządów jest przeszczepianie nerek, wątroby, serca, płuc i szpiku kostnego. Transplantacje jelita cienkiego, trzustki i wysp trzustkowych są wprawdzie wykonywane u ludzi, ale traktowane jako eksperyment kliniczny, nie zaś uznana metoda lecznicza.[17]

13 Mała encyklopedia medycyny, Warszawa 1982, s. 1009.
14 G. Kaiser, Künstliche Insemination und Transplantation, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch–juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 60.
15 A. Eser, M. von Lutterotti, P. Sporken, Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg im Breisgau 1989, s. 757.
16 W. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 258. Aufl., Berlin–New York 1998, s. 1591.
17 M. Durlik, Przeszczepianie innych narządów: trzustki, wątroby, wysp trzustkowych, jelita cienkiego, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 60.

Ze względu na różnice genetyczne[18] pomiędzy dawcą i biorcą, wyróżnia się cztery rodzaje transplantacji:

1. autogeniczną (inaczej – autochtoniczną, autologiczną lub autotransplantację), która ma miejsce wówczas, gdy jednostka, u której dokonywany jest przeszczep, jednocześnie jest dawcą i biorcą (np. przeszczepianie płatów skóry w obrębie tego samego osobnika);
2. syngeniczną (lub też – syngenetyczną, izogeniczną, izologiczną lub izotransplantację), występującą przy genetycznie identycznych dawcach i biorcach (np. jednojajowe bliźnięta);
3. alogeniczną (nazywaną również – alogenetyczną, homogeniczną, homologiczną lub homotransplantacją), w której dawca i biorca są genetycznie różnymi osobnikami, należą jednak do tego samego gatunku (w praktyce najczęściej spotykany rodzaj transplantacji);
4. ksenogeniczną[19] (zamiennie nazywaną ksenogenetyczną, heterogeniczną, heterologiczną, heterotransplantacją lub ksenotransplantacją), w której dawca i biorca należą do odmiennych gatunków (np. transplantacje odzwierzęce).[20]

Biorąc pod uwagę zgodność miejsca eksplantacji i implantacji, można wyróżnić transplantację:

1. izotopową, w której występuje zgodność tkankowa (histologiczna) oraz zgodność miejsca przeszczepienia (np. alogeniczna transplantacja nerki);
2. ortotopową, gdzie występuje anatomiczna zgodność miejsca przeszczepu, nie wymaga się natomiast zgodności histologicznej (np. zastawki serca);
3. heterotopową, w której nie występuje zgodność w zakresie anatomicznego położenia organu (np. transplantacja trzustki).

Ze względu na funkcję transplantatu wyróżnia się transplantację:

---

18 G. Korczak–Kowalska, Immunologiczne podstawy odrzucania allogenicznych przeszczepów narządowych, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 48.

19 Szeroko na temat transplantacji ksenogenicznej zob.: S. Müller, R. Paslack, Xenotransplantation: Aktueller Forschungsstand, Probleme und Perspektiven, (w:) R. Paslack, H. Stolte (red.), Gene, Klone und Organe. Neue Perspektiven der Biomedizin, Frankfurt am Main 1999, s. 141 i n.; H. Halter, Xenotransplantation aus ethischer Sicht, (w:) H. J. Münk (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002, s. 174–181; J. S. Ach, Ersatzteillager Tier, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 291–312.

20 W. Pschyrembel, *op. cit.,* s. 1591. Zdaniem W. Rowińskiego istnieją dość realne prognozy na kliniczne stosowanie przeszczepów ksenogenicznych w ciągu najbliższych 10 lat. Z pewnością pozwoli to na zmniejszenie dysproporcji między potrzebami a liczbą dostępnych narządów, W. Rowiński, Wprowadzenie do raportu o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, Raport o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, Warszawa 2000, s. 6. W Polsce trwają przygotowania do pionierskich przeszczepów międzygatunkowych, w pierwszej kolejności przeszczepiony zostanie pawianowi narząd pochodzący od świni, R. Krzyszkowska, Fabryka narządów, Katolicki Przewodnik, nr 50 z 12. 12. 2004 r.

1. alowitalną, w której zadaniem przeszczepionego organu lub tkanki jest uzyskanie pełnej funkcjonalnej zdolności i żywotności w organizmie, do którego transplantat został przeniesiony;
2. alostatyczną, dążącą do mechanicznego i ograniczonego w czasie utrzymania funkcji przeszczepionego organu lub tkanki;
3. pomocniczą (subsydiarną), w której transplantat wspomaga niepełnowartościowy organ biorcy (np. transplantacja trzustki);
4. substytutywną, gdzie przeszczepiony organ ma w pełni zastąpić niezdolny do wykonywania swoich funkcji narząd biorcy (np. transplantacja wątroby).[21]

Przyjąwszy za kryterium pochodzenie organu do transplantacji można mówić o transplantacji:

1. *„ex mortuo"*, w której organy, tkanki i komórki pobierane są ze zwłok ludzkich, po uprzednim stwierdzeniu niebudzącego wątpliwości stanu śmierci osobniczej;
2. *„ex vivo"*, w której dawcą transplantatów jest żywy organizm.

W zakresie transplantacji pomiędzy żyjącymi *„ex vivo"* także można dokonać pewnego rozróżnienia, wskazując na przeszczep pomiędzy:

1. osobami spokrewnionymi, np. dziadkowie, rodzice, dzieci, wnuki, rodzeństwo;
2. osobami niespokrewnionymi, np. małżonkowie, osoby bliskie, osoby obce.

Ze względu na posiadanie funkcji regeneracyjnych przeszczepianie organów, tkanek i komórek może przybrać formę transplantacji:

1. organów regenerujących się, np. szpik kostny;
2. organów, nieposiadających zdolności regeneracji, np. nerka.

Przedstawiona klasyfikacja może być w praktyce wykorzystywana na wiele sposobów. Dany przeszczep można zakwalifikować jako spełniający warunki określone przez różne kryteria, ale należy też wskazać, że istnieją sytuacje, w których przyjęcie takiej, a nie innej formy, wyklucza inne. I tak np. nie wchodzi w rachubę autogeniczna transplantacja od dawcy martwego (jest ona tylko możliwa w przypadku żywego organizmu), niemożliwa jest transplantacja pomiędzy żyjącymi organów nieregenerujących się, ale pojedynczych (serce), trudno też wyobrazić sobie izotopową transplantację ksenogeniczną. Z drugiej strony, transplantacja organu zawsze jest zarazem transplantacją tkanek i komórek, przeszczep tkanek jest jednocześnie przeszczepem komórek, ale już nie odwrotnie. Jeśli przeszczepia się pojedyncze komórki, nie jest to

21 W. Pschyrembel, *op. cit.,* s. 1591.

równoznaczne z przeszczepianiem tkanki czy organu, przeszczepiając zaś tkankę nie dochodzi do przeszczepiania organu (np. szpik kostny).

Pozostając jeszcze w kręgu rozważań definicyjnych, należałoby wyjaśnić pewne dodatkowe pojęcia związane z obszarem medycyny transplantacyjnej, które mogą być używane w dalszych częściach niniejszej pracy. **Eksplantacja** (łac. *ex–plantatio*) oznacza operacyjne oddzielenie od organizmu narządu, fragmentu tkanki lub komórki w celu wszczepienia ich w innym miejscu tego organizmu, bądź w innym organizmie.[22] **Implantacja** (łac. *in–plantatio*) to w jednym ze swych znaczeń zabieg chirurgiczny polegający na wszczepieniu narządu lub fragmentu tkanki, będący etapem transplantacji.[23] Nic wspólnego z transplantacją nie ma natomiast termin **replantacja** (łac. *re–plantatio*), używany na oznaczenie powtórnego umieszczenia narządu lub tkanki w tym samym organizmie.[24] **Transplantat** (inaczej przeszczep) to tkanka lub narząd, przeszczepione w celu zastąpienia nimi tkanek, narządów uszkodzonych lub brakujących.[25] Termin **„implantat"** nie ma większego znaczenia w transplantologii, wprawdzie implantat podlega, tak jak transplantat, wszczepieniu do organizmu ludzkiego, to jednak w przeciwieństwie do transplantatu składa się jedynie z martwej materii (najczęściej plastiku).[26]

Należy podnieść, że wskazaniem do przeszczepienia narządu można określić sytuację, w której zostały wyczerpane wszystkie możliwości leczenia zachowawczego i operacyjnego, a pacjent musiałby umrzeć, jeśli czynność uszkodzonego narządu nie zostałaby zastąpiona sztucznym narządem lub żywym.[27] Z medycznego punktu widzenia, te wskazania i przeciwwskazania stanowią pewne kryterium, wyznaczające krąg osób, które mogą być poddane zabiegom transplantacyjnym.

Nie można wysunąć tezy, że liczba przeszczepień powinna być równa liczbie osób umierających na schorzenia danego narządu, bowiem nie każdy pacjent kwalifikuje się do leczenia przeszczepianiem narządu. Istnieją typowe, jednakowe dla wszystkich narządów przeciwwskazania (np. czynna choroba nowotworowa czy zakażenie wirusem HIV) oraz przeciwwskazania typowe dla danego narządu.[28]

Przeważająca większość narządów do przeszczepienia pochodzi od osób zmarłych, przy czym należy mieć na względzie, że każdy potencjalny dawca traktowany jest jako dawca wielonarządowy.[29] W zakresie **prawnie dopuszczalnego pobie-**

22 Słownik języka polskiego, Warszawa 2005.
23 Słownik wyrazów obcych, Warszawa 2005; Encyklopedia PWN, Warszawa 2005.
24 W. Pschyrembel, *op. cit.,* s. 1367.
25 Słownik języka polskiego, Warszawa 2005.
26 W. Pschyrembel, *op. cit.,* s. 751.
27 M. Lao, Wskazania i przeciwwskazania do przeszczepiania narządów unaczynionych, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 1.
28 *Ibidem*, s. 1.
29 B. Łągiewska, J. Czerwiński, J. Wałaszewski, Dawcy narządów. Rozpoznanie śmierci mózgowej, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 6, 15.

rania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich – *„ex mortuo"* – znane są dwa modele: amerykańsko–kanadyjski, wymagający wyrażenia zgody za życia oraz francuski, wymagający wyraźnego wykluczenia takiej zgody.[30] Wyrażenie, przez daną osobę przed śmiercią, zgody na pobranie organów może nastąpić wyraźnie – w formie pisemnej lub ustnej przy świadkach (*opting in system*), domniemanie zaś zgody na pobranie organu (*opting out system*) może zostać w każdym razie obalone poprzez ustalenie, że dana osoba zgłosiła przed śmiercią sprzeciw w przepisanej formie.[31] Pierwsze rozwiązanie przyjęto m.in. w Danii i Wielkiej Brytanii[32], zaś drugie – w Austrii, Finlandii, Belgii, Francji i w Polsce.[33] Niemiecka regulacja należy do pierwszego kręgu, jako że wymaga jako przesłankę dopuszczalności czynności eksplantacyjnych zgody wyraźnej, udzielonej przez potencjalnego dawcę lub jego najbliższych, będących realizatorami przypuszczalnej woli zmarłego.

W literaturze wskazuje się na trzy główne rozwiązania: zgody, sprzeciwu i wyższej konieczności.[34] **Model zgody** wymaga do pobrania organów, tkanek i komórek istnienia zgody na czynności eksplantacyjne. W modelu tym możliwe są dwie formy. Jedną z nich jest **zgoda ścisła**, kiedy niezbędnym warunkiem dopuszczalności pobrania transplantatów jest wyraźna zgoda dawcy wyrażona za życia, w formie pisemnej bądź ustnej. Te kwestie są przedmiotem szczegółowej regulacji poszczególnych państw. Zgoda może być udzielona poprzez zgłoszenie w określonym rejestrze, poprzez posiadanie odpowiedniego dokumentu, jak dowód dawcy, pisemna informacja noszona przy sobie na wypadek śmierci, ale również może być zgłoszona przy przyjęciu do szpitala czy wyrażona w obecności świadków. Drugim rozwiązaniem jest **zgoda rozszerzona**, gdy brak wyraźnej woli dawcy, uprawnione osoby (najczęściej najbliżsi krewni) są źródłem informacji i realizatorem przypuszczalnej woli zmarłego.

30 G. Rejman, Zgoda na pobranie organu, narządu lub tkanek ze zwłok jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Studia Iuridica 1991, t. 19, s. 167; K. Rozental, Nowe uregulowania ustawowe, Przegląd Sądowy 1992, nr 9, s. 37.

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

32 *Ibidem*, s. 24.

33 S. Rutkowski, Transplantacja w świetle przepisów prawnych, Prokuratura i Prawo 1996, nr 10, s. 128. Jak słusznie zauważa E. Zielińska, przyjęcie przez polskiego ustawodawcę rozwiązania braku sprzeciwu nie powoduje, iż osoba zainteresowana nie może udzielić wyraźnej zgody na te czynności expressis verbis, E. Zielińska, Transplantacja w świetle prawa…, s. 24.

34 Rozwiązania te są szeroko omawiane w wielu publikacjach dotykających prawa medycznego, zob. np. D. Henne–Bruns, Klinische und ethische Probleme der Organtransplantation, (w:) H. J. Münk (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002, s. 32–34; W. Pschyrembel, *op. cit.,* s. 1592; S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Einführung, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 6, 7; R. Schönning, Rechtliche Aspekte der Organtransplantation unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, Zürich 1996, s. 78–92; K. Kloth, Todesbestimmung und postmortale Organentnahme. Juristische Probleme aus rechtsvergleichender Sicht, Frankfurt am Main 1996, s. 151–214; J. F. Doumoulin, Organtransplantation in der Schweiz. Das Recht am Scheideweg zwischen Leben und Tod, Bern 1998, s. 69–79; H. Rüping, Individual– und Gemeinschaftsinteressen im Recht der Organtransplantation, Goltdammer`s Archiv für Strafrecht, Hamburg–Heidelberg 1978, s. 135–137.

W **modelu sprzeciwu** istotne jest przede wszystkim ustalenie, czy potencjalny dawca nie sprzeciwiał się donacji organów po śmierci. W tym celu możliwe do przyjęcia są trzy opcje – ścisły sprzeciw, sprzeciw rozszerzony i rozwiązanie informacyjne. **Ścisły sprzeciw** istnieje wówczas, gdy osoba żyjąca przeciwstawiła się pobraniu organów, uczyniwszy to bądź w formie pisemnej, bądź ustnie w obecności świadków, w ten sposób, iż istnieją konkretne dowody na wyraźne wykluczenie możliwości donacji organów po śmierci. Przyjęcie **sprzeciwu rozszerzonego** ma miejsce wówczas, gdy nie istnieje wyraźne przeciwne stanowisko dawcy. Wymaga się wówczas, aby uprawnione osoby (najczęściej najbliżsi krewni) wyrazili domniemaną wolę zmarłego. **Rozwiązanie informacyjne** polega na tym, że potencjalny dawca lub jego najbliżsi powinni zostać poinformowani o przysługującym im prawie sprzeciwu i w przypadku braku zgody czy sprzeciwu zmarłego, wyrażonych za życia, wyznacza się najbliższym określony termin, w ciągu którego mogą zgłosić swój prawnie skuteczny sprzeciw. Eksplantację można podjąć po upływie terminu do zgłoszenia sprzeciwu. Omawiane rozwiązanie uważane jest często w literaturze za szczególny rodzaj rozszerzonego sprzeciwu[35] lub rozszerzonej zgody.[36]

Trzecim modelem w zakresie dopuszczalności pobrania organów od dawcy martwego jest forma **stanu wyższej konieczności.** Polega ona na założeniu, iż w zakresie proporcjonalności dóbr – ratowanego i poświęcanego, zachodzi zawsze możliwość uznania, że dobrem o wartości wyższej jest życie i zdrowie żyjącego człowieka, dlatego dopuszczalne jest poświęcenie dobra w postaci naruszenia integralności zwłok ludzkich, nawet pomimo zgłoszonego sprzeciwu dawcy za życia.

Z punktu widzenia transplantologii najmniej pożądanym rozwiązaniem jest przyjęcie zgody ścisłej. W tym miejscu warto zaznaczyć, że na całym świecie tylko Japonia przyjęła taki model i to najprawdopodobniej ze względów religijnych.[37] Najbardziej pożądanym z tej samej perspektywy jest stan wyższej konieczności, występujący w Europie tylko w Bułgarii. **Patrząc na ten sam problem, ale od strony jurydycznej należy skonstatować, że to, co dobre dla medycyny, niekoniecznie musi być solidnie uzasadnione na gruncie prawa.** Przyjęcie stanu wyższej ko-

35 Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf, s. 79.

36 S. Schäfer, Ch. Kern, Rechtliche Aspekte der Transplantationspraxis, http://members.aol.com/EHSDober/organ/rechtarb.html.

37 Buddyjskie pojęcie śmierci znacznie różni się od tradycyjnego pojęcia europejskiego. Według buddyzmu przy objawach śmierci klinicznej nie ma absolutnie żadnej pewności, że świadomość (lub *continuum*) opuściła ciało fizyczne; chociaż istnienie *continuum* nie jest stwierdzone naukowo, tradycyjna myśl buddyjska identyfikuje je jednak po pewnych znakach. Świadomość mentalna i sensoralna rozpadają się w momencie śmierci fizycznej, ale pewien stan świadomości może pozostawać w powłoce cielesnej jeszcze przez trzy dni. Jeśli śmierć jest nagła, to *continuum* świadomości opuszcza ciało momentalnie, ale pomimo to w ciągu trzech dni od chwili śmierci klinicznej zachodzi ryzyko ingerencji w naturalny proces psychofizycznej śmierci na skutek jakichkolwiek manipulacji z ciałem. Z drugiej strony, przeszczep organu może pomóc innym ludziom, jak na przykład w przypadku transplantacji rogówki. Cyt. za: M. Hetmaniok, Transplantacja organów, tkanek i komórek w Polsce i w Niemczech, Praca magisterska napisana na Wydziale Prawa Uniwersytetu w Białymstoku w Zakładzie Prawa Karnego i Kryminologii pod kierunkiem naukowym Prof. zw. dr hab. Emila W. Pływaczewskiego, Białystok 2004, s. 19–20.

nieczności musi budzić ogromne wątpliwości przede wszystkim ze strony konstytucjonalistów i obrońców praw człowieka, gdyż rozwiązanie owe narusza godność istoty ludzkiej i sprowadza człowieka do roli przedmiotu. Trudno bowiem mówić o pełnym uznaniu podmiotowości i zagwarantowaniu autonomii woli, gdy odmawia się człowiekowi decyzji co do darowania swych organów po śmierci. Oczywiście, w przypadku istnienia zgody nie ma przeszkód na pobranie organów, ale już wyrażony sprzeciw nie jest prawnie skuteczny, gdyż zawsze zachodzą przesłanki stanu wyższej konieczności i wola potencjalnego dawcy nie jest w ogóle brana pod uwagę. Krytycznie należy podnieść także, iż nie da się w żaden sposób twierdzić, że „pozornie" nienależące do nikogo organy, tkanki i komórki osoby zmarłej pozostają do pełnej dyspozycji publicznego organu alokacyjnego, od którego woli zależne jest życie innych ludzi. W podobnym duchu wypowiada się A. Zoll, który prezentuje stanowisko, że lekarz nie może powoływać się na stan wyższej konieczności i ratując dobro pacjenta zlekceważyć prawo do wyrażenia sprzeciwu dawcy lub innej osoby uprawnionej.[38]

Z kolei rozwiązanie zgody ścisłej najbardziej chroni potencjalnych dawców i rzetelnie zabezpiecza spełnienie ich woli, ma jednak niekorzystny wpływ na rozwój transplantacji postmortalnej, gdyż trudno przypuszczać, że każdy człowiek wyrazi jeszcze w czasie swego życia ewentualną wolę darowania organów. Wielu ludzi o tym nie myśli, odsuwa problem w czasie, bądź w ogóle nie interesuje się taką możliwością.

Rozwiązanie pośrednie w postaci zgody rozszerzonej jest drugą najlepszą formą spełnienia woli zmarłego, gdyż najbliżsi są wyrazicielami jego woli i w przypadku, gdy istnieje chociażby cień podejrzenia, że zmarły przypuszczalnie nie zgodziłby się na pobranie organów, eksplantacja jest niedopuszczalna.

Ścisły sprzeciw jako taki budzi pewne wątpliwości, gdyż brak istnienia sprzeciwu, jakkolwiek prawnie uzasadniający podjęcie czynności eksplantacyjnych, w praktyce wcale nie musi oznaczać, że zmarły godził się na darowanie organów. Ponadto takie rozwiązanie godzi w samą istotę daru, ponieważ to, że ktoś nie wyraża sprzeciwu i nie oponuje, wcale nie jest tożsame z tym, że daruje. Sprzeciw w formie rozszerzonej jest już nieco mniej kontrowersyjny, gdyż z pewnością dalece bardziej niż sprzeciw ścisły chroni wolę ewentualnego donatora. Pozwala na doprecyzowanie jego stanowiska poprzez rozmowę z najbliższymi, którzy często posiadają informacje o stosunku zmarłego do pośmiertnej transplantacji. Taki model gwarantuje zatem większą ochronę dawcy przed nieuzasadnionymi i wbrew jego woli podejmowanymi czynnościami eksplantacyjnymi. Z drugiej jednak strony, najbliżsi zmarłego są wyrazicielami jego woli i zachodzić może wątpliwość, czy rzeczywi-

38 A. Zoll, Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w praktyce lekarskiej, Prawo i Medycyna 2005, nr 2, s. 20.

ście realizują oni wolę zmarłego, czy też przypuszczalnie – w braku wyraźnej jego woli – działają w kierunku „mniejszego zła", sprzeciwiając się pobraniu organów, gdyż „ewentualny donator" byłby być może przeciwny darowaniu swych organów po śmierci. Idąc tym tokiem rozumowania, osoby najbliższe zmarłemu mogą niejako projektować swoje przekonania na przypuszczalną wolę osoby, której stanowisko mają reprezentować.

Rozwiązanie informacyjne, wchodzące w grę w przypadku braku zgody czy sprzeciwu potencjalnego dawcy, przesuwa cały problem podjęcia decyzji na osoby najbliższe, które rozstrzygają zgodnie ze swoim sumieniem i mają możliwość sprzeciwienia się pobraniu organów. W tym wypadku następuje zupełne przeniesienie ciężaru odpowiedzialności za decyzję ewentualnego dawcy na osoby urzeczywistniające wolę zmarłego. W konsekwencji, kwestia ujawnienia, potwierdzenia czy przypuszczenia woli zmarłego spoczywa na najbliższych, jako decydującym ogniwie, które podejmuje decyzję niejako za zmarłego.

Krótko podsumowując, każde z przedstawionych rozwiązań ma swoje plusy i minusy, większe czy mniejsze, w zależności od tego, przez jaki pryzmat podlega ocenie. Chcąc usystematyzować przeanalizowane wyżej możliwości w ramach podziału na model amerykańsko – kanadyjski i francuski, należałoby postrzegać to w ten sposób, iż do pierwszej grupy kwalifikują się: rozwiązanie zgody ścisłej i rozszerzonej, do drugiej zaś: rozwiązanie sprzeciwu ścisłego, sprzeciwu rozszerzonego i opcja informacyjna. Jakkolwiek by nie próbować, modelu stanu wyższej konieczności nie da się umieścić w żadnej z tych grup. Z całym przekonaniem, wyraźnie odstaje on od kanonu przyjętych wariantów w państwach demokratycznych.

§ 3. Przegląd modeli transplantacyjnych w Europie

W tej części pracy dokonano próby przeglądu modeli transplantacyjnych na gruncie europejskim, w odniesieniu do transplantacji *„ex mortuo" i „ex vivo"*.

Z wyjątkiem siedmiu państw – Albanii, Chorwacji, Estonii, Irlandii, Litwy, Malty i Ukrainy, wszystkie europejskie państwa posiadają ustawowe regulacje w zakresie postmortalnego darowania organów. Zamieszczona poniżej tabela zawiera zwięzły przegląd regulacji i przyjętych w nich modeli darowania organów *„ex mortuo" i „ex vivo"* w państwach europejskich. Niewypełnione pola w tabeli oznaczają, iż Autorce nie udało się, niestety, dotrzeć do potrzebnych informacji.

Tabela nr 1. Regulacje prawne w krajach europejskich[39]

Państwo	Podstawa prawna	Donacja postmortalna	Donacja między żyjącymi
Albania	–	–	–
Austria	Nowela ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach z 18.06.1982 r., BGBl nr 273/1982).	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci przez jednego lekarza (wymóg ustawowy), w praktyce przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi być osobą pełnoletnią (małoletni wyjątkowo po uzyskaniu zgody przedstawiciela ustawowego i postanowienia właściwego sądu rodzinnego lub opiekuńczego).
Belgia	Ustawa transplantacyjna z 13.06.1986 r., Moniteur du Belge z 14.02.1987 r.	Rozwiązanie sprzeciwu z prawem zastrzeżenia przez członków rodziny; centralny rejestr; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Dawca musi mieć ukończony co najmniej 15 rok życia; przy małoletnich tylko między rodzeństwem; zgoda dawcy – pisemna, oświadczona w obecności pełnoletnich świadków.
Białoruś	Ustawa o systemie służby zdrowia z 18.06.1993 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej.	
Bułgaria	Ustawa o narodowym systemie służby zdrowia, Publikator państwowy z 1973 r. Nr 88, zmieniona w 1983 r.	Rozwiązanie stanu wyższej konieczności (art. 34); stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Komisja złożona z trzech niezależnych lekarzy, badająca predyspozycje dawcy; donacja obwarowana ścisłymi warunkami; pisemna zgoda dawcy.
Chorwacja	–	–	–
Cypr	Ustawa transplantacyjna z 22.05.1987 r.	Rozwiązanie informacyjne; w wypadkach wątpliwych należy zapytać krewnych; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy, pobranie nie ma charakteru subsydiarnego względem transplantacji postmortalnej.
Czechy	Ustawa nr 285/2002 o darowaniu, przechowywaniu i transplantacji organów z 2002 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej.	Pobranie nie powinno stwarzać niebezpieczeństwa dla stanu zdrowia biorcy; biorcy przysługuje roszczenie o podwyższone zaopatrzenie zdrowotne.
Dania	Ustawa nr 402 z 13.06.1990 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; śmierć mózgowa lub ustanie oddychania i krążenia.	Przy małoletnich tylko pod ścisłymi warunkami za zgodą rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych; pisemna zgoda dawcy.
Estonia	Rozporządzenie Ministerstwa Polityki Społecznej z 13.04.1995 r.	Komisja rozstrzyga o pobraniu organów i transplantacji.	
Finlandia	Ustawa nr 355 z 26.04.1995 r.	Rozwiązanie sprzeciwu rozszerzonego.	Przy małoletnich tylko donacja regenerujących się tkanek za zgodą rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych; konieczna opinia psychiatryczna, przy pełnoletnich – pisemna zgoda dawcy.

39 Opracowano na podstawie: L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart–Berlin–Köln–Kohlhammer 2001, s. 6–13; materiały Deutsche Stiftung Organtransplantation; M. Schreiber, Die gesetzliche Regelung der Lebendspende von Organen in der Bundesrepublik Deutschland, Frankfurt am Main 2004, s. 265–279; H. Akveld, Das holländische Transplantationsgesetz. Historischer Rückblick und kurze Vorausschau, (w:) H. Barta, K. Weber (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 93–103, T. Ostřižek, V. Man, K. Schelle, The medical and legal aspects of the new regulation of donation, collection and transplantation of tissue and organs in the Czech Republic, (w:) B. Pawlica, M. S. Szczepański (red.), Dar życia i jego społeczny kontekst. Zabiegi transplantacyjne w świadomości społecznej, Tychy 2003, s. 89 i n.

Francja	Ustawa bioetyczna z 29.07.1994 r.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Przy małoletnich tylko donacja szpiu kostnego; krewni pierwszego i drugiego stopnia, małżonkowie; przy małoletnich tylko pomiędzy rodzeństwem; zgoda dawcy wymaga sporządzenia odpowiedniego dokumentu przez sąd.
Grecja	Ustawa nr 2737 z 27.08.1999 r.	Rozwiązanie sprzeciwu rozszerzonego; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Tylko między krewnymi, przy małoletnich tylko donacja szpiku kostnego za zgodą rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych, przy małoletnich tylko między rodzeństwem.
Hiszpania	Ustawa nr 30/1979 z 27.10.1979 r., zmieniona przez ustawę z 5.01.2000 r.; Dekret Królewski nr 426/1980 z 22.02.1980 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; pouczenie krewnych bez prawa wyrażenia przez nich sprzeciwu na pobranie; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy; Non–Heart–Beating–Donors.	Donacja zasadniczo dopuszczalna, jeśli jest zgodna z interesem dawcy; zgoda pisemna wyrażona przed ustawowo przepisanym urzędem.
Holandia	Ustawa o darowaniu organów z 24.05.1996 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez jednego lekarza; rejestr.	Tylko między krewnymi pierwszego i drugiego stopnia; przy małoletnich za zgodą osób uprawnionych do opieki, opiekuna sądowego lub sędziego dla nieletnich.
Irlandia	Brak ustawowej regulacji, ugruntowane praktyczne reguły Code of practice; Memorandum of brain death.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy.	
Islandia	Ustawa nr 15 z 6.03.1991 r.; ustawa nr 16 z 6.03.1991 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy.	
Jugosławia (Serbia i Czarnogóra)	Ustawa transplantacyjna z 18.10.1990 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	
Lichtenstein	Ustawa o systemie służby zdrowia z 18.12.1985 r.	Rozwiązanie informacyjne; najbliżsi krewni powinni być w miarę możliwości poinformowani.	
Litwa	Brak ustawowej regulacji, reguły zwyczajowej praktyki lekarskiej.	Praktykowane jest rozwiązanie zgody rozszerzonej.	
Luksemburg	Ustawa o pobieraniu ludzkich substancji z 25.11.1982 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy.	Przy małoletnich zdolność rozpoznania przedsiębranych czynności i pisemna zgoda, jak również zgoda przedstawicieli ustawowych, dodatkowo zgoda komisji powołanej przez Ministra Zdrowia, złożonej z najmniej trzech ekspertów, w tym dwóch lekarzy; przy małoletnich tylko pomiędzy rodzeństwem; przy pełnoletnich wymagana zdolność do wyrażenia zgody, która powinna być swobodna i w formie pisemnej.

Łotwa	Ustawa o ochronie zwłok i wykorzystywaniu ludzkich substancji w medycynie z 21.09.1995 r.	Rozwiązanie informacyjne.	
Malta	Brak ustawowej regulacji, reguły zwyczajowej praktyki lekarskiej.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej.	
Mołdawia	Ustawa o systemie służby zdrowia z 28.03.1995 r.	Pobranie i przeszczepianie organów tylko w publicznych szpitalach.	
Niemcy	Ustawa transplantacyjna z 5.11.1997 r., BGBl I 1997, 2631.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy, zaś śmierci sercowej przez jednego lekarza.	Donacja nieregenerujących się organów tylko między krewnymi pierwszego i drugiego stopnia, małżonkami, konkubentami, narzeczonymi i innymi osobami bliskimi oraz partnerami życiowymi.
Norwegia	Ustawa nr 6 z 9.02.1973 r.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy.	Przy małoletnich w wyjątkowych wypadkach za zgodą przedstawicieli ustawowych i odpowiedniego urzędu zdrowia; pisemna zgoda dawcy.
Polska	Ustawa transplantacyjna z 1.07.2005 r., Dz. U. z 2005 r. nr 169, poz. 1411.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Krewni pierwszego stopnia, małżonkowie; donacja na rzecz innych osób tylko za zgodą sądu; donacja regenerujących się tkanek i komórek na rzecz innych osób bez zgody sądu, donacja szpiku kostnego od małoletnich tylko w wypadku niebezpieczeństwa dla życia przewidzianego biorcy.
Portugalia	Ustawa nr 12/93 z 22.04.1993 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Zgoda dawcy, dopuszczalność transplantacji nie regenerujących się organów tylko między spokrewnionymi do trzeciego stopnia, pobranie regenerujących się organów, dopuszczalne wyjątkowo od małoletnich, po uzyskaniu zgody przedstawiciela ustawowego.
Rosja	Ustawa transplantacyjna z 22.12.1992 r.	Rozwiązanie sprzeciwu rozszerzonego; stwierdzanie śmierci mózgowej przez komisję.	Pisemna zgoda dawcy, transplantacja dopuszczalna tylko między genetycznie spokrewnionymi, przy małoletnich tylko donacja szpiku kostnego. W każdym wypadku rozstrzyga dodatkowo właściwa komisja.
Rumunia	Ustawa transplantacyjna z 8.01.1998 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy; przy małoletnich tylko donacja szpiku kostnego za zgodą rodziców lub przedstawicieli ustawowych, tylko między rodzeństwem.
Słowacja	Ustawa transplantacyjna nr 277/1994.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda; gremium ekspertów powinno pozytywnie zaopiniować szanse sukcesu zabiegu; zakład medyczny jest zobowiązany zawrzeć umowę ubezpieczenia na wypadek ewentualnych szkód wywołanych u dawcy zabiegiem transplantacyjnym.

Słowenia	Ustawa transplantacyjna, Dziennik Urzędowy nr 42 z 21.12.1985 r.; ustawa o stwierdzaniu śmierci, Dziennik Urzędowy nr 43 z 23.07.1982 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez komisję.	Pisemna zgoda pełnoletniego dawcy, na pobranie nie regenerujących się organów; zgodę wyraża dodatkowo specjalna komisja etyczna. Wyjątkowo, także za zgodą komisji dopuszczalna transplantacja regenerujących się organów od małoletnich na rzecz rodzeństwa.
Szwajcaria	Ustawa transplantacyjna z dnia 08.10.2004 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej.	Bez większych ograniczeń.
Szwecja	Ustawa transplantacyjna z 8.06.1995 r.	Rozwiązanie informacyjne; rejestr.	Zasadniczo między krewnymi i osobami bliskimi; w wyjątkowych wypadkach również inne osoby; pisemna zgoda; przy małoletnich tylko wówczas, gdy nie istnieje inna możliwość, za zgodą przedstawicieli ustawowych i pozwoleniem Centralnego Urzędu Służby Zdrowia.
Turcja	Ustawa transplantacyjna nr 2238 z 29.05.1979 r.; rozporządzenie ministra zdrowia o centrach transplantacyjnych z 20.08.1993 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; stwierdzanie śmierci przez czterech lekarzy.	Przy małoletnich zdolność rozpoznania przedsiębranych czynności i pisemna zgoda lub ustne oświadczenie, złożone w obecności dwóch świadków; w przypadku osób pozostających w związku małżeńskim, konieczne jest poinformowanie współmałżonka o przewidywanym pobraniu.
Ukraina	–	–	–
Węgry	Ustawa II z 1972 r., zmieniona przez ustawę nr 6 z 1987 r., Dziennik Ustaw nr 12 z 20.07.1987 r.	Rozwiązanie sprzeciwu; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy.	Surowe reguły, notarialnie poświadczona zgoda dawcy.
Wielka Brytania	The Human Tissue Act z 27.07.1961 r.; The Human Organ Transplants Act z 27.07.1989 r.	Rozwiązanie zgody rozszerzonej; rejestr.	Tylko pomiędzy krewnymi, na rzecz osób niespokrewnionych w wyjątkowych wypadkach.
Włochy	Ustawa z 1.04.1999 r., częściowo ustawa z 12.08.1993 r. (rogówka); ustawa z 26.06.1967 r. (donacja nerek między żyjącymi); ustawa z 29.12.1993 r. i rozporządzenie z 22.08.1994 (stwierdzanie śmierci).	Rozwiązanie sprzeciwu z trzymiesięcznym terminem do wypowiedzenia się po otrzymaniu zapytania odpowiedniego urzędu zdrowia; stwierdzanie śmierci mózgowej przez trzech lekarzy; rejestr dawców i rejestr rozesłanych zapytań.	Pomiędzy rodzicami i dziećmi, jak również między rodzeństwem; dopuszczalna tylko donacja nerek.

Z danych zaprezentowanych w powyższym zestawieniu można wywnioskować, że krajem, który na gruncie europejskim najwcześniej dysponował ustawą transplantacyjną były Węgry, a ściślej – w owym czasie – Węgierska Republika Ludowa, która posiada stosowną regulację już od 1972 r. Kraje o ugruntowanej demo-

kracji, takie jak: Szwajcarię czy Niemcy wyprzedzają też inne państwa byłego bloku wschodniego, jak chociażby Bułgaria (1973 r.), Czechy (1988 r.) czy Jugosławia (1990 r.) Także Federacja Rosyjska znacznie wcześniej uchwaliła ustawę transplantacyjną (1992 r.), czyniąc to tuż po upadku Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, który dokonał się w 1991 r.

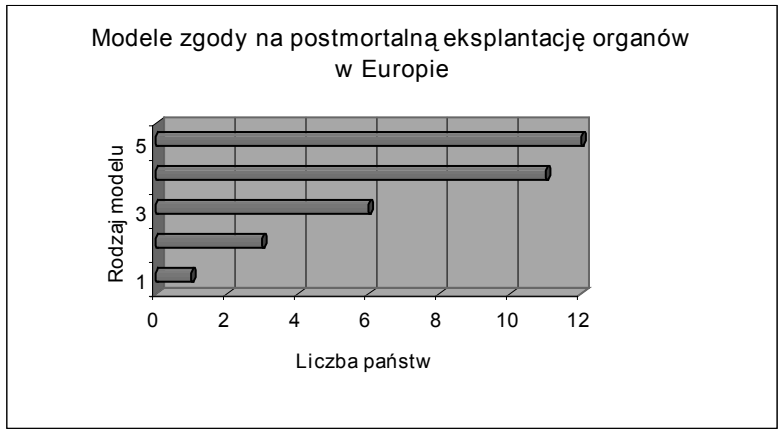
Z zawartych w tabeli danych wynika, iż w zakresie zgody na pobranie organów po śmierci aż 40% państw europejskich przyjęło model sprzeciwu, przy czym w tej liczbie trzy razy częściej, bo aż w 11 państwach oparto się na ścisłym modelu sprzeciwu, zaś w trzech państwach zdecydowano się na system tzw. sprzeciwu rozszerzonego. Przeciwwagę dla tych rozwiązań stanowi model zgody rozszerzonej, przyjęty w jednej trzeciej państw Europy. Warte podkreślenia jest, iż żadne państwo europejskie nie wybrało modelu zgody ścisłej. Model ten występuje na świecie tylko w Japonii i jest uwarunkowany kulturowo i religijnie, bowiem przeważająca część społeczeństwa japońskiego wyznaje buddyzm, a ten kierunek religijny ma dość specyficzne podejście do zagadnień śmierci i idei darowania organów. Pozostając jeszcze przy Japonii, należy zwrócić również uwagę na fakt, że akceptowana powszechnie teoria i praktyka tzw. „śmierci mózgowej", stwierdzanej przez co najmniej dwóch lekarzy, występuje w Japonii wyjątkowo i tylko ze względu na dopuszczalność czynności transplantacyjnych. W innych wypadkach „śmierć mózgowa" – jako taka – nie jest akceptowana.[40]

Rozwiązanie informacyjne zostało przyjęte przez sześć państw europejskich, co stanowi ok. 17%. Skrajny na gruncie europejskim jest model „wyższej konieczności", na którego przyjęcie zdecydowała się tylko Bułgaria. Podsumowując, dwa wiodące europejskie rozwiązania – to rozszerzona zgoda[41] lub ścisły sprzeciw, co obrazuje poniższy wykres.

40 Ustawa nr 104 z 16.07.1997; Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej nr 78 z 8.10.1997 r., L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 7.

41 Model ten przyjęto również w USA na podstawie Uniform Anatomical Gift 1987 and Uniform Law Annotated 2–27, Uniform Determination of Death Act, L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 13.

Rysunek 1. Modele zgody na postmortalną eksplantację organów w Europie



1 – Rozwiązanie wyższej konieczności (1 państwo), 2 – Rozwiązanie sprzeciwu rozszerzonego (3 państwa), 3 – Rozwiązanie informacyjne (6 państw), 4 – Rozwiązanie sprzeciwu (11 państw), 5 – Rozwiązanie zgody rozszerzonej (12 państw)

Kryterium „śmierci mózgowej", jako oznaka końca życia osobniczego zostało przyjęte we wszystkich państwach Europy, przy czym różnice występują w liczbie lekarzy uczestniczących w procedurze stwierdzania śmierci, bądź w przyjętych definicjach śmierci mózgowej – definicji nowej lub nowej zmodyfikowanej. Skrajnymi przypadkami są Holandia, Austria i Turcja. W dwóch pierwszych wystarczy bowiem, iż jeden lekarz dokona ustalenia śmierci, w Turcji zaś współdziałać musi aż czterech lekarzy. Turcja przyjęła najbardziej restrykcyjne rozwiązanie, najprawdopodobniej ze względów religijnych, bowiem 99% ludności stanowią muzułmanie, głównie sunnici. Należy zaznaczyć, że doktryna islamu dopuszcza przeszczep organów pobranych z ciała zmarłego, ale obwarowuje go następującymi warunkami:

1. śmierć powinna być stwierdzona przez co najmniej trzech lekarzy, między innymi przez neuropatologa (chirurg – operator, który wykonuje zabieg implantacji jest wyłączony ze składu komisji);
2. zabieg następuje w celu ratowania życia człowieka;
3. zmarły za życia nie oponował przeciwko pobraniu, a najbliżsi wyrażają nań zgodę;
4. zabieg powinien być przeprowadzony w centrum uznanym oficjalnie przez ministerstwo zdrowia danego kraju;
5. organ darowany jest nieodpłatnie.[42]

42 Cyt. za: M. Hetmaniok, *op. cit.,* s. 19–20; Transplantacja po śmierci mózgowej, http://www.islam.net.pl/index.php?menu=72.

Austriacki ustawodawca przewidział wprawdzie, że ustalenia śmierci dokonuje jeden lekarz, ale w praktyce jest to trzech lekarzy w każdym z dwóch działających na terenie Austrii mobilnych zespołów do stwierdzania śmierci mózgowej.

Co do Holandii, to godzi się zauważyć, że państwo to posiada jeden z najbardziej liberalnych systemów prawnych w odniesieniu do ochrony życia, gdzie dopuszcza się chociażby zabójstwo na żądanie. Holenderski kodeks karny pojmuje eutanazję jako celowe działanie polegające na pozbawieniu życia człowieka na jego wyraźne i poważne żądanie (eutanazja *sensu stricto*). Eutanazja *sensu largo* to „eutanazja bierna", czyli skrócenie życia człowieka poprzez dyskontynuację leczenia na wyraźne żądanie pacjenta lub też bez takiego żądania w przypadkach leczenia bezcelowego z medycznego punktu widzenia i „eutanazja pośrednia", rozumiana jako zaaplikowanie środków medycznych w celu zmniejszenia doznawanych cierpień, gdy niejako skutkiem ubocznym jest przyspieszenie śmierci człowieka. Eutanazja *sensu largo* traktowana jest jako normalna działalność lekarska, a naruszenie reguł w takich przypadkach pociąga za sobą jedynie odpowiedzialność dyscyplinarną.[43] Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w 1990 r. w Holandii na 1000 przypadków śmierci 1,8% wystąpiło wskutek eutanazji. W 1995 r. przypadków takich było już 2,3%. Z raportu *Human Life International Europa* wynika, że na skutek eutanazji umiera ponad 3500 Holendrów rocznie.[44]

W procedurze stwierdzenia śmierci mózgu w państwach europejskich występuje najczęściej zespół złożony z dwóch lub trzech lekarzy. Co do różnic w ustawowym ujęciu śmierci mózgowej, należałoby wskazać np. na rozwiązania przyjęte w Polsce czy w Wielkiej Brytanii, gdzie śmierć mózgową stwierdza się po ustaleniu nieodwracalnego i ostatecznego ustania funkcji pnia mózgu (*brain stem death*)[45] (definicja nowa zmodyfikowana), podczas, gdy w większości państw europejskich, stwierdzenie śmierci mózgowej może nastąpić po ustaleniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu, móżdżku i płatów mózgowych (definicja nowa).

§ 4. Prawne modele transplantacji pomiędzy żyjącymi

Transplantacje *„ex vivo"* mają charakter szczególny. Z jednej strony celem zabiegu jest ratowanie życia i zdrowia biorcy i w tym aspekcie można mówić o realizacji celu leczniczego przeszczepu, z drugiej jednak strony czynności te w od-

43 P. Gensikowski, Eutanazja i wspomagane samobójstwo w Holandii, Prokuratura i Prawo 2002, nr 4, s. 80–94.

44 Eutanazja w Holandii – liczby, http://www.hli.org.pl/cgi–bin/hlinews/fullnews.cgi?newsid1024664959,34553.

45 Por. art. 9 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18. kwietnia 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu, tekst opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej, http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=9&ma=8342. Co do identycznej możliwości w Wielkiej Brytanii, por.: L. Ch. Nickel, Die Entnahme von Organen und Geweben bei Verstorbenen zum Zwecke der Transplantation, Bonn 1999, s. 102.

niesieniu do dawcy zaliczane są do zabiegów o charakterze nieterapeutycznym.[46] Przeszczepy pomiędzy żyjącymi zaliczane są już tradycyjnie do nieterapeutycznych czynności lekarskich uregulowanych ustawowo, obok medycznego eksperymentu badawczego, przerywania ciąży i czynności lekarskich przeprowadzanych na polecenie władz.[47] Skoro przez pozaustawowe nieterapeutyczne czynności lekarskie należy rozumieć te czynności lekarza, które podejmowane są wobec pacjenta i cechują się brakiem celu leczniczego, a nadto ich dopuszczalność nie jest uregulowana normą prawa stanowionego[48], to *per analogiam* ustawowe czynności nieterapeutyczne to czynności lekarskie podejmowane wobec pacjenta bez celu leczniczego, ale w oparciu o wyraźną normę prawa pozytywnego.

W obszarze transplantacji ***„ex vivo"***, warto przybliżyć podział modeli przeszczepów między żyjącymi, opracowany i zaproponowany przez U. Schrotha i Th. Gutmanna. Ze względu na rodzaj i intensywność restrykcji w odniesieniu do kręgu potencjalnych dawców, mających możliwość bycia dawcą organów, na gruncie europejskim pozwalają się, zdaniem wskazanych wyżej Autorów, wyróżnić **trzy rozwiązania – silnej restrykcji, średniej restrykcji i jej braku.**[49]

W kręgu uregulowań odznaczających się **silną restrykcją**, U. Schroth i Th. Gutmann umieścili rozwiązania francuskie, rosyjskie, portugalskie i fińskie. Pierwotnie ustawa francuska z 1976 r. generalnie dopuszczała donację pomiędzy żyjącymi, co jednak uległo diametralnej zmianie wraz z uchwaleniem tzw. ustawy bioetycznej w 1994 r. Od tego czasu biorcą organu pochodzącego od osoby żywej (wyjąwszy szpik kostny) mogą być tylko rodzice, dzieci i rodzeństwo dawcy; w wyjątkowych wypadkach dopuszczono donację pomiędzy małżonkami. Taki kształt regulacji budzi krytykę zarówno ze strony środowiska lekarskiego, stojącego na stanowisku pierwszeństwa prawa do samostanowienia i autonomii człowieka przed obowiązkami, wynikającymi z przysięgi Hipokratesa, ale też samo społeczeństwo francuskie w 90 % postrzega pozytywnie ideę darowania organów pomiędzy żyjącymi, nie wykazując tym samym zrozumienia dla ustawowej regulacji. Wychodząc naprzeciw społecznym oczekiwaniom, francuskie Ministerstwo Zdrowia opracowało projekt zmiany, w myśl którego dopuszczalna byłaby donacja organów na rzecz osób pozostających w bliskich, ścisłych stosunkach z dawcą, a istnienie przesłanek do zastosowania tego przepisu określałaby w każdym wypadku niezależna komisja ekspertów.[50]

---

46 E. Zielińska, Aspekty prawnokarne nieterapeutycznych zabiegów medycznych, Studia Iuridica 1988, t. 16, s. 239.

47 Zob. szeroko na ten temat: M. Filar, Lekarskie prawo karne, Kraków 2000, s. 137–205; M. Filar, Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi, Prawo i Medycyna 2000, nr 5, s. 4.

48 P. Daniluk, Pozaustawowe nieterapeutyczne (nielecznicze) czynności lekarskie, Państwo i Prawo 2006, nr 1, s. 67.

49 Th. Gutmann, U. Schroth, Organlebendspende in Europa. Rechtliche Regelungsmodelle, ethische Diskussion und praktische Dynamik, Berlin–Heidelberg–New York 2002, s. 64–71.

50 *Ibidem*, s. 64–66.

Podobnie silna restrykcja cechuje ustawodawstwa: Federacji Rosyjskiej, dopuszczające donację organów tylko pomiędzy osobami spokrewnionymi genetycznie; ustawodawstwo portugalskie, zezwalające na darowanie nieregenerujących się substancji krewnym do trzeciego stopnia oraz prawodawstwo fińskie, akceptujące tylko donację między rodzicami, dziećmi i pełnoletnim rodzeństwem.[51]

W obszarze **regulacji o średnim stopniu surowości,** powoływani autorzy wyróżniają dwa poziomy. **Pierwszy model** opiera się na ograniczonej, ale relatywnie szerokiej definicji kręgu dawców, nieprzewidującej jednak żadnych wyjątków. Modelowi temu odpowiada rozwiązanie niemieckie i słoweńskie. Niemiecka ustawa transplantacyjna jest przedmiotem szerokiej analizy w dalszej części pracy, stąd w tym miejscu należy ograniczyć się tylko do wskazania na § 8 ust. 1 zd. 2, przewidujący, iż w kręgu osób uprawnionych do darowania i otrzymania nieregenerujących się organów mogą znaleźć się tylko następujące podmioty: krewni pierwszego lub drugiego stopnia, małżonkowie, partnerzy życiowi, narzeczeni lub inne osoby, które pozostają z dawcą w niebudzącym wątpliwości, szczególnym osobistym stosunku zażyłości.

Ustawodawstwo Słowenii nie zawiera wprawdzie żadnych przepisów ograniczających donację organów regenerujących się, jednak w odniesieniu do organów nieposiadających zdolności regeneracyjnych, stanowi, iż może się ona odbywać jedynie pomiędzy osobami spokrewnionymi genetycznie, rodzinnie lub bliskimi emocjonalnie, pod warunkiem, że specjalna Komisja do spraw Etyki w Transplantacji wyrazi na to zgodę i stwierdzi brak odpowiedniego organu pochodzącego od osoby zmarłej.

Drugi model, noszący cechy średniej restryktywności, nieco mniejszej jednak niż model pierwszy, polega na tym, iż wprawdzie ustawa ściśle ogranicza krąg osób występujących w konstelacji dawca – biorca, ale z drugiej strony, wyjątkowo, przewiduje pewne odstępstwa na rzecz innych osób. U. Schroth i Th. Gutmann jako przykłady wymieniają ustawodawstwo brytyjskie, szwedzkie, włoskie i polskie. Stosownie do *Human Organ Transplant Act* z 1989 r., transplantacja organów w Wielkiej Brytanii dopuszczalna jest pomiędzy spokrewnionymi genetycznie do czwartego stopnia włącznie, jednak w wyjątkowych wypadkach może dotyczyć też innych osób. Specjalnie powołana w 1989 r. komisja pod nazwą *„Unrelated Live Transplant Regulatory Authority"* rozstrzyga, czy dany przypadek należy potraktować jako wyjątkowy i czy nie stoi za nim próba handlu organami.

Podobnie rzecz przedstawia się w Szwecji, gdzie zgodnie z ustawą z 1995 r. transplantacja nieregenerujących się organów jest legalna pomiędzy krewnymi lub osobami bliskimi, jednak w odniesieniu do przypadków szczególnych możliwa jest

51 *Ibidem*, s. 66.

także na korzyść innych osób. O tym, czy dany przypadek jest „szczególny" w rozumieniu ustawy, decyduje szwedzki Narodowy Urząd Zdrowia.

Regulacja włoska z 1967 r. ogranicza donację organów do rodziców, pełnoletnich dzieci i rodzeństwa, jednak gdy w danym wypadku żadna z wymienionych osób nie nadaje się do bycia dawcą, pod uwagę można wziąć inne osoby.[52]

Poprzednio obowiązująca polska ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 1995 r. stanowiła, iż jedną z przesłanek, pozwalających na pobieranie (nieregenerujących się) komórek, tkanek i narządów od żywego człowieka w celu przeszczepienia innej osobie, jest, aby pobranie nastąpiło na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka. Wyjątkowo pobranie może nastąpić na rzecz innej osoby bliskiej za zezwoleniem sądu rejonowego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę.[53] Rozwiązania te zasadniczo zostały powtórzone w obowiązującej obecnie ustawie z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Zdaniem U. Schrotha i Th. Gutmanna, większości ustawodawstw państw europejskich nie są znane **żadne ogólne ustawowe ograniczenia co do kręgu potencjalnych dawców.** Autorzy specjalnie podkreślają, że nie jest to wynikiem mało skrupulatnej regulacji, podając za przykład Austrię i Norwegię, lecz przemyślanym zabiegiem, poprzedzonym rozstrzygającymi dyskusjami, specjalnie w odniesieniu do tej problematyki. Zauważają także, że istnieje pewna tendencja do zmian w europejskich regulacjach, idąca w kierunku odstępowania od restrykcyjnego unormowania kręgu potencjalnych dawców i biorców, postulując jednocześnie nowelizację niemieckiej ustawy transplantacyjnej.[54]

Podsumowując, nie da się udowodnić tezy, że istnieją niebudzące wątpliwości rozwiązania prawne dotyczące dopuszczalności przeszczepów *„ex vivo" i „ex mortuo".* Stosowane w państwach europejskich regulacje często poddawane są krytyce doktryny, a modelu idealnego nie ma. Rozwiązanie zbliżone do ideału z punktu widzenia medycyny transplantacyjnej, jakim niewątpliwie byłoby stworzenie szerokich możliwości donacji organów *„ex vivo"* bez sankcjonowanego prawnie ograniczenia kręgu dawców–biorców, jest obciążone dużym ryzykiem. Nie da się w takiej sytuacji w żaden sposób wykluczyć prawdopodobieństwa nielegalnego obrotu organami ludzkimi.

Podobnie rzecz ma się w przypadku transplantacji postmoralnej, gdzie najkorzystniejszy dla medycyny i pacjentów model stanu wyższej konieczności, pozwala-

52 *Ibidem*, s. 66–71.
53 Por. art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.
54 Th. Gutmann, U. Schroth, *op. cit.,* s. 71–75.

jący na nieograniczone wręcz możliwości eksplantacji organów od dawcy martwego, jest zupełnie nie do przyjęcia z jurydycznego punktu widzenia.

§ 5. Zagadnienia alokacji organów

Sprawiedliwa alokacja dóbr w służbie zdrowia należy do największych etycznych i moralnych wyzwań nowoczesnych społeczeństw. Postęp medyczno–techniczny otwiera coraz to nowe możliwości diagnozowania i leczenia, co pociąga za sobą nieraz ogromne koszty i stwarza po stronie państwa potrzebę określenia podstawowych zasad, o które opierać się ma system opieki zdrowotnej. Jako że dyskusja o tym nie może mieć tylko wymiaru moralnego, pierwszorzędnego znaczenia nabiera stworzenie regulacji na wypadek istnienia niedostatku i ograniczoności zasobów, co ma miejsce, gdy popyt na świadczenia medyczne przewyższa możliwą podaż.

Jak słusznie zauważa G. Rejman, dopuszczenie transplantacji jako metody leczenia prowadzi do naruszenia zasady równości[55] i raczej trudno zmienić cokolwiek w tym względzie. Istotnie, z sytuacją taką spotykamy się na gruncie medycyny transplantacyjnej, gdzie dysproporcja pomiędzy zapotrzebowaniem na organy do transplantacji a ilością będącą w dyspozycji, jest ogromna. Dysproporcja ta cechuje się dodatkowo stałą tendencją wzrostową, biorąc pod uwagę istniejące wysokie ryzyko reakcji odrzucania narządów przez organizm biorcy.[56] W literaturze, szacuje się – mówiąc językiem ekonomii – iż popyt jest dwu–, a nawet niekiedy trzykrotnie większy od podaży.[57] Powoduje to potrzebę limitowania, u podstaw którego leżeć muszą jasne i czytelne zasady.

Alokacja dóbr w obszarze medycyny transplantacyjnej jest zagadnieniem szeroko dyskutowanym, budzącym wiele wątpliwości, spornym nie tyle co do samej istoty alokacji, ale modelu i metod podejmowania decyzji alokacyjnych. W piśmiennictwie światowym ugruntowało się już określenie **„alokacja organów"** na zagadnienia związane z dystrybucją naturalnych transplantatów.[58] **Decyzja alokacyjna oznacza wybór, które podmioty należy uwzględnić i w jaki sposób rozlokować zasoby do konkretnych podmiotów.**

55 G. Rejman, Normy etyczne, moralne i prawne w postępowaniu lekarza, Studia Iuridica 1993, t. 26, s. 60.
56 B. Schöne–Seifert, Organtransplantation und Autonomie. Ethische Überlegungen, (w:) H. Köchler (red.), Transplantationsmedizin und personale Identität, Frankfurt am Main 2001, s. 73.
57 A. Leist, Organgewinnung als Gegenstand sozialer Gerechtigkeit, (w:) H. Köchler (red.), Transplantationsmedizin und personale Identität, Frankfurt am Main 2001, s. 55.
58 U. Kostka, Organallokation und Gerechtigkeit. Eine mehrdimensionale ethische Problemstellung, (w:) H. J. Münk (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002, s. 85.

Poniżej przedstawiono kilka modeli najczęściej dyskutowanych przez środowiska naukowe:

1. strukturalno–analityczny model H. Tristrama Engelhardta;
2. kontekstowy model R. Lachmanna, N. Meutera i O. Schwemmera;
3. model klubowy Hartmuta Kliemta;
4. model Johanna S. Acha;
5. model motywacyjny (solidarnościowy);
6. system kwalifikowanego czasu oczekiwania, Ch. B. Blankarta;
7. model loterii J. Harrisa.

Ad 1. Strukturalno–analityczny model H. Tristrama Engelhardta. Jest to koncepcja opracowana przez amerykańskiego bioetyka, który traktuje problem podziału dóbr (organów, tkanek i komórek) w sposób dwupłaszczyznowy. Wyróżnia makropoziom i mikropoziom jako płaszczyzny, na których zapadają decyzje w zakresie alokacji. Makropoziom dotyczy nakreślenia celów w zakresie opieki medycznej i podziału środków budżetowych państwa, mikropoziom zaś – kategoryzacji grup pacjentów i przysługujących im świadczeń oraz wyboru określonych indywidualnych pacjentów, którzy otrzymają konkretne świadczenia i resursy.[59] Decyzje na makropoziomie (I) posiadają uwarunkowania polityczno–społeczne, a także gospodarcze i dotyczą: 1. określenia celów realizowanych przez państwo; 2. skonstruowania budżetu, w którym dostępne środki zostaną podzielone na konkretne sfery działalności (w tym wydatki na ochronę zdrowia i opiekę medyczną). Decyzje zapadające na mikropoziomie (II) cechują się już bardziej indywidualnym charakterem i dotyczą: 1. określenia grupy docelowej (pacjentów, którzy będą brani pod uwagę w procesie alokacji); 2. wytypowania konkretnego pacjenta, który otrzyma organ do przeszczepu.

Nietrudno zauważyć, że pole decyzyjne na mikropoziomie jest uwarunkowane i ograniczone możliwościami nakreślonymi na makropoziomie. Stąd wniosek, iż im bardziej bogate i zasobne państwo, wypracowujące duży produkt narodowy brutto (PKB), tym możliwe większe wydatki na służbę zdrowia, opiekę medyczną i badania, których celem jest wypracowanie alternatywnych dla transplantacji metod terapii. Zasobność budżetu państwowego i racjonalna polityka państwa nie są jednak jedynym gwarantem i panaceum na poprawę sytuacji braku organów. Organy, tkanki i komórki nie są bowiem typowym dobrem ekonomicznym, które można kupić, a ich brak wypływa z samej natury, której oszukać przecież nie sposób.[60]

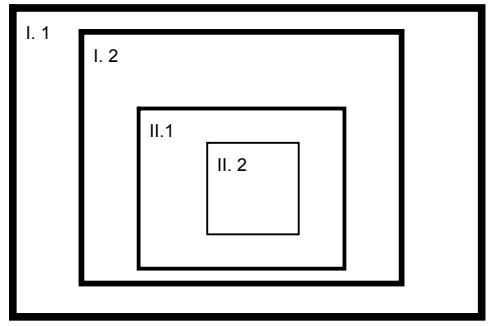
59 G. Marcmann, Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 333–336; H. J. Kaatsch, Gerechtigkeit bei der Organverteilung nach der Organentnahme an Verstorbenen, (w:) H. Kreß, H. J. Kaatsch (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000, s. 116–118.

60 Na ten aspekt zwracają również uwagę: P. Becchi, A. Bondolfi, U. Kostka, K. Seelmann (red.), Organallokation. Ethische und rechtliche Fragen, Basel 2004, s. 7.

Analizowany model przedstawia stukturalno–ekonomiczne uwarunkowania decyzji alokacyjnych, tworząc pewien poglądowy schemat. Nie daje jednak odpowiedzi na pytanie, jakie kryteria powinny być brane pod uwagę przy rozstrzyganiu konkretnych praktycznych wątpliwości, takich chociażby jak: jaka część budżetu powinna być przeznaczona na opiekę medyczną, aby uzyskać jak najbardziej optymalne rezultaty; jakie kryteria zastosować przy wyborze grup czy konkretnych, indywidualnych pacjentów. Warto także wskazać, iż środek ciężkości w aspekcie sprawiedliwościowym zostaje przesunięty z makropoziomu do decyzji na mikropoziomie, w której odgrywa on kluczową rolę. Do rozstrzygnięcia pozostają konkretne pytania, na przykład, czy pacjenci w określonym zaawansowanym wieku powinni być przyjmowani na listę oczekujących na przeszczep, czy też wolno im odmówić tej możliwości. Od odpowiedzi na te pytania dystansują się gremia rozstrzygające na płaszczyźnie makroekonomicznej. [61]

Przybliżony model należałoby nazwać wielopłaszczyznowym smukłym, z uwagi na ograniczone pole działania, wynikające z pokonywania kolejnych szczebli decyzyjnych. Decyzja na mikropoziomie uwarunkowana jest zawsze decyzją na makropoziomie. Wyraźnie obrazuje to poniższy schemat, zakreślając marginesy swobodnego działania. Im bardziej dyrygujący i centralnie planowy model zarządzania państwem, tym mniejsze możliwości decyzyjne na najniższym szczeblu.[62]

Rysunek 2. Strukturalno–analityczny model alokacji organów



I. 1 *– cele realizowane przez państwo*
I. 2 *– wydatki z budżetu na służbę zdrowia*
II. 1 *– określenie docelowej grupy pacjentów*
II. 2 *– wybór konkretnego pacjenta*

61 R. Lachmann, N. Meuter, O. Schwemmer, Allokationsprobleme in der Transplantationsmedizin, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 249.

62 H. J. Kaatsch, *op. cit.,* s. 116. Autor ten podaje następujący przykład: w 1990 r. w przeliczeniu na milion mieszkańców dializowano w NRD 143 pacjentów, podczas gdy w RFN 395. Dysproporcja ta nie wynikała w żadnym razie z tego, iż liczba pacjentów cierpiących na schorzenia nerek była niższa w NRD.

Przedstawiony model jest ciekawy pod względem poznawczym i niewątpliwie może stanowić punkt wyjścia dla dalszych pogłębionych rozważań, które powinny być poprzedzone stosownymi badaniami naukowymi, pozwalającymi na wysunięcie i weryfikację różnorakich hipotez. Należałoby mu jednak zarzucić słabość analityczną, nieoddającą w pełni kompleksowości procesów alokacyjnych, szczególnie w medycynie transplantacyjnej.[63]

Ad 2. Kontekstowy model R. Lachmanna, N. Meutera i O. Schwemmera. Jest opracowany przez współczesnych niemieckich filozofów i bioetyków i koreluje w pewien sposób z modelem H. Tristrama Engelhardta. Autorzy wychodzą z założenia, że instytucjonalna organizacja i ramy alokacji dają się podzielić na sześć obszarów, mianowicie:

I. Społeczeństwo

II. Medycyna:

1. Medyczna wiedza/badania/technika;
2. Uwarunkowania ekonomiczne;
3. Uwarunkowania prawne;
4. Etyka medyczna;
5. Media/opinia publiczna

III. Medycyna transplantacyjna:

1. Medyczna wiedza/badania/technika;
2. Uwarunkowania ekonomiczne;
3. Uwarunkowania prawne;
4. Etyka medyczna;
5. Media/opinia publiczna

IV. Centrum transplantacyjne:

1. Specjalizacja medyczna/badania/technika;
2. Uwarunkowania ekonomiczne;
3. Uwarunkowania prawne;
4. Etyka medyczna;
5. Media/opinia publiczna

V. Chirurg transplantolog:

1. Poziom wiedzy i specjalizacja;
2. Uwarunkowania prawne;

63 Tak np. zob. R. Lachmann, N. Meuter, O. Schwemmer, *op. cit.,* s. 247–269; J. S. Ach, M. Anderheiden, M. Quante, Ethik der Organtransplantation, Erlangen 2000, s. 176.

3. Lekarskie i etyczne nastawienie

VI. Sytuacja decyzyjna.[64]

Zaproponowany model opiera się na słusznym przekonaniu o istnieniu wielości faktorów, mających wpływ na finalną decyzję alokacyjną. Punktem wyjścia jest zawsze społeczeństwo jako kontekst, w którym egzystują wszystkie zjawiska społeczne, włączywszy w to medycynę transplantacyjną. Na gruncie ogólnospołecznym znaczenie mają nie tylko warunki ekonomiczne (inne w krajach rozwiniętych lub rozwijających się), ale także wyznawana religia czy wartości etyczno–moralne, na których opiera się system społeczny.

Naukowy i techniczny standard w poszczególnych systemach ochrony zdrowia jest zróżnicowany, na co ma wpływ chociażby różnoraka struktura finansowania zakładów leczniczych. Medycyna transplantacyjna stanowi ograniczony obszar medycyny, którego właściwości wyznaczane są każdorazowo przez dostępną bazę instytucjonalną i personalną. Poziom akceptacji społecznej dla transplantacji poszczególnych organów przedstawia się różnie, co także wywiera wpływ na liczbę organów będących w dyspozycji.[65]

Na poziomie konkretnych centrów transplantacyjnych czynnikiem, od którego zależy mechanizm i alokacja zasobów, jest wielkość danej jednostki organizacyjnej, jej zaplecze personalne, stan wyposażenia technicznego. Nie bez znaczenia pozostaje przyjęty standard postępowania, który choć mieści się w nakreślonych ramach prawnych, może wydatnie różnić się pomiędzy poszczególnymi centrami. Dla przykładu, w dużych centrach transplantacyjnych, dokonujących większej ilości zabiegów transplantacyjnych, istnieją zwiększone możliwości rozwoju i pogłębionych badań naukowych aniżeli w placówkach mniejszych, które często reagują w konserwatywny sposób i z mniejszym zainteresowaniem.

Wreszcie, bardzo wiele zależy od samego chirurga transplantologa i konkretnej sytuacji decyzyjnej, w jakiej się znajduje. Indywidualna decyzja alokacyjna należy właśnie do lekarza transplantologa, który przy jej podejmowaniu kieruje się wskazaniami medycznymi, instytucjonalnymi, ekonomicznymi, prawnymi i etycznymi. U źródeł tej decyzji leży także poziom wykształcenia, zaawansowanie specjalizacji lekarskiej, ale też uprzednio zebrane doświadczenia i poznane skutki różnych rodzajów terapii. W konkretnej sytuacji lekarz lub zespół lekarski stoi przed koniecznością odpowiedzi na szereg pytań i porusza się w rzeczywistości, której do końca nie sposób zobiektywizować.

64 Model został przedstawiony w pracy: R. Lachmann, N. Meuter, O. Schwemmer, *op. cit.,* s. 247–269.

65 Autorzy wyraźnie różnicują wysoki poziom społecznej akceptacji dla transplantacji serca, podczas gdy transplantacja wątroby odbierana jest w społeczeństwie z dużą dozą nieufności, na bazie funkcjonujących skojarzeń odnośnie do związku chorób wątroby z alkoholizmem.

Jak już wyżej zasygnalizowano, przedstawiony model jest podobny do modelu zaproponowanego przez H. Tristrama Engelhardta, przede wszystkim w tym aspekcie, iż eksponuje wielopłaszczyznowość i wielofaktorowość uwarunkowań, leżących u podstaw finalnej decyzji alokacyjnej. Oba modele wyraźnie jednak różni interferencja w schemacie bioetyków niemieckich. Zauważają oni słusznie, iż nie da się oddzielić od siebie płaszczyzn na makro– i mikropoziomie, bowiem poszczególne czynniki wzajemnie się przenikają, nakładają i uwarunkowują. Zaproponowany model R. Lachmanna, N. Meutera i O. Schwemmera przedstawia pewien schemat, uświadamiający, jak skomplikowany jest proces alokacji, nie daje jednak odpowiedzi na pytanie, w jakim kierunku należałoby pójść w celu zwiększenia dostępnych zasobów. Wydaje się jednak, iż bardziej wychodzi naprzeciw analizowanym zagadnieniom aniżeli refleksje H. Tristrama Engelhardta.

Ad 3. Model klubowy Hartmuta Kliemta.[66] Opracowany na początku lat 90-tych ubiegłego wieku model klubowy jest próbą odpowiedzi na pytanie o kryteria alokacji organów i skonkretyzowaną propozycją w tym zakresie. Jego twórcą jest niemiecki filozof, profesor uniwersytecki z Duisburga, H. Kliemt. Idea propozycji leży w możliwości tworzenia prywatnych związków (klubów), których członkowie deklarowali by na wstępie gotowość oddania swoich organów po śmierci. Deklaracja musiałaby być złożona w odpowiednim czasie, z pewnością niemotywowana potrzebą, zaistniałą tuż przed ewentualnym oczekiwaniem na organ do przeszczepu.

W duchu solidarności, samopomocy i wzajemności świadczeń, członkowie klubu byliby wówczas uprawnieni do otrzymania organu w razie istniejącej konieczności w myśl maksymy *„do ut des”*[67]. Będący w dyspozycji organ do transplantacji powinien być przeznaczony dla członków, należących do klubu dawców, zatem organ – transplantat widziany jest przez H. Kliemt`a jako dobro wprawdzie kolektywne, ale przede wszystkim klubowe.[68]

Jako zalety tego systemu wskazuje się na bardziej klarowne, przejrzyste i sprawiedliwe zasady alokacji, eliminujące sytuacje, w których potencjalny biorca organu wyraził sprzeciw na darowanie własnych organów po śmierci, ale w obliczu potrzeby przeszczepu dla siebie samego jest traktowany w taki sam sposób jak inni

66 Zob. szeroko na ten temat: H. Kliemt, Gerechtigkeitskriterien in der Transplantationsmedizin – eine ordoliberale Perspektive, (w:) E. Nagel, C. Fuchs (red.), Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. Ökonomische, ethische, rechtlicheFragen am Beispiel der Transplantationsmedizin, Berlin 1993, s. 262–276; F. Breyer, H. Kliemt, Solidargemeinschaft der Organspender: private oder öffentliche Organisation, (w:) P. Oberender (red.), Transplantationsmedizin: ökonomische, ethische, rechtliche und medizinische Aspekte, Reihe: Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 23, Baden–Baden 1995, s. 135–160; G. Gubernatis, H. Kliemt, Solidarität und Rationierung in der Transplantationsmedizin, Transplantationsmedizin 1999, nr 11, s. 4–13.

67 Łac. Daję, abyś (i ty mi dał), W. Kopaliński, Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, Warszawa 1994.

68 H. Kliemt, Wem gehören die Organe? (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 271–287.

potencjalni biorcy, którzy wyrazili zgodę na darowanie własnych organów.[69] Dalej, pozytywnie oceniany jest wzrost motywacji członków społeczeństwa, ukierunkowanej na darowanie organów i przełamanie społecznych stereotypów, że zgoda na darowanie organów nie oznacza jeszcze własnej śmierci. System klubowy pozwalałby na konfrontację z trudnymi zagadnieniami, oswojeniem się z własną śmiercią i zrozumieniem idei gotowości darowania organów jako jednej z możliwych dróg samopomocy na wypadek koniecznej transplantacji.[70] Model klubowy byłby zasadniczo zgodny z teorią sprawiedliwości i dystrybucji dóbr w społeczeństwie, autorstwa wybitnego współczesnego filozofa Johna Rawlsa, przedstawiciela krytycznego racjonalizmu społecznego, dla którego jednym z wyznaczników sprawiedliwości jest współdziałanie wolnych, racjonalnych jednostek, zainteresowanych we wspólnym kształtowaniu życia społecznego poprzez wzajemne wspomaganie.[71]

Model H. Kliemta spotkał się z ostrą krytyką. Medycyna transplantacyjna zbudowana na zasadzie wzajemności[72] świadczeń prowadziłaby do erozji moralnych podstaw systemu medycznego, eliminując bezinteresowną pomoc, dar i troskę o współczłonków społeczeństwa, otwierając drzwi egoizmowi, interesowności. Skąd już tylko krok do komercjalizacji obrotu organami ludzkimi.[73]

Rozwiązanie klubowe mogłoby w praktyce doprowadzić do dyskryminacji i nierównego traktowania starszych członków społeczeństwa, którym inni mogliby odmówić członkostwa w klubie ze względu na ich zaawansowany wiek i większe prawdopodobieństwo skorzystania z „klubowego dobra". W konsekwencji prowadziłoby to do gloryfikacji młodości i stwarzałoby możliwość funkcjonowania klubów jako elitarnych zrzeszeń. Pojawia się zatem dylemat moralnie nieakceptowalnej dominacji młodych i zdrowych w prywatnie utworzonym klubie.[74] Model alokacji H. Kliemta poddaje również krytyce J. S. Ach[75], proponując w tym względzie własne rozwiązanie.

Ad 4. Model Johanna S. Acha. J. S. Ach, filozof, etyk i kierownik centrum bioetyki na Uniwersytecie w Münster, zaproponował w 1997 r. model alokacji or-

69 F. Largiader poddaje pod rozwagę, czy pacjenci niewyrażający zgody na darowanie organów, nie powinni być nieco inaczej traktowani, niż pacjenci, którzy taką gotowość wyrazili. Szczególną grupę stanowić mogą Świadkowie Jehowy, którzy odrzucają możliwość transfuzji krwi i darowania krwi komu innemu, a mimo to wyrażają zgodę na otrzymanie transplantatu. Zob.: F. Largiader, Ethik und Transplantationsmedizin, (w:) A. Bondolfi, H. Müller (red.), Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Basel–Bern 1999, s. 265, 266.

70 Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf, s. 79, 80.

71 A. Leist, *op. cit.,* s. 58 i n. Koncepcję Johna Rawlsa rozwinął i rozbudował o równość szans w opiece medycznej: Norman Daniels, Just Health Care, Cambridge 1985.

72 Reziprozitätsprinzip.

73 J. S. Ach, M. Anderheiden, M. Quante, *op. cit.,* s. 202–204.

74 A. Leist, *op. cit.,* s. 62, 63.

75 J. S. Ach, „Dein sei meine ganze Niere"? Probleme der Organtransplantation, (w:) J. S. Ach, M. Bedenbecker–Busch, M. Kayß (red.), Grenzen des Lebens – Grenzen der Medizin. Ist moralisch erlaubt, was medizinisch machbar ist?, Münster 1997, s. 101.

ganów oparty na kryterium oceny jakości życia.[76] Kryterium jakości życia nie jest, zdaniem J. S. Acha, jednowymiarowe, przeciwnie, ma ono wielowymiarowy charakter, ponieważ ta multifaktorowa koncepcja obejmuje wiele heterogenicznych czynników, dotyczących różnych obszarów. Autor koncepcji proponuje dokonanie wyboru, opartego na ocenie, który z pacjentów uzyska jak największą korzyść z transplantacji. Aby tego dokonać, należy działać trzyetapowo. W pierwszym etapie należy ustalić poziom jakości życia w fazie przedoperacyjnej, następnie dokonać prognozy oceny jakości życia po zabiegu. W trzecim etapie – ocenić różnice wynikające z porównania obu danych, co da tzw. *„Surplus an Lebensqualität"*, czyli wynik „na plus" w odniesieniu do fazy przedoperacyjnej. Właśnie tenże wynik *„sur[77] plus"* ma być rozstrzygający dla podjęcia decyzji alokacyjnej, komu należy przeznaczyć organ do transplantacji.[78]

Model ten nie został dotychczas poddany pod szerszą dyskusję środowiska naukowego i trudno jednoznacznie ocenić z jakich względów. Jako koncepcja teoretyczna jest dość ciekawy, choć trudno oprzeć się wrażeniu, że tchnie nieco populizmem. Uzasadnione praktyczne pytania, jakie zawsze nasuwają się przy tego typu teoretyzowaniu, są następujące: w jaki sposób uzyskać obiektywny wynik „sur–plus", jakie mierniki do tego wykorzystać i co ma stanowić podstawę prognozowania. Kolejna wątpliwość dotyczy tego, kto w praktyce miałby podejmować decyzję alokacyjną, opartą na kryterium podniesienia jakości życia biorcy i w jaki sposób można by nadać tej koncepcji kształt normatywny. Reasumując, koncepcja J. S. Acha jako niedająca się łatwo (o ile w ogóle) dopasować do realnej rzeczywistości, najlepiej egzystować będzie w sferze teorii.

Ad 5. Model motywacyjny (zamiennie zwany solidarnościowym). W modelu tym pierwszorzędną rolę odgrywa rozwiązanie tzw. ścisłej zgody na pobranie organów po śmierci. Idea tego modelu zbudowana jest na przekonaniu, że żaden członek społeczeństwa nie powinien mieć prawa do uzyskiwania korzyści, jeśli nie jest gotowy do ponoszenia ciężarów. W przełożeniu na zagadnienia medycyny transplantacyjnej oznacza to, że nikt nie powinien mieć roszczenia o organ do transplantacji, jeśli sam nie jest gotowy do zaoferowania swego organu innym. Ten, kto zadeklarował gotowość darowania organów po śmierci i przez to pozostaje na wypadek śmierci do dyspozycji potrzebujących chorych, powinien zyskać przekonanie, iż z większym prawdopodobieństwem sam otrzyma organ, jeśli zaistnieje taka konieczność. Dla alokacji organów miałoby to takie konsekwencje, iż należałoby prowadzić dwie oddzielne listy pacjentów oczekujących na przeszczep – jedną listę priorytetową, dla tych, którzy zadeklarowali w odpowiednim czasie gotowość odda-

76 J. S. Ach, „Von Natur aus knapp". Gerechtigkeitstheoretische Überlegungen zur Verteilung knapper Spendeorgane in der Transplantationsmedizin, Zeitschrift für medizinische Ethik 1997, nr 43, s. 31–49.

77 Sur (fr.) – na.

78 J. S. Ach, M. Anderheiden, M. Quante, *op. cit.,* s. 184–185.

nia swoich organów do przeszczepu i drugą listę, dla pozostałych oczekujących. Organy będące w dyspozycji byłyby dzielone z uwzględnieniem priorytetowej pozycji osób na pierwszej z list. W wypadku, gdy wśród pacjentów priorytetowych nie znalazłby się odpowiedni biorca, pod uwagę byliby brani pozostali oczekujący. Dla uzyskania motywacyjnej funkcji tego rozwiązania należałoby wprowadzić pewien okres karencji, który pozwalałby wyłączyć domniemanie, że ewentualny biorca zadeklarował się jako dawca na wypadek swej śmierci, motywowany tylko aktualną potrzebą, gdyż sam już oczekuje na przeszczep bądź będzie oczekiwał w najbliższym czasie.[79]

Model motywacyjny eksponuje ideę solidarności i wzajemności świadczeń, zbliżając się nieco do modelu klubowego H. Kliemta. Tym jednak, co zdecydowanie różni obie koncepcje, jest rozszerzony krąg biorców organów w mniej elitarnym i zamkniętym modelu motywacyjnym, dopuszczającym alokację organów w stosunku do osób, które same nie zadeklarowały chęci darowania organów. Abstrahując od zastrzeżeń natury moralnej i etycznej, byłby to model z pewnością bardziej rozsądny niż klubowy, możliwy do wprowadzenia w państwach, które opierają się na warunku zgody wyraźnej na donację organów. W tym miejscu należy jednak poczynić uwagę, iż jedynym państwem na świecie, które hołduje wyraźnej zgodzie jest Japonia. Wprowadzenie modelu motywacyjnego przy alokacji organów oznaczałoby potrzebę przewartościowania i *quasi* rewolucję we wszystkich, poza Japonią, porządkach prawnych.

Ad 6. System kwalifikowanego czasu oczekiwania. Jego twórcą jest szwajcarski profesor ekonomii Charles Beat Blankart, pracujący na wydziale nauk o gospodarce Uniwersytetu Humboldta w Berlinie. Zaproponowany przez niego model jest nieco podobny do modelu motywacyjnego. Jego założeniem i celem jest zwiększenie wolumenu transplantatów i zmniejszenie liczby osób umierających z powodu braku organów do przeszczepu. Przy alokacji organów nie należy kierować się tylko względami natury medycznej, ale też w ramach czasu oczekiwania na organ dyferencjować pacjentów ze względu na to, czy zadeklarowali się jako dawcy organów, bądź tego nie uczynili w określonym czasie. Takie rozwiązanie wymagałoby prowadzenia kwalifikowanej listy oczekujących, w której przed pacjentami, którzy nie wyrazili zgody na darowanie organów, znajdowaliby się zadeklarowani dawcy organów. W ramach grupy zadeklarowanych dawców, pierwszeństwo posiadałby ten, który we wcześniejszym czasie wyraził wolę darowania swych organów po śmierci.[80]

79 H. Ch. Kühn, Die Motivationslösung. Neue Wege im Recht der Organtransplantation, Berlin 1998; Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf, s. 79.

80 Ch. B. Blankart, Spender ohne Rechte. Das Drama der Organtransplantation, Perspektiven der Wirtschaftspolitik 2005, Band 6, nr 2.

To rozwiązanie, podobnie jak model klubowy czy motywacyjny, wymaga wyraźnej zgody na darowanie organów, ale tylko w celu zwiększenia prawdopodobieństwa priorytetowego traktowania w przypadku oczekiwanej transplantacji. Tym, co zdecydowanie pozytywnie wyróżnia przedstawiony wyżej system kwalifikowanego czasu oczekiwania, jest jego wielofaktorowość. Mianowicie, ani czas oczekiwania na organ, ani wcześniejsza deklaracja woli bycia dawcą nie przesądza jeszcze o priorytetowym traktowaniu, bowiem na plan pierwszy wysuwają się czynniki natury medycznej, przyjmowane w większości europejskich ustawodawstw, jak chociażby: konieczność zabiegu jako jedyna droga ratowania życia i zdrowia człowieka czy szanse powodzenia zabiegu.

Ad 7. Model loterii J. Harrisa. Jest bodaj najbardziej kontrowersyjną propozycją, obok postulatu dopuszczalności handlu organami ludzkimi, jako *antidotum* na brakujące transplantaty. Profesor filozofii na uniwersytecie w Manchesterze, kierownik Centrum Etyki i Polityki Społecznej tego uniwersytetu, John Harris, włożył przysłowiowy kij w mrowisko, kiedy w 1975 r. poddał swą propozycję pod dyskusję.[81] J. Harris przeciwstawił życie dwóch osób życiu jednej osoby i uznał, że jeśli zagrożone jest życie co najmniej dwóch osób, należy znaleźć jednego człowieka, który za pomocą swoich organów jest w stanie uratować co najmniej dwie ludzkie egzystencje. Aby zagwarantować „czyste"[82] i obiektywne postępowanie w tym względzie, należałoby wyposażyć każdego człowieka w pewien rodzaj numeru loteryjnego. Wszystkie numery loterii powinny być zarejestrowane w centralnym rejestrze. Zawsze wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że ma co najmniej dwóch pacjentów, których można uratować w drodze transplantacji, a nie ma w danym momencie dostępu do organów pochodzących od osób martwych, powinien nawiązać kontakt z centralnym rejestrem. Następnie komputer wyszukiwałby na zasadzie przypadkowości osobę dawcy i w ten sposób wyselekcjonowana osoba byłaby zabijana po to, by co najmniej dwie inne osoby mogły być uratowane. Zdaniem profesora, należałoby oczywiście znaleźć odpowiedni eufemizm w miejsce „zabijania". Proponuje on, aby posługiwać się w tym względzie określeniem „powołania obywateli do dawania życia innym". Tak absurdalna propozycja wywołała ogromną burzę. Dość powiedzieć, że profesor i jego entuzjaści są od tamtej pory nie tylko krytykowani, ale wręcz piętnowani i pomijani w zaproszeniach na sympozja etyków.[83] J. Harris dał się także poznać jako zdeklarowany zwolennik eutanazji, wręcz radykalista w swoich poglądach. Zaproponowana przez niego loteria przeżycia wskazuje, iż życie ludzkie nie stanowi dla niego świętości. Odrażający ultraradykalizm skłania do zadania pytania,

81 Szczegółowe rozważania w tej kwestii zob. J. Harris, The survival Lottery, Philosophy, January 1975, s. 81–88; G. Feuerstein, Body–Recycling–Management, (w:) B. Joerges (red.), Körper–Technik. Aufsätze zur Organtransplantation, Berlin 1996, s. 119.

82 Fair (ang.)

83 H. Thomas, Euthanasie – Wohltat oder Untat? Anmerkungen zur Philosophie von Anselm Winfried Müller, Die Neue Ordnung 1999, Jahrgang 53, Oktober, nr 5.

czy twórca teorii brał również pod uwagę siebie jako potencjalnego uczestnika loterii. Poddany pod dyskusję model tak naprawdę nie nadaje się do rzeczowej dyskusji, gdyż z gruntu jest nierealny, niehumanitarny, niemoralny, nieetyczny i może być jedynie bardzo widocznym przykładem, potwierdzającym wolność nauki i słowa.

Inspirację w słowach J. Harrisa znaleźli dwaj duńscy profesorowie, bioetycy z Uniwersytetu w Kopenhadze, **Peter Sandoe i Klemens Kappel,** którzy opublikowali swoje stanowisko w 1994 r.[84] Mimo iż brzmi ono jak fragment powieści *science fiction,* w istocie niestety nim nie jest, lecz odzwierciedla poglądy tzw. ekspertów. Wspomniani bioetycy twierdzą, iż organy osób żyjących stanowią ważne dla życia dobra i jako takie powinny być alokowane w sposób sprawiedliwy. „Możemy się zatem czuć przymuszonymi do tego, aby zabijać osoby stare po to, by z pomocą ich organów ratować pacjentów młodych, krytycznie chorych, którzy bez tych organów skazani są na śmierć. W końcu, starzy ludzie używają ważnych dla życia dóbr na koszt potrzebujących ludzi młodych." Zdaje się, że jakikolwiek komentarz jest w tym miejscu zupełnie zbędny, na myśl przychodzić bowiem mogą jedynie skojarzenia z ideologią eksterminacyjną zbliżoną do faszystowskiej. Człowiek jako „magazyn części zamiennych" – oby ten czarny scenariusz nigdy nie miał się spełnić! Już zupełnie na marginesie, pojawiają się uzasadnione wątpliwości co do tego, czy organy „osób starych", jak ich nazywają P. Sandoe i K. Kappel, mogłyby być przydatne do implantacji młodym osobom.

Jako jeszcze jedno kuriozalne rozwiązanie należałoby wskazać na **postulaty „uwolnienia rynku"** organów, jako swego rodzaju *antidotum* na brak potrzebnych transplantatów. Profesor Peter Oberender, ekonomista z Uniwersytetu w Bayreuth proponuje by za pomocą handlu organami wychodzić naprzeciw brakom i jednocześnie polepszać sytuację dawców z biedniejszych krajów.[85] Stanowisko P. Oberendera nie jest odosobnione, za legalizacją handlu organami ludzkimi, przede wszystkim nerkami, opowiadają się także inni przedstawiciele nauki, zachwalając zalety takiego systemu i eliminację dotychczasowych nieprawidłowości w tym obszarze.[86] Należy mieć jednak na względzie, że za legalizacją handlu opowiadają się głównie ekonomiści, starając się traktować organ w kategoriach dobra gospodarczego i poddając go ekonomicznym prawom.

84 K. Kappel, P. Sandoe, Saving the Young Before the Old – A Reply to John Harris, Bioethics 1994, vol. 8, nr 1.

85 P. Oberender, Transplantationsmedizin: ökonomische, ethische, rechtliche und medizinische Aspekte, Reihe: Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 23, Baden–Baden 1995; Transplantationen – Experte fordert freien Organhandel, Spiegel–online z dnia 12. maja 2004 r.

86 Ch. Aumann, W. Gärtner, Die Organknappheit. Ein Plädoyer für eine Marktlösung, Ethik in der Medizin 2004, nr 2, s. 105–111; Ch. Aumann, W. Gärtner, Das Organ–Dilemma. Ein Plädoyer für eine Marktlösung, (w:) V. Arnold (red.), Wirtschaftsethische Perspektiven VII. Schriften des Vereins Für Sozialpolitik, Berlin 2004, s. 205–224; A. H. Barnett, R. D. Blair, D. L. Kaserman, Financial incentives for organ donations: compensation versus markets, Inquiry 1999, nr 29, s. 379–381; A. H. Barnett, R. D. Blair, D. L. Kaserman, A market for Organs, Society 1996, nr 33, s. 8–17.

Reasumując poczynione wyżej rozważania na temat alokacji organów, z żalem należy stwierdzić, że żaden z przybliżonych modeli nie daje odpowiedzi na pytanie, co należy uczynić, aby zwiększyć dostępną bazę transplantatów. Pominąwszy to, iż wszystkie teoretyczne modele można poddać krytyce i postawić uzasadnione zarzuty, należy skupić się raczej nie na tworzeniu idealnego modelu, ale na dążeniu do stwarzania jak najbardziej przychylnych warunków. Powinno się to odbywać przez wzgląd na potrzeby medycyny transplantacyjnej, ale w każdym wypadku z poszanowaniem praw i wolności człowieka. Im większą bazą transplantatów będziemy dysponować, tym decyzje alokacyjne będą mniej skomplikowane, dramatyczne i obwarowane mniejszą ilością faktorów.

Inną sprawą jest wypracowanie ogólnie akceptowalnych reguł alokacji organów. Dysponując pewną ilością transplantatów, stajemy przed pytaniem – według jakich kryteriów należy rozdzielać pożądane społecznie dobra, aby nie naruszyć fundamentalnej zasady równości. **Dylematy przy wyborze biorcy życiodajnego organu będą istniały dopóty, dopóki nie będzie stanu równowagi pomiędzy ilością transplantatów pozostających w dyspozycji a liczbą organów, na które jest zapotrzebowanie. W przeciwnym wypadku zawsze będzie grupa uprzywilejowana i grupa oczekujących biorców z niewielkimi szansami na zakwalifikowanie do zabiegu transplantacji.**

Przede wszystkim należy stwierdzić, iż normatywne implikacje nie pozostają w tym zakresie bez znaczenia. Sam wybór ustawowo określonego modelu zgody lub sprzeciwu na transplantację postmortalną przesądza o dostępności organów. Tezę tę łatwo udowodnić w oparciu o przeprowadzoną poniższą analizę. Badaniu poddano Raporty Roczne Fundacji *Eurotransplant* w okresie od 1993 r. do 2004 r.[87] W kręgu oddziaływania *Eurotransplantu* znajduje się obecnie sześć państw europejskich, mianowicie: Austria, Belgia, Holandia, Luksemburg, Niemcy i od 2000 r. Słowenia.

Ustawodawstwo wyżej wskazanych państw jest zróżnicowane. Niemcy oraz Holandia opierają swoje rozwiązania na modelu tzw. zgody rozszerzonej, zaś cztery pozostałe państwa na ścisłym sprzeciwie. Samo porównanie ilości dokonywanych transplantacji w poszczególnych państwach nie da nam jeszcze odpowiedzi na pytanie o wpływ przyjętej regulacji na efektywność transplantacyjną, rozumianą jako wielkość, mierzoną wskaźnikiem dokonanych transplantacji na 1 mln mieszkańców. Stąd też wskaźnik ów obliczono jako stosunek liczby dokonanych transplantacji do liczby mieszkańców danego kraju, liczonej w milionach.

87 Poniższa tabela autorska opracowana została na podstawie danych, zawartych w Rocznych Raportach Eurotransplant za lata 1996–2005.

Dla lepszego zobrazowania istniejących różnic w efektywności systemu zgody i sprzeciwu, przeanalizowano najpierw dane z obszaru Niemiec i Holandii (model zgody), a następnie Austrii, Belgii, Luksemburga i Słowenii (model sprzeciwu).

Tabela 2. Wpływ normatywnego modelu „*ex mortuo*" na efektywność transplantacji

Rok	Wyszczególnienie	PAŃSTWO						Ogółem
		Niemcy	Holandia	Austria	Belgia	Luksemburg	Słowenia[1]	
1993	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	1095	221	207	217	9	–	1749
	Wskaźnik [na 1mln]	13,7	14,7	25,9	21,7	22,5	–	15,4
1994	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	982	196	171	228	4	–	1581
	Wskaźnik [na 1mln]	12,3	13,1	21,4	22,8	10	–	13,9
1995	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	1022	228	172	196	2	–	1620
	Wskaźnik [na 1mln]	12,8	15,2	21,5	19,6	5	–	14,3
1996[2]	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	1012	226	184	212	13	–	1647
	Wskaźnik [na 1mln]	12,6	15,1	23	21,2	32,5	–	14,5
1997	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	1045	216	156	225	5	–	1647
	Wskaźnik [na 1mln]	13,1	14,4	19,5	22,5	12,5	–	14,5
1998	Zaludnienie [mln]	80	15	8	10	0,4	–	113,4
	Ilość transplantacji	1073	196	166	194	7	–	1636
	Wskaźnik [na 1mln]	13,4	13,1	20,8	19,4	17,5	–	14,4
1999	Zaludnienie [mln]	82	16	8	10	0,4	–	116,4
	Ilość transplantacji	1009	165	203	241	8	–	1626
	Wskaźnik [na 1mln]	12,3	10,3	25,4	24,1	20	–	14
2000	Zaludnienie [mln]	82	16	8	10	0,4	2	118,4
	Ilość transplantacji	996	202	193	258	7	22	1678
	Wskaźnik [na 1mln]	12,1	12,6	24,1	25,8	17,5	11	14,2
2001	Zaludnienie [mln]	82,2	16	8,2	10,3	0,4	2	119,1
	Ilość transplantacji	1051	187	189	222	5	23	1677
	Wskaźnik [na 1mln]	12,8	11,7	23	21,6	12,5	11,5	14
2002	Zaludnienie [mln]	82,2	16	8,2	10,3	0,4	2	119,1
	Ilość transplantacji	1001	202	195	223	3	35	1659
	Wskaźnik [na 1mln]	12,2	12,6	23,8	21,7	7,5	17,5	14
2003	Zaludnienie [mln]	82,2	16	8,2	10,3	0,4	2	119,1
	Ilość transplantacji	1110	223	187	248	8	28	1804
	Wskaźnik [na 1mln]	13,5	13,9	22,8	24,1	20	14	15,1`
2004[3]	Zaludnienie [mln]	82,4	16,3	8,2	10,4	0,5	2	119,8
	Ilość transplantacji	1052	228	181	220	1	36	1718
	Wskaźnik [na 1mln]	12,8	14	22,1	21,2	2	18	14,3

1. Słowenia została członkiem Eurotransplant dopiero od 1. stycznia 2000 r.

2. Dane statystyczne dotyczące zaludnienia oraz ilości transplantacji za lata 1993-1996 znajdują się w: Annual Report 1996, B. Cohen, G. Persijn, J. de Meester (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden, s. 23.

3. Dane statystyczne dotyczące zaludnienia oraz ilości transplantacji za lata 1997–2004 znajdują się odpowiednio w: Annual Report 1997, B. Cohen, G. Persijn, J. de Meester (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden, s. 21; Annual Report 1998, B. Cohen, G. Persijn, J. de Meester (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden, s. 21; Annual Report 1999, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden, s. 21; Annual Report 2000, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden, s. 27; Annual Report 2001, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden, s. 29; Annual Report 2002, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden, s. 27; Annual Report 2003, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden, s. 26; Annual Report 2004, B. Cohen, G. Persijn, (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden, s. 26.

Po przeanalizowaniu danych zgromadzonych w tabeli nasuwa się następujący główny wniosek:

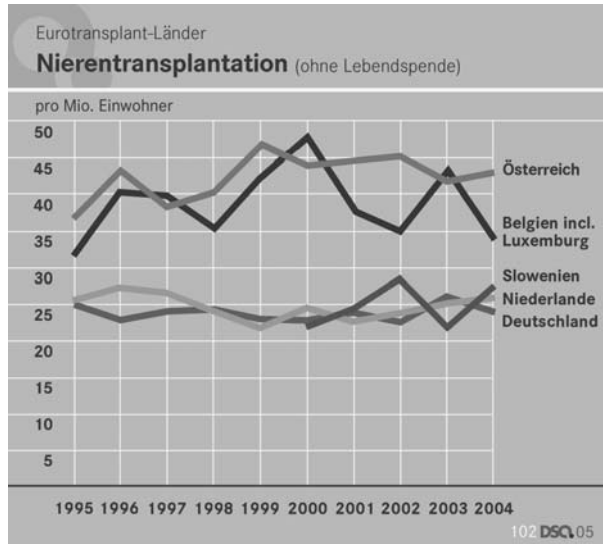
Z punktu widzenia medycyny transplantacyjnej, zdecydowanie bardziej korzystne jest przyjęcie tzw. modelu ścisłego sprzeciwu zamiast modelu zgody rozszerzonej.[88] Wyraźnie zaznacza się różnica wskaźników, które przy modelu zgody oscylują między 10,3 a 15,2. Te same wskaźniki w przypadku modelu sprzeciwu mieszczą się między 2,0 a 32,5. Wskazać jednak należy, że oba te ekstremalne wskaźniki zostały osiągnięte przez Luksemburg, posiadający zaledwie 500.000 mieszkańców. Są to zatem wyniki mało miarodajne. Podobnie rzecz ma się ze Słowenią, liczącą 2 miliony mieszkańców. Pierwsze dwa lata funkcjonowania Słowenii w strukturach *Eurotransplantu* przyniosły zatrważająco niskie rezultaty (wskaźniki 11 i 11,5), co daje się zupełnie prosto wytłumaczyć brakiem doświadczenia personelu w postępowaniu przyjętym wewnątrz *Eurotransplantu* i stawianiem w tym zakresie przysłowiowych pierwszych kroków. Wyłączając przypadek Luksemburga i Słowenii, wskaźniki oscylują między 19,4 a 25,9. **Zatem nawet najniższy z osiągniętych wskaźników w Austrii i Belgii jest o pięć punktów wyższy od najwyższego, osiągniętego w Niemczech i Holandii. Pod względem efektywności wy-**

88 Th. Gutmann również podkreśla efektywność systemu „opting out", głównie w interesie pacjentów. Wskazuje jednak wyraźnie na niebezpieczeństwa, wynikające z przyjęcia rozwiązania sprzeciwu, w sytuacji gdy potencjalny dawca nie jest w stanie ze względu na swoje socjalne i intelektualne możliwości, zrozumieć istoty i przesłanek sprzeciwu, chociażby tego, że jego milczenie oznacza zgodę. Zob.: Th. Gutmann, An den Grenzen der Solidarität? Gerechtigkeit unter Fremden im liberalen Rechtsstaat am Beispiel der Organspende, (w:) W. Brugger, G. Haverkate (red.), Grenzen als Thema der Rechts– und Sozialphilosophie. Referate der Tagung der deutschen Sektion der Internationalen Vereinigung für Rechts– und Sozialphilosophie vom 22. bis 23. September 2000 in Heidelberg, Archiv für Rechts– und Sozialphilosophie 2002, z. 84, s. 150. Kwestia większej efektywności systemu „opting out" została także wyraźnie podkreślona w czasie konferencji „Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog", w grudniu 1998 r. w Tybindze, zob.: E. M. Engels, G. Badura–Lotter, S. Schicktanz, Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog – zur Einführung in Schwerpunkte der Diskussion, (w:) E. M. Engels, G. Badura–Lotter, S. Schicktanz (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden–Baden 2000, s. 9.

raźnie wskazuje to na wyższość modelu „sprzeciwu" nad modelem „zgody", abstrahując oczywiście od ocen moralnych i etycznych w aspekcie praw człowieka.

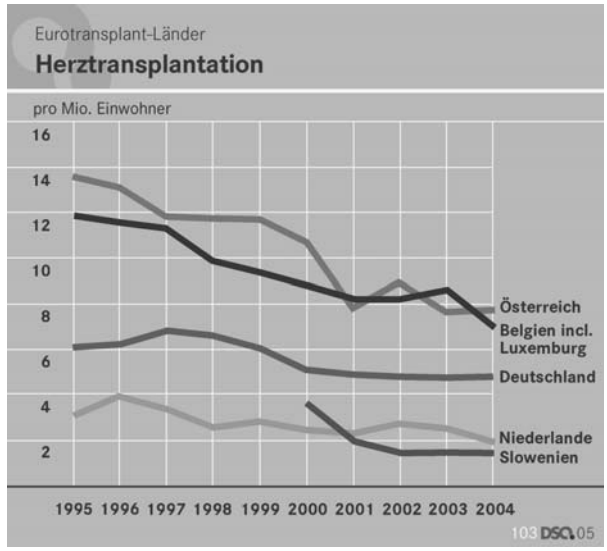
Wskazane różnice wyraźnie widać na poniższych trzech grafikach, obrazujących transplantację nerek, serca i wątroby, według wskaźników na 1 mln mieszkańców w państwach poddanych analizie.

Rysunek 3. Transplantacja nerek (bez dawców żywych) w latach 1995–2004[89]

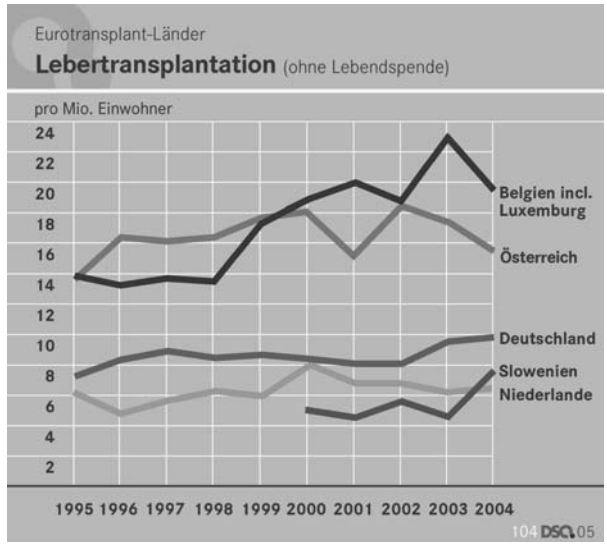


89 Organspende und Transplantation in Deutschland 2004, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2005, s. 18. Österreich – Austria, Belgien incl. Luxemburg – Belgia z Luksemburgiem, Slowenien – Słowenia, Niederlande – Holandia, Deutschland – Niemcy.

Rysunek 4. Transplantacja serca w latach 1995–2004[90]



Rysunek 5. Transplantacja wątroby (bez dawców żywych) w latach 1995–2004[91]



90 Organspende und Transplantation in Deutschland 2004, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2005, s. 18.

91 Organspende und Transplantation in Deutschland 2004, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2005, s. 19.

Na powyższych grafikach z łatwością daje się zauważyć, że w państwach, które przyjęły model zgody rozszerzonej dokonuje się o wiele mniej transplantacji aniżeli w tych, które zdecydowały się na przyjęcie systemu sprzeciwu dawcy na transplantację postmortalną.

Inne wnioski, które nasuwają się po analizie danych zawartych w tabeli, obrazującej wpływ normatywnego modelu *„ex mortuo"* na efektywność transplantacji, są następujące:

1. Pomimo braku kompleksowej regulacji ustawowej w zakresie transplantacji organów, Austria zajmuje czołowe miejsce wśród państw funkcjonujących w ramach *Eurotransplantu,* nierzadko wysuwając się na prowadzenie;
2. W grupie państw bazujących na rozwiązaniu sprzeciwu najgorzej wypada Słowenia, ale sytuację tę można złożyć na karb braku doświadczenia w pierwszych latach funkcjonowania w nowej strukturze;
3. Holandia, której ustawodawstwo jawi się jako bardzo liberalne (chociażby przez dopuszczenie eutanazji czy legalizację narkotyków „miękkich"), w istocie nie przoduje w statystykach donacji organów i nie wydaje się, żeby Holendrzy byli wyjątkowo pozytywnie nastawieni do idei darowania narządów po śmierci;
4. Wprowadzenie federalnej regulacji o transplantacji organów na terenie RFN w 1997 r. w żadnym razie nie doprowadziło do wydatnych zmian w bazie transplantacyjnej[92], jedynie, można by rzec, usankcjonowało zastane *status quo,* czyli dotychczasową praktykę lekarską.

Pytanie, które należy sobie postawić to, co należałoby uczynić, aby pozyskać większą ilość organów do transplantacji. Pytanie owo zdaje się nie zaprzątać uwagi twórców różnych modeli alokacyjnych, gdyż skupiają się oni jedynie nad tym, jak podzielić istniejące zasoby. Przede wszystkim należałoby postawić na uświadamianie, edukację i kampanie informacyjne w społeczeństwie. Rozsądna i zakrojona na szeroką skalę edukacja społeczna pozwoli zmniejszyć istniejące dysproporcje pomiędzy popytem a podażą. W krajach, które przyjęły model ścisłego sprzeciwu, przyniesie to dodatkowe korzyści, pozwoli mianowicie na wzmocnienie przekonania o zgodności hipotetycznej woli zmarłego z jego rzeczywistym stanowiskiem w kwestii darowania organów. Pozwoli to domniemywać, że brak sprzeciwu jest bardziej realny aniżeli hipotetyczny, przypisywalny tylko w drodze domniemania, ponieważ ewentualny dawca będzie miał możliwość dysponowania większą wiedzą na temat idei przeszczepiania organów, prawnej regulacji tego zagadnienia i swojej roli społecznej w procesie transplantacji.

92 Tak samo, zob.: A. Elsner, Organspende. Mangel nicht beseitigt. Auch das Transplantationsgesetz vom 1997 hat nicht zu einer Steigerung der Organspenden geführt, Deutsches Ärzteblatt 2004, nr 40, s. 2662 i n.

Niemałą rolę ma do spełnienia odpowiednie ukształtowanie wydatków budżetowych, wśród których spora część winna być przeznaczona na badania naukowe, zmierzające w kierunku wypracowania alternatywnych metod leczenia, w tym zastępowania organów ludzkich organami sztucznymi czy odzwierzęcymi.[93] Coraz głośniej mówi się także o inżynierii tkankowej (*tissue engineering*), która pozwoliłaby na regenerację chorych organów poprzez własne tkanki i komórki.[94]

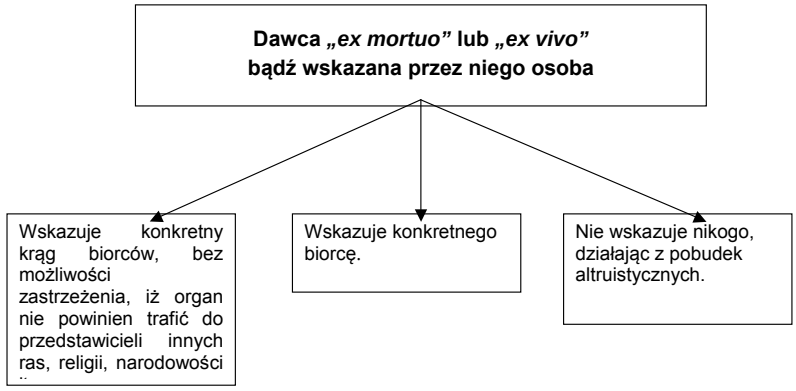
Jako pieśń przyszłości można by postawić tezę, iż ksenotransplantacja[95] oraz inżynieria genetyczna powinny wydatnie poprawić, a nawet wyeliminować brak organów do przeszczepów.

Sama decyzja alokacyjna może teoretycznie należeć do następujących grup podmiotów:

1. dawca „*ex mortuo*" albo „*ex vivo*", realizujący swoje prawo do samostanowienia;
2. osoba trzecia, wskazana przez dawcę „*ex mortuo*";
3. organ dokonujący rozdziału organów jako pierwotny lub wtórny podmiot rozstrzygający.

Przyjmując dwa pierwsze rozwiązania, będące konsekwencją autonomicznego prawa do samostanowienia, możliwe są następujące opcje:

Rysunek 6. Podmioty decyzji alokacyjnej



93 Na te aspekty zwraca szczególną uwagę Ho–No Joo w swym studium prawnoporównawczym, zob.: Ho–No Joo, Organtransplantation und Strafrecht. Eine vergleichende Untersuchung zwischen deutschem und koreanischem Transplantationsgesetz, Frankfurt am Main 2005, s. 211–213.

94 S. Topp, P. M. Kaufmann, J. M. Pollok, X. Rogiers, Tissue Engineering – „Der Patient als Spender seiner neuen Organe", (w:) E. M. Engels, G. Badura–Lotter, S. Schicktanz (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden–Baden 2000, s. 119–130.

95 D. V. Engelhardt, Transplantationsmedizin heute: Tiere als Organspender?, (w:) H. Kreß, H. J. Kaatsch (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000, s. 144–15; H. Halter, Xenotransplantation – Lösung des Allokationsproblems?, (w:) P. Becchi, A. Bondolfi, U. Kostka, K. Seelmann (red.), Organallokation. Ethische und rechtliche Fragen, Basel 2004, s. 261–268.

Najbardziej pożądanym rozwiązaniem w tych sytuacjach jest opcja, w której dawca lub osoba zaufania nie wyznacza kręgu osób czy osoby uprawnionej do otrzymania organu, pozwala to bowiem na dysponowanie szeroką bazą transplantatów bez ograniczeń narzuconych przez samych donatorów. Zupełnie inną kwestią pozostaje, czy jest to zasadne i możliwe do przyjęcia w przypadku donacji pomiędzy żyjącymi (transplantacji *„ex vivo”*).

Teoretyczna sytuacja, w której właściwy organ dokonuje rozdziału organów, działając jako pierwotny decydent, ma miejsce jedynie w modelu „wyższej konieczności” (spośród państw europejskich model przyjęty tylko w Bułgarii), gdzie wola dawcy nie ma zasadniczo żadnego znaczenia. To od konkretnego kompetentnego organu zależy, czy w zaistniałych warunkach należy pobierać narządy do przeszczepu i komu je przeznaczyć. Jest to wymarzona wprost sytuacja dla medycyny transplantacyjnej i eliminacji dysproporcji pomiędzy zapotrzebowaniem a dostępną bazą. Powiedzmy jednak jasno, jest to opcja nienadająca się do wprowadzenia w życie w państwach demokratycznych, budujących swoje demokracje na przestrzeganiu i ochronie fundamentalnych praw jednostek.

Najczęściej instytucje wyznaczone przez państwo podejmują wtórne decyzje, akceptując i realizując w ten sposób wolę zmarłego dawcy.

Rozdział II

EUROPEJSKIE DOKUMENTY PRAWA MIĘDZYNARODOWEGO

§ 1. Regionalny system ochrony i promocji praw człowieka

Z uwagi na to, że sztucznym byłoby oderwanie regionalnego systemu ochrony i promocji praw człowieka od systemu uniwersalnego, toteż na wstępie poczyniono kilka uwag odnośnie do Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka wraz z Międzynarodowymi Paktami Praw Człowieka, które to dokumenty stanowią Konstytucję Praw Człowieka w ogólności („*International Bill of Human Rights*"). Z perspektywy systemu ochrony praw człowieka, w systemie Organizacji Narodów Zjednoczonych uznano za konieczne wskazać na wybrane postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej oraz Protokół o zapobieganiu, zwalczaniu oraz karaniu za handel ludźmi, w szczególności kobietami i dziećmi.

Na tle rozwiązań regionalnych przybliżone zostaną regulacje zawarte w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, Europejskiej Karcie Socjalnej i Konwencji o Prawach Dziecka. Wprawdzie najbardziej współczesną jest obecnie Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Osoby Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, jednak jako akt zawierający dość szczegółowe regulacje w dziedzinie medycznej, zostanie on przeanalizowany w dalszej kolejności, odrębnie i szerzej.

Wstrząs, jaki wywołała II wojna światowa, uświadomił społeczności międzynarodowej, że nie wystarczy zagwarantowanie ochrony podstawowych praw człowieka w wykonaniu suwerennej władzy poszczególnych państw, ale należy skonsolidować siły i stworzyć porządek prawnomiędzynarodowy, przekraczający granice państwowe. W dniu 10. grudnia 1948 r. Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych jednomyślnie uchwaliło w Paryżu **Powszechną Deklarację Praw Człowieka**, która stała się podstawą, filarem prawnomiędzynarodowego systemu ochrony praw człowieka jako priorytetu społeczności międzynarodowej i dała asumpt do stworzenia dalszych dokumentów zarówno na poziomie uniwersalnym, jak i regionalnym, związanym z geograficznym podziałem świata (system europejski, arabski, amerykański, afrykański).

Deklaracja podkreśla przyrodzoną godność oraz równe i niezbywalne prawa wszystkich członków wspólnoty ludzkiej jako podstawę wolności, sprawiedliwości i pokoju świata. Głównym powodem jej uchwalenia były akty barbarzyństwa spowodowane nieposzanowaniem i nieprzestrzeganiem praw człowieka w czasie II wojny światowej. Akt ten składa się z 30 artykułów, zawierających podstawowe prawa i wolności człowieka i oczywistym nonsensem byłoby szukanie w nim regulacji dotyczących medycyny transplantacyjnej. Jednakże wskazać należy, oprócz zasad wolności, równości i zakazu dyskryminacji, na pewne postanowienia, które szczególnie na tle działalności takich zbrodniarzy wojennych, jak J. Mengele, wskazują na prawo do wolności człowieka od eksperymentów medycznych.

Przede wszystkim art. 1 stanowi, że wszyscy ludzie rodzą się wolni i równi pod względem swej godności i swych praw. Są oni obdarzeni rozumem i sumieniem i powinni postępować wobec innych w duchu braterstwa. Każdy człowiek ma prawo do życia, wolności i bezpieczeństwa swej osoby (art. 3). Oznacza to w konsekwencji poszanowanie integralności cielesnej i zakaz dokonywania nieuzasadnionych ingerencji w tę sferę ludzkiej wolności. Wprawdzie bezpośrednio werbalnie nie wskazano na wolność od eksperymentów medycznych i zakaz ingerowania za pomocą zabiegów medycznych w integralność cielesną człowieka, to jednak interpretacja art. 3 pozwala na postawienie tezy, że ogólna zasada wolności odnosi się także do tych obszarów. Art. 30 zawiera wskazówkę interpretacyjną, w myśl której żadnego z postanowień Deklaracji nie można rozumieć jako udzielającego jakiemukolwiek państwu, grupie lub osobie jakiegokolwiek prawa do podejmowania działalności lub wydawania aktów zmierzających do obalenia któregokolwiek z praw i wolności zawartych w Deklaracji.[1]

Deklaracja nie posiadała charakteru prawnie wiążącego, dopiero Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Socjalnych, Ekonomicznych i Kulturalnych nadały jej taki charakter. Oba Pakty uchwalone zostały w 1966 r. w Nowym Jorku, stąd zwane są niekiedy Paktami Nowojorskimi albo Paktami Praw Człowieka.

Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych został otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 19. grudnia 1966 r. Powtórzono w nim zasady wyrażone w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka i doprecyzowano jej postanowienia. Zważywszy na wynikający z Karty Narodów Zjednoczonych obowiązek państw w zakresie przestrzegania i popierania powszechnego poszanowania praw i wolności człowieka, w art. 6 ust. 1 zagwarantowano każdej istocie ludzkiej przyrodzone prawo do życia, które powinno być chronione przez ustawę. Oznacza to również, że nikt nie może być samowolnie pozbawiony życia. Art. 7 Paktu stanowi, że

1 Pełny tekst Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, Dokument opracowany przez Ośrodek Informacji ONZ w Warszawie, czerwiec 2003, http://www.unic.un.org.pl/prawa_czlowieka/dok_powszechna_deklaracja .php

nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności **nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym.**

Powszechna Deklaracja Praw Człowieka ogólnie wskazywała na prawo do życia, wolności i bezpieczeństwa osoby, natomiast dopiero w wyżej wskazanym Pakcie po raz pierwszy sformułowano wyraźnie zakaz poddawania eksperymentom bez swobodnie wyrażonej zgody przez uczestnika eksperymentu. Był to już daleki krok naprzód na drodze ku dalszemu legislacyjnemu rozwinięciu tej zasady postępowania. Można by skonstatować, że art. 7 Paktu, jako rozwinięcie ogólnej zasady wolności, proklamowanej wcześniej w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, stał się pewną bazą, w oparciu o którą tworzy się dokumenty prawnomiędzynarodowe dotyczące prawnych przesłanek dopuszczalności zabiegów medycznych, w tym transplantacyjnych. Nasuwają się tutaj rozwiązania przyjęte chociażby w Rezolucji Komitetu Rady Ministrów Rady Europy z 1978 r.[2] czy Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny z 1996 r.[3]

Z mocy art. 28 powołano Komitet Praw Człowieka, wybierany na czteroletnią kadencję, którego głównym zadaniem stało się przyjmowanie sprawozdań sygnatariuszy na temat środków przedsięwziętych przez nie w celu realizacji praw uznanych w Pakcie oraz postępu dokonanego w dziedzinie korzystania z tych praw, jako też przyjmowanie i rozważanie zawiadomień, w których jedno państwo–strona twierdzi, że inne państwo, będące stroną Paktu nie wypełnia swych zobowiązań. Warunkiem rozpoznawania takich spraw jest jednakże uznanie właściwości Komitetu przez państwa–strony: skarżącą i skarżoną.[4]

Trzeci element składowy Międzynarodowej Konstytucji Praw Człowieka to **Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych** z 19. grudnia 1966 r., zawierający tzw. prawa trzeciej generacji. W zakresie obszarów medycznych wskazać należałoby na art. 2, w myśl którego każde państwo–strona Paktu zobowiązało się podjąć odpowiednie kroki, wykorzystując maksymalnie dostępne mu środki, w celu stopniowego osiągnięcia pełnej realizacji praw uznanych w Pakcie wszelkimi odpowiednimi sposobami, włączając w to w szczególności podjęcie kroków ustawodawczych. Naturalnie, prawa wymienione w Pakcie gwarantowane

2 Rezolucja 78 (29) dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów, Komitet Ministrów Rady Europy 11.05.1978 r., tekst w językach: francuskim i angielskim dostępny na oficjalnych stronach internetowych Rady Europy, Résolution 78 (29) sur l'harmonisation des legislations des etats membres relatives aux prelevements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, Resolution (78) 29 on harmonisation of legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, www.coe.int.

3 Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja. Konwencja weszła w życie w dniu 1. grudnia 1999 r.

4 Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 19. grudnia 1966 r., Polska podpisała go w 1977 r., Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

są na zasadach równości i bez jakiejkolwiek dyskryminacji. Art. 12 wskazuje na prawo każdego do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego. Środki, za pomocą których należy realizować owo prawo to m.in.: zapobieganie, leczenie i zwalczanie chorób czy stworzenie warunków, które zapewniłyby wszystkim pomoc i opiekę lekarską na wypadek choroby.[5] Z regulacji przyjętych w Pakcie wynika wprawdzie tylko generalnie sformułowane prawo do korzystania z najwyższego poziomu ochrony zdrowia, jednak rozwijając tę zasadę należy wyprowadzić wniosek, że nie tylko ogólnie pojęte czynności lecznicze, ale też takie zabiegi, jak transplantacja organów, komórek i tkanek powinny być wykonywane w trosce o osiągnięcie i zapewnienie możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia.

Warto byłoby w tym miejscu zwrócić uwagę jeszcze na dwa akty prawa międzynarodowego. **Konwencja Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej**[6], przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 15. listopada 2000 r. została ratyfikowana przez Polskę w dniu 12. listopada 2001 r. i weszła w życie w stosunku do naszego kraju w dniu 29. września 2003 r.[7] Z punktu widzenia problematyki, będącej przedmiotem niniejszego opracowania istotne są zwłaszcza postanowienia **Protokołu o zapobieganiu, zwalczaniu oraz karaniu za handel ludźmi, w szczególności kobietami i dziećmi**[8], uzupełniającego wyżej wskazaną Konwencję. Podpisany w Palermo protokół (zwyczajowo zwany Protokołem z Palermo) zawiera w art. 3 definicję handlu ludźmi, zgodnie z którą, „handel ludźmi" oznacza werbowanie, transport, przekazywanie, przechowywanie lub przyjmowanie osób, z zastosowaniem gróźb lub użyciem siły lub też z wykorzystaniem innej formy przymusu, uprowadzenia, oszustwa, wprowadzenia w błąd, nadużycia władzy lub wykorzystania słabości, wręczenia lub przyjęcia płatności lub korzyści dla uzyskania zgody osoby mającej kontrolę nad inną osobą, w celu wykorzystania. Wykorzystanie obejmuje, jako minimum, wykorzystywanie prostytucji innych osób lub inne formy wykorzystania seksualnego, pracę lub usługi o charakterze przymusowym, niewolnictwo lub praktyki podobne do niewolnictwa, zniewolenie albo **usunięcie organów**. Protokół z Palermo odnosi się zatem wprost do problematyki transplantacyjnej, gdy przyjmuje, że „usunięcie organów" może być jedną z form handlu ludźmi.

5 Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku w dniu 19. grudnia 1966 r., Polska podpisała go w 1977 r., Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169.

6 Konwencja Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej z dnia 15. listopada 2000 r., Dz.U. z 2005 r. Nr 18, poz. 158.

7 Zob. szeroko na ten temat: E. Morawska, Handel ludźmi z perspektywy systemu ochrony praw człowieka ONZ, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 57 i n.

8 Protokół o zapobieganiu, zwalczaniu oraz karaniu za handel ludźmi, w szczególności kobietami i dziećmi, uzupełniający Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej z dnia 15. listopada 2000 r., Dz.U. z 2005 r. Nr 18, poz. 160. Protokół został ratyfikowany przez Polskę w dniu 26. września 2003 r. i wszedł w życie w dniu 25. grudnia 2003 r.

Jak już wyżej wspomniano, obok powszechnego, uniwersalnego systemu ochrony praw człowieka, funkcjonują jeszcze systemy regionalne, które mają za zadanie wzmocnienie i urealnienie gwarancji zawartych w dokumentach o wymiarze ogólnoświatowym. Polska, Niemcy, Szwajcaria i Austria znajdują się w obszarze oddziaływania europejskiego systemu, na który składają się dwa podstawowe dokumenty: Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 4. listopada 1950 r. oraz Europejska Karta Społeczna z 18. października 1961 r.

Europejska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (KE), zwana Konwencją Europejską, Traktatem Rzymskim czy Europejską Konwencją Praw Człowieka[9] została podpisana w Rzymie w dniu 4. listopada 1950 r. i weszła w życie w dniu 3. września 1953 r. Obecnie stronami Konwencji jest 45 państw europejskich. Jako pierwsze, stronami Konwencji zostały Niemcy, Dania, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Norwegia i Wielka Brytania. Niemcy podpisały Konwencję w dniu jej otwarcia do podpisu (4. listopada 1950 r.), ratyfikowały 5. grudnia 1952 r. ze skutkiem prawnym od 3. września 1953 r. (wejście w życie). W odniesieniu do Polski odpowiednie daty to: 26. listopada 1991 r. (podpisanie) i 19. stycznia 1993 r. (ratyfikacja i wejście w życie).[10]

Konwencja jest najważniejszym aktem wypracowanym w ramach Rady Europy i tworzy jedyny na świecie sprawnie funkcjonujący system kontrolny. Odbywa się to poprzez działalność Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z siedzibą w Strasburgu, który od 1. listopada 1998 r. działa jako instytucja stała. Konwencja opiera się na wartościach uznanych w uniwersalnych dokumentach z zakresu ochrony praw człowieka. Są to, można by rzec, prawa już klasyczne. W odniesieniu do ewentualnego obszaru medycyny transplantacyjnej nie zawiera postanowień wprost, trzeba wszak pamiętać, że datuje się ona na 1950 r., zasadniczo zatem pokrywa się z regulacjami zawartymi w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r. Nie ma więc w niej zapisu, który znalazł się w Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r., a dotyczy **zakazu poddawania doświadczeniom lekarskim lub naukowym bez swobodnie wyrażonej zgody.**

W tym miejscu warto zwrócić uwagę, iż w Traktacie Konstytucyjnym dla Europy[11] w art. I–9, dotyczącym praw podstawowych, Unia Europejska proklamuje przystąpienie do Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, przy czym przystąpienie do Konwencji nie narusza kompetencji Unii określonych w Konstytucji. W dalszej części Traktat Konstytucyjny stanowi,

9 Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie w dniu 4. listopada 1950 r., Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.

10 Informacje pochodzą z oficjalnej witryny internetowej Rady Europy, www.coe.int.

11 Pełny polskojęzyczny tekst ostatecznej wersji Traktatu Konstytucyjnego dla Europy, podpisanego przez państwa członkowskie Unii Europejskiej w październiku 2004 r. znajduje się na oficjalnych stronach internetowych Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, www.ukie.gov.pl.

że prawa podstawowe, zagwarantowane w Konwencji oraz wynikające z tradycji konstytucyjnych wspólnych państwom członkowskim, stanowią część prawa Unii jako zasady ogólne prawa. Ewentualne przystąpienie Unii Europejskiej do Konwencji[12] należy ocenić bardzo pozytywnie, jednak z analizy prawnoporównawczej przepisów Traktatu Konstytucyjnego i Konwencji Europejskiej dają się wyprowadzić pewne różnice i wątpliwości merytoryczne, chociażby w odniesieniu do prawa do życia. Problem ten komplikuje się jeszcze bardziej, gdy idzie o zasadę prymatu ustawodawstwa unijnego nad legislatywą państw członkowskich.[13] Szczegółowe postanowienia Traktatu na gruncie medycyny transplantacyjnej są przedmiotem rozważań, zawartych w dalszej części tej pracy.

Drugim dokumentem, składającym się na europejski system ochrony praw człowieka jest Europejska Karta Społeczna, zamiennie nazywana Europejską Kartą Socjalną lub Kartą Turyńską. **Europejska Karta Społeczna**, sporządzona w Turynie dnia 18. października 1961 r.,[14] obowiązuje od 26. lutego 1965 r. jako uzupełnienie Europejskiej Konwencji Praw Człowieka z 1950 r. w zakresie praw ekonomicznych i społecznych. Umawiające się strony przyjęły za cel swej polityki stworzenie warunków, wśród których, m.in. **każdy miałby prawo do korzystania z wszelkich środków umożliwiających mu osiągnięcie możliwie najlepszego stanu zdrowia.**[15] W celu zapewnienia skutecznego wykonywania prawa do ochrony zdrowia, strony zobowiązały się podjąć bądź bezpośrednio, bądź we współpracy z organizacjami publicznymi lub prywatnymi, stosowne środki zmierzające zwłaszcza do: wyeliminowania przyczyn chorób, zapewnienia ułatwień w zakresie poradnictwa oraz oświaty, dla poprawy stanu zdrowia i rozwijania indywidualnej odpowiedzialności w sprawach zdrowia oraz zapobiegania, tak dalece, jak to możliwe, chorobom epidemicznym, endemicznym i innym (art. 11).

Stosownie do art. 32, postanowienia Karty nie naruszają postanowień prawa wewnętrznego lub jakichkolwiek dwustronnych lub wielostronnych traktatów, konwencji lub porozumień, zgodnie z którymi osoby chronione byłyby traktowane w sposób korzystniejszy. Wynika z tego, że regulacje zawarte w Karcie tworzą pewien minimalny standard w zakresie jak najbardziej skutecznego wykonywania prawa do ochrony zdrowia. Warto także zwrócić uwagę na to, iż rozwiązania przyjęte w Karcie znalazły swoje odzwierciedlenie w późniejszym o kilka lat Międzynarodowym Pakcie Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych z 1966 r.

12 Przepis art. I–9 Traktatu Konstytucyjnego miał wejść w życie po ratyfikacji Traktatu Konstytucyjnego przez państwa członkowskie Unii Europejskiej.

13 Nieco szerzej na temat ewentualnych różnic merytorycznych pomiędzy Traktatem Konstytucyjnym a Europejską Konwencją Praw Człowieka zob.: E. M. Guzik–Makaruk, Regulacje prawnokarne w Projekcie Konstytucji Europejskiej, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2003, nr 4, s. 3–14.

14 Europejska Karta Społeczna, Dz.U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67, weszła w życie w stosunku do Polski w 1997 r., Dz.U. Nr 8, poz. 68. Niemcy są stroną Konwencji od 26. lutego 1965 r.

15 Cz. I, pkt 11 Europejskiej Karty Socjalnej.

Na koniec rozważań na temat systemu międzynarodowej ochrony i promocji praw człowieka w aspekcie zagadnień transplantacyjnych, należałoby jeszcze pokrótce wskazać na postanowienia dotyczące małoletnich, jako że podmioty te mogą występować w zabiegach eksplantacji i implantacji. Wprawdzie w dokumentach prawa międzynarodowego i ustawodawstwach wewnętrznych przewidywane jest to wyjątkowo, ale w praktyce może mieć dość duże znaczenie.

Konwencja o Prawach Dziecka z 1989 r.[16] stanowi swoistą „europejską konwencję praw małego człowieka" i zawiera powtórzenie praw zagwarantowanych w Konwencji Europejskiej, rozszerzenie i dostosowanie ich do specyfiki przedmiotu regulacji. W preambule do tego aktu Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych wskazało na potrzebę otoczenia dziecka szczególną troską, potrzebę wyrażoną już w Genewskiej Deklaracji Praw Dziecka z 1924 r. oraz Deklaracji Praw Dziecka przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne w dniu 20. listopada 1959 r.

Art. 1 zawiera definicję dziecka i stanowi, że „dziecko" oznacza każdą istotę ludzką w wieku poniżej osiemnastu lat, chyba że zgodnie z prawem odnoszącym się do dziecka uzyska ono wcześniej pełnoletność.[17] Państwa – strony zostały zobowiązane do respektowania i gwarantowania praw zawartych w konwencji wobec każdego dziecka, bez jakiejkolwiek dyskryminacji. We wszystkich działaniach dotyczących dzieci, podejmowanych przez publiczne lub prywatne instytucje opieki społecznej, sądy, władze administracyjne lub ciała ustawodawcze, **sprawą nadrzędną powinno być najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka.** Państwa – strony zostały zobowiązane do działania na rzecz zapewnienia dziecku ochrony i opieki w takim stopniu, w jakim jest to niezbędne dla jego dobra, biorąc pod uwagę prawa i obowiązki jego rodziców, opiekunów prawnych lub innych osób prawnie za nie odpowiedzialnych i w tym właśnie celu państwa powinny podejmować wszelkie właściwe kroki ustawodawcze oraz administracyjne.

Wynika z tego, że również i zwłaszcza w odniesieniu do zabiegów medycznych, w tym ewentualnych transplantacji organów, należy kierować się najwyższym dobrem dziecka. Jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka ma być przedmiotem największej troski rodziców lub opiekunów prawnych, którzy ponoszą odpo-

16 Konwencja o Prawach Dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 20. listopada 1989 r., wobec Polski weszła w życie w 1991 r., Dz.U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526.

17 Na przykład art. 10 §1 K.r.i.o. stanowi, że nie może zawrzeć małżeństwa osoba nie mająca ukończonych lat osiemnastu. Jednakże z ważnych powodów sąd opiekuńczy może zezwolić na zawarcie małżeństwa kobiecie, która ukończyła lat szesnaście, a z okoliczności wynika, że zawarcie małżeństwa będzie zgodne z dobrem założonej rodziny, Ustawa z dnia 25. lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, Dz.U. z 1964 r. Nr 9, poz. 59 ze zm. Art. 10 kc stanowi, że pełnoletnim jest, kto ukończył lat osiemnaście. Przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletniość. Nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa, Ustawa z dnia 23. kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, Dz.U. Nr 16, poz. 93 ze zm. Dla porównania – niemiecki kodeks cywilny BGB w art. 2 stanowi, iż pełnoletnią jest osoba, która ukończyła lat 18. Wprawdzie zawarcie związku małżeńskiego dopuszczalne jest wyjątkowo po ukończeniu 16 roku życia, jednak sam fakt zawarcia małżeństwa nie przesądza o nabyciu przez małoletniego pełnoletniości, § 1303 BGB, Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, RGBl. 1896, 195.

wiedzialność za jego rozwój. Należy podkreślić, że w większości ustawodawstw europejskich zakazana jest eksplantacja od małoletnich, a jeśli prawo ją dopuszcza, czyni to nadzwyczaj ostrożnie, wyjątkowo i zawęża do transplantacji regenerujących się substancji pomiędzy spokrewnionymi, najczęściej rodzeństwem, wszystko to oczywiście w trosce o jak najdalej idące zagwarantowanie dziecku jego praw i interesów.

Art. 12 zapewnia dziecku, zdolnemu do kształtowania swych własnych poglądów, prawo do swobodnego wyrażania własnych opinii we wszystkich sprawach go dotyczących, przyjmując je z należytą wagą, stosownie do wieku oraz dojrzałości małoletniego. W praktyce oznacza to, że dziecko ma możliwość wypowiadania się w każdym postępowaniu sądowym i administracyjnym go dotyczącym, bezpośrednio lub za pośrednictwem przedstawiciela bądź odpowiedniego organu, zgodnie z zasadami proceduralnymi prawa wewnętrznego.[18] Znajduje to również odzwierciedlenie w wielu ustawodawstwach europejskich w odniesieniu do przewidywanej w wyjątkowych wypadkach eksplantacji „*ex vivo*", gdzie małoletni dawca pytany jest o zgodę na taki zabieg.

Generalnie, z art. 24 wynika prawo dziecka do jak najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób oraz rehabilitacji zdrowotnej. Strony Konwencji powinny dążyć do zapewnienia, aby żadne dziecko nie było pozbawione prawa dostępu do tego rodzaju opieki zdrowotnej. Warto zaznaczyć, że w celu badania postępów dokonywanych w realizacji zobowiązań przewidzianych w Konwencji, ustanowiono Komitet Praw Dziecka.

Podsumowując, postanowienia Konwencji w odniesieniu do zabiegów transplantacyjnych mają ogromne znaczenie na następujących płaszczyznach: po pierwsze – dobro dziecka powinno być naczelną regułą postępowania, zatem należy podejmować takie czynności, które nie spowodują długotrwałych zakłóceń i szkody dla zdrowia małoletniego; po drugie – przy podejmowaniu decyzji o ewentualnej eksplantacji powinni występować rodzice lub opiekunowie prawni, bądź współdziałać z odpowiednimi organami władzy państwowej w celu jak najlepszego zabezpieczenia interesów dziecka; po trzecie – poglądy ewentualnego małoletniego dawcy powinny być brane pod uwagę – stosownie do jego wieku i osiągniętej dojrzałości.

Wydaje się, że jakkolwiek Konwencja nie zawiera szczegółowych regulacji w dziedzinie medycyny transplantacyjnej, gdzie dziecko może być zarówno dawcą, jak i biorcą, to przestrzeganie naczelnej i podstawowej zasady, wyrażającej ducha

18 Polska złożyła do Konwencji Deklarację, zgodnie z którą uważa, że wykonywanie przez dziecko jego praw określonych w konwencji, w szczególności praw określonych w artykułach od 12 do 16, dokonuje się z poszanowaniem władzy rodzicielskiej, zgodnie z polskimi zwyczajami i tradycjami dotyczącymi miejsca dziecka w rodzinie i poza rodziną.

Konwencji – **troska o jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka** – powinno być również pryncypialną regułą postępowania w każdym możliwym, uzasadnionym medycznie przypadku transplantacji organów, komórek i tkanek, gdzie co najmniej jednym z uczestników zabiegu jest małoletni.

W kontekście działalności Rady Europy warto jeszcze krótko zwrócić uwagę na to, że w dniu 3. maja 2005 r. Komitet Ministrów Rady Europy przyjął tekst **Konwencji w sprawie działań przeciwko handlowi ludźmi**[19]**,** a wśród pierwszych sygnatariuszy Konwencji znalazła się Polska, będąca gospodarzem III Szczytu Rady Europy w Warszawie, który odbył się w dniach 16–17. maja 2005 r. Konwencja, która weszła w życie w dniu 1. lutego 2008 r. recypowała definicję handlu ludźmi z Protokołu z Palermo i tym samym zaliczyła **eksploatację innej osoby w celu pozyskania komórek, tkanek lub narządów z naruszeniem przepisów ustawy do wykorzystywania w ramach handlu ludźmi.**[20]

§ 2. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny

Historia „bioetyki" jest stosunkowo krótka, jest to młoda dyscyplina, która zaczęła się rozwijać dopiero w drugiej połowie XX w. w USA, zaś sama nazwa „bioetyka" została wprowadzona do literatury w latach 70-tych XX w. Lata 50-te i 60-te ubiegłego wieku przyniosły ogromne postępy w medycynie, co zrodziło szereg konkretnych pytań natury etycznej, moralnej i potrzebę poszukiwania odpowiedzi na te pytania. Dostępność antybiotyków i rozwój techniki sztucznego oddychania, pozwalający na przedłużenie życia, pierwsze sukcesy medycyny transplantacyjnej, rozwój techniki dializacyjnej i niewystarczająca liczba aparatów do dializy, stwarzały wiele wątpliwości, chociażby w aspekcie dostępności do tych ratujących życie środków. Szeroka dostępność środków antykoncepcyjnych, planowanie rodziny, rozwój technik przerywania ciąży, początki badań genetycznych, możliwości zapłodnienia „*in vitro*" – to tylko przykłady problemów, wokół których narastało wiele kontrowersji. To wszystko stało się przyczyną narodzin i wyodrębnienia „bioetyki".[21]

Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny[22], zwana często Konwencją o prawach człowieka i biomedycynie albo po prostu Konwencją Bioetyczną, została przyjęta przez Komi-

19 Konwencja Rady Europy w sprawie działań przeciwko handlowi ludźmi z dnia 16. maja 2005 r., tekst dostępny na stronie internetowej MSWiA pod adresem: http://www.mswia.gov.pl/portal/pl/390/2174/Dokumenty.html.

20 Zob. szeroko na temat Konwencji: K. Bralczyk, Konwencja Rady Europy w sprawie działań przeciwko handlowi ludźmi, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 91 i n.

21 M. Düwell, K. Steigleder, Bioethik – zu Geschichte, Bedeutung und Aufgaben, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 12–16.

22 Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja.

tet Ministrów Rady Europy[23] w dniu 19. listopada 1996 r. po trwających od 1987 r. pracach legislacyjnych.[24] Wraz z Konwencją przygotowano dwa protokoły dodatkowe: jeden w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich[25] i drugi, dotyczący genetyki człowieka[26]. Konwencja została sporządzona w Oviedo (Hiszpania) w dniu 4. kwietnia 1997 r. Zgodnie z art. 33, Konwencja jest otwarta do podpisu dla państw członkowskich Rady Europy, Wspólnoty Europejskiej oraz państw niebędących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji. Konwencja weszła w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć państw, w tym co najmniej cztery państwa członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Konwencją.[27]

Rozwój medycyny i postęp techniczny, jaki dokonuje się na naszych oczach, uświadomił wyraźnie, że na poziomie międzynarodowym brakuje kompleksowego aktu, który wzmacniałby poziom ochrony praw i wolności jednostki przed biomedyczną ingerencją. Istniejące instrumentarium, czy to w zakresie uniwersalnego systemu ochrony i promocji praw człowieka, czy to systemu europejskiego, jest zbyt ubogie, aby osiągnąć te cele. **Klasyczne rozumienie praw człowieka oraz klasyczna koncepcja ich ochrony wymagają obecnie rewizji oraz rozszerzenia na pole medycyny i biologii.** Nie było to możliwe na etapie tworzenia Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, obu Paktów Praw Człowieka, Konwencji Europejskiej i Europejskiej Karty Społecznej, albowiem w owym czasie nie mieliśmy do czynienia z tak galopującym rozwojem wiedzy i praktyki medycznej.

Przygotowana przez Komitet Ministrów Rady Europy Konwencja wychodzi naprzeciw szybkiemu postępowi w medycynie i jest, mimo całej otaczającej ją krytyki, dużym krokiem w przyszłość i uzupełnieniem istniejącego dotychczas systemu ochrony praw człowieka.

---

23 Rada Europy (ang. Council of Europe, fr. Conseil de l'Europe) to międzyrządowa organizacja skupiająca prawie wszystkie państwa Europy, zajmująca się przede wszystkim ochroną praw człowieka, ochroną demokracji i współpracą państw członkowskich w dziedzinie kultury. Powstała w dniu 5. maja 1949 r. w wyniku podpisania przez 10 państw (Belgię, Danię, Francję, Holandię, Irlandię, Luksemburg, Norwegię, Szwecję, Wielką Brytanię i Włochy) Traktatu Londyńskiego. Obecnie liczy 43 członków. Jej siedzibą jest Strasburg. Członkami RE są: Albania, Andora, Armenia, Austria, Azerbejdżan, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Gruzja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Macedonia, Malta, Mołdawia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rosja, Rumunia, San Marino, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Turcja, Ukraina, Węgry, Włochy, Wielka Brytania.

24 Zob. bardzo szeroko i obszernie na temat genezy Konwencji: K. Braun, Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik, Frankfurt am Main 2000, s. 201–213; C. Rudloff–Schäffer, Entstehungsgründe und Entstehungsgeschichte der Konvention, (w:) A. Eser (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999, s. 26 i n.

25 Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich, sporządzony w Paryżu w dniu 12. stycznia 1998 r., http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=protokol.

26 Wstępny projekt protokołu dotyczącego genetyki człowieka, http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=protokol2.

27 Miało to miejsce w dniu 1. grudnia 1999 r.

Wzniosła preambuła zawiera odwołanie do dokumentów, które stanowią fundamenty praw i wolności człowieka: Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r., Konwencji Europejskiej z 1950 r., Europejskiej Karty Społecznej z 1961 r., Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r., Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1966 r., Konwencji o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z 1981 r. oraz wreszcie do Konwencji Praw Dziecka z 1989 r.

W preambule do tego aktu podkreślono, iż celem Rady Europy jest osiąganie większej jedności jej członków, zaś jedną z metod, służących temu celowi jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności. W przekonaniu o konieczności poszanowania osoby ludzkiej i jej godności, jako jednostki i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz w świadomości, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać tej godności, Rada Europy promuje – poprzez postanowienia Konwencji – potrzebę współpracy międzynarodowej i zachęca do publicznej dyskusji na temat problemów wynikających z zastosowania biologii i medycyny, a także możliwych rozwiązań tych problemów. Podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny mogą być przedmiotem debaty publicznej, uwzględniającej zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne, zaś możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom.

Z jednej strony zatem Rada Europy proponuje pewien minimalny standard postępowania w zamiarze stworzenia koniecznych środków, gwarantujących godność ludzką oraz podstawowe prawa i wolności człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny, a z drugiej – inspiruje do debaty nad regulowaną problematyką. Niewątpliwie gwarancje zawarte w Konwencji stanowią integralną i uzupełniającą część obowiązującego systemu praw człowieka. W myśl art. 23, na sygnatariuszach Konwencji spoczywa obowiązek zapewnienia właściwej ochrony sądowej w celu zapobieżenia albo spowodowania niezwłocznego zaniechania bezprawnego naruszania praw i zasad określonych w Konwencji, zaś osoba, która poniosła nieuzasadnioną szkodę na skutek interwencji, ma prawo do stosownego odszkodowania, na warunkach i w sposób określony przez prawo (art. 24). W sprawach związanych z Konwencją Bioetyczną orzeka Europejski Trybunał Praw Człowieka w Strasburgu, który także jest właściwy do dokonywania interpretacji postanowień konwencyjnych.

Konwencja składa się z 14 rozdziałów, a obszar medycyny transplantacyjnej uregulowany został bezpośrednio w rozdziałach VI i VII. Postanowienia pośrednio dotykające sfery przeszczepiania organów znalazły się w kilku innych częściach konwencji.

Cel i przedmiot regulacji zawarty jest w art. 1. Jest nim ochrona godności i tożsamości istoty ludzkiej oraz gwarancja poszanowania integralności i innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny, bez żadnej dyskryminacji w tym względzie. Państwa, będące stronami Konwencji, zostały zobowiązane do podjęcia w prawie wewnętrznym koniecznych środków w celu zapewnienia skuteczności przepisów umownych. Prymat istoty ludzkiej został wyrażony w art. 2, zgodnie z którym interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Art. 4 wyznacza standardy zawodowe, stanowiąc, że jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia musi być przeprowadzona przy poszanowaniu norm i obowiązków, wynikających z zasad postępowania zawodowego, jak również reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku.

Niezwykle istotne postanowienia obejmuje rozdział II, który zawiera **przesłanki prawnie skutecznej zgody na interwencję medyczną**. Zgoda osoby poddanej takiej interwencji musi być swobodna, świadoma oraz poprzedzona udzieleniem odpowiednich informacji o celu, naturze interwencji oraz konsekwencjach i ryzyku, związanym z daną czynnością medyczną (*informed consent*). Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę (art. 5). Wobec osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, interwencja medyczna może być dokonana tylko wówczas, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne. Konwencja przewidziała dwie kategorie takich osób: osoby małoletnie oraz osoby dorosłe, nieposiadające zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych przyczyn.

W stosunku do małoletniego interwencja może być przeprowadzona tylko za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Na podkreślenie zasługuje, że stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości (art. 6). Postanowienie to znakomicie koreluje z treścią art. 12 Konwencji o Prawach Dziecka, która zapewnia każdej osobie poniżej 18 roku życia, zdolnej do kształtowania swych własnych poglądów, prawo do swobodnego wyrażania własnych poglądów we wszystkich sprawach jej dotyczących, przyjmując je z należytą wagą, stosownie do wieku oraz dojrzałości dziecka.[28]

W odniesieniu do osoby dorosłej, nieposiadającej zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, może być ona przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa, przy czym, o ile to możliwe, oso-

28 Art. 12 ust. 1 Konwencji o Prawach Dziecka, Konwencja przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 20. listopada 1989 r., Dz.U. z 1991 r., Nr 120, poz. 526.

ba poddana interwencji medycznej powinna uczestniczyć w podejmowaniu decyzji (art. 6). Zgoda na interwencję wobec małoletniego lub dorosłego, o którym mowa powyżej, może być w każdym czasie wycofana dla dobra tych osób.

Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby (art. 8), przy czym zawsze należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta, jeżeli w chwili przeprowadzania interwencji nie jest on w stanie wyrazić swojej woli (art. 9).

Zakreślone przesłanki są klarowne i w praktyce nie powinny rodzić wątpliwości, może tylko należałoby doprecyzować, że w każdym wypadku zgoda powinna być stwierdzona na piśmie, jednak wobec tego, że regulacje konwencyjne stanowią tylko minimalne standardy, możliwe jest ich rozszerzenie w ustawodawstwach wewnętrznych państw–sygnatariuszy.

Rozdział VI Konwencji poświęcony jest w całości **pobieraniu organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji.** 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. Zgoda na interwencję medyczną powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, **na piśmie** lub przed właściwymi instytucjami (art. 19). Z przepisu tego wyraźnie wynika prymat modelu transplantacji postmortalnej nad przeszczepianiem między żyjącymi, co jest zgodne z regułami panującymi w tym zakresie we wszystkich państwach demokratycznych. **Eksplantacja organu *„ex vivo”* ma mieć jedynie subsydiarny charakter, gdy brak odpowiedniego organu pochodzącego ze zwłok ludzkich.**

Konwencja zawiera daleko idące przepisy w zakresie ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organów. Mianowicie, nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby (małoletniej lub dorosłej), 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 dokonane po łącznym spełnieniu następujących pięciu przesłanek:

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

4. zgoda na pobranie 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 (art. 20).

Rozdział VII Konwencji został zatytułowany jako zakaz osiągania zysku i wykorzystywania ciała ludzkiego. W myśl zawartych tam przepisów, ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku (art. 21), jeśli zaś 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 (art. 22).

Nietrudno zauważyć, że Konwencja zupełnie pomija kwestie transplantacji organów, komórek i tkanek od osób zmarłych (poza regułą pierwszeństwa możliwej transplantacji „*ex mortuo*" przed „*ex vivo*"), skupiając się wyłącznie na przeszczepianiu pomiędzy żyjącymi. Problematyka ta jest o tyle skomplikowana, że na jej tle powstawałyby podstawowe rozbieżności i zastrzeżenia natury etycznej, moralnej, religijnej, chociażby w odniesieniu do stwierdzenia, od jakiego momentu człowieka można uznać za zmarłego i pod jakimi warunkami można przystąpić do prawnie uzasadnionego pobrania organów. Pomijając kwestie eksplantacji postmortalnej Konwencja unika wielu zarzutów i jednocześnie stwarza korzystniejszą sytuację na osiągnięcie konsensusu co do swej treści i ratyfikacji przez państwa członkowskie. Trudno określić, czy zabieg to przemyślany, celowy, czy uznano, że problemów medycyny eksplantacyjnej w odniesieniu do osób zmarłych nie należy kwalifikować jako posiadających naturę biomedyczną i bioetyczną.

Sama intytulacja Konwencji, wskazująca na jej zakres przedmiotowy, nie wyklucza takiej regulacji, jednak wydaje się, że ustalenie na poziomie państw sygnatariuszy chociażby minimalnych standardów w tym zakresie, stanowiłoby dość daleko idącą ingerencję w ustawodawstwa wewnętrzne. Bioetyka (gr. *bios* – życie, łac. *ethica* – etyka), jako nauka zajmująca się problematyką moralną, wynikającą z rozwoju nauk biologicznych i medycznych, związaną z rosnącymi możliwościami odkryć i nowoczesnych zastosowań zdobyczy wiedzy, obejmuje wszak swoim zakresem także obszar transplantacji postmortalnej.

Konwencja przewiduje ograniczenie w wykonywaniu praw i gwarancji w niej zawartych jedynie wyjątkowo, o ile jest to konieczne w demokratycznym społeczeństwie, do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób. **Ograniczenia takie są jednakże niedopuszczalne chociażby w odniesieniu do art. 19–21**, a zatem co do przesłanek pobrania organów i tkanek od żyjących dawców (w tym nie-

posiadających zdolności do wyrażenia zgody) w celu transplantacji oraz co do zakazu komercyjnego wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części (art. 26).

To, że Konwencja stanowi pewien minimalny standard, przesądza brzmienie art. 27, w myśl którego przepisów Konwencji nie należy interpretować w sposób ograniczający lub naruszający uprawnienia państw–stron w stanowieniu przez nie dalej idącej ochrony, w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny, niż ochrona określona w Konwencji.

Konwencja Bioetyczna została otwarta do podpisu w dniu 4. kwietnia 1997 r., weszła w życie 1. grudnia 1999 r. Warunkiem wejścia w życie było podpisanie i ratyfikowanie jej tekstu przez 5 państw, w tym 4 państwa członkowskie Rady Europy. Dania, Grecja, San Marino, Słowacja i Słowenia to państwa członkowskie Rady Europy, dzięki którym Konwencja weszła w życie. Na koniec 2004 r. 19 krajów podpisało i ratyfikowało Konwencję (Konwencja weszła w życie w tych państwach)[29], natomiast 12 państw podpisało Konwencję, następnie jej nie ratyfikując[30]. Polska podpisała Konwencję w dniu 7. maja 1999 r., podobnie jak Szwajcaria i na tym zakończyła swoją aktywność w tym zakresie, nie przystępując do dalszych czynności, czyli ratyfikacji. Niemcy, Austria i Belgia to jedne z krajów, które nie podpisały dotychczas Konwencji.

Szczególne opory przed podpisaniem Konwencji mają Niemcy, gdy opublikowany w maju 1994 r. we „*Frankfurter Rundschau*" projekt Konwencji wywołał zażartą dyskusję, która sprawiła, że Konwencja należy do najbardziej spornych i najbardziej debatowanych konwencji, jakie do tej pory przygotowała Rada Europy. Niemcy zwróciły się przeciwko Konwencji z wielu powodów, między innymi dlatego, że – w ich opinii – była ona przygotowywana skrycie, w demokratycznej niedyskrecji, a o pracach nad nią wiedziało tylko wąskie grono ekspertów. Ponadto podnoszono, że dopuszczalność eksperymentów na osobach, które nie są w stanie same określić swojej woli przypomina nie tak znowu odległe czasy narodowego socjalizmu i nazistowskiego terroru. Dodatkowe zastrzeżenia budziły przewidziane w Konwencji regulacje dotyczące ochrony embrionów, manipulacji na zarodkach i testów genetycznych czy poziom ochrony danych osobowych.[31] Właściwie trudno

29 Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Gruzja, Grecja, Węgry, Islandia, Litwa, Mołdawia, Portugalia, Rumunia, San Marino, Słowacja, Słowenia, Hiszpania i Turcja, informacje dostępne na oficjalnych stronach internetowych Rady Europy, www.coe.int.

30 Polska, Finlandia, Francja, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Szwecja, Szwajcaria, Macedonia, Ukraina, informacje dostępne na oficjalnych stronach internetowych Rady Europy, www.coe.int.

31 K. Braun, *op. cit.,* s. 201, 205. Krytycznie na temat Konwencji, zob.: J. Taupitz, H. Schelling, Mindeststandards als realistische Möglichkeit. Rechtliche Gesichtspunkte in deutscher und internationaler Perspektive, (w:) A. Eser (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999, s. 94 i n.; W. M. Catenhusen, Kontroversen, Kompromisse, Erfolgspunkte. Von den Schwierigkeiten, die deutsche Rolle im internationalen Diskurs zu finden, (w:) A. Eser (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999, s. 114 i n.

byłoby znaleźć kilka punktów, które nie zostały ostro skrytykowane. Do ratyfikacji Konwencji w Niemczech potrzebna jest ustawa federalna (*Bundesgesetz*), na co jednak nie zanosi się, obserwując działania władz w tym zakresie.

W dniu 26. stycznia 1995 r. w niemieckim *Bundestagu* na wniosek kilku parlamentarzystów odbyła się debata nad kształtem projektu Konwencji. Uznano wówczas, że Niemcy nie są gotowe przystąpić do Konwencji, która stoi w sprzeczności z ich Ustawą Zasadniczą i ugruntowanymi ustawowo regulacjami. W maju 1995 r. opinię swoją wyraził *Bundesrat,* który ostro skrytykował niewystarczającą ochronę embrionów, niedoskonałości w ochronie danych osobowych i niebezpieczne niedookreślenia w Konwencji, mogące prowadzić do jej naruszeń.

Starając się wyjść naprzeciw oczekiwaniom państw, w tym również najmocniej protestujących Niemiec, w czerwcu 1996 r. Komisja Bioetyczna Rady Europy przedłożyła ostateczny, poprawiony już projekt Komitetowi Ministrów i Zgromadzeniu Parlamentarnemu Rady Europy. Po dokonaniu nieznacznych zmian, Parlament Europejski, jako ciało doradczo–konsultacyjne, ostatecznie przyjął tekst Konwencji w dniu 26. września 1996 r. i tym samym zakończono pierwszy etap legislacyjny. Drugim etapem było przyjęcie tekstu przez Komitet Ministrów 19. listopada 1996 r., zaś trzecim decyzja państw o przystąpieniu ze skutkiem prawnym od 1. grudnia 1999 r.

W dniu 17. października 1996 r. odbyła się kolejna i ostatnia już na ten temat debata w niemieckim *Bundestagu* i chociaż nie brak było głosów biorących w obronę przygotowany, poprawiony już tekst, w tym wyraźnie pozytywne stanowisko Federalnego Ministra Sprawiedliwości, ostatecznie uznano, iż Niemcy Konwencji nie podpiszą z uwagi na niedostateczne zmiany i uzupełnienia, co w konsekwencji godziłoby w ich porządek konstytucyjny.[32]

Zajęcie tak ostrożnego stanowiska wydaje się nieco przesadzone, zwłaszcza, że w myśl art. 36 Konwencji, każde państwo w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego może zgłosić zastrzeżenie do któregokolwiek artykułu Konwencji, w takim stopniu, w jakim ich prawo wewnętrzne nie jest zgodne z tym artykułem. Wprawdzie zgłaszanie zastrzeżeń o charakterze ogólnym nie jest dopuszczalne, ale o tym nie może być mowy, gdyż Republika Federalna Niemiec nie sprzeciwiała się samej idei, nie kwestionowała potrzeby uchwalenia takiego aktu czy głównych jego założeń, a krytyka i protest niemiecki tkwią w szczegółach.

Podkreślić należy jednak, że pod adresem Konwencji w Niemczech kierowane są nie tylko głosy krytyczne, dostrzega się powoli, obok jej mankamentów, również pewne pozytywne strony, jak chociażby to, że protokół nr 1 do Konwencji byłby pomocny na gruncie niemieckiego prawa transplantacyjnego przykładowo przy wy-

32 K. Braun, *op. cit.,* s. 206–210.

kładni zawartego w § 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej określenia *„angemessenes Entgelt”,* czyli współmiernej adekwatnej zapłaty za pobranie, konserwację, przechowywanie czy przewóz transplantatów. Art. 21 protokołu dodatkowego wymienia określone przypadki czynności, które mogą być wynagradzane i nie są uważane za handel organami ludzkimi.[33]

§ 3. Rezolucja Komitetu Rady Ministrów Rady Europy

Rada Europy jest zaangażowana w harmonizację europejskich systemów prawnych we wszystkich dziedzinach prawa i w związku z tym ma prawo wydawania zaleceń dla rządów, zawierających wytyczne polityki wobec takich kwestii, jak edukacja, kultura, sport czy zdrowie. Do 1979 r. Rada Europy wydawała tzw. rezolucje, które po tej dacie nazywane są zaleceniami bądź rekomendacjami. Wydawane są one dla państw członkowskich w sprawach, dla których Komitet Ministrów uzgodnił „wspólną politykę”. Zgodnie z art. 15 „b” Statutu Rady Europy, zalecenia nie są wiążące dla państw członkowskich Rady Europy.[34]

Wprawdzie Rezolucja Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 11. maja 1978 r.,[35] odnosząca się do harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w zakresie pobierania i przeszczepiania ludzkich tkanek i narządów, jest daleko wcześniejsza aniżeli Konwencja Bioetyczna, to jednakże z uwagi na jej prawnie niewiążący charakter zostanie przeanalizowana dopiero w tym miejscu.

Rezolucja została przyjęta na 287. posiedzeniu deputowanych ministrów, które odbyło się w dniach 9–11. maja 1978 r. Poprzedzona preambułą, wskazującą na główne motywy i genezę, zawiera w trzech rozdziałach wytyczne w zakresie pobierania i przeszczepiania tkanek i narządów pomiędzy żyjącymi oraz od osób zmarłych.

Zważywszy, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności między jej członkami, a także z powodu znaczącego w ostatnich latach wzrostu transplantacji ludzkich organów, tkanek i innych substancji zaistniała potrzeba nowego, określonego prawodawstwa w tym zakresie. Harmonizacja przepisów państw członkowskich w obszarze medycyny transplantacyjnej powinna – w odczuciu Rady Europy – zapewnić lepszą ochronę donatorów, przyszłych donatorów i biorców ludzkich

33 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 105, 106.

34 Oficjalne strony internetowe Rady Europy, www.coe.int.

35 Rezolucja 78 (29) dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów, Komitet Ministrów Rady Europy 11.05.1978 r., tekst w językach: francuskim i angielskim dostępny na oficjalnych stronach internetowych Rady Europy, Résolution 78 (29) sur l'harmonisation des legislations des etats membres relatives aux prelevements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, Resolution (78) 29 on harmonisation of legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, www.coe.int.

substancji, a także wpłynąć na dalszy rozwój oraz poprawić postęp wiedzy i praktyki medycznej.

Kierując się powyższymi względami, Rada zaleciła państwom członkowskim następujące środki:

1. dostosowanie przepisów prawnych do reguł zawartych w rezolucji bądź ich transformację do systemu w przypadku wprowadzania nowego prawodawstwa;
2. wprowadzenie odpowiednich sankcji w celu zapewnienia stosowania przepisów rezolucji;
3. przeanalizowanie zalet i możliwości wprowadzenia przepisów, w oparciu o które łatwiej byłoby ustalić życzenia zmarłych co do darowania organów, w tym dostarczenie praktycznych wskazówek, w jakiej formie powinna być udzielona ewentualna zgoda;
4. informowanie społeczeństwa o potrzebie i znaczeniu donacji organów.

Art. 1 Rezolucji zakreśla jej obszar zastosowania, którym jest pobieranie i przeszczepianie organów oraz substancji ludzkich w celach terapeutycznych, diagnostycznych albo badawczych. Nie podlegają Rezolucji takie zabiegi, jak: przenoszenie embrionów, usuwanie i przeszczepianie jąder i jajników oraz wykorzystywanie komórek jajowych i nasienia.

W zakresie transplantacji pomiędzy żyjącymi zalecane jest przyjęcie poniższych reguł[36]:

1. dawca (jak i jego przedstawiciel prawny, w przypadku, gdy sam dawca nie posiada zdolności do czynności prawnych) powinien zostać przed pobraniem wyczerpująco poinformowany o możliwych konsekwencjach tego zabiegu, szczególnie w sferze medycznej, społecznej i psychologicznej; powinien także uzyskać informacje na temat znaczenia donacji dla biorcy;
2. wyjąwszy przypadki, w których zachodzi bliski stosunek rodzinny lub osobisty, należy szanować anonimowość donatora i biorcy;
3. eksplantacja nie może być dokonana bez swobodnie wyrażonej zgody, która musi być udzielona na piśmie w przypadku pobrania organów nieregenerujących się i regenerujących się, ale w odniesieniu do tych ostatnich, związanego z pewnym ryzykiem dla dawcy;
4. pobranie substancji nieregenerujących się może nastąpić wyjątkowo i tylko w przypadku transplantacji między osobami spokrewnionymi genetycznie, gdzie istnieją realne szanse powodzenia zabiegu;

36 Zasady te wyczerpująco zostały zawarte w rozdziale II Rezolucji, art. 2–9.

5. w sytuacji, gdy pobranie przedstawia konkretne ryzyko dla życia albo zdrowia dawcy, może ono nastąpić tylko wyjątkowo, gdy jest usprawiedliwione motywacją donatora, relacją rodzinną i wskazaniami medycznymi. Zalecenie to nie stanowi przeszkody do zakazania takiej praktyki przez państwa członkowskie;
6. pobranie substancji regenerujących się od osób nieposiadających zdolności do czynności prawnych, musi być ograniczone do wyjątkowych sytuacji i pod warunkiem, że istnieją ku temu konieczne terapeutyczne albo diagnostyczne powody. Niezbędna jest tutaj zgodą przedstawiciela prawnego i brak sprzeciwu dawcy, poprzedzone orzeczeniem odpowiedniego organu władzy, jeśli pobranie stanowiłoby ryzyko dla zdrowia donatora;
7. pobranie substancji nieregenerujących się od osób nieposiadających zdolności do czynności prawnych jest zabronione. Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić na taką praktykę pod warunkiem, że zachodzą szczególne okoliczności usprawiedliwione powodami terapeutycznymi lub diagnostycznymi. Przede wszystkim dawca i biorca muszą być spokrewnieni genetycznie, donator, mając możliwość zrozumienia przedsiębranej czynności, wyraża na nią zgodę i istnieje potwierdzenie przedstawiciela prawnego oraz odpowiedniej władzy;
8. przed eksplantacją i transplantacją powinny zostać przeprowadzone odpowiednie badania lekarskie w celu oceny oraz redukcji ryzyka dla zdrowia i życia zarówno dawcy, jak i biorcy;
9. pobranie powinno nastąpić we właściwych instytucjach i w warunkach, stwarzających jak najmniejsze ryzyko dla donatora;
10. żadnej substancji nie można ofiarować w celu uzyskania dochodu, jednakże utrata zarobku, wydatki spowodowane pobraniem czy koszty badań przedwstępnych mogą zostać zwrócone.

Reasumując, co do substancji regenerujących się nie ma przeszkód, aby dorosłe osoby niespokrewnione mogły występować w relacjach dawca – biorca, natomiast pobranie substancji nieregenerujących się może nastąpić wyjątkowo i tylko w przypadku transplantacji między osobami spokrewnionymi genetycznie, gdzie istnieją realne szanse powodzenia zabiegu. Zabronione jest pobranie substancji nieregenerujących się od osób małoletnich i ubezwłasnowolnionych, a także w przypadku tych kategorii osób eksplantacja regenerujących się substancji została ograniczona do wyjątkowych wypadków.

Zalecenia w odniesieniu do transplantacji postmortalnej są nieco uboższe, ale precyzyjne i jasne. Rada Europy w swej Rezolucji poświęciła temu zagadnieniu rozdział III. Art. 10 stanowi, że nie można dokonać pobrania od osób zmarłych, gdy istnieje wyraźny bądź nawet domniemany sprzeciw zmarłego, co może wyni-

kać z rozważenia jego przekonań religijnych i filozoficznych. W przeciwnym wypadku, wobec braku wyraźnego lub domniemanego sprzeciwu, dozwolone jest przeprowadzenie eksplantacji. Państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy, w myśl których, gdy nie istnieje (wyraźny czy dorozumiany) sprzeciw ewentualnego dawcy, o zgodę należy zapytać rodzinę zmarłego, a w przypadku osoby nieposiadającej zdolności do czynności prawnych, jej prawnego przedstawiciela.

Art. 11 Rezolucji zezwala na pobranie organów od osoby zmarłej, wówczas gdy może zostać sztucznie zachowana funkcja organu innego aniżeli mózg i nie zachodzi obligatoryjna autopsja. Zdaje się, że przyjęta tutaj definicja śmierci odpowiadać może definicji nowej lub nowej zmodyfikowanej, z pewnością nie klasycznej.[37] Stwierdzenia śmierci dokonuje lekarz, który nie może należeć do zespołu dokonującego eksplantacji i implantacji. Jednakże lekarz ten może dokonać drobnych eksplantacji[38], pod warunkiem, że nie jest dostępny w danej chwili inny odpowiedni lekarz. Eksplantacja i implantacja powinny zostać wykonane w odpowiednim do tego miejscu i warunkach, w publicznych lub prywatnych instytucjach, dysponujących właściwie przygotowanym personelem i odpowiednim sprzętem medycznym.

W myśl art. 13 nie wolno ujawniać tożsamości biorcy rodzinie donatora oraz odwrotnie – tożsamości donatora–biorcy i jego rodzinie. W końcowym art. 14, Rezolucja stanowi, że substancji ludzkich nie wolno oferować dla uzyskania jakiegokolwiek dochodu.

Rezolucja nie jest aktem obszernym, składa się tylko z 14 przepisów, jednak nietrudno zauważyć, że jej merytoryczna zawartość jest dość gruntowna. Zważywszy na to, że Rezolucja datuje się na koniec lat siedemdziesiątych XX w., należy podkreślić jej przełomowe znaczenie. Z ponad ćwierćwiecznej perspektywy jawi się jako akt postępowy, jasno i przejrzyście sformułowany, zawierający bardzo rozsądne postulaty w trosce o ochronę praw i wolności, ze szczególnym uwzględnieniem osób małoletnich i ubezwłasnowolnionych, a zatem tych, którzy nie są w stanie w pełni świadomie podjąć decyzji ich dotyczących. Rzadko, ale jednak, wdziera się pewna niedokładność i nieprecyzyjność, jak np. w przypadku „osób spokrewnionych genetycznie". *Prima facie* można by zaryzykować tezę, że wszyscy ludzie są spokrewnieni genetycznie, albowiem wspólny jest gatunek ludzki. Dla precyzyjnego ustalenia ducha Rezolucji potrzeba tu wykładni uwzględniającej zdobycze medycyny. Z pewnością identyczne genetycznie byłyby tylko osobniki sklonowane, zaś krąg spokrewnionych genetycznie musi być każdorazowo określony ustawodaw-

37 Definicja klasyczna zakłada jako symptom śmierci nieodwracalne ustanie krążenia krwi, nowa – kliniczne cechy nieodwracalnego ustania funkcji mózgu, nowa zmodyfikowana (1971 r.) – nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu, oznaczające śmierć mózgu jako całości.

38 Art. 12 ust. 3 – "Death must be established by a doctor who does not belong to the team which will effect the removal, grafting or transplantation. However, this doctor can effect a removal in cases of minor operations when no other suitable doctor is available."

stwami wewnętrznymi państw członkowskich, co w aspekcie rozwiązań rezolucyjnych ma szczególne znaczenie w odniesieniu do kręgu dawców „*ex vivo*". Mowa tu przede wszystkim o ustaleniu stopni w odniesieniu do ascendentów i descendentów.

Warte podkreślenia jest, że postanowienia Rezolucji zostały przyjęte przez większość ustawodawstw europejskich, w tym także w Polsce.[39]

§ 4. Akty Unii Europejskiej

Nie wgłębiając się zanadto w istotę, strukturę, cele i zadania Unii Europejskiej, gdyż nie te zagadnienia są przedmiotem niniejszej pracy, przedstawiono poniżej najważniejsze uregulowania unijne w zakresie medycyny transplantacyjnej. Idzie tutaj głównie o Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty go zmieniające, Traktat Konstytucyjny dla Europy oraz nieliczne dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady.

Traktat o UE, podpisany w Maastricht 7. lutego 1992 r., wszedł w życie w dniu 1. listopada 1993 r. Obszar zdrowia publicznego został uregulowany w Tytule X, w art. 129, który bezpośrednio nie odnosił się jednak w sposób werbalny do kwestii transplantacji. Postanowiono jedynie, że Wspólnota przyczynia się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia poprzez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi i w razie konieczności wspiera ich działania. Główne obszary działań Wspólnoty to zwłaszcza: zapobieganie chorobom, epidemiom, uzależnieniom od narkotyków, a cele te osiągane być powinny poprzez wspieranie badań nad przyczynami, sposobami rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania chorobom, jak też poprzez informację i edukację zdrowotną. Określono ponadto, iż wymogi ochrony zdrowia stanowią część składową pozostałych polityk Wspólnoty. Państwa członkowskie we współpracy z Komisją powinny koordynować własne polityki i programy w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego, jak też współpracować z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi. Aby przyczynić się do osiągnięcia wyżej wymienionych celów, Rada przyjmuje: bądź środki zachęcające, bądź zalecenia.[40] Podkreślić należy, że środki zachęcające nie miały wiążącego wpływu na jakąkolwiek harmonizację przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich w tym zakresie, także zalecenia, jako takie, nie były prawnie wiążące. Zdumiewa tutaj szczątkowość i ogólność regulacji, co zostało dostrzeżone i niewątpliwie szeroko rozwinięte oraz doprecyzowane poprzez wprowadzenie Traktatem Amsterdamskim szeregu zmian, uszcze-

39 M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 2001, s. 213.

40 Por. art. 129 Traktatu o Unii Europejskiej. Tekst Traktatu dostępny na stronach internetowych Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, http://www.ukie.gov.pl.

gółowień i instrumentów prawnych ze specjalnym *explicite* wskazaniem na kwestie transplantacyjne.

Traktat Amsterdamski zastąpił dawny art. 129 artykułem 152. W nowym brzmieniu postanowiono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Wspólnoty uzupełnia polityki krajowe i nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Nowe regulacje odnoszą się przede wszystkim do poszerzenia instrumentarium, za pomocą którego Wspólnota powinna osiągać założone cele. Mianowicie, Rada po dokonaniu konsultacji z Komitetem Ekonomiczno–Społecznym oraz Komitetem Regionów przyjmuje określone środki lub zalecenia. Art. 152 wymienia następujące trzy rodzaje środków:

1. środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa **organów i substancji pochodzenia ludzkiego**, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią jednak przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;
2. środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
3. środki zachęcające i zmierzające do ochrony oraz poprawy zdrowia ludzkiego, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich.

Zalecenia, służące osiągnięciu zamierzonych celów, przyjmowane są przez Radę kwalifikowaną większością na wniosek Komisji. Zarówno zalecenia, jak i wyżej wskazane środki Rada stanowi zgodnie z procedurą określoną w art. 251.[41]

41 Art. 251 (dawny art. 189b).1. W przypadku, gdy w niniejszym Traktacie czyni się odwołanie do niniejszego artykułu w celu przyjęcia aktu, stosowana jest następująca procedura. Komisja przedstawia projekt Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną po uzyskaniu opinii Parlamentu Europejskiego, jeśli przyjmuje wszystkie poprawki zawarte w opinii Parlamentu Europejskiego, może uchwalić akt zmieniony w ten sposób; jeśli Parlament Europejski nie proponuje żadnej poprawki, może uchwalić projektowany akt; w innych przypadkach uchwala wspólne stanowisko i przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu. Rada informuje w pełni Parlament Europejski o powodach, które doprowadziły ją do uchwalenia wspólnego stanowiska. Komisja informuje w pełni Parlament Europejski o swoim stanowisku. 2. Jeśli w terminie trzech miesięcy od tego przekazania Parlament Europejski: a) zatwierdzi wspólne stanowisko lub nie wypowiada się, dany akt uważa się za uchwalony zgodnie z tym wspólnym stanowiskiem; b) odrzuci bezwzględną większością głosów swoich członków wspólne stanowisko, projektowany akt uważa się za nieprzyjęty; c) zaproponuje bezwzględną większością swoich członków poprawki do wspólnego stanowiska, zmieniony tekst jest przesyłany do Rady i Komisji, która wydaje opinię w przedmiocie tych poprawek. 3. Jeśli w terminie trzech miesięcy od otrzymania poprawek Parlamentu Europejskiego Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną, przyjmuje wszystkie te poprawki, akt uważa się za uchwalony w postaci wspólnego stanowiska zmienionego w ten sposób; jednakże Rada stanowi jednomyślnie w sprawie poprawek, które stały się przedmiotem negatywnej opinii Komisji. Jeśli Rada nie przyjmie wszystkich poprawek, przewodniczący Rady w porozumieniu z przewodniczącym Parlamentu Europejskiego zwołuje komitet pojednawczy w terminie sześciu tygodni. 4. Komitet pojednawczy, w którego skład wchodzą członkowie Rady lub ich przedstawiciele oraz taka sama liczba przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, ma za zadanie doprowadzić do porozumienia w sprawie wspólnego projektu większością kwalifikowaną członków Rady lub ich przedstawicieli oraz większością głosów przedstawicieli Parlamentu Europejskiego. Komisja uczestniczy w pracach komitetu pojednawczego i podejmuje wszelkie niezbędne inicjatywy na rzecz zbliżenia stanowisk Par-

Na podkreślenie zasługuje wyrażona w art. 152 reguła, iż środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi nie naruszają przepisów krajowych dotyczących pozyskiwania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.[42] Oznacza to ni mniej, ni więcej, tylko tyle, że w dziedzinie medycyny transplantacyjnej Traktat nie przewiduje zbliżania ustawodawstw państw członkowskich, o którym stanowi art. 95 (dawny art. 100 a), a przyjmowane środki i zalecenia nie dotyczą harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych. Jako że przepis art. 152 jest jedynym, który w sposób wyraźny, *explicite,* odnosi się do dziedziny medycyny transplantacyjnej, słusznie wnioskować należy, że **Unia Europejska nie posiada kompetencji do stanowienia środków, prowadzących do ujednolicenia przepisów państw członkowskich w dziedzinie przeszczepiania organów, komórek i tkanek**. Stanowione przez nią reguły mogą mieć jedynie charakter pomocniczy, wyznaczający pewien standard w tym obszarze ludzkiej aktywności.

Traktat Nicejski[43], jako kolejny po Amsterdamskim, zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, nie zawiera przepisów „poprawiających" art. 152, a zatem, do chwili ewentualnego wejścia w życie Traktatu Konstytucyjnego dla Europy, stan prawny w zakresie kompetencji Unii Europejskiej w sprawach transplantacji opierać się miał na uregulowaniach przedstawionych powyżej.

W dniach 14. i 15. grudnia 2001 r. Rada Europejska na posiedzeniu w Laeken (Belgia) ustaliła, że Unia Europejska znajduje się w rozstrzygającym momencie dziejowym i powołała Konwent Europejski. Powierzono mu m.in. misję opracowania Konstytucji Europejskiej. **Projekt Traktatu Konstytucyjnego dla Europy** został przyjęty przez Konwent w dniach 13. czerwca i 10. lipca 2003 r., a następnie przekazany Przewodniczącemu Rady Europejskiej w Rzymie. Po wielu dyskusjach, negocjacjach i zmianach, w dniu 29. października 2004 r. w Rzymie odbyła

lamentu Europejskiego i Rady. W celu wywiązania się z tego zadania komitet pojednawczy analizuje wspólne stanowisko na podstawie poprawek zgłoszonych przez Parlament Europejski. 5. Jeśli w terminie sześciu tygodni od jego zwołania komitet pojednawczy zatwierdzi wspólny projekt, Parlament Europejski i Rada mają termin sześciu tygodni od tego zatwierdzenia na uchwalenie danego aktu zgodnie ze wspólnym projektem, jeśli chodzi o Parlament Europejski – bezwzględną większością oddanych głosów, a jeśli chodzi o Radę – większością kwalifikowaną. Jeżeli jedna z tych dwóch instytucji nie zatwierdzi proponowanego aktu w przewidzianym terminie, uważa się go za nieprzyjęty. 6. W przypadku, gdy komitet pojednawczy nie zatwierdzi wspólnego projektu, proponowany akt uważa się za nieprzyjęty. 7. Terminy trzech miesięcy i sześciu tygodni przewidziane w niniejszym artykule są przedłużone najwyżej, odpowiednio, o miesiąc i o dwa tygodnie, z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

42 Traktat z Amsterdamu, zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre akty z nimi związane, umowa międzynarodowa parafowana 17. czerwca 1997 r., podpisana 2. października 1997 r. w Amsterdamie, weszła w życie w dniu 1. maja 1999 r. Tekst Traktatu dostępny na stronach internetowych Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, http://www.ukie.gov.pl.

43 Traktat z Nicei, zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre akty z nimi związane, umowa międzynarodowa parafowana w grudniu 2000 r., podpisana 26. lutego 2001 r. w Nicei, wszedł w życie w dniu 1. lutego 2003 r. Tekst Traktatu dostępny na stronach internetowych Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, http://www.ukie.gov.pl.

się ceremonia podpisania Traktatu ustanawiającego Konstytucję dla Europy. Traktat Konstytucyjny i Akt Końcowy zostały podpisane przez szefów państw i rządów 25 państw członkowskich Unii Europejskiej, natomiast Akt Końcowy Traktatu podpisali również przywódcy trzech krajów wówczas kandydujących: Bułgarii, Rumunii i Turcji.[44]

Zgodnie z art. IV–447, Traktat miał podlegać ratyfikacji przez państwa – strony, zgodnie z ich odpowiednimi wymogami konstytucyjnymi, a datę jego wejścia w życie ustalono na dzień 1. listopada 2006 r. Stosownie do art. IV–437, z chwilą wejścia w życie, Traktat ustanawiający Konstytucję dla Europy miał uchylić Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, Traktat o Unii Europejskiej oraz akty i traktaty je uzupełniające lub zmieniające.

Jakkolwiek wskutek sprzeciwu Francji i Holandii nie udało się nadać Traktatowi prawnie wiążącego charakteru, to warto jednak przybliżyć pewne wypracowane w Traktacie rozwiązania, tym bardziej, że w czasie sprawowania przez Niemcy półrocznej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (od dnia 1. stycznia 2007 r.) znowu odżyła idea opracowania wspólnego aktu o kształcie zbliżonym do Traktatu.

Konstytucyjnymi wartościami, na których opiera się Unia Europejska są: poszanowanie godności człowieka, wolność, demokracja, równość, praworządność i przestrzeganie praw człowieka. Wartości te wiążą się nierozerwalnie z pluralizmem, tolerancją, sprawiedliwością, solidarnością i niedyskryminacją.[45]

W Traktacie przewidziano dwa rodzaje kompetencji: wyłączne kompetencje Unii i kompetencje dzielone pomiędzy Unię i państwa członkowskie. Tych drugich jest zdecydowanie więcej, również **wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego**, zgodnie z art. I–14 lit. k, należą do kompetencji dzielonych. Art. I–12 ust. 2 stanowi, że jeżeli Konstytucja przyznaje Unii w określonej dziedzinie kompetencję dzieloną z państwami członkowskimi, Unia i państwa członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące w tej dziedzinie. Państwa członkowskie wykonują swoją kompetencję w zakresie, w jakim Unia nie wykonała lub postanowiła zaprzestać wykonywania swojej kompetencji. Problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, jako przedmiot kompetencji dzielonych, nie zawierają w sobie jednakże zagadnień bezpośrednio związanych z transplantacją, odnoszą się raczej do ewentualnych zagrożeń wywołanych chociażby emisją szkodliwych dla zdrowia substancji i ustalania pewnych standardów i norm w tym obszarze.

44 Od dnia 1. stycznia 2007 r. Unia Europejska poszerzyła się o Bułgarię i Rumunię.

45 Art. 2 Traktatu Konstytucyjnego dla Europy, Entwurf. Vertrag über eine Verfassung für Europa. Europäischer Konvent, CONV 850/03, s. 5.

Z art. I–12 ust. 5 wynika, że w niektórych dziedzinach i na warunkach określonych w Konstytucji, Unia posiada kompetencję w zakresie prowadzenia działań w celu wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, nie zastępując jednak ich kompetencji w tych dziedzinach. Prawnie wiążące akty Unii odnoszące się do tych dziedzin nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich. Do dziedzin takich działań o wymiarze europejskim należy z mocy art. I–17 **ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego**. Rozwinięcie tego przepisu znajduje się w części III Traktatu, zawierającej postanowienia w zakresie polityk i funkcjonowania Unii.

Art. III–278 poświęcony jest w całości zagadnieniom zdrowia publicznego. Przy określaniu i wprowadzaniu w życie wszystkich polityk i działań Unii zapewnia ona wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, ukierunkowane jest na poprawę zdrowia publicznego, jak również zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i umysłowego. Unia może stanowić **ustawy europejskie lub europejskie ustawy ramowe**, ustanawiając nimi określone środki w celu rozwiązania wspólnych problemów w dziedzinie bezpieczeństwa. Traktat wymienia cztery rodzaje takich środków:

1. **środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego**, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią jednak przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;
2. środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
3. środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
4. środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania.

Aby osiągnąć założone cele, Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć **zalecenia**. Działanie Unii powinno być prowadzone w poszanowaniu odpowiedzialności państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Do obowiązków państw członkowskich należy zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, a także podział środków, które zostały im przyznane.

Środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi nie naruszają przepisów krajowych dotyczących pozyskiwania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.

Ustawy europejskie lub europejskie ustawy ramowe to wiążące akty ustawodawcze Unii, przy czym ustawy europejskie mają zastosowanie ogólne, wiążą w całości i mają bezpośrednie zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zaś europejskie ustawy ramowe wiążą państwa członkowskie w zakresie zamierzonego celu, pozostawiają jednak władzom krajowym swobodę wyboru formy i środków do osiągnięcia celu.[46] Zalecenia nie mają charakteru prawnie wiążącego.

Na gruncie Eurokonstytucji mamy zatem do czynienia z sytuacją, w której Unia może stanowić prawnie wiążące instrumenty, ustalające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, a zatem może ustanawiać pewne minimalne standardy, które musiałyby być przestrzegane przez państwa członkowskie. Co wyraźnie należy podkreślić, byłby to absolutnie minimalny standard, co oznacza, że państwa członkowskie mogłyby ustanawiać bardziej rygorystyczne środki ochronne. Dodatkowo, pozyskiwanie organów i ich wykorzystywanie do celów medycznych stanowić miałoby **zawsze** domenę poszczególnych państw unijnych, podobnie jak profilaktyczna opieka zdrowotna i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych.

Już niejako na zakończenie powyższych rozważań należy wskazać na postanowienia zawarte w części II Traktatu, zwanej Kartą Praw Podstawowych Unii. Fundamentalne przepisy o nienaruszalności godności ludzkiej i obowiązku jej ochrony i poszanowania, prawo do życia i poszanowania integralności fizycznej i psychicznej, to standardy, bez których trudno byłoby wyobrazić sobie dzisiaj jakikolwiek funkcjonujący system społeczny. W dziedzinie medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności: swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurami określonymi przez ustawę, zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności tych, których celem jest selekcja osób, **zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku** i zakaz reprodukcyjnego klonowania istot ludzkich. Z postanowień tych wynika bezpośrednio zakaz handlu organami ludzkimi.

Jak już wspomniano, Traktat Konstytucyjny dla Europy nie zdołał się przebić przez brak akceptacji niektórych państw Unii Europejskiej, jednak w toku Prezydencji Portugalii (od dnia 1. lipca 2007 r. do dnia 31. grudnia 2007 r.) udało się uzgodnić treść traktatu, który ma szansę zastąpić niedoszłą Eurokonstytucję, Na szczycie w stolicy Portugalii – Lizbonie – w dniu 13 grudnia 2007 r. podpisano **Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską.**[47]

46 Art. 32 Traktatu Konstytucyjnego dla Europy, Entwurf. Vertrag über eine Verfassung für Europa. Europäischer Konvent, CONV 850/03, s. 27.

47 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, wydanie polskie z dnia 17. grudnia 2007 r., C 306.

Traktat z Lizbony, który w odróżnieniu od Traktatu Konstytucyjnego dla Europy nie zastępuje dotychczasowych traktatów, lecz je zmienia, ma wejść w życie w dniu 1 stycznia 2009 r. po jego ratyfikacji przez wszystkie państwa członkowskie. Należy jednak na marginesie zauważyć, że zachowuje on najważniejsze postanowienia instytucjonalne Eurokonstytucji.

W obszarze objętym niniejszą monografią niewiele się zmieni po ewentualnym wejściu w życie nowej regulacji. W art. 127 Traktatu z Lizbony zachowano niemal w całości *status quo* art. 152 Traktatu z Amsterdamu. Godnym uwagi jest nowe postanowienie, które pośrednio może mieć zastosowanie we współpracy medycznej, a mianowicie, że: „Unia zachęca w szczególności do współpracy między Państwami Członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych." (art. 127 ust. b).

Nadal zatem Unia Europejska nie będzie posiadać kompetencji harmonizujących przepisy państw członkowskich w dziedzinie przeszczepiania organów, komórek i tkanek, a podejmowane na szczeblu Unii działania mogą posiadać jedynie charakter subsydiarny.

W zakresie działalności Parlamentu Europejskiego i Rady należałoby wskazać w tym miejscu na dwie dyrektywy – dyrektywę 2002/98/WE z dnia 27. stycznia 1975 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników[48] oraz najnowszą dyrektywę 2004/23/WE z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.[49] Jako że w pracy niniejszej nie analizuje się problemów związanych z transfuzją krwi, pominięto zatem szczegółowe rozważania w zakresie pierwszej z wymienionych dyrektyw.

Dyrektywa 2004/23/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Dokument ten wskazuje, iż transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych, a dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Parlament Europejski i Rada uznały za konieczne wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych w sprawie oddawania tkanek, komórek i organów, opartych na haśle „wszyscy możemy być dawcami". Celem tych kampanii powinno być wspomożenie obywateli Europy w podjęciu decyzji o zosta-

48 Official Journal z 2003 r. L 33.
49 Official Journal z 2004 r. L 102.

niu dawcą po śmierci oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą.

Postanowienia dyrektywy uwidaczniają, że istnieje pilna potrzeba ustanowienia we Wspólnocie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów, poddawanych co roku tego typu leczeniu. Dlatego zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki ludzkie pobierane w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju.

Dyrektywa ma zastosowanie do tkanek i komórek, w tym produktów krwiotwórczych, krwi pępowinowej i komórek macierzystych szpiku kostnego, komórek rozrodczych, tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych, wyłączone są natomiast spod jej zastosowania – krew i produkty krwiopochodne oraz organy ludzkie, a także organy, tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego.

Najważniejsze postanowienia dyrektywy można streścić następująco:

1. zakazano używania komórek, tkanek i produktów pochodzenia ludzkiego w produktach kosmetycznych;
2. ustanowiono normy dla każdego etapu procesu wykorzystywania tkanek i komórek ludzkich;
3. tkanki i komórki stosowane do celów terapii alogenicznej można pobierać zarówno od dawców żyjących, jak i zmarłych;
4. w celu zagwarantowania, że stan zdrowia dawców żyjących nie dozna uszczerbku w wyniku oddania tkanek i komórek, wymaga się uprzedniego przeprowadzenia badań lekarskich;
5. należy szanować godność dawcy zmarłego, w znacznej mierze przez zrekonstruowanie ciała dawcy tak, aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego;
6. programy stosowania tkanek i komórek należy ustanowić w oparciu o ideę dobrowolnego i honorowego ich oddawania, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą i biorcą;
7. tożsamości biorcy nie należy ujawniać dawcy lub jego rodzinie i odwrotnie;
8. wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są

akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ;

9. dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygody związane z oddawaniem tkanek i komórek;
10. personel bezpośrednio zaangażowany w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek w banku tkanek powinien posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań i należy mu zapewnić właściwe szkolenie;
11. banki tkanek mają zagwarantować jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji.

Państwa członkowskie powinny wprowadzić w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania dyrektywy nie później niż do dnia 7. kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamić o tym Komisję. Powinny również ustanowić reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z dyrektywą i podjąć wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Przewidziane w prawie wewnętrznym kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Dyrektywa nie zabrania oczywiście państwom członkowskim utrzymania lub wprowadzania na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochrony.

Niejako konsekwencją analizowanej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE jest kolejna dyrektywa, tym razem **dyrektywa Komisji 2006/17/WE** z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich.[50]

Dyrektywa zawiera określone definicje, wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich, kryteria selekcji dawców tkanek i komórek, obowiązek badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców, procedury dawstwa i pobierania tkanek lub komórek oraz wymogi w odniesieniu do bezpośredniej dystrybucji. Po raz pierwszy wprowadzono do ustawodawstwa definicję tzw. „dawstwa partnerskiego", oznaczającego stosownie do art. 1 dyrektywy, oddawanie komórek rozrodczych mające miejsce między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny.

Warto byłoby w tym miejscu krótko zwrócić uwagę na postanowienia **decyzji ramowej Rady Unii Europejskiej z dnia 19. lipca 2002 r. o zwalczaniu handlu**

50 Official Journal z 2006 r. L 38/40.

ludźmi.[51] Mają one uzupełnić działania podejmowane w oparciu o Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej oraz Protokół z Palermo.[52] Niestety definicja handlu ludźmi, choć mocno zbliżona do definicji zawartej w Protokole z Palermo, pomija całkowicie handel w celu pobrania narządów do transplantacji. Jak słusznie zauważa G. Vermeulen, na tle prawa międzynarodowego, którego akty nie są z sobą spójne, powstaje wątpliwość, czy sprawcę należy karać za „handel ludźmi", gdy celem jego działania jest pobranie narządu (bo na ten temat milczy decyzja ramowa z 2002 r.).[53]

Na koniec rozważań dotyczących dokumentów Parlamentu Europejskiego i Rady, wypada wspomnieć, że w ostatnim czasie Republika Grecka wystąpiła z inicjatywą podjęcia decyzji ramowej przez Radę Unii Europejskiej w sprawie zapobiegania i zwalczania handlu organami ludzkimi.[54] Jak podaje F. Jasiński, w pierwszej połowie 2003 r. projekt został mocno skrytykowany przez koalicję dużych państw unijnych, które wyraziły stanowisko, że jeśli uda się dowieść, jakoby handel narządami ludzkimi stanowił rzeczywisty problem na szczeblu unijnym, to podjęte zostaną odpowiednie kroki i rozpoczną się prace na forum Grup Roboczych Rady. Raporty Parlamentu Europejskiego w sprawie greckiego projektu decyzji ramowej miały pozytywny wydźwięk, stąd jeszcze większe zdumienie brakiem aktywności Unii Europejskiej na omawianym polu.[55]

Jak widać na podstawie powyższych rozważań, transplantacja organów, tkanek i komórek jest tak istotną dziedziną ludzkiej aktywności, że regulacje dotyczące tej problematyki nie pozostają jedynie w kręgu zainteresowań ustawodawców wewnątrzkrajowych, ale znajdują także należne im miejsce w dokumentach międzynarodowych.

51 Decyzja ramowa Rady Unii Europejskiej z dnia 19. lipca 2002 r. o zwalczaniu handlu ludźmi, Official Journal z 2002 r. L 203/1.

52 Zob. szeroko na ten temat: F. Jasiński, Praktyczne znaczenie przepisów Unii Europejskiej dotyczących walki z handlem ludźmi, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 127 i n.

53 G. Vermeulen, Handel kobietami i dziećmi – perspektywa międzynarodowa, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 167.

54 Official Journal z 2003 r. C 100.

55 Zob.: F. Jasiński, Walka z handlem narządami i kankami ludzkimi z perspektywy Unii Europejskiej, (w:) Z. Lasocik, M. Wiśniewski (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006, s. 42, 43.

Rozdział III

PRAWNA REGULACJA TRANSPLANTACJI W RFN

§ 1. Problemy medycyny transplantacyjnej na tle Ustawy Zasadniczej z uwzględnieniem orzecznictwa Federalnego Trybunału Konstytucyjnego

Ustawa Zasadnicza RFN[1] obejmuje 146 artykułów, zgromadzonych w jedenastu rozdziałach, poprzedzonych wzniosłą preambułą. Akt ten zmieniany do tej pory już ponad pięćdziesięciokrotnie, obwieszczony przez Radę Parlamentarną w dniu 23. maja 1949 r., wszedł w życie dzień później.

Z art. 20 Konstytucji wynika, że ustawodawstwo opiera się na porządku konstytucyjnym, zaś władza wykonawcza i wymiar sprawiedliwości związane są obowiązującym prawem.[2] Rozdział VII Ustawy został w całości poświęcony ustawodawstwu Federacji. Przewidziano w tym zakresie podział uprawnień ustawodawczych pomiędzy Federację (*Bund)* i kraje związkowe (*Land*)[3] w oparciu o tzw. **kompetencje wyłączne** i **kompetencje konkurencyjne**. Z reguły kraje związkowe posiadają prawo do uchwalania ustaw, o ile Konstytucja nie powierza kompetencji ustawodawczych Federacji. Wynika z tego, że Federacja uprawniona jest do stanowienia prawa tylko wówczas, gdy przysługuje jej wyraźnie przyznana przez przepisy konstytucyjne kompetencja.[4] Ustawodawcze kompetencje Federacji są bardzo szerokie, w rzeczywistości w dziedzinie ustawodawstwa pozostawiono krajom związkowym tylko niewielki obszar przedmiotowy.[5]

W zakresie ustawodawstwa wyłącznego Federacji kraje posiadają prawo do uchwalania ustaw tylko wtedy, gdy zostały do tego wyraźnie upoważnione w ustawie federalnej. Jeżeli mowa o ustawodawstwie konkurencyjnym, poszczególne kra-

---

1 Konstytucja RFN, Grundgesetz vom 23. Mai 1949, BGBl I S. 1.

2 Art. 20 Konstytucji RFN.

3 Republikę Federalną Niemiec tworzą następujące kraje związkowe: Badenia–Wirtembergia (Baden–Württemberg), Bawaria (Bayern), Berlin, Brandenburgia (Brandenburg), Brema (Bremen), Hamburg, Hesja (Hessen), Meklemburgia–Pomorze Przednie (Mecklenburg–Vorpommern), Dolna Saksonia (Niedersachsen), Nadrenia Północna–Westfalia (Nordrhein–Westfallen), Rheinland–Pfalz, Saara (Saarland), Saksonia (Sachsen), Saksonia–Anhalt (Sachsen–Anhalt), Szlezwik–Holsztyn (Schleswig–Holstein), Turyngia (Thüringen).

4 P. Badura, Staatsrecht. Systematische Erläuterung des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland, München 1986, s. 372.

5 H. H. Klein, Funkcje Bundestagu, (w:) J. Isensee, P. Kirchhof (red.), Parlament Republiki Federalnej Niemiec, Warszawa 1995, s. 61.

je związkowe posiadają prawo do wydawania ustaw, dopóki Federacja nie skorzysta w drodze ustawy ze swojej właściwości ustawodawczej.[6] W praktyce zatem mamy do czynienia z tzw. podwójną kompetencją federacji i landów (*die Doppelzuständigkeit von Bund und Ländern*).[7] Warto wspomnieć, że wyłączne ustawodawstwo Federacji dotyczy chociażby współpracy Federacji i krajów w dziedzinie policji kryminalnej.[8]

Wraz z ukształtowaniem treści art. 73 Ustawy Zasadniczej, wyliczającego dziedziny wyłącznej legislacji Federacji, rozpoczęła się w niemieckim ustawodawstwie tradycja enumeratywnego, wyczerpującego konstruowania kompetencji ustawodawczych. Podobnie, w enumeratywny sposób wyliczono dziedziny ustawodawstwa konkurencyjnego, tzw. przepisów ramowych dla ustawodawstwa krajów czy ustawodawstwa wyłącznego bądź konkurencyjnego w zakresie ceł i monopolu finansowego.[9]

Art. 74 Konstytucji wylicza dziedziny tzw. ustawodawstwa konkurencyjnego, zaliczając do nich m.in. prawo karne. Katalog dziedzin enumeratywnie wskazanych w tym przepisie jest bardzo szeroki. Na szczególne podkreślenie w aspekcie tematu niniejszej pracy zasługuje brzmienie art. 74 ust. 1 pkt 26 Konstytucji, który przewiduje wprost, że ustawodawstwo konkurencyjne dotyczy także sztucznego zapłodnienia u ludzi, badania i sztucznej zmiany informacji dziedzicznych, jak również **regulacji w zakresie transplantacji organów i tkanek organicznych.**

Trzeba wyraźnie skonstatować, że zagadnienia dotyczące medycyny transplantacyjnej w Konstytucji RFN nie zajmują wiele miejsca, właściwie wskazać można na powołany już wyżej przepis art. 74 ust. 1 pkt 26, który *in extenso* odnosi się bezpośrednio do tej problematyki. Powołany przepis został wprowadzony do Konstytucji nowelą z dnia 27. października 1994 r.[10] Z istoty ustawodawstwa konkurencyjnego wynika, że kompetencja ustawodawcza przynależała krajom związkowym, dopóki Federacja nie wydała stosownego aktu.

W dniu 5. listopada 1997 r. Parlament uchwalił ustawę o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, tzw. ustawę transplantacyjną, która będzie przedmiotem szerokiej analizy w dalszej części pracy.[11]

---

6 Szeroko na ten temat: Th. Maunz, (w:) Th. Maunz, G. Dürig, Grundgesetz Kommentar, Band V, Art. 70–99, Lieferungen 1 bis 43, München, stan na luty 2004, s. 70, 1–23, s. 71, 1–20, s. 72, 1–13.

7 B. Schmidt–Bleibtreu, F. Klein, Kommentar zum Grundgesetz, Kriftel, Berlin, Luchterhand 1995, s. 965.

8 Art. 73 Konstytucji RFN.

9 Th. Maunz (w:) Th. Maunz, G. Dürig, *op. cit.,* s. 3, 73.

10 Gesetz vom 27. 10. 1994 zur Änderung des Grundgesetzes (Artikel 3, 20 a, 28, 29, 72, 74, 75, 76, 77, 80, 87, 93, 118 a, 125 a), BGBl I S. 3146.

11 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.

Przepis art. 74 ust. 1 pkt 26 Ustawy Zasadniczej nie doczekał się szerszego komentarza konstytucjonalistów. Wiodące komentarze bądź to w ogóle nie podejmują tej tematyki[12], bądź czynią to w sposób szczątkowy, ograniczając się jedynie do przytoczenia definicji pojęć: sztucznego zapłodnienia, techniki genetycznej czy transplantacji.[13] B. Schmidt–Bleibtreu i F. Klein podają, że do czasu wprowadzenia tego przepisu do Ustawy Zasadniczej nie istniała wyraźnie przyznana Federacji kompetencja stanowienia prawa w zakresie przedmiotowym, objętym tą normą prawną. Sytuacja owa stała się absolutnym i oczywistym uzasadnieniem uzupełnienia art. 74 o te właśnie sfery kompetencji prawotwórczej.[14]

To, że Konstytucja nie odnosi się szerzej w sposób literalny do medycyny transplantacyjnej, nie oznacza, że na tle jej przepisów nie można mówić o zasadniczych regułach, których należy przestrzegać w tej dziedzinie aktywności ludzkiej, a idzie tu przecież o całą sferę praw człowieka. Podstawowego znaczenia w tym kontekście nabierają przepisy art. 1 i art. 2, na tle których istnieje dość obszerne piśmiennictwo w aspekcie transplantacji dokonywanej od dawcy żywego „*ex vivo*", o czym szerzej będzie mowa dalej.

Z mocy art. 1 Ustawy Zasadniczej wypływa potwierdzenie nienaruszalności godności człowieka. Poszanowanie tej godności i jej ochrona są obowiązkiem całej władzy państwowej, zaś prawa zasadnicze, jako nienaruszalne i niezbywalne prawa człowieka, wiążą władzę ustawodawczą, wykonawczą i wymiar sprawiedliwości w formie prawa bezpośrednio obowiązującego.

Art. 2 ust. 1 Konstytucji gwarantuje każdemu prawo do swobodnego rozwoju swej osobowości, o ile nie narusza to praw innych osób i nie wykracza przeciwko obowiązującemu porządkowi konstytucyjnemu oraz dobrym obyczajom (zasadom współżycia społecznego). W art. 2 ust. 2 podkreślono, że każdy ma prawo do życia i nietykalności cielesnej, wolność osobista jest nienaruszalna, natomiast wkraczać w te prawa wolno jedynie wyjątkowo i tylko w drodze ustawy.

Podmiotami praw podstawowych wyartykułowanych w Konstytucji są osoby fizyczne i osoby prawne. Krąg osób fizycznych nie obejmuje embrionów i osób zmarłych, odnosi się tylko do żyjących.[15] Dziecko poczęte, a nienarodzone (*nasciturus*) może być podmiotem praw zgodnie z obowiązującą zasadą: „*nasciturus pro iamnato habetur quomodo de commmodis eius agitur (quaeritur)*". Idzie tu jednak-

12 Th. Maunz, G. Dürig, Grundgesetz Kommentar, Band V, Art. 70–99, Lieferungen 1 bis 43, München, stan na luty 2004.

13 Ch. Degenhart, Die Gesetzgebung des Bundes. Konkurrierende Gesetzgebung, (w:) M. Sachs (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999, s. 1457, 1458.

14 B. Schmidt–Bleibtreu, F. Klein, op. cit., s. 1004.

15 A. Podlech (w:), R. Wassermann (red.), Reihe Alternativkommentare. Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Band 1, Art. 1–20, Neuwied–Darmstadt–Luchterhand 1984, s. 347–348.

że o wąski katalog praw z zakresu prawa cywilnego.[16], np. odpowiedzialność osób trzecich względem płodu z tytułu czynów niedozwolonych, ustanowienie opiekuna dla płodu w celu zagwarantowania jego przyszłych praw, zdolność dziedziczenia, pod warunkiem, że potencjalny spadkobierca urodzi się żywy.

Federalny Trybunał Konstytucyjny w swych orzeczeniach wyraził pogląd, że podmiotem praw z art. 2 ust. 1 Ustawy Zasadniczej są osoby fizyczne żyjące i osoby, niebędące osobami fizycznymi.[17] Gwarancja poszanowania godności ludzkiej (*die Menschenwürdegarantie*), wyrażona w Konstytucji obejmuje tylko osoby urodzone.[18] Odmowa ochrony praw osobistych człowieka po jego śmierci nie stanowi naruszenia zagwarantowanych w Konstytucji praw i wolności.[19] Czym innym jest jednak ochrona nienaruszalnej godności człowieka, o której mowa w art. 1 Konstytucji. Względy obiektywno–prawne nakazują odnosić tutaj godność człowieka do godności gatunku ludzkiego. To pozwala rozciągnąć podmiotowość godności człowieka na prenatalne i postmortalne strefy ochrony. O ile zasadniczo istnieje zgodność co do tego, że podmiotem tak rozumianej godności jest człowiek w fazie prenatalnej, o tyle powstawały wątpliwości w odniesieniu do fazy postmortalnej. Wydaje się, że wątpliwości owe rozwiało orzeczenie Federalnego Trybunału Konstytucyjnego, w oparciu o które wraz ze śmiercią człowieka nie kończy się obowiązek władzy państwowej do poszanowania jego godności.[20]

---

16 Np. § 844 II, 1912, 1923 BGB – Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, BGBl S. 195, P. Bassenge, U. Diederichsen, W. Edenhofer i in., Bürgerliches Gesetzbuch. Kurzkommentar, München 1993, 52 Aufl., s. 1007, 1807, 1823.

17 Urteil des Ersten Senats vom 29. Juli 1959, 1 BvR 394/58, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Tübingen 1960, Band 10, s. 89–118; G. Leibholz, H. J. Rinck, D. Hesselberger, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar an Hand der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, Köln 1975/1989, s. 51 w odniesieniu do art. 2. Na stronie internetowej Federalnego Trybunału Konstytucyjnego opublikowano w wersji elektronicznej, w pełnej, nieskróconej formie wszystkie orzeczenia Trybunału począwszy od dnia 1. stycznia 1998 r. Dodatkowo wszelkie rozstrzygnięcia, także sprzed dnia 1. stycznia 1998 r. publikowane są w tradycyjnej wersji pisanej w „Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts", wydawanych na bieżąco w Tybindze w postaci poszczególnych kolejnych tomów. Pierwszy tom ukazał się w 1952 r., obecnie ukazało się już ponad 100 tomów.

18 H. Dreier, Lebensschutz und Menschenwürde in der bioethischen Diskussion (w:) H. R. Reuter (red.), Bioethik und Menschenwürde, Münster–Hamburg–London 2002, s. 41.

19 Beschluß des Ersten Senats vom 24. Februar 1971, 1 BvR 435/68, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Tübingen 1971, Band 30, s. 194 z 173– 227. Sprawa dotyczyła ochrony dóbr osobistych (życia prywatnego, intymnego) znanego w latach trzydziestych aktora – Gustafa Gründgensa, który zrobił zawrotną karierę w czasach III Rzeszy. Historia jego życia została spisana przez Klausa Manna w powieści pt. "Mephisto. Opowieść o pewnej karierze" („Mephisto. Roman einer Karriere"), opublikowanej w 1956 r., siedem lat po śmierci Autora. K. Mann, który miał osobiste urazy do Gründgensa (w pewnym okresie życia swego szwagra) przedstawił go w fikcyjnej postaci literackiej, łudząco go przypominającej, przy czym utrzymywał, że jest to czysta fikcja literacka, niemająca rzeczywistego odniesienia do osoby Gründgensa. Po śmierci Gründgensa (1963) jego adoptowany syn, powołując się na ochronę dóbr osobistych zagwarantowaną w Konstytucji, nie zgodził się na powielanie i kolejne wznowienia powieści. Federalny Trybunał Konstytucyjny (pomimo złożonych dwóch zdań odrębnych w tej sprawie) podzielił częściowo zdanie spadkobiercy Gründgensa, uzasadniając zakaz publikacji powieści nie naruszeniem dóbr osobistych zmarłego, lecz jego godnością osobistą.

20 Beschluß des Ersten Senats vom 24. Februar 1971, 1 BvR 435/68, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Tübingen 1971, Band 30, s. 173–227; W. Höfling, Die Grundrechte. Menschenwürde, Menschenrechte, Grundrechtsbindung, (w:) M. Sachs (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999, s. 140.

W tym miejscu należałoby krótko przedstawić regulacje w zakresie podmiotowości prawnej. Rozdział I niemieckiego kodeksu cywilnego[21] nosi tytuł „Osoby", przy czym nie idzie tu o znaczenie prawno–etyczne, lecz o prawno–techniczne. Osobą jest podmiot praw i obowiązków, co rozstrzyga w konsekwencji o posiadaniu zdolności prawnej.[22] Zgodnie z § 1 kodeksu cywilnego, zdolność prawną posiada każdy człowiek od chwili urodzenia aż do śmierci. Czym innym jest oczywiście zdolność do czynności prawnych, która w odniesieniu do osób fizycznych może być pełna, ograniczona lub zupełnie zniesiona (brak).

Stosownie do § 104 w zw. z § 2, pełną zdolność do czynności prawnych posiadają osoby fizyczne po ukończeniu 18 roku życia, a zatem po nadejściu pełnoletności. Ograniczone w zdolności do czynności prawnych są osoby po ukończeniu 7 roku życia[23], aż do pełnoletności (§ 106), natomiast zdolności takiej nie posiadają osoby do ukończenia siódmego roku życia i osoby, które z powodu choroby umysłowej nie są w stanie w sposób świadomy określić swojej woli, pod warunkiem, że choroba taka nie jest przemijająca (§ 104).

Co do osób prawnych i ich podmiotowości kodeks cywilny zawiera szczegółowe regulacje w §§ 21–89, odnoszących się do związków, stowarzyszeń i innych osób prawnych prawa publicznego. Rozważania na ten temat zostaną jednak pominięte z uwagi na ich nieprzydatność dla celów niniejszej pracy.

Wracając do zagadnień prawnokonstytucyjnych w aspekcie medycyny transplantacyjnej, na tle art. 2 Ustawy Zasadniczej, można odnaleźć w literaturze niestety niezbyt obszerne poglądy wiodących niemieckich konstytucjonalistów. I tak, D. Murswiek (*Freiburg im Breisgau*) podnosi, iż pobranie organów od żywego dawcy może nastąpić jedynie za jego zgodą, gdyż tylko w takim stanie rzeczy nie wykracza to przeciwko jego wolności. Pobranie organów od osoby zmarłej nie narusza wprawdzie art. 2 ust. 2 Konstytucji (a zatem prawa do: życia, nienaruszalności cielesnej, wolności), jednakże może naruszyć godność człowieka, o której mowa w art. 1 ust. 1, jeżeli nastąpiło bez zgody wyrażonej za życia. W braku zgody zmarłego, wystarcza tutaj przyzwolenie określonego kręgu najbliższych, jeżeli poznali oni jego stanowisko w tej sprawie.[24]

Ustawa transplantacyjna była wielokrotnie przedmiotem krytyki prawnokonstytucyjnej. Głównymi punktami owej krytyki była zgodność przepisów ustawy transplantacyjnej z Ustawą Zasadniczą w aspekcie kilku problemów. Po pierwsze, istotne znaczenie miało pytanie o moment śmierci człowieka i zrównanie definicji śmier-

21 Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896 (BGB), BGBl S. 195.
22 P. Bassenge, U. Diederichsen, W. Edenhofer i in., *op. cit.,* s. 8.
23 Odmiennie reguluje kwestie ograniczonej zdolności do czynności prawnych polski kodeks cywilny, który przyznaje takową małoletnim po ukończeniu 13 roku życia.
24 D. Murswiek, Die Grundrechte. Persönliche Freiheitsrechte, (w:) M. Sachs (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999, s. 200.

ci ze śmiercią mózgową, po drugie rodziły się wątpliwości, jak daleko inne osoby aniżeli dawca są uprawnione do rozstrzygnięcia, czy wolno pobrać organy od zmarłego i po trzecie wreszcie, kontrowersje pojawiły się w odniesieniu do sprawiedliwych reguł alokacji (rozdziału) organów.[25] Nie sposób też pominąć milczeniem paternalizmu ustawodawcy w podejściu do transplantacji między żyjącymi, mającego swe ujście w konstrukcji kręgu dawców, od których dopuszczalne jest pobranie organów w celu transplantacji.

Należy zwrócić uwagę, że pewne przepisy ustawy transplantacyjnej budziły na tyle istotne wątpliwości, że stały się przedmiotem zaangażowania Federalnego Trybunału Konstytucyjnego. Warto wspomnieć, że z mocy art. 31 ustawy o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym,[26] rozstrzygnięcia tego Trybunału wiążą organy konstytucyjne Federacji i krajów związkowych, jak też wszystkie sądy i urzędy. W pewnych wypadkach orzeczenia Trybunału mają moc wiążącą równą ustawie. Mamy tutaj zatem do czynienia z sytuacją, kiedy to organ sądowniczy współtworzy przepisy prawa przy pomocy swego orzecznictwa. Trzeba przyznać, że Federalny Trybunał Konstytucyjny czyni to w sposób dość aktywny, a sam katalog właściwości rzeczowej Trybunału został zbudowany szeroko, ale i zarazem wyczerpująco.[27]

W okresie obowiązywania ustawy transplantacyjnej złożono przed Federalnym Trybunałem Konstytucyjnym sześć skarg konstytucyjnych w przedmiocie merytorycznej niezgodności przepisów ustawy z Konstytucją[28], niestety, bez powodzenia, albowiem żadnej ze spraw Trybunał nie przyjął do rozstrzygnięcia. Godne odnotowania jest, iż w latach 1951–2001, a zatem w czasie półwiecza działalności orzeczniczej Trybunału, wpłynęło do niego ponad 131 tysięcy skarg konstytucyjnych, z czego tylko nieco ponad 3 200 zostało przyjętych do rozstrzygnięcia. Pomimo tak nieznacznej ilości rozstrzygnięć (ok. 2,5% spraw rozstrzygniętych spośród wszystkich wpływających) skarga konstytucyjna pozostaje nadal bardzo ważnym środkiem ochrony praw obywatelskich.[29]

Z mocy § 93 b w związku z § 93 a ustawy o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym, Trybunał odmówił przyjęcia skarg odnoszących się do materii trans-

25 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Einführung, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 62, 63.

26 Ustawa o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym, Gesetz über das Bundesverfassungsgericht (Bundesverfassungsgerichtgesetz, BverGG) vom 11. 08.1993, BGBl I S. 1473, zmieniona przez art. 1 ustawy z dnia 16. 07. 1998, BGBl I S. 1823.

27 Art. 13 ustawy o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym. I tak w następujących przypadkach orzeczenia Trybunału mają moc ustawy: jeśli dotyczą zgodności formalnej lub merytorycznej prawa federalnego i prawa stanowionego na szczeblu krajów związkowych z konstytucją; jeśli rozstrzygają wątpliwości, czy ogólna reguła prawa międzynarodowego jest częścią ustawodawstwa federalnego; jeśli zawierają rozstrzygnięcie w zakresie mocy obowiązującej prawa federalnego.

28 BVerfG, 1 BvR 1526/98 z 14. 10. 1998, Absatz–Nr 1–3; BVerfG, 1 BvR 2261/98 z 28. 01. 1999, Absatz–Nr 1–4; BVerfG, 1 BvR 2156/98 z 18. 02. 1999, Absatz–Nr 1–6; BVerfG, 1 BvR 2181/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2182/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2183/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93, http://www.bverfg.de.

29 www.bundesverfassungsgericht.de.

plantacyjnej. Powodem, dla którego Trybunał podejmował takie decyzje, był brak zasadniczego prawnokonstytucyjnego znaczenia skarg i brak naruszenia praw podstawowych skarżących. Wprawdzie z mocy § 93 d odmowa przyjęcia skargi konstytucyjnej nie wymaga uzasadnienia Trybunału, to jednak w każdej ze spraw Trybunał takie uzasadnienie zawarł.

W pierwszej skardze skarżący wywodził, iż przyjęte rozwiązanie w zakresie sprzeciwu na pobranie organów „*ex mortuo*" narusza jego prawa, ponieważ istnieje potencjalne niebezpieczeństwo, że w każdej chwili może on ulec wypadkowi i znaleźć się w sytuacji ewentualnego dawcy organów. Wówczas nie będzie w stanie wyrazić swego sprzeciwu. Federalny Trybunał Konstytucyjny w krótkim uzasadnieniu swojej decyzji wskazał, iż skarga konstytucyjna jest niedopuszczalna, albowiem skarżący nie wykazał, że przedstawiona sytuacja dotyczy go bezpośrednio. Obecnie skarżący posiada nieograniczone możliwości zgłoszenia swojego sprzeciwu i uniknięcia sytuacji, w której mógłby stać się potencjalnym dawcą organów wbrew swojej woli.[30]

W następnej skardze skarżący podnosił, że koncepcja tzw. „śmierci mózgowej", przyjęta w ustawie transplantacyjnej narusza prawa podstawowe zawarte w Konstytucji, a to: godność człowieka i swobodny rozwój osobowości. Ponadto rozwiązania w zakresie wymiany informacji dotyczących dawcy organów „*ex mortuo*" pomiędzy centrum transplantacyjnym a Instytucją Koordynującą (*Die Deutsche Stiftung Organtransplantation*) naruszają, zdaniem składającego skargę, przepisy o ochronie danych osobowych. W dalszej kolejności wskazano także na to, iż zawarte w ustawie kompetencje do wydawania wytycznych, przyznane Federalnej Izbie Lekarskiej (*Bundesärztekammer*), są dotknięte wadą. Wytyczne te bowiem pozbawione są obiektywizmu, jako że środowisko lekarskie jest zainteresowane jak najszerszą perspektywą transplantacji. Podobnie jak w swym pierwszym rozstrzygnięciu, Federalny Trybunał Konstytucyjny w krótkim uzasadnieniu wskazał, iż skarga konstytucyjna w niniejszej sprawie jest niedopuszczalna. Zgodnie z obowiązującą linią orzeczniczą, przesłanką dopuszczalności skargi jest to, aby skarżący był dotknięty w swoich prawach zasadniczych – osobiście, w obecnym czasie i bezpośrednio. W tej sprawie warunek ów nie został spełniony. Dodatkowo Trybunał orzekł, iż jeśli skarżący kwestionuje przyjętą koncepcję „śmierci mózgowej", posiada on możliwości zgłoszenia swojego sprzeciwu i uniknięcia roli postmortalnego dawcy organów.[31]

Kolejna skarga dotyczyła również eksplantacji „*ex mortuo*". Skarżący podnosił naruszenie swoich praw podstawowych – godności i prawa do samostanowienia o sobie. W jego opinii, państwo nie może poprzez przepisy obowiązującego

30 BVerfG, 1 BvR 1526/98 z 14.10.1998, Absatz–Nr 1–3, http://www.bverfg.de.
31 BVerfG, 1 BvR 2261/98 z 28.01.1999, Absatz–Nr 1–4, http://www.bverfg.de.

prawa zobowiązywać nikogo do pisemnego oświadczenia swego stanowiska odnośnie do postmortalnego dawstwa organów. Przeciw przepisom konstytucji wykracza, po pierwsze: konieczność takiego oświadczenia, zaś po drugie przyjęte rozwiązanie tzw. zgody rozszerzonej. W konsekwencji państwo powinno przyjąć tylko koncepcję ścisłej zgody na pobranie organów od dawcy martwego. Trybunał, jak w poprzednich sprawach, odmówił przyjęcia skargi, uzasadniając to jej niedopuszczalnością. Skarżący nie wykazał bezpośredniego, istniejącego aktualnie naruszenia swoich praw podstawowych, ponadto w każdej chwili może on wyrazić swój sprzeciw wobec możliwego dawstwa organów.[32]

Do problematyki transplantacji postmortalnej, ze szczególnym uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału, odniósł się S. Rixen[33], który mocno skrytykował przyjętą w tym zakresie linię orzeczniczą. Wskazał mianowicie na to, iż możliwość wyrażenia sprzeciwu co do pobrania organów na wypadek śmierci nie stanowi dostatecznej przesłanki rzeczywistej ochrony przed faktyczną eksplantacją. Wprawdzie § 2 ust. 3 ustawy transplantacyjnej upoważnił Federalne Ministerstwo Zdrowia do prowadzenia rejestru sprzeciwów, jednak póki co, Ministerstwo takiego rejestru nie stworzyło. Możliwość taka jest zatem w praktyce iluzoryczna, a biorąc pod uwagę obecną kryzysową sytuację finansową państwa, należy przypuszczać, że rejestr nie zostanie utworzony.

Dalej S. Rixen wskazał na to, iż ustawa transplantacyjna zawiera dwie różne definicje „śmierci". Z jednej strony jest to określenie tzw. „śmierci mózgowej" stosowane w odniesieniu do pobrania takich organów, jak: nerki, wątroba, płuca, trzustka czy jelita, z drugiej zaś klasyczne określenie tzw. „śmierci sercowej", stosowane w odniesieniu do wszystkich innych organów, komórek i tkanek. Kiedy zatem człowiek jest martwy i czy jest tak w istocie w stanie „śmierci mózgowej" – to pytanie dyskutowane w ostatnich latach bardzo mocno, kontrowersyjne i bez braku zgodnej i jednoznacznej na nie odpowiedzi. W świetle art. 2 Konstytucji, wyrażającego prawo do życia, szczególnie istotne jest określenie jasnych kryteriów, według których można by określić granice, od których ustaje obowiązek ochrony życia.

W istocie, Trybunał pozostawił bez odpowiedzi pytania natury prawnokonstytucyjnej, gdyż decyzja o nieprzyjęciu skarg do rozpoznania nie ma charakteru wiążącego w znaczeniu § 31 ust. 1 ustawy o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym. Zatem Trybunał ani nie stwierdził zgodności z konstytucją regulacji postmortalnego pobrania organów, ani nie stwierdził jej niezgodności.[34]

32 BVerfG, 1 BvR 2156/98 z 18. 02. 1999, Absatz–Nr 1–6, http://www.bverfg.de.
33 S. Rixen, dr nauk prawnych, Institut für Staatsrecht, Universität zu Köln, Niemcy.
34 S. Rixen, Die Regelung des Transplantationsgesetzes zur postmortalen Organspende vor dem Bundesverfassungsgericht, Neue Juristische Wochenschrift1999, z. 46, s. 3389–3391.

W odniesieniu do trzech pozostałych skarg[35], które zasygnalizowano powyżej, Trybunał połączył je w jednym postępowaniu z uwagi na ich jedność przedmiotową. Skarżącymi byli bowiem potencjalni: biorca i dawca organów „*ex vivo*" oraz chirurg transplantolog, który w 1996 r. (a zatem jeszcze przed wejściem w życie ustawy transplantacyjnej) z powodów altruistycznych oddał jedną ze swoich nerek obcemu, potrzebującemu biorcy.

Skarżący zwrócili się w swej skardze przeciwko przyjętemu w ustawie transplantacyjnej modelowi przeszczepiania organów, komórek i tkanek „*ex vivo*", od dawcy żywego. Krytykując to rozwiązanie, wskazali na naruszenie swoich praw podstawowych, zagwarantowanych w konstytucji, a to przede wszystkim prawa do życia i prawa do samostanowienia o sobie. Zgodnie z § 8 ustawy, pobranie organów od dawcy żywego jest dopuszczalne tylko pod pewnymi szczególnymi względami. Wskazany przepis będzie przedmiotem szerokich rozważań w innym miejscu pracy, tu tylko zostanie krótko zasygnalizowany.

W myśl ustawowej regulacji, dawcą organów może być tylko osoba pełnoletnia (ukończone 18 lat), posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych. Na pobranie organów konieczne jest istnienie zgody po stronie dawcy, ponadto medyczna ocena zabiegu wskazywać powinna na brak zagrożenia życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała dawcy, zaś organ przeznaczony do transplantacji musi być odpowiedni dla przewidywanego biorcy. Niezbędną przesłanką jest, aby w danej chwili nie istniała możliwość dokonania przeszczepu od dawcy martwego. Celem przeniesienia organu musi być ratowanie życia człowieka, pomoc w ciężkiej chorobie 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, partnera życiowego oraz osoby, która pozostaje z dawcą w szczególnej osobistej łączności. Dawca powinien 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.[36]

35 BVerfG, 1 BvR 2181/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2182/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2183/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93, http://www.bverfg.de.

36 §8 ustawy z dnia z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen BGBl I S 2631; H. L. Schreiber, Lange Phase der Rechtsundeutlichkeit geht zu Ende. Das Transplantationsgesetz aus der Sicht eines Rechtswissenschaftlers, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und

Właśnie tak ukształtowana regulacja, zdaniem skarżących, narusza ich podstawowe prawa. Reprezentowani przez U. Schrotha[37], wybitnego specjalistę w dziedzinie prawa transplantacyjnego, bogato uargumentowali swoją skargę. Skarżący, potencjalny biorca nerki, cierpiący na terminalną niewydolność nerek, regularnie dializowany, wskazał, że w kręgu rodzinnym nie posiada odpowiedniego dawcy, a prawdopodobieństwo otrzymania organu od dawcy martwego jest bardzo niskie, gdyż liczba pacjentów oczekujących na przeszczep nerki stale rośnie. Sytuacja, w której odmawia się mu możliwości otrzymania organu od obcego dawcy – altruisty, skazuje go w istocie na śmierć, zatem państwo nie chroni jego prawa do życia, wyartykułowanego w Konstytucji, ingeruje w ten sposób w najwyższej wartości dobro prawne. Dodatkowo naruszona została jego godność jako osoby ludzkiej, gdyż państwo winno traktować każdego obywatela jako jedyny i niepowtarzalny podmiot.

Drugi ze skarżących, potencjalny dawca organów, ze względów altruistycznych wyraził pragnienie przekazania jednej ze swoich nerek na rzecz cierpiącego z powodu niewydolności tego organu obcego biorcy. Zgłosił się w tym celu do chirurga transplantologa, który odmówił wykonania eksplantacji z uwagi na kształt przepisów prawnych, zabraniających tego typu praktyk. W § 19 ust. 2 ustawy transplantacyjnej zawarto bowiem przepis penalizujący zachowanie, polegające na pobraniu organów od dawcy żywego, niezgodnie z przepisami ustawy.

Skarżący dopatrywał się w tym naruszenia jego prawa do samostanowienia o sobie. Jako osoba dorosła był w stanie oszacować ryzyko związane z zabiegiem i w pełni świadomie godził się na pobranie organu w celu przeszczepienia go i ratowania życia osoby potrzebującej.

Wreszcie, trzeci skarżący, chirurg transplantolog z długoletnią praktyką zawodową, dawca nerki z pobudek altruistycznych, jeszcze przed wejściem w życie ustawy, niezezwalającej na to, czuł się pokrzywdzony poprzez ograniczenie jego prawa do samostanowienia, ale też wskazywał na naruszenie, wynikającego z art. 12 Konstytucji, prawa do swobodnego wykonywania zawodu lekarza. W czasie swojej praktyki chirurgicznej spotykał wielu ludzi, zwracających się do niego z życzeniem darowania jednej ze swych nerek. Na podstawie doświadczenia zawodowego wyróżnił trzy grupy potencjalnych dawców, gotowych przekazać organ: dla nieznanych biorców, dla określonych biorców, ale spoza kręgu zakreślonego ustawą i wreszcie dawców w tzw. „transplantacji krzyżowej" (*Over–cross–transplantation, Überkreuz–Spende*).[38] Skarżący wskazał na to, iż eksplantacja organów od żywych

Betroffenen, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Emil von Behring–Passage, Neu–Isenburg 1997, s. 20–23.

37 Ulrich Schroth, Prof. dr, Wydział Prawa Uniwersytetu Ludwika Maximiliana w Monachium, Niemcy.

38 „Transplantacja krzyżowa" ma miejsce wówczas, gdy istnieją dwie pary: dawca X–biorca X, dawca Y–biorca Y, w których zgodność transplantacyjna układa się na przemian: dawca X–biorca Y, dawca Y–biorca X.

dawców znajduje się w centrum działalności chirurga transplantologa i ograniczenie kręgu żywych dawców organów jest naruszeniem jego wolności do wykonywania zawodu.

Federalny Trybunał Konstytucyjny nie przyjął do rozstrzygnięcia tej skargi, czym znowu nie odpowiedział na pytanie o zgodność z konstytucją regulacji transplantacyjnej, tym razem „*ex vivo*". Uzasadnienie decyzji jest jednak bardzo obszerne i liczy prawie sto akapitów tekstu.[39]

Trybunał podkreślił, że w przedmiotowej sprawie poproszono o zajęcie stanowiska następujące struktury: Federalne Ministerstwo Zdrowia, Federalną Izbę Lekarską, Instytucję Koordynującą (*Die Deutsche Stiftung Organtransplantation*), Niemieckie Towarzystwo Transplantacyjne (*Die Deutsche Transplantationsgesellschaft*), Kościół Ewangelicki w Niemczech i Niemiecką Konferencję Biskupów.

Federalne Ministerstwo Zdrowia słusznie stanęło na stanowisku, że pobieranie organów od żywego dawcy nie jest zabiegiem leczniczym, lecz prowadzi do okaleczenia i trwałego uszczerbku na zdrowiu. Utrata nerki w oparciu o przepisy ustawy o pomocy społecznej jest równoznaczna z utratą 25% zdolności do pracy. Federalny Trybunał do Spraw Socjalnych (*Bundessozialgericht*) orzekł, iż utrata nerki, nawet w sytuacji, gdy druga z nich jest zdrowa i funkcjonuje prawidłowo, powoduje ograniczenie zdolności do pracy najmniej w 20% i powypadkowe roszczenie z ubezpieczenia w wysokości 25 000 DM do 30 000 DM. Ponadto Ministerstwo wskazało na fakt, że restrykcyjna regulacja darowania organów „*ex vivo*" występuje w wielu europejskich krajach.

Federalna Izba Lekarska i Niemieckie Towarzystwo Transplantacyjne wyraziły pogląd, iż nie można jednoznacznie stwierdzić, jakoby w przedmiotowej sprawie transplantacja nerki bez wątpienia mogła pomóc dializowanemu pacjentowi.

Instytucja Koordynująca (*Die Deutsche Stiftung Organtransplantation*) poinformowała, iż przedmiotem jej działalności jest transplantacja postmortalna i odmówiła zajęcia stanowiska.

Co do Kościoła Ewangelickiego w Niemczech i Niemieckiej Konferencji Biskupów – obie struktury uznały ograniczenia ustawowe za zasadne.

Federalny Trybunał Konstytucyjny uznał, iż nie zostały spełnione przesłanki do przyjęcia skarg do rozpatrzenia, albowiem nie mają one zasadniczego prawnokonstytucyjnego znaczenia i nie wskazują na naruszenie praw podstawowych skarżących. W dalszej kolejności wskazał, że skarżący nie dowiedli, jakoby osobiście, obecnie i bezpośrednio dotykały ich powoływane jako podstawa skargi przepisy.

39 BVerfG, 1 BvR 2181/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2182/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93; BVerfG, 1 BvR 2183/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 1–93, http://www.bverfg.de.

Zdaniem Trybunału, ustawodawca w sposób przemyślany i rozsądny przyjął restrykcyjne rozwiązanie w zakresie dawstwa organów między żyjącymi. *Ratio legis* takiej regulacji zasadza się w ochronie dobrowolności darowania organów i uniknięcia niebezpieczeństwa potencjalnego handlu organami ludzkimi. Celem takiego modelu jest zapobieganie niekontrolowanemu obrotowi ludzkimi organami, takie byłoby rzeczowe i racjonalne uzasadnienie ograniczenia praw podstawowych.

W przypadku darowania organów z pobudek altruistycznych zawsze istnieje niebezpieczeństwo, że w istocie idzie o ukrytą transakcję handlową, w której każda ze stron jest zainteresowana pozostawieniem jej w tajemnicy. Dawca może być motywowany ekonomicznie, biorca zawsze zdeterminowany jest swoim stanem zdrowia i chęcią życia, a w przypadku biorców małoletnich dotyczy to także rodziców dziecka jako przedstawicieli ustawowych, którzy dołożą wszelkich możliwych starań, aby utrzymać dziecko przy życiu i zapewnić mu jak najwyższy poziom egzystencji.

Przepis ograniczający krąg potencjalnych dawców ma na celu zakreślenie jasnych granic ochrony prawnej życia i zdrowia człowieka poprzez uporządkowanie ram dopuszczalnych czynności i stworzenie poprzez to bezpiecznych warunków dla wstrzymania się lub swobodnego wyrażenia woli na pobranie organów. Zawężenie kręgu dawców pozwala na bardziej przejrzyste określenie motywacji dawcy, wolnej od przymusu ze strony osób trzecich, jak też pozbawionej podstaw finansowych.

Poprzez ograniczenie kręgu dawców państwo nie ogranicza prawa do życia, albowiem transplantacja nieregenerujących się organów nie jest w żadnym razie dostępną formą terapii, służącą przedłużeniu życia i zmniejszeniu cierpienia. Życie stanowi najwyższą wartość w wewnątrzkonstytucyjnym porządku prawnym, jest witalną bazą godności człowieka i przesłanką wszystkich innych praw podstawowych. Szczególne miejsce w tym porządku zajmuje również prawo do nietykalności cielesnej.

Celem tak ukształtowanej regulacji było wskazanie przede wszystkim na możliwości transplantacji „*ex mortuo*", zaś transplantacja od spokrewnionego lub bliskiego dawcy żywego przewidziana została jako wyjątek. Nie jest ona bowiem czynnością leczniczą, zabiegiem leczniczym, gdyż zawsze wiąże się z poważną szkodą i jest niebezpieczna dla zdrowia dawcy. Ponadto, co Trybunał wyraźnie podkreślił, ten rodzaj transplantacji nie jest w żadnym wypadku jedynym środkiem ratowania życia i poprawy zdrowia potencjalnych biorców.

Ustawodawca chroni jak najdalej potencjalnych żywych dawców, stwarzając prawne warunki i konstruując zasadę pierwszeństwa transplantacji postmortalnej. Zasada ta nie zostałaby urzeczywistniona w sytuacji, w której ustawodawca dopuściłby nieograniczone możliwości dokonywania przeszczepów od żywych dawców.

Pomimo tak szerokiego uzasadnienia i tylu tez tam zawartych, stosownie do § 31 ustawy o Federalnym Trybunale Konstytucyjnym, rozważania poczynione w rozstrzygnięciu i jego uzasadnieniu nie mają mocy wiążącej.[40]

Przedstawione rozstrzygnięcie spotkało się z szerokim odzewem środowiska naukowego i rozpoczęło na dobre dyskusję na temat paternalizmu państwowego i jego granic. Wolność człowieka jest dobrem prawnie chronionym o tak wysokiej wartości, że wolno ją ograniczać z tylko szczególnie ważnych powodów. Na przykład ze względów prewencyjnych, aby chronić społeczeństwo przed niebezpieczną jednostką, jak to ma miejsce w przypadku kary pozbawienia wolności, lub aby chronić osobę chorą psychicznie przed nią samą, gdy idzie o umieszczenie w zamkniętym zakładzie leczniczym.[41] Zwłaszcza ta ostatnia konstrukcja ochrony „przed samym sobą" przyjęta w ustawodawstwie w odniesieniu do transplantacji od dawcy żywego, poddana została ostrej krytyce.

Th. Gutmann[42] w swojej krytycznej glosie na kanwie decyzji Trybunału i jej uzasadnienia wskazał na kilka ważnych aspektów. Darowanie organów za życia ze względów altruistycznych było możliwe przed wejściem w życie ustawy transplantacyjnej, jednak w praktyce występowało bardzo rzadko. Mimo tej praktycznej incydentalności, poprzez ograniczenie kręgu dawców organów, ustawodawca dopuścił się ingerencji w podstawowe prawa człowieka i naruszył tą regulacją prawa człowieka. Art. 19 Konstytucji dotyczy ograniczenia praw zasadniczych i wyraźnie stanowi, że w żadnym wypadku nie wolno naruszyć prawa zasadniczego w jego istotnej treści. Ponadto ustawa musi obowiązywać powszechnie, nie tylko w odniesieniu do pojedynczego przypadku i musi wymieniać prawo zasadnicze z podaniem artykułu. Zdaniem autora glosy, poprzez ustawowe zawężenie kręgu dawców, doszło do naruszenia prawa zasadniczego w jego istotnej treści. Ustawodawca posunął się zbyt daleko w swoim paternalizmie.[43]

Paternalizm (fr. *paternalisme*) w uproszczeniu, to doktryna społeczno–polityczna, która stara się ujmować ogół stosunków społecznych w sposób zbliżony do zasad rządzących życiem rodziny. Paternalizm to ojcowski system rządów, przejawiający się, najogólniej rzecz biorąc, w przekonaniu, że przeciętni obywatele nie są w stanie właściwie decydować o swoim losie i pozbawieni opieki mogą sobie wyrządzić krzywdę, a ponadto nie potrafią samodzielnie wybrać tego, co dobre i war-

40 Szeroko na temat mocy wiążącej rozstrzygnięć Federalnego Trybunału Konstytucyjnego zob.: J. Ziekow, Die Bindungswirkung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, Jura. Juristische Ausbildung 1995, z. 10, s. 522–529.

41 B. Schmidt–Bleibtreu, F. Klein, *op. cit.,* s. 171, 172.

42 Th. Gutmann, dr nauk prawnych, Leopold–Wenger–Institut, Juristische Fakultät, Universität München.

43 Th. Gutmann, Gesetzgeberischer Paternalismus ohne Grenzen? Zum Beschluß des Bundesverfassungsgerichts zur Lebendspende von Organen, Neue Juristische Wochenschrift 1999, z. 46, s. 3387–3389.

tościowe. W każdym wypadku uważa się, że skoro ludzie nie są w stanie dokonać odpowiednich wyborów, w takim razie należy to zrobić za nich.[44]

Poważne wątpliwości budzi, czy liberalne państwo prawne, jakim jest Republika Federalna Niemiec, posiada legitymację do stanowienia przepisów nie pozwalających dorosłym, świadomym i szeroko poinformowanym o ryzyku eksplantacji organów obywatelom podjęcia własnej, autonomicznej decyzji w tym względzie. Ochrona obywatela wbrew jego woli jest wyrazem daleko idącego paternalizmu państwowego. Uzasadnienie, jakoby człowieka należało chronić „przed samym sobą" jest dotknięte deficytem legitymacji państwowej i pozbawione idei traktowania człowieka jako podmiotu samego w sobie, nie zaś środka do osiągania celów państwa.[45]

Ten argument niewątpliwie może mieć oparcie w dziełach filozoficznych E. Kanta, twórcy filozofii krytycznej, który w swoich imperatywach zakreśla granice ludzkiego postępowania. Wydaje się, że idzie tutaj o treść imperatywu kategorycznego, który w pismach Kanta przybiera kilka określeń. Chociażby: „Postępuj tylko według takiej maksymy, dzięki której możesz zarazem chcieć, aby stała się prawem powszechnym" czy „Postępuj tak, byś człowieczeństwa swojego, jak i innej osoby używał zawsze jako celu, a nigdy tylko jako środka". Innych zatem powinniśmy traktować jako cel sam w sobie, gdyż tak samo traktujemy również siebie. Wykorzystując drugiego człowieka jako jedynie środek wiodący do osiągnięcia celu, lekceważymy przez to jego człowieczeństwo, sprowadzając go do poziomu rzeczy i nie szanując człowieka jako istoty racjonalnej.

W prawnokonstytucyjnej dyskusji podkreśla się z całym naciskiem, że do podstawowej wolności człowieka należy możliwość dokonania swobodnego wyboru, w tym podjęcie ryzyka i godzenie się z ewentualnymi szkodliwymi następstwami swojej decyzji. Własne ryzyko jest dopuszczalne tak dalece, dopóki nie powoduje współczucia osób trzecich i ogółu społeczeństwa, dlatego przyjęta w ustawie transplantacyjnej paternalistyczna koncepcja zupełnie nie pasuje do idei liberalnych praw podstawowych. Idea ta musi przede wszystkim uwzględniać autonomiczne rozstrzygnięcia człowieka w zakresie jego własnej integralności cielesnej.[46]

Art. 2 Konstytucji nie ogranicza się do ochrony zdrowia człowieka, lecz gwarantuje prawo do życia i nietykalności cielesnej. Człowiek jest istotą cielesno–duchową i z punktu widzenia Ustawy Zasadniczej jest wolny w swoim wyborze norm postępowania, według których żyje i podejmuje decyzje. Właśnie ta wolność do samookreślenia jest szczególnie chroniona przez art. 2 Konstytucji. Taki pogląd został

44 D. Leszczyński, Dyktatura wyzwolicieli. O lewicowym paternalizmie, http://www.opcja.pop.pl/numer 31/31 lesz. html.
45 Th. Gutmann, *op. cit.,* s. 3388.
46 *Ibidem*, s. 3388.

wyrażony już w 1979 r. przez trzech sędziów Federalnego Trybunału Konstytucyjnego w ich zdaniu odrębnym na kanwie rozstrzygnięcia zapadłego w procesie dotyczącym odpowiedzialności lekarskiej.[47]

Ograniczenie kręgu żywych dawców nie regenerujących się organów szeroko krytykuje również U. Schroth, postrzegając to jako poważny przejaw paternalistycznego podejścia do wolności człowieka. Argumentuje swoje stanowisko podobnie jak Th. Gutmann, dodatkowo zwracając uwagę na niedoskonałości ustawodawcze, chociażby w obszarze braku jasnej, przejrzystej interpretacji, kto może być dawcą, czy w zakresie konstrukcji przepisów prawnokarnych. Te kwestie jednakże będą przedmiotem głębokiej analizy w kolejnej części pracy. U. Schroth wywodzi dalej, że ogromne wątpliwości budzi teza, jakoby dorosłego, w pełni odpowiedzialnego obywatela należało strzec przed „samym sobą" w interesie ochrony jego zdrowia i to za pomocą środków prawnokarnych. Paternalistyczne prawnokarne zakazy mogą być dopuszczalne tylko w wąsko ograniczonych, wyjątkowych wypadkach, albowiem prawo karne służyć powinno zwalczaniu zachowań szkodliwych społecznie, nie zaś tych, które szkodzą „samemu sobie".[48]

Interesujący jest w tym zakresie pogląd wyrażony przez D. Essera, który uważa, że w wypadku eksplantacji organu od dawcy żywego, w istocie to nie sam dawca – dysponent dobra prawnego – dokonuje czynu szkodząc „samemu sobie", lecz czyni to w jego imieniu osoba trzecia – lekarz, a to już nie uzasadnia tezy, że dysponent dobra prawnego dokonał czynu, którym sam sobie wyrządził szkodę.[49]

Reasumując powyższe rozważania, należy zaznaczyć, że jakkolwiek Federalny Trybunał Konstytucyjny w swej działalności orzeczniczej zajmował się kilkakrotnie problemami medycyny transplantacyjnej, to jednak poprzez nieprzyjęcie do rozpoznania skarg konstytucyjnych nadal brak wiążącej odpowiedzi na szereg pytań i wątpliwości, poruszonych we wszystkich postępowaniach. Z jednej strony w swoich uzasadnieniach Trybunał prezentował wyraźne tezy i zajął w miarę jednoznaczne stanowisko, jednak nie jest ono wiążące[50] i pytanie o zgodność przyjętych rozwiązań ustawowych z konstytucją pozostaje nadal otwarte. To, co zdaniem Trybunału, nie budzi wątpliwości, prowokuje szeroką dyskusję części środowiska naukowego, która krytykuje przyjęte regulacje, a przede wszystkim paternalizm państwowy

47 Abweichende Meinung der Richter Hirsch, Niebler und Steinberger zu dem Beschluß des Zweiten Senats vom 25. Juli 1979, 2 BvR 878/74, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Tübingen 1980, Band 52, s. 174 z 131–187.

48 U. Schroth, Die Begrenzung des Spendekreises im Transplantationsgesetz als Problem der paternalistischen Einschränkung menschlicher Freiheit, (w:) B. Schünemann, J. P. Müller, L. Philipps, Das Menschenbild im weltweiten Wandel der Grundrechte, Berlin 2002, s. 35–44.

49 D. Esser, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei lebenden Organspendern, (w:) W. Höfling (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 212.

50 § 31 Abs. 1 Gesetz über das Bundesverfassungsgericht (Bundesverfassungsgerichtgesetz, BverGG) vom 11. 08.1993, BGBl I S. 1473, zmieniona przez art. 1 ustawy z dnia 16. 07. 1998, BGBl I S. 1823.

w odniesieniu do transplantacji od dawców żywych, przyjętą definicję śmierci oraz potencjalne możliwości zgłoszenia sprzeciwu co do pobrania organów w odniesieniu do transplantacji postmortalnej.

§ 2. Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu organów – uwagi wprowadzające

Ustawa o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów zwana w skrócie „ustawą transplantacyjną"[51] została uchwalona przez *Bundestag* 25. czerwca 1997 r., *Bundesrat* zgodził się na jej przyjęcie 26. września, Prezydent Roman Herzog podpisał ją w dniu 5. listopada, a weszła w życie niecały miesiąc później, w dacie 1. grudnia 1997 r. Przepisy w zakresie organizacji komisji związkowych do spraw rozstrzygania o wolnej woli dawców „*ex vivo*" weszły w życie w dniu 1. grudnia 1999 r. Ustawa uchyliła rozporządzenie z dnia 4. lipca 1975 r. o przeprowadzaniu transplantacji organów oraz przepisy wykonawcze do niego z dnia 29. marca 1977 r.[52]

Tym samym Republika Federalna Niemiec, jako jeden z ostatnich krajów Europy, wypracowała ustawową regulację w tej jakże ważnej dziedzinie życia.[53] Ustawa nie tyle wypełniła istniejącą dotychczas lukę, gdyż takiej właściwie nie było, co uporządkowała istniejące regulacje i zebrała je w jeden akt prawny. Do czasu wejścia w życie ustawy obowiązywały dwa akty wspomniane powyżej – rozporządzenie[54] i przepisy wykonawcze do niego.[55] Nie regulowały one jednak w sposób całościowy omawianej problematyki, stąd konieczność sięgania do ogólnych reguł i przepisów zawartych w kodeksie cywilnym i kodeksie karnym.

I tak, pobranie organów **od dawcy żywego** w celach nieleczniczych wypełniało znamiona uszkodzenia ciała (§§ 223–227 StGB), chyba że dawca wyraźnie na taką czynność zezwolił, pobranie w określonym celu, za przyzwoleniem dawcy i z wkalkulowanym przez niego ewentualnym skutkiem w postaci śmierci, należało kwalifikować jako zabójstwo na żądanie (§ 216 StGB). Z przepisów prawa cywilnego należałoby wskazać na § 1627 BGB, z mocy którego rodzice w ramach władzy rodzicielskiej podejmują decyzje w trosce o dobro dziecka. Uprawnienia te byłyby zwłaszcza do przywołania w możliwej sytuacji eksplantacji organów od niepełno-

51 Transplantationsgesetz.

52 § 26 ustawy transplantacyjnej. Szeroko na temat genezy ustawy zob.: K. Dippel, Zur Entwicklung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. 11. 1997, (w:) U. Ebert (red.), Festschrift für Ernst–Walter Hanack zum 70. Geburtstag am 30. August 1999, Berlin 1999, s. 675– 696.

53 H. L. Schreiber, Lange Phase…, s. 20.

54 Die Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 4. Juli 1975, GBl I Nr. 32 S. 597 geändert durch Verordnung vom 5. August 1987, GBl I Nr. 19 S. 199.

55 Die Erste Durchführungsbestimmung zur Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 29. März 1977, GBl I Nr. 13 S. 141.

letnich dawców. Co do **postmortalnego pobrania organów**, w literaturze prawnokarnej poważnie dyskutowane było zastosowanie § 168 StGB (zakłócanie spokoju zmarłych)[56], inne przepisy, takie jak np: § 303 StGB (uszkodzenie cudzej rzeczy) czy § 242 StGB (kradzież cudzej rzeczy ruchomej) nie wchodziły w grę. Rzeczami w rozumieniu § 90 niemieckiego kodeksu cywilnego są tylko obiekty materialne. **Zwłoki ludzkie są rzeczą, jednak nikomu względem nich nie przysługuje prawo własności, nie należą do spadku i nie są „cudzą rzeczą".** Zwłoki ludzkie nie mogą być zatem przedmiotem czynności wykonawczej w przestępstwie uszkodzenia czy też kradzieży. **Co do organów pobranych w celach transplantacyjnych, dominuje pogląd, iż są one rzeczami ruchomymi,** dotyczy to również krwi, spermy oraz sztucznych części ciała, takich jak np. protezy, peruki czy sztuczne uzębienie.[57]

Przed opracowaniem regulacji ustawowej w literaturze przedmiotu prezentowano różne, rozbieżne nieraz stanowiska w zakresie pożądanego modelu eksplantacji postmortalnej. Wątpliwości nie budziło, iż zezwolenie na pobranie organów, udzielone przez dawcę jeszcze za życia, posiada moc prawną i powinno być respektowane. Dalej, bezspornym było, iż w razie, gdy zmarły nie przedstawił swoim najbliższym wyraźnie przeciwnego stanowiska za życia, mogą oni skutecznie udzielić zgody na pobranie. Najbliżsi, jako wykonawcy woli zmarłego nie mogą jednak udzielić zgody na eksplantację, gdy zmarły wyraźnie się temu sprzeciwiał za życia, jak również – w odwrotnej sytuacji – najbliższym nie przysługuje prawo do wyrażenia sprzeciwu, gdy zmarły za życia wyraził zgodę. Rozważano natomiast dość krytycznie, czy obok dwóch wyżej zasygnalizowanych możliwości (wyraźnego zezwolenia dawcy lub zgody jego najbliższych w razie braku sprzeciwu dawcy wyrażonego za życia) można by przyjąć konstrukcję przewidzianą w § 34 StGB – stanu wyższej konieczności.[58]

Przepis § 34 StGB stanowi, że nie działa bezprawnie ten, kto przedsiębierze czyn w celu uchylenia bezpośredniego, niedającego się inaczej uniknąć niebezpieczeństwa grożącego życiu, czci i nietykalności cielesnej, wolności, własności lub innemu dobru chronionemu prawem (własnemu lub cudzemu), jeżeli przy rozważeniu przeciwstawnych interesów, mianowicie dotyczących dóbr prawnych i stopnia grożącego im niebezpieczeństwa, chroniony interes istotnie przewyższa szkodę. Prze-

56 W piśmiennictwie jednak przeważające było stanowisko, że pobranie organów od dawcy zmarłego nie wyczerpuje znamion § 168 StGB: H. L. Schreiber, Vorüberlegungen für ein künftiges Transplantationsgesetz, (w:) Festschrift für Ulrich Klug, Band 2, Köln 1983, s. 346.

57 P. Bassenge, U. Diederichsen, W. Edenhofer i in., Bürgerliches Gesetzbuch. Kurzkommentar 57. Aufl., München 1993, s. 56–57.

58 Szeroko na temat prawnych aspektów transplantacji organów przed wejściem w życie ustawy transplantacyjnej: Ch. Schreiber, Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, (w:) A. Kaufmann (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigbereiche, Heidelberg 1989, s. 73–86.

pis ten ma zastosowanie tylko o tyle, o ile czyn stanowi współmierny środek do odwrócenia niebezpieczeństwa.[59]

Okoliczności usprawiedliwiające stan wyższej konieczności dyskutowane były w dwóch przypadkach: po pierwsze, gdy nie istnieje wyraźne oświadczenie woli zmarłego, jednak najbliżsi nie pozwalają na pobranie organów, i po drugie, gdy zmarły za życia sprzeciwiał się eksplantacji. Obie sytuacje są mocno problematyczne i związane z szeregiem wątpliwości interpretacyjnych. Jakkolwiek prezentowane są tezy o pierwszeństwie i wyższej wartości jako dobra ratowanego – życia biorcy, stanowiącego bazę witalną dla wszystkich podstawowych praw człowieka, to jednak sporna jest: „bezpośredniość niebezpieczeństwa" i zastosowanie zasady subsydiarności w przypadku eksplantacji organów.[60]

Potrzeba ustawowej regulacji ujawniła się w Niemczech już w połowie lat siedemdziesiątych XX w. za przyczyną wyroku Sądu Krajowego w Bonn. Teza orzeczenia dotyczyła przede wszystkim anatomopatologii i brzmiała następująco: „Co dotyczy nienaruszalności cielesnej osób żywych, dotyczy też nienaruszalności zwłok ludzkich. Pomimo postępu wiedzy i praktyki medycznej, podjęcie sekcji zwłok jest obiektywnie niedozwoloną ingerencją, która może być tylko dopuszczalna poprzez zgodę. Nie zachodzi w tym wypadku żadna typowa kolizja pomiędzy prawem do nienaruszalności zwłok ludzkich a pozostałymi prawami podstawowymi zagwarantowanymi w Ustawie Zasadniczej. Prawo do wolności nauki ma swoje granice tam, gdzie narusza inne prawa podstawowe. Badania naukowe są podporządkowane ogólnym ograniczeniom prawa, zaś badacz w swojej działalności nie ma możliwości powołania się na wolność nauki, lecz w obcowaniu z ludźmi i przedmiotami musi zważać na ogólnie obowiązujące zasady prawne."[61] Po publikacji tego orzeczenia rozgorzała na dobre dyskusja przede wszystkim w środowisku anatomopatologów, którzy podkreślali, iż postmortalne badania jednostek chorobowych, ustalenie ich przyczyn i ewentualnych możliwości uniknięcia (profilaktyki) stanowią centralny obszar zainteresowań anatomopatologii. Orzeczenie to miało jednakowoż swój wydźwięk w odniesieniu do pośmiertnych zabiegów transplantacyjnych, gdzie w praktyce, poza przypadkami wyrażonej zgody dawcy, zamykało drogę czynnościom eksplantacyjnym.

W 1975 r. Federalno–Związkowa Grupa Robocza (*Bund–Länder–Arbeitsgruppe*) przedłożyła projekt roboczy ustawy transplantacyjnej, w której przewidziano

59 K. Lackner, K. Kühl, Strafgesetzbuch mit Erläuterungen, München 2001, s. 207.
60 Ch. Schreiber, *op. cit.,* s. 79–81.
61 Landgericht Bonn – Sąd Krajowy w Bonn, sąd II instancji. „Das Gütgemann–Urteil" des LG Bonn vom 25. 02. 1970, Juristenzeitung 1971, s. 56. W omawianym rozstrzygnięciu stan faktyczny stanowiło pobranie wątroby od pacjenta w stanie śmierci mózgowej bez wcześniejszego zezwolenia osób najbliższych. Najbliżsi wystąpili do Sądu z roszczeniem o zapłatę odszkodowania. Sąd Krajowy oddalił ich roszczenie, jednakże stwierdził, że w przedmiotowej sprawie doszło do naruszenia, jako że dokonana eksplantacja stanowiła bezprawną ingerencję w integralność zwłok ludzkich, M. Heinze, Juristisch–ethische Grundsatzfragen in der Transplantationsmedizin, (w:) Festschrift für Günther Schewe, Medizinrecht–Psychopathologie–Rechtsmedizin, Berlin 1990, s. 63.

tzw. rozwiązanie sprzeciwu. Według projektowanych postanowień, pobranie organów było dopuszczalne, kiedy dawca za życia wyraził zgodę na pobranie lub gdy w jego dowodzie osobistym brak było wpisu wyrażającego sprzeciw. Koncept ten stworzył podstawę do projektu Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości. W swoim raporcie końcowym z 1976 r. Federalno–Związkowa Grupa Robocza jako alternatywę do swego pierwszego projektu przedstawiła tzw. rozwiązanie informacyjne – „*Informationslösung*", polegające na tym, iż w razie braku zgody dawcy na pobranie organów, jego najbliżsi mają prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec planowanej eksplantacji. Rząd Federalny przedłożył w 1978 r. projekt ustawy o czynnościach na osobach zmarłych w celach transplantacyjnych, w którym przewidział rozwiązanie sprzeciwu. *Bundesrat* opowiedział się przeciwko proponowanej regulacji, skłaniając się ku rozwiązaniu tzw. „zgody rozszerzonej". Do ostatecznego rozważenia projektu ustawy w *Bundestag*u nigdy nie doszło, albowiem nie osiągnięto jedności stanowisk i nastąpiła prawie dziesięcioletnia przerwa.[62] Rządowy projekt nie wyszedł poza pierwsze czytanie w *Bundestag*u i początki dyskusji w komisji prawnej.[63]

Model sprzeciwu „*Widerspruchslösung*" krytykowany był ze względu na to, iż lekceważy, zapisany w art. 1 Konstytucji, nakaz poszanowania godności człowieka. W eksplantacji organów postrzegano naruszenie przysługującej także postmortalnie godności osoby zmarłej. Konstrukcja ta bazuje na wątpliwej prawniczej konstrukcji, jakoby milczenie przy braku sprzeciwu oznaczało zgodę. Ch. Schreiber nie podzielał tej argumentacji i wywodził, iż właśnie to rozwiązanie jest najbardziej korzystne i może się przyczynić do istotnego polepszenia stanu medycyny transplantacyjnej. Co do „milczenia oznaczającego zgodę" podnosił, że wielokrotnie z brakiem zajęcia stanowiska prawo wiąże skutki prawne, jak chociażby w przypadku niepozostawienia przez spadkodawcę testamentu. Milczenie spadkodawcy jest w tym wypadku równoznaczne ze zgodą na dziedziczenie ustawowe, zaś w razie braku uprawnionych do spadkobrania z ustawy, ze zgodą na przejście spadku we własność państwa.[64]

W międzyczasie, wskutek konkretnych potrzeb, został przygotowany w 1987 r. Kodeks Transplantacyjny, którego twórcami byli członkowie Roboczego Związku Centrów Transplantacyjnych (*Arbeitsgemeinschaft der Transplantationszentren*).[65] Kodeks (poprawiony w 1992 r.) zawierał zbiór najważniejszych reguł medycznych, lekarskich, etycznych i prawnych, jakie winny znaleźć zastosowanie przy transplan-

62 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart–Berlin–Köln–Kohlhammer 2001, s. 18, 19. M. Lemke, Stand der Diskussion zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes – eine rechtspolitische Bestandsaufnahme, Medizinrecht 1991, 281.

63 H. L. Schreiber, Vorüberlegungen…, s. 341.

64 Ch. Schreiber, *op. cit.,* s. 82, 83.

65 R. Sasse, Das deutsche Transplantationsgesetz. Geschichte, Inhalt, Erfahrungen, (w:) H. Barta, K. Weber (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 105, 106.

tacji organów. Szczególną uwagę zwrócono na ustalenie przyzwolenia dawcy na pobranie organów „*ex mortuo*", zasady darowania organów pomiędzy żyjącymi i wyraźnie wykluczono każdą możliwą formę komercjalizacji donacji i transplantacji organów. W dalszej kolejności treść Kodeksu obejmowała kryteria i zalecenia w zakresie pośrednictwa w czynnościach transplantacyjnych. W oparciu o Kodeks lekarze praktykowali przy eksplantacji organów od osób zmarłych rozwiązanie tzw. rozszerzonej zgody[66], choć, co należy wyraźnie podkreślić, charakter wiążący kodeksu można porównać jedynie do mocy prawnej wytycznych czy zaleceń.[67]

Dyskusja w sprawie ustawy transplantacyjnej rozgorzała na nowo z początkiem lat 90-tych XX w., a doprowadziło do tego szereg powodów: zwiększenie bezpieczeństwa związane z potrzebą określenia kryteriów i czasu śmierci, nowe możliwości transplantacji „*ex vivo*" pomiędzy osobami niespokrewnionymi, niebezpieczeństwo komercjalizacji dawstwa organów między żyjącymi, rosnąca liczba eksplantacji wielonarządowych[68] oraz fakt, że Republika Federalna Niemiec sprzed zjednoczenia[69] należała do nielicznych krajów nieposiadających federalnej ustawy transplantacyjnej. Mocno kontrowersyjne było dodatkowo ustalenie, czy regulację Niemieckiej Republiki Demokratycznej[70] sprzed zjednoczenia można potraktować jako ustawę związkową. Art. 9 ust. 1 umowy zjednoczeniowej[71] stanowił, iż federalne prawo NRD posiada moc prawną jako prawo związkowe, do czasu wydania stosownej regulacji na szczeblu federalnym, jeśli w czasie wejścia w życie umowy zjednoczeniowej takie federalne ustawodawstwo nie obowiązywało. Przypomnieć należy, że w 1990 r. Republika Federalna Niemiec nie posiadała odpowiedniej regulacji materii transplantacyjnej na szczeblu federalnym. Na drodze ku wypracowaniu tych przepisów zadziałały razem różnorakie względy i impulsy, co zaowocowało przygotowaniem wielu projektów ustawy transplantacyjnej przez towarzystwa, organizacje zawodowe i samych zainteresowanych problematyką transplantacji.

Dość skomplikowana i długa była droga do sukcesu ustawodawczego. W listopadzie 1993 r. na wspólnym posiedzeniu ministrowie zdrowia i senatorowie krajów związkowych zaaprobowali przygotowany przez towarzystwo robocze, złożone z urzędników medycznych krajów (*Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder*) wzorcowy projekt ustawy krajów związkowych o pobieraniu i przeszczepianiu organów. Kraje związkowe Brema i Hesja przygotowały włas-

66 Transplantationsmedizin 1995, nr 7, s. 154–156.
67 R. Kiesecker, Die Schwangerschaft einer Toten. Strafrecht an der Grenze von Leben und Tod – der Erlanger und der Stuttgarter Baby–Fall, Frankfurt am Main 1996, s. 143, 146.
68 Sytuacja, w której od jednego dawcy pobierany jest więcej niż jeden organ w celach transplantacyjnych.
69 Zjednoczenie Republiki Federalnej Niemiec i Niemieckiej Republiki Demokratycznej nastąpiło z dniem 3. października 1990 r., od tego czasu dzień 3. października obchodzony jest jako Święto Zjednoczenia.
70 Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 4. Juli 1975 r., DDR–GBl I 1975, 597. Regulacja ta bazowała w zakresie transplantacji postmortalnej na rozwiązaniu sprzeciwu, K. Ulsenheimer, Arztstrafrecht in der Praxis, Heidelberg 1998, s. 230, 231.
71 Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik über die Herstellung der Einheit Deutschlands (Einigungsvertrag) vom 31. August 1990, BGBl II 1990, 889.

ny projekt ustawy transplantacyjnej, który nieznacznie odbiegał od projektu krajów związkowych. W czerwcu 1994 r. *Landtag* kraju związkowego Rheinland–Pfalz uchwalił związkową ustawę transplantacyjną, którą następnie w sierpniu tego samego roku uchylił. (W ustawie regulującej transplantację organów, ich części i tkanek przewidziano tzw. rozwiązanie sprzeciwu, jednak jako budzące wątpliwości natury prawnokonstytucyjnej, stało się ono podstawą uchylenia całej ustawy.[72]) Po tym, gdy jesienią 1994 r. została zmieniona Konstytucja Federalna i Federacja uzyskała kompetencje prawotwórcze w dziedzinie medycyny transplantacyjnej[73], dyskusja przybrała konkretną formę. Debata skoncentrowała się przede wszystkim na dwóch aspektach. Po pierwsze – pod jakimi warunkami prawnie legitymowane byłoby pobranie organów, przy tym, jak dalece najbliżsi dawcy powinni być uprawnieni do podjęcia decyzji w tym względzie i po drugie – ściśle związane z pierwszym aspektem – od kiedy istota ludzka może być uznana za zmarłą. Intensywnie dyskutowano też na temat sprawiedliwych kryteriów alokacji (rozdziału) organów.

Przyjęta ustawa oparta jest w istocie na wspólnym projekcie frakcji CDU[74], CSU[75], SPD[76] i FDP[77] z dnia 16. kwietnia 1996 r. Wprawdzie frakcja Bündnis 90/ Die Grünen[78] przygotowała własny projekt, jednak nie uzyskał on wymaganej większości.[79] Ustawa transplantacyjna została przyjęta w *Bundestagu* większością prawie trzech czwartych głosów.[80]

72 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 19.
73 Art. 74 ust. 1 nr 26 Konstytucji.
74 Christlich Demokratische Union Deutschlands, Chrześcijańsko–Demokratyczna Unia Niemiec.
75 Christlich Soziale Union, Unia Chrześcijańsko–Społeczna.
76 SPD – Sozialdemokratische Partei Deutschlands, Socjaldemokratyczna Partia Niemiec.
77 Freie Deutsche Partei – Wolna Partia Niemiec.
78 Sojusz 90/Zieloni, posiadający w *Bundestag*u 55 przedstawicieli, stan na listopad 2004 r.
79 S. Rixen, Kommentar…, s. 59–62.
80 Th. Gutmann, *op. cit.,* s. 3389.

Rozdział IV

NIEMIECKA USTAWA O DAROWANIU, POBIERANIU I PRZESZCZEPIANIU ORGANÓW Z 1997 R.

§ 1. Struktura ustawy, jej wykładnia i przepisy ogólne

Ustawa o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, zwana dalej ustawą transplantacyjną z 5. listopada 1997 r.,[1] od momentu swego powstania ulegała trzykrotnym zmianom. Dwie pierwsze miały miejsce w 2001 r.,[2] ostatnia w 2003 r.[3] Ustawa zbudowana jest z ośmiu rozdziałów, na które składają się przepisy ogólne (I), pobieranie organów od dawców zmarłych (II), pobieranie organów od dawców żyjących (III), pobieranie, pośrednictwo i przeszczepianie określonych organów (IV), zawiadomienia, ochrona danych, terminy, wytyczne co do stanu poznania wiedzy medycznej (V), przepisy zakazujące (VI), przepisy karne i porządkowe (VII) oraz przepisy końcowe (VIII).[4]

Przepisy ogólne zawierają uregulowania dotyczące zakresu obowiązywania ustawy, informowania społeczeństwa, w tym w zakresie darowania organów, rejestru darowanych organów oraz tzw. „dowodów dawcy"[5]. Pobieranie organów od dawców zmarłych obejmuje postanowienia odnośnie do eksplantacji organów za wcześniejszą zgodą osoby zmarłej, za zgodą innych osób, postępowania dowodowego, obowiązku poszanowania godności osoby zmarłej oraz obowiązku dostarczania i wymiany informacji miedzy kompetentnymi osobami i urzędami. Pobieranie organów od dawców żyjących uregulowano poprzez przepis § 8, zawierający przesłanki dopuszczalności tego rodzaju eksplantacji. Pobieranie, pośrednictwo i przeszczepianie określonych organów mieści w sobie regulacje odnoszące się do dopuszczalności transplantacji, centrów transplantacyjnych, współpracy przy pobieraniu organów, Instytucji Koordynującej[6], pośrednictwa w wymianie organów oraz Instytucji Pośredniczącej. Przedmiotem regulacji kolejnego – piątego rozdziału ustawy, – są zawiadomienia i dokumenty towarzyszące procedurze transplantacyjnej, ochro-

1 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.
2 Gesetz vom 16. Februar 2001, BGBl I 2001, 266; Gesetz vom 23. Oktober 2001, BGBl I 2001, 2702.
3 Gesetz vom 25. November 2003, BGBl I 2003, 2304.
4 Pełny niemieckojęzyczny tekst ustawy znajduje się w aneksie do niniejszej monografii.
5 „Die Organspendeausweise" – § 2 TPG.
6 „Die Koordinierungsstelle" – § 11 TPG.

na danych osobowych, terminy przechowywania i usuwania danych oraz upoważnienie Federalnej Izby Lekarskiej do wydania wytycznych w zakresie stanu wiedzy medycznej w odniesieniu do enumeratywnie określonych zagadnień. Rozdział szósty został poświęcony zakazowi handlu organami ludzkimi, siódmy zawiera przepisy prawnokarne penalizujące handel organami ludzkimi i inne szczegółowo określone karalne zachowania. Wreszcie, ostatni rozdział dokonuje zmian w ustawie o środkach leczniczych[7], kodeksie socjalnym[8], kodeksie karnym[9], jak też zawiera przepisy przejściowe i końcowe.

Co do wykładni ustawy, Federalny Trybunał Konstytucyjny wyraził pogląd, że powinna ona opierać się na zwyczajnych metodach interpretacji.[10] Należy zatem rozpoczynać proces wykładni przepisów zawartych w ustawie od interpretacji językowej, ustalenia ich treści zgodnie z brzmieniem literalnym, jeżeli językowe znaczenie tekstu jest jasne, wówczas – zgodnie z zasadą *clara non sunt interpretanda* – nie ma potrzeby sięgania po inne, pozajęzykowe metody wykładni. Co do określeń normatywnych, należy wziąć pod uwagę wykładnię systemową, a następnie dopiero, w razie uzyskania niezadowalającego rezultatu, sięgnąć po wykładnię funkcjonalną.

Ustawa o transplantacji organów jest ustawą przekrojową, dotykającą wielu różnych dziedzin prawa. Odwołuje się częściowo w sposób wyraźny, czasem zaś milcząco do kodyfikacji, które powinny być brane pod uwagę przy jej wykładni. I tak, ustawa wskazuje wprost na przepisy innych regulacji, jak chociażby: ustawy o środkach leczniczych[11], o ochronie danych osobowych[12] i ubezpieczeniu społecznym.[13] Proces interpretacji zatem wymaga bezwzględnego posiłkowania się tymi przepisami. Niekiedy, co warte podkreślenia, ustawodawca sam stanowi, co dla celów ustawy należy rozumieć pod pewnymi pojęciami, jak ma to miejsce np. w § 4 ust. 2, zawierającym definicję „osoby najbliższej".

Bardzo często jednak ustawa – bez konkretnego odesłania do określonych aktów prawnych – posługuje się wyrażeniami normotwórczymi, których nie sposób zinterpretować bez akcesoryjnego instrumentarium, zawartego w innych regulacjach. Taka sytuacja dotyczy w szczególności przepisów prawnokarnych zawartych

7 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl I 1976, 2445, 2448.

8 Das Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988, BGBl I 1988, 2477, 2482. Das Sozialgesetzbuch – Siebtes Buch – Gesetzliche Unfallversicherung – vom 7. August 1996, BGBl I 1996, 1254.

9 Das Strafgesetzbuch vom 15. Mai 1871, RGBl 1871, 127, ostatnio opublikowany w dniu 13. listopada 1998 r., BGBl I 1998, 3322.

10 BVerfG, 1 BvR 2181/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 60; BVerfG, 1 BvR 2182/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 60; BVerfG, 1 BvR 2183/98 z 11. 08. 1999, Absatz–Nr 60, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399 i n. lub wersja elektroniczna dostępna na stronach internetowych: http://www.bverfg.de.

11 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl I 1976, 2445, 2448.

12 Das Bundesdatenschutzgesetz vom 20. Dezember 1990, BGBl. I 1990, 2954, 2955.

13 Das Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988, BGBl I 1988, 2477, 2482.

w ustawie[14], dla których prawidłowej interpretacji konieczna jest znajomość reguł prawa karnego materialnego[15] czy prawa o wykroczeniach porządkowych[16]. Również w sytuacji, gdy prawodawca posługuje się określeniem chociażby „oświadczenia woli", „niepełnoletności", „opiekuna", „małżonka" czy „osoby zaręczonej", posiłkowo należy stosować przepisy kodeksu cywilnego.[17]

Po wyczerpaniu gramatycznych i systemowych metod interpretacji, w razie uzyskania niezadowalającego rezultatu, należy uczynić dalszy krok, wykorzystując w tym celu wykładnię funkcjonalną, która wskazuje na funkcję i kontekst danego przepisu w systemie prawa. Kontekst ten w poszukiwaniu sensu normy jest bardzo złożony, a składają się na niego również reguły pozaprawne i ocenne, wartościujące, które mają znaczący wpływ na interpretację tekstu prawnego. S. Rixen, jeden ze współtwórców komentarza do ustawy transplantacyjnej, prezentuje pogląd, iż w przypadku tejże ustawy może mieć miejsce tylko wykładnia teleologiczna statyczna, nie zaś dynamiczna, gdyż tę drugą można stosować tylko wówczas, gdy pomiędzy uchwaleniem aktu prawnego a jego interpretacją, względnie komentowaniem, zachodzi duża dyferencja czasowa, dekady bądź nawet stulecia. Kontekstem interpretacyjnym dla ustawy powinny być uzasadnienia z czasów projektowanej jeszcze regulacji, zawarte w opublikowanych drukach Bundestagu.[18] Ustawa obowiązuje ponad piętnaście lat, dlatego nie należy pomijać kontekstu historycznego, w jakim została uchwalona i przede wszystkim – przy dokonywaniu jej wykładni metodą celowościową – w głównej mierze należy się oprzeć na celach i funkcjach, jakie ma spełniać ta regulacja w zamiarze ustawodawcy „historycznego". [19] Nie należy przecież zapominać, że wykładnia funkcjonalna odwołuje się do założenia, iż „racjonalny ustawodawca" stanowi normy, aby maksymalnie realizować wybrane i preferowane przez siebie wartości i cele. Słusznym jest pogląd S. Rixena, że po piętnastu latach obowiązywania ustawy trudno mówić o zmianie celów przyświecających prawodawcy w stanowieniu omawianej materii.

Jakkolwiek, zgodnie z przyjętą linią orzeczniczą, przy dokonywaniu wykładni należy posługiwać się metodami zwyczajnymi, nie oznacza to wszakże, że sama interpretacja ustawy jest zajęciem łatwym. Należy przede wszystkim pamiętać, iż mamy do czynienia z obszarem bardzo rozległym, gdzie niejednokrotnie bez pomocy wykwalifikowanych ekspertów i znawców transplantologii niemożliwe byłoby dokonanie szczegółowej analizy. Ponadto normatywne znaczenie musi brać pod

14 §§18–20 ustawy transplantacyjnej.
15 Das Strafgesetzbuch vom 15. Mai 1871, RGBl 1871, 127, ostatnio opublikowany w dniu 13. listopada 1998 r., BGBl I 1998, 3322.
16 Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481.
17 Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, RGBl. 1896, 195.
18 BT–Drs. 13/4355, BT–Drs. 13/8017, BT–Drs. 13/8027, dostępne na stronach internetowych Bundestagu, www.bundestag.de.
19 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Einführung, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 63–65.

uwagę kontekst medyczny i posiłkować się w tym względzie wypracowaną wiedzą i doświadczeniem. Dla przykładu, inna jest zawartość semantyczna (treściowa) desygnatu nazwy „organ" na gruncie dogmatyki prawa w ogólności, inny będzie kontekst znaczeniowy tego samego określenia w odniesieniu do ustawy transplantacyjnej. Niemożliwym ze względów technicznych i zupełnie niepotrzebnym zabiegiem legislacyjnym byłaby próba zdefiniowania poszczególnych organów. W tym względzie należy zwrócić się ku dorobkowi medycyny.

Przepisy ogólne ustawy zawarte są w rozdziale pierwszym. **Obszar regulacji ustawy znajduje odzwierciedlenie w § 1, zgodnie z którym ustawa dotyczy darowania i pobierania ludzkich organów, części organów i tkanek w celu przeszczepienia innym ludziom, jak także samego przeszczepiania tych substancji, włączywszy w to czynności przygotowawcze. Ustawa nie dotyczy krwi, szpiku kostnego oraz organów i tkanek embrionalnych i rozrodczych.**

Medycyna definiuje organ jako złożoną z komórek i tkanek funkcjonalną jednostkę organizmu.[20] Pojęcie to obejmuje wymienione w § 9 organy, co do których istnieje obowiązek pośredniczenia w transplantacji, a mianowicie: serce, nerkę, wątrobę, płuco, trzustkę i jelito. Obok tych narządów, niewątpliwie pod pojęciem organu kryje się także ludzka skóra.[21] Części organów to chociażby płaty wątrobowe czy płucne. Tkankami są związki jednorodzajowych komórek, przystosowane do wykonywania określonych, specyficznych funkcji na rzecz organizmu.[22] Przykładowe tkanki wymienione są w druku Bundestagu z dnia 16. kwietnia 1996 r., zawierającym projekt ustawy transplantacyjnej przygotowany przez frakcje CDU/CSU, SPD i FDP.[23] Są nimi: rogówka, kości czy chrząstki.

Ze względów technicznych ustawodawca posługuje się zbiorczym pojęciem „organ", obejmując jego zakresem także części organów oraz tkanki.[24]

Komórki definiowane są w medycynie jako najmniejsze autonomiczne jednostki żywej materii, zdolne do prowadzenia podstawowych procesów życiowych, jak: przemiana materii, wzrost i rozmnażanie.[25] Pobieranie pojedynczych komórek nie jest objęte obszarem zastosowania ustawy. Komórki jajowe i nasienie nie są tkankami, stąd też ustawa nie zajmuje się tą problematyką, podobnie jak ma to miejsce w przypadku genów czy innych części DNA.[26]

---

20 W. Pschyrembel, O. Dornblüth, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl., Berlin 2004, hasło: „Organ", s. 1161.
21 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart–Berlin–Köln–Kohlhammer 2001, s. 29.
22 W. Pschyrembel, O. Dornblüth, *op. cit.,* hasło: „Tkanka" – „Gewebe", s. 571.
23 BT–Drs. 13/4355.
24 § 1 ustawy transplantacyjnej.
25 W. Pschyrembel, O. Dornblüth, *op. cit.,* hasło: „Komórka" – „Zelle", s. 1710.
26 BT–Drs. 13/4355.

Ustawa posługuje się pojęciami „darowania", „pobierania" i „przeszczepiania". Przy donacji idzie przede wszystkim o podkreślenie charakteru ludzkiej solidarności i daru jako takiego. Pobieranie odnosi się do prawnych warunków dopuszczalności eksplantacji zarówno postmortalnej, jak i między żyjącymi.

Regulacje ustawowe wymagają dalej, aby pobieranie organów odbywało się w konkretnym celu – przeszczepienia ich innemu człowiekowi. Wynika z tego, iż **w odniesieniu do pobrania organów w celach naukowych czy w celu zbadania przyczyny śmierci, ustawa nie znajduje zastosowania.** Art. 74 ust. 1 pkt 26 Konstytucji RFN nie upoważnił Federacji do wydawania takich przepisów; kompetencja ustawodawcza w tym względzie pozostawiona została poszczególnym krajom związkowym.[27]

Obszar zastosowania ustawy ogranicza się do pobierania i przeszczepiania tylko ludzkich organów, a zatem należałoby w tym miejscu zastanowić się nad różnicą pomiędzy określeniem „organy ludzkie" a „organy płodu", którym posługuje się ustawodawca w § 1 ust. 2.[28] Płód (*fetus*) to – w oparciu o definicję medyczną – dziecko nienarodzone od dziewiątego tygodnia ciąży do jej rozwiązania.[29] Pomocnymi mogą być tutaj także przepisy ustawy o aktach stanu cywilnego[30] oraz rozporządzenia wykonawczego[31] do niej. Zgodnie z § 21 ust. 2 ustawy o aktach stanu cywilnego, sporządza się akty urodzenia dla dzieci martwo urodzonych lub zmarłych przy porodzie z adnotacją o tym fakcie. Szczegółowe doprecyzowanie znajduje się w § 29 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego do ustawy, który zawiera definicję dziecka żywo urodzonego, martwo urodzonego, zmarłego przy porodzie i poronienia. Dzieckiem żywo urodzonym jest to, u którego po odłączeniu od ciała matki obserwuje się albo bicie serca, albo pulsowanie pępowiny lub rozpoczęcie samodzielnego oddychania przy pomocy płuc (pkt 1). Jeśli nie zaobserwowano żadnych oznak życia określonych w pkt. 1, a płód ważył co najmniej 500 gramów, dziecko należy uznać za martwo urodzone lub zmarłe przy porodzie (pkt 2), natomiast jeśli płód ważył mniej niż 500 gramów i nie wykazywał oznak życia, należy go zakwalifikować jako poronienie (pkt 3). W tym ostatnim przypadku nie sporządza się aktu urodzenia.

Teoretycznie zatem byłoby możliwe pobranie organów od noworodków, które zakwalifikowano jako martwo urodzone lub zmarłe przy porodzie, w praktyce jednak ma to prawdopodobnie niewielkie znaczenie.

Warto zauważyć, że przepisy ustawy nie mają zastosowania w stosunku do pobrania implantowanych wcześniej sztucznych wytworów, takich jak np: rozrusznik

27 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 30.
28 „Dieses Gesetz gilt nicht für (...) embryonale und fetale Organe und Gewebe".
29 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 34.
30 Personenstandsgesetz vom 3. November 1937, RGBl I 1937, 1146.
31 Verordnung zur Ausführung des Personenstandsgesetzes vom 12. August 1957, BGBl I 1957, 1139.

serca czy endoprotezy, nie są one bowiem naturalną częścią ludzkiego organizmu.[32] Implantaty te, zgodnie z § 3 nr 3 ustawy o produktach medycznych, zakwalifikować należy jako takie właśnie (medyczne) produkty.[33]

Spod regulacji ustawy wyłączone są organy embrionalne i rozrodcze. W tych obszarach obowiązują postanowienia ustawy o technice genetycznej[34] czy ustawy o ochronie embrionów.[35] Na marginesie warto byłoby wskazać, że § 1 tej ostatniej przewiduje karę pozbawienia wolności do lat trzech lub grzywnę w stosunku do sprawcy, który: wszczepi kobiecie obcą, niezapłodnioną komórkę jajową czy dokona wszczepienia ludzkiego embrionu kobiecie (matce zastępczej), zdecydowanej po urodzeniu dziecka przekazać go na stałe osobom trzecim.

Ustawa transplantacyjna nie zajmuje się problematyką transfuzji krwi czy transplantacji szpiku kostnego. Regulacje odnośnie do tych dziedzin znajdują się w ustawie transfuzyjnej[36] i wytycznych Rady Naukowej Federalnej Izby Lekarskiej dotyczących allogenicznej transplantacji szpiku kostnego pomiędzy niespokrewnionymi.[37]

Przedmiotowy zakres obowiązywania ustawy nie obejmuje także tzw. ksenotransplantacji, czyli przeszczepiania organów pochodzenia odzwierzęcego. W odniesieniu do pobierania tych organów mają zastosowanie przepisy ustawy o ochronie zwierząt.[38] Rozdział IV ustawy zawiera przepisy dotyczące zabiegów na zwierzętach, wśród których, z mocy § 6 ust. 1 pkt 4 dopuszczono całkowite lub częściowe pobieranie organów bądź tkanek zwierzęcych w celu transplantacji. Co do implantacji tychże pozyskanych odzwierzęcych organów zastosowanie mają przepisy ustawy o środkach leczniczych[39], ogólne przepisy prawnokarne[40] oraz zalecenia Federalnej Izby Lekarskiej.[41]

Darowanie i pobieranie organów w myśl ustawy powinno odbywać się w konkretnym celu – przeszczepienia innej osobie ludzkiej. Nie jest przy tym konieczne, aby służyło wyłącznie celom leczniczym, chociaż z reguły tak być powinno. Ustawa obejmuje swoim zasięgiem przedmiotowym także darowanie i pobieranie organów w celach eksperymentalnych, by poprzez możliwe badania ulepszyć technikę transplantacyjną. Spod działania ustawy nie jest też wyłączona donacja i eksplantacja w celach kosmetycznych.

32 BT–Drs. 13/4355.
33 Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994, BGBl. I 1994, 1963.
34 Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 20. Juni 1990, BGBl. I 1990, 1080.
35 Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990, BGBl. I 1990, 2746.
36 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998, BGBl I 1998, 1752.
37 Richtlinien der Bundesärztekammer für die allogene Knochenmarktransplantation, Deutsches Ärzteblatt 1994, Nr 91, B. 578–582.
38 Tierschutzgesetz vom 24. Juli 1972, BGBl I 1972, 1277.
39 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl I 1976, 2445, 2448.
40 Idzie tu przede wszystkim o postanowienia rozdziału XVII StGB, zawierającego przepisy odnośnie czynów zabronionych, skierowanych przeciwko integralności cielesnej człowieka.
41 Richtlinien der Bundesärztekammer zur Xenotransplantation, Deutsches Ärzteblatt 1999, Nr 96, C. 1402–1407.

Ustawa transplantacyjna nie ma natomiast zastosowania do przypadków tzw. autotransplantacji, gdzie przeniesienie organów odbywa się w obrębie organizmu jednego i tego samego osobnika, w tym wypadku nie dochodzi bowiem do spełnienia ustawowej przesłanki „przeszczepienia innemu człowiekowi", brak przecież odrębności cielesno–fizjologicznej. Izotransplantacja, mająca miejsce tylko w przypadku prawie identycznych genetycznie osobników (jednojajowe bliźnięta), nie jest autotransplantacją, dawca i biorca są dwoma wzajemnie niezależnymi istotami, w związku z tym, do tego typu transplantacji mają zastosowanie przepisy ustawy.

Warto wspomnieć, iż czym innym jest operacja rozdzielenia tzw. bliźniąt syjamskich[42], która nie jest zabiegiem transplantacyjnym w rozumieniu ustawy, chyba że transplantolog dokonuje pobrania organów od bliźniąt w celu przeszczepienia ich innej osobie ludzkiej. Jest oczywiste, że eksplantacja organów nie może prowadzić do śmierci bliźniąt. W praktyce dopuszczalne byłoby pobranie organów po stwierdzeniu śmierci bliźniąt, pod warunkiem, że zezwoliliby na to najbliżsi krewni.[43] Co do eksplantacji „*ex vivo*" byłaby ona raczej niemożliwa, chyba że bliźnięta osiągnęłyby pełnoletność. Zdaje się, że są to tylko akademickie dywagacje, gdyż bardzo niskie jest prawdopodobieństwo zaistnienia takiej sytuacji w rzeczywistości.

Literatura prawnicza sprzed wejścia w życie ustawy transplantacyjnej podkreślała dość często, że **darowanie organów pomiędzy żyjącymi powinno być niedopuszczalne w odniesieniu do określonych grup dawców.** Idzie tu przede wszystkim o osoby pozbawione wolności bądź tymczasowo aresztowane, brak bowiem w ich przypadku uzasadnionego i dowiedzionego przeświadczenia, że dokonują donacji bez przymusu. M. Kohlhaas określa taką sytuację jako „dobrowolność pod przymusem".[44] Pod znakiem zapytania staje zatem, czy darowanie następuje tylko ze względów altruistycznych. Sytuacja motywacyjna takich osób może być nastawiona na polepszenie swojego położenia i uzyskanie korzyści w procesie karnym, bądź w postępowaniu wykonawczym, co podkreślał wymownie H. Rüping (Bonn). Zwłaszcza w tych możliwych sytuacjach należy mieć na względzie dobrowolność darowania jako nieodzowną przesłankę potencjalnej transplantacji.[45]

---

42 Na temat problemów medycznych, etycznych i prawnych, związanych z operacją rozdzielenia tzw. bliźniąt syjamskich zob. obszernie: R. Merkel, An den Grenzen von Medizin, Ethik und Strafrecht: die chirurgische Trennung sogenannter siamesischer Zwillinge, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover–Berlin–Weimar–Dresden–Boorberg 2001, s. 145–174.

43 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 82–85.

44 M. Kohlhaas, Rechtsfragen zwischen Leben und Tod, (w:) R. Hamm (red.), Festschrift für Werner Sarstedt zum 70 . Geburtstag, Berlin–New York 1981, s. 136.

45 H. Rüping, Individual– und Gemeinschaftsinteressen im Recht der Organtransplantation, Goltdammer`s Archiv für Strafrecht, Hamburg–Heidelberg 1978, s. 132. Na te aspekty zwracano także uwagę w polskiej literaturze prawniczej, gdzie w pewnym okresie odmawiano prawidłowości zgodzie wyrażonej przez więźniów, zob. np. J. Najda, Etyczno–prawna problematyka przeszczepiania tkanek i narządów, (w:) Z. Sienkiewicz (red.), Wybrane zagadnienia reformy prawa karnego, Acta Universitatis Wratislaviensis 1997, nr 1961, s. 86 i cyt. tam literatura.

Zdaje się, że obecnie argumenty te mocno straciły na swojej aktualności z uwagi na wejście w życie ustawy transplantacyjnej, która ogranicza krąg potencjalnych dawców organów „*ex vivo*". Nie jest już zatem możliwe swobodne darowanie organów anonimowo, a jedynie na korzyść ustawowo określonego kręgu dawców. Nie można oczywiście wykluczyć, że donacja organów przez pozbawionego wolności podyktowana jest chęcią pokazania, że proces resocjalizacji w stosunku do niego przebiega w sposób prawidłowy. W praktyce jednak sytuacja taka wydaje się mało prawdopodobna, aby decyzja o darowaniu organów na rzecz najbliższej osoby podjęta była w celu li tylko polepszenia własnej sytuacji i przedstawienia się w korzystniejszym świetle po to, by uzyskać na przykład warunkowe przedterminowe zwolnienie z odbycia kary pozbawienia wolności czy przerwę w odbywaniu kary. Na względzie należy mieć przecież emocjonalny stosunek, który zachodzi pomiędzy dawcą i biorcą, gdzie naturalnym odruchem jest chęć niesienia pomocy i ratowania najbliższych osób za wszelką cenę, nawet kosztem stałego pogorszenia swego stanu zdrowia.

Literalne brzmienie ustawy transplantacyjnej w obecnym kształcie nie pozwala na wysunięcie tezy, jakoby osoby pozbawione wolności były w jakikolwiek sposób wyłączone spod zakresu jej obowiązywania, co oznacza, że reguły dotyczące darowania organów pomiędzy żyjącymi obowiązują także te podmioty.

Na uwagę zasługuje pogląd wyrażony przez S. Rixena, gdzie w postępowaniu wykonawczym przy ocenie stopnia resocjalizacji sprawcy, jego chęć darowania organów winna być oceniana wieloaspektowo, przy zróżnicowaniu motywów, położenia, perspektyw i obciążenia psychofizycznego w związku z ewentualną donacją. Z drugiej strony należy wziąć pod uwagę, że brak gotowości pozbawionego wolności do darowania organów nie powinien być oceniany negatywnie i jako taki wpływać na ocenę jego postępowania. W końcu zauważa S. Rixen, że czasowe opuszczenie zakładu karnego w celu przedsięwzięcia czynności przygotowujących do eksplantacji może niekiedy służyć jako przykrywka, stwarzająca okazję ucieczki.[46]

Usytuowany w przepisach ogólnych **§ 2 ustawy** reguluje dość zróżnicowaną materię, obejmującą **kształtowanie świadomości społecznej w zakresie donacji organów,** oświadczenie woli potencjalnych darczyńców, rejestr organów oraz tzw. „dowód dawcy".

Zadanie informowania społeczeństwa o istocie transplantacji i jej znaczeniu zostało przekazane kompetentnym według prawa poszczególnych krajów związkowych urzędom, urzędom federalnym w ramach ich kompetencji, szczególnie Federalnej Centrali Informacji Zdrowia[47], jak również kasom chorych. Wszystkie te

46 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 108, 109.

47 § 2 Abs. 1 ustawy transplantacyjnej posługuje się nazwą: „Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung".

podmioty zobowiązane są również do przechowywania druków oświadczeń woli w zakresie darowania organów („dowodów dawcy"), tak aby w każdej chwili były dostępne.

Właściwymi do prowadzenia akcji informacyjnych w krajach związkowych są te urzędy, którym przekazano takie zadanie na mocy wewnętrznych przepisów obowiązujących w poszczególnych landach, np. w Berlinie – Izba Lekarska, w Bremie i w Hesji urzędy zdrowia, w Bawarii – kasy chorych, prywatne towarzystwa ubezpieczeniowe, Bawarska Związkowa Izba Lekarska, w Mecklemburg–Vorpommern Ministerstwo do spraw Socjalnych. Jeżeli kraj związkowy wyraźnie nie przekazał takiej kompetencji określonym podmiotom, zadania w zakresie edukacji społecznej wykonują najwyższe urzędy związkowe do spraw zdrowia publicznego.[48] Akcja informacyjna powinna obejmować propagowanie idei darowania organów, znaczenie tego aktu, jego przesłanki i może być prowadzona m. in. poprzez wydawanie różnego rodzaju broszur, wykorzystywanie szeroko rozumianych mediów – prasy, radia, telewizji czy coraz bardziej popularnego internetu.

Dodatkowo kasy chorych oraz prywatne towarzystwa ubezpieczeniowe zostały zobowiązane do przedstawiania swoim ubezpieczonym w regularnych odstępach czasu formularzy dowodów, w których ubezpieczeni mogliby zawrzeć swoje oświadczenie woli co do darowania organów. Obowiązek ten powstaje wraz z ukończeniem przez ubezpieczonego szesnastego roku życia. Oczywistym jest, że ubezpieczony nie ma obowiązku oświadczać swej woli i deklarować wyraźnie gotowości lub jej braku, a dokumenty przedstawia się mu tylko z prośbą o zajęcie stanowiska. Adresatami prośby powinny być wszystkie osoby, które związane są z niemieckim systemem służby zdrowia, a zatem ubezpieczeni obywatele niemieccy w kraju i za granicą, ale także cudzoziemcy ubezpieczeni w niemieckich kasach chorych.

Ustawa nie precyzuje, co należy rozumieć przez „regularny odstęp czasowy", jednak jak najbardziej pożądana jest w tym wypadku odpowiednia częstotliwość. Regularne i powtarzające się przesyłanie informacji wraz z prośbą o zadeklarowanie swojej woli w tym względzie pozwala na konfrontację, oswojenie się z niełatwym tematem i w konsekwencji wywołuje **tzw. efekt neutralizacyjny,** co może doprowadzić do rezultatu w postaci uzyskania oświadczenia woli ewentualnego dawcy. S. Rixen proponuje, aby za maksymalną granicę próby poznania woli ubezpieczonych uznać przedział jednoroczny.[49]

Z brzmienia § 2 ust. 2 ustawy transplantacyjnej wynika, że oświadczenie woli w przedmiocie darowania organów może zawierać jedną z trzech wzajemnie wyłączających się możliwości: zgodę na pobranie organów, sprzeciw bądź rozstrzygnię-

48 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 114–116.
49 *Ibidem,* s. 122–123.

cie o wyznaczeniu konkretnej osoby zaufania, na którą oświadczający wolę ceduje podjęcie decyzji w tym względzie. Deklaracja może zostać ograniczona do określonych narządów (np. tylko serce), co oznacza w praktyce, że nie wystarczy zdawkowe wskazanie na „ważne dla życia organy", czy „organy posiadające funkcję witalną", w każdym razie należy wymienić konkretne narządy. Zgoda na eksplantację organów lub cesja rozstrzygnięcia na osobę zaufania może być udzielona tylko przez osobę, która ukończyła szesnasty rok życia, natomiast zdolna do wyrażenia sprzeciwu jest już osoba czternastoletnia.

Oczywistym jest, że idzie tutaj tylko o transplantację postmortalną, przy czym ciekawym i nowatorskim rozwiązaniem jest możliwość wyznaczenia osoby zaufania, która w odpowiednim czasie władna byłaby podjąć decyzję, niejako za samego uprawnionego. Rozstrzygnięcie o scedowaniu decyzji na kogo innego ani nie otwiera drogi do transplantacji, ani jej nie zamyka, stanowi swoisty wentyl bezpieczeństwa dla kogoś, kto sam nie jest do końca zdecydowany, pewny swej woli i chciałby odwlec w czasie autonomiczną decyzję, aby jak najdłużej nie konfrontować się ze swoją własną śmiercią.

Niedopuszczalne jest oświadczenie woli, którym potencjalny dawca zezwala na eksplantację organów w celu przeszczepienia ich konkretnym przez siebie wskazanym osobom. W takim wypadku całe oświadczenie woli należy uznać za bezskuteczne, albowiem nie wolno godzącemu się na eksplantację na rzecz konkretnie określonej osoby przypisywać woli darowania organów komukolwiek.[50]

Ustawodawca zróżnicował granice wiekowe odnośnie do poszczególnych rodzajów decyzji, uznając, że osiągnięcie szesnastego roku życia pozwala człowiekowi na autonomiczne decydowanie o woli darowania organów bądź wyznaczenie osoby godnej zaufania, której pozostawia w tej kwestii rozstrzygnięcie. Ta granica wiekowa znana jest również innym regulacjom, jak chociażby prawu spadkowemu, gdzie uprawnionym do sporządzenia testamentu jest osoba, która ukończyła szesnasty rok życia, nie potrzebuje więc do tego zgody przedstawiciela ustawowego.[51] Uznano tym samym, że szesnastoletni człowiek osiągnął odpowiedni stopień rozwoju psychofizycznego, który pozwala mu na samodzielne decydowanie o tak ważnych dla siebie i innych sprawach.

Także osiągnięcie czternastego roku życia jest swego rodzaju granicą, od której, można by rzec, następuje przejście ze stanu dzieciństwa do dojrzałości. Przykładem jest kodeks karny, który przewiduje, że niezdolne do zawinienia czynu zabronionego jest dziecko przed ukończeniem czternastego roku życia.[52] Ustawa o religijnym

50 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 124.
51 § 2229 BGB vom 18. August 1896, RGBl 1896, 195.
52 § 19 StGB vom 15. Mai 1871, RGBl 1871, 127.

wychowywaniu dzieci stanowi, że po ukończeniu czternastego roku życia dziecko może podjąć decyzję o swojej przynależności do określonego wyznania[53], co oznacza, że jest zdolne do wyrażenia swego sprzeciwu na pobranie organów ze względów religijnych.

Przepisy ustawy transplantacyjnej nie zawierają wymogu jednej i wyłącznej formy, w jakiej może być udzielone oświadczenie woli na eksplantację organów. Tzw. **„dowód dawcy"** jest dokumentem pisemnym, pisemnie może być też wyrażona wola w testamencie, przy czym możliwa jest również ustna forma przekazania swego stanowiska odnośnie do donacji.[54] Udzielenie zgody na pobranie organów, zawarte w testamencie jest w zasadzie w praktyce bezużyteczne i nie przyniesie żadnej korzyści potencjalnemu biorcy, albowiem czas, jaki upływa po śmierci do otwarcia testamentu nie pozwoli na wykorzystanie „darowanych organów".

Tak jak można w każdym czasie za życia udzielić zgody na eksplantację, wyrazić sprzeciw czy wyznaczyć osobę godną zaufania, można również bez żadnych powodów zmienić swoją decyzję, odwołać wcześniej wyrażoną zgodę czy udzielić jej zamiast wcześniejszego sprzeciwu. Ustawa nie wymaga w tym zakresie konkretnej formy, ale oczywistym jest, że korzystna ze względów dowodowych zawsze jest forma pisemna. Ustawodawca upoważnił Federalne Ministerstwo Zdrowia do wydania rozporządzenia w zakresie rejestru dawców organów.[55] Upoważnił, ale nie zobowiązał. Rejestr dawców organów miałby służyć przechowywaniu oświadczeń woli na życzenie darczyńców i udzielaniu na ten temat informacji uprawnionym osobom. Do tej pory Ministerstwo nie skorzystało z przyznanego uprawnienia i mało prawdopodobne, aby stało się to w niedalekiej przyszłości z uwagi na kłopoty fiskalne państwa.

Komentatorzy ustawy wyrazili pogląd, że rozporządzenie mogłoby ograniczyć się do utworzenia rejestru dawców organów tylko w odniesieniu do wyrażonych sprzeciwów.[56] Taki punkt widzenia należy uznać za mocno kontrowersyjny i poddać krytyce jako niezgodny, wypaczający wolę ustawodawcy i dodatkowo w żaden sposób nieułatwiający zadania jasnej i przejrzystej ewidencji woli dawców i „nie–dawców". Po pierwsze, ustawa niemiecka opiera się na rozwiązaniu tzw. „zgody rozszerzonej", co w żadnym wypadku nie oznacza, że bada się istnienie sprzeciwu, a w razie jego braku można domniemywać, że wolą dawcy było darowanie organów; wręcz przeciwnie – należy badać istnienie zgody. To, że ktoś nie sprzeciwia się, wcale nie oznacza, że się godzi, a zatem brak sprzeciwu na pobranie organów nie jest w żadnym razie zgodą na te czynności, poruszając się w kręgu modelu „zgody

53 § 5 Gesetzes über die religiöse Kindererziehung vom 15. Juli 1921, RGBl 1921, 939.
54 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 125.
55 § 2 Abs. 3 ustawy transplantacyjnej wprowadza pojęcie: „Organspenderegister"
56 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 46.

rozszerzonej". Inna oczywiście sytuacja miałaby miejsce przy założeniu, że punktem odniesienia byłby „model sprzeciwu". Tutaj istnieje założenie odwrotne. W razie braku sprzeciwu domniemywa się istnienie zgody, co oczywiście faktycznie, obiektywnie także nie pozwala do końca na wysunięcie prawidłowej i klarownej tezy o zgodzie potencjalnego dawcy. Ustawowy jednak wybór takiego, a nie innego modelu pociąga za sobą w praktyce inne konotacje i możliwości tworzenia domniemań faktycznych i prawnych.

Niezmiernie ważne jest postanowienie § 2 ust. 4, iż informacje z rejestru dawców organów mogą otrzymywać tylko uprawnieni lekarze, którzy ani nie uczestniczą w czynnościach eksplantacyjnych, ani w implantacji organów. Może to nastąpić dopiero po stwierdzeniu śmierci potencjalnego dawcy.

Przepisy te, mimo swojej precyzyjności i dużej wagi pozostaną „martwe" dopóty, dopóki nie zostanie powołana do życia instytucja zajmująca się zbieraniem i przechowywaniem oświadczeń woli w zakresie darowania organów. Potrzebę funkcjonowania takiej instytucji uzasadniałby również fakt, że niejednokrotnie potencjalni dawcy pragnęliby pozostawić swoją decyzję w tajemnicy i nie dzielić się swoim stanowiskiem nawet z osobami najbliższymi. Naprzeciw takiej decyzji wychodziłby właśnie rejestr, do którego mogliby wysłać na przechowanie treść swojego rozstrzygnięcia, bez konieczności tłumaczenia komukolwiek powodów, leżących u źródła takiego, a nie innego wyboru.

Federalne Ministerstwo Zdrowia w oparciu o delegację zawartą w § 2 ust. 5 ustawy, wydało w 1998 r. przepisy wykonawcze w przedmiocie określenia wzoru „dowodu dawcy". W uzasadnieniu do ustawy[57] w 1996 r. podniesiono, że wzór powinien opierać się na odpowiednich przykładach „dowodów", używanych w krajach Unii Europejskiej. Nie należy odmawiać słuszności takiej idei, której założeniem jest dążenie do zbliżania i ujednolicania przepisów krajów członkowskich w ramach struktur europejskich.

W § 1 powołanych przepisów wykonawczych[58] postanowiono, że kompetentne według prawa krajów związkowych instytucje, urzędy federalne w ramach swojej właściwości oraz kasy chorych powinny używać „dowodów dawcy", ukształtowanych w oparciu o opracowany przez Federalne Ministerstwo Zdrowia wzór.

Wzór zawiera następujące dane: nazwisko i imię, datę urodzenia, miejsce zamieszkania oświadczającego wolę; zasadniczą część oświadczenia woli, datę oraz podpis oświadczającego. Część zasadnicza zawiera pięć różnych możliwości decy-

57 BT–Drs. 13/4355, dostępny na stronach internetowych Bundestagu, www.bundestag.de.

58 Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Festlegung eines Musters für einen Organspendeausweis vom 29. Mai 1998, BAnz (Bundesanzeiger – Monitor Federalny) vom 6. Juni 1998 Nr 103 a, dostępny także na stronach internetowych Federalnego Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, www.bmgs.bund.de.

zji i miejsce na zaznaczenie odpowiedzi wybranej przez udzielającego. D**o wyboru są następujące opcje:**

„Oświadczam na wypadek swojej śmierci:

1. tak, zezwalam po stwierdzeniu mojej śmierci na pobranie organów i tkanek w celu transplantacji;
2. tak, zezwalam na to, z wyjątkiem następujących organów/tkanek: ....;
3. tak, zezwalam na to, ale tylko w odniesieniu do następujących organów/tkanek: .....;
4. nie, sprzeciwiam się pobraniu organów lub tkanek;
5. o tak lub nie powinna rozstrzygnąć następująca osoba: imię i nazwisko, telefon, adres zamieszkania".

Wypełniony „dowód dawcy" najlepiej nosić przy sobie na ewentualność potrzeby informacji w tym względzie. Z pewnością powołanie do życia instytucji, której zadaniem byłoby przechowywanie oświadczeń woli co do transplantacji na wypadek śmierci, ułatwiłoby w wielu przypadkach postępowanie w celu ustalenia woli potencjalnego dawcy. Póki co, taka możliwość w praktyce nie istnieje. Z całą stanowczością trzeba jednak zwrócić uwagę, że przesłanką eksplantacji organów nie jest wypełniony, urzędowo ustalony wzór oświadczenia woli. Równie dobrze może być to własnoręcznie napisana i podpisana decyzja, sporządzona chociażby na kartce papieru.

Do przyjęcia jest również sytuacja, w której potencjalny dawca dysponuje tzw. „testamentem pacjenta", określanym jako „*living will*", „*Patientenbrief*", „*Arztbrief*", „*Patientenverfügung*" czy „*Verfügung zu Lebzeiten*".[59] W zasadzie jest to oświadczenie woli pacjenta, wyrażone za życia, w którym nie godzi się on na tzw. uporczywą terapię, sztuczne podtrzymywanie funkcji życiowych w obliczu nadchodzącej niewątpliwie śmierci. Taki testament może zawierać klauzulę, iż w przypadku śmierci pacjent wyraża zgodę na pobranie organów i tkanek w celu ratowania życia innej osobie.[60]

59 Szeroko na temat testamentów pacjenta w perspektywie prawnoporównawczej: E. Bernat, H. G. Koch, A. Meisel, Das „Patiententestament" und der „Stellvertreter in Gesundheitsangelegenheiten". Ein Vergleich des deutschen, amerikanischen und japanischen Rechts, (w:) B. S. Byrd, J. Hruschka, J. C. Joerden, Jahrbuch für Recht und Ethik. Annual Review of Law and Ethics, Band 4, Berlin 1996, s. 445–464. W polskim piśmiennictwie zob. K. Poklewski–Koziełł, Oświadczenia woli pro futuro pacjenta jako instytucja prawna, Państwo i Prawo 2000, z. 3, s. 4–14; K. Poklewski–Koziełł, Lekarz wobec oświadczeń woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii), Prawo i Medycyna 2001, nr 9, s. 48–53.

60 G. Endlich, Die Patientenverfügungen, (w:) A. Kaufmann (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigkeitsbereiche, Heidelberg 1989, s. 233–241.

Zgoda udzielona ustnie może być także podstawą pobrania organów, jeśli jest potwierdzona przez świadków, w których obecności została udzielona, przy czym nie jest wymagane, aby świadkowie byli osobami najbliższymi dawcy.[61]

Warto podkreślić, że **tylko 7% społeczeństwa niemieckiego posiada „dowód dawcy",** chociaż z sondaży i badań wynika, że na wypadek własnej śmierci, ponad 75% społeczeństwa godzi się na pobranie organów.[62]

Na koniec rozważań dotyczących przepisów ogólnych ustawy należy podkreślić, że już w § 1 prawodawca niemiecki ustanowił **zakaz handlu organami ludzkimi**. Umiejscowienie tego postanowienia na samym początku ustawy świadczy niezbicie o nadaniu tej zasadzie naczelnej rangi. Szczegółowe rozwinięcie zakazu komercyjnego wykorzystywania organów ludzkich i ich części znajduje się dopiero w §§17 i 18 ustawy – regulacjach końcowych, co oczywiście nie może skłaniać do wniosku, że są to zagadnienia marginalne.

Takie usytuowanie spowodowane jest względami techniczno–systematyzującymi, gdy przepisy o charakterze prawnokarnym zawarte w ustawach, które nie są aktami *stricte* prawnokarnymi, zajmują miejsce po regulacjach ściśle merytorycznych, odnoszących się do głównego przedmiotowego obszaru regulacji.

Warto również wskazać, że ustawa transplantacyjna nie reguluje takiej problematyki, jak: sekcja zwłok czy postępowanie z częściami zwłok, które zostały pobrane w celu transplantacji, a do przeszczepienia nie doszło.

Prawo sekcyjne nie jest ujednolicone, nie obowiązuje w tym względzie żaden akt federalny, mamy zatem do czynienia z regulacjami zawartymi w przepisach związkowych. Cząstkowe regulacje na szczeblu federalnym występują na przykład w odniesieniu do procesowej autopsji zwłok[63] lub obdukcji przy podejrzeniu epidemii[64]; są one jednak uzupełnione i rozwinięte przez ustawodawstwa związkowe.

Postępowanie z częściami zwłok, pobranymi w celu transplantacji, do której nie doszło z powodów chociażby organizacyjnych, gdy organ nie nadaje się już do przeszczepienia, odbywa się w oparciu o ustawodawstwa związkowe, które w tej materii przewidują różne rozwiązania. W Brandenburgii na przykład organy, którym przypisuje się funkcję witalną (chociażby serce) grzebane są wraz ze zmarłym, pozostałe ulegają spaleniu. W innych krajach związkowych traktowane są jako

61 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 43.

62 B. vom Lehn, Nur 40% der dazu verpflichteten Kliniken melden potentielle Organspender, Die Welt v. 17. Januar 2005.

63 Abschnitt VII, §§ 87–91, Strafprozessordnung vom 12. September 1950, BGBl I 1950, 455, 512, 629. § 87 – otwarcie zwłok na wniosek prokuratury lub sądu przez dwóch lekarzy, § 88 – stwierdzenie tożsamości zmarłego, § 89 – ograniczenie autopsji do jamy brzusznej, klatki piersiowej i głowy, § 90 – autopsja noworodka, § 91 – przy podejrzeniu otrucia, dodatkowo w sekcji uczestniczy chemik.

64 § 26 Abs. 3 in Verbindung mit § 25 Abs. 2, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000, BGBl I 2000, 1045.

tzw. „etyczne odpady" („*ethischer Abfall, E–Abfall*") i również najczęściej podlegają procesowi spalania. Określenie „odpady etyczne" budzi wiele kontrowersji i krytyki, jako przykre, bolesne i wręcz obsceniczne.[65]

§ 2. Pozaustawowe źródła uzupełniające – umowy i wytyczne w zakresie aktualnego stanu wiedzy medycznej

Przechodząc do zagadnienia **przepisów uzupełniających do ustawy transplantacyjnej**, które zawarte są w aktach rangi pozaustawowej, należy przede wszystkim wskazać, iż ustawodawca powierzył misję ich wydania innym organom. Są to z jednej strony **umowy pomiędzy określonymi podmiotami**, z drugiej zaś liczne **wytyczne** w zakresie aktualnego stanu wiedzy medycznej.

Umowy, zawarte w oparciu o §§ 11 i 12 ustawy transplantacyjnej, dotyczą określenia zadań dwóch instytucji, odgrywających ogromną rolę w postępowaniu transplantacyjnym. Mowa mianowicie o Instytucji Koordynującej i Instytucji Pośredniczącej. Z uwagi na ich merytoryczne powiązanie z problematyką pobierania, pośredniczenia i transplantacji określonych organów, zostaną one szczegółowe przeanalizowane w dalszej części niniejszej pracy.

Wydanie wytycznych w zakresie aktualnego stanu wiedzy medycznej przekazane zostało – na mocy § 16 ustawy – Federalnej Izbie Lekarskiej. **Federalna Izba Lekarska** (z siedzibą w Berlinie) jest najwyższą organizacją samorządu lekarskiego i przedstawicielem interesów ok. 400 tysięcy lekarzy w Niemczech. Wspomaga pracę Związkowych Izb Lekarskich i wypełnia swoje ustawowe zadania, w tym także na polu medycyny transplantacyjnej. Powstała na gruncie założonej w 1947 r. wspólnoty pracowniczej zachodnioniemieckich izb lekarskich. Obecnie do Federalnej Izby Lekarskiej należą pośrednio wszyscy lekarze, co wynika z obowiązku przynależności do odpowiedniej związkowej izby lekarskiej. Do 1990 r. funkcjonowało 12 związkowych izb lekarskich; po zjednoczeniu Niemiec w 1990 r. przybyło 5 nowych izb. Wprawdzie RFN składa się z 16 krajów związkowych, jednak w Nadrenii–Westfalii działają dwie izby lekarskie, stąd ogólna ich liczba wynosi 17. Związkowe izby lekarskie posiadają osobowość prawną i występują w formie stowarzyszeń prawa publicznego.[66]

65 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Allgemeine Vorschriften, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 102–103.

66 Oficjalny portal Federalnej Izby Lekarskiej, www.baek.de.

Federalna Izba Lekarska posiada możliwość stanowienia wytycznych[67], linii przewodnich[68] oraz zaleceń i opinii[69]. Jako że jakość wykonywania zawodu lekarza zależy od wielu czynników, w uprawianiu tego zawodu mają im pomóc wszystkie wyżej wymienione akty, w których kształcie uwzględnione są opinie ekspertów i specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, ale też przedstawicieli nauk prawnych, filozofii, etyki czy teologii. Ze względu na moc wiążącą, na czele tej triady aktów stoją wytyczne, które posiadają charakter techniczno–imperatywny. W dalszej kolejności wskazuje się na linie przewodnie, mające pomocniczy charakter przy rozstrzyganiu diagnostycznych i terapeutycznych problemów i wreszcie na zalecenia i opinie, charakteryzujące się najmniejszym stopniem mocy wiążącej, których celem jest przede wszystkim udzielanie istotnych nowych informacji i objaśnień.[70]

Wytyczne, które zostały przewidziane w § 16 ustawy transplantacyjnej nie są tylko wytycznymi w znaczeniu podanym powyżej, albowiem poprzez legislatywną inkorporację do ustawy ustawodawca nadał im szczególny charakter.[71]

W § 16 przewidziano wytyczne w zakresie:

1. reguł stwierdzania śmierci zgodnie z § 3 ust. 1 nr 2 ustawy oraz reguł postępowania w celu stwierdzenia ostatecznego, nieodwracalnego ustania funkcji mózgu zgodnie z § 3 ust. 2 nr 2, włączywszy w to wymagania odnośnie do kwalifikacji lekarzy uczestniczących w poszczególnych czynnościach;
2. reguł przyjęcia na listę oczekujących stosownie do § 10 ust. 2 nr 2 wraz z dokumentacją powodów, z których przyjęto na listę oczekujących bądź odmówiono przyjęcia;
3. oceny lekarskiej stosownie do § 11 ust. 4, a zatem oceny, czy dany pacjent w stanie śmierci mózgowej może być brany pod uwagę jako dawca organów;
4. wymogów służących ochronie biorcy organów, włączywszy w to dokumentację odnośnie do badań dawcy organów, organów oraz samego biorcy, w szczególności po to, aby jak najbardziej zmniejszyć ewentualne ryzyko przeniesienia chorób. Wytyczne te winny również określać wymagania w stosunku do konserwacji, przygotowania, przechowywania, transportu i zachowania odpowiedniej jakości organów;

67 Die Richtlinien.
68 Die Leitlinien.
69 Die Empfehlungen und Stellungnahmen.
70 Zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen, oficjalny portal Federalnej Izby Lekarskiej, www.baek.de.
71 W. Höfling, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 367.

5. reguł obowiązujących przy pośrednictwie w transplantacji organów, zgodnie z § 12 ust. 3, czyli dokonywanym przez Instytucję Pośredniczącą – *Eurotransplant*;
6. określenia koniecznych środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa jakości przy pobieraniu i przeszczepianiu organów.

Dotychczas Federalna Izba Lekarska nie wydała tylko dwóch rodzajów wytycznych: w zakresie oceny lekarskiej, czy określony pacjent, znajdujący się w stanie śmierci mózgowej, może być brany pod uwagę jako potencjalny dawca organów (§ 16 ust. 1 pkt 3 ustawy) oraz w zakresie wymogów służących ochronie biorcy organów, wraz z prowadzeniem odpowiedniej dokumentacji (§ 16 ust. 1 pkt 4 ustawy).

Federalna Izba Lekarska skorzystała z powierzonych jej kompetencji i uchwaliła wytyczne, które można podzielić na trzy grupy:

1. w zakresie stwierdzania śmierci mózgowej[72];
2. w zakresie szeroko pojętej alokacji organów[73];
3. w odniesieniu do określenia koniecznych środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa jakości przy pobieraniu i przeszczepianiu organów[74].

W drugiej grupie wytycznych, wydanych w oparciu o § 16 ustawy, które nazwano w tym miejscu ogólnie wytycznymi w zakresie alokacji organów, znajdują się najliczniejsze szczegółowe dokumenty, a mianowicie:

1. wytyczne w zakresie list oczekujących na transplantację nerek i (nerek)–trzustki[75];
2. wytyczne w zakresie list oczekujących na transplantację wątroby[76];
3. wytyczne w zakresie list oczekujących na transplantację serca, płuco–serca i płuc[77];
4. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji nerek[78];

72 Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG), Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30, 24. Juli 1998.

73 Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz, Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 7, 18. Februar 2000.

74 Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung", Deutsches Ärzteblatt 98, Heft 34–35, 27. August 2001.

75 Richtlinien für die Warteliste zur Nieren– und zur (Nieren–) Pankreas–Transplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

76 Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

77 Richtlinien für die Warteliste zur Herz–, Herz–Lungen und Lungentransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

78 Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.

5. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji nerek u osób powyżej 65 roku życia[79];
6. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji wątroby[80];
7. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji serca[81];
8. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji płuco–serca i płuc[82];
9. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji trzustki[83];
10. wytyczne w zakresie pośrednictwa przy transplantacji jelita cienkiego[84].

Analiza treści wytycznych w zakresie materii *stricte* medycznej wykracza oczywiście poza ramy niniejszej pracy i nie może być przedmiotem badania i ocen dokonywanych przez niespecjalistę, stąd też została pominięta.

Ustawa wyraźnie postanawia w § 16 ust. 1, iż istnieje **domniemanie** postępowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, wówczas gdy przestrzegane są wytyczne wydane przez Federalną Izbę Lekarską w określonych powyżej dziedzinach.

W § 16 ust. 2 ustawy ustawodawca zawarł wymogi odnośnie do kręgu osób uczestniczących w opracowywaniu poszczególnych wytycznych. I tak, przy opracowywaniu wytycznych w zakresie reguł stwierdzania śmierci, reguł postępowania w celu stwierdzenia ostatecznego, nieodwracalnego ustania funkcji mózgu oraz wymagań odnośnie do kwalifikacji lekarzy uczestniczących w poszczególnych czynnościach, w zespole opracowującym wytyczne nie powinni uczestniczyć lekarze, którzy są zaangażowani w pobieranie i przeszczepianie organów, bądź podlegają wskazówkom lekarzy, dokonujących pobierania czy przeszczepiania organów. Ci sami lekarze nie mogą też brać udziału w opracowywaniu wytycznych odnośnie do reguł, rządzących pośrednictwem przy transplantacji organów. Przy tworzeniu tych reguł (w zakresie pośrednictwa) powinny natomiast uczestniczyć osoby uprawnione do sprawowania zawodu sędziowskiego, osoby z kręgu pacjentów oraz osoby z kręgu najbliższych dawców „*ex mortuo*". Ustawodawca postanowił dalej, iż w procesie tworzenia zasad przyjmowania na listę oczekujących na przeszczepienie organu powinny uczestniczyć osoby mające uprawnienia do wykonywania zawodu sędziego

79 Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation: Sonderregelung für Spender und Empfänger, die älter als 65 Jahre sind, www.bundesaerztekammer.de.

80 Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.

81 Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz), Vierte Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.

82 Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz–Lungen und Lungen), Dritte Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.

83 Richtlinien für die Organvermittlung zur Pankreastransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.

84 Richtlinien für die Organvermittlung zur Dünndarmtransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

oraz osoby z kręgu pacjentów. Taka regulacja ma zapewne służyć należytemu zabezpieczeniu interesów wszystkich zainteresowanych podmiotów. Wydaje się to zupełnie rozsądne i zdaje się w pewnym sensie nadrabiać braki demokratycznej legitymacji samych wytycznych, powodując wzrost społecznego zaufania. Jest to, rzec by można, próba ustawodawcy obliczona na zwiększenie wiarygodności wytycznych, poprzez zaangażowanie w proces ich wydawania większej ilości osób, przede wszystkim dopuszczenie przedstawicieli innych zainteresowanych środowisk, poza środowiskiem *stricte* medycznym.

W zależności od specyfiki materii poszczególnych regulacji, zmienia się skład ciała decyzyjnego. I tak, zagadnienia ściśle medyczne, takie jak: reguły stwierdzania śmierci, kwalifikacje personelu medycznego, lekarska ocena potencjalnego dawcy organów czy wymogi w zakresie niezbędnych badań, ich dokumentacji oraz zabezpieczenia należytej jakości należą do środowiska medycznego. Warto wyróżnić, że aby wyeliminować ewentualny subiektywizm i sprzeczność interesów, ustawodawca wyeliminował z zespołu przygotowującego reguły odnośnie do stwierdzania śmierci tych lekarzy, którzy biorą udział w eksplantacji i przeszczepianiu organów.

Przy opracowywaniu wytycznych w zakresie przyjmowania na listę oczekujących, oprócz przedstawicieli medycyny, przewidziano udział osób z kręgu pacjentów oraz osób posiadających kwalifikacje do wykonywania zawodu sędziowskiego, zapewne po to, aby stworzyć pewną równowagę i zapewnić obiektywizm oraz nakreślenie sprawiedliwych kryteriów. Podobnie rzecz przedstawia się z wytycznymi w zakresie reguł rządzących przy pośrednictwie w transplantacji organów. Zagadnienia te są ściśle związane z alokacją organów, czyli ich dystrybucją. W tym wypadku, oprócz samych lekarzy, w procesie ustalania wytycznych biorą udział także osoby uprawnione do sprawowania zawodu sędziowskiego, osoby z kręgu pacjentów oraz osoby z kręgu najbliższych postmortalnych dawców organów. Warto podkreślić, że od uczestnictwa w stanowieniu tych wytycznych wyłączeni są lekarze, zaangażowani w pobieranie lub przeszczepianie organów. Jednoznacznie służy to wyeliminowaniu ewentualnych kolizji interesów i próbie zdobycia społecznego zaufania.

W aspekcie demokratycznej legitymacji i kontroli parlamentarnej, mocno problematyczne jest powierzenie wytycznych w zakresie aktualnego stanu wiedzy medycznej Federalnej Izbie Lekarskiej, dlatego, iż po pierwsze, nie jest ona organem władnym do stanowienia prawa, po drugie – nie jest do końca pewne i niebudzące zastrzeżeń, że wydane przez nią wytyczne rzeczywiście zgodne są z aktualnym stanem wiedzy medycznej.[85] W krytycznej dyskusji nad regulacją

85 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Einführung, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 66, 67.

ustawy transplantacyjnej w części powierzającej kompetencje do wydania wytycznych Federalnej Izbie Lekarskiej, przytaczane są następujące argumenty:

1. Federalna Izba Lekarska jest instytucją prawa prywatnego, stowarzyszeniem niezarejestrowanym[86], stąd budzi wątpliwości powierzenie kompetencji do wydania wytycznych tejże organizacji. Dodatkowo, ustawowe domniemanie postępowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej w nieuprawniony sposób wzmacnia rolę Federalnej Izby Lekarskiej[87];
2. niewypełnienie przez Federalną Izbę Lekarską zadania w postaci uchwalenia wytycznych nie jest obwarowane żadną sankcją[88];
3. z powodu domniemania, wyrażonego w § 16 ust. 2 ustawy, wytyczne nie posiadają absolutnie prawnie wiążącego charakteru[89]. Mowa przecież o domniemaniu, a nie o stanie pewnym;
4. pomimo wyrażonego domniemania, w istocie brak mu cech domniemania, gdyż wytyczne stanowią część obowiązującego prawa, podstawę do wydawania i stosowania innych przepisów; uzupełniają w ogromnej części materię ustawową. Zastrzeżenia budzi także zakres przedmiotowy wytycznych, które obejmują podstawowe ogniwa całego systemu transplantacyjnego – od zagadnienia stwierdzania śmierci, jako centralnej przesłanki pobrania organów, poprzez reguły w zakresie przyjmowania na listę oczekujących czy wreszcie konkretne wskazówki w odniesieniu do dystrybucji organów[90];
5. przepis § 16 ustawy wydaje się określeniem techniczno–proceduralnym, jednak pod względem prawnokonstytucyjnym stanowi najbardziej kontrowersyjną część całej regulacji. Delegowanie uprawnień na podstawie ustawowego upoważnienia oznacza, że podmiot prawa prywatnego stanowi normy prawne o mocy obowiązującej, równej mocy aktów podmiotów publicznoprawnych. W odniesieniu do wytycznych Federalnej Izby Lekarskiej, takie delegowanie kompetencji stwarza problemy natury prawnokonstytucyjnej, zwłaszcza w kontekście art. 20 ust. 2 Ustawy Zasadniczej. Przepis ten jest wyrazem realizacji zasad demokracji i stanowi, że władza pochodzi od narodu, który sprawuje ją w drodze wyborów i głosowania przez specjalne organy ustawodawstwa, władzy wykonawczej i wymiaru sprawiedliwości. Z istoty merytorycznej zawartości wytycznych, dotykających niezmiernie ważnej materii, musi budzić wątpliwości powierzenie regulacji objętych wytycznymi Federalnej Izbie Lekarskiej, która nie jest podmiotem, jakiemu

86 Nicht eingetragener Verein.
87 E. Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, Neue Juristische Wochenschrift 1998, z. 12, s. 780, 782.
88 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 194.
89 *Ibidem,* s. 195.
90 W. Höfling, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 366, 372.

państwo może delegować wykonywanie zadań w dziedzinie zdrowia publicznego[91];

6. ustawodawca przewidział, w § 16 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, obowiązek współdziałania określonych grup podmiotów przy ustalaniu wytycznych. Brakuje jednakże bliższych regulacji odnośnie do rekrutacji, struktury postępowania i sposobu podejmowania decyzji przez specyficzne gremium, które bierze udział w wydawaniu wytycznych. Oprócz tego należałoby przewidzieć również współuczestnictwo instytucji państwowych, co pozwoliłoby na pokrycie deficytów demokratycznej legitymacji[92];
7. ustawa ogranicza się tylko do ogólnej dyrektywy, w myśl której alokacja organów powinna odbywać się w oparciu o kryterium powodzenia zabiegu i jego konieczności[93], szacowanych na podstawie wytycznych aktualnego stanu wiedzy medycznej. Jądro rozwiązań należy zatem do kompetencji Federalnej Izby Lekarskiej. Wychodząc naprzeciw uprawnionej krytyce, ustawodawca powinien co najmniej uregulować podstawowe kryteria wyboru biorców i uporządkować je w określonym porządku hierarchicznym, a także ustalić podstawowe reguły postępowania przy alokacji organów, aby sam mógł być odpowiedzialny za rozstrzygnięcia dotyczące sfery praw podstawowych obywateli[94];
8. przyjęta przez Federalną Izbę Lekarską praktyka publikacji wytycznych rodzi również szereg zastrzeżeń. O ile pierwsze wytyczne publikowane były w centralnym organie publikacyjnym Izby – Niemieckim Dzienniku Lekarskim[95], o tyle kolejne redakcje, zmieniające treść poprzednich wytycznych, zamieszczane są z reguły najpierw na stronach internetowych Izby, nie w pełnej ujednoliconej wersji, lecz tylko w formie uzupełnienia. Również samo uzupełnienie publikowane jest następnie w Niemieckim Dzienniku Lekarskim, co utrudnia analizę pełnej zawartości wytycznych. Dochodzi do sytuacji, w której kolejna zmiana do wytycznych opublikowana jest na stronach internetowych, bez publikacji w przeznaczonym do tego organie. Taki stan rzeczy powoduje ogromny chaos i niejasność w odniesieniu do momentu wejścia w życie poprawionych wytycznych[96];
9. Federalna Izba Lekarska równolegle publikuje dalsze wytyczne i zalecenia w odniesieniu do materii transplantacyjnej, bez konkretnego wskazania, że nie należą one do obszaru objętego delegacją ustawową w § 16 ustawy

91 *Ibidem,* s. 361, 366–368.
92 *Ibidem,* s. 369.
93 § 12 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.
94 W. Höfling, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 370.
95 Deutsches Ärzteblatt.
96 W. Höfling, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 373, 374.

transplantacyjnej[97], co wprowadza jeszcze większy chaos i brak jednoznaczności.

§ 3. Transplantacja „*ex mortuo*"

Pobieranie organów i tkanek od dawcy martwego w celu transplantacji zostało uregulowane w przepisach §§ 3–7 ustawy. **Eksplantacja transplantatów jest dopuszczalna po łącznym spełnieniu trzech przesłanek:**

1. dawca zezwolił na pobranie;
2. nastąpiło stwierdzenie śmierci według reguł, które odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy medycznej;
3. zabieg dokonywany jest przez lekarza.[98]

Niedopuszczalne jest pobranie, jeśli:

1. osoba, której śmierć została stwierdzona, sprzeciwiała się pobraniu;
2. nie stwierdzono przed pobraniem ostatecznego i nieodwracalnego ustania (zaniku) wszystkich funkcji płatów mózgu, móżdżku i pnia mózgowego według reguł postępowania odpowiadających stanowi poznania nauk medycznych.[99]

Lekarz ma obowiązek w każdym wypadku poinformować najbliższych dawcy o zamierzanym zabiegu pobrania, przedstawić zakres i przebieg planowanych czynności, zaś najbliżsi krewni mają prawo wglądu w dokumentację medyczną, mogąc także w tym celu ustanowić osobę zaufania.[100] Obowiązek poinformowania najbliższych rodzi się zawsze, nie tylko wówczas, gdy w dokumentacji medycznej brak informacji o zgodzie zmarłego na pobranie, ale także wówczas, gdy zmarły za życia zezwolił na pośmiertne pobranie organów.[101] W tym pierwszym przypadku bezspornym jest i nie budzi żadnych wątpliwości, że bez zgody zmarłego nie można przedsiębrać żadnych czynności eksplantacyjnych, a poinformowanie rodziny w istocie nie jest informacją samą w sobie, ale zapytaniem o stanowisko zmarłego w tej sprawie, wyrażone jeszcze za życia. Ta problematyka, jako wypełniająca zagadnienie tzw. zgody rozszerzonej, została uregulowana przez ustawodawcę w § 4 ustawy i zostanie przybliżona w dalszej części pracy.

97 W ten sposób chociażby: Richtlinien für die Transplantation außerhalb des ET–Bereichs postmortal entnommener Organe in Deutschland, Deutsches Ärzteblatt, Heft 48, 1. Dezember 2000.
98 § 3 Abs. 1 ustawy transplantacyjnej; H. L. Schreiber, Wann darf ein Organ entnommen werden?, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 199–214.
99 § 3 Abs. 2 ustawy transplantacyjnej.
100 § 3 Abs. 3 ustawy transplantacyjnej.
101 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 63.

Kluczowym zagadnieniem na polu transplantacji postmortalnej jest określenie momentu śmierci, jako paradoksalnie, ale jednak, otwierającego drzwi do sali operacyjnej. Jakkolwiek analiza kryteriów śmierci osobniczej ma niewątpliwie charakter medyczny, to zwykle w piśmiennictwie prawniczym poświęca się jej bardzo wiele miejsca z uwagi na kwestie temporalnych granic prawnokarnej ochrony życia. Z tego także powodu zdecydowano się na poczynienie dość rozległych rozważań w niniejszej pracy.

Diagnostyka śmierci ewoluowała w czasie, przechodząc różne etapy: od pierwotnego rozumienia, przez tzw. definicję klasyczną, nieco później definicję nową, aż do nowej zmodyfikowanej. W dawnych czasach zrównywano moment śmierci z ustaniem oddychania (*spiritus, pneuma*). Właśnie oddychaniu przypisywano oznakę witalności i zarazem posiadania duszy, zatem zanik tej funkcji równoznaczny był z nadejściem końca życia. Z biegiem czasu zaczęto brać pod uwagę wiele innych kryteriów, takich jak: wysłuchiwanie tonów serca, reakcję źrenic, mętnienie rogówki czy stan mięśni.[102]

W ujęciu klasycznym nieodwracalne ustanie krążenia krwi uznawane było za śmierć człowieka jako całości, co nie musi oznaczać natychmiastowej śmierci wszystkich komórek organizmu. **Definicja nowa** (przyjęta w 1968 r. przez tzw. Komisję Harvardzką, która odrzuciła dotychczasową klasyczną definicję[103]) zakłada, że nieodwracalne ustanie funkcji mózgu oznacza śmierć człowieka jako całości, co nie musi koniecznie oznaczać natychmiastowej śmierci wszystkich układów. Wreszcie, tzw. **definicja nowa zmodyfikowana** określa, że nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu oznacza śmierć mózgu jako całości, co wcale nie musi równać się natychmiastowej śmierci wszystkich komórek mózgowych[104] – w tym wypadku mówi się o tzw. **śmierci kortykalnej.**[105]

Na gruncie niemieckiej ustawy transplantacyjnej mamy do czynienia z nieco irytującą sytuacją, bowiem w § 3 ust. 1 pkt 2 ustawodawca wskazuje, iż dopuszczalne jest pobranie organów po stwierdzeniu śmierci dawcy, natomiast nie do końca jest jasne, o jaką definicję chodzi. Dopiero § 3 ust. 2 pkt 2 precyzuje, że pobranie jest niedopuszczalne, gdy nie zostało stwierdzone ostateczne i nieodwracalne ustanie wszystkich funkcji pnia mózgu, móżdżku i płatów mózgowych. **Wskazuje to na definicję nową, z pewnością nie na nową zmodyfikowa-**

102 H. Rotter, Die Würde des Lebens. Fragen medizinischer Ethik, Innsbruck–Wien 1987, s. 99.
103 R. Tokarczyk, Prawa narodzin, życia i śmierci. Podstawy biojurysprudencji, Kraków 2002, s. 216.
104 K. Szewczyk, Etyka i deontologia lekarska, Kraków 1994, s. 201.
105 W definicji nowej zmodyfikowanej nadaje się szczególnego znaczenia tzw. *cortex cerebri* (łac.) – kora mózgowa. Stąd nazwa – śmierć kortykalna, zob.: B. Zillgens, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende. Betrachtungen de lege lata und de lege ferenda, Frankfurt am Main 2004, s. 57.

ną, gdzie wystarcza stwierdzenie ustania funkcji pnia mózgu. Z drugiej jednak strony ustawa posługuje się również definicją klasyczną, kiedy stanowi w § 5 ust. 1, iż do stwierdzenia śmierci mózgowej konieczne jest współdziałanie dwóch lekarzy, podczas gdy do stwierdzenia śmierci sercowej wystarczy orzeczenie jednego lekarza, gdy od momentu ostatecznego i nieodwracalnego ustania krążenia krwi i pracy serca minęło więcej niż trzy godziny. Ten swoisty dualizm prowadziłby pozornie do wniosku, że ustawodawca posługuje się dwoma odmiennymi kryteriami śmierci. Dokonując jednakże wykładni systemowej należy postawić tezę, że z punktu widzenia medycyny transplantacyjnej pobranie organów jest możliwe dopiero po stwierdzeniu śmierci mózgowej, na co wyraźnie wskazuje brzmienie § 3 ust. 2 pkt 2 ustawy, stanowiąc nie od kiedy pobieranie jest dozwolone, jak ma to miejsce w § 3 ust. 1 pkt 2 ustawy, ale do kiedy jest zabronione. Granicznym momentem jest właśnie stwierdzenie śmierci mózgowej.

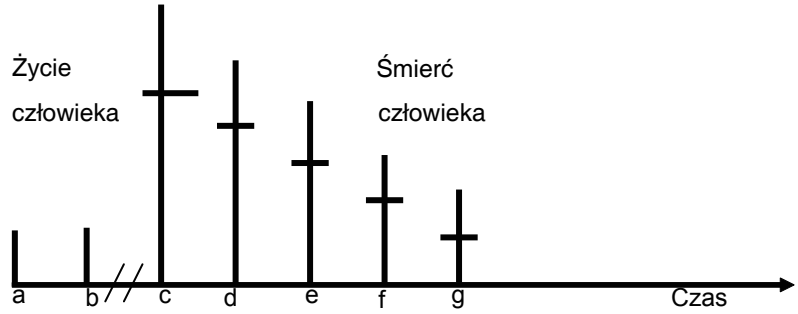
Z pewnością śmierć nie jest zdarzeniem nagłym, lecz procesem, który rozciąga się w czasie, trwa.[106] Jest to proces zdysocjowany, polegający na nierównomiernym, rozłożonym w czasie obumieraniu poszczególnych układów. Śmierć całego człowieka oznacza śmierć wszystkich żywych komórek organizmu, śmierć człowieka jako całości tworzy pewne domniemanie, jakoby człowiek był martwy, mimo iż żyją jeszcze pojedyncze układy. Stąd też mowa o momencie, od którego proces umierania staje się nieodwracalny, a śmierć całego człowieka jest tylko kwestią czasu, czemu nie da się ani zapobiec, ani tego procesu przerwać. Zanik funkcji mózgu według obecnego stanu nauki jest pewnym znakiem postępującej już śmierci.[107]

W niezwykle prostej formie graficznej dysocjację zjawiska umierania pokazuje poniższy schemat, opracowany przez monachijskiego lekarza i etyka medycyny, F. S. Oduncu[108].

106 H. L. Schreiber, Hirntodkriterien, Juristische Zeitschrift 1983, s. 593.

107 Na temat śmierci mózgowej istnieje obecnie ogromnie bogata literatura, zob. chociażby: H. Angstwurm, Der Hirntod als sicheres Todeszeichen, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 291–297; R. Stoecker, Sind hirntote Menschen wirklich tot?, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 298–305; M. Quante, Hirntod und Organverpflanzung, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 21–47; D. Birnbacher, Fünf Bedingungen für ein akzeptables Todeskriterium, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 49–74; K. Bayertz, Ethik, Tod und Technik, (w:) J. S. Ach, M. Quante (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart–Bad Cannstatt 1997, s. 75–99.

108 F. S. Oduncu, Der „Hirntod" als Todeskriterium, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover 2001, s. 230.



a – zapłodnienie

b – urodzenie

c – g – kaskada umierania

c – śmierć organizmu jako całości (śmierć mózgowa)

d – śmierć organów

e – śmierć tkanek

f – śmierć komórek

g – śmierć całego organizmu

Zdaniem komentatorów ustawy transplantacyjnej, przyjęte kryterium śmierci mózgowej jest prawnie dopuszczalne z punktu widzenia przepisów konstytucyjnych, jako że obiektem ochrony prawnokonstytucyjnej nie jest objęte wegetatywne życie pojedynczych organów czy tkanek systemu organicznego, ale istota ludzka jako całość.[109] Istota ludzka jako całość to jedność cielesno–duchowa, która kończy się w momencie, gdy człowiek w stanie śmierci mózgowej nie może już przekazać otoczeniu swoich myśli, uczuć, obserwacji.[110]

Jak już wyżej wskazano, definicja śmierci doznawała ewolucji i przeszła dość długą drogę od przedklasycznego rozumienia do śmierci mózgowej. Współcześnie, ustanie funkcji oddychania i krążenia krwi nie musi być w każdym wypadku utożsamiane z nadejściem śmieci, albowiem obecny rozwój medycyny i wykorzystanie dostępnych środków technicznych są w stanie przywrócić pacjenta życiu.[111]

Z punktu widzenia transplantologii ogromne znaczenie ma nieutożsamianie momentu śmierci ze śmiercią sercową, bowiem w tym wypadku nie uda-

109 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 56.

110 Hirntod. Erklärung Deutscher Wissenschaftlicher Gesellschaften zum Tod durch völligen und endgültigen Hirnausfall, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Physiologische Gesellschaft, Neu–Isenburg 1994, s. 7.

111 P. Fritsche, Die Menschenrechte angesichts der Entwicklung von Wissenschaft und Technik aus ärztlicher Sicht, (w:) D. von Bülow, P. Fritsche, Menschenrechte in der modernen Medizin, Deutsche Sektion der Internationalen Juristen–Kommission, Heidelberg 1987, s. 24.

łoby się pozyskać prawie żadnych ważnych organów, dopiero przyjęte kryterium śmierci mózgowej pozwala na sztuczne utrzymywanie funkcji życiowych i w konsekwencji stwarza możliwość eksplantacji.

Pojęcie „śmierci mózgu" pozwala rozstrzygnąć, do jakiego momentu należy stosować intensywną terapię i kiedy należy ją przerwać. Ma to w praktyce bardzo ważne konotacje na gruncie medycyny transplantacyjnej, ponieważ klinicznie stwierdzona śmierć mózgu pozwala na przystąpienie do pobierania organów. Przerwanie dopływu tlenu do mózgu z powodu zatrzymania krążenia lub oddechu powoduje stopniowe zanikanie funkcji mózgu. Następuje utrata przytomności i w czasie 3–10 minut zanik oddychania. Z punktu widzenia prawa i medycyny człowiek uchodzi za zmarłego, gdyż wraz z nieodwracalnym ustaniem funkcji mózgu przestaje istnieć osobowość człowieka.[112] Zdaniem wybitnego medyka, R. Zenkera, w obliczu stwierdzenia śmierci mózgowej i czynnościach podtrzymujących funkcjonalność określonych organów w celu transplantacji, mowa już nie o żywym człowieku, ale o sztucznie wentylowanych zwłokach.[113]

Przyjęta definicja śmierci mózgowej należy do najbardziej spornych, kontrowersyjnych i dyskutowanych zagadnień, z jakimi można się spotkać w obszarze medycyny transplantacyjnej.[114] Podnosi się w literaturze, **że z chwilą śmierci mózgowej żyje jeszcze 97% organizmu**[115], śmierć powinna być stwierdzana wraz z jej nadejściem, nie przed, gdy żyją jeszcze pojedyncze organy, gdyż to fundamentalna niesprawiedliwość[116], prowadząca do przedmiotowego traktowania człowieka. Wskazuje się także na jedyną możliwość pewnego stwierdzenia śmierci, mianowicie zrównanie śmierci ze śmiercią mózgową i sercową.[117] Przytacza się jako argument tzw. syndrom Lazarusa (Łazarza)[118], który polega na tym, że pacjent w stanie śmierci mózgowej w czasie pobierania organów wykazuje reakcje defensywne, poruszając kończynami w geście obrony. Niektórzy twierdzą w tej sytuacji, że jest to dowód na to, iż pacjenci w stanie śmierci mózgowej są nadal żywymi istotami.[119]

112 Śmierć mózgu nowym kryterium śmierci człowieka, (w:) M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 531.

113 R. Zenker, Ethische und rechtliche Probleme der Organtransplantation, (w:) Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag, München 1979, s. 484.

114 Zob. chociażby: H. J. Münk, Das Gehirntodkriterium (HTK) in der theologisch–ethischen Diskussion um die Transplantationsmedizin (TPM). Forschungsbericht zur Rezeption des HTK in der deutschsprachigen theologischen Ethik, (w:) H. J. Münk (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002, s. 105 i n.

115 D. B. Linke, Hirnverpflanzung. Die erste Unsterblichkeit auf Erden, Hamburg 1993, s. 117.

116 J. Evers, P. A. Byrne, Hirntod: Sind Organspender wirklich tot?, Medizin und Ideologie. Informationsblatt der Europäischen Ärzteaktion, Dezember 1994, s. 56.

117 M. Balkenohl, Ist der sogenannte „Hirntod" der Tod des Menschen?, Medizin und Ideologie. Informationsblatt der Europäischen Ärzteaktion, Juni 1997, s. 21.

118 Nazwa syndromu wzięła się najprawdopodobniej od przypowieści o wskrzeszeniu Lazarusa (Łazarza) z martwych, dokonanym przez Jezusa. Opowieść tę zawiera Ewangelia wedlug Świętego Jana, rozdział XI, W ostatniej drodze do Jerozolimy.

119 A. Bergmann, Zerstückelter Körper – zerstückelter Tod, (w:) R. Fuchs, K. A. Schachtschneider (red.), Spenden was uns nicht gehört: das Transplantationsgesetz und die Verfassungsklage, Hamburg 1999, s. 79 i n.

Neurolodzy są zdania, iż są to jedynie odruchy, które nie mają nic wspólnego z doznawanym bólem, jako, że pacjent nie może już niczego czuć. Z drugiej jednak strony niełatwo jest stawiać takie hipotezy w sytuacji, kiedy żaden z ich twórców nie doświadczył osobiście „śmierci mózgowej", mogą to być jedynie czyste spekulacje. Czy człowiek w stanie śmierci mózgowej rzeczywiście jest martwy? To pytanie pozostanie bez odpowiedzi. Niemiecki filozof współczesny Hans Jonas stwierdza, iż człowiek żyje dopóty, dopóki żyje jakakolwiek jego „cząstka", jeśli ma to być nawet życie wegetatywne.[120]

Trudno też nie odmówić pewnej słuszności poglądom, jakoby za oznakami życia, a nie śmierci przemawiała możliwość urodzenia dziecka przez kobietę w stanie śmierci mózgowej[121], czy występowanie w stanie śmierci mózgowej erekcji u mężczyzn, trwającej nieraz bardzo długo.[122] Z drugiej jednak strony, gdyby przyjąć, że pacjenci w stanie śmierci mózgowej nie są martwi, należałoby ich sztucznie wentylować w nieskończoność, tworząc w ten sposób dziwny i trudny do uzasadnienia spektakl.

W Niemczech szeroko dyskutowano dwa przypadki, mające miejsce w 1991 r. w Stuttgart i rok później w Erlangen. W pierwszym przypadku ciężarna w 16–tym tygodniu ciąży uległa wypadkowi, wskutek którego po dwóch tygodniach od zdarzenia stwierdzono u niej śmierć mózgową. Lekarze, za zgodą męża pacjentki podjęli eksperyment, polegający na sztucznym wentylowaniu i odżywianiu ciężarnej matki w stanie śmierci mózgowej. Eksperyment powiódł się i po 85 dniach na świat przyszło za pomocą cesarskiego cięcia, zdrowe dziecko. W drugim przypadku, w 1992 r. w Erlangen próbowano powtórzyć podobny eksperyment w odniesieniu do ciężarnej, która uległa wypadkowi w czwartym miesiącu ciąży, co podobnie jak w pierwszej opisanej sytuacji, przyniosło następstwa w postaci śmierci mózgowej. Tym razem eksperyment się nie powiódł, po upływie zaledwie sześciu tygodni sztucznego utrzymywania funkcji życiowych ciężarnej matki, doszło do spontanicznej aborcji.

Dylematy rodzą się na polu filozofii, religii czy etyki[123], pytania o początek i koniec człowieczeństwa, o jedność duszy i ciała, aksjologiczne podstawy takiej a nie

120 H. L. Schreiber, Der Schutz des Lebens durch das Recht an seinem Beginn und an seinem Ende, (w:) Festschrift für Günther Schewe, Medizinrecht–Psychopathologie–Rechtsmedizin, Berlin 1990, s. 130.

121 Szerzej na ten temat, zob.: R. Kiesecker, Die Schwangerschaft einer Toten. Strafrecht an der Grenze von Leben und Tod – der Erlanger und der Stuttgarter Baby–Fall, Frankfurt am Main 1996, s. 27 i n., s. 66 i n.; P. Ramer, J. Rennhard (red.), Patientenrecht. Ein Ratgeber aus der Beobachter–Praxis, Zürich 1998, s. 313; M. Gruber, Die strafrechtliche Problematik des „Erlanger–Baby–Falls", (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover–Berlin–Weimar–Dresden–Boorberg 2001, s. 175–198; F. S. Oduncu, *op. cit.,* s. 212–214.

122 M. Balkenohl, Der umstrittene Hirntod, www.aktion–leben.de/Organspende/sld01.htm.

123 Zob. szeroko na temat etycznych aspektów zabiegów transplantacyjnych i powstających konfliktów na tle medycyny transplantacyjnej: J. S. Ach, Anmerkungen zur Ethik der Organtransplantation, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 276–283; C. Wiesemann, N. Biller–Andorno, Ethik der Transplantationsmedizin, (w:) M. Düwell, K. Steigleder (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003, s. 284–290.

innej koncepcji życia i śmierci. Z całą pewnością jest tu wiele wątpliwości – tematów dla badaczy z wielu różnych dziedzin nauki, ogrom materii, trudnej do dokonania pełnej analizy.

Z drugiej strony barykady, nierzadko w sprzeczności do przyjętych norm etycznych, moralnych i religijnych stoi dotychczasowy dorobek medycyny, który wskazuje, że pacjent w stanie śmierci mózgowej dąży do destrukcji i nie jest możliwe odwrócenie tego procesu czy przywrócenie mu funkcji życiowych, tak aby był zdolny do samodzielnego funkcjonowania. Naturalnie, sztucznie wentylowany pacjent może żyć nawet latami w stanie całkowitej nieświadomości, jest to jednak tylko życie wegetatywne. Potrzeba jasnych kryteriów śmierci mózgowej i sposobów jej niewątpliwej diagnostyki zarysowała się już długo przed przyjęciem ustawy transplantacyjnej. Nauka była zasadniczo zgodna co do konieczności przyjęcia takiej definicji, brak było jednak konsensusu w zakresie metod weryfikacji, pozwalających na ustalenie bez cienia wątpliwości, że pacjent rzeczywiście znajduje się w stanie śmierci mózgowej. Proponowano w tym względzie oparcie się na wielu metodach, od tradycyjnych począwszy (utrata świadomości, spontaniczny zanik oddychania, brak reakcji na światło) na powtarzanych zabiegach elektroencefalografii i angiografii skończywszy.[124] W każdym razie, w literaturze podkreśla się, iż do dnia dzisiejszego nie odnotowano na świecie żadnego przypadku błędnego sklasyfikowania śmierci mózgowej.[125]

Podobnie nie do końca jasne i budzące szereg kontrowersji jest, obok próby określenia momentu śmierci, określenie początku życia.[126] Przedstawicieli nauki od lat nurtuje pytanie „od kiedy człowiek zaczyna być człowiekiem i kiedy jego człowieczeństwo się kończy". Dla dogmatyki prawa ma to ogromne znaczenie, gdyż z nadejściem każdego z tych momentów diametralnie zmienia się sytuacja faktyczna i prawna, dochodzi do nabycia bądź utraty podmiotowości prawnej, państwo zaczyna otaczać swoją ochroną żyjących bądź kończy proces ochrony żywej istoty ludzkiej.

H. Dreier[127], przytaczając zdania krytyków i zwolenników badań na embrionach ludzkich, przybliża dość radykalny pogląd, że zasadniczo i prawnie relewantnie, życie człowieka rozpoczyna się w momencie połączenia komórki jajowej z plemni-

124 K. Horndasch, Der Todeszeitpunkt und seine Feststellung, (w:) A. Kaufmann (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigkeitsbereiche, Heidelberg 1989, s. 87–91.

125 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 60.

126 T. Kaschubs–Saeedi, Menschliches Leben als Schutzgut des Strafrechts. Studien zu den Grenzen des Strafrechts im Zeitalter von Reanimations–, Transplantationsmedizin und Humanexperiment, Frankfurt am Main 2002, s. 62–70.

127 Horst Dreier, Prof. Dr. jur., Juristische Fakultät der Julius–Maximilians–Universität Würzburg.

kiem, a inne późniejsze cezury opierają się na czystej dowolności.[128] W. Huber[129] wyraźnie prezentuje podobny pogląd, dodając jednocześnie, że od początku ludzkiego życia powstaje po stronie państwa obowiązek ochrony nienaruszalności godności istoty ludzkiej. Przy okazji swoich rozważań wskazuje na siedem, wyróżnionych w nauce, stopni, od których, zdaniem różnych przedstawicieli nauki, rozpoczyna się życie człowieka. Krótko przybliżając, są to: połączenie komórki jajowej z nasienną; zagnieżdżenie się zarodka w macicy, które ma miejsce między piątym a ósmym dniem od poczęcia; zakończenie procesu podziałów zygoty do trzynastego dnia po zapłodnieniu; kształtowanie się mózgu w trzecim miesiącu ciąży (człowiek jako *animal rationale*); osiągnięcie zdolności do samodzielnego życia; narodziny i wreszcie ostatni poziom – ukończenie pierwszego roku życia, jako datę, od której rozpoczyna się tworzenie zdolności do samostanowienia.

Czwarty pogląd szczególnie koreluje z przyjętą definicją śmierci mózgowej, momentem, z którym kończy się życie człowieka. Porównuje się tu w pewnym sensie „śmierć mózgową" („*Hirntod*") z „życiem mózgowym" („*Hirnleben*").[130]

Należałoby to rozumieć w ten sposób, że skoro z chwilą trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji mózgu, człowiek przestaje być istotą ludzką, to *a contrario* zaczyna nią być w momencie kształtowania się struktur neuronowych mózgu. Nie jest to pogląd skonstruowany prawidłowo, gdyż przeciwko niemu wytoczyć można podstawowy argument. Mianowicie, o ile nie jest sporne w nauce medycznej, że od momentu stwierdzenia śmierci mózgowej rozpoczyna się proces powolnego obumierania i zaniku wszystkich funkcji życiowych, o tyle przed ukształtowaniem się mózgu biologiczny organizm żyje i dąży do rozwoju, nie do destrukcji. Organizm, u którego stwierdzono śmierć mózgową, może wprawdzie zachować wiele swoich funkcji życiowych, lecz tylko dzięki ich sztucznemu podtrzymywaniu za pomocą aparatury medycznej. Nie wgłębiając się zanadto w istotę problemu, jako że nie to jest głównym celem niniejszej pracy, należałoby wskazać jeszcze jeden argument przeciwko zrównywaniu życia ludzkiego z momentem kształtowania się komórek mózgowych. **Problem anencefali,** dzieci pozbawionych całkowicie lub częściowo mózgowia[131], które zwykle umierają w ciągu kilku godzin po porodzie, nie pozwala na wysunięcie tezy, że dzieci te nigdy nie żyły. W obliczu przyjęcia definicji śmierci mózgowej, w przypadku anencefali niemożliwe jest wszak stwierdzenie śmierci mózgu, co w konsekwencji niemal wyklucza możliwość eksplantacji organów, tkanek i komórek; niemal, gdyż możliwe byłoby stwierdzenie śmierci sercowej.

128 H. Dreier, Lebensschutz und Menschenwürde in der bioethischen Diskussion, (w:) H. R. Reuter (red.), Bioethik und Menschenwürde, Münster–Hamburg–London 2002, s. 17 i n.

129 Wolfgang Huber, Prof. Dr. theol., Humboldt–Universität zu Berlin, Ruprecht–Karls–Universität Heidelberg.

130 Szeroko na ten temat zob.: W. Huber, Das Ende der Person? Zur Spannung zwischen Ethik und Gentechnologie, (w:) H. R. Reuter (red.), Bioethik und Menschenwürde, Münster–Hamburg–London 2002, s. 59–63.

131 V. von Loewenich, Definition, Diagnose und Prognose bei Anenzephalus, (w:) H. D. Hiersche, G. Hirsch, T. Graf–Baumann (red.), Rechtliche Fragen der Organtransplantation, Berlin–Heidelberg 1990, s. 111.

Warto w tym miejscu zasygnalizować, że przeprowadzone badania opinii publicznej wskazują, iż **tylko 62% społeczeństwa niemieckiego akceptuje śmierć mózgową jako właściwe kryterium śmierci.**[132]

Wracając do dalszych przesłanek legalności pobrania organów od osób martwych, należy zaznaczyć, że w każdym razie zabieg eksplantacji powinien być dokonany przez lekarza, co wprost przewiduje § 3 ust. 1 ustawy. Osobą uprawnioną w rozumieniu tego przepisu jest lekarz aprobowany, lekarz mający odpowiednie pozwolenie na wykonywanie zawodu w oparciu o odpowiednie przepisy[133] bądź uprawniony do wykonywania tego zawodu z mocy przepisów państw członkowskich Unii Europejskiej.[134]

W **§ 4 ustawy** przewidziano postępowanie w oparciu o model tzw. zgody rozszerzonej, na wypadek, gdy lekarz, który powinien podjąć czynności eksplantacyjne nie dysponuje ani pisemną zgodą, ani pisemnym sprzeciwem potencjalnego dawcy. Należy zaznaczyć, że w każdym wypadku musi być respektowana wola potencjalnego donatora, jest to, można by rzec „święta zasada", od której nie ma odstępstwa.

U źródeł potwierdzających skuteczność wyboru modelu zgody rozszerzonej może leżeć chociażby statystyka darowania organów „*ex mortuo*" w 1999 r. Na 1039 dawców, tylko w 4% podstawą pobrania była wyrażona przez dawcę zgoda, udokumentowana „dowodem dawcy", w 9% zgoda udzielona została ustnie, 81% stanowiła zgoda najbliższych, reprezentujących przypuszczalną wolę zmarłego, zaś w pozostałych 6% rozstrzygali rodzice, albowiem dawcami były ich dzieci. Z prostego rachunku wynika, że w oparciu o system zgody ścisłej, gdzie tylko dawca jest władny zezwolić na pobranie organów, w analizowanym 1999 r. mogłoby dojść zaledwie do 13% z dokonanych pobrań. Z tego też powodu uznaje się, że przepis ten jest centralnym przepisem niemieckiej ustawy transplantacyjnej.[135]

Jeśli lekarz eksplantator nie posiada pisemnej zgody lub sprzeciwu ewentualnego dawcy, zwraca się do osoby najbliższej z zapytaniem, czy znane jest jej stanowisko potencjalnego donatora w tym względzie. W sytuacji, gdy najbliższy nie dysponuje takimi informacjami, pobranie organów jest możliwe tylko wówczas, gdy po uprzednim pouczeniu go przez lekarza, wyrazi na to zgodę, mając na względzie przypuszczalną wolę ewentualnego dawcy. Osoba najbliższa może ustalić z lekarzem określony termin, w którym może jeszcze odwołać zgodę, a uzgodnienie ta-

132 B. vom Lehn, Nur 40% der dazu verpflichteten Kliniken melden potentielle Organspender, Die Welt v. 17. Januar 2005.

133 § 3, § 10 Bundesärzteordnung, dostępny na stronach internetowych pod adresem: www.aekhb.de/pdf/BAEO.pdf.

134 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 61.

135 W. Höfling, S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei toten Organspendern, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 135, 136.

kie musi przybrać formę pisemną.[136] Ustawa nie precyzuje jak długo i intensywnie lekarz powinien rozmawiać z najbliższymi, pozostawiając to sumieniu i wyczuciu lekarza. Możliwość uzgodnienia określonego terminu, w którym osoba najbliższa może odwołać zgodę ma zapewne służyć pozostawieniu czasu do głębszego namysłu i pełniejszej rozwagi przy podejmowaniu tej jakże ważnej decyzji. Pomocną w ustaleniu przypuszczalnej woli zmarłego może być wyznawana przez niego religia, która – jak ma to miejsce chociażby w przypadku Świadków Jehowy – pozwala domniemywać, że zmarły sprzeciwiałby się ewentualnej donacji organów.

Warto zaznaczyć, że forma pisemna nie obowiązuje w stosunku do zgody osoby najbliższej na pobranie organów i tkanek, jednakże w myśl § 4 ust. 4 ustawy lekarz ma obowiązek ujęcia w dokumentacji medycznej przebiegu, treści i wyniku rozmowy z osobami najbliższymi i innymi podmiotami, którym przysługuje prawo do podjęcia decyzji. Dokumentacja medyczna powinna zawierać zarówno wszelkie adnotacje dotyczące przebiegu i rezultatów leczenia pacjenta, jak i starań lekarza poczynionych w celu uzyskania kontaktu z najbliższymi i ich wynik.

Katalog uprawnionych osób najbliższych został zbudowany w § 4 ust. 2 ustawy i zakreślony jest dość szeroko, różnicując osoby najbliższe pod względem ich rangi oraz wskazując kolejność, według której należy rozpytywać w celu uzyskania domniemanego stanowiska dawcy. **Najbliższymi są:**

1. małżonek lub partner życiowy;
2. pełnoletnie dzieci;
3. rodzice lub w przypadku małoletnich dawców – rodzice, jeden rodzic, jeśli została mu przyznana opieka nad dzieckiem, opiekun lub kurator sądowy, gdy dziecko ma takowego wyznaczonego;
4. pełnoletnie rodzeństwo;
5. dziadkowie.

Ten sam przepis stanowi dalej, że osoba najbliższa jest uprawniona do podjęcia decyzji tylko wówczas, gdy w czasie ostatnich dwóch lat przed śmiercią ewentualnego dawcy, pozostawała z nim w osobistym kontakcie; ustalenia tego faktu dokonuje lekarz. W przypadku, gdy liczba jednakowych rangą najbliższych jest większa niż jeden, wystarczy, że lekarz uzyska stanowisko jednej z tych osób, przy czym należy zastosować się do sprzeciwu, wyrażonego przez najbliższego tej samej rangi. Oznacza to, że w takim wypadku pobranie organów jest niedopuszczalne. Jeżeli w określonym czasie nie można nawiązać kontaktu z najbliższym najwyższym rangą, wystarczy rozstrzygnięcie następnej osoby w kolejności. W praktyce wygląda to np. następująco: jeżeli nie można skontaktować się z małżonkiem lub partnerem ży-

136 § 4 ust. 4 w zw. z § 4 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.

ciowym, należy skontaktować się z pełnoletnimi dziećmi dawcy, wystarczy, że jedno z nich podejmie decyzję. Natomiast gdy którekolwiek sprzeciwia się pobraniu, pobrania nie można dokonać.

Na pierwszym miejscu w kręgu osób uprawnionych umiejscowił ustawodawca małżonków i partnerów życiowych. Oczywistym jest, że nie idzie tutaj o eks–małżonków, zaś co do partnerów życiowych pomocnymi są przepisy federalnej ustawy o partnerstwie życiowym.[137]

Z najbliższą osobą ustawodawca zrównał także pełnoletnią osobę, która pozostawała z dawcą aż do jego śmierci w szczególnym osobistym związku, występuje ona obok osoby najbliższej.[138] Podobnie rzecz przedstawia się z osobą zaufania, której potencjalny dawca przekazał wolę decydowania w sprawie ewentualnej eksplantacji organów po swej śmierci.[139] Zarówno osoba pozostająca w szczególnym osobistym związku, jak i osoba zaufania, wstępują w prawa osób najbliższych w zakresie możliwości wyrażenia przypuszczalnej woli zmarłego. Lekarz powinien w każdym wypadku zapytać osoby najbliższe, czy znane im są inne uprawnione podmioty. Może się w tym względzie oprzeć na ich oświadczeniu; ustawa nie zobowiązuje lekarza do prowadzenia szczególnego postępowania wyjaśniającego. Oczywistym jest, że w razie sprzeciwu którejkolwiek z osób, reprezentujących domniemaną wolę dawcy, nie może dojść do pobrania organów.

Ustawa nie precyzuje, kim są osoby pozostające w szczególnym związku ze zmarłym. Należy wysunąć tezę, że pod uwagę brane są osoby pozostające z ewentualnym dawcą w dobrej zażyłości, bliskie emocjonalnie, jak np. konkubenci, narzeczeni, przyjaciele, wszyscy ci, którzy towarzyszyli zmarłemu w ostatnich dniach jego życia. W grę mogą wchodzić także osoby wspólnie zamieszkujące i prowadzące ze zmarłym gospodarstwo domowe.[140]

Wszystkie wymienione w § 4 ustawy osoby, a więc zarówno najbliżsi, osoby pozostające w szczególnym związku osobistym ze zmarłym, jak i wcześniej wyznaczona osoba zaufania, mają prawo wglądu w dokumentację medyczną[141], którą stosownie do § 15 należy przechowywać przez co najmniej 10 lat.

O ile osoby najbliższe i osoby pozostające w szczególnym osobistym związku ze zmarłym muszą posiadać osobisty kontakt z nim w ostatnich dwóch latach przed

137 Gesetz über die eingetragene Lebenspartnerschaft vom 16. Februar 2001, BGBl I 2001, 266. Art. 1 reguluje formę i przesłanki zawarcia związku partnerskiego. Dwie osoby pełnoletnie, tej samej płci, nie spokrewnione, nie pozostające w związku małżeńskim, wzajemnie, osobiście i w jednoczesnej obecności oświadczają przed kompetentnym urzędem, że chcą zawrzeć do końca życia związek partnerski. Nie może to nastąpić pod warunkiem, ani z zastrzeżeniem terminu. Ta nieznana ustawodawstwu polskiemu instytucja stanowi formę prawnej legalizacji związków homoseksualnych.

138 § 4 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.

139 § 4 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

140 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 70, 71.

141 § 4 ust. 4 ustawy transplantacyjnej.

śmiercią, o tyle wymóg takowy nie istnieje w odniesieniu do osoby zaufania. Przekonuje o tym literalna i systemowa wykładnia § 4 ustawy.

W **§ 5 ustawy** uregulowano tryb postępowania, którego celem jest stwierdzenie śmierci oraz kwestie niezależności lekarzy biorących udział w procesie stwierdzania śmierci od zespołu lekarskiego, uczestniczącego w eksplantacji i innych czynnościach transplantacyjnych. W medycynie rozróżnia się śmierć sercową i śmierć mózgową. Niemiecki ustawodawca wyszedł temu naprzeciw i zróżnicował obie te sytuacje. Stwierdzenia śmierci mózgowej, w myśl § 5 ust. 1 zd. 1 ustawy, dokonuje dwóch wykwalifikowanych lekarzy, którzy wykonują badania niezależnie od siebie. Do stwierdzenia ostatecznego i nieodwracalnego zaniku funkcji krążenia i ustania pracy serca wystarczy badanie jednego lekarza, jeśli od momentu ustania tych funkcji upłynęło więcej niż trzy godziny (§ 5 ust. 1 zd. 2 ustawy).

Badanie lekarskie dokonywane przez dwóch lekarzy pozwala na większe bezpieczeństwo i uniknięcie ewentualnej pomyłki, albowiem od tego momentu teoretycznie możliwe jest podjęcie czynności eksplantacyjnych.[142] Stwierdzenie śmierci według kryterium kardiologicznego, zwłaszcza po upływie trzech godzin od zaniku pracy serca i braku wydolności układu krążeniowo–oddechowego, powierzone zostało tylko jednemu lekarzowi, albowiem po tym czasie widoczne są już trwałe oznaki śmierci biologicznej, takie jak np.: plamy opadowe, proces stężenia pośmiertnego, brak reakcji gałki ocznej na impuls świetlny. W tym stanie rzeczy można wyeliminować ewentualną pomyłkę, gdy oględzin dokonuje wykwalifikowany, doświadczony lekarz. Z punktu widzenia transplantologii, największą ilość narządów do przeszczepu można pobrać w stanie śmierci mózgowej, albowiem przy sztucznym wentylowaniu i podtrzymywaniu pracy serca, wiele z nich zachowuje swoją żywotność i przydatność do przeszczepu. **Z chwilą ustania pracy serca następuje jednoczesne zastopowanie zaopatrzenia w krew wszystkich pozostałych organów, ich praca ustaje i w kilka minut później rozpoczyna się proces obumierania komórek mózgowych, począwszy od pnia mózgu.**

Teoretycznie, nawet do kilku godzin po stwierdzeniu śmierci sercowej można pobrać np.: rogówkę czy kości, gdyż są to organy, dla których nie jest konieczne intensywne, medycznie utrzymywane ukrwienie.[143]

Ustawodawca wprowadził pewien chaos poprzez takie rozróżnienie, albowiem zgodnie z literą prawa, do stwierdzenia śmierci sercowej po upływie trzech godzin od ustania wydolności krążeniowo–oddechowo–sercowej wystarczy jeden lekarz, zaś śmierć mózgową muszą stwierdzić dwaj lekarze. Z medycznego punktu widzenia, po trzech godzinach od zaniku funkcji serca, pa-

142 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 78.

143 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei toten Organspendern, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 178, 179.

cjent znajduje się niewątpliwie w stanie śmierci mózgowej, zatem teoretycznie jego śmierć powinna być stwierdzana dwukrotnie – najpierw przez jednego lekarza, potem przez dwóch kolejnych. W praktyce jednak, ustawodawca nie przewidział przepisów o charakterze prawno–karnym czy administracyjnym, które mogą mieć zastosowanie w sytuacji, gdy poprzestano tylko na stwierdzeniu śmierci sercowej bez dokonania powtórnego badania i stwierdzenia śmierci mózgowej.[144]

W § 5 ust. 2 ustawy ukonstytuowano ogromnie ważną zasadę – niezależności lekarzy biorących udział w procesie stwierdzania śmierci (zarówno sercowej, jak i mózgowej) od lekarzy dokonujących eksplantacji i dalszych czynności transplantacyjnych. Rozwinięciem tej zasady jest ustawowy zakaz wykonywania jakichkolwiek wskazówek lekarzy uczestniczących w czynnościach transplantacyjnych przez lekarzy dokonujących stwierdzenia śmierci. Po ustaleniu śmierci lekarz (lekarze) winien udokumentować ten fakt oraz czas badania, sporządzając odpowiedni protokół, opatrzony własnoręcznym podpisem. Najbliżsi zmarłego, osoby pozostające z nim w szczególnym osobistym związku oraz osoba zaufania mają prawo wglądu w tę dokumentację medyczną, która stosownie do § 15 ustawy powinna być przechowywana przez okres co najmniej 10 lat.

Takie rozwiązanie niewątpliwie jest słuszne i buduje społeczne zaufanie, dodatkowo przyczyniając się do eliminacji prób nadużyć na tym polu. Warto jednak wskazać, że ustawa nie przewiduje żadnych prawnokarnych reperkusji w stosunku do lekarzy, którzy nie zastosowaliby się do zasady niezależności, można by zastanawiać się jedynie nad ewentualnymi konsekwencjami na polu dyscyplinarnym.

Wyrazem ochrony godności osoby ludzkiej jest treść **§ 6** ustawy transplantacyjnej, w myśl którego pobieranie organów i wszystkie z tym związane czynności powinny się odbywać z poszanowaniem godności dawcy organów i w sposób odpowiadający lekarskiemu obowiązkowi staranności. Zwłoki dawcy organów powinny zostać wydane w stanie godnym do dokonania pochówku, przy czym wcześniej należy stworzyć osobom najbliższym możliwość ich obejrzenia.

Przez poszanowanie godności dawcy organów należy rozumieć traktowanie ich z należytym pietyzmem, niewykonywanie czynności niewskazanych z punktu widzenia chirurgii transplantacyjnej. Przepis § 6 ustawy posiada charakter pewnego „apelu", bowiem jego naruszenie nie pociąga za sobą sankcji karnych.[145]

Regulacja jest wyrazem troski o zapewnienie najbliższym realizacji ich prawa do otaczania pietyzmem i czcią zwłok osoby zmarłej. Prawo to od tysięcy lat posia-

144 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 81.

145 W. Höfling, S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei toten Organspendern, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 184, 185.

da rodzinną i zwyczajową naturę, a jego pozytywno–prawne konotacje znajdują się chociażby w przepisach o grzebaniu zmarłych.[146]

W **§ 7** ustawy uregulowano obowiązek udzielania informacji. Przedmiot informacji stanowią dane o potencjalnym dawcy. Wskazany przepis kreśli konstelację osób uprawnionych do uzyskania informacji – z jednej strony i osób zobowiązanych do udzielania informacji – z drugiej. Udziela się ich jedynie na żądanie i tylko dwóm grupom podmiotów: lekarzowi, który przewiduje pobranie organów od potencjalnego donatora oraz osobie uprawnionej na mocy zlecenia dokonanego przez Instytucję Koordynującą *Deutsche Stiftung Organtransplantation.* Lekarze muszą być zatrudnieni w szpitalach dopuszczonych[147] do przeszczepiania organów, współdziałających z innymi takimi szpitalami w celu pobierania organów. Informacji wolno udzielić dopiero wówczas, gdy została stwierdzona śmierć potencjalnego dawcy, według reguł odpowiadających stanowi aktualnej wiedzy medycznej.

Regulacja przewidziana w § 7 ust. 1 ustawy daje lekarzowi lub upoważnionej osobie możliwość ustalenia, czy potencjalny donator zezwolił na pobranie organów lub zgadzają się na to jego najbliżsi. Obowiązek informacji obejmuje wszystkie niezbędne, z prawnego i medycznego punktu widzenia, wyjaśnienia, służące zamierzonemu pobraniu organów.[148]

Krąg osób zobowiązanych do udzielania informacji określony został w § 7 ust. 2 ustawy. Został on zbudowany w taksatywny sposób, co oznacza, że żadne inne osoby, poza wymienionymi w tym przepisie, nie mają obowiązku udzielania wyjaśnień. Przepis wskazuje na pięć grup podmiotów:

1. lekarzy, którzy leczyli potencjalnego dawcę przed jego śmiercią;
2. lekarzy, którzy posiadają informacje o możliwym potencjalnym donatorze, uzyskaną z rejestru dawców organów;
3. lekarzy, którzy dokonywali sekcji zwłok ewentualnego dawcy;
4. urząd, pod którego pieczą znajdują się zwłoki potencjalnego dawcy;
5. osoby upoważnione przez Instytucję Koordynującą, o ile posiadają one żądane informacje. Osobą taką może być np. koordynator transplantacyjny,

146 R. Penning, E. Liebhardt, Entnahme von Leichenteilen zu Transplantationszwecken – Straftat, ärztliche Pflicht oder beides?, Festschrift für W. Spann, Berlin 1986, s. 442.

147 § 7 Abs. 1 ustawy transplantacyjnej odsyła do § 108 V Księgi Kodeksu Socjalnego – Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung vom 20. Dezember 1988, BGBl I 1988, 2477, 2482. Przepis § 108 zawiera określenie, jakie szpitale są dopuszczone do leczenia pacjentów. Idzie tutaj o szpitale, w których leczenie finansowane jest przez kasy chorych. Są to: szpitale kliniczne szkół wyższych, szpitale ujęte w planie szpitali poszczególnych krajów związkowych (*Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind – Plankrankenhäuser*) oraz szpitale, które posiadają odpowiednie umowy ze związkowymi stowarzyszeniami kas chorych lub z innymi związkami kas zastępczych (*Ersatzkassen*). § 4 V Księgi Kodeksu Socjalnego stanowi, że kasy chorych są osobami prawnymi prawa publicznego z własną administracją i wymienia siedem następujących rodzajów kas chorych: *Allgemeine Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, die See–Krankenkasse, Landwirtschaftliche Krankenkassen, die Bundesknappschaft, Ersatzkassen.*

148 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 86.

który z ramienia Instytucji Koordynującej często przeprowadza rozmowę z najbliższymi potencjalnego dawcy w celu ustalenia stanowiska zmarłego w przedmiocie darowania organów. Osoby te często nie są lekarzami, lecz specjalnie przeszkolonymi sanitariuszami.[149]

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że § 7 ust. 2 pkt 2 ustawy, wymieniający jako zobowiązanych do udzielania informacji lekarzy, którzy posiadają dane z rejestru dawców organów, jest – póki co – przepisem martwym i takim pozostanie aż do momentu utworzenia rejestru. Co do określenia zawartego w § 7 ust. 2 pkt 4 ustawy – urzędem, który w sensie prawnym sprawuje pieczę nad zwłokami potencjalnego dawcy organów, może być prokuratura.[150]

Precyzyjne ustalenie kręgu osób uczestniczących w wymianie informacji ma zapewne służyć ochronie danych osobowych i budowaniu społecznego zaufania. **Z kryminologicznego punktu widzenia, można by wyobrazić sobie możliwość pewnych nadużyć – mianowicie, wymianę informacji wprawdzie pomiędzy uprawnionymi podmiotami, ale jeszcze zanim zostanie stwierdzona śmierć potencjalnego dawcy. Takie zachowanie nie jest obwarowane ani sankcją karną, ani administracyjną sankcją za wykroczenie.** W praktyce takie czyny pozostawałyby zapewne w bezpośrednim lub pośrednim związku z zachowaniami korupcyjnymi, co oczywiście jest penalizowane na podstawie niemieckiego kodeksu karnego.[151] Nie można oczywiście wykluczyć zupełnie hipotetycznej sytuacji, w której lekarz eksplantator pozostaje w bezpośrednim związku zarówno z oczekującym na organ biorcą, jak i z lekarzem prowadzącym czynności lecznicze wobec ewentualnego dawcy. W tym trójkącie powiązań nietrudno byłoby o nadużycia na tle finansowym, gdzie zachowania poszczególnych osób uwarunkowane byłyby chęcią osiągnięcia korzyści majątkowej przez lekarzy kosztem potencjalnego biorcy, równie mocno zainteresowanym w korupcyjnym układzie, jednak z zupełnie innych względów niż lekarz prowadzący i lekarz eksplantator. Sytuacja, podkreślić należy raz jeszcze, zupełnie hipotetyczna, oby nie miała miejsca w rzeczywistości, natura ludzka jest jednak na tyle skomplikowana, że trudno wykluczyć nawet najmniej prawdopodobne scenariusze.

149 *Ibidem,* s. 86.

150 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei toten Organspendern, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 196.

151 § 332 StGB penalizuje sprzedajność, § 334 StGB przekupstwo. W typach podstawowych oba czyny zagrożone są karą pozbawienia wolności odpowiednio – od sześciu miesięcy do pięciu lat, od trzech miesięcy do pięciu lat.

§ 4. Transplantacja „*ex vivo*"

Przed wejściem w życie ustawy transplantacyjnej dopuszczalność przeszczepiania narządów pomiędzy żyjącymi nie była regulowana specjalnymi regułami, lecz w każdym razie wywodzona z ogólnych podstawowych przepisów prawa. Praktyczne znaczenie miał przede wszystkim Kodeks Transplantacyjny z 1987 r., opracowany przez Grupę Roboczą Centrów Transplantacyjnych[152], zawierający zbiór reguł medycznych, lekarskich, etycznych i prawnych. Stosownie do postanowień wspomnianego kodeksu, dopuszczalna była transplantacja „*ex vivo*" pomiędzy najbliższymi krewnymi, wyjątkowo także pomiędzy małżonkami.[153] Jak słusznie zauważa T. Justyński, eksplantacja organu dawcy żyjącego ma w praktyce mniejsze znaczenie niż pobranie pośmiertne i z oczywistych względów odgrywa ona rolę jedynie przy pobieraniu nerki, płuca, segmentów wątroby oraz części trzustki.[154]

Obecnie transplantacja organów pomiędzy żyjącymi została uregulowana w trzecim rozdziale ustawy transplantacyjnej, w **§ 8** ustawy. Ustęp 1 tego przepisu zawiera podstawowe przesłanki dopuszczalności zabiegu pobrania organów od dawcy żywego. **Warunki** te odnoszą się do dawcy, zabiegu i kręgu osób, które mogą tu występować. **W odniesieniu do osoby dawcy są one następujące**[155]:

1. musi być on osobą pełnoletnią[156], zdolną do wyrażenia zgody;
2. musi być odpowiednio poinformowany przez lekarza o istocie zabiegu, jego zakresie, możliwych, również pośrednich skutkach i następstwach przewidywanego pobrania dla zdrowia dawcy[157], o oczekiwanym prawdopodobieństwie sukcesu przy przeszczepianiu organu oraz o innych okolicznościach, które mogą mieć znaczenie przy planowanym zabiegu.[158] Informacja powinna być udzielona w obecności drugiego lekarza, który nie uczestniczy w pobieraniu organu, jego przeszczepianiu, czy też nie wykonuje wskazówek lekarza pobierającego lub przeszczepiającego organ. Treść udzielonej informacji oraz wyrażona przez ewentualnego dawcę zgoda powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie w protokole, podpisanym przez kandydata na dawcę oraz obu lekarzy[159];

152 „Die Arbeitsgemeinschaft der deutschen Transplantationszentren".
153 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 87.
154 T. Justyński, Medycyna transplantacyjna w świetle niemieckiej ustawy o przeszczepach organów, Państwo i Prawo 1999, nr 6, s. 71.
155 § 8 Abs. 1 Nr 1 pkt a–c w zw. z § 8 Abs. 2 ustawy transplantacyjnej.
156 Stosownie do § 2 niemieckiego kodeksu cywilnego BGB, osobą pełnoletnią jest ten, kto ukończył lat 18.
157 W zakresie ryzyka operacyjnego mówi się o śmiertelności przy zabiegu wynoszącej 0,03%, co oznacza średnio jeden zgon na trzy tysiące pobrań organów: D. Henne–Bruns, H. J. Kaatsch, Anhang 1 zu § 8: Probleme der Lebendspende, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 244.
158 Idzie tu oczywiście o informacje *„ex ante",* czyli cechujące się wysokim stopniem prawdopodobieństwa, w odróżnieniu od bardziej miarodajnych *„ex post".*
159 Stosownie do § 15 ustawy, dokumentacja ta powinna być przechowywana przez co najmniej 10 lat.

3. istnieje zgoda dawcy, wyrażona po dokonanym objaśnieniu lekarskim (*informed consent*). Zgoda może być odwołana pisemnie lub ustnie;
4. w ocenie lekarskiej, osoba musi być nadającym się, właściwym dawcą, u którego ryzyko operacyjne i związane z tym bezpośrednio skutki pobrania nie doprowadzą do ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

Dalsze przesłanki, odnoszące się do samego zabiegu, są następujące[160]:

1. przeszczepienie narządu przewidzianemu biorcy jest w ocenie medycznej właściwą metodą, aby utrzymać biorcę przy życiu, uleczyć poważną chorobę, zapobiec pogorszeniu lub złagodzić skutki takiej choroby;
2. w chwili pobierania organu nie pozostaje do dyspozycji odpowiedni narząd uzyskany od dawcy martwego;
3. zabieg wykonywany jest przez lekarza.

Dalej ustawa stanowi, że pobieranie nieregenerujących się organów może nastąpić tylko w celu przeszczepienia krewnym pierwszego lub drugiego stopnia, małżonkowi, partnerowi życiowemu, narzeczonemu lub innej osobie, która pozostaje z dawcą w szczególnym osobistym stosunku zażyłości.

Możliwości darowania organów „*ex vivo*" pozbawione są osoby małoletnie i podmioty, które nie są zdolne do wyrażenia prawnie wiążącej woli, chodzi tu głównie o osoby upośledzone umysłowo czy psychicznie. W sytuacji, gdy zachodzi wątpliwość co do stanu psychicznego kandydata na dawcę, należałoby zasięgnąć opinii specjalisty z zakresu psychiatrii, na co wskazuje dokładnie uzasadnienie regulacji ustawowej.[161] Generalnie można stwierdzić, że ustawa przypieczętowała istniejącą do czasu jej uchwalenia praktykę, w której ani małoletni, ani upośledzeni nie występowali jako dawcy organów.[162] Nie jest możliwe, aby podmioty te samodzielnie lub przez przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna prawnego wyraziły prawnie skuteczną wolę występowania w roli dawcy organów. Należy jednak pamiętać, że spod obowiązywania ustawy wyłączona jest transplantacja szpiku kostnego, zatem reguła wskazana powyżej niekoniecznie musi mieć zastosowanie właśnie w odniesieniu do przeszczepiania szpiku kostnego.

Do zadań lekarza należy wszechstronne informowanie pacjenta o celach leczenia. Jest to wyrazem traktowania go jako osoby świadomej samoodpowiedzialności, jako podmiotu i partnera w rozmowie. Podstawą takiego traktowania jest przekonanie, że lekarz nie może podjąć żadnych działań leczniczych bez dobrowolnej zgody pacjenta. Tę zaś ma szansę uzyskać tylko wówczas, gdy sam przekaże niezbędne informacje, które ułatwią pacjentowi podjęcie decyzji. Lekarski obowiązek objaś-

160 § 8 Abs. 1 Nr 2–4 ustawy transplantacyjnej.
161 BT–Drs. 13/4355, dostępny na stronach internetowych Bundestagu, www.bundestag.de.
162 H. Hunger, W. Dürwald, H. D. Tröger, Lexikon der Rechtsmedizin, Heidelberg 1993, s. 280.

niania obejmuje istotne etapy leczenia i planowane metody, następstwa i ewentualne ryzyko, jak również diagnozę. Jeżeli wchodzi w grę możliwość wyboru metod terapii, pacjent musi poznać te alternatywy. Udzielanie informacji jest szczególnie istotne, gdy chodzi o eksperymentalny charakter leczenia. Informacja winna zostać przekazana tak, by była zrozumiała dla pacjenta, najlepiej w formie szczegółowej rozmowy.[163]

Właśnie szczegółowe objaśnienie potencjalnego kandydata na dawcę powinno być jednym z czynników, dzięki któremu podejmie on swą ostateczną decyzję. Wolna i niczym nieskrępowana wola darowania organów jest aktem, za pomocą którego kandydat na dawcę korzysta ze swoich praw podstawowych. Dodatkowo należy wskazać, że konieczność istnienia swobodnie wyrażonej woli bierze się ze specyfiki samego zabiegu pobrania organów, który nie jest zabiegiem leczniczym w odniesieniu do dawcy i gdyby nie zgoda po jego stronie, stanowiłby naruszenie prawa.[164] W grę wchodziłyby tutaj przepisy prawa karnego w zakresie umyślnego bądź nieumyślnego uszkodzenia ciała, ale też prawa cywilnego[165], w odniesieniu do ochrony dóbr osobistych i odpowiedzialności deliktowej. Przesłanki, które są w stanie wyeliminować bezprawność czynu lekarza, polegającego na pobraniu zdrowego i pełnowartościowego organu od człowieka, to właśnie jego świadoma zgoda na zabieg oraz przeprowadzenie czynności eksplantacyjnych w zgodzie z prawidłami wiedzy medycznej – *lege artis*.[166] Lekarz powinien w każdym razie działać w oparciu o regułę *primum non nocere* (łac. po pierwsze nie szkodzić), jednak argumentem uzasadniającym odstępstwo od tej reguły jest fakt, iż pomimo że eksplantacja nie przyniesie dawcy korzyści, a wręcz przeciwnie – wyraźne niebezpieczeństwo pogorszenia stanu zdrowia, to strona wyraźnie uprzywilejowana w tym układzie – biorca, zyskać może wartość naczelną – życie, bądź może otrzymać możliwość polepszenia jakości swego życia. Uważany za ojca medycyny naturalnej, niemiecki naukowiec i lekarz, Ch. W. Hufeland, już w pierwszej połowie XIX w. głosił, iż najwyższym celem sztuki lekarskiej jest utrzymanie pacjenta przy życiu albo przedłużenie życia. Jest to naturalną konsekwencją przysięgi lekarskiej, od której pod żadnym względem nie można odstąpić.[167] Wypowiedź ta, ze wszech miar cenna, rodzi jednak pytanie o dopuszczalność zabiegu, w którym kosztem pogorszenia jakości życia dawcy,

163 Uświadamianie należy do zadań lekarza, (w:) M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 550.

164 D. Esser, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Organentnahme bei lebenden Organspendern, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 209.

165 Odnośnie lekarskiego obowiązku objaśnienia pacjenta w niemieckim prawie cywilnym zob.: G. Fischer, Die ärztliche Aufklärungspflicht im deutschen Zivilrecht, (w:) 2. Turkish–german symposium of medicine law, „Physician`s duty of clarification, consent of the patient and other current matters", Journal of Yeditepe University Faculty of Law, 2006, vol. 3, no. 2, s. 17–29.

166 U. Baur, R. Hess, Arzthaftpflicht und ärztliches Handeln, Basel–Wiesbaden 1982, s. 11–15; J. F. Hoppe, Der Zeitpunkt der Aufklärung des Patienten – Konsequenzen der neuen Rechtsprechung, Neue Juristische Wochenschrift 1998, z. 12, s. 782–783.

167 Cyt. za: H. Schipperges, Die Technik der Medizin und die Ethik des Arztes. Es geht um den Patienten, Frankfurt am Main 1988, s. 88–89.

zyskuje biorca. **Czy nie należałoby skłonić się ku kantowskiej teorii celów i środków**, przyjmując, że pobranie organu od dawcy jest środkiem wiodącym do celu, jakim jest wszczepienie narządu biorcy, w związku z czym pogorszenie stanu zdrowia jednego człowieka skutkuje polepszeniem warunków życia drugiego, a zatem jeden człowiek wykorzystywany jest jako środek dla drugiego. **Stojąc na takim stanowisku, transplantację „*ex vivo*" należałoby w ogóle odrzucić.** Są to jednak pytania natury filozoficznej, gdzie odszukanie odpowiedzi jest procesem niezmiernie trudnym i raczej z góry skazanym na niepowodzenie.

Należy wyraźnie stwierdzić, że ustawodawca niemiecki traktuje transplantację między żyjącymi jako **subsydiarną metodę** przeszczepiania organów, koncentrując się przede wszystkim na transplantacji od dawców martwych, na co bez wątpienia wskazuje treść § 8 ust. 1, który dopuszcza pobranie organu od dawcy żywego tylko wówczas, gdy w chwili eksplantacji brak odpowiedniego organu eksplantowanego postmortalnie. Można by zatem postawić tezę, że transplantacja od dawcy żywego powinna być postrzegana jako swoista *ultima ratio.*

Ustawa rozróżnia dwa rodzaje przeszczepów między żyjącymi:

1. przeszczepy nieregenerujących się organów i tkanek;
2. przeszczepy regenerujących się organów i tkanek.

Podczas gdy w pierwszym przypadku krąg osób zakreślony jest w sposób enumeratywny, to w sytuacji, gdy przedmiotem transplantacji jest organ regenerujący się, po stronie dawcy i biorcy występować mogą dowolnie dobrane osoby. W odniesieniu do organów regenerujących się brak jest wymogu istnienia określonej więzi pokrewieństwa, powinowactwa czy szczególnego osobistego stosunku. Przykładami organów nieregenerujących się są: nerki, trzustka, płaty płucne, części jelita cienkiego, zaś regenerują się: skóra, chrząstki, fragmenty wątroby czy szpik kostny. Pamiętać jednak należy, że ustawa nie zajmuje się przeszczepianiem szpiku kostnego.

Co do kręgu osób uprawnionych do darowania i otrzymania organów ustawa wymienia w sposób taksatywny następujące podmioty: krewnych pierwszego lub drugiego stopnia, małżonków, partnerów życiowych, narzeczonych lub inne osoby, które pozostają z dawcą w niebudzącym wątpliwości, szczególnym osobistym stosunku zażyłości. W oparciu o przepisy kodeksu cywilnego, krewnymi pierwszego stopnia są rodzice i dzieci dawcy, drugiego stopnia – małżeńskie i pozamałżeńskie rodzeństwo, dziadkowie oraz wnuki dawcy.[168] Istnienie stosunku prawnego małżeństwa ustala się na podstawie przepisów prawa cywilnego – księgi IV, odnoszącej się do prawa rodzinnego[169]; narzeczeństwo jest dość specyficznym stanem faktycz-

168 § 1589 BGB zawiera regulację w odniesieniu do pokrewieństwa i ustalania jego stopni.
169 § 1303 i n. BGB.

nym (spornym co do jego prawnej natury), również regulowanym przez prawo cywilne[170]; partnerstwo życiowe ustala się zaś w oparciu o regulacje ustawy o partnerstwie życiowym.[171]

Najwięcej wątpliwości budzi zapis o „osobie, pozostającej w szczególnym stosunku zażyłości". Od wykładni tego przepisu zależy bardzo wiele, jest to tym bardziej ważne, iż w razie pobrania organu na rzecz osoby nieuprawnionej, pobierającemu (zazwyczaj lekarzowi) grozi odpowiedzialność karna.[172] W piśmiennictwie wskazuje się na to, że szczególny stosunek zażyłości powinny cechować: na przykład planowanie w przyszłości wspólnego życia[173], dość długa bliska znajomość, trwająca co najmniej pół roku[174], długotrwała przyjaźń połączona z częstymi kontaktami.[175] Nic nie stoi na przeszkodzie, aby traktować osobę konkubenta jako pozostającego w szczególnie zażyłym związku osobistym.

Nie wyklucza istnienia szczególnego stosunku zażyłości tożsamość płci w związkach homoseksualnych[176]. Wątpliwości budzić może natomiast chęć darowania organów pracodawcy przez pracobiorcę, albowiem w tej sytuacji z jednej strony niełatwo o zażyłość, a z drugiej – trudno wykluczyć prawdopodobieństwo zupełnie celowego działania nakierowanego na uzyskanie korzyści, chociażby w utrzymaniu posiadanej pracy.[177]

Z pewnością nie uzasadnia szczególnego stosunku zażyłości przypadkowe wspólne zamieszkiwanie, czy osobisty stosunek, jaki powstaje pomiędzy osobami, znajdującymi się w podobnie trudnej sytuacji życiowej, gdzie wspólne doświadczenia wyzwalają pokłady sympatii, wówczas, gdy znajomość taka nie nosi cech długotrwałości.[178]

Jakkolwiek przepisy ustawy transplantacyjnej pozwalają na transplantację pomiędzy osobami niespokrewnionymi tylko w wyjątkowych przypadkach, w 1998 r. udział tego typu przeszczepów w ogólnej liczbie przeszczepów nerki od dawców żyjących wyniósł 5%. Poniższa tabela pokazuje praktyczne konsekwencje stosowania rygorystycznej regulacji.

170 Z §§ 1297 – 1302 BGB wynika, że narzeczeństwo jest umową, przez którą dwie osoby różnej płci przyrzekają zawrzeć w przyszłości związek małżeński. Nie wymaga się przy tym szczególnej formy takiej umowy.
171 Gesetz über die eingetragene Lebenspartnerschaft vom 16. Februar 2001, BGBl I 2001, 266.
172 § 19 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, czyn taki obwarowuje sankcją w postaci pozbawienia wolności do lat 5 lub grzywną.
173 BT–Drs. 13/4355, dostępny na stronach internetowych Bundestagu, www.bundestag.de.
174 D. Esser, *op. cit.,* s. 220.
175 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 100.
176 D. Esser, *op. cit.,* s. 220.
177 *Ibidem,* s. 221.
178 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 102–105.

Tabela 3. Stopień pokrewieństwa przy transplantacji nerki „*ex vivo*" w 1998 r. w RFN[179]

Stopień pokrewieństwa	Udział % w ogólnej liczbie (100 %)
Matka	25
Żona	22
Ojciec	13
Mąż	11
Siostra	11
Brat	9
Osoby niespokrewnione – w liczbach bezwzględnych – przyjaciel (6); przyjaciółka (3); partner życiowy (4); partnerka życiowa (2); była małżonka (1); przyszły szwagier (1); koleżanka z pracy (1)	5
Inni członkowie rodziny – w liczbach bezwzględnych – kuzynka (1); kuzyn (1); ciotka (2); wujek (1); szwagier (1); babcia (1); ojczym (1); teściowa (2); synowa (1)	3
Syn, córka	1

W literaturze krytycznie ocenia się pod względem możliwości darowania organów tzw. transplantację krzyżową (***Over–cross–spende, Überkreuz–Lebendspende***), gdzie wprawdzie powstaje pomiędzy potencjalnym dawcą i biorcą pewien stosunek zażyłości, ale jest on motywowany zazwyczaj chęcią osiągnięcia poprawy zdrowia poprzez swoistą „wymianę narządów". Nie jest to z pewnością stosunek, o którym mówi ustawodawca niemiecki, choć w pewnych wyjątkowych wypadkach trudno wykluczyć istnienie właśnie takowego, gdy znajomość jest rozciągnięta w czasie, ugruntowana, zawiązana jeszcze wówczas, gdy w grę nie wchodziła potrzeba transplantacji krzyżowej.[180]

Z § 8 ust. 3 ustawy wynika, że warunkiem pobrania organów jest zgoda kandydata na dawcę i zgoda biorcy na uczestnictwo w zalecanych przez lekarza czynnościach opiekuńczych po zabiegu oraz **pozytywna opinia właściwej według prawa danego kraju związkowego komisji,** która ustala, czy zgoda na darowanie organów (zarówno nieregenerujących się, jak i tych, które posiadają zdolność regeneracji) została udzielona swobodnie i czy organ mający być przedmiotem pobrania nie jest przedmiotem nielegalnych czynności handlowych. **Komisja musi składać się z trzech osób:** lekarza, osoby doświadczonej w psychologii oraz osoby uprawnionej do sprawowania urzędu sędziowskiego. Lekarz musi być osobą niezależną, co

179 Dane Deutsche Stiftung Organtransplantation, Organspende und Transplantation in Deutschland 1998, za: A. Pfeiffer, Die Regelung der Lebendorganspende im Transplantationsgesetz, Frankfurt am Main 2004, s. 85.

180 D. Esser, *op. cit.,* s. 221, 222; L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 104.

oznacza, że nie może uczestniczyć w czynnościach transplantacyjnych, ani wykonywać wskazówek innego lekarza, aktywnie biorącego udział w takich czynnościach.

Czynności opiekuńcze po dokonanym zabiegu, a zatem w fazie postoperacyjnej obejmują zapewne i przede wszystkim wsparcie psychologiczne, zarówno dawcy, jak i biorcy, co z pewnością przyczynia się w wydatny sposób do zwiększenia szans powodzenia przedsięwziętej transplantacji.

Każdy kraj związkowy posiada swoją własną komisję, której zadaniem jest zbadanie motywów kierujących kandydatem na dawcę, w celu ustalenia istnienia swobody przy wyrażaniu oświadczenia woli i wykluczenia motywów nielegalnych transakcji handlowych. Obligatoryjne stanowisko komisji pełni zatem przede wszystkim rolę mechanizmu kontrolnego, mającą wzmocnić przekonanie lekarza, przy czym nie zwalnia samego lekarza uczestniczącego w pobraniu organów od ustalenia, czy kandydat na dawcę godzi się świadomie i swobodnie, bez żadnego przymusu na pobranie organu i czy nie kieruje nim chęć osiągnięcia korzyści majątkowej. Komisje funkcjonują we wszystkich krajach związkowych, a szczegółowe regulacje znajdują się przede wszystkim w związkowych ustawach wprowadzających federalną ustawę transplantacyjną.[181]

Komisja, badając swobodę wyrażenia woli przez kandydata na dawcę, powinna mieć na względzie, że dosyć często istnieje subiektywny przymus, jak ma to miejsce na przykład w stosunkach między rodzicami i dziećmi, a i nierzadko spotkać można sytuacje, w których wśród kręgu uprawnionych osób z najbliższej – rzec by można – rodziny, funkcjonują krewni gotowi oddać swój narząd nie tylko z czystych altruistycznych pobudek, lecz z chęci uzyskania korzyści chociażby w postaci możliwości przyszłego spadkobrania, uzyskania własności mieszkania czy podniesienia swej pozycji w kręgu rodziny poprzez dotychczas marginalizowanego jej członka.[182]

W piśmiennictwie spotkać można pogląd, że wypracowane stanowisko komisji nie musi w 100% stanowić obiektywnej oceny, albowiem u jego podłoża mogą leżeć również niezależne od fachowej wiedzy członków komisji uprzedzenia i motywacje oraz subiektywne opinie.[183]

Oceniając przyjętą regulację przeszczepiania organów pomiędzy żyjącymi, należy wspomnieć, że pierwsza udana tego typu transplantacja nerki w 1950 r. wzbudziła liczne nadzieje i była powodem podjęcia prób dalszych przeszczepów. Wyniki tych prób jednak nie napawały zbyt dużym optymizmem, albowiem obcy organ

181 Szczegółowe informacje na temat związkowych aktów stanowiących podstawę funkcjonowania komisji w poszczególnych krajach związkowych: D. Esser, *op. cit.,* s. 235–237.

182 G. Feuerstein, Anhang 2 zu § 8: Erläuterungen zur Lebendspende aus sozialwissenschaftlicher Perspektive, (w:) W. Höfling (red.), Kommentar..., s. 248, 249; D. Henne–Bruns, Probleme der Lebendspende, (w:) H. Kreß, H. J. Kaatsch (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000, s. 142.

183 D. Henne–Bruns, H. J. Kaatsch, Anhang 1 zu § 8…, s. 246.

może znormalizować stan zdrowia pacjenta, jednak problemem nie do pominięcia stała się reakcja odrzucenia przeszczepu. Cztery lata później udana transplantacja przeprowadzona u jednojajowych bliźniąt pokazała, że jak długo nie jest możliwe tłumienie układu immunologicznego (odpornościowego), tylko w wyjątkowych przypadkach można się liczyć z powodzeniem przeszczepienia. Sytuacja taka ma miejsce w odniesieniu do blisko spokrewnionych dawców i biorców, gdzie szanse powodzenia transplantacji wydatnie wzrastają.[184] Odkryty przez francuskiego hematologa, J. Dausseta w 1958 r. tzw. układ HLA, odpowiada za odrzucenie przeszczepu obcego antygenowo. Sukces transplantacji medycznej zostaje uzależniony od znalezienia i wytypowania dawcy, którego układ HLA jest jak najbardziej zgodny z biorcą, co w konsekwencji zapobiega reakcji odrzucenia przeszczepu.[185] **Niewątpliwie byłby to jeden z argumentów przemawiający za słusznością ograniczenia kręgu dawców i biorców do osób blisko spokrewnionych.**

Kolejnym argumentem byłoby powstające po pobraniu nieregenerującego się organu ryzyko dla zdrowia dawcy, który ostatecznie i na zawsze pozbawiony zostaje własnego, zdrowego, prawidłowo funkcjonującego narządu. Nie można wszak wykluczyć, że w przypadku dysponowania tylko jedną nerką, ryzyko jej niewydolności jest wedle reguł prawdopodobieństwa wyższe aniżeli w przypadku dysponowania parą tych narządów. Może zatem dojść do sytuacji, kiedy wcześniejszy dawca wskutek niewydolności jednej już tylko nerki stanie się pacjentem wymagającym dializowania, a w konsekwencji – oczekującym na przeszczep. **Dodatkową przyczyną ograniczenia kręgu dawców mogą być także mniejsze lub większe komplikacje przy zabiegu, potrzeba wykonywania mniej obciążającej pracy, spadek jej wydajności i efektywności.** Ogromną rolę przy kształtowaniu omawianej regulacji należy przypisać celowemu działaniu ustawodawcy, który poprzez ograniczenie kręgu osób w odniesieniu do przeszczepu między żyjącymi, starał się zapewnić minimum bezpieczeństwa i kontroli na polu zapobiegania nielegalnemu obrotowi organami ludzkimi. Wydaje się, że był to właśnie jeden z głównych motywów takiego, surowego w swej wymowie, ukształtowania przepisów.

§ 5. Pobranie, pośrednictwo i transplantacja określonych organów

Dopuszczalność przeszczepiania określonych organów została ograniczona tylko i wyłącznie do centrów transplantacyjnych. Zagadnienia te reguluje rozdział IV ustawy transplantacyjnej. Narządami, w odniesieniu, do których istnieje taki wymóg są tylko organy parenchymatyczne (miąższowe). Są nimi w myśl § 9 ustawy:

184 Organizm odrzuca obce tkanki, (w:) M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 490.
185 Odkrycie antygenów zgodności HLA, (w:) M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 511.

serce, nerki, wątroba, płuca, trzustka i jelita. Należy zaznaczyć, że idzie tutaj tylko o narządy pobrane ze zwłok ludzkich, generalnie spod regulacji rozdziału IV ustawy wyłączone są narządy niemiąższowe, takie jak np.: skóra, kości czy rogówka. Przeszczepienie organów, wymienionych w § 9 ustawy, jest możliwe tylko wówczas, gdy w procesie tym bierze udział tzw. Instytucja Pośrednicząca (*die Vermittlungsstelle*), stąd też można je nazwać organami, co do których istnieje obowiązek pośrednictwa (*vermittlungspflichtige Organe*).

Centrami transplantacyjnymi są szpitale i instytucje przyszpitalne, dopuszczone na podstawie § 108 V Księgi Kodeksu Socjalnego do transplantacji organów, objętych obowiązkiem pośrednictwa. Ustawodawca nałożył w § 10 ust. 2 ustawy transplantacyjnej szereg obowiązków na centra transplantacyjne. Są nimi:

1. prowadzenie listy oczekujących, rozstrzyganie o przyjęciu pacjenta na listę, nieprzyjęciu lub jego wykreśleniu i powiadomienie o tym lekarza prowadzącego danego pacjenta. Rozstrzyganie o przyjęciu na listę pacjentów oczekujących powinno opierać się o reguły, które odpowiadają stanowi aktualnej wiedzy medycznej, w szczególności konieczności i szansom powodzenia przeszczepienia organu;
2. przestrzeganie ustalonych w umowach z Instytucją Koordynującą[186] i Instytucją Pośredniczącą[187] zasad w odniesieniu do pobierania organów i ich dystrybucji;
3. rzetelna i pełna dokumentacja każdego zabiegu przeszczepienia organu, w tym nadawanie transplantowanym organom numeru–klucza, służącego zaszyfrowaniu i odszyfrowaniu danych;
4. stworzenie warunków i zabezpieczenie środków służących psychicznej opiece pacjentów przed i po dokonanej transplantacji;
5. podejmowanie środków służących zabezpieczeniu jakości, które umożliwią także przeprowadzenie porównania z innymi centrami transplantacyjnymi w ramach tej działalności.

Zgodnie z **§ 11 ust. 1** ustawy transplantacyjnej, pobieranie organów, co do których istnieje obowiązek pośrednictwa[188], jak również czynności przygotowawcze do eksplantacji organów, pośrednictwa i samej transplantacji, są wspólnym zadaniem centrów transplantacyjnych i szpitali w ramach współpracy regionalnej. W celu organizacji tego zadania określone podmioty[189] powinny upoważnić wspólną **In-**

186 Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
187 Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
188 Stosownie do § 9 ustawy transplantacyjnej są nimi: serce, nerki, wątroba, płuca, trzustka i jelita.
189 § 11 ust. 1 ustawy transplantacyjnej wymienia: najwyższe organy kas chorych, Federalną Izbę Lekarską, Niemieckie Towarzystwo Szpitalne (Deutsche Krankenhausgesellschaft), Federalne Związki Przedstawicieli Szpitali (Bundesverbände der Krankenhausträger).

stytucję Koordynującą. Instytucja ta musi zapewnić i zabezpieczyć wykonanie powierzonych jej zadań. W tym celu powinna dysponować bazą finansową i organizacyjną oraz odpowiednią liczbą współpracowników z określonymi kwalifikacjami. Ustawodawca postanowił, że w Instytucji Koordynującej powinny być reprezentowane we współmierny sposób centra transplantacyjne. Zadania Instytucji Koordynującej powinny być uregulowane w umowie zawartej pomiędzy najwyższymi organami kas chorych, Federalną Izbą Lekarską, Niemieckim Towarzystwem Szpitalnym, Federalnym Związkiem Przedstawicieli Szpitali – z jednej strony a Instytucją Koordynującą – z drugiej.[190]

Stosownie do § 11 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, umowa powinna określać w szczególności:

1. wymogi służące ochronie biorcy i ramowe regulacje w odniesieniu do współpracy pomiędzy stronami umowy;
2. zakres współpracy i wymiany doświadczeń z Instytucją Pośredniczącą;
3. wspieranie centrów transplantacyjnych w czynnościach służących zachowaniu bezpieczeństwa i jakości;
4. rekompensatę kosztów ponoszonych przez Instytucję Koordynującą, centra transplantacyjne i inne szpitale, w związku z wypełnianiem ich zadań ustawowych.

Zawarta umowa wymaga stosownego zezwolenia Federalnego Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a nadto ogłoszenia w Monitorze Federalnym.[191]

Umowa, o której mowa, została zawarta w marcu 2000 r., w czerwcu uzyskała zezwolenie Ministerstwa i po publikacji w dniu 15. lipca 2000 r., weszła w życie ze skutkiem prawnym od 16. lipca 2000 r.[192] Jako Instytucję Koordynującą wyznaczono ***Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)***. Fundacja ta została powołana do życia już w 1984 r. przez Kuratorium Dializ i Transplantacji Nerek[193] w Neu–Isenburg. DSO jest instytucją na szczeblu federalnym, która wspomaga szpitale i centra transplantacyjne w procesie transplantacji organów, uzgadniając wspólną pracę, począwszy od uzyskania informacji o organie, poprzez jego pobranie, aż do ostatecznego przeszczepienia. DSO uzgadnia i koordynuje współpracę pomiędzy 1400 szpitalami i 50 centrami transplantacyjnymi.[194] W 2003 r. został ostatecznie zakończony proces budowy jednostek organizacyjnych DSO w regionach.[195] Główna siedziba

190 § 11 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.
191 Bundesanzeiger.
192 Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
193 KfH Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e. V.
194 Oficjalny portal informacyjny Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.
195 Organspende und Transplantation in Deutschland, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2004, s. 2.

DSO znajduje się w Neu–Isenburg, zaś **obszar RFN podzielono na siedem następujących regionów, w których znajdują się centrale organizacyjne DSO:**

1. region północny z siedzibą centrali w Hannowerze, obejmujący kraje związkowe: Bremen, Hamburg, Niedersachsen, Schleswig–Holstein;
2. region północno–wschodni z siedzibą centrali w Berlinie, właściwy dla krajów związkowych: Mecklemburg–Vorpommern, Brandenburg, Berlin;
3. region zachodni dla Nadrenii–Westfalii z siedzibą centrali w Düsseldorfie,
4. region wschodni z siedzibą centrali w Lipsku, dla Turyngii, Saksonii i Saksonii–Anhalt;
5. region środkowy z siedzibą centrali w Mainz, obejmujący Saarland, Rheinland–Pfalz, Hessen;
6. region południowo–zachodni dla Badenii Wirtembergii z siedzibą centrali w Stuttgarcie,
7. region południowo–wschodni dla Bawarii z siedzibą centrali w Monachium.[196]

Każdą centralą regionalną kieruje wykwalifikowany lekarz.

Poniżej przedstawiono podział regionalny w formie graficznej.

Rysunek 7. Jednostki organizacyjne *Deutsche Stiftung Organtransplantation* w regionach

Źródło: Deutsche Stiftung Organtransplantation.

196 Organspende. Eine gemeinsame Aufgabe, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2003, s. 22–23; Organspende und Transplantation in Deutschland, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu–Isenburg 2004, s. 13.

W preambule umowy, zawartej na podstawie § 11 ustawy, wskazano na główne jej idee, którymi są: jak najlepsza efektywność transplantacji organów, zagwarantowanie równości szans pacjentów oczekujących na przeszczep oraz zabezpieczenie wykonania ustawowych zadań i działania w oparciu o reguły aktualnego stanu wiedzy medycznej. W celu efektywnej organizacji zadań w zakresie transplantacji organów, co do których istnieje obowiązek pośrednictwa Instytucji Pośredniczącej, DSO przyjęło na siebie m. in. następujące obowiązki:

1. organizację pobierania organów w ramach współpracy regionalnej;
2. wspieranie szpitali w postępowaniu, którego celem jest stwierdzanie śmierci potencjalnych dawców;
3. zabezpieczenie wykonania niezbędnych badań, w szczególności: immunologicznych, wirologicznych, bakteriologicznych[197], określenie grupy krwi i wyjaśnianie we współpracy z centrami transplantacyjnymi, czy zachodzą przesłanki do pobrania organów;
4. organizację eksplantacji i konserwacji organów przez lekarzy centrów transplantacyjnych i innych szpitali;
5. organizację transportu organów w kraju i za granicą;
6. zaszyfrowanie we współpracy z centrami transplantacyjnymi danych osobowych dawcy organów;
7. zameldowanie organu, wraz z zaszyfrowanym numerem i koniecznymi danymi Instytucji Pośredniczącej;
8. przesłanie dokumentacji organu właściwemu centrum transplantacyjnemu, po dokonanym rozstrzygnięciu przez Instytucję Pośredniczącą;
9. zabezpieczenie ochrony danych osobowych;
10. wspieranie centrów transplantacyjnych w czynnościach służących zabezpieczeniu jakości i bezpieczeństwa;
11. wspieranie centrów transplantacyjnych w prowadzeniu list pacjentów oczekujących na przeszczep.

W celu wykonania tych zadań DSO gwarantuje całodobową gotowość.[198]

197 W aspekcie tego zadania DSO należałoby zwrócić uwagę na przypadek, jaki miał miejsce w RFN w początkach lutego 2005 r. 26–letnia dawczyni organów, zmarła po przedawkowaniu narkotyków w grudniu 2004 r. nie wykazywała żadnych symptomów zarażenia wścieklizną. Zainfekowana została najprawdopodobniej podczas podróży do Indii, gdzie odnotowuje się ok. 15000 przypadków zarażeń rocznie. Od dawczyni pobrano: płuca, nerki, trzustkę, wątrobę oraz rogówki. Transplantacji podjęły się klinki w Hannoverze, Heidelbergu i Hamburgu. Ogółem, organy pobrane z zainfekowanych zwłok przeszczepiono sześciu pacjentom, z których dwóch zmarło. Bezpośrednią przyczyną zgonu był wirus wścieklizny. Doniesienia prasowe na ten temat, zob.: Tollwut – Verdacht bei Organspenderin bestätigt, Die Welt z 16. 02.2005 r.; Organempfänger in Deutschland mit Tollwut infiziert, Die Welt z 17. 02. 2005 r.; Organspenderin war mit Tollwut infiziert, Ärztezeitung z 18. 02. 2005 r.; V. Hackenbroch, Transplantation mit Todesfolge, Der Spiegel, nr 8 z 21. 02. 2005 r.; Erneut Patient an Tollwut gestorben, Ärztezeitung z 22. 02. 2005 r.; Organempfänger war tollwutgeimpft, Ärztezeitung z 24. 02. 2005 r.; Kein Fehlverhalten der Ärzte zu erkennen, Ärztezeitung z 03. 03. 2005 r.

198 § 2 umowy – Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.

W związku z tym, że ustawa transplantacyjna w § 11 ust. 1 przewiduje przedstawicielstwo centrów transplantacyjnych w strukturze DSO, umowa precyzuje szczegółowo, że zarówno w centrali głównej DSO, jak też w jej jednostkach regionalnych należy utworzyć specjalistyczne rady, których skład różni się w zależności od rodzaju rady.

W skład rady federalnej DSO wchodzą: po dwóch przedstawicieli rad regionalnych, po jednym przedstawicielu Niemieckiego Towarzystwa Transplantacyjnego i *Eurotransplantu,* po dwóch przedstawicieli każdego kraju związkowego, po jednym przedstawicielu ustawowej ubezpieczalni chorych[199], Federalnej Izby Lekarskiej i Niemieckiego Towarzystwa Szpitalnego.

W skład rad regionalnych DSO wchodzą: po dwóch lekarzy regionalnych centrów transplantacyjnych, po jednym przedstawicielu właściwych związkowych izb lekarskich, po jednym przedstawicielu właściwych krajów związkowych, po jednym przedstawicielu innych szpitali, którzy wyznaczani są przez związkowe towarzystwa szpitalne oraz po jednym przedstawicieli ubezpieczalni chorych.[200]

DSO ma obowiązek corocznego publikowania raportu, w którym szczegółowo przedstawia działalność każdego centrum transplantacyjnego, z uwzględnieniem danych m. in. w zakresie: liczby i rodzaju przeprowadzonych transplantacji „*ex mortuo*" i „*ex vivo*", powodów przyjęcia bądź nieprzyjęcia na listę pacjentów oczekujących, statystyki przeprowadzonych zabiegów pod względem płci, wieku czy stanu rodzinnego.[201]

Stosownie do § 7 umowy, w zakresie transplantacji pomiędzy żyjącymi, zadania DSO ograniczają się jedynie do oferowania centrom transplantacyjnym wsparcia w przygotowaniu i przeprowadzeniu zabiegów transplantacyjnych. **Głównym zatem zadaniem DSO, co należy raz jeszcze podkreślić, jest szeroko pojęta organizacja przeszczepiania parenchymatycznych organów, pobranych postmortalnie.**

Warto zaznaczyć, iż w § 11 ust. 3 ustawy transplantacyjnej przewidziano pewien mechanizm kontrolny. Jest nim obowiązek kontroli dotrzymywania przez DSO postanowień umownych. Obowiązek ten spoczywa na najwyższych organach kas chorych, Federalnej Izbie Lekarskiej, Niemieckim Towarzystwie Szpitalnym i Federalnych Związkach Przedstawicieli Szpitali. Analizowana umowa doprecyzowuje to zadanie, wymagając w § 10 utworzenia komisji, badającej w regularnych odstępach czasu działalność DSO pod kątem dotrzymywania postanowień umowy.

199 Gesetzliche Krankenversicherung.
200 § 5 umowy – Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
201 § 6 umowy – Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.

W oparciu o **§ 12 ust. 1** ustawy transplantacyjnej, pośredniczenie w transplantacji organów, co do których istnieje obowiązek pośrednictwa[202], jest zadaniem **Instytucji Pośredniczącej**. Upoważnienie tej instytucji do wypełnienia funkcji ustawowych następuje w drodze umowy zawartej przez określone podmioty[203]. Instytucja Pośrednicząca powinna zapewnić, że dokonywane przez nią czynności przebiegają w oparciu o przepisy ustawy transplantacyjnej. W tym celu powinna ona posiadać bazę finansową i organizacyjną oraz odpowiednio liczebny, wykwalifikowany personel. Zadania Instytucji Pośredniczącej powinny być uregulowane w umowie zawartej pomiędzy najwyższymi organami kas chorych, Federalną Izbą Lekarską, Niemieckim Towarzystwem Szpitalnym, Federalnym Związkiem Przedstawicieli Szpitali – z jednej strony a Instytucją Pośredniczącą – z drugiej.[204]

W § 12 ust. 1 ustawy postanowiono, że jeśli pośrednictwem objęte są organy pozyskane spoza obszaru obowiązywania niemieckiej ustawy transplantacyjnej, Instytucja Pośrednicząca musi zapewnić, że dopełniono wszelkich czynności, służących ochronie biorcy. **Instytucja Pośrednicząca ma prawo pośredniczyć w transplantacji organów pozyskanych poza granicami Niemiec tylko wówczas, gdy pobranie organów nastąpiło w zgodzie z przepisami obowiązującymi w miejscu pobrania.** Dodatkowym wymogiem jest, aby zastosowanie tych przepisów nie prowadziło do naruszenia istotnych zasad prawa niemieckiego, w szczególności – nie było oczywiście niezgodne z prawami podstawowymi, zagwarantowanymi w RFN. Federalny Trybunał do spraw Socjalnych (*Bundessozialgericht*) podkreślił w jednym ze swych orzeczeń wagę regulacji § 12 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, wyrażając pogląd, że kasy chorych nie mają obowiązku pokrywać kosztów transplantacji dokonanych za granicą, jeśli ubezpieczony uzyskał organ z obejściem obowiązującego w Republice Federalnej Niemiec systemu alokacji organów.[205]

Stosownie do § 12 ust. 4 ustawy transplantacyjnej, umowa z Instytucją Pośredniczącą powinna określać w szczególności:

1. rodzaj danych pacjentów oczekujących na przeszczep, co do których istnieje po stronie centrów transplantacyjnych obowiązek zameldowania Instytucji Pośredniczącej;
2. opracowanie i wykorzystywanie tych danych przez Instytucję Pośredniczącą;

202 Stosownie do § 9 ustawy transplantacyjnej są nimi: serce, nerki, wątroba, płuca, trzustka i jelita.

203 § 12 ust. 1 ustawy transplantacyjnej wymienia: najwyższe organy kas chorych, Federalną Izbę Lekarską, Niemieckie Towarzystwo Szpitalne (Deutsche Krankenhausgesellschaft), Federalne Związki Przedstawicieli Szpitali (Bundesverbände der Krankenhausträger).

204 § 12 ust. 4 ustawy transplantacyjnej.

205 Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Februar 2004, B1 KR 5/02 R, www.bundessozialgericht.de. Przedmiotem orzeczenia była odmowa skarżącemu zwrotu kosztów wykonanej w USA transplantacji nerki, albowiem w opinii Federalnego Trybunału do spraw Socjalnych doszło do obejścia ustawowych kryteriów alokacji organów. Zob. glosę do orzeczenia: C. Wolf, Anmerkung zu BSG vom 17.2.2004 – B1 KR 5/02 R – Kostenübernahme für Organtransplantation in Ausland, Die Sozialgerichtsbarkeit 2004, nr 11, s. 704–709.

3. ewidencję organów pobranych od dawców martwych, zgłoszonych przez Instytucję Koordynującą;
4. reguły w pośrednictwie organów;
5. badanie w regularnych odstępach czasu rozstrzygnięć Instytucji Pośredniczącej. Badanie takie powinno być prowadzone przez określoną komisję, działającą w imieniu stron umowy;
6. zakres współpracy i wymiany doświadczeń z Instytucją Koordynującą i centrami transplantacyjnymi;
7. regularne przygotowywanie raportów Instytucji Pośredniczącej dla pozostałych stron umowy;
8. środki finansowe, służące wypełnianiu przez Instytucję Pośredniczącą jej zadań ustawowych;
9. możliwość wypowiedzenia umowy w razie naruszeń postanowień umownych, dokonanych przez Instytucje Pośredniczącą.

Zawarta umowa wymaga zezwolenia Federalnego Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej oraz ogłoszenia w Monitorze Federalnym.[206]

Stosowna umowa została zawarta i weszła w życie w dniu 16. lipca 2000 r.[207] **Zadania Instytucji Pośredniczącej powierzono holenderskiej fundacji *Eurotransplant* z siedzibą w Leiden.** *Eurotransplant* jest organizacją pożytku publicznego, założoną w 1967 r. w celu prowadzenia centralnego rejestru pacjentów oczekujących na przeszczep. Jej założycielem był Prof. J. van Rood. **Instytucja ta koordynuje i pośredniczy w międzynarodowej wymianie organów, na obszarze zamieszkiwanym przez 118 mln ludzi.** Działalność *Eurotransplantu* rozciąga się przede wszystkim na obszar sześciu państw: Belgii, Holandii, Luksemburga, Niemiec, Słowenii i Austrii. Celem fundacji jest: optymalne wykorzystanie pozyskanych organów, zagwarantowanie transparentnego i obiektywnego systemu wyboru biorców na podstawie kryteriów medycznych, wspieranie badań naukowych na polu transplantacji i programów, służących rozpowszechnieniu idei darowania organów. *Eurotransplant* prowadzi listę oczekujących pacjentów, przechowywaną w centralnym banku danych. Dane dotyczą: grupy krwi potencjalnych biorców, zgodności tkankowej HLA, przyczyn jednostek chorobowych, nagłości przypadku i szpitala, w którego leczeniu pozostaje pacjent.[208]

206 Bundesanzeiger.
207 Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131a.
208 Oficjalny portal informacyjny *Eurotransplant*, www.Eurotransplant.nl. Analiza konkretnych kryteriów, kategoryzujących pacjentów, zob.: W. Lauchart, Organmangel und Allokationsprobleme vaskularisierter Organe aus der praxisnahen Perspektive, (w:) E. M. Engels, G. Badura–Lotter, S. Schicktanz (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden–Baden 2000, s. 17–25.

Szczegółowe zadania *Eurotransplantu* wymienione są w § 2 i nast. umowy zawartej na podstawie § 12 ustawy transplantacyjnej. Są nimi m. in.:

1. prowadzenie jednolitej listy pacjentów oczekujących na przeszczep organu z obszaru RFN;
2. podjęcie decyzji o wytypowaniu biorcy organu, pochodzącego od dawcy martwego, zameldowanego przez DSO, udokumentowanie decyzji wraz z uzasadnieniem rozstrzygnięcia;
3. ścisła współpraca z DSO i regularna wymiana doświadczeń w celu wypełniania ustawowo powierzonych zadań;
4. prowadzenie systemu opracowywania danych, w tym ochrona danych;
5. całodobowa gotowość do działania;
6. sporządzanie rocznego raportu z działalności;
7. comiesięczne informowanie centrów transplantacyjnych o stanie listy oczekujących i ilości przeprowadzonych transplantacji.

Systemowo zgodna jest regulacja § 6 umowy z § 12 ust. 1 ustawy transplantacyjnej. *Eurotransplant* jest uprawniony do podjęcia decyzji o alokacji organów pozyskanych poza obszarem obowiązywania niemieckiej ustawy transplantacyjnej. Może to nastąpić jedynie wtedy, gdy eksplantacja organów nastąpiła w oparciu o przepisy obowiązujące w miejscu pobrania, zaś zastosowanie tych przepisów nie może prowadzić do naruszenia istotnych zasad prawa RFN, szczególnie przepisów w zakresie praw podstawowych. W umowie znalazło się konkretne doprecyzowanie, że pod uwagę należy wziąć w szczególności klauzulę porządku publicznego (*ordre public*), godność człowieka, prawo do życia i nienaruszalności cielesnej oraz zniesienie kary śmierci. Oznacza to na przykład, że *Eurotransplant* w żadnym razie nie może podjąć decyzji o alokacji organu na terenie RFN, pozyskanego od skazanego na karę śmierci.

Jeśli przeanalizować rozwiązania w zakresie modelu zgody na pośmiertną eksplantację, w kręgu głównego oddziaływania *Eurotransplant`*u znalazły się kraje Beneluksu, Austria, Niemcy i Słowenia. W grupie tej przeważa rozwiązanie sprzeciwu, na którym opiera się ustawodawstwo Austrii, Belgii, Luksemburga i Słowenii. Tylko Holandia i Niemcy bazują na rozwiązaniu tzw. zgody rozszerzonej. Pewnym zaskoczeniem zdaje się być fakt, iż Niemcy, które w toku narodzin ustawy transplantacyjnej krytycznie odnosiły się do rozwiązania sprzeciwu, przyjmując model zgody rozszerzonej, zdecydowały się na wyznaczenie *Eurotransplantu* jako Instytucji Pośredniczącej, władnej do podejmowania decyzji w przedmiocie alokacji organów. **Trudno oprzeć się wrażeniu, że mamy do czynienia z pewną demagogią**, a nawet hipokryzją i relatywnym podejściem do przepisów prawa. Z jednej strony, na własnym obszarze – krytyka rozwiązania sprzeciwu, jako

lekceważącego nakaz poszanowania godności człowieka i będącego w sprzeczności z art. 1 Ustawy Zasadniczej, z drugiej zaś – zgoda na transplantacje organów, pozyskanych w krajach, gdzie obowiązuje „niekonstytucyjne" w Niemczech rozwiązanie sprzeciwu. Wątpliwości budzi zatem, czy zastosowanie obcych przepisów w zakresie eksplantacji przy modelu sprzeciwu nie prowadzi do naruszenia istotnych zasad prawa RFN i praw podstawowych – przede wszystkim godności człowieka. Wątpliwym wyjściem z sytuacji jest postawienie relatywistycznej tezy o różnej zawartości treściowej „godności istoty ludzkiej", gdyż prowadziłoby to w konsekwencji do kategoryzacji osób ludzkich pod względem ich wyższej lub niższej godności.

§ 6. Postępowanie przy transplantacji „*ex mortuo*"

Przepisy w zakresie reguł postępowania przy transplantacji postmortalnej nie zostały wyodrębnione w ramach jednolitego rozdziału w ustawie transplantacyjnej. Przy ustaleniu przebiegu postępowania, jego etapów, zaangażowanych podmiotów, ich praw i obowiązków, należy dokonać przeglądu regulacji ustawy transplantacyjnej oraz treści umów zawartych w oparciu o §§ 11 i 12 ustawy. Wówczas dopiero można postarać się o naszkicowanie w miarę pełnego schematu koniecznych czynności.

Przebieg postępowania, którego finalnym celem ma być przeszczepienie organu, pozyskanego od martwego dawcy, można nakreślić następująco:

1. stosownie do § 13 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, lekarz prowadzący zobowiązany jest bezzwłocznie zameldować pacjenta, u którego istnieje wskazanie do dokonania przeszczepu. Zawiadomienie to lekarz kieruje do właściwego centrum transplantacyjnego, dołączając pisemną zgodę pacjenta na wykorzystywanie jego danych osobowych. Zgoda powinna odnosić się do wykorzystywania danych przez centrum transplantacyjne oraz Instytucję Pośredniczącą – *Eurotransplant*. Przeszkodą do dokonania zgłoszenia pacjenta nie jest prowadzenie wobec niego terapii zastępczej (co ma miejsce np. w przypadku dializowania czy umieszczenia sztucznego rozrusznika w komorze sercowej).[209] W wypadkach niecierpiących zwłoki, z powodu niebezpieczeństwa śmierci lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, zgłoszenie może być dokonane bez uzyskania wcześniejszej zgody pacjenta; wymóg ten jednak musi być bezzwłocznie uzupełniony;

209 Ustawodawca miał tu z pewnością na myśli stworzenie optymalnej sytuacji dla pacjenta, bez konieczności czekania na ostatnią chwilę, kiedy terapia zastępcza nie jest już w stanie utrzymać go przy życiu. Zważywszy, iż wszystkie te czynności wymagają odpowiedniego czasu, korzystniej jest wcześniej rozpocząć starania o przyjęcie na listę pacjentów oczekujących na przeszczep organu.

2. centrum transplantacyjne podejmuje decyzję w przedmiocie umieszczenia pacjenta na liście oczekujących na przeszczep i zawiadamia o treści swojej decyzji (pozytywnej lub negatywnej) lekarza prowadzącego[210];
3. zgodnie z § 13 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, centra transplantacyjne zawiadamiają *Eurotransplant* o pacjencie przyjętym na listę oczekujących i przekazują *Eurotransplantowi* konieczne dane;
4. szpitale są zobowiązane zawiadomić właściwe centrum transplantacyjne o każdym przypadku stwierdzonej śmierci mózgowej pacjentów, którzy w ocenie lekarskiej mogą być brani pod uwagę jako potencjalni dawcy organów[211];
5. właściwe centrum transplantacyjne zawiadamia Instytucję Koordynującą DSO o zgłoszonym pacjencie w stanie śmierci mózgowej i ustala we współpracy z DSO, czy zachodzą przesłanki do pobrania organów[212];
6. DSO we współpracy z właściwym centrum transplantacyjnym koduje dane osobowe dawcy organów i tworzy kod umożliwiający odszyfrowanie danych tylko przez DSO. Kod ten wraz z niezbędnymi danymi medycznymi dołączany jest do dokumentów konwojowych[213]. Dane osobowe dawcy mogą być udostępnione centrom transplantacyjnym tylko wówczas, gdy jest to konieczne w celu uchylenia niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu biorcy[214];
7. DSO melduje organ wraz z jego kodem i koniecznymi informacjami natury medycznej Instytucji Pośredniczącej *Eurotransplant*[215];
8. *Eurotransplant* ustala listę potencjalnych biorców z listy oczekujących pacjentów i oferuje organ odpowiedniemu centrum transplantacyjnemu, na którego liście oczekujących znajduje się odpowiedni biorca. Jednocześnie *Eurotransplant* wyznacza centrum transplantacyjnemu termin do podjęcia decyzji w sprawie transplantacji[216];
9. właściwy lekarz centrum transplantacyjnego podejmuje decyzję o przyjęciu organu do transplantacji lub jego nieprzyjęciu, podając powody odmowy[217];
10. w razie braku reakcji centrum transplantacyjnego w przepisanym terminie lub w razie odmowy przyjęcia organu do transplantacji, *Eurotransplant* oferuje organ odpowiedniemu centrum transplantacyjnemu, na którego liście oczekujących znajduje się kolejny odpowiedni biorca. Następuje powtórne

210 § 10 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.
211 § 11 ust. 4 ustawy transplantacyjnej.
212 § 11 ust. 4 ustawy transplantacyjnej.
213 § 13 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.
214 § 13 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.
215 § 13 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.
216 § 5 ust. 4 umowy – Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
217 § 5 ust. 5 umowy – Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.

wyznaczenie terminu i procedura powtarzana jest do momentu, aż zapadnie pozytywna decyzja w kwestii przyjęcia organu do przeszczepu[218];

11. centrum transplantacyjne zawiadamia *Eurotransplant* o podjętej transplantacji[219];
12. *Eurotransplant* zawiadamia DSO o dokonanym przeszczepie[220];

Nie sposób detalicznie wymienić wszystkich czynności towarzyszących postępowaniu transplantacyjnemu, jednak nakreślone powyżej etapy zdają się wskazywać na główne punkty w przebiegu tej procedury. Przyjęty schemat jest przejrzysty, logiczny i zapewnia sprawny proces w dziedzinie, w której konieczna jest precyzja, współdziałanie i brak opieszałości po stronie zaangażowanych podmiotów. Właśnie to współdziałanie może być przysłowiową „solą w oku". **Należy w tym aspekcie podkreślić, że tylko 40% szpitali, które są zobowiązane do meldowania potencjalnych dawców organów, czyni to. Pozostałe 60% zaniedbuje ten obowiązek, co jest jedną z przyczyn chronicznego braku organów lub niewystarczającej ich ilości w RFN**.[221]

W obszarze omawianej problematyki niemałą rolę odgrywają przepisy w zakresie danych osobowych i ich ochrony. Wszystkie podmioty, które w toku organizacyjnej i medycznej realizacji zabiegów transplantacyjnych współdziałają i zaznajamiają się z danymi osobowymi potencjalnego czy rzeczywistego dawcy, w tym jego najbliższych, potencjalnego czy rzeczywistego biorcy, zobowiązane są do zachowania ich w tajemnicy.[222] Szerokie zastosowanie znajduje zatem zasada anonimowości, w konsekwencji której ani biorca organu nie może poznać tożsamości dawcy (oczywiście wyjąwszy przypadki transplantacji pomiędzy żyjącymi), ani najbliżsi dawcy organu nie mogą poznać tożsamości biorcy. Naruszenie tych reguł skutkuje odpowiedzialnością karną na podstawie § 203 StGB[223] lub na podstawie § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, jeśli czyn nie wyczerpuje ustawowych znamion § 203 StGB.

Dokumentacja dotycząca określonych czynności w postępowaniu transplantacyjnym powinna być przechowywana przez ustawowo określony czas. W § 15 usta-

218 § 5 ust. 4 umowy – Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
219 § 5 ust. 6 umowy – Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
220 § 5 ust. 6 umowy – Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131 a.
221 B. vom Lehn, Nur 40% der dazu verpflichteten Kliniken melden potentielle Organspender, Die Welt v. 17. Januar 2005.
222 § 14 ustawy transplantacyjnej.
223 § 203 StGB zawiera ustawowe znamiona czynu naruszenia tajemnicy prywatnej, karanego pozbawieniem wolności do roku lub grzywną. Czyn ten ścigany jest na wniosek pokrzywdzonego lub w razie śmierci pokrzywdzonego – na wniosek jego najbliższych. Szerokie opracowanie zagadnienia naruszenia tajemnicy lekarskiej (§ 300 ust. 1 StGB v. 1871, obecnie w tym samym brzmieniu § 203 StGB), zob.: Th. Lenckner, Ärztliches Berufsgeheimnis, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch–juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 159–199; H. Niedermair, Verletzung von Privatgeheimnissen im Interesse des Patienten? Aus der neueren Rechtsprechung zur ärztlichen Schweigepflicht, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover 2001, s. 393–419.

wy transplantacyjnej postanowiono, że dokumentacja w zakresie pobrania, pośrednictwa i przeszczepiania organów powinna być przechowywana przez co najmniej 10 lat. Jeśli materiały te zawierają dane osobowe, okres ich przechowywania przedłuża się o dodatkowy rok. Z uzasadnienia do ustawy wynika, że regulacja taka powinna przede wszystkim służyć ustaleniu możliwych przyczyn chorób, biorąc pod uwagę, iż przy niektórych z nich istnieje dość długi okres inkubacji (np. przy zarażeniu wirusem HIV).[224] Po upływie odpowiedniego terminu dokumentacja ulega fizycznemu zniszczeniu bądź usunięciu w przypadku danych w formie elektronicznej.

§ 7. Zgodność ustawy z aktami prawa międzynarodowego

Dokonując analizy zgodności niemieckiej ustawy transplantacyjnej z aktami prawa międzynarodowego, za punkt odniesienia przyjęto trzy dokumenty: Rezolucję dotyczącą harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów z 11. maja 1978 r., Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 4. kwietnia 1997 r. i Traktat Konstytucyjny dla Europy w wersji ostatecznej z dnia 29. października 2004 r. Wprawdzie Niemcy nie podpisały tzw. Konwencji Bioetycznej, ale wobec tego, że stanowi ona pewien minimalny standard ochrony praw człowieka na polu biologii i medycyny, ugruntowując powoli swoją pozycję wśród regulacji prawnomiędzynarodowych, nie sposób pominąć tego aktu przy dokonywaniu analizy. Pewne fragmenty pracy poświęcono pobieżnej analizie zgodności regulacji ustawowej z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.

Pominięto natomiast rozważania na temat zgodności przyjętych rozwiązań z klasycznymi już dokumentami w zakresie praw człowieka, należącymi do uniwersalnego i regionalnego systemu ochrony i promocji praw człowieka[225], jako że akty te zawierają zbyt ogólne reguły i stanowią trzon rozwiązań, na jakich opierają się współczesne demokratyczne systemy prawno–państwowe. Pominięto również analizę prawnoporównawczą, przeprowadzoną w oparciu o postanowienia Traktatów z Maastricht, Amsterdamu i Nicei, jako że Konstytucja dla Europy po jej ratyfikowaniu i przyjęciu przez państwa członkowskie Unii Europejskiej miałaby uchylić wspomniane Traktaty.

224 BT–Drs. 13/4355, www.bundestag.de.

225 Mowa tutaj o Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r., Międzynarodowym Pakcie Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r., Międzynarodowym Pakcie Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych z 1966 r., Europejskiej Konwencji Praw Człowieka z 1950 r., Europejskiej Karcie Socjalnej z 1961 r.

Z analizy prawnoporównawczej Rezolucji z 1978 r. i ustawy transplantacyjnej wynika, iż zasadniczo Niemcy przyjęły postanowienia w zakresie harmonizacji ustawodawstwa związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich organów i tkanek, a co więcej, regulacja przewidziana przez niemieckiego ustawodawcę gwarantuje dalej idącą ochronę zarówno potencjalnych dawców, jak i biorców. Na podkreślenie zasługuje zwłaszcza wyłączenie osób małoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody z kręgu dawców „*ex vivo*" regenerujących się i nieregenerujacych się organów. Wprawdzie zakres przedmiotowy ustawy jest nieco uboższy od zakresu Rezolucji, albowiem nie obejmuje przeszczepiania szpiku kostnego, jednak wyłączenia są identyczne – obie regulacje nie mają zastosowania w odniesieniu do przenoszenia embrionów, usuwania, przeszczepiania jąder i jajników oraz wykorzystywania komórek jajowych i nasienia.

Z przepisami Rezolucji znakomicie korelują: lekarski obowiązek wszechstronnego poinformowania uczestników zabiegu o jego istocie, ryzyku i konsekwencjach w sferze medycznej, społecznej i psychologicznej; informowanie społeczeństwa o potrzebie i znaczeniu donacji organów; zakaz ofiarowania organów w celu uzyskania dochodu, wyjąwszy zwrot poniesionych wydatków na badania przedwstępne czy zwrot utraconych zarobków, co nie jest traktowane jako czynności o charakterze handlowym. W odniesieniu do transplantacji pomiędzy żyjącymi Rezolucja wymaga, aby pobranie nieregenerujących się substancji następowało wyjątkowo i tylko między osobami spokrewnionymi genetycznie, gdzie realne są szanse powodzenia zabiegu. W tym miejscu daje się zauważyć pewien **dysonans** na gruncie niemieckiej ustawy (zresztą nie tylko, podobnie rzecz przedstawia się z polską regulacją), która dopuszcza wprawdzie wyjątkowo, ale jednak, transplantacje na rzecz osób niespokrewnionych genetycznie. Mowa tu o współmałżonku, partnerze życiowym, narzeczonym czy osobie pozostającej w szczególnym osobistym stosunku zażyłości, np. konkubencie.

Co do przepisów w zakresie transplantacji postmortalnej, ustawa spełnia wszystkie wymagania zawarte w Rezolucji Komitetu Rady Ministrów Rady Europy, począwszy od przyjętej definicji śmierci. Rezolucja zezwala na eksplantację organów od osoby zmarłej tylko wówczas, gdy istnieje możliwość sztucznego zachowania funkcji organu innego niż mózg, opiera się zatem na definicji śmierci mózgowej w dwóch wariantach – nowym (ostateczne i nieodwracalne ustalenie funkcji pnia mózgu, móżdżku i płatów mózgowych) lub nowym zmodyfikowanym (ostatecznie i nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu). Ustawodawca niemiecki, jak większość europejskich prawodawców, oparł się na nowej definicji śmierci mózgowej, w odróżnieniu od chociażby polskiej czy brytyjskiej ustawy, gdzie przyjęto definicję nową zmodyfikowaną, odpowiadającą także duchowi Rezolucji.

Zgodnie z ideą Rezolucji, poprzez przyjęcie modelu tzw. zgody rozszerzonej ustawa wprowadza jasne i precyzyjne przepisy, w oparciu o które możliwe jest ustalenie życzeń potencjalnych dawców w odniesieniu do transplantacji postmortalnej. Ustawa hołduje też zasadzie niezależności lekarzy uczestniczących w procesie stwierdzania śmierci, eksplantacji i transplantacji organów, jak również penalizuje handel organami ludzkimi. Zalecana przez Rezolucję zasada poszanowania anonimowości dawcy i biorcy, wyjąwszy przypadki transplantacji między żyjącymi, w których zachodzi bliski stosunek między donatorem a donatariuszem, ma swoje pełne odzwierciedlenie w przepisach ustawy transplantacyjnej, odnoszących się do ochrony danych osobowych (§ 14 ust. 2 ustawy).

Na koniec należy podkreślić, że wprawdzie postanowienia Rezolucji nie miały wiążącego charakteru, ale stanowiły standardy, na których oparła się większość państw europejskich przy tworzeniu swoich regulacji ustawowych, w tym także Niemcy i Polska.

Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r. nie została dotychczas podpisana przez Niemcy, które nie są w swym stanowisku odosobnione, bowiem również Belgia i Austria jej nie podpisały. Najwięcej oporów ze strony niemieckiej budzą regulacje na polu genetyki i niedostateczny poziom ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody. Co do postanowień w zakresie medycyny transplantacyjnej, należy stwierdzić, iż postanowienia ustawy pozostają w zasadniczej zgodzie z przepisami Konwencji. Z pewnością ustawa w swych motywach stoi na stanowisku ochrony godności istoty ludzkiej bez żadnej dyskryminacji w tym względzie, przyjmuje prymat jednostki nad wyłącznym interesem społeczeństwa i wyznacza standardy zawodowe w obszarze interwencji w dziedzinie zdrowia.

Konwencja zajmuje się tylko problematyką transplantacji pomiędzy żyjącymi, pomijając metodę postmortalną, jednakże wyraźnie wskazuje na subsydiarny charakter transplantacji pomiędzy żyjącymi. Tę samą klauzulę zawiera ustawa niemiecka (w odróżnieniu np. od polskiej), przewidując jako jedną z nieodzownych przesłanek – brak odpowiedniego organu pozyskanego od osoby zmarłej. Obie regulacje (konwencyjna i ustawowa) zawierają wymóg uzyskania zgody na konkretne pobranie, wyrażonej w sposób wyraźny i na piśmie. Konwencja chroni osoby niezdolne do wyrażenia zgody, zabraniając pobierania od nich organów nieregenerujących się, zaś pobieranie organów posiadających zdolność regeneracji bardzo mocno ogranicza i tylko do sytuacji niezbędnej w celu ratowania życia, w której biorcą jest brat lub siostra dawcy, brak jest odpowiedniego dawcy, posiadającego zdolność do wyrażenia zgody, potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu i istnieje wyraźna zgoda właściwej instytucji, np. sądu. Ustawa niemiecka w swej ochronie idzie nieporównywalnie dalej, w ogóle nie zezwalając na pobieranie organów (czy to regenerują-

cych się, czy nie posiadających takiej zdolności) od osób niepełnoletnich (poniżej 18 roku życia) i niezdolnych do wyrażenia zgody.

Przypatrując się zakazowi komercjalizacji ciała ludzkiego, należy odnotować, że zarówno Konwencja wyraźnie go formułuje, jak też podobnie czyni to ustawa. Ustawa *explicite* zabrania – pod groźbą kary – czynności handlowych, których przedmiotem miałyby być organy ludzkie. **Reasumując, ustawa w pełni spełnia minimalne standardy proponowane przez Konwencję w obszarze medycyny transplantacyjnej** i nie wymagałaby zabiegów dostosowawczych w przypadku ratyfikacji Konwencji w tej wskazanej dziedzinie.

Jeśli idzie o Traktat Konstytucyjny dla Europy, konstatacji wymaga, że Traktat zawiera tylko szczątkowe regulacje na tle transplantologii, przede wszystkim w części zwanej Kartą Praw Podstawowych Unii. Nienaruszalność godności istoty ludzkiej, prawo do poszanowania integralności fizycznej i psychicznej, realizowane chociażby przez swobodne i świadome wyrażenie zgody osoby zainteresowanej na czynności o charakterze leczniczym, to wartości, na których bez wątpienia opiera się niemiecka ustawa transplantacyjna. Zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części jako źródła zysku, nazywając po imieniu – zakaz handlu organami ludzkimi, wyrażony w Traktacie Konstytucyjnym – już dawno znalazł swoje ugruntowane miejsce w tradycji prawnokarnej Republiki Federalnej Niemiec.

Na podkreślenie zasługuje, że jakkolwiek Unia poprzez ustawy europejskie i europejskie ustawy ramowe mogła będzie stanowić środki w zakresie standardów jakości i bezpieczeństwa organów oraz substancji pochodzenia ludzkiego, to fakt ten absolutnie nie stanowi żadnej przeszkody w ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochrony. Zwłaszcza w tym kontekście należy wskazać na postanowienia **dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE** z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. **Wydaje się, że zalecane w tym obszarze minimalne standardy mają już swoje odpowiednie zakotwiczenie w przepisach prawa federalnego**. Dyrektywa wyraźnie zaleca przyjęcie środków ochronnych poprzez niewykorzystywanie tkanek i komórek ludzkich w produktach kosmetycznych. Zgodnie z § 2 ust. 3 pkt 3 federalnej ustawy o środkach leczniczych[226], produkty kosmetyczne nie są środkami leczniczymi. W § 2 ust. 3 pkt 8 wskazana ustawa doprecyzowuje, że środkami leczniczymi nie są także wymienione w § 9 ustawy transplantacyjnej organy (organy, co do których istnieje obowiązek pośrednictwa Instytucji Pośredniczącej – *Eurotransplant*) oraz rogówki, służące przeszczepieniu innej osobie. Definicję środ-

226 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl I 1976, 2445, 2448.

ków kosmetycznych zawiera § 4 ustawy o obrocie środkami żywności, produktami tytoniowymi, środkami kosmetycznymi i innymi artykułami[227].

Rozporządzenie o środkach kosmetycznych[228] stanowi w § 1, iż materiały, wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia, nie mogą być używane w produkcji kosmetyków. Dopuszczalne jest jednakże zastosowanie tych materiałów jako środków jedynie pomocniczych o tyle, o ile jest to niezbędne z punktu widzenia procesu technologicznego i pod warunkiem, że nie stwarza ryzyka dla zdrowia. Warto zaznaczyć, że z mocy § 5a ust. 6 rozporządzenia, nie wymienia się takich środków pomocniczych jako wchodzących w skład danego produktu kosmetycznego, co niewątpliwie świadczy o niskiej, wręcz nieznacznej zawartości środka pomocniczego w całym produkcie. Powołany wyżej załącznik nr 1[229] do rozporządzenia zawiera 1132 grupy substancji, których nie wolno używać w procesie produkcyjnym środków kosmetycznych. W części A, na 416 miejscu wymienia się wyraźnie komórki, tkanki i produkty pochodzenia ludzkiego. **Wynika stąd, że ustawodawstwo niemieckie jest zgodne z postanowieniem dyrektywy unijnej, ustanawiającym zakaz wykorzystywania tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego w przemyśle kosmetycznym.**

Już na marginesie należy dodać, że z mocy § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w zw. z § 51 ust. 1 pkt 4 i § 51 ust. 2–4 ustawy o obrocie środkami żywności, produktami tytoniowymi, środkami kosmetycznymi i innymi artykułami, karalne jest umyślne lub nieumyślne wykorzystywanie przy produkcji środków kosmetycznych, zabronionych substancji, w tym też tkanek lub komórek ludzkich. Zachowanie nieumyślne obwarowane jest sankcją w postaci pozbawienia wolności do jednego roku lub grzywną, zachowanie umyślne – zagrożone zostało pozbawieniem wolności do lat trzech lub grzywną. Przewidziano także typ kwalifikowany, zagrożony karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5 w przypadku, gdy: sprawca poprzez swoje zachowanie zagraża zdrowiu większej ilości osób; sprowadza niebezpieczeństwo śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała czy ciężkiego rozstroju zdrowia albo osiąga dla siebie lub innej osoby korzyść majątkową dużych rozmiarów. Karalne jest także usiłowanie.

Dyrektywa wyraża zakaz ujawniania tożsamości dawców i biorców, który znajduje pełne odzwierciedlenie w przepisach ustawy transplantacyjnej[230], wzmocnionych przepisami ustawy o ochronie danych osobowych[231] i umowami zawartymi

227 Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen vom 15. August 1974, BGBl I 1974, 1945, 1946, BGBl I 1975, 2652.
228 Verordnung über kosmetische Mittel vom 16. Dezember 1977, BGBl I 1977, 2589.
229 Kosmetik Verordnung Anlage 1 (zu § 1) – Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen, BGBl I 1997, 2417 – 2422.
230 § 14 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.
231 Das Bundesdatenschutzgesetz vom 20. Dezember 1990, BGBl. I 1990, 2954, 2955.

na podstawie § 11 i § 12 ustawy transplantacyjnej.[232] Logicznym jest, że zasada poszanowania anonimowości dawców i biorców nie ma miejsca w przypadku transplantacji „*ex vivo*" nieregenerujących się organów, która ograniczona została do szczególnie wąskiego grona zainteresowanych. W takim wypadku dawcy mają pełną świadomość, komu darują swoje organy, zaś biorcy – komu zawdzięczają możliwość ratującego życie i zdrowie zabiegu.

Już niejako tytułem podsumowania, należy wskazać, że wyrażone w dyrektywie inne zalecenia w odniesieniu do pobierania tkanek i komórek do transplantacji alogenicznej od dawców żywych i martwych, obowiązek poszanowania godności zmarłego donatora, możliwość rekompensaty za niewygody spowodowane oddawaniem tkanek i komórek, znajdują już swoje odbicie na tle przepisów obowiązującej ustawy transplantacyjnej. Specjalnego podkreślenia wymaga, że w obszarze jakości i bezpieczeństwa pobieranych substancji pochodzenia ludzkiego, obowiązują szczegółowe postanowienia, będące najlepszym gwarantem sprawnego działania całego systemu. Mowa tu przede wszystkim o współpracy w zakresie bezpieczeństwa i jakości organów pomiędzy centrami transplantacyjnymi, Instytucją Koordynującą i Instytucją Pośredniczącą. Obok przepisów samej ustawy transplantacyjnej, obowiązują w tym względzie uzupełniające umowy z „*Deutsche Stiftung Organtransplantation*"[233] i „*Eurotransplant*"[234] oraz wytyczne Federalnej Izby Lekarskiej w zakresie środków służących jakości i bezpieczeństwa organów i tkanek.[235]

Reasumując, niemiecka regulacja w zakresie pobierania i przeszczepiania organów spełnia niemal wszelkie standardy proponowane przez Radę Europy i instytucje Unii Europejskiej.

232 Umowy wyznaczające Instytucję Koordynującą w postaci „*Deutsche Stiftung Organtransplantation*" i Instytucję Pośredniczącą w postaci „*Eurotransplant*".

233 Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131a.

234 Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, Nr. 131a.

235 Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung", Deutsches Ärzteblatt 98, Heft 34–35, 27. August 2001.

Rozdział V

REGULACJE PRAWNOKARNE W OBSZARZE MEDYCYNY TRANSPLANTACYJNEJ W RFN

§ 1. Ogólne zasady odpowiedzialności karnej

W myśl ogólnych zasad materialnego prawa karnego, **podmiotem czynu przestępnego** może być osoba, która ukończyła lat 14.[1] Przed ukończeniem 14 roku życia dziecko nie jest zdolne do zawinienia, co pozbawia jego czyn charakteru przestępnego, powodując brak odpowiedzialności prawnokarnej za przestępstwo. Miarodajnym jest czas popełnienia czynu. Stosownie do § 206 a i § 260 ust. 3 StPO[2], należy umorzyć postępowanie przeciwko sprawcy czynu, który w chwili jego popełnienia nie ukończył 14 roku życia.[3] Pomimo braku zawinienia, czyn takiego sprawcy pozostaje czynem bezprawnym i mogą być stosowane wobec niego środki przewidziane w § 1631 ust. 3, § 1666 BGB[4] oraz w Księdze VIII SGB.[5]

Osoby pomiędzy 14 a 18 rokiem życia traktowane są jako nieletnie, między 18 a 21 rokiem życia jako młodociane. Obie te kategorie podmiotów podlegają przepisom ustawy o sądach dla nieletnich.[6] Ustawa przewiduje dość bogaty katalog środków wychowawczych, karcenia i poprawczych, włącznie z aresztem dla nieletniego oraz karą pozbawienia wolności wykonywaną w zakładach karnych dla nieletnich.[7] Podstawą jej stosowania jest popełnienie czynu, który wyczerpuje znamiona określone w ustawie karnej jako przestępstwo w formie zbrodni lub występku (§ 4 ustawy JGG).

---

1 § 19 StGB.

2 Strafprozessordnung vom 12. September 1950, BGBl I 1950, 455, 512, 629. Ustawa ta nie definiuje i nie wymienia szczegółowo przeszkód procesowych, które w każdym razie należy wywodzić z woli ustawodawcy odnośnie do dopuszczalności postępowania. Zob. G. Pfeiffer, Strafprozessordnung und Gerichtsverfassungsgesetz. Kommentar, München 2002, s. 554.

3 H. Tröndle, Th. Fischer, Strafgesetzbuch und Nebengesetze, München 2004, s. 131.

4 Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, RGBl. 1896, 195. §1631 ust. 3 przewiduje wsparcie sądu rodzinnego przy wykonywaniu władzy rodzicielskiej na wniosek rodziców, § 1666 – czynności sądu rodzinnego podejmowane z urzędu, skierowane na dobro dziecka w razie niewydolności wychowawczej rodziców.

5 Sozialgesetzbuch – Achtes Buch. Kinder– und Jugendhilfe vom 26. Juni 1990, BGBl I 1990, 1166. Środki przewidziane przez tę ustawę to m.in. poradnictwo, praca socjalna, pomoc udzielana rodzicom w procesie wychowawczym.

6 § 1 Jugendgerichtsgesetz vom 4. August 1953, BGBl I 1953, 751.

7 § 17 ustawy zakreśla zasadniczo ramy czasowe tej kary względem nieletniego od 6 miesięcy do 5 lat, § 105 od 6 miesięcy do 10 lat wobec młodocianego.

Właściwym do orzekania w sprawach nieletnich jest zawsze sąd dla nieletnich (§ 33 ustawy JGG), zaś do prowadzenia postępowania sądowego względem młodocianych właściwy może być sąd dla sprawców dorosłych, jeśli stopień rozwoju młodocianego na to pozwala.

W praktyce istnieje tendencja do stosowania względem sprawców młodocianych przepisów ustawy o sądach dla nieletnich. Tendencja ta wzrasta odwrotnie proporcjonalnie do wieku sprawcy, w ten sposób, iż im bardziej zbliżony wiek młodocianego do ustawowej dolnej granicy między nieletnim a młodocianym (18 lat), tym większa potrzeba kompetencji sądu dla nieletnich przed sądem dla sprawców dorosłych.[8]

W postępowaniu ze sprawcami młodocianymi prym wiedzie zasada pierwszeństwa sądów dla nieletnich przed sądami dla dorosłych. Do własnego i autonomicznego rozstrzygnięcia przez sądy dla nieletnich pozostaje kwestia ich właściwości. Sądy te podejmują decyzję, czy stopień rozwoju sprawcy, jego właściwości i warunki osobiste pozwalają na prowadzenie względem niego postępowania na zasadach ogólnych, przez sądy dla dorosłych.[9]

Generalnie sprawcą dorosłym jest ten, który ukończył 21 rok życia w chwili popełnienia czynu zabronionego, a wyjątkowo – przy zastosowaniu § 105 ustawy o sądach dla nieletnich – młodociany po ukończeniu 18 roku życia, pod warunkiem, że sąd dla nieletnich po dokonaniu oceny stopnia rozwoju sprawcy przekaże sprawę do rozpoznania sądowi dla dorosłych.

Prawo karne materialne hołduje kilku zasadom: „*nullum crimen, nulla poena sine lege poenali anteriori*" (zasadzie określoności przestępstwa i kary), zasadzie winy „*nullum crimen sine culpa*", humanitaryzmu oraz prewencji indywidualnej. Kodeks karny nie zawiera wyraźnego wskazania na zasadę prewencji generalnej.[10] Nie bez znaczenia pozostaje kompensacyjna funkcja prawa karnego, szczególnie mocno wyeksponowana poprzez uzupełnienie katalogu przesłanek wymiaru kary o wskazanie na starania sprawcy o naprawienie szkody i osiągnięcie porozumienia z ofiarą przestępstwa (§ 46 ust. 2 StGB). Przesłanki te zostały wprowadzone do kodeksu karnego ustawą o poprawie pozycji pokrzywdzonego w postępowaniu karnym.[11]

8 U. Eisenberg, Jugendgerichtsgesetz mit Erläuterungen, München 1993, s. 836.
9 R. Brunner, D. Dölling, Jugendgerichtsgesetz. Kommentar, Berlin 1996, s. 56.
10 H. H. Jescheck, Einführung, (w:) Strafgesetz mit Einführungsgesetz, Völkerstrafgesetzbuch, Wehrstrafgesetz, Wirtschaftsstrafgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Versammlungsgesetz, Auszügen aus dem Jugendgerichtsgesetz und dem Ordnungswidrigkeitengesetz sowie anderen Vorschriften des Nebestrafrechts, München 2004, s. XIV.
11 Art. 3, Erstes Gesetz zur Verbesserung der Stellung des Verletzten im Strafverfahren vom 18. Dezember 1986, BGBl I 1986, 2496. K. Lackner, Strafgesetzbuch mit Erläuterungen, 20. Aufl., München 1993, s. LXXIV.

Pod względem stosowania przepisów ustawy karnej przyjęto zasadę terytorialną (§ 3, § 4 StGB), zasadę personalną czynną (§ 5 StGB), zasadę represji wszechświatowej (§ 6 StGB) oraz zasadę personalną bierną (§ 7 StGB).

Ze względu na ciężar gatunkowy ustawodawca dzieli przestępstwa na dwie kategorie: zbrodnie, zagrożone karą pozbawienia wolności od jednego roku oraz występki, zagrożone karą pozbawienia wolności w wymiarze minimalnym do jednego roku lub karą grzywny. Nadzwyczajne złagodzenie czy obostrzenie kary nie powoduje zmiany kwalifikacji przestępstwa z występku na zbrodnię lub odwrotnie (§ 12 StGB).

Od strony przedmiotowej karalne jest zarówno zachowanie aktywne, jak też pasywne, przy czym w tym drugim wypadku – w odniesieniu do przestępstw materialnych z zaniechania – karalność zależy od tego, czy dany podmiot pełnił rolę gwaranta nienastąpienia skutku (§ 13 StGB). Zgodnie z przyjętą klauzulą nieumyślności, karalne jest tylko zachowanie umyślne, zaś nieumyślne tylko wtedy, gdy ustawa tak stanowi (§ 15 StGB).

W zakresie odpowiedzialności karnej za formy stadialne przestępstwa oparto się na zasadzie, w myśl której przygotowanie pozostaje niekaralne, chyba że ustawa przewiduje w danym wypadku karalność czynności przygotowawczych. Reguła ta nie została jasno sprecyzowana na gruncie obowiązującego kodeksu karnego, można ją jednak wydedukować poprzez wnioskowanie „*a maiori ad minus*", zwłaszcza w kontekście przepisu § 23 ust. 1 StGB, w myśl którego usiłowanie popełnienia zbrodni jest zawsze karalne, natomiast występku tylko wówczas, gdy ustawa wyraźnie taką karalność przewiduje. Stosownie do § 23 ust. 2 StGB, wymiar kary za usiłowanie może być łagodniejszy aniżeli w przypadku czynu dokonanego. Sąd może nadzwyczajnie złagodzić karę lub odstąpić od jej wymierzenia, gdy usiłowanie popełnienia czynu zabronionego było od początku nieudolne ze względu na rodzaj przedmiotu lub użytego środka, z czego sprawca nie zdawał sobie sprawy (§ 23 ust. 3 StGB).

Wśród form zjawiskowych ustawa wymienia sprawstwo pojedyncze, sprawstwo pośrednie, współsprawstwo, podżeganie i pomocnictwo. Zgodnie z zasadą indywidualizacji odpowiedzialności karnej, każda z osób uczestniczących w popełnieniu czynu zabronionego popełnia własne przestępstwo, niezależnie od stopnia winy pozostałych uczestników. Podżeganie karalne jest w granicach zagrożenia przewidzianego za popełnienie przestępstwa, natomiast kara w odniesieniu do pomocnika z mocy ustawy obligatoryjnie ulega złagodzeniu (§§ 25–29 StGB).

Przy przestępstwach indywidualnych, w razie braku po stronie podżegacza czy pomocnika szczególnej cechy, od której ustawa uzależnia karalność, kara wymierzana w stosunku do podżegacza lub pomocnika obligatoryjnie podlega nadzwyczajnemu złagodzeniu przez skład orzekający w danej sprawie (§ 28 ust. 1 StGB).

Przepisy części ogólnej kodeksu karnego znajdują zastosowanie w prawie federalnym, o ile ustawy szczegółowe nie stanowią inaczej.[12] Ustawa transplantacyjna, jako pozakodeksowe źródło prawa karnego, opiera się przede wszystkim na przepisach części ogólnej kodeksu karnego, ograniczając się tylko do określenia typów czynów zabronionych w § 18 i § 19, ukształtowanych jako występki, wyjąwszy zawodowe trudnienie się handlem organami ludzkimi, które stanowi zbrodnię.

§ 2. Przesłanki prawnej dopuszczalności zabiegów leczniczych

„*Salus aegroti suprema lex*"[13] czy też „*voluntas aegroti suprema lex*"[14]? Pytanie to wymaga konkretnej odpowiedzi, co z kolei pociąga za sobą potrzebę precyzyjnej analizy wszystkich za i przeciw przyjęciu określonej zasady. Wybór tego, co powinno dominować w zabiegach leczniczych – dobro pacjenta, czy jego wola, wymaga przeciwstawienia sobie różnych wartości przyświecających poszczególnym pryncypiom. Jednoznacznie stwierdzić można, iż obie przywołane zasady mogą korelować z sobą wówczas, gdy najwyższym prawem jest zarówno wola pacjenta, jak i jego dobro. Ma to miejsce zazwyczaj wtedy, gdy pacjent wyraża zgodę na proponowane przez lekarza zabiegi lecznicze, podejmowane w interesie poratowania zdrowia poddawanego leczeniu. Idealne to wszak rozwiązanie, lecz nie jedyne. Jak słusznie zauważa T. Dukiet–Nagórska, lekarze zmuszeni są często do wybierania pomiędzy dwoma dobrami, należącymi do tej samej osoby. Najczęściej dochodzi do kolizji pomiędzy prawem pacjenta do jego samostanowienia a życiem lub zdrowiem.[15] **W sytuacji konfliktu obu zasad, z których „*salus aegroti suprema lex*" reprezentowana jest przez lekarza, zaś „*voluntas aegroti suprema lex*" przez pacjenta, stwierdzić należy, że jakkolwiek lekarz najczęściej dysponuje większym zasobem wiedzy medycznej aniżeli pacjent, to jednak wzgląd na autonomię pacjenta, jego prawo do samookreślenia i samostanowienia, nakazuje lekarzowi poddanie się woli pacjenta.**[16] Ta wola wyrażana jest w postaci zgody na przeprowadzenie zabiegów o charakterze leczniczym, mowa tu oczywiście o podmiotach zdolnych do wyrażenia zgody. Wprawdzie lekarz może dążyć do realizacji własnego punktu widzenia wbrew woli pacjenta, lecz musi mieć świadomość, iż w takiej sytuacji może narazić się na odpowiedzialność prawnokarną czy cywilnoprawną.

12 Art. 1 ust. 1, Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974, BGBl I 1974, 469.
13 (łac.) Dobro pacjenta najwyższym prawem.
14 (łac.) Wola pacjenta najwyższym prawem.
15 T. Dukiet–Nagórska, Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej, Prawo i Medycyna 2005, nr 2, s. 22.
16 Zob. podobnie: A. Liszewska, Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy, Państwo i Prawo 1997, nr 1, s. 36 i n.; A. Liszewska, Prawnokarna ochrona prawa pacjenta do samostanowienia, Kontrola Państwowa 1996, nr 3, s. 80 i n.; A. Kołodziej, Stopień autonomii woli pacjenta na tle ustawy o zawodzie lekarza i ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, Prawo i Medycyna 2002, nr 11, s. 74, 75.

Koniec lat pięćdziesiątych XX w., który przyniósł dwa rozstrzygnięcia Trybunału Federalnego (*Bundesgerichtshof*)[17], wyraźnie uświadomił przedstawicielom środowiska medycznego, iż ich zawodowa działalność nie podlega tylko normom etycznym, ale dalece bardziej obowiązującym przepisom prawa.[18] Zasadniczo, stosownie do praktyki orzeczniczej, każda czynność lecznicza połączona z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta wyczerpuje znamiona czynu zabronionego – uszkodzenia ciała, niezależnie od tego, czy jest ona skuteczna, nieudana, zgodna z zasadami sztuki lekarskiej czy też błędna.[19] By zabieg leczniczy miał miejsce w ramach dozwolonego kontratypu, musi spełniać określone przesłanki, wyłączające jego karalność. W przeciwnym razie zachowanie lekarza dokonującego czynności leczniczych wyczerpie znamiona przestępstw, określonych w rozdziale XVII StGB („Przestępstwa przeciwko nienaruszalności cielesnej"), a to: umyślnego uszkodzenia ciała (§ 223); kwalifikowanego (§ 224) lub ciężkiego uszkodzenia ciała (§ 226); uszkodzenia ze skutkiem śmiertelnym (§ 227) lub nieumyślnego uszkodzenia ciała (§ 229), w zależności od subiektywnej i obiektywnej strony przestępstwa, objętej świadomością lekarza.

Niewątpliwie u źródeł kontratypu dozwolonych zabiegów leczniczych leży zgoda pacjenta, który niniejszym zezwala na przeprowadzenie czynności leczniczych. Kluczowe znaczenie ma tutaj przepis **§ 228 StGB**, który stanowi, iż „kto dopuszcza się uszkodzenia ciała za zgodą osoby, działa bezprawnie tylko wówczas, gdy czyn pomimo udzielonej zgody wykracza przeciwko dobrym obyczajom". Zgoda zatem jest główną przesłanką braku odpowiedzialności, ale nie jedyną. Naruszenie dobrych obyczajów (*gute Sitten*), nawet przy spełnionym warunku zgody na zabieg leczniczy, powoduje prawnokarną odpowiedzialność lekarza wykonującego zabieg. Bez znaczenia pozostaje zgoda pacjenta, jeśli wykracza ona przeciwko obowiązującemu prawu lub dobrym obyczajom, np. zgoda na komercyjne darowanie organu czy komercyjne dawstwo krwi.[20] Ciekawy pogląd wyraża Th. Rönnau, który twierdzi, iż „dobre obyczaje" przy handlu organami ludzkimi nie są naruszone dlatego, iż dochodzi do wymiany organów za pieniądze, ale dlatego, iż może dochodzić

17 Urteil des VI Zivilsenats v. 1959, BGHZ, Band 29, s. 176; Urteil des IV Strafsenats v. 1957, BGHSt, Band 11, s. 111. Pierwsze z orzeczeń dotyczyło wystąpienia skutków ubocznych terapii promieniami Roentgena, o których (rzadkich wprawdzie wówczas – 5 przypadków na sto) lekarz nie poinformował pacjentki. Drugie orzeczenie odnosiło się do podjętego przez lekarza zabiegu operacyjnego w rozszerzonym zakresie, gdy pacjentka wyraziła wprawdzie zgodę na zabieg, jednak w innym niż ostatecznie przeprowadzonym zakresie.

18 G. Grünwald, Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch–juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 125–127.

19 A. von Gerlach, Ärztliche Aufklärungspflicht und eigenmächtige Heilbehandlung, (w:) A. Kaufmann (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigbereiche, Heidelberg 1989, s. 15; Ch. Knauer, Ärztlicher Heileingriff, Einwilligung und Aufklärung – überzogene Anforderungen an den Arzt?, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover–Berlin–Weimar–Dresden–Boorberg 2001, s. 21.

20 H. J. Rudolphi, E. Horn, H. L. Günther (red.), Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, 7. Aufl., Neuwied–Kriftel–Berlin 2003, Komentarz do § 228, s. 86, 87; U. Neumann, I. Puppe, W. Schild (red.), Nomos Kommentar zum Strafgesetzbuch, 8. Lieferung, Baden–Baden 2000, Komentarz do § 228, s. 43.

do wykorzystania przymusowego położenia osoby udzielającej zgody na pobranie organu za odpłatnością.[21]

Przed wejściem w życie ustawy transplantacyjnej przepis § 228 StGB (wówczas § 226 a StGB) był podstawowym przepisem, w oparciu o który można było uzasadnić pobranie organu od dawcy żywego z pobudek altruistycznych w celu przeszczepienia ich każdej osobie, w tym niespokrewnionej.[22]

Wyrażona zgoda musi być poprzedzona objaśnieniem istoty zabiegu, związanego z nim typowego ryzyka i mogących powstać w związku z tym ubocznych skutków i potencjalnych następstw. Obowiązek wyjaśnienia tych okoliczności spoczywa na lekarzu dokonującym zabiegu, który w miarę możliwości powinien objaśnić je pacjentowi „*ex ante*", nie zaś „*ex post*".[23] Konieczność zabiegu powinna być podyktowana wskazaniami natury medycznej, a sama czynność lecznicza musi być przeprowadzona zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej „*lege artis*", niezależnie od tego, czy zabieg w konsekwencji będzie udany.[24] Przy spełnieniu wyżej wskazanych przesłanek udany zabieg lekarski nie będzie wyczerpywał znamion uszkodzenia ciała[25], zaś przy nieudanym w grę wchodzi odpowiedzialność za ewentualny błąd w sztuce lekarskiej i w konsekwencji nieumyślne uszkodzenie ciała.

Ch. Knauer prezentuje pogląd, iż każdy zabieg leczniczy powinien być traktowany w sposób zróżnicowany i proponuje w tym zakresie pewną triadę możliwych rozwiązań:

1. ordynowanie medykamentów, stosowanie metod leczniczych, które nie są połączone z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta, jak też czynności diagnostyczne, które nie pogarszają stanu zdrowia i nie wywołują dalszych skutków ubocznych, nie wyczerpują znamion uszkodzenia ciała. Jako przykłady podaje zalecanie środków uśmierzających ból czy diagnostykę z wykorzystaniem aparatów rentgenowskich, o ile nie prowadzi to do wywołania szkód w stanie zdrowia pacjenta;
2. zabiegi lecznicze połączone z minimalną inwazyjnością i tym samym w pewien sposób okaleczające pacjenta, ale jednak w konsekwencji polepszające

21 Th. Rönnau, Willensmängel bei der Einwilligung im Strafrecht, Tübingen 2001, s. 300.

22 H. J. Hirsch, (w:) H. H. Jescheck, W. Ruß, G. Willms (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar. 10. Aufl., Berlin–New York 1989, Komentarz do § 226a, numer bieżący 46.

23 G. Arzt, U. Weber, Strafrecht. Besonderer Teil. Lehrbuch, Bielefeld 2000, s. 166–171; G. Küpper, Strafrecht. Besonderer Teil I. Delikte gegen Rechtsgüter der Person und Gemeinschaft, Berlin–Heidelberg 1996, s. 39, 40; J. Wessels, M. Hettinger, Strafrecht. Besonderer Teil 1. Straftaten gegen Persönlichkeits– und Gemeinschaftswerte, Heidelberg 2003, s. 89–92.

24 V. Krey, Strafrecht. Besonderer Teil. Band 1. Besonderer Teil ohne Vermögensdelikte, Stuttgart–Berlin–Köln 1998, s. 111–114.

25 H. J. Hirsch, (w:) H. H. Jescheck, W. Ruß, G. Willms (red.), Strafgesetzbuch…, § 223, nr bieżący 17; H. Lilie, (w:) B. Jähnke, H. W. Laufhütte, W. Odersky (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar. 11. Aufl., Berlin–New York 2001, § 223, nr bieżący 18.

stan jego zdrowia, nie zawierają znamion czynu zabronionego, np. niskoinwazyjne zabiegi endoskopii;

3. jako wyczerpujące znamiona uszkodzenia ciała należy kwalifikować wszelkie zabiegi lecznicze o znacznym okaleczającym działaniu, jak np. amputację, pobranie organów, wszelkie czynności, które ze względu na swoją trudność muszą być przeprowadzone w pełnej narkozie oraz stosowanie takich medykamentów, które wywołują trudno odwracalne skutki uboczne, np. chemioterapia.

Wymienione w pkt 1 i 2 metody leczenia i terapii stanowiłyby uszkodzenie ciała, jeśli ze względu na błąd w sztuce lekarskiej stan pacjenta uległby pogorszeniu bądź powstałyby nowe schorzenia.[26]

Zaproponowana systematyka zdaje się być racjonalna i przy założeniu, że zostaną spełnione przesłanki w postaci zgody, u której źródeł leży poinformowanie pacjenta o ryzyku i skutkach podejmowanych czynności, należałoby w pełni podzielić propozycję Ch. Knauera. Koreluje to chociażby z oceną stopnia ryzyka i wagi czynności medycznych, które są przecież zróżnicowane ze względu na swój zasięg i skutek. Wyróżniona przez Autora trzecia grupa cechuje się podwyższonym stopniem ryzyka, podczas gdy dwie pierwsze odznaczają się większą rutynowością i mniejszym prawdopodobieństwem błędu.

Wspomniany Autor proponuje też minimalny standard, jaki powinna zawierać informacja lekarska, podpierając się w tym względzie dość bogatym orzecznictwem sądowym.

1. Objaśnienie zabiegu ma na celu zapoznanie pacjenta z rodzajem, znaczeniem, zasięgiem i ryzykiem planowanego zabiegu, aby umożliwić pacjentowi oszacowanie wszelkich argumentów „za" i „przeciw";
2. Informacja o diagnozie jest niezbędna z punktu widzenia prawnokarnego tylko o tyle, o ile pozostaje w związku z zabiegiem leczniczym, wyjątkowo należy pacjentowi przedstawić diagnozę, jeśli w związku z nią istnieje konieczność poddania się innym aniżeli zabieg leczniczy niezbędnym czynnościom w celu uniknięcia pogorszenia stanu zdrowia;
3. Informację o terapii należy przekazać pacjentowi zasadniczo wtedy, gdy terapia połączona jest z planowanym zabiegiem leczniczym i zawsze wtedy, gdy w związku z kuracją konieczna jest zmiana trybu życia pacjenta czy sposobu jego odżywiania;
4. Zasięg informacji o planowanym zabiegu leczniczym zależy w każdym wypadku od stopnia jego inwazyjności. Punkt ciężkości powinien spoczywać

26 Ch. Knauer, *op. cit.,* s. 20–21.

przede wszystkim na uprzedzeniu o ryzyku związanym z zabiegiem, co jest najbardziej istotne z prawnego punktu widzenia, ale też w praktyce najmniej lubiane przez środowisko medyczne. Co do ryzyka, należy poinformować pacjenta o wszystkich typowych możliwych następstwach podejmowanego zabiegu, ale także o konsekwencjach, jakie mogą mieć miejsce w danym konkretnym przypadku (np. zmiana tonacji głosu u śpiewaków, nauczycieli akademickich);

5. Stopień dokładności i intensywności przekazywanych informacji wzrasta wraz z malejącą koniecznością zabiegu, co oznacza, iż w praktyce przy braku dostatecznej ilości czasu – ze względu na niezbędność zabiegu w celu ratowania życia – można poprzestać na podaniu niezbędnych informacji;
6. W ścisłym związku pozostaje obowiązek udzielenia informacji o alternatywnych metodach leczenia, który występuje tylko wówczas, gdy możliwe jest leczenie pacjenta przy pomocy wielu metod, różniących się między sobą intensywnością ingerencji medycznej i zróżnicowanym ryzykiem okołozabiegowym;
7. Informacja medyczna nie zawsze powinna przebiegać „*ad ultimum*" w stosunku do każdego pacjenta. Należy mieć także na względzie stopień wrażliwości pacjenta i baczyć, aby samo przekazanie informacji nie spowodowało okaleczających skutków;
8. Pacjent, który posiada już niezbędne informacje diagnostyczne udzielone przez innego konsultującego lekarza, z reguły nie wymaga dodatkowych objaśnień. Nie dotyczy to lekarza wykonującego zabieg, jako że jest on głównym sprawcą ewentualnych naruszeń. Na nim zatem spoczywa obowiązek rzetelnego i rzeczowego poinformowania pacjenta, chociażby wcześniej pacjent uzyskał informacje od niższego personelu medycznego;
9. Adresatem informacji jest zasadniczo sam pacjent, pod warunkiem, iż jest zdolny do wyrażenia zgody (co wykluczone jest np. w przypadku pacjentów cierpiących na chorobę Alzheimera). Przy zabiegach, które muszą zostać przeprowadzone natychmiastowo, bez możliwości ich przesunięcia w czasie, brak udzielenia informacji daje się usprawiedliwić działaniem w stanie wyższej konieczności (art. 34 StGB) oraz zasadami przypuszczalnego domniemanego istnienia zgody po stronie pacjenta;
10. Przekazanie informacji powinno nastąpić odpowiednio wcześniej, tak aby pacjent mógł spokojnie rozważyć wszelkie za i przeciw zabiegowi. Pod uwagę należałoby wziąć zasadę, w myśl której im mniej konieczny zabieg bądź bardziej ciężkie jego skutki, tym większy powinien być odstęp czasowy pomiędzy udzieleniem informacji a planowanym zabiegiem. I odwrotnie – im bardziej konieczny zabieg bądź mniej poważne następstwa, tym krótszy może być czas pomiędzy informacją medyczną a samym zabiegiem;

11. Forma udzielenia informacji jest z punktu prawa karnego irrelewantna, co oznacza, że nie istnieje potrzeba wypełniania formularzy, dokumentujących zrealizowany obowiązek udzielenia informacji. W każdym razie proponuje się jednak, aby adnotację o udzieleniu informacji zamieścić w karcie pacjenta, co może ułatwić obronę lekarza w ewentualnym procesie karnym. Godna polecenia jest także tzw. koncepcja stopniowa, według której pacjent otrzymuje przygotowane wcześniej informacje pisemne, zaś potem następuje osobista rozmowa, w czasie której lekarz udziela bardziej szczegółowych wyjaśnień.

Wyjątek od wyżej opisanego minimalnego standardu postępowania stanowić może jedynie ordynowanie leków, bowiem leczony sam ma obowiązek zapoznania się z potencjalnymi skutkami ubocznymi, w myśl reguły, że pacjent powinien wiedzieć, iż medykament może powodować pewne uboczne następstwa. Jednak na wyraźne życzenie pacjenta lekarz ma obowiązek przekazania pacjentowi żądanych informacji dotyczących przepisywanego leku.[27]

Bogate orzecznictwo sądowe oraz literatura powoływana przez Ch. Knauera przy konstruowaniu opisanego wyżej minimalnego standardu, zasługują na szerokie uznanie. Trudno sformułować zarzuty przeciwko takiemu modelowi, a jedyne, co należałoby podkreślić, to różnice ewentualnej pozycji procesowej lekarza jako oskarżonego w procesie karnym lub pozwanego w procesie cywilnym. Wprawdzie w procesie karnym ciężar udowodnienia popełnienia czynu przestępnego spoczywa na organach ścigania i to one głównie mają obowiązek dowiedzenia przestępstwa, ale w procesie cywilnym ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która wywodzi z niego skutki prawne. **Bardziej pożądane byłoby zatem, aby lekarz nawet z tzw. ostrożności procesowej dokumentował fakt przekazywanych pacjentowi informacji nie tylko na podstawie rutynowej wzmianki w karcie pacjenta**. Nabiera to także ogromnej wartości przy konstrukcji ewentualnej linii obrony w postępowaniu karnym, gdzie lekarz, hipotetycznie leczący setki pacjentów, nie zawsze jest w stanie przypomnieć sobie dokładnie, w jaki sposób i w jakim zakresie przekazywał pacjentowi określone informacje.

Nie bez znaczenia w sytuacji wyrządzenia szkody pacjentowi pozostają przepisy cywilnoprawne, przede wszystkim zaś **§ 823 pkt I BGB**, statuujący restytucyjny obowiązek naprawienia szkody.[28]

Z cywilnoprawnego punktu widzenia lekarz powinien uzyskać zgodę pacjenta na zabieg leczniczy. Zgoda jest tylko wówczas skuteczna i wyłącza bezprawność

27 *Ibidem,* s. 23–29.

28 Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, RGBl. 1896, 195. § 823 pkt I brzmi: „Kto w zamiarze lub nieumyślnie, niezgodnie z prawem wykracza przeciwko życiu, zdrowiu, wolności, własności czy innemu szczególnemu dobru innej osoby, jest zobowiązany do naprawienia szkody z tego tytułu powstałej".

czynu lekarza, gdy pacjent został poinformowany o istocie, znaczeniu i zasięgu zabiegu. Zdaniem wiodących komentatorów kodeksu cywilnego, szczególnie obszerne informowanie pacjenta konieczne jest przy stosowaniu nowych metod leczenia, operacji inwazyjnych oraz wysokim prawdopodobieństwie nieudanego zabiegu. Pozwala to uniknąć odpowiedzialności deliktowej, jednak ciężar udowodnienia wystarczającego objaśnienia spoczywa w każdym razie na lekarzu. Zabieg dokonany bez zgody pacjenta jest dopuszczalny tylko wtedy, gdy nie istnieje możliwość uzyskania zgody (np. z powodu braku świadomości), zaś życiu pacjenta zagraża niebezpieczeństwo.[29]

Zabieg przeszczepienia organów pomiędzy żyjącymi ma nieco inny charakter aniżeli klasyczne czynności lecznicze, których legalność zgodnie z dominującym od pewnego czasu poglądem uważana jest jako pierwotna. O ile implantacja organu jest zabiegiem *stricte* leczniczym, a zatem pierwotnie legalnym, to już eksplantacja zdrowego organu ma nieleczniczy charakter i *prima facie* wyczerpuje znamiona uszkodzenia ciała. Ze względu na naruszenie dobra tak cennego, jakim jest zdrowie żyjącego dawcy, czynność nielecznicza wymaga wtórnego zalegalizowania. **Czynności eksplantacyjne nie są czynnościami leczniczymi, dlatego ich podjęcie musi być bezwarunkowo poprzedzone wyraźną zgodą ewentualnego dawcy**, świadomego podejmowanej decyzji i szeroko poinformowanego oraz uprzedzonego o istocie, skutkach i dalszych następstwach dokonywanego zabiegu. Poza dyskusją pozostaje, iż w przypadku transplantacji „*ex vivo*" sama zgoda na pobranie organu w celu transplantacji nie wystarczy. Wymóg jej uzyskania jest wprawdzie niezbędną przesłanką, ale realizowaną dopiero wówczas, gdy spełnione są inne ustawowe warunki, przesądzające o legalności przeprowadzanego zabiegu.

§ 3. Ustawa transplantacyjna

Rozdziały VI i VII ustawy transplantacyjnej poświęcone są w całości problematyce karnoprawnej. **Rozdział VI**, zatytułowany „Przepisy zakazujące" w sposób ogólny nakreśla zakaz handlu organami ludzkimi (§ 17), dodatkowo wskazując, jakie obszary aktywności nie są objęte limitacją. **Rozdział VII** ustawy zawiera szczegółowe przepisy prawnokarne w odniesieniu do konkretnych typów czynów zabronionych, ukształtowanych jako przestępstwa (§ 18, § 19) lub wykroczenia (§ 20) i obwarowanych sankcją karną (typową dla przestępstw bądź karą pieniężną w przypadku wykroczeń).

W **§ 17 ust. 1 ustawy** postanowiono, iż zabronione jest uprawianie handlu organami, które mogą służyć czynnościom leczniczym. Nie dotyczy to udzielenia czy

29 P. Bassenge, U. Diederichsen, W. Edenhofer i in., Bürgerliches Gesetzbuch, 57. Aufl.,München 1998, s. 946, 948.

przyjęcia odpowiedniego (współmiernego) wynagrodzenia za osiągnięcie celu leczenia, a zwłaszcza za pobranie, konserwację, podejmowanie czynności ochronnych przed infekcjami, przechowywanie i przewóz organów. Jest to tzw. klauzula odpłatności (*das Entgeltklausel*), która pozwala chociażby na wynagrodzenie personelu medycznego za podejmowane czynności transplantacyjne, nie traktując zapłaty jako zysku z handlu organami ludzkimi. Współmierne wynagrodzenie to takie, które zwyczajowo przyjęto na rynku.[30]

Mając na względzie wykładnię legalną określenia „organ", zawartą w § 1 ust. 1 ustawy, należy wskazać, iż przedmiotem nielegalnego obrotu handlowego mogą być nie tylko organy, ale też ich części oraz ludzkie tkanki.

Zakaz handlu nie dotyczy środków leczniczych wykonanych z zastosowaniem organów, ich części oraz tkanek, jeśli podlegają one przepisom ustawy o środkach leczniczych w zakresie ich dopuszczenia czy rejestracji lub rozporządzenia o dopuszczeniu albo rejestracji środków leczniczych.

Zabronione jest pobieranie organów, ich części oraz ludzkich tkanek, implantacja czy żądanie implantacji sobie samemu, jeśli transplantaty stanowią przedmiot czynności handlowych (§ 17 ust. 2 ustawy).

Ustawa transplantacyjna nie przewiduje karalności handlu krwią ani szpikiem kostnym. Problematyka dotycząca transfuzji krwi uregulowana jest w odrębnej i kompleksowej ustawie[31], która w § 29 potwierdza, iż przepisy ustawy transplantacyjnej nie znajdują żadnego zastosowania w odniesieniu do przetaczania krwi. Wprawdzie §§ 31, 32 ustawy transfuzyjnej zawierają przepisy karne, jednak w żadnym miejscu ustawa ta nie stanowi, iż zabronione są czynności handlowe, których przedmiotem byłaby krew. Podobnie ta sprawa wygląda w Polsce.[32] Zupełnie niejasna sytuacja ma miejsce w odniesieniu do szpiku kostnego jako przedmiotu obrotu handlowego. Zagadnienia transplantacji szpiku kostnego znajdują odbicie tylko w zaleceniach Federalnej Izby Lekarskiej [33], na próżno zatem szukać przepisów zakazujących handlu szpikiem kostnym w akcie rangi zalecenia organu, niepełniącego roli ustawodawczej. **Rozwiązania powyższe należy poddać krytyce, albowiem potencjalna możliwość w pełni legalnego handlu krwią czy szpikiem kostnym sprowadza człowieka do rangi przedmiotu, zapraszając niejako do „samokorupcji" w trudnej sytuacji życiowej**. Oczywistym jest, że zarówno krew, jak i szpik kostny ulegają regeneracji. Sam fakt pobrania szpiku nie szkodzi dawcy, bowiem szpik w krótkim czasie regeneruje się uzupełniając ubytek, natomiast regeneracja krwi możliwa jest tylko przy sprawnie pracującym szpiku kostnym. **Z całą**

30 P. König, Strafbarer Organhandel, Frankfurt am Main 1999, s. 182.
31 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998, BGBl I 1998, 1752.
32 Z. Krawczyński, Czy krew musi być towarem?, Prawo i Medycyna 2002, nr 11, s. 141–143.
33 Richtlinien der Bundesärztekammer zur Xenotransplantation, Deutsches Ärzteblatt 1999, nr 96, C. 1402–1407.

stanowczością należy jednak podkreślić, iż inny wydźwięk i charakter ma dawstwo nieodpłatne, anonimowe, oparte na zasadach honorowych, zapewniające tym samym bezinteresowność aniżeli w pełni świadome sprzedawanie, z woli zysku substancji, nawet własnych.

Potrzebie penalizacji handlu krwią i szpikiem kostnym wychodzi naprzeciw inicjatywa podjęcia decyzji ramowej przez Radę Unii Europejskiej w sprawie zapobiegania i zwalczania handlu organami ludzkimi z 2003 r.[34] Inicjatywa została zgłoszona przez Republikę Grecji i ma na celu polepszenie instrumentarium prawnego w walce z nielegalnym handlem organami ludzkimi. W art. 1, zawierającym wyjaśnienie określeń, używanych w dalszej części postulowanej regulacji, zaproponowano, aby pod pojęciem „tkanek" rozumieć także komórki krwiotwórcze. W praktyce oznacza to objęcie zakazem handlu również tychże komórek krwiotwórczych, które pozyskiwane są ze szpiku kostnego i krwi. Do tej pory jednak inicjatywa nie spotkała się z przyjęciem Rady Unii Europejskiej, co jednakże nie oznacza, iż została zupełnie odsunięta i pozbawiona szans na przyjęcie w przyszłości.

Rozdział VII ustawy, zatytułowany „Przepisy karne i przepisy dotyczące kary pieniężnej", zawiera, jak już wyżej zasygnalizowano, regulację odnoszącą się do czynów zabronionych w postaci przestępstw i wykroczeń. W § 18 przewidziano odpowiedzialność karną za handel organami ludzkimi, w § 19 – za pobieranie organu niezgodnie z przepisami ustawy oraz wykorzystywanie określonych danych osobowych, w § 20 – odpowiedzialność za wykroczenia.

Potrzebę penalizacji handlu organami ludzkimi na forum międzynarodowym zamanifestowano już przed prawie trzydziestu laty w Rezolucji 78 (29) Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 11.05.1978 r. dotyczącej harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów. Idea ta została następnie wyeksponowana w trzech kolejnych dokumentach: Rezolucji WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) z 13. maja 1991 r., Rezolucji Parlamentu Europejskiego z 14. września 1993 r. oraz tzw. Konwencji Bioetycznej z 19. listopada 1996 r.

W 1995 r. rząd federalny Niemiec przygotował projekt zmiany kodeksu karnego[35], którego celem było wprowadzenie do ustawy dwóch nowych przepisów – pkt. 15 § 5 i § 298. Zmiana polegająca na wprowadzeniu do § 5 StGB pkt 15 została przyjęta w ustawie transplantacyjnej w § 24. Stosownie do zmiany, rozszerzeniu uległ katalog czynów, będących podstawą odpowiedzialności karnej w oparciu o zasadę personalną czynną. Niezależnie od przepisów obowiązujących w miejscu popełnienia czynu zabronionego, ustawę karną niemiecką stosuje się do obywatela

34 Inicjatywa podjęcia decyzji ramowej przez Radę Unii Europejskiej w sprawie zapobiegania i zwalczania handlu organami ludzkimi, Official Journal z 2003 r. C 100.

35 BT–Drs. 13/587, www.bundestag.de.

niemieckiego, który popełnił za granicą czyn, polegający na handlu organami ludzkimi.[36] Stosowanie zasady personalnej czynnej do odpowiedzialności za czyny zasadniczo popełnione na terenie, gdzie ustawa niemiecka nie obowiązuje, ma zwrócić uwagę na naruszenia jakościowo ciężkie i wagę, jaką ustawodawca przywiązuje do ochrony wybranych dóbr prawnych. **Ustawodawca niemiecki decyduje się przez to na ściganie i karanie handlu organami ludzkimi, popełnionego przez obywatela niemieckiego, pod każdą szerokością geograficzną i to bez wymogu badania podwójnej przestępności czynu**. Jak słusznie zauważa T. Justyński, tego rodzaju regulacja ma przede wszystkim zwalczać tzw. „turystykę transplantacyjną".[37]

Warto podkreślić, iż obowiązek badania podwójnej karalności handlu organami ludzkimi nie istnieje także na gruncie decyzji ramowej Rady Unii Europejskiej o europejskim nakazie aresztowania.[38] Stosownie do art. 1 decyzji, europejski nakaz aresztowania jest decyzją sądową, wydaną przez państwo członkowskie Unii Europejskiej w celu aresztowania i dostarczenia przez inne państwo członkowskie poszukiwanej osoby w związku z prowadzonym przeciwko niej ściganiem karnym w celu wykonania kary lub środka zabezpieczającego, polegającego na pozbawieniu wolności. Państwa członkowskie wykonują europejskie nakazy aresztowania w oparciu o zasadę wzajemnego uznawania i zgodnie z postanowieniami decyzji ramowej.

Europejski nakaz aresztowania może być wydany w odniesieniu do czynów zagrożonych według prawa państwa wydania nakazu karą pozbawienia wolności lub środkiem zabezpieczającym, polegającym na pozbawieniu wolności o maksymalnym wymiarze co najmniej dwunastu miesięcy lub w odniesieniu do orzeczeń skazujących na karę pozbawienia wolności lub stosowanie środka zabezpieczającego, polegającego na pozbawieniu wolności w wymiarze co najmniej 4 miesięcy.

Art. 2 ust. 2 decyzji ramowej zawiera katalog ponad trzydziestu przestępstw, co do których nie istnieje obowiązek badania podwójnej karalności czynów, jeśli są one w państwie wydania nakazu zagrożone karą lub środkiem zabezpieczającym, polegającym na pozbawieniu wolności o maksymalnym wymiarze co najmniej 3 lat. We wspomnianym katalogu przewidziano **również nielegalny obrót organami i tkankami ludzkimi.**

Dla przestępstw innych niż wskazane w art. 2 ust. 2 dostarczenie osoby może mieć miejsce pod warunkiem, że czyny, z powodu których europejski nakaz aresz-

36 § 5 pkt 15 StGB.

37 T. Justyński, Medycyna transplantacyjna w świetle niemieckiej ustawy o przeszczepach organów, Państwo i Prawo 1999, nr 6, s. 75.

38 Decyzja ramowa Rady Unii Europejskiej z dnia 13. czerwca 2002 r. o Europejskim Nakazie Aresztowania i procedurach przekazywania między państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Official Journal 2002, L 190.

towania został wydany, stanowią przestępstwo w świetle prawa państwa członkowskiego wykonania, niezależnie od charakteru lub kwalifikacji tego przestępstwa.

Wprawdzie po dość burzliwej dyskusji w Bundestagu[39], ale jednak Niemcy inkorpowały decyzję ramową Rady[40], choć budziła szereg poważnych kontrowersji w środowisku akademickim[41].

Propozycja rządu federalnego odnośnie do § 298 StGB[42] nie spotkała się z przyjęciem, gdyż ustawodawca zdecydował się na penalizację handlu organami ludzkimi w ustawie transplantacyjnej, jako pozakodeksowym źródle prawa karnego materialnego, wychodząc zapewne z założenia, że przepisy prawnokarne powinny stanowić integralną część ustawy transplantacyjnej, regulującej kompleksowo zagadnienia medycyny transplantacyjnej.

Konkretnym przepisem sankcjonującym handel organami ludzkimi jest **§ 18 ustawy transplantacyjnej**, który zawsze należy odczytywać przez pryzmat § 17 ustawy. Wyczerpanie znamion czynu, określonego w § 18 ustawy, kwalifikowane jest w każdym wypadku jako kumulatywny zbieg przepisów ustawy[43] i stanowić może podstawę zarzutu z § 18 w zb. z § 17 ust. 1 lub § 18 w zb. z § 17 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.

Od strony systemowo–technicznej przepis § 18 zbudowany jest z czterech jednostek, posiadających formę ustępów. Ustęp 1 zawiera znamiona typu podstawowego przestępstwa handlu organami ludzkimi, ustęp 2 – znamiona typu kwalifikowanego, w ust. 3 postanowiono o karalności usiłowania, w ust. 4 natomiast ustawodawca ujął klauzulę niekaralności bądź nadzwyczajnego złagodzenia kary.

---

39 BT–Plenarprotokoll 15/97, 97 posiedzenie plenarne, 15 kadencja Bundestagu, posiedzenie w sprawie projektu ustawy o transformacji do ustawodawstwa niemieckiego decyzji ramowej Rady o europejskim nakazie aresztowania. Protokoły z posiedzeń dostępne na stronach internetowych Bundestagu, pod adresem: http://www.bundestag.de.

40 Gesetz zur Umsetzung des Rahmenbeschlusses über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Europäisches Haftbefehlsgesetz – EuHbG), BGBl I 2004, 38. Ustawa weszła w życie w dniu 23. sierpnia 2004 r. W dniu 18. sierpnia 2005 r. Bundesverfassungsgericht uznał postanowienia ustawy za niezgodne z Ustawą Zasadniczą, ustawa w całości straciła moc obowiązującą. Obecnie obowiązuje w tym względzie nowa wypracowana regulacja – Gesetz zur Umsetzung des Rahmenbeschlusses über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Europäisches Haftbefehlsgesetz – EuHbG) vom 20. Juli 2006, BGBl I 2006, 1721. Ustawa ta weszła w życie w dniu 2. sierpnia 2006 r.

41 B. Schünemann (red.), Alternativentwurf. Europäische Strafverfolgung, Köln–Berlin–München 2004, s. V.

42 BT–Drs. 13/587, www.bundestag.de. ,,§ 298 Organhandel (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer 1.mit Haut, Knochenmark, Leberexplantaten oder 2.mit Nieren oder anderen nicht regenerierungsfähigen Organen, Organteilen oder Geweben, die einem Menschen entnommen und einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, Handel treibt. (2) Ebenso wird bestraft, wer ein Organ, Organteil oder Gewebe, das Gegenstand verbotenen Handeltreibens ist, einem Menschen entnimmt oder auf einen anderen überträgt. (3) Der Versuch ist strafbar. (4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Erzeugnisse, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt und unter wesentlicher Veränderung der Substanz der Organe, Organteile oder Gewebe hergestellt worden sind."

43 § 52 StGB.

Klasyczna nauka o dobrach chronionych prawem bazuje na podstawowym założeniu, iż zadaniem prawa karnego jest ochrona dóbr prawnych, prawo karne służy wyłącznie ochronie tych dóbr.[44] Uzyskanie odpowiedzi na pytanie o **przedmiot ochrony (zamachu)** prawnokarnej wbrew pozorom nie jest łatwe, gdyż wraz z upływem czasu piśmiennictwo znajduje coraz to nowe dobra, chronione przepisem § 18 ustawy. Wcześniejsze komentarze podają godność istoty ludzkiej, powszechne poczucie pietyzmu, poszanowania dla zwłok ludzkich, wolność motywacyjną wobec pozbawionych skrupułów działań handlarzy organami[45], integralność medycyny transplantacyjnej[46], ostatni, najnowszy komentarz wskazuje dodatkowo na cielesną integralność dawcy oraz ochronę autonomii przed „samokorupcją".[47] Do dnia dzisiejszego panuje zatem w literaturze pogląd, iż przepis § 18 ustawy transplantacyjnej chroni co najmniej sześć dóbr prawnych, wymienionych powyżej.

Naruszenie godności człowieka, zagwarantowanej w art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej RFN, ma miejsce wówczas, gdy człowiek zostaje zdegradowany do roli obiektu interesów finansowych. Narusza to także powszechne poczucie szacunku dla zwłok ludzkich, które w żadnym wypadku nie powinny być przedmiotem czynności handlowych, bowiem godność istoty ludzkiej nie kończy się wraz z jej śmiercią. Co zaś dotyczy handlu organami, pochodzącymi od żywych dawców, główną przesłanką, leżącą u podstaw zakazu, jest ochrona potencjalnych dawców przed wykorzystywaniem ich nieraz trudnej sytuacji motywacyjnej przez pozbawionych skrupułów handlarzy.

Na taką sytuację motywacyjną wskazują chociażby wyniki badania przeprowadzonego w Indiach przez amerykańskich naukowców, opublikowane w 2002 r. w „*The Journal of the American Medical Association*". Badaną populację stanowiła grupa 305 osób, które sprzedały jedną ze swoich nerek, 71% ankietowanych stanowiły kobiety. Niektóre z nich przyznały, iż zostały przymuszone przez swoich małżonków do dokonania sprzedaży. Głównym powodem, dla którego badani decydowali się na nefrektomię była trudna sytuacja finansowa, która jednak nie uległa długotrwałemu polepszeniu, wprost przeciwnie – w przypadku wszystkich ankietowanych położenie gospodarcze wydatnie się pogorszyło. Prawie 80% badanych odradzałoby innym osobom, będącym w trudnej sytuacji finansowej – sprzedaż jednej ze swych nerek, jako sposób na osiągnięcie poprawy warunków ekonomicz-

44 J. Baumann, U. Weber, Strafrecht. Allgemeiner Teil, 10. Aufl., Bielefeld 1995, s. 11 i n.; R. Maurach, H. Zipf, Strafrecht. Allgemeiner Teil, cz. I, Heidelberg 1992, s. 266 i n.; H. J. Rudolphi, Die verschiedenen Aspekte des Rechtsgutsbegriff, (w:) E. Barth (red.), Festschrift für Richard Honig zum 60. Geburtstag, Göttingen 1970, s. 161 i n.; H. H. Jescheck, Th. Weigend, Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil, 5 Aufl., Berlin 1996, s. 7 i n.

45 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart–Berlin–Köln, Kohlhammer 2001, s. 206–208.

46 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Verbotsvorschriften, (w:) W. Höfling (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 405.

47 U. Schroth, P. König, Th. Gutmann, F. Oduncu, Transplantationsgesetz. Kommentar, München 2005.

nych, co można uzasadniać tym, iż prawie 90% indyjskich sprzedawców skarżyło się na poważne i długotrwałe pogorszenie stanu zdrowia po zabiegu nefrektomii.[48]

Zdaje się, iż ochrona potencjalnych dawców przed wykorzystywaniem ich trudnej sytuacji finansowej pozostaje w ścisłym związku z ochroną ich autonomii przed „samokorupcją". **Najczęstszą bowiem przyczyną tego rodzaju korupcji jest właśnie niekorzystne położenie ekonomiczne „dawców".** Nie można zatem wykluczyć, iż w zupełnie hipotetycznej sytuacji legalnej komercjalizacji organów, pewna grupa oferentów nie byłaby motywowana tylko i wyłącznie interesami finansowymi. To z kolei mogłoby zagrażać integralności medycyny transplantacyjnej.

Integralność medycyny transplantacyjnej, jako dobra chronionego prawem sprowadza się do uniknięcia niebezpieczeństwa komercjalizacji rynku organów i możliwych w związku z tym nadużyć na polu alokacji. Wraz z wprowadzeniem zasad handlowych wzrastałoby bowiem niebezpieczeństwo, że dystrybucja organów byłaby bardziej powiązana z sytuacją majątkową ewentualnego biorcy aniżeli z terapeutyczną koniecznością transplantacji.[49]

Krąg podmiotów przestępstwa handlu organami ludzkimi zakreślony został szeroko. Są nimi wszystkie osoby, które trudnią się handlem organami ludzkimi, pobierają, przeszczepiają lub pozwalają na przeszczepienie sobie samemu organu, o którym wiadomo, iż jest przedmiotem nielegalnych czynności handlowych. Jest to przestępstwo powszechne, które może popełnić dawca organu, jego biorca, członkowie personelu medycznego, ale też wszystkie inne osoby, uczestniczące w charakterze współuczestników, jak np. kurierzy, pośrednicy czy oferenci.[50] Do zastosowania pozostaje szeroka gama form zjawiskowych popełnienia przestępstwa: od podżegaczy, pomocników, do sprawców pojedynczych, pośrednich i współsprawców.

W pierwszej linii adresatem normy jest potencjalny dawca organu, który dla zapłaty gotów jest pogorszyć swój stan zdrowia.[51] Lekarz, który wprawdzie bezinteresownie – jednak w świadomości, iż organ jest przedmiotem czynności handlowych – dokonuje eksplantacji czy implantacji takiego organu, wypełnia swoim zachowaniem dyspozycję przepisu § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.[52]

Od **strony przedmiotowej** przestępstwo handlu organami ludzkimi jest typowym przestępstwem z działania, ukształtowanym w typie podstawowym (§ 18 ust. 1 ustawy) jako występek, zaś w typie kwalifikowanym (§ 18 ust. 2 ustawy) jako zbrodnia. Ustawowe znamiona czynu z § 18 ust. 1 wyczerpuje ten, kto uprawia han-

48 M. Goyal, R. L. Mehta, L. J. Schneiderman, A. R. Seghal, Economic and health consequences of selling a kidney in India, The Journal of the American Medical Association 2002, nr 288, s. 1589–1593.
49 P. König, Strafbarer…, s. 26.
50 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 208–210.
51 P. König, Das strafbewehrte Verbot des Organhandels, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover 2001, s. 299.
52 BT–Drs. 13/4355.

del organami ludzkimi lub ten, kto dokonuje pobrania organu, przeszczepienia organu lub pozwala na przeszczepienie sobie organu, pochodzącego z handlu organami ludzkimi. Mamy tutaj zatem cztery typy zachowań:

1. trudnienie się handlem organami ludzkimi;
2. pobranie organu, będącego przedmiotem czynności handlowych;
3. przeszczepienie organu, pochodzącego z handlu organami;
4. zezwolenie na przeszczepienie sobie – jako biorcy – organu, uzyskanego za pomocą nielegalnego handlu.

Kluczową kwestią staje się ustalenie, co należy rozumieć pod ustawowym znamieniem „uprawianie handlu". Uzasadnienie do projektu ustawy transplantacyjnej[53] wyraźnie odsyła w tym zakresie do orzecznictwa Sądu Rzeszy (*Reichsgericht*[54]) oraz Trybunału Federalnego (*Bundesgerichtshof*) na tle ustawy o obrocie środkami odurzającymi[55], a szczególnie na gruncie § 29 ust. 1 pkt 1 tejże ustawy, zakazującego handlu substancjami odurzającymi[56].

Przez „uprawianie handlu" należy rozumieć każdą interesowną czynność, skierowaną na obrót dobrami, także wówczas, gdy w grę wchodzi jednorazowe chociażby, okazyjne czy pośrednie zachowanie.[57] Do czynności handlowych zaliczyć należy zasadniczo odpłatne umowy zobowiązujące prawa cywilnego i handlowego, sam zaś nielegalny handel zakwalifikować należy jako delikt z działania.[58]

Jedną z przesłanek karalności handlu organami ludzkimi jest „interesowność" działania sprawcy. Działa w ten sposób sprawca, któremu zależy na osiągnięciu korzyści osobistej, a w szczególności z chęci zysku, niekoniecznie dużych rozmiarów. Bez znaczenia jest przy tym, z jakiego powodu sprawca dąży do osiągnięcia zysku.[59] Interesowną jest również czynność nastawiona na osiągnięcie świadczenia niepieniężnego, co do którego sprawca nie posiada żadnego roszczenia, a które polepsza jego sytuację materialną czy niematerialną. Wynika z tego, że interesownie działa sprawca, gdy uzyskuje konkretne wartości pieniężne, ale także niepieniężne

53 BT–Drs. 13/4355.

54 Reichsgericht (Sąd Rzeszy) był najwyższym organem sadowym w sprawach cywilnych i karnych w Rzeszy Niemieckiej. Powołany do życia w dniu 1. października 1879 r w Lipsku sprawował funkcje orzecznicze do 1945 r. W 1950 r. jego zadania przejął Bundesgerichtshof (Trybunał Federalny) z siedziba w Karlsruhe.

55 Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28. Juli 1981, BGBl I 1981, 681, 1187.

56 Handel substancjami odurzającymi jest występkiem, zagrożonym karą pozbawienia wolności do lat pięciu lub grzywną.

57 1. Strafsenat. Urteil vom 21. Februar 1974, 1 StR 588/73, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Köln–Berlin 1975, Band 25, s. 291.

58 H. H. Körner, Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, München 1994, s. 213–217.

59 2. Strafsenat. Urteil vom 21. Februar 1979, 2 StR 663/73, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Köln–Berlin 1975, Band 28, s. 309–310.

w postaci chociażby objęcia spadku.[60] Sporne w literaturze jest, czy przy tzw. transplantacji krzyżowej (*over–cross–donation*) w grę może wchodzić interesowność działania. Z jednej strony podnosi się, iż w takich wypadkach brakuje interesowności, nastawionej na obrót dobrami, gdyż dawca daruje organ po to, aby jego chory współmałżonek mógł otrzymać organ od kogo innego. Istnieje tu zatem wzajemność świadczeń, ale zachowanie dawcy nie jest motywowane osiągnięciem zysku, chociażby jego sytuacja materialna wydatnie się polepszyła wskutek większych możliwości zarobkowych współmałżonka po udanej transplantacji.[61] Odmiennie twierdzi U. Schroth, wywodząc, iż transplantacja krzyżowa podpada pod pojęcie handlu organami, bowiem handel nie oznacza osiągania tylko i wyłącznie wartości majątkowych, szczególnie pieniężnych. Proponuje jednak, aby w takich wypadkach „redukować" odpowiedzialność karną, biorąc pod uwagę chociażby motywację sprawcy.[62] Trudno jednoznacznie rozstrzygnąć, kto z tego sporu winien wyjść zwycięsko. Zgodnie z literą prawa, rację należałoby przyznać U. Schrothowi, przyzwoitość życiowa kłóci się jednak z wizerunkiem przestępcy – handlarza organami, jako kochającego małżonka, oddającego swój organ po to, by partner mógł w zamian otrzymać narząd ratujący życie.

Interesujący, rozsądny i wręcz salomonowy jest pogląd wyrażony przez Federalny Trybunał do spraw Socjalnych (*Bundessozialgericht*). Zdaniem sędziów Trybunału, transplantacja krzyżowa między dwoma parami małżeńskimi zasadniczo nie stanowi zakazanego handlu organami ludzkimi pod warunkiem wszak, że spełnione są przesłanki określone w § 8 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, mianowicie – pomiędzy dawcą a biorcą istnieje wystarczająco trwała i intensywna więź, potwierdzona przez psychologa bądź innego lekarza–specjalistę.[63]

„Obrót dobrami" jest pojęciem zbiorczym, obejmującym zbycie, sprzedaż, nabycie, kupno i posiadanie jako skutek nabycia.[64] Skierowane na obrót organami jest każde zachowanie sprzyjające lub umożliwiające handel. Judykatura przyjmuje szeroką wykładnię ukończonych czynności handlowych, niezmiernie rzadko przyjmując w tym zakresie konstrukcję usiłowania. Jako przykłady czynności już ukończonych w orzecznictwie i literaturze wskazuje się przykładowo na:

60 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 209.
61 Tak: P. König, Strafbarer…, s. 177; L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 215, 216.
62 U. Schroth, Das Organhandelsverbot. Legitimität und Inhalt einer paternalistischen Strafrechtsnorm, (w:) B. Schünemann, H. Achenbach, W. Bottke, B. Haffke, H. J. Rudolphi (red.), Festschrift für Claus Roxin zum 70. Geburtstag am 15. Mai 2001, Berlin–New York 2001, s. 886, 887; U. Schroth, Urteilsanmerkung: BSG, 10.12.2003 – B9 VS 1/01 R zur Zulässigkeit der Überkreuz–Lebendorganspende zwischen Eheleuten, Juristenzeitung 2004, nr 9, s. 464 i n.
63 Urteil des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2003, B9 VS 1/01 R, www.bundessozialgericht.de. Zob. glosy do orzeczenia: H. Neft, Die Überkreuz–Lebendspende im Lichte der Restriktionen des Transplantationsgesetzes, Neue Zeitschrift für Sozialrecht 2004, nr 10, s. 519–522; L. Ch. Nickel, A. Preisigke, Zulässigkeit einer Überkreuz–Lebendspende nach dem Transplantationsgesetz. Zum Urteil des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2003, B9 VS 1/01 R, Medizinrecht 2004, nr 6, s. 307 i n.; U. Schroth, Urteilsanmerkung…, s. 464 i n.
64 G. Erbs, M. Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, München 1999, nr bieżący 5 do § 29 ustawy o obrocie środkami odurzającymi.

1. poważne rokowania handlowe, zatem konkretne starania o kupno–sprzedaż;
2. poważne, chociażby nieudane starania o zakup organu w zamiarze dalszej odsprzedaży;
3. celowe rozpytywanie o osoby, które posiadają kontakty na rynku organów;
4. pośrednictwo w sprzedaży organów, tzw. „maklerstwo organowe", przy którym wystarczają już same starania o znalezienie nabywców, oczywiście podejmowane za odpowiednim honorarium;
5. zawarcie umowy o świadczenie organu (samo zawarcie takiej umowy cywilnoprawnej pozostaje w sprzeczności z przepisami ustawy transplantacyjnej, a tym samym umowa taka, stosownie do § 134 BGB jest nieważna od samego początku i nie może w żaden sposób ulec konwalidacji)[65];
6. zakup organu w celu dalszej sprzedaży;
7. zamówienie organu;
8. reklamowanie handlu organami ludzkimi;
9. pośrednictwo kurierów;
10. przyjęcie organu na przechowanie lub przyrzeczenie przechowania;
11. transport organów, w tym sama obietnica transportu;
12. zapłatę, względnie egzekwowanie zapłaty za organ oraz wszelkie czynności wspomagające transakcje finansowe, których celem jest umożliwienie zakupu organu;
13. finansowanie handlu organami poprzez udzielanie pożyczki osobom trzecim;[66]
14. zamieszczenie w prasie ogłoszenia o sprzedaży organu, przy czym ogłoszenie o chęci nabycia organu nie traktowane jest jako handel organami ludzkimi.[67] Wydaje się to zresztą oczywiste, albowiem w tym wypadku brakuje elementu „interesowności" po stronie sprawcy, który decyduje się na nabycie organu nielegalną drogą, jednak w celu ratowania własnego życia. Inną kwestią pozostaje samo już wszczepienie w ten sposób nabytego organu, które jest zachowaniem karalnym, objętym dyspozycją § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej.

Proponowane przez ustawodawcę zastosowanie analogii na gruncie ustawy transplantacyjnej i ustawy o obrocie środkami odurzającymi zostało skrytykowane w piśmiennictwie jako nieuzasadnione. Zdecydowanie różny jest przedmiot regulacji obu ustaw, inne zadania polityki kryminalnej oraz zupełnie inne problemy natu-

65 § 134 BGB stanowi, iż umowa, która wykracza przeciw postanowieniom ustawy jest nieważna, jeśli nic innego nie wynika z ustawy.
66 S. Rixen, *op. cit.,* s. 407, 408.
67 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 210.

ry praktycznej, z którymi mogą borykać się organy stosujące przepisy obu ustaw.[68] Pogląd powyższy należy w pełni podzielić, gdyż jakkolwiek obie ustawy penalizują „uprawianie handlu", to czym innym jest handel środkami odurzającymi, a czym innym handel organami ludzkimi. Z uwagi na powszechność niedozwolonego obrotu narkotykami, organy sądowe wypracowały bogate orzecznictwo. Brak jednak odpowiedzi na pytanie o możliwość i efektywność praktycznego korzystania z dorobku orzecznictwa, albowiem do dzisiaj sądy nie prowadziły wielu postępowań karnych o handel organami ludzkimi, z wyjątkiem trzech do tej pory przeprowadzonych postępowań przez Sąd Krajowy w Monachium[69], sąd dla nieletnich w Kassel oraz sąd rejonowy (*Amtsgericht*), także w Kassel.[70]

Z pewnością nie można założyć powszechności handlu organami w takim stopniu, w jakim ma miejsce nielegalny obrót substancjami odurzającymi. Specyfika obu rodzajów tego typu niedozwolonej działalności jest różna od początku do końca. Przede wszystkim handlem narkotykami trudnić może się niemal każdy zainteresowany, włączywszy w to nawet małoletnich dealerów, uczestnictwo zaś w handlu organami ludzkimi ograniczone jest do wybranego, ścisłego kręgu podmiotów. Nie sposób wyobrazić sobie procederu handlu organami bez udziału osób wyspecjalizowanych w dziedzinie medycyny transplantacyjnej, a przynajmniej chirurgii. Istotną rolę spełniać musi także niższy personel medyczny, zaangażowany w zabiegi eksplantacyjne i implantacje. Pobranie i przeszczepianie nie może odbywać się w przypadkowym miejscu, gdyż w tych wypadkach konieczne są sterylne warunki, jakie zapewnić mogą tylko zorganizowane placówki. Pobrany w nielegalny sposób organ musi być odpowiednio konserwowany, poddawany perfuzji, tak by nie utracił swych wartości użytkowych i był przydatny do celu, w jakim został eksplantowany. Cel ten może być osiągnięty pod warunkiem zaangażowania wyspecjalizowanego personelu i sprzętu medycznego. Zabiegi przeszczepiania organów, jakkolwiek już stale obecne w rzeczywistości społecznej, nie są jednak zabiegami rutynowymi i na tyle powszechnymi, aby można było je przeprowadzić „w tajemnicy" i bez wydostania się informacji na ten temat do szerokiej opinii publicznej. Jeśli tego typu działalność jest prowadzona (co niewątpliwie ma miejsce), wymaga ogromnej samodyscypliny i wzajemnej lojalności osób ją prowadzących.

Skala zjawiska z pewnością nie jest jednak porównywalna do rozmiarów nielegalnego obrotu substancjami psychotropowymi, stąd wypracowane orzecznictwo na tle ustawy o obrocie środkami odurzającymi, bardzo obszerne i ciągle wzbogacane, nie nadaje się do przeniesienia w pełnym zakresie na grunt postępowań prowadzonych w kierunku handlu organami ludzkimi. Właśnie to lawinowo narastające patologiczne zjawisko obrotu środkami odurzającymi doprowadziło do zaostrzenia li-

68 S. Rixen, *op. cit.,* s. 402.
69 Landgericht München I, Urteil vom 23. Mai 2002, 4 KLs 310 JS 42299/01, NJW 2002, Heft 36, s. 2655, 2656.
70 Wszystkie te postępowania są przedmiotem szczegółowej analizy w dalszej części pracy.

nii orzeczniczej, czego przyczyną jest najprawdopodobniej prewencyjny charakter przyjmowanej szerokiej wykładni znamienia „uprawianie handlu". **Z punktu widzenia zadań polityki kryminalnej w obszarze zapobiegania zjawisku narkomanii, wysoce pozytywnie należy ocenić rozszerzającą wykładnię handlu środkami odurzającymi, z punktu widzenia zaś ustawy transplantacyjnej, zdaje się ona zbyt daleko idąca.** Wątpliwości pojawiają się chociażby przy zamieszczeniu ogłoszenia o zamiarze sprzedaży organów, które orzecznictwo na tle ustawy o obrocie środkami odurzającymi proponowałoby potraktować jako czynność ukończoną, nie zaś usiłowaną. Rygoryzm takiej konstrukcji pozostaje w sprzeczności z literą obowiązującego prawa. Stosownie do § 22 StGB, usiłowanie ma miejsce, gdy sprawca w zamiarze[71] popełnienia czynu zabronionego swoim zachowaniem bezpośrednio do niego zmierza. Wprawdzie samo ogłoszenie zamiaru sprzedaży organu zmierza bezpośrednio do sprzedaży, takie jest bowiem jego przesłanie, jednak w sytuacji, gdy brak elementu rozstrzygającego, jakim jest dokonanie sprzedaży, trudno mówić o czynie ukończonym, nie zaś usiłowanym. Przyjęcie w tym wypadku konstrukcji dokonania zamiast usiłowania należy postrzegać jako działanie *contra legem*. **Nie należy w tym miejscu zapominać, iż usiłowanie handlu organami ludzkimi pozostaje zachowaniem karalnym[72], zatem cele polityki karnej równie dobrze mogą być osiągnięte bez niepotrzebnego „rozciągania" wykładni przepisów na czyny, które budzą uzasadnione wątpliwości co do formy stadialnej.**

Ustawa milczy na temat karalności przygotowania do przestępstwa handlu organami ludzkimi, zatem należy przyjąć, iż pozostaje ono niekaralne. W literaturze wskazuje się, jako przykład czynności przygotowawczych, starania kuriera o uzyskanie wizy wjazdowej, które spełzły na niczym, w związku z czym potencjalny kurier odstąpił od zamiaru przewozu organów.[73] Przykładami czynności pomocniczych są chociażby: pośrednictwo w handlu organami z przyjaźni do chorego, nie zaś z motywów finansowych; krótkoterminowe przechowanie organu bez żadnego własnego interesu; tłumaczenie z języka obcego w czasie rokowań handlowych, także bez własnego interesu w handlu organami ludzkimi.[74]

Znamieniem **kwalifikującym czyn z § 18 ust. 2** ustawy transplantacyjnej jest „zawodowe" trudnienie się działalnością, opisaną w typie podstawowym przestępstwa. Z czterech alternatyw zachowania opisanego w typie podstawowym w grę wchodzą tylko trzy pierwsze, a zatem: trudnienie się handlem organami ludzkimi,

71 § 22 StGB posługuje się pojęciem „wyobrażenia" (*Vorstellung*), co zdaniem wiodących komentatorów jest tożsame z istnieniem po stronie sprawcy zamiaru popełnienia czynu zabronionego, H. Preisendanz, Strafgesetzbuch. Lehrkommentar mit Erläuterungen und Beispielen, ausgewählten Nebengesetzen sowie einem Anhang über Jugendstrafrecht, Berlin 1975, s. 108; Th. Hillenkamp, (w:) B. Jähnke, H. W. Laufhütte, W. Odersky (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar. 11. Aufl., Berlin 2003, § 22, nr bieżący 31; W. Joecks, Strafgesetzbuch. Studienkommentar, München 2004, s. 92.

72 § 18 ust. 3 TPG.

73 S. Rixen, *op. cit.,* s. 425.

74 *Ibidem,* s. 423.

pobieranie organów, będących przedmiotem czynności handlowych, przeszczepianie organów, pochodzących z handlu organami. Niemożliwa jest realizacja czwartej możliwości, czyli zezwolenia na przeszczepienie sobie – jako biorcy – organu uzyskanego za pomocą nielegalnego handlu i czynienie tego w sposób zawodowy. W wypadku, gdy biorca organu wielokrotnie pozwala na implantację, trudno mówić o zawodowym sposobie jego działania, a zachowania takie należałoby zakwalifikować jako realny zbieg przestępstw.[75]

Z uzasadnienia do projektu ustawy[76] wynika, że przy wykładni znamienia „zawodowe" również należy odwołać się do orzecznictwa Trybunału Federalnego. Działalność skierowana na uzyskanie zysku, podjęta z zamiarem jej kontynuacji przez bliżej nieokreślony czas, nosi znamiona działalności zawodowej.[77] Wystarcza sam zamiar sprawcy ukierunkowany na zdobycie stałego źródła dochodu poprzez wielokrotne podejmowanie przez niego czynności, mających przynieść zysk.[78] Do przypisania w danym wypadku „zawodowego" charakteru działalności wystarcza udowodnienie samego zamiaru; nie jest zatem konieczne udowodnienie podjęcia przez sprawcę powtarzających się czynności.[79]

Strona podmiotowa przestępstwa z § 18 ustawy transplantacyjnej łączy się ściśle z umyślnością, bowiem ustawodawca milczy na temat nieumyślnej formy tego czynu. Do urzeczywistnienia zabronionego handlu organami ludzkimi konieczne jest istnienie zamiaru po stronie sprawcy – bezpośredniego (*dolus directus*) bądź ewentualnego (*dolus eventualis*).[80]

Co do ewentualnego zbiegu przepisów § 18. ust 1 ustawy transplantacyjnej i przepisów penalizujących przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, panuje w literaturze pogląd, iż § 18 ust. 1 ustawy należy traktować jako przepis specjalny, którego zastosowanie wyłącza stosowanie przepisów o umyślnym uszkodzeniu ciała z §§ 224, 226 i 227 StGB (średnie uszkodzenie ciała, ciężkie uszkodzenie ciała, uszkodzenie ciała ze skutkiem śmiertelnym). W takich wypadkach, spośród reguł wyłączania wielości ocen zastosowanie ma reguła specjalności – *lex specialis derogat legi generali.* Bez zmian pozostaje jednakże karalność nieumyślnego uszkodzenia ciała albo nieumyślnego uszkodzenia ciała ze skutkiem śmiertelnym, chociażby jako wynik błędu w sztuce lekarskiej.[81]

75 § 53 StGB reguluje problematykę wielości czynów.
76 BT–Drs. 13/8017.
77 1. Senat. Beschluss vom 29. Januar 1980, 1 StR 348/79, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Köln–Berlin 1980, Band 29, s. 189.
78 4. Strafenat. Urteil 8. November 1951, 4 StR 563/51, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Detmold–Köln–München–Berlin 1951, Band 1, s. 383.
79 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 218.
80 S. Rixen, *op. cit.,* s. 426.
81 *Ibidem,* s. 429.

Granice karalności handlu organami ludzkimi zależą od tego, czy dany czyn wypełnia znamiona przestępstwa w typie podstawowym czy kwalifikowanym. **Typ podstawowy** zagrożony jest alternatywnie karą pozbawienia wolności do lat pięciu lub grzywny. Dolną granicą zagrożenia jest kara pozbawienia wolności w wymiarze jednego miesiąca. Granicę tę wyznacza przepis § 38 ust. 1 StGB. Kara grzywny wymierzana jest w stawkach dziennych od 5 do 360, przy czym stawka dzienna wynosi najmniej 1 euro, najwyżej 5000 euro.[82] Oznacza to, iż kwota orzeczonej grzywny może wahać się teoretycznie w granicach od 5 euro do 1,8 mln euro. Pomijając inne zalety systemu taksy dziennej, rozpiętość tę należy ocenić pozytywnie, pozwala ona bowiem na ukaranie proporcjonalne do wagi czynu i sytuacji majątkowej sprawcy.

W **typie kwalifikowanym** sankcja wskazuje wyłącznie na karę pozbawienia wolności w wymiarze od jednego roku do lat pięciu (zbrodnia). Nie oznacza to bynajmniej wyłączenia możliwości orzeczenia kary grzywny obok pozbawienia wolności. Z mocy przepisów ogólnych, konkretnie – § 41 StGB – wynika fakultatywna możliwość orzeczenia kumulatywnej kary grzywny, gdy sprawca wzbogacił się lub nawet tylko usiłował się wzbogacić przy pomocy czynu zabronionego. Wzbogacenie lub jego usiłowanie oznacza osiągnięcie lub dążenie do osiągnięcia korzyści majątkowej, a więc korzystniejszego ukształtowania sytuacji majątkowej.[83]

Sąd może odstąpić od wymierzenia kary lub nadzwyczajnie ją złagodzić w stosunku do dawcy, którego organ stanowi przedmiot czynności handlowych oraz w stosunku do biorcy takowego organu.[84] Zasady nadzwyczajnego złagodzenia kary w tych przypadkach zawiera § 49 ust. 2 StGB[85], na który wyraźnie wskazuje odnośny przepis (§ 18 ust. 4) ustawy transplantacyjnej. Możliwość odstąpienia od wymierzenia kary bądź jej modyfikacji poprzez nadzwyczajne złagodzenie jest wyłączona w odniesieniu do sprawcy działającego zawodowo, a więc karanego na podstawie § 18 ust. 2 ustawy transplantacyjnej.

W piśmiennictwie nie brak głosów krytycznych, negatywnie oceniających konstrukcję § 18 ust. 4 ustawy transplantacyjnej. Przede wszystkim podnosi się, iż przepis jest mało klarowny i trudny do praktycznego zastosowania, albowiem ustawodawca nie przewidział żadnych konkretnych przesłanek, mogących przesądzać o możliwości zastosowania nadzwyczajnego złagodzenia kary lub odstąpienia od jej wymierzenia. Zgodność panuje co do tego, że okolicznościami takimi powinno być wszystko, co nie jest objęte działaniem sprawcy w stanie wyższej koniecz-

82 § 40 StGB.
83 J. Häger, (w:) B. Jähnke, H. W. Laufhütte, W. Odersky (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar. 11. Aufl., Berlin New York 2002, § 41, nr bieżący 7.
84 § 18 ust. 4 TPG.
85 Nadzwyczajne złagodzenie kary polega w tym wypadku na możliwości wymierzenia minimalnej granicy przewidzianej dla danego rodzaju kary lub orzeczeniu kary grzywny w miejsce kary pozbawienia wolności.

ności, wyłączającym bezprawność czynu[86] lub winę sprawcy[87], a co w przekonaniu sądu uzasadnia modyfikację ustawowego zagrożenia. W stanie wyższej konieczności sprawca nie popełnia przestępstwa, nie może być zatem mowy o odstępowaniu od wymierzania kary czy nadzwyczajnym jej łagodzeniu.[88] Jako postulaty doktryny w odniesieniu do okoliczności modyfikujących, wskazuje się na przykład na „długotrwałość ciężkiej choroby" biorcy czy „szczególnie trudną sytuację ekonomiczną dawcy lub jego najbliższych". Obecne ukształtowanie § 18 ust. 4 ustawy transplantacyjnej narusza bowiem art. 103 Ustawy Zasadniczej RFN, poprzez nie dość precyzyjne wyjście naprzeciw zasadzie określoności czynu i kary.[89] Wydaje się, iż postulat ustawowego wskazania na konkretne okoliczności łagodzące lub wyłączające ukaranie sprawcy jest uzasadniony. Z drugiej jednak strony należy pamiętać, że zasada określoności czynu i kary zobowiązuje ustawodawcę przede wszystkim przy tworzeniu dyspozycji i sankcji zachowań przestępnych i z pewnością nie ma tak dalekiego zasięgu w przypadku okoliczności modyfikujących wymiar kary. Rozstrzygnięcie w każdym wypadku należy do składu orzekającego i jest uwarunkowane szeregiem okoliczności faktycznych.

Stosownie do § 78 ust. 3 pkt 4 StGB, czyny z § 18 ustawy transplantacyjnej ulegają **przedawnieniu** po pięciu latach od ich popełnienia.

Przepis § 19 ustawy transplantacyjnej od strony technicznej składa się z pięciu ustępów. Przewidziano w nim trzy typy czynów zabronionych, ukształtowanych w formie występków –

1. **§ 19 ust. 1** – pobranie organu niezgodnie z przepisami § 3 ust. 1 lub ust. 2 bądź niezgodnie z przepisami § 4 ust. 1 zd. 2;
2. **§ 19 ust. 2** – pobranie organu niezgodnie z przepisami § 8 ust. 1 zd. 1 nr 1 lit. a, b lub nr 4 bądź § 8 zd. 2;
3. **§ 19 ust. 3** – niezgodne z przepisami § 2 ust. 4 zd. 1 lub zd. 3 udzielenie informacji; niezgodne z § 13 ust. 2 opracowywanie i wykorzystywanie danych; niezgodne z § 14 ust. 2 zd. 1–3 rozpowszechnianie, opracowywanie czy wykorzystywanie danych osobowych, pod warunkiem, że dany czyn nie jest objęty zagrożeniem karnym z § 203 StGB;
4. **§ 19 ust. 4** – karalność usiłowania niezgodnego z prawem pobrania organów od dawców martwych lub żywych;
5. **§ 19 ust. 5** – karalność nieumyślnego niezgodnego z prawem pobrania organów od dawców martwych.

86 § 34 StGB.
87 § 35 StGB.
88 U. Schroth, Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, Juristen Zeitung 1997, s. 1149; S. Rixen, *op. cit.,* s. 427; P. König, Das strafbewehrte…, s. 305; P. König, Strafbarer …, s. 213; L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 218, 219; U. Schroth, Das Organhandelsverbot..., s. 889–890.
89 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 218–219.

Pierwszy typ przestępstwa, opisanego w § 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, można by określić jako karalne naruszenie przepisów o pobieraniu organów od dawców zmarłych, drugi typ (§ 19 ust. 2) – od dawców żywych, trzeci (§ 19 ust. 3) – naruszenie przepisów o ochronie pewnych danych, w tym danych osobowych. Wszystkie trzy typy przestępstw są **powszechne**, nie wymaga się posiadania przez **podmiot** żadnych indywidualnych cech[90], choć *prima facie* wydawałoby się, że podmiotem przestępstwa niezgodnej z przepisami eksplantacji organów może być tylko lekarz.

Przedmiotem ochrony (zamachu) w § 19 ustawy transplantacyjnej jest przestrzeganie postanowień ustawy, prawo do samostanowienia potencjalnego dawcy organów lub subsydiarne prawo wykonujących wolę dawcy osób najbliższych, a także prawo do ochrony określonych danych dotyczących dawcy i biorcy organu. O ile literatura poraża wręcz obszernością w odniesieniu do dobra, będącego przedmiotem ochrony przy penalizacji handlu organami ludzkimi, to już w przypadku przepisu § 19 ustawy transplantacyjnej odkryć można poważny deficyt. Przedstawiciele doktryny rzadko poświęcają więcej uwagi nakreśleniu dobra chronionego w § 19 ustawy, ograniczając się do ogólnikowych sformułowań bądź poprzestając tylko na analizie dobra prawnego na potrzeby karalności handlu organami ludzkimi.[91]

Strona przedmiotowa przestępstwa z § 19 ust. 1 polega na pobraniu organu od dawcy martwego:

1. z pominięciem braku jego zgody bądź wbrew sprzeciwowi;
2. z pominięciem zgody osób uprawnionych do jej wyrażenia zamiast osoby zmarłej;
3. wprawdzie za zgodą osób uprawnionych, lecz wbrew woli zmarłego;
4. bez uprzedniego stwierdzenia śmierci według reguł, odpowiadających aktualnemu stanowi wiedzy medycznej;
5. przez osobę niebędącą lekarzem aprobowanym.

Uzasadnione wątpliwości pojawiają się w odniesieniu do pobrania organu z naruszeniem reguł odpowiadających aktualnemu stanowi wiedzy medycznej przy stwierdzaniu śmierci. Jak już we wcześniejszej części pracy sygnalizowano – wytyczne w zakresie aktualnego stanu wiedzy medycznej wydaje Federalna Izba Lekarska na podstawie upoważnienia zawartego w § 16 ustawy transplantacyjnej. W literaturze słusznie poddaje się krytyce legitymację Federalnej Izby Lekarskiej do wydawania wytycznych, których nieprzestrzeganie obwarowane jest sankcją karną. To pójście ustawodawcy niejako „na skróty" kłóci się z demokratycznym podziałem

90 S. Rixen, *op. cit.,* s. 432.

91 Zob. np. U. Schroth, Die strafrechtlichen Tatbestände …, s. 1152; S. Rixen, *op. cit.,* s. 434 i n.; U. Schroth, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendspende, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover 2001, s. 271 i n.

władzy oraz zasadą określoności przestępstwa, wyrażoną w art. 103 Ustawy Zasadniczej.[92] Dodatkowo komplikuje tę sytuację fakt, iż ustawodawca ustanawia w § 16 regułę, w myśl której **domniemywa się** postępowanie zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej, gdy lekarz działa w oparciu o przedmiotowe wytyczne. Co robić zatem w przypadku, gdy lekarz przy dokonywanej eksplantacji nie stosuje kryteriów Federalnej Izby Lekarskiej odnośnie do stwierdzania śmierci dawcy, utrzymując, iż działał w oparciu o inne, bardziej nowoczesne metody. Póki co, cała ta dywagacja ma jedynie akademicki charakter, jednak trudno jednoznacznie wykluczyć podobny praktyczny przypadek.

Kolejnym mankamentem analizowanej regulacji jest brak sankcji karnoprawnej w odniesieniu do § 5, § 6 i § 7 ustawy transplantacyjnej. Naruszenie tych przepisów nie jest objęte dyspozycją § 19 ust. 1 ustawy. Przepisy te mają raczej charakter apelu do sumienia lekarza aniżeli charakter reguły sankcjonowanej prawnie. Wprawdzie na część obowiązków, wymienionych w § 5 ust. 1 ustawy, wskazują wytyczne Federalnej Izby Lekarskiej w zakresie stwierdzania śmierci mózgowej (których naruszenie wyczerpuje znamiona § 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej), powstaje tu jednakże zasygnalizowana wyżej wątpliwość co do legitymacji Federalnej Izby Lekarskiej do stanowienia przepisów prawa karnego. Wytyczne zawierają obowiązek stwierdzania śmierci mózgowej przez dwóch, niezależnie od siebie badających ewentualnego dawcę, wykwalifikowanych lekarzy.[93] W sytuacji, w której tylko jeden lekarz stwierdzi śmierć mózgową bądź stwierdzą ją wprawdzie dwaj, ale wspólnie – takie zachowania podlegałyby karze z § 19 ust. 1. Uzasadnienie tego rodzaju odpowiedzialności karnej lekarzy byłoby w praktyce zadaniem dosyć trudnym, zważywszy na swego rodzaju delegację ustawodawcy dla Federalnej Izby Lekarskiej. O ile tutaj zachodzą poważne wątpliwości co do przypisania czynu zabronionego, to już w odniesieniu do naruszenia bardzo ważnych reguł, ustanowionych w § 5 ust. 2 (reguła niezależności lekarzy biorących udział w stwierdzaniu śmierci od lekarzy zaangażowanych w eksplantację i transplantację organów), § 6 (poszanowanie godności zwłok dawcy, wydanie ich w godnym stanie do pochówku), §7 (obowiązki udzielania informacji) wątpliwości takich już nie ma. Po prostu przepisy te nie są w żaden sposób sankcjonowane prawnokarnie. **Rysuje się tutaj spora luka, mogąca prowadzić do pewnego rodzaju nadużyć.** Oto możliwe rodzaje zachowań, pozbawione sankcji karnej, innymi słowy – hipotetycznie pola do nieuczciwej działalności:

1. lekarzom uczestniczącym w postępowaniu, którego celem jest stwierdzenie śmierci mózgowej, nie wolno uczestniczyć w czynnościach eksplanta-

92 Kwestie te podnoszą komentatorzy trzech wiodących komentarzy do ustawy transplantacyjnej: L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 222; S. Rixen, *op. cit.,* s. 437; U. Schroth, P. König, Th. Gutmann, F. Oduncu, *op. cit.,* komentarz do § 19 TPG.

93 Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG), Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30, s. 1862.

cyjnych oraz implantacyjnych, a także nie mogą oni podlegać wskazówkom lekarza zaangażowanego w pobieranie organów lub ich przeszczepianie (§ 5 ust. 2 ustawy transplantacyjnej);

2. najbliższym krewnym zmarłego dawcy należy zapewnić możliwość wglądu do dokumentacji dotyczącej stwierdzenia śmierci dawcy (§ 5 ust. 2 ustawy transplantacyjnej);
3. pobranie organów i wszystkie towarzyszące mu czynności winny być dokonywane z poszanowaniem godności zmarłego (§ 6 ust. 1 ustawy transplantacyjnej);
4. zwłoki zmarłego powinny być wydane w godnym stanie do pochówku, przed ich wydaniem należy umożliwić osobom najbliższym ich zobaczenie (§ 6 ust. 2 ustawy transplantacyjnej);
5. informację o potencjalnym dawcy organów można przekazać dopiero po stwierdzeniu u niego śmierci mózgowej (§ 7 ust. 1 ustawy transplantacyjnej).

Brak jest sankcji karnej w odniesieniu do sytuacji, w której dochodzi do stwierdzenia śmierci z pogwałceniem zasady niezależności zespołów lekarskich biorących udział w procedurze stwierdzania śmierci i samej transplantacji. Trudno, nawet hipotetycznie, wykluczyć tutaj konflikt interesów lekarzy tanatologów[94] i transplantologów, który działa na niekorzyść ewentualnego dawcy. To samo dotyczy udzielenia przedwczesnej informacji o pacjencie – ewentualnym dawcy, zanim jeszcze została stwierdzona u niego śmierć mózgu. Co do innego rodzaju nadużyć – znane są przypadki, w których rodzina zmarłego przeżywa szok po wydaniu im zwłok do pochówku, bowiem ich stan nie licuje z godnością osoby zmarłej, budząc niejednokrotnie wątpliwości co do podjętej przez najbliższych decyzji o darowaniu organów.[95]

Wskazane wyżej okoliczności w pełni uzasadniają krytyczną ocenę proponowanych przez niemieckiego ustawodawcę rozwiązań, przyjętych w odniesieniu do ewentualnych nadużyć przy dokonywaniu transplantacji „*ex mortuo*". **Nie całą regulację § 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej należy uznać za nieudaną, ale**

94 Określenia: tanatolog używa się na oznaczenie lekarza dokonującego stwierdzenia śmierci. Tę część medycyny sądowej, która zajmuje się badaniem faktów związanych ze śmiercią, nazywamy tanatologią, od greckiej nazwy śmierci (Thanatos), zob.: S. Raszeja, Osobiste refleksje na temat tanatologii – klasycznego działu medycyny sądowej, Prawo i Medycyna 2005, nr 3, s. 87.

95 W literaturze zetknęłam się z przypadkiem matki, która podjęła decyzję o darowaniu organów niepełnoletniego syna. Stan zwłok, wydanych jej do pochówku, spowodował głębokie problemy psychiczne i wręcz wrogie nastawienie do idei darowania organów. W takim wypadku zachowanie lekarzy nie wyczerpuje znamion § 168 StGB, albowiem trudno mówić o „nieobyczajnym wybryku" w obecności zwłok, jeszcze trudniej go udowodnić, a całą sprawę należy traktować w aspekcie braku czystej ludzkiej przyzwoitości i pogwałcenia etyki postępowania lekarskiego. Przypadek skandalicznego postępowania lekarzy opisany został w: R. Greinert, Organspende – Nie wieder, (w:) R. Greinert, G. Wuttke (red.), Organspende. Kritische Ansichten zur Transplantationsmedizin, Göttingen 1993, s. 76–90.

z pewnością tę część, która odnosi się do wytycznych Federalnej Izby Lekarskiej, jako podstawy odpowiedzialności karnej. Pominięcie pewnych obszarów penalizacji przekonuje dodatkowo o krótkowzroczności i braku wyobraźni ustawodawcy, który z założenia ma być ustawodawcą przecież „racjonalnym".

Usiłowanie popełnienia analizowanego wyżej czynu (§ 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej) w jakiegokolwiek jego postaci pozostaje karalne na podstawie § 19 ust. 4 ustawy.

Strona podmiotowa przestępstwa niezgodnego z prawem pobrania organu od dawcy martwego odnosi się do zarówno do umyślnego, jak i nieumyślnego zachowania sprawcy.[96]

Granice karalności ustawa uzależnia od tego, czy czyn został popełniony umyślnie czy też nieumyślnie. W pierwszym przypadku ustawodawca przewiduje karę do trzech lat pozbawienia wolności lub grzywnę[97], w drugim – zredukowaną karę pozbawienia wolności do roku bądź karę grzywny. W obu przypadkach, stosownie do przepisów ogólnych StGB, dolną granicą zagrożenia w przypadku kary pozbawienia wolności pozostaje jeden miesiąc.[98]

Przedawnienie karalności umyślnego zachowania, wyczerpującego znamiona § 19 ust. 1 wynosi 5 lat[99], zaś zachowania nieumyślnego trzy lata.[100]

W literaturze spotkać można pogląd, iż najczęściej sprawca, który wyczerpuje znamiona § 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej wyczerpuje także znamiona przestępstwa naruszenia spokoju zmarłych, opisanego w § 168 StGB.[101] Zachowanie takie pozostaje często zakwalifikować jako **zbieg przepisów ustawy** § 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej z § 168 ust. 1 StGB[102] w zw. z § 52 ust. 1[103] StGB.

W tym miejscu należałoby się także zastanowić, czy w przypadku opisywanego przestępstwa w grę wchodzić może zastosowanie stanu wyższej konieczności, wyłączającego bezprawność czynu (§ 34 StGB). W literaturze spotkać można pogląd, iż w wypadku bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia, którego nie da się inaczej odwrócić aniżeli przez transplantację organu, hipotetycznie można by przyjąć zastosowanie § 34 StGB. Z reguły pobranie organu bez zgody dawcy lub osób

96 § 19 ust. 5 ustawy transplantacyjnej.
97 Sankcja ta jest identyczna w przypadku naruszenia spokoju zmarłych z § 168 StGB, co wyraża niejako wolę ustawodawcy, który osobę w stanie śmierci mózgowej uznaje za osobę zmarłą.
98 § 38 ust. 2 StGB.
99 § 78 ust. 3 nr 4 StGB.
100 § 78 ust. 3 nr 5 StGB.
101 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 224; S. Rixen, *op. cit.,* s. 441.
102 § 168 ust. 1 StGB brzmi następująco: „Kto, będąc osobą do tego nieupoważnioną, zabiera spod pieczy uprawnionego zwłoki osoby zmarłej lub ich części, umarły płód lub jego części, prochy osoby zmarłej albo kto dopuszcza się przy nich nieobyczajnego wybryku, podlega karze pozbawienia wolności do lat trzech lub karze grzywny".
103 § 52 ust. 1 StGB brzmi następująco: „Jeżeli ten sam czyn wyczerpuje znamiona więcej, aniżeli jednego przepisu ustawy karnej, wymierza się jedną karę".

uprawnionych może zostać usprawiedliwione jako działanie w stanie wyższej konieczności, lecz tylko wówczas, gdy prowadzi do bezpośredniego i konkretnego ratowania życia indywidualnie oznaczonego biorcy. Sytuacja taka jest wykluczona, gdy istnieją alternatywne metody leczenia, jak chociażby możliwość dializowania pacjenta.[104] Ocena niebezpieczeństwa w rozumieniu § 34 StGB musi być zawsze dokonywana w sposób obiektywny „*ex ante*", nie zaś „*ex post*".[105]

Zdaje się jednak, że w obliczu przyjętego rozwiązania – rozszerzonej zgody na darowanie organów, szafowanie stosowaniem § 34 StGB przynieść by mogło konsekwencje, od których już tylko krok do przyjęcia rozwiązania wyższej konieczności, przy którym nie trzeba się liczyć ze zdaniem ewentualnego dawcy, gdyż niejako *a priori* przedstawia ono wartość oczywiście mniejszą aniżeli życie człowieka, którego można uratować za pomocą przeszczepu. W każdym razie należy zachować zdrowy rozsądek i uznać, że zastosowanie § 34 StGB jest hipotetycznie możliwe, ale obwarowane surowymi warunkami istnienia konkretnego bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia potencjalnego biorcy, którego nie da się inaczej uniknąć, jak tylko przez przeszczep organu od dawcy, który wprawdzie na pobranie organu nie zezwolił, ale w danej konkretnej chwili i miejscu może uratować życie innego człowieka.

Strona przedmiotowa kolejnego z analizowanych czynów, mianowicie przestępstwa z § 19 ust. 2, polega na pobraniu organu („*ex vivo*"):

1. od osoby niepełnoletniej lub niezdolnej do wyrażenia zgody;
2. bez uprzedniego poinformowania pacjenta o istocie i ryzyku zabiegu;
3. bez uzyskania zgody na pobranie;
4. przez osobę niebędącą lekarzem;
5. do celów przeszczepienia biorcy, spoza dopuszczalnego ustawowego kręgu.

Najwięcej wątpliwości prawnokonstytucyjnych budzi ostatnia z powyżej wskazanych ewentualności, mianowicie pobranie organu w celu przeszczepienia go osobie spoza ustawowo zakreślonego kręgu. U. Schroth wskazuje, iż regulacja ta jest **przejawem pośredniego twardego paternalizmu państwowego**.[106] Opiera się w tym względzie na ugruntowanym w literaturze podziałem paternalizmu na: bezpośredni, pośredni, twardy i łagodny. Z paternalizmem bezpośrednim mamy do czynienia, gdy adresatem normy karnoprawnej jest podmiot, który może zachowywać się

104 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 223; V. Sabass, Die postmortale Organspende, (w:) C. Roxin, U. Schroth (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart–München–Hannover 2001, s. 256.

105 J. Kretschmer, Der Begriff der Gefahr in § 34 StGB, Jura. Juristische Ausbildung 2005, z. 10, s. 662 i n.

106 Podobne stanowisko w tym względzie, uzasadnione w swym obszernym studium reprezentuje A. Pfeiffer, Die Regelung der Lebendorganspende im Transplantationsgesetz, Frankfurt am Main 2004, s. 117.

w sposób szkodzący jemu samemu. Państwo chroni go zatem „przed samym sobą", wykorzystując do tego instrumenty prawa karnego. Normy pośrednio paternalistyczne to takie, których celem jest ochrona podmiotu, mogącego szkodzić samemu sobie, ale adresatem normy jest osoba trzecia. Przy twardym paternalizmie państwo lub społeczeństwo postanawia, jak dalece należy chronić dysponenta dobra prawnego wbrew jego woli. Istotą łagodnego paternalizmu jest to, że należy chronić tylko takie interesy, które wymagają ochrony z perspektywy dysponenta dobra prawnego.[107]

Karanie lekarza, który podejmuje się pobrania organu za zgodą dysponenta dobra prawnego, ale na rzecz osoby spoza dopuszczalnego ustawowo kręgu, jako przejaw pośredniego twardego paternalizmu powinno być – zdaniem U. Schrotha – niedopuszczalne, jeśli system prawnokarny ma być systemem liberalnym, gdyż w takim systemie zasadniczo usprawiedliwiony byłby tylko paternalizm łagodny.[108]

Opinię powyższą należy podzielić, gdyż polityka karna ustawodawcy zdaje się w tym miejscu iść za daleko. Zadaniem prawa karnego jest sankcjonowanie czynów bezprawnych i społecznie szkodliwych, zaś w zachowaniu dawcy, który z powodów altruistycznych daruje organ osobie obcej – trudno dopatrzyć się społecznej szkodliwości. Wręcz przeciwnie, ze społecznego punktu widzenia, zachowanie takie jest jak najbardziej pożądane. Wprawdzie sam dawca organu ze względów altruistycznych pozostaje bezkarny, gdyż dyspozycja § 19 ust. 2 nie obejmuje go jako sprawcy, ponieważ sprawcą jest osoba dokonująca pobrania organu, jednak karanie lekarza, który służy ratowaniu życia ludzkiego tylko dlatego, że dokonuje przeszczepu życiodajnego organu poza dopuszczalnym ustawowo kręgiem osób, zdaje się być nieporozumieniem.

Przy badaniu warunków odpowiedzialności karnej należy przeprowadzić trzystopniowy test. W pierwszym etapie należy ustalić, czy sprawca popełnił czyn swoim zachowaniem (poprzez działanie czy też zaniechanie), następnie dokonać subsumpcji stanu faktycznego pod uregulowania ustawy karnej i ustalić, czy sprawca swoim zachowaniem wypełnił ustawowe znamiona przestępstwa, określonego w ustawie karnej. Ostatnim etapem jest przypisanie winy sprawcy z powodu popełnionego czynu zabronionego. Konsekwencje postępowania według nakreślonego schematu są następujące: przypisanie sprawcy popełnienia czynu zabronionego, ocena naruszenia dobra chronionego prawem (bezprawność) i przypisanie czynu bezprawnego do winy konkretnego sprawcy.[109] Powtórzyć wypada za J. Giezkiem, że „w konstrukcji przestępstwa, w jej najbardziej klasycznym ujęciu, wyodrębnić należy co

107 U. Schroth, Die strafrechtlichen Tatbestände…, s. 1152–1154.
108 *Ibidem,* s. 1153.
109 H. Otto, Die Lehre vom Tatbestand und der Deliktsaufbau, Jura. Juristische Ausbildung 1995, z. 9, s. 473–476.

najmniej trzy poziomy, a mianowicie: poziom ustawowej określoności, poziom bezprawności oraz poziom winy."[110]

W przypadku donacji organów z pobudek altruistycznych, dawcą jest świadomy i dorosły obywatel, który liczy się z dalszym ryzykiem i mimo to zezwala na pobranie organu. Zachowanie lekarza, pobierającego w takich warunkach organ do przeszczepu, jest działaniem za zgodą dysponenta dobra prawnego i pozostaje bezprawne tylko z powodu przyjęcia określonej, nie do końca udanej paternalistycznej koncepcji ustawodawczej. **Ocena naruszenia dobra prawnego i stopnia tego naruszenia nastręcza w tym wypadku poważnych trudności**. Uzasadnieniem *in plus* dla tego typu regulacji mogłaby być argumentacja, iż „jednostka nie jest upoważniona do swobodnego rozporządzania swym zdrowiem (w istotnym zakresie) ani tym bardziej życiem, również w interesie ogółu leży bowiem prawnokarna ochrona tych wartości".[111]

Kolejnym zarzutem formułowanym w doktrynie jest niedookreśloność znamion czynu zabronionego, która w opinii krytyków stanowi naruszenie konstytucyjnej reguły z art. 103 Ustawy Zasadniczej RFN. Zgodnie z dyspozycją § 19 ust. 2 ustawy transplantacyjnej karalne pozostaje pobranie organu na rzecz osób spoza dopuszczalnego ustawowego kręgu, nakreślonego w § 8 ust. 1 ustawy. Wątpliwości interpretacyjne budzą „osoby, pozostające w oczywiście szczególnym stosunku zażyłości".[112]

Nasuwają się uprawnione pytania, czym w istocie jest „szczególny stosunek zażyłości" i dla kogo ma on być „oczywisty". Należy podkreślić, iż obligatoryjne zajęcie stanowiska przez odpowiednie komisje powołane przez kraje związkowe nie zwalnia lekarza z obowiązku badania przed eksplantacją organu, czy zachodzą przesłanki dopuszczalności jego pobrania.[113] To osoba pobierająca organ (zasadniczo lekarz) naraża się na odpowiedzialność karną w wypadku postępowania wbrew postanowieniom ustawy. Szczególnie ważne jest zatem, aby znamiona czynu zabronionego zbudowane były w sposób przejrzysty, jasny i w miarę precyzyjny. Trudno odmówić racji temu argumentowi, natomiast stanowisko Federalnego Trybunału Konstytucyjnego, jakoby nieostre znamiona należało interpretować za pomocą od-

110 J. Giezek, O tendencjach do subiektywizowania bezprawności oraz obiektywizowania winy we współczesnym prawie karnym, (w:) Z. Sienkiewicz (red.), Wybrane zagadnienia reformy prawa karnego, Acta Universitatis Wratislaviensis 1997, nr 1961, s. 9.

111 J. Giezek, Przyczynowość oraz przypisanie skutku w prawie karnym, Wrocław 1994, s. 153.

112 S. Rixen, *op. cit.,* s. 441; BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11.08.1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de; BVerfG, 1 BvR 2182/98 vom 11.08.1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de; BVerfG, 1 BvR 2183/98 vom 11.08.1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de; U. Schroth, Die strafrechtlichen Grenzen…, s. 284–289; U. Schroth, Die Begrenzung des Spendekreises im Transplantationsgesetz als Problem der paternalistischen Einschränkung menschlicher Freiheit, (w:) B. Schünemann, J. P. Müller, L. Philips, Das Menschenbild im weltweiten Wandel der Grundrechte, Berlin 2002, s. 41–44.

113 O zadaniach i działalności komisji oraz warunkach dopuszczalności pobrania organów „*ex vivo*", szeroko we wcześniejszych fragmentach pracy.

powiedniej wykładni (np. celowościowej), sięgając chociażby do uzasadnienia projektu ustawy transplantacyjnej[114], należy poddać krytyce. Zbyt wiele tu dowolności interpretacyjnej i zbyt szerokie pole do interpretacji, gdyż stosunek zażyłości, na który wskazuje ustawodawca ma być „szczególny", a dodatkowo „oczywisty".

Wychodząc naprzeciw głosom krytycznym, formułowanym pod adresem ustawowej regulacji § 19 ust. 2, U. Schroth i Th. Gutmann postulują *de lege ferenda* wykreślenie z ustawy transplantacyjnej postanowienia o ograniczeniu kręgu dawców i biorców oraz rezygnację z klauzuli subsydiarności, przewidzianej w § 8 ust. 1 ustawy. Wspomniani wyżej autorzy proponują konkretne nowe brzmienie § 8 i § 9 ustawy transplantacyjnej.[115] U. Schroth wyraźnie podkreśla, że zakaz darowania organów ze względów altruistycznych jest nieuzasadniony z punktu widzenia zasad prawa konstytucyjnego, materialnego prawa karnego, ale też jest nieuprawniony od strony etycznej.[116]

Usiłowanie popełnienia czynu z § 19 ust. 2 jest karalne z mocy § 19 ust. 4 ustawy.

Strona podmiotowa przestępstwa sprowadza się do zachowania umyślnego w obu postaciach zamiaru – bezpośredniego lub ewentualnego.

Przestępstwo zagrożone jest alternatywnie karą pozbawienia wolności do lat pięciu lub karą grzywny. Ze względów systemowych sankcja karna odpowiada karze, grożącej za uszkodzenie ciała z § 223 StGB, jako że skutki czynu z § 19 ust. 2 ustawy transplantacyjnej mogą być w istocie skutkami czynu z § 223 StGB.

Przedawnienie karalności ścigania analizowanego przestępstwa wynosi 5 lat.[117]

W literaturze przedmiotu przyjmuje się **możliwy zbieg przepisów ustawy § 19 ust. 2 ustawy transplantacyjnej z § 223 lub następnymi StGB**[118] ze względu na różne kierunki ochrony, czyli dywersyfikację dóbr chronionych prawem (w § 19 ust. 2 przedmiotem ochrony jest prawo do samostanowienia, w § 223 i n. StGB życie i zdrowie człowieka).[119]

114 BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de; BVerfG, 1 BvR 2182/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de; BVerfG, 1 BvR 2183/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de

115 Th. Gutmann, U. Schroth, Organlebendspende in Europa. Rechtliche Regelungsmodelle, ethische Diskussion und praktische Dynamik, Berlin–Heidelberg–New York 2002, s. 123–125.

116 U. Schroth, Die Begrenzung…, s. 44.

117 § 78 ust. 3 nr 4. StGB.

118 W. Joecks, K. Miebach (red.), Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, München 2003, s. 719, 720.

119 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, *op. cit.,* s. 228.

Ostatni z analizowanych przepisów *stricte* prawnokarnych, mianowicie **§ 19 ust. 3, stanowi klauzulę subsydiarności.** Przepis ten ma zastosowanie tylko wówczas, gdy nie można zastosować § 203 StGB. Przepis § 203 StGB zawiera ustawowe znamiona czynu naruszenia tajemnicy prywatnej, zakreślając szeroko krąg adresatów, zobowiązanych do zachowania w tajemnicy określonych informacji. Z punktu widzenia ustawodawcy, niezbędnym było wprowadzenie subsydiarnego względem § 203 StGB przepisu penalizującego ujawnienie tajemnicy prywatnej przez osoby, niebędące adresatami § 203 StGB. Są nimi chociażby członkowie personelu administracyjnego, mający styczność z określonego rodzaju informacjami, dotyczącymi biorców i dawców organów.[120]

Adresatem normy § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej jest każdy, kto nie jest adresatem § 203 StGB i:

1. udziela informacji z rejestru dawców organów osobom nieuprawnionym;
2. wykorzystuje niezgodnie z us tawą informacje zawarte w dokumentach towarzyszących pobranemu organowi od dawcy martwego;
3. ujawnia lub wykorzystuje dane osobowe dawcy i biorcy organu w sposób niezgodny z postanowieniami ustawy transplantacyjnej.

Osoby te podlegają odpowiedzialności karnej, jeżeli nie można im postawić zarzutu z § 203 StGB. Na tym właśnie polega owa formalna subsydiarność, że „albo" ma zastosowanie § 203 StGB jako przepis pierwotny, „albo" § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej. Subsydiarność wiąże się tutaj z alternatywą „albo–albo" i nie pozwala na przyjęcie zbiegu przepisów: § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej i § 203 StGB.[121]

Warto w tym miejscu krótko zwrócić uwagę, iż dopóki nie powstanie centralny rejestr dawców organów, przepis § 19 ust. 3 w pierwszej alternatywie (udzielenie informacji z rejestru dawców organów osobom nieuprawnionym) pozostanie tylko martwym zapisem.

Usiłowanie popełnienia czynu z § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej pozostaje niekaralne, bowiem ustawa nie przewiduje karalności tej formy stadialnej.

Strona podmiotowa przestępstwa wiąże się ściśle z umyślnością, zaś **granice karalności** czynu z § 19 ust. 3 ustawy transplantacyjnej są systemowo zgodne z § 203 StGB. Oba przepisy przewidują karę pozbawienia wolności do jednego roku lub karę grzywny.

120 BT–Drs. 13/4355.

121 B. Schünemann, (w:) B. Jähnke, H. W. Laufhütte, W. Odersky (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar. 11 Aufl., Berlin New York 2002, § 203, nr bieżący 166.

Przedawnienie karalności analizowanego czynu przestępnego wynosi trzy lata.[122]

Ustawodawca przewidział w **§ 20 cztery typy wykroczeń**, z których tylko jeden jest zagrożony karą pieniężną w wymiarze do 2500 euro, pozostałe trzy karą do 25000 euro. Z przepisów ustawy o wykroczeniach wynika, iż dolna granica kary pieniężnej wynosi 5 euro[123]. Górną granicę ustawa określa na 1000 euro pod warunkiem, iż przepisy innych ustaw nie stanowią inaczej. W przypadku wykroczeń na tle ustawy transplantacyjnej ustawodawca wyraźnie zaostrzył górną granicę wymiaru kary pieniężnej, zwielokrotniając ją nawet 25 razy. Postępowanie prawodawcy może wydatnie wskazywać na wagę, jaką przywiązuje on do regulowanej materii. Karalność wszystkich czterech typów wykroczeń przewidziana jest zarówno za zachowanie umyślne, jak też nieumyślne, co warte jest podkreślenia w aspekcie § 10 ustawy o wykroczeniach, który postanawia, iż karalne jest wykroczenie umyślne, zaś nieumyślne tylko wtedy, gdy ustawa tak stanowi (klauzula nieumyślności).[124]

Dyspozycja wykroczeń zagrożonych karą 25000 euro wskazuje na następujące zachowania:

1. niezgodne z § 5 ust. 2 zd. 3 udokumentowanie stwierdzenia wyników badania lub ich czasu poprzez niewykonanie dokumentacji, sporządzenie jej w sposób nieprawidłowy, niepełny lub w nieprzepisanej formie bądź też bez podpisu;
2. przeszczepienie organu niezgodnie z § 9 ustawy transplantacyjnej;
3. niezgodny z § 10 ust. 2 pkt 4, również w połączeniu z ust. 3 brak dokumentacji przeszczepienia organu lub udokumentowanie w nieprzepisanej formie.

Popełnienie wykroczenia zagrożonego karą do 2500 euro polega na zaniechaniu przechowywania dokumentacji wymienionej w § 15 zd. 1 ustawy transplantacyjnej. Obowiązek ten realizowany jest przez co najmniej 10 lat.

Przedawnienie ścigania wykroczeń zagrożonych karą pieniężną do 25000 euro następuje po upływie trzech lat od ich popełnienia, zaś wykroczenia zagrożonego maksymalną karą 2500 euro – po upływie roku.[125]

122 § 78 ust. 3 nr 5 StGB.

123 Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481. § 17 ust. 1 powoływanej ustawy o wykroczeniach stanowi, iż: „Kara pieniężna wynosi najmniej 5 euro i jeśli ustawa nie stanowi inaczej najwyżej 1000 euro".

124 Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481.

125 Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481. „§ 31 Verfolgungsverjährung (1) Durch die Verjährung werden die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten und die Anordnung von Nebenfolgen ausgeschlossen. § 27 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bleibt unberührt. (2) Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten verjährt, wenn das Gesetz nichts anderes bestimmt, 1. in drei Jahren bei Ordnungswidrigkeiten, die mit Geldbuße im Höchstmaß von mehr als fünfzehntausend Euro bedroht sind, 2. in zwei Jahren bei Ordnungswidrigkeiten, die mit Geldbuße im Höchstmaß von mehr als zweitausendfünfhundert bis zu fünfzehntausend Euro bedroht

Podmiotem wykroczeń są przede wszystkim lekarze, ale także inne osoby, wypełniające swoim zachowaniem znamiona określone w ustawie, np. członkowie personelu medycznego czy administracyjno–technicznego. Stosownie do § 14 ustawy o wykroczeniach, obok podmiotu indywidualnego współuczestniczą w popełnieniu wykroczenia także te osoby, które nie posiadają szczególnej cechy, od której ustawa uzależnia karalność.[126] Warto podkreślić, iż odpowiedzialność za wymienione w ustawie transplantacyjnej wykroczenia nie jest jedyną, jaką mogą ponosić lekarze, ponieważ z reguły w grę wchodzi dodatkowe naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza, które są już domeną poszczególnych krajów związkowych.[127]

Wątpliwości redakcyjne budzi przede wszystkim budowa dyspozycji wykroczenia, polegającego na przeszczepieniu organu niezgodnie z § 9 ustawy transplantacyjnej. Przepis § 9 zd. 2 ustawy dopuszcza przeszczepienie organu tylko wówczas, gdy Instytucja Pośrednicząca (*Eurotransplant*) podjęła decyzję o alokacji organu, opierając się na regułach określonych w § 12 ustawy. Z kolei § 12 ustawy odsyła do szczegółowych reguł, odpowiadających aktualnemu stanowi wiedzy medycznej, które określone są przez wytyczne Federalnej Izby Lekarskiej. Podobnie mało klarowna i irytująca sytuacja dotyczy § 9 zd. 3 ustawy transplantacyjnej, który odsyła do § 11 ustawy i dalej do wytycznych Federalnej Izby Lekarskiej oraz szczegółowych umów.

W istocie, aby precyzyjnie ustalić zakres dyspozycji wykroczenia, należałoby przebrnąć przez gąszcz przepisów i w konsekwencji uznać, iż naruszenie wytycznych Federalnej Izby Lekarskiej stanowić może czyn, kwalifikowany jako wykroczenie. Kłóci się to przede wszystkim z zasadą określoności i gwarancyjną funkcją prawa karnego, jasno wyrażoną w art. 103 Ustawy Zasadniczej. Po drugie uprawnione wątpliwości budzi legitymacja Federalnej Izby Lekarskiej do stanowienia podstaw, będących *de facto* przesłanką odpowiedzialności *quasi*–prawnokarnej.

---

sind, 3. in einem Jahr bei Ordnungswidrigkeiten, die mit Geldbuße im Höchstmaß von mehr als eintausend bis zu zweitausendfünfhundert Euro bedroht sind, 4. in sechs Monaten bei den übrigen Ordnungswidrigkeiten. (3) Die Verjährung beginnt, sobald die Handlung beendet ist. Tritt ein zum Tatbestand gehörender Erfolg erst später ein, so beginnt die Verjährung mit diesem Zeitpunkt."

126 Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481. „§ 14 Beteiligung (1) Beteiligen sich mehrere an einer Ordnungswidrigkeit, so handelt jeder von ihnen ordnungswidrig. Dies gilt auch dann, wenn besondere persönliche Merkmale (§ 9 Abs. 1), welche die Möglichkeit der Ahndung begründen, nur bei einem Beteiligten vorliegen."

127 BT–Drs. 13/4355.

Rozdział VI

ORZECZNICTWO SĄDOWE W SPRAWACH KARNYCH NA TLE NIEMIECKIEJ USTAWY TRANSPLANTACYJNEJ I INTERNET JAKO ŹRÓDŁO OFERT HANDLOWYCH DOTYCZĄCYCH ORGANÓW LUDZKICH

§ 1. Orzecznictwo sądowe w sprawach karnych na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej

W literaturze podkreśla się, iż niejasne jest, czy w Niemczech uprawiany jest handel organami albo czy trudnią się tym obywatele niemieccy.[1] P. König w swej obszernej monografii, poświęconej handlowi organami ludzkimi, podaje, że nawet jeśli rynek handlowy istnieje w Niemczech, to czyny takie należą do tzw. „ciemnej liczby" przestępstw.[2]

Z obszarem transplantacyjnym nie musi wiązać się jedynie nielegalny handel organami ludzkimi. Jak doniosła nie tak dawno *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, w Monachium toczy się postępowanie prokuratorskie przeciwko japońskiej firmie farmaceutycznej *Fujisawa*, która w latach 1998–2003 miała przekupić w Niemczech 150 lekarzy. Podejrzanych jest pięciu pracowników niemieckiego oddziału spółki. Prokurator nadzorujący śledztwo podał, iż firma podejrzana jest o finansowanie bezwartościowych prac badawczych, które wskazywały na rzekome korzyści stosowania pewnego lekarstwa, mającego powstrzymywać reakcje obronne organizmu przy transplantacjach nerek i wątroby. Podejrzenie o korupcję dotyczy ośmiu ośrodków transplantacyjnych: dwóch w Monachium i w Stuttgarcie, Bonn, Hanowerze, Hamburgu, Münster i Berlinie.[3]

Centralne urzędy statystyczne w Republice Federalnej Niemiec, takie jak: *Statistisches Bundesamt* w Wiesbaden, *Bundeskriminalamt* w Wiesbaden oraz *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* w Bonn nie dysponują danymi odnośnie do prowadzonych na terenie Niemiec postępowań karnych w oparciu o postanowienia ustawy transplantacyjnej. Autorka niniejszej pracy próbowała w sposób formalny

1 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Verbotsvorschriften, (w:) W. Höfling (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 429.
2 P. König, Strafbarer Organhandel, Frankfurt am Main 1999, s. 31.
3 Recepty za łapówkę, Angora–Peryskop 2004, nr 45, s. 70.

uzyskać przedmiotowe dane, jednak w każdym przypadku odpowiedź była niezadowalająca.[4] Wprawdzie żaden z urzędów nie wykluczył, iż postępowania były prowadzone, brak jednak danych w posiadaniu instytucji, które pozwoliłyby wskazać na konkretne postępowania i organy je prowadzące.

Federalny Urząd Statystyczny (*Statistisches Bundesamt*) prowadzi statystyki w zakresie funkcjonowania wymiaru sprawiedliwości, nie dysponuje jednak odrębnymi danymi w sprawach postępowań w oparciu o postanowienia ustawy transplantacyjnej. Spoza danych dotyczących klasyfikacji kodeksowych rodzajów przestępczości, gromadzi jedynie informacje co do postępowań na tle ustawy o środkach odurzających[5], ustawy o cudzoziemcach[6] i ustawy o postępowaniu w sprawach przyznawania prawa azylu[7].

Federalny Urząd Kryminalny (*Bundeskriminalamt*) opracowuje bardzo szczegółową statystykę kryminalną, publikowaną corocznie w formie obszernych raportów (ok. 500 stron). Oprócz tradycyjnej klasyfikacji rodzajowej, odpowiadającej systematyce kodeksu karnego, analizuje dane na tle pozakodeksowych regulacji karnych. W tym obszarze wyróżnić można jedynie cztery rodzaje przestępczości: na tle ustawy o cudzoziemcach i ustawy o postępowaniu w sprawach przyznawania prawa azylu; ustawy o broni i amunicji[8], ustawy o kontroli produkcji i handlu bronią wojenną[9]; ustawy o środkach odurzających oraz pozakodeksowych ustaw karnych dotyczących sektora gospodarczego. Dane w zakresie ewentualnych naruszeń ustawy transplantacyjnej nie są gromadzone.

Prokurator Generalny przy Trybunale Federalnym (*Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof*) prowadzi Federalny Centralny Rejestr Karny (*Bundeszentralregister*), który zawiera ok. 15 milionów wpisów, dotyczących blisko 5,7 mln osób.[10] Nie dysponuje jednak odpowiednim narzędziem informatycznym, pozwalającym na ustalenie liczby prowadzonych postępowań w obszarze ustawy o transplantacji organów.

Pomimo braku danych pochodzących od wyżej wskazanych instytucji, udało się w sposób nieformalny ustalić, iż pierwsze postępowanie na podstawie ustawy transplantacyjnej toczyło się w 2001 r. Było to postępowanie dość szczególne, gdyż prowadził je sąd dla nieletnich (*Jugendgericht*) w Kassel, przeciwko młodocianemu sprawcy, oskarżonemu o handel organami ludzkimi przez Internet.

---

4 Odnośna korespondencja w posiadaniu autorki pracy.
5 Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28. Juli 1981, BGBl I 1981, 681, 1187.
6 Gesetz über die Einreise und den Aufenthalt von Ausländern im Bundesgebiet vom 9. Juli 1990, BGBl I 1990, 1354. Ustawa ta utraciła moc z dniem 30. grudnia 2004 r. Od dnia 1. stycznia 2005 r. obowiązuje nowe ustawodawstwo – Zuwanderungsgesetz vom 30. Juli 2004, BGBl I 2004, 1950.
7 Asylverfahrensgesetz vom 26. Juni 1992, BGBl I 1992, 1126.
8 Waffengesetz vom 11. Oktober 2002, BGBl I 2002, 3970.
9 Kriegswaffenkontrollgesetz vom 20. April 1969, BGBl 1961, 444.
10 Odnośne dane z korespondencji z biurem Prokuratora w posiadaniu autorki pracy.

W 2002 r. zapadł kolejny w RFN wyrok skazujący za usiłowanie handlu organami ludzkimi. Postępowanie w tej sprawie było prowadzone przez *Landgericht München I*. W tym wypadku sprawca był dorosły i w pełni odpowiadał za popełnione czyny.

Rok później zapadł dalszy wyrok skazujący za handel organami ludzkimi przez Internet. Postępowanie prowadzone było przez *Amtsgericht Kassel*, niemalże równolegle do sprawy młodocianego, wymienionej powyżej.

Autorka, nie bez trudu zgromadziła akta wskazanych postępowań i poddała je analizie.

Studium przypadków dokonano na podstawie obszernego autorskiego kwestionariusza badań aktowych, składającego się z sześciu części, które zawierają odpowiednio dane dotyczące: sprawy karnej (cz. I), charakterystyki czynu (cz. II), charakterystyki sprawcy (cz. III), najważniejszych czynności podjętych w sprawie (cz. IV), przebiegu postępowania karnego (cz. V) oraz zapadłego orzeczenia (cz. VI).

W części I kwestionariusza zawarto dane pozwalające zidentyfikować sprawę, a więc: nazwę kraju związkowego, miejscowość, oznaczenie jednostki prokuratury, rodzaj sądu, sygnaturę akt i ich objętość, terminy procesowe, skład sądu, dane dotyczące innych uczestników postępowania, świadków i biegłych. Część II dotyczy charakterystyki czynu i zawiera opis jego kwalifikacji prawnej, form zjawiskowych, form stadialnych, postaci zamiaru, miejsca i czasu popełnienia czynu.

W części III oznaczono sprawcę, jego płeć, wiek i narodowość, stan cywilny i stan rodzinny, wyuczony i wykonywany zawód, a także status majątkowy. W tej części kwestionariusza uznano za stosowne zarysować również ogólna sylwetkę sprawcy, jego sposób życia przed popełnieniem przestępstwa i zachowanie po jego popełnieniu.

W części IV narzędzia badawczego zgromadzono informacje na temat najważniejszych czynności podjętych w sprawie, a także stosowania względem sprawcy środków zapobiegawczych i występowania obrońcy. W kolejnej części kwestionariusza przedstawiono skrótowo przebieg postępowania karnego, wskazując na podmiot składający zawiadomienie o przestępstwie, wykonane czynności sprawdzające, elementy postępowanie przygotowawczego, przygotowanie rozprawy głównej i przebieg samej rozprawy, długość postępowania karnego, postępowanie apelacyjne, rodzaje zgromadzonych dowodów oraz ekspertyzy biegłych.

Ostatnia część opracowanego kwestionariusza dotyczy samego orzeczenia, a więc podstawy wymiaru kary, opisu zastosowanych przepisów, granic ustawowego wymiaru kary oraz uzasadnienia orzeczenia sądowego i przyjętych przez sąd okoliczności obciążających oraz łagodzących.

Wypełnione kwestionariusze badań aktowych zamieszczone zostały w końcowej części pracy, zwanej aneksem, co pozwala sięgnąć do materiału źródłowego.

W poniższych analizach ograniczono się jedynie do podania sposobu działania sprawców oraz uwag zarysowujących się po lekturze akt sądowych.

1. Sprawa sądu dla nieletnich w Kassel

***Modus operandi* sprawcy**	Od początku 2001 r. XY intensyfikował wysiłki skierowane na poprawę swojej sytuacji finansowej. Przyczyną takiego stanu rzeczy były rosnące potrzeby zakupu coraz większych ilości narkotyków, którymi odurzał się od 1998 r. W dniu 1. lutego 2001 r. rozesłał w ramach grupy dyskusyjnej ofertę sprzedaży nerki o następującej treści: „Oferuję nerkę. Mam 19 lat, palę bardzo rzadko, nie piję, jestem zdrowy. Proszę o szybką odpowiedź". W dniu 5. lutego 2001 r. wysłał kolejny e–mail o treści: „Mam na imię A. (stosowne dane w posiadaniu Autorki pracy), proszę o kontakt z pacjentami, którzy koniecznie potrzebują w pełni funkcjonalnej nerki". Z powodu błędów adresowych, obie wiadomości nie dotarły do adresatów i zostały zwrócone nadawcy. Również 5. lutego 2001 r. XY umieścił na stronie internetowej domu aukcyjnego e–bay ofertę sprzedaży nerki za cenę startową do licytacji 100 000 DM. Końcowy czas licytacji został określony na dzień 15. lutego 2001 r. W krótkim czasie oferta została usunięta przez administratora sieci, jednak jeden z internautów (dziennikarz) zawiadomił o niej organy ścigania. Krótko po zamieszczeniu oferty doszło do wymiany korespondencji między osobą udającą zainteresowanego wynikiem aukcji a XY. Osoba ta uczestniczyła w postępowaniu w charakterze świadka.

W przedmiotowej sprawie należy podkreślić, iż po raz pierwszy w historii sądownictwa niemieckiego sąd dla nieletnich w Kassel prowadził postępowanie na podstawie przepisów karnych ustawy transplantacyjnej. Do tej pory zatem nie istniała praktyka orzecznicza i skład orzekający nie miał możliwości odniesienia się do wcześniej wydanych rozstrzygnięć.

W analizowanej sprawie należy zwrócić uwagę na sprawność i szybkość postępowania, bo choć w postępowaniu przesłuchano kilkunastu świadków, powołano biegłego i wykonano szereg żmudnych czynności operacyjnych, całe postępowanie aż do wydania wyroku trwało zaledwie 9 miesięcy.

Z perspektywy należy jednak ocenić, iż postępowanie nie było prowadzone wnikliwie, skutkiem czego sąd dokonał nie do końca prawidłowej kwalifikacji prawnej czynów młodocianego. Pomimo dysponowania stosownym materiałem dowodowym, sąd nie przyjął chyba właściwej kwalifikacji prawnej, która powinna obejmować realny zbieg przestępstw. Sąd zupełnie pominął okoliczność, że młodociany wypełnił swym zachowaniem znamiona usiłowania handlu organami ludzkimi. Jego oferty, które nie doszły do adresatów z powodu błędów w elektronicznych adresach, stanowią usiłowanie czynności handlowych w oparciu o uzasadnienie projektu ustawy transplantacyjnej oraz orzecznictwo sądowe na tle ustawy o obrocie środkami odurzającymi. W kolejnej sprawie na tle ustawy transplantacyjnej, sprawie sądu w Monachium, właściwie do przyjętej linii orzeczniczej na tle § 29 ustawy

o obrocie środkami odurzającymi, przyjęto, iż wysłanie oferty sprzedaży, bez skutku w postaci dojścia oferty do adresata, stanowi czynność usiłowaną.[11] Inną oczywiście sprawą jest przesunięcie karalności na przedpole czynu zabronionego, które powoduje, iż samo już dojście oferty do adresata stanowi czynność dokonaną, a nie tylko usiłowaną. Na ten temat była już mowa we wcześniejszych fragmentach pracy.

W analizowanej sprawie sąd w Kassel przeoczył powyższe okoliczności i nie dopatrzył się w zachowaniu młodocianego działania w warunkach realnego zbiegu przestępstw. W żadnym z etapów postępowania nie rozważano przyjęcia takiej kwalifikacji prawnej, chociaż, jak wspomniano powyżej, w sprawie zgromadzono stosowne dowody na przyjęcie realnego zbiegu przestępstw. Być może, w końcowym efekcie, nie miałoby to większego wpływu na orzeczone środki represji, jednak z punktu widzenia prawidłowej subsumpcji na ten aspekt należało bezwzględnie wskazać.

Wprawdzie z powodu stałego przeciążenia sądów dla nieletnich, ustawowo nałożone obowiązki nie są gruntownie przez nie wypełniane, a poziom przestępczości wśród nieletnich lawinowo rośnie[12], to jednak nadmiar spraw karnych nie usprawiedliwia braku należytej wnikliwości w postępowaniu.

Sąd w Kassel nie wyjaśnił także przewijającego się w aktach sprawy wątku planowanej i uzgodnionej operacji w Rosji, nie próbowano nawet ustalić, czy to tylko młodzieńcza konfabulacja, czy też młodociany posiadał bądź dążył do nawiązania kontaktu w Rosji. Hipotezy takiej nie można całkowicie wykluczyć jako nierealnej, zważywszy na to, iż sprawca był asymilowanym obywatelem niemieckim, urodzonym w Rosji i posiadającym tam rodzinę oraz krąg znajomych. Ani ze strony organów ścigania, ani sądu żadne pytania w tej kwestii nie padły.

Reasumując, choć było to pierwsze postępowanie karne na podstawie ustawy transplantacyjnej, trudno nazwać je wzorcowym. Wobec złożenia skutecznego zapewnienia o rezygnacji ze środków zaskarżenia, nie doszło do kontroli instancyjnej i ewentualnej weryfikacji orzeczenia. Rezygnacja z wniesienia środków zaskarżenia ze strony sprawcy i jego obrońcy nie budzi zdziwienia z uwagi na łagodny w istocie wyrok, natomiast prokuratura mogła rozważyć ewentualną apelację. Wydaje się jednak, że w czasach, gdzie prawie jedną trzecią spraw karnych załatwia się w drodze porozumienia[13], prokuratura wytraca powoli impet.

11 H. H. Körner, Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, München 1994, s. 234.

12 U. Eisenberg, Jugendgerichtsgesetz, München 2006, s. 77, 366. Dla przykładu, w 1994 r. osądzono 71965 sprawców nieletnich i młodocianych, podczas gdy w 2003 r. już 101562 sprawców obu kategorii.

13 B. Schünemann, Die Verständigung im Strafprozeß – Wunderwaffe oder Bankrotterklärung der Verteidigung?, Anwaltsblatt 1989, nr 10, s. 495; B. Schünemann, Absprachen im Strafverfahren? Grundlagen, Gegenstände

2. Sprawa sądu krajowego w Monachium

***Modus operandi* sprawcy**	Wiosną 2001 r. XY rozpoczął rozsyłać faksem oferty w j. angiel-skim o następującej treści: „Szanowni Państwo, sprzedajemy ludzi, cieszących się dobrym zdrowiem za 10 000 dolarów amerykańskich. Organy, włączywszy serce, płuca, nerki, śledziony i inne. Dostarczamy ludzi z Europy do: Antigua, Barbados, Belize, Gujany Francuskiej, Haiti, Jamajki, St. Vincent, Trinidadu i Tobago, na Bermudy, do Republiki Dominikany, Dominiki, Martyniki, Grenady, St. Lucia oraz St. Kitts & Nevis. Oferujemy każdorazowo 100 osób. Oczekujemy na Państwa odpowiedź. Z poważaniem, z góry dziękując XY". W nagłówku wysyłanych pism XY zawierał dane tele-faks-adresowe firmy z o.o. o nazwie „AB + XY GmbH" (nazwa fikcyjna – rzeczywiste dane w posiadaniu autorki badań), podając kontaktowe numery telefonów i faksów w Niemczech oraz w Austrii, jak również adres wynajmowanego przez siebie mieszkania w M. Rzeczywiście można było odnieść wrażenie, iż chodzi o konkretną firmę. „AB + XY GmbH" nie była zarejestrowana ani na terytorium RFN ani Austrii. Adresatem wysyłanych faksem ofert były kliniki w USA, w których wykonuje się transplantacje organów. Miejscem, z którego XY wysyłał oferty była niewielka kawiarenka Internetowa w M. Rozsyłanie ofert poprzedzone było nieudanymi staraniami o uzyskanie informacji o odnośnych klinikach od ambasady USA w RFN. Te same starania czynił XY w stosunku do ambasady Kanady w RFN, ta jednak zareagowała stanowczo, informując o całej sprawie Bundeskriminalamt w Wiesbaden. Zapytania o adresy klinik wykonujących zabiegi transplantacyjne XY kierował także do licznych konsulatów, izb handlowych i innych organizacji. W toku postępowania przygotowawczego ustalono, iż sprawca rozesłał pisma o różnorakiej treści do 79 instytucji, w tym do przedstawicielstw konsularnych Chile, Singapuru, Nowej Zelandii, Korei, Argentyny i Malezji w Niemczech, konsulatu RFN w Japonii, Koreańskiej Izby Handlowej w Berlinie oraz wielu placówek medycznych w USA, Korei Południowej, Tajwanie i Argentynie. Pisma, zawierające ofertę sprzedaży zdrowych ludzi, nie zaś pojedynczych organów pochodzących od dawców martwych, formułowane były celowo w sposób, wprowadzający w błąd. Celem takiej taktyki postępowania była chęć wzbudzenia większego zainteresowania ze strony klinik. Również podawana kwota 10 000 dolarów USA była kwota zaniżoną, gdyż w rzeczywistości według zamiaru sprawcy 10 000 dolarów miał kosztować jeden organ, nie zaś „cały człowiek". Wobec stanowczej postawy XY, który zasłaniał się „tajemnicą handlową" nie udało się ustalić, czy kiedykolwiek wziął on udział w sprzedaży organów. Nie udało się także ustalić, a właściwie nawet nie próbowano, czy XY posiadał konta bankowe za granicą, mogące obsługiwać jego nielegalną działalność.

W analizowanej sprawie Sąd Krajowy w Monachium[14] prowadził postępowanie na podstawie przepisów karnych ustawy transplantacyjnej wprawdzie po raz pierwszy, jednak w niemieckiej praktyce orzeczniczej był to już drugi przypadek wyrokowania w sprawie handlu organami ludzkimi. Trudno stwierdzić, czy Sąd Krajowy korzystał z wcześniejszych doświadczeń sądu w Kassel, gdyż nie odniósł się w żaden pisemny sposób do orzeczenia z Kassel. Na podstawie akt sprawy sądu w Kassel stwierdzono jednak, iż prokuratura w Monachium zwracała się z pisemną prośbą o nadesłanie akt sprawy, względnie zapadłego orzeczenia. Prośbę wystosowano

und Grenzen, Gutachten für den 58 deutschen Juristentag, tom I, część B 1990, s. 27; H. Dahs, Absprachen im Strafprozeß – Chancen und Risiken, Neue Zeitschrift für Strafrecht 1988, z. 4, s. 153.

14 W literaturze lingwistycznej tłumaczy się „Landgericht" jako sąd krajowy – zob. W. Skibicki, Słownik terminologii prawniczej i ekonomicznej niemiecko–polski, Warszawa 1990, s. 267; J. Chodera, S. Kubica, Podręczny słownik niemiecko–polski, Warszawa 1985, s. 500.

jednak już po sporządzeniu i wniesieniu aktu oskarżenia do Sądu Krajowego w Monachium.

Nie ulega wątpliwości, iż przeprowadzone postępowanie było dość kosztowne pod względem dowodowym. Z uwagi na fakt, iż oskarżonym był cudzoziemiec, niewładający biegle j. niemieckim, posiadający i utrzymujący kontakty z osobami za granicą, należało w sprawie zaangażować biegłych tłumaczy z j. angielskiego, bułgarskiego, chorwackiego i słowackiego. Na szczególne podkreślenie zasługuje ekonomika procesowa i efektywność działania organów wymiaru sprawiedliwości. Postępowanie przygotowawcze zostało przeprowadzone w ciągu zaledwie 10 miesięcy, pomimo konieczności wykonania czynności nie tylko na terenie właściwości prokuratury, ale też za granicą.

W sprawie uderza, uproszczona zdaje się, metoda przeprowadzania czynności dowodowych, gdzie w dużej ilości przypadków ograniczono się do odbycia rozmów telefonicznych oraz pisemnego sprawozdania z nich i uzyskanych w ten sposób informacji.

Sądy krajowe (izby karne), właściwe jako sądy I instancji przeciętnie załatwiają wpływające do nich sprawy w ciągu 6 miesięcy, a rozprawa główna trwa przeciętnie 3 dni.[15] W analizowanej sprawie nie sposób nie zauważyć efektywności i skuteczności działań sądu, który na przygotowanie rozprawy głównej wykorzystał dwa tygodnie, a do ostatecznego osądzenia sprawy na rozprawie głównej potrzebował zaledwie jednego dnia, mimo konieczności prowadzenia czynności z udziałem tłumacza przysięgłego, co w naturalny sposób spowalnia pracę. Na uwagę zasługuje szerokie wykorzystywanie urządzeń rejestrujących dźwięk i oszczędność czasu przez zbędną sprawozdawczość z dokonanych czynności w protokole rozprawy.

Generalnie należy zwrócić uwagę na sprawność działania sądownictwa w RFN, gdzie różnica między sprawami wpływającymi a załatwionymi w ciągu roku jest niewielka, co przesądza o dużej „przepustowości" postępowań.[16]

W analizowanej sprawie można byłoby jednakże dokonać dodatkowych czynności, czego niestety zaniechano. Między innymi nie wyjaśniono, czy rzeczywiście oskarżony posiadał jakiekolwiek firmy zarejestrowane za granicą, czy tylko konfabulował. Nie ustalono istnienia ewentualnych zagranicznych kont bankowych, obsługujących działalność gospodarczą prowadzoną przez oskarżonego.

W nagłówku wysyłanych przez siebie pism nadawca podawał m. in. numer faksu w Austrii, który, jak ustalił Interpol, należał do obywatela austriackiego, prowa-

15 Statistisches Bundesamt, Fachserie 10, Reihe 2.3, Rechtspflege Strafgerichte 2003, s. 26, 0, 38, 60, 64, 82, 84.
16 Dla przykładu w 2003 r. wpłynęło do: Amtsgerichte – 883296 spraw, z czego 878770 załatwiono; Landgerichte – 14636, z czego załatwiono 14596, Rechtspflege–Gerichtsverfahren, oficjalny portal Internetowy Statistisches Bundesamt, www.destatis.de.

dzącego od 1987 r. działalność gospodarczą, polegającą na pośrednictwie w sprzedaży towarów w imieniu osób trzecich pomiędzy przedsiębiorstwami i osobami fizycznymi. Pomimo dysponowania kompletem danych tego osobowego źródła dowodu, nie przesłuchano obywatela austriackiego i nie ustalono jego roli w prowadzonej przez oskarżonego działalności, choć sam oskarżony podawał, że austriackiego numeru faksu używał za zgodą jego właściciela do odbierania korespondencji, która następnie miała być przekazywana do jego szwajcarskiej firmy. W toku postępowania nie próbowano nawet wyjaśnić, dlaczego oskarżony zamiast bezpośredniego podawania w nagłówku wysyłanych ofert numeru faksu w Szwajcarii, działał „okrężną drogą" przez Austrię, dodatkowo angażując osoby trzecie.

W trakcie postępowania ustalono wprawdzie na podstawie wyjaśnień oskarżonego, iż nie działał on sam, lecz wykorzystywał do pomocy swoich współpracowników z firmy zarejestrowanej w Szwajcarii, nie podjęto jednak żadnych czynności w celu zlokalizowania rzeczonej firmy i ustalenia personaliów oraz funkcji osób w niej zatrudnionych.

Znamiennym jest, iż w swoich ofertach oskarżony wskazywał na możliwość dostarczenia „zdrowych ludzi" do państw i wysp położonych w rejonie Morza Karaibskiego, Małych i Wielkich Antyli (Antigua, Belize, Saint Kitts & Nevis, Grenada, Saint Vincent, Haiti, Jamajka, Martynika), w tym do terytoriów zależnych od Wielkiej Brytanii czy Francji. Wątek ten został całkowicie pominięty w postępowaniu i nie podjęto żadnych czynności, mogących ustalić ewentualne punkty kontaktowe oskarżonego. Podobnie rzecz ma się z szerokimi znajomościami z urzędnikami ministerstw zdrowia w Albanii, Rumunii i krajach byłej Jugosławii, na które oskarżony się powoływał. Wobec stanowczego wykluczenia choroby psychicznej lub innego zakłócenia czynności psychicznych u sprawcy, należałoby baczniej przyjrzeć się temu wątkowi i nie bagatelizować go zupełnie. Mało bowiem prawdopodobne, że większość wyjaśnień oskarżonego jest tylko wytworem jego wyobraźni.

Z uwagi na niewyjaśnienie istoty międzynarodowych kontaktów oskarżonego, nie można jednoznacznie wykluczyć jego ewentualnych powiązań ze zorganizowaną grupą przestępczą, trudniącą się handlem organami ludzkimi. Ta hipoteza wydaje się jednak mało prawdopodobna, biorąc pod uwagę reprezentowany przez oskarżonego poziom intelektualny, jego niewyrafinowane metody działania, brak nawet ogólnej orientacji w problematyce transplantacyjnej oraz dyletancki stosunek do przedsiębranych przez siebie czynności. Wszystko to może powodować, iż byłby on mało przydatny do pełnienia odpowiedzialnych funkcji w zorganizowanej grupie przestępczej, zainteresowanej przecież aktywnością „profesjonalną".

Nie jest wykluczone, iż w niniejszej sprawie zadziałał „syndrom emigranta na Zachodzie", który za wszelką cenę chciał stworzyć na użytek rodziny i znajomych pozostawionych w kraju ojczystym wizerunek osoby sukcesu.

3. Sprawa sądu rejonowego w Kassel

***Modus operandi* sprawcy**	W dniu 10. stycznia 2001 r. XY umieścił na stronie Internetowej pewnej firmy aukcyjnej www. (elektroniczne dane przedsiębiorstwa w posiadaniu autorki badań) ofertę następującej treści: „Sprzedam prawą lub lewą nerkę, grupa krwi B, Rh pozytywny. Najniższa oferta 130.000 DM. Proszę o kontakt pod nr faksu (...). Tylko poważne oferty". W informacjach o aukcji podał, iż cena artykułu wynosi 129.999 DM, kupujący ponosi koszty dostarczenia, co do sposobu zapłaty umieścił wskazówkę, że pozostaje on do uzgodnienia. Stan artykułu określił jako dobry, podał swoje nazwisko i miejsce sprzedaży – Kassel. Cena wywoławcza artykułu, od której można było rozpocząć licytację wynosiła 130.000 DM, koniec czasu licytacji XY ustalił na dzień 24. stycznia 2001 r. W dniu rozpoczęcia aukcji, pewien internauta z Zwickau w Saksonii natknął się przypadkowo na tę ofertę i powiadomił organy ścigania, co dało asumpt do przedmiotowego postępowania. W toku postępowania przygotowawczego ustalono, iż sprawca rzeczywiście zamierzał wylicytować jedną ze swoich nerek w celu jej sprzedaży za najwyższą z zaoferowanych sum. Do zawarcia kontraktu jednak nie doszło. Sprawa oferty dotarła do dziennikarzy telewizji RTL, którzy zaaranżowali anonimowe spotkanie z oferentem. Przebieg rozmowy został sfilmowany z ukrytej kamery, a następnie fragmenty nagrania wyemitowano w wieczornym programie telewizyjnym „Guten Abend RTL" w dniu 18. 01. 2001 r., uniemożliwiając rozpoznanie twarzy oferującego. Sam XY nie wiedział o tym, że jest bohaterem rozmowy, sfingowanej na potrzeby programu telewizyjnego.

W analizowanej sprawie sądu Amtsgericht Kassel[17] należy podkreślić, iż rozpoczęła ona swój bieg pół roku wcześniej aniżeli sprawa sądu w Monachium, jednakże z uwagi na przeszkody procesowe w postaci niemożności ustalenia miejsca pobytu podejrzanego, znalazła finał ponad rok później niż sprawa monachijska – druga tego typu w historii niemieckiego wymiaru sprawiedliwości. Skład orzekający sądu w Kassel nie odniósł się w żaden sposób i nie wykorzystał doświadczeń sądu w Monachium, z czego nie można jednak czynić zarzutu, biorąc pod uwagę, że obie sprawy były zupełnie różne, a dodatkowo postępowanie sądu w Kassel było zdecydowanie łatwiejsze pod względem dowodowym.

Wprawdzie oskarżonym był także cudzoziemiec, ale postępowanie w tym względzie nie przysporzyło dodatkowych kosztów, gdyż jako obywatel austriacki władał biegle j. niemieckim, co eliminowało potrzebę zaangażowania biegłych tłumaczy.

Nie znaleziono danych świadczących o tym, aby w postępowaniu próbowano wykorzystać pierwsze doświadczenia sądu dla nieletnich w Kassel, w którym orzeczenie końcowe zapadło w 2001 r. *Modus operandi* sprawców w obu sprawach był dość podobny, choć tło, motywy działania i wiek sprawców różny.

Także w analizowanej sprawie, podobnie zresztą do poprzednich przypadków, na uwagę zasługuje ekonomika procesowa i efektywność działania organów wymiaru sprawiedliwości. Postępowanie przygotowawcze zostało przeprowadzone w cią-

17 W literaturze lingwistycznej tłumaczy się „Amtsgericht" jako sąd rejonowy, sąd najniższego szczebla – zob. A. Kilian, G. Hanckel, Słownik języka prawniczego i ekonomicznego, t. II, Warszawa 1996,s. 24; W. Skibicki, Słownik terminologii prawniczej i ekonomicznej niemiecko–polski, Warszawa 1990, s. 31; J. Chodera, S. Kubica, Podręczny słownik niemiecko–polski, Warszawa 1985, s. 32.

gu pół roku i gdyby nie trudność w postaci ustalenia miejsca pobytu podejrzanego, miało szansę na swój sądowy finał w ciągu zaledwie roku od wszczęcia pierwszych czynności w sprawie.

W postępowaniu przeprowadzono wiele czynności dowodowych, ograniczających się do rozmów telefonicznych i sprawnej, szybkiej wymiany korespondencji.

W zakresie stosowania środków zapobiegawczych, w analizowanej sprawie – tymczasowego aresztowania, należy podkreślić rozsądek i umiar sądu, który niezwłocznie uchylił postanowienie o stosowaniu tego środka, w chwili gdy ustały przyczyny, wskutek których został on zastosowany. Mianowicie, po zapewnieniu sprawcy o podjęciu obowiązków zawodowych na terenie RFN, sąd zobowiązał go do przedłożenia formularza meldunkowego i uchylił swoje postanowienie. Pozwoliło to nie tylko na kontynuację postępowania bez dalszych przeszkód, ale umożliwiło również powrót sprawcy do normalnego życia, co ma kolosalne znaczenie, gdyż pozwala uniknąć niepotrzebnej stygmatyzacji społecznej.

Niedoścignionym wzorem ekonomiki procesowej jest przebieg rozprawy głównej, która trwała zaledwie jedną godzinę. Wprawdzie sąd dokonał niezbyt trafnej prognozy kryminologicznej, zakładając, że zawieszenie wykonania kary pozbawienia wolności spełni swe cele, ale prognozy mają to do siebie, że są weryfikowalne dopiero w miarę upływu czasu. Zdaje się, że wobec zapewnienia skazanego o posiadaniu stałych źródeł dochodu, obciążenie go obowiązkiem zapłaty sumy pieniężnej na wskazany cel społeczny było rozsądnym posunięciem, zwłaszcza że obowiązek ten został rozłożony na raty, z korzyścią dla skazanego. Niewykonanie go, z jednoczesnym fałszywym zawiadomieniem sądu o wpłacie części sumy na konto wskazanej instytucji, wreszcie opuszczenie terytorium RFN bez podania adresu kontaktowego w Austrii, wskazuje na porażkę sądu w tej sprawie. Wobec jednolitej przestrzeni ścigania w Unii Europejskiej, pozostaje jedynie kwestią czasu ustalenie miejsca pobytu skazanego i uruchomienie odpowiednich procedur, zmierzających do wykonania orzeczonej kary.

Na marginesie, jako dodatkową konkluzję, tym razem o paranaukowym charakterze, należałoby wskazać na zgubny wpływ niefortunnego zaangażowania emocjonalnego, co doprowadziło skazanego przed oblicze Temidy w Kassel.

Oceniając zgromadzony materiał aktowy z trzech powyższych postępowań karnych *in extenso*, nie sposób nie zauważyć, że w każdym z nich występuje tzw. element obcy. Nie jest to niczym szczególnym, zważywszy, iż według danych *Statistisches Bundesamt Deutschland*, współczynnik skazanych cudzoziemców w całej populacji skazanych wyniósł np. w 2003 r. aż 24,2%. Oznacza to tyle, iż co czwarty skazany przez niemiecki wymiar sprawiedliwości był cudzoziemcem. Dramatycznie liczba ta zwiększyła się w populacji cudzoziemców poniżej 25 roku życia, osiągając wskaźnik 32,6%. W tej grupie skazanych cudzoziemcy stanowili już prawie jed-

ną trzecią populacji.[18] Jest to jednak nieco zaskakujące, oceniając tę sytuację przez pryzmat struktury ludnościowej RFN. W porównaniu z innymi krajami RFN posiada dość liczną grupę stałych mieszkańców, będących obywatelami innych krajów. Szacuje się, iż jest to liczba ok. 7 mln mieszkańców, co stanowi ok. 9% całej populacji. Przekładając ten współczynnik dotyczący elementu obcego w ludności Niemiec na liczbę skazanych cudzoziemców, jest niezwykle niepokojące, iż ludność napływowa stanowi dużą część sprawców czynów zabronionych. Pokazuje to jednocześnie skalę problemu, z jaką musi borykać się RFN.

Biorąc pod uwagę ekonomikę procesową, na uwagę zasługuje szybkość i sprawność prowadzonych postępowań. Nie bez znaczenia pozostaje tu niezwykle praktyczny[19], co nie znaczy, iż nie krytykowany przez środowisko naukowe, przepis § 302 StPO, pozwalający na natychmiastowe uprawomocnienie się orzeczenia w sytuacji złożenia przez uprawnione podmioty skutecznego zapewnienia o rezygnacji z wnoszenia środków zaskarżenia. Trzeba przyznać, iż jest to rozwiązanie nowatorskie, tak ryzykowne, jak i korzystne. Ryzykowne z tego względu, iż skład orzekający może starać się zadowolić kontradyktoryjne strony procesu, próbując oszczędzić sobie czasu na sporządzanie gruntownych uzasadnień podejmowanych decyzji oraz eliminując w ten sposób kontrolę instancyjną. Korzyścią płynącą z uprawomocnienia się orzeczenia *ad hoc*, może być tzw. skrócone uzasadnienie z § 247 ust. 4 StPO, pozwalającego na ograniczenie uzasadnienia orzeczenia skazującego do przytoczenia dowiedzionych, prawnie relewantnych faktów oraz wskazania zastosowanych przepisów.[20]

Inną kwestią, wprawdzie prawnomaterialną, ale posiadającą także swe formalne konotacje, pozostaje przesunięcie karalności handlu organami ludzkimi na przedpole czynu zabronionego, pozwalające na przyjęcie, iż czyn w klasycznym ujęciu usiłowany (np. zamieszczenie oferty o sprzedaży organu, do której to transakcji nie doszło) należy kwalifikować jako czyn dokonany. Takie srogie w swym kształcie podejście ustawodawcy przekłada się na stosowanie prawa przez wymiar sprawiedliwości w łagodniejszy sposób, co widać na przykładzie analizowanych przypadków. *De lege ferenda* warto by zastanowić się nad odrębną penalizacją rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu czy pośrednictwie w nielegalnym obrocie organami ludzkimi, tak jak czyni to chociażby art. 43 polskiej ustawy transplantacyjnej, posiadający swą tradycję w art. 19 poprzedniej ustawy z 1995 r. Odrębna typizacja pozwoliłaby na bardziej racjonalną politykę karania w tym względzie.

18 Dane za 2003 r. pochodzą z Raportu Rocznego za 2003 r., Rechtspflege–Ausländische Verurteilte 2003, oficjalny portal Internetowy Statistisches Bundesamt, www.destatis.de.

19 Na ten aspekt wskazuje szczególnie E. W. Hanack, zob.: E. W. Hanack, (w:) P. Rieß (red.), Strafprozessordnung. Löwe–Rosenberg Großkommentar, Berlin–New York 1998, § 302, nr bieżący 1, s. 56.

20 W. Gollwitzer, (w:) P. Rieß (red.), Löwe–Rosenberg. Die Strafprozessordnung und das Gerichtsverfassungsgesetz. Großkommentar, Berlin New York 2001, § 267, nr bieżący 121 i n., s. 182 i n.

§ 2. Internet jako źródło ofert handlowych dotyczących organów ludzkich

Pozostając w kręgu poszukiwań internetowych – po części inspirowanych sprawami sądu w Kassel i w Monachium, przedstawiono poniżej wyniki niewielkich badań własnych, przeprowadzonych przy wykorzystaniu najbardziej popularnych wyszukiwarek internetowych.

Z raportu badawczego, sporządzonego przez Główny Urząd Statystyczny w 2006 r. wynika, iż prawie we wszystkich dziedzinach życia społecznego i gospodarczego można zauważyć wzrost wykorzystania nowoczesnych technologii informacyjno–telekomunikacyjnych. Z roku na rok przybywa gospodarstw domowych wyposażonych w komputery oraz posiadających dostęp do Internetu. Na koniec marca 2006 r. wyposażonych w komputery było 45% gospodarstw domowych, z czego 36% dysponowało dostępem do Internetu. Najczęstszą, niezwiązaną z działalnością zawodową, przyczyną korzystania z Internetu było komunikowanie się, a co czwarta osoba poszukiwała w Internecie informacji o towarach lub usługach.[21]

Wcześniejsze badania GUS pokazały, iż codziennie lub prawie codziennie korzysta z Internetu 30% osób posiadających komputery. Istnieje stała tendencja do wzrostu liczby internautów regularnie korzystających z sieci, co pozwala na wysunięcie tezy, że krąg osób surfujących po przestrzeni wirtualnej będzie stale poszerzał się.[22]

W tym stanie rzeczy zasadnym jest podjęcie, choćby niewielkich badań wskazujących na Internet jako potencjalne źródło ofert handlowych, których przedmiotem są organy ludzkie. Głównym celem analizy badawczej było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy na czas badania w sieci internetowej znaleźć można oferty o sprzedaży organów własnych lub cudzych.

Badanie przeprowadzono w miesiącach wrześniu i październiku 2006 r. Do tego celu wykorzystano najbardziej popularne wyszukiwarki, takie jak: Google[23], Yahoo[24] i Altavista[25], umożliwiające wyszukiwanie zaawansowane – tzn. konkretnych fragmentów tekstu (fraz) na istniejących w sieci stronach. Dla porównania wyników uzyskanych w wersji niemieckojęzycznej, eksperyment powtórzono na inter-

21 Wykorzystanie technologii informacyjno–telekomunikacyjnych w przedsiębiorstwach i gospodarstwach domowych w 2006 r. Notatka informacyjna, dane GUS zamieszczone na oficjalnej stronie Internetowej, www.stat.gov.pl

22 Wykorzystanie technologii informacyjno–telekomunikacyjnych w przedsiębiorstwach i gospodarstwach domowych w 2005 r. Notatka informacyjna, dane GUS zamieszczone na oficjalnej stronie Internetowej, www.stat.gov.pl

23 www.google.de

24 www.yahoo.de

25 www.altavista.de

netowych stronach polskich, wyszukanych przez polską edycję Google[26]. Zamiast Yahoo i Altavisty użyto bardzo popularnych w Polsce wyszukiwarek Wirtualnej Polski[27] i Onet[28].

Wirtualna Polska plasuje się w absolutnej czołówce najczęściej odwiedzanych i najbardziej znanych miejsc w polskim Internecie. Portal ów, jako pierwszy tego typu w Polsce, założony w 1995 r., jest interaktywną platformą komunikacji, informacji i transakcji elektronicznych, a zarazem pierwszym wyborem wielu polskich internautów, poszukujących – poprzez sieć informacji – wszechstronnej wiedzy, narzędzi ułatwiających porozumiewanie się, czy pragnących błyskawicznie zawrzeć elektroniczne transakcje. Podobnie działający od 1996 r. w Polsce portal Onet, który jest jednym z największych i najpopularniejszych multimediów w Polsce.

Z uwagi na to, iż najczęściej oferowanym „towarem" do sprzedaży jest ludzka nerka, frazy, jakie poddano rozszerzonemu, zaawansowanemu wyszukiwaniu to te, które bezpośrednio dotyczą zakupu lub sprzedaży nerki.[29]

Tabela 4. Ilość trafień wyszukiwanej frazy

Fraza	Google edycja niemiecka	Yahoo	Altavista	Google edycja polska	Wirtualna Polska	Onet
Kaufe Niere	10	4	2	11	0	0
Verkaufe Niere	5060	103	101	187	0	0
Kupię nerkę	1020	1100	389	3880	11	20
Sprzedam nerkę	22700	492	505	14000	870	886

Poszukiwania za pomocą **niemieckojęzycznej edycji wyszukiwarki Google** pozwoliły na stwierdzenie, że najwięcej dostępnych stron Internetowych zawierało frazę „sprzedam nerkę". Na znacznej większości wyszukanych stron znalazły się poważne oferty sprzedaży, przy czym rozrzut cenowy był ogromny, wahał się bowiem od 20 000 zł do 400 000 zł za organ. Większa część oferentów to mężczyźni, którzy najczęściej z finansowych powodów zdecydowali się na sprzedaż jednej ze swych nerek, determinowani brakiem środków do życia dla siebie i rodziny. Podawane informacje, mniej lub bardziej lapidarne, dotyczyły grupy krwi, czynnika Rh,

26 www.google.pl, Portal ten posiada ok. 10,3 mln użytkowników, M. Rabij, Wojna na kliknięcia, Newsweek 2006, nr 42, s. 54.
27 www.wp.pl, Portal ten posiada ok. 8,2 mln użytkowników, M. Rabij, Wojna na kliknięcia, Newsweek 2006, nr 42, s. 54.
28 www.onet.pl, Portal ten posiada ok. 9,4 mln użytkowników, M. Rabij, Wojna na kliknięcia, Newsweek 2006, nr 42, s. 54.
29 Były to: „kaufe niere", „verkaufe niere", „kupię nerkę", „sprzedam nerkę".

stanu zdrowia, wieku, braku nałogów oraz pilności oferty. Podawano adres poczty elektronicznej bądź numery telefonów, najczęściej komórkowych, choć nierzadko też stacjonarnych. Co bardziej zdeterminowani oferenci zamieszczali swe propozycje w wielu portalach, licząc zapewne w ten sposób, iż szybciej uda się znaleźć kontrahenta i dokonać transakcji.

Druga w kolejności pod względem ilości trafień, lista stron z frazą „*verkaufe niere*" (sprzedam nerkę) po głębszej analizie pozwala stwierdzić, iż na ponad pięciu tysiącach stron zdecydowana większość to literatura popularno–naukowa na temat handlu organami ludzkimi. Znaleziono jedynie kilka poważnych ofert sprzedaży z informacjami o grupie krwi i czynniku Rh, a wszyscy oferenci pochodzili z Polski, z woj. dolnośląskiego.

Z 1020 stron ze zwrotem „kupię nerkę" jedynie niewielka część zawiera około 50 poważnych oświadczeń o chęci zakupu. Znaczna ilość kupujących określa dokładne preferencje co do parametrów organu (grupa krwi, czynnik Rh), podając najczęściej jako telefon kontaktowy numer w sieci komórkowej. Cena, jaką gotowi są zapłacić kupujący w głównej mierze pozostaje do uzgodnienia, a jeśli jest już podana, to oscyluje wokół 50 000 zł.

Jednostka frazeologiczna „*kaufe niere*" (kupię nerkę) została odnaleziona na 10 stronach, przy czym żadna z wyszukanych stron nie obejmuje ogłoszenia o zamiarze zakupu, a jedynie odsyła do możliwości dalszego wyszukiwania na aukcjach internetowych, np. organizowanych przez niezwykle popularny w Niemczech dom aukcyjny *e–Bay*. Nie oznacza to bynajmniej, że za pomocą aukcji *e–Bay* można w istocie dokonać zakupu nerki, gdyż tego rodzaje aukcje są natychmiast blokowane i usuwane przez administratora strony. Tak przynajmniej wynika z informacji nadesłanych przez dom aukcyjny *e–Bay* w jednym z postępowań karnych, będących przedmiotem dokonanego we wcześniejszej części pracy studium przypadku.

Wyszukiwanie z pomocą portalu **Yahoo** przyniosło dość podobne rezultaty, jak w przypadku niemieckojęzycznej wyszukiwarki Google, z tą różnicą, iż najwięcej znalezionych stron zawierało wyrażenie „kupię nerkę". Częściowo były to te same strony, które wyszukano wcześniej przy użyciu Google. Na 1100 stron odnaleziono przede wszystkim mało konkretne odesłania do działów ogłoszeń różnych portali internetowych, adresy i witryny Internetowe sklepów AGD, giełd motoryzacyjnych czy wyprzedaży perfum. Po wpisaniu żądanego produktu do zakupu (nerki), pojawiał się komunikat o braku danych w bazie ogłoszeń. Jedynie około 30 stron zawiera ogłoszenia kilku tych samych osób, które prosiły o poważny kontakt, podając zazwyczaj numery telefonów komórkowych.

Druga w kolejności trafień fraza „sprzedam nerkę" znajduje się w linkach, kryjących komunikaty kilku żartownisiów, opracowania popularno–naukowe czy odesłania do niezawierających niczego konkretnego działów ogłoszeń. W kilkunastu

przypadkach natrafiono na – zdaje się – pełne powagi anonse potencjalnych sprzedawców, wśród których dominowali mężczyźni. Ciekawostką jest, iż w tej grupie znalazł się nawet honorowy dawca krwi, który proponował swoją nerkę „po okazyjnej cenie". Podobnie jak w przypadku wyszukiwania za pomocą Google, oferenci podają dane dotyczące stanu zdrowia, grupy krwi, a jako adres kontaktowy elektroniczny adres *e–mail* lub numer telefonu komórkowego. Wnioskując z tożsamości adresów *e–mail*, pewna część oferentów zamieszcza swe ogłoszenia w kilku portalach.

Z jednym z nich, uznając go za jednego z najbardziej zdeterminowanych, autorka niniejszej pracy nawiązała kontakt, z którego jasno wynikało, że młody mężczyzna z województwa kujawsko–pomorskiego jest gotowy do jak najszybszego sfinalizowania transakcji. Przeprowadzona bogata korespondencja (ok. 20 *e–maili*) pozwoliła na stwierdzenie, że internauta kilkakrotnie już kontaktował się z różnymi nabywcami, z których jeden według wiedzy oferenta prawdopodobnie jest już po dokonanym nielegalnie przeszczepie.

Wyrażenie „*verkaufe niere*" znaleziono na ponad 100 wskazaniach stron internetowych, przy czym żadna strona nie zawiera konkretnej oferty sprzedaży. Najczęściej są to przekierowania na fora internetowe bądź teksty popularnonaukowe dotyczące problematyki handlu organami ludzkimi. Znaczna część stron internetowych nie posiada żadnego tekstu bądź też administrator zablokował do nich dostęp. Wskazuje to na poważne traktowanie przez niemieckich administratorów obowiązującego zakazu handlu organami ludzkimi, do którego to restrykcyjne prawo RFN zalicza już zamieszczanie ogłoszeń kupna–sprzedaży.

Na czterech stronach z wyrażeniem „*kaufe niere*" znaleźć można jedynie chęć zakupu zwierzęcych nerek jako pożywienia dla hodowanych zwierząt.

Wyszukiwarka Internetowa **Altavista** okazała się pomocna w stwierdzeniu, że nie znaleziono żadnej konkretnej oferty zakupu ani sprzedaży na stronach zawierających frazę: „*kaufe niere*" i „*verkaufe niere*". Nieco inaczej przedstawia się sytuacja z wyszukanymi odpowiednio wyrażeniami polskojęzycznymi: „kupię nerkę" i „sprzedam nerkę". W ogromnej większości odnaleziono jedynie zaproszenia do zamieszczania bezpłatnych ogłoszeń o kupnie–sprzedaży, a poza tym wyłącznie kilka konkretnych ofert sprzedaży z terenu całej Polski. Podawana cena to 60.000 zł lub wola prowadzenia negocjacji w tej kwestii.

Polska edycja **Google** dostarczyła ogrom materiału do analizy, potwierdzając jednocześnie wyniki uzyskane za pomocą niemieckiej edycji tej wyszukiwarki. Na stronach z frazami: „*kaufe niere*" i „*verkaufe niere*" brak informacji o chęci zakupu nerki, a jedynie kilka anonsów tego samego oferenta ze Strzegomia, który gotów jest sprzedać swą nerkę w Polsce lub za granicą. Na odnalezionych stronach ze zwrotem „kupię nerkę", oprócz ofert motoryzacyjnych, spotkać można kilka poważ-

nych oświadczeń o chęci nabycia, każdorazowo z zastrzeżeniem o pilności zakupu. Natomiast 14000 stron z wyrażeniem „sprzedam nerkę" to prawdziwa kopalnia informacji, gdzie na losowo wybranych i otwartych stronach znaleźć można przykłady sytuacji bez wyjścia i desperacji w dążeniu do zdobycia środków finansowych ze sprzedaży części własnego ciała.

W ilości ofert przoduje zwłaszcza portal Forum.Hotnews.pl, gdzie bez większego trudu odnaleźć można co najmniej kilkanaście pełnych informacji ofert z adresami *e–mail*, numerami telefonów stacjonarnych czy komórkowych oferentów. Ceny wahają się od 30000 zł czy 10000 euro do indywidualnych kwot ustalonych w drodze osobistych negocjacji.

Nie znaleziono stron internetowych z wyrażeniami „*kaufe niere*" czy „*verkaufe niere*" w obu polskich portalach Internetowych (**Wirtualna Polska, Onet**), co daje się wytłumaczyć faktem, iż są one źródłem przede wszystkim informacji polskojęzycznych, choć nie tylko. W portalu Wirtualnej Polski nie natrafiono na jakiekolwiek ogłoszenie o zamiarze zakupu nerki, natomiast na wyszukanych przez Onet stronach internetowych jeden z internautów zamieścił anons, z którego wynika, że jest w nagłej potrzebie i po uzgodnionej cenie kupi nerkę, najlepiej od dawcy z Dolnego Śląska, województwa lubuskiego lub opolskiego. Ogłoszenie zawiera pełny numer telefonu, pod którym ogłaszający się czeka na kontakt.

Na stronach wyszukanych przez WP i Onet znaleźć można po kilkanaście mniej lub bardziej lakonicznych ofert sprzedaży, których autorami w większości są mężczyźni. Najczęściej podawane są dane dotyczące stanu zdrowia, cech morfologicznych i motywów, jakimi kierują się potencjalni sprzedawcy (trudna sytuacja materialna). W każdym wypadku podawane są możliwości kontaktu, czy to drogą elektroniczną, czy też telefonicznie, a cena organu i warunki jej zapłaty pozostają do uzgodnienia.

Zadaniem tego badania nie była próba oszacowania rozmiarów popytu i podaży na organ do przeszczepu, uzyskany drogą nielegalną, czy dokładne podanie liczby oferentów, ale znalezienie odpowiedzi na pytanie, czy w ogóle za pośrednictwem Internetu istnieją możliwości nawiązania kontaktu, pozwalającego na nielegalne porozumienie dwóch zainteresowanych bezprawnym kontraktem stron. Odpowiedź na tak postawione pytanie brzmi twierdząco. W Internecie niczym w supermarkecie mnożą się oferty sprzedaży nerek, szpiku kostnego czy segmentów wątroby. Podawane są dane umożliwiające łatwą identyfikację ogłoszeniodawców, mianowicie: adresy *e–mail* czy numery telefonów komórkowych i stacjonarnych, imiona chętnych do zawarcia umowy. Co najmniej kilku oferentów zamieszcza swoje ogłoszenia w wielu witrynach.

W każdym przypadku można ustalić serwer administratora oraz numer identyfikacyjny IP komputera, z którego wysłano nielegalne oferty. W wypadku telefonów

stacjonarnych oraz telefonów komórkowych, związanych z wykonywaniem połączeń w ramach imiennej umowy z operatorem, znalezienie właściciela nie nasuwa żadnych trudności. Problemem może być ustalenie właściciela telefonu komórkowego, działającego jedynie na kartę (typ *pre–paid*), gdyż w takiej sytuacji identyfikacja nabywcy karty jest bardzo utrudniona. Możliwa jest natomiast przybliżona lokalizacja miejsca, z którego wykonuje się połączenia.

Przestrzeganie prawa pozytywnego i zasady legalizmu, określonej w art. 10 kpk wymagałoby od organów powołanych do ścigania przestępstw, aby wszczęły i przeprowadziły postępowania przygotowawcze pod kątem naruszenia art. 43 ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Przepis ten zabrania pod groźbą kary grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku zachowania, polegającego m. in. na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu czy nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia.

Z rozmów z przedstawicielami prokuratury wynika, że przestępczość tego typu uważana jest za marginalną, a natłok pracy w poważniejszych sprawach nie pozwala na prowadzenie postępowań w tym zakresie.

Okoliczność, iż występek z art. 43 polskiej ustawy transplantacyjnej, zagrożony jest sankcją o niższym stopniu surowości, nie przesądza jeszcze o tym, że zamiast legalizmu powinien wchodzić w grę oportunizm organów ścigania. Ponadto, nie należy zakładać *a priori*, że skoro niezmiernie trudnym byłoby zawarcie transakcji kupna–sprzedaży organu w celu jego przeszczepienia, to czyn, polegający na zamieszczaniu ogłoszeń o zamiarze kupna–sprzedaży nosi cechy społecznej szkodliwości w stopniu znikomym. Ustawodawca polski celowo stypizował odrębnie to przestępstwo, gdyż gdyby tego nie uczynił, zamieszczanie ogłoszeń można by uznać za czynność przygotowawczą do handlu organami ludzkimi. W konsekwencji, w razie braku ustawowego zapisu o karalności tego typu przygotowania, zachowanie polegające na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu czy nabyciu organu w celu przeszczepu pozostawałoby niekaralne.

Wydaje się celowym podjęcie pracy operacyjnej w wyżej wskazanym obszarze, gdyż z ustaleń dokonanych przez Autorkę niniejszej monografii wynika, że może zachodzić prawdopodobieństwo dojścia do skutku nielegalnych transakcji.

Rozdział VII

PRAWNA REGULACJA TRANSPLANTACJI ORGANÓW W AUSTRII

§ 1. Geneza regulacji transplantacji organów

Państwa europejskie kształtują normy prawne w zakresie transplantacji organów, komórek i tkanek, zawierając podstawowe zasady w wewnątrzkrajowym prawie konstytucyjnym[1] czy w normach rangi ustawowej. Większość porządków prawnych w Europie normuje materię transplantacyjną w postaci odrębnych aktów ustawodawczych, znikoma zaś część państw opiera się na szczątkowych regulacjach w aktach o charakterze administracyjno–prawnym.

Republika Austrii[2] jest jednym z nielicznych państw europejskich, które nie posiadają kompleksowej regulacji ustawowej w obszarze medycyny transplantacyjnej. Do 1982 r. działalność transplantacyjna prowadzona była w oparciu o ogólne przepisy prawa konstytucyjnego, cywilnego i karnego z uwagi na brak specjalnej regulacji.

Niedobór przepisów w tym zakresie dostrzeżono w 1978 r., kiedy asumptem do wydania przepisów szczegółowych stało się prowadzone pierwsze w Austrii postępowanie karne względem lekarza – eksplantatora. Lekarz ów dokonał bez zgody dawcy (16-letniej ofiary wypadku samochodowego) i jego najbliższych pobrania „*ex mortuo*" odłamków kostnych, które następnie zostały zakonserwowane i złożone w banku kości z zamiarem wykorzystania w przyszłości. Postępowanie wszczęto na wniosek matki chłopca, która nie wyraziła zgody na pobranie i w zaistniałej sytuacji złożyła doniesienie do prokuratury.[3] Prokurator postawił lekarzowi zarzut z § 190 austriackiego kodeksu karnego[4], penalizującego naruszenie spokoju osób

1 Na przykład Konfederacja Szwajcarska.

2 Państwo federacyjne złożone z 9 krajów związkowych (*landów*) – Burgenland, Dolna Austria, Górna Austria, Karyntia, Salzburg, Styria, Tyrol, Vorarlberg, Wiedeń.

3 C. Franta, Die geschichtliche Entwicklung des Transplantationsrechts, Dissertation an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien, Wien 2005, s. 68.

4 Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch — StGB), BGBl 1974 Nr 60. § 190 StGB – Störung der Totenruhe (1) Wer einen Leichnam oder Teile eines Leichnams oder die Asche eines Toten einem Verfügungsberechtigten entzieht oder aus einer Beisetzungs– oder Aufbahrungsstätte wegschafft, ferner wer einen Leichnam mißhandelt oder einen Leichnam, die Asche eines Toten oder eine Beisetzungs–, Aufbahrungs– oder Totengedenkstätte verunehrt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen. (2) Wer Schmuck von einer Beisetzungs–,

zmarłych. Sąd I instancji uznał, iż lekarz swym zachowaniem wypełnił znamiona przepisu § 190 StGB, poprzez pobranie części zwłok bez zgody osoby uprawnionej.[5] W toku postępowania odwoławczego lekarz został uniewinniony przez *Landesgericht für Strafsachen Wien*[6], jednakże nie z powodów materialnoprawnych, lecz z braku przesłanek formalnych, uzasadniających dalsze prowadzenie postępowania.[7]

Przypadek ten wywołał ogromne poruszenie opinii publicznej i zapoczątkował szereg dyskusji w środowisku medycznym oraz prawniczym. Powoływano się przy tym na rozporządzenie Federalnego Ministerstwa do spraw Administracji Socjalnej[8] z 1955 r., na mocy którego uznawane było prawo najbliższych osób zmarłego do udzielenia zgody na przeszczep rogówek, pobranych ze zwłok. Z drugiej strony, Federalne Ministerstwo Sprawiedliwości wskazywało na możliwości wynikające z § 25 ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach z 1957 r.,[9] który zawiera przesłanki prawnie dopuszczalnej obdukcji zwłok. Ministerstwo reprezentowało stanowisko, iż pobranie organów ze zwłok ludzkich w celach leczniczych, dokonane w zakładach leczniczych na podstawie § 25 wspomnianej wyżej ustawy, jest prawnie usprawiedliwione jako działanie w ramach „stanu wyższej konieczności", oparte na ocenie wagi dóbr – narażonego i ratowanego. Co więcej, Minister Sprawiedliwości stał na stanowisku, iż pobranie organów z pominięciem zgody osób najbliższych nie jest działaniem bezprawnym, gdyż zdrowie i życie to dobra prawne, które ustawodawca austriacki umieścił na pierwszym miejscu pod względem ochrony prawnej.[10]

Nietrudno domyślić się, iż poglądy te wywołały szeroką krytykę w doktrynie. Przede wszystkim z uwagi na to, iż do przyjęcia działania w stanie wyższej konieczności nie wystarcza sama ocena równowagi dóbr, ale konieczne jest istnienie bezpośredniego stanu niebezpieczeństwa, czego nie ma w przypadku pobierania organów i składania ich w bankach organów w celu transplantacji w przyszłości bliżej nie-

---

Aufbahrungs– oder Totengedenkstätte entfernt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen zu bestrafen.

5 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen der Organentnahme aus Leichen zu Transplantationszwecken in Österreich, (w:) A. Bondolfi, U. Kostka, K. Seelmann (red.), Hirntod und Organspende, Basel 2003, s. 121.

6 C. Franta, *op. cit.,* s. 69.

7 G. Kalchschmid, H. Barta, Rechtspolitische Überlegungen zur Organtransplantation. Plädoyer für ein Transplantationsgesetz, (w:) H. Barta, G. Kalchschmid, Ch. Kopetzki (red.), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts, Wien 1999, s. 13–41.

8 Bundesministerium für soziale Verwaltung.

9 Bundes–Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I 2004 Nr 35. **§ 25 KAG – Leichenöffnung (Obduktion)** (1) Die Leichen der in öffentlichen Krankenanstalten verstorbenen Pfleglinge sind zu obduzieren, wenn die Obduktion sanitätspolizeilich oder gerichtlich angeordnet worden oder zur Wahrung anderer öffentlicher oder wissenschaftlicher Interessen, insbesondere wegen diagnostischer Unklarheit des Falles oder wegen eines vorgenommenen operativen Eingriffes, erforderlich ist. (2) Liegt keiner der in Abs. 1 erwähnten Fälle vor und hat der Verstorbene nicht schon bei Lebzeiten einer Obduktion zugestimmt, darf eine Obduktion nur mit Zustimmung der nächsten Angehörigen vorgenommen werden. (3) Über jede Obduktion ist eine Niederschrift zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß § 10 Abs. 1 Z 3 zu verwahren.

10 C. Franta, *op. cit.,* s. 41–42.

określonemu biorcy. Takie pobranie nie spełnia przesłanek § 10 StGB, rozumianego jako „stan wyższej konieczności, wyłączający winę".[11] Pogląd ten należy w pełni podzielić, biorąc pod uwagę treść § 10 StGB[12], hołdującego zasadzie bezpośredniości niebezpieczeństwa, subsydiarności i proporcjonalności dóbr.

Spore kontrowersje, jakie wywołało orzeczenie sądowe z 1978 r. oraz brak jednolitego stanowiska w zakresie wykładni istniejących przepisów, spowodowały w społeczeństwie stan niepewności, wobec czego koniecznym stało się ustalenie szczegółowych prawnych reguł postępowania w przypadku transplantacji organów.

Ustawodawca wyszedł temu naprzeciw i zareagował próbą nowelizacji ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach[13], opowiadając się w projekcie tego aktu za przyjęciem modelu „wyższej konieczności", który – choć niezmiernie korzystny dla medycyny transplantacyjnej – narusza autonomię dysponenta dobra prawnego, wyłączając możliwość dyspozycji ciałem człowieka na wypadek jego śmierci. U podstaw tego modelu leży bowiem założenie, że ciało człowieka martwego stanowi wartość mniejszą jako dobro poświęcone od wartości dobra ratowanego, jakim jest życie i zdrowie osoby żyjącej.

Propozycja ministerialno–rządowa bazująca na modelu „wyższej konieczności" spotkała się z protestami, zwłaszcza w kręgach związanych z kościołem ewangelickim. Najwyższa Ewangelicka Rada Kościelna sugerowała przyjęcie tzw. rozwiązania zgody, które umożliwiałoby eksplantację organów „*ex mortuo*" tylko w przypadku swobodnie wyrażonej zgody za życia ewentualnego dawcy.[14]

W wyniku rozbieżności stanowisk i kontrowersji narosłych wokół przesłanek transplantacji postmortalnej, ustawodawca wybrał kompromis pomiędzy modelem „wyższej konieczności" a modelem zgody i przyjął tzw. rozwiązanie sprzeciwu, które pozwala na pobranie organów w celach przeszczepu w braku wyraźnego sprzeciwu dawcy, wyrażonego za życia. Jest to jedna z najczęściej wybieranych opcji wśród państw europejskich, przyjęta na przykład w Belgii, Danii, Francji, Finlandii, Grecji, Włoszech, Luksemburgu, Norwegii, Portugalii, Hiszpanii i w przeważającej liczbie kantonów w Szwajcarii w czasie sprzed uchwalenia kom-

11 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen …, s. 121–122.

12 **§ 10. Entschuldigender Notstand** (1) Wer eine mit Strafe bedrohte Tat begeht, um einen unmittelbar drohenden bedeutenden Nachteil von sich oder einem anderen abzuwenden, ist entschuldigt, wenn der aus der Tat drohende Schaden nicht unverhältnismäßig schwerer wiegt als der Nachteil, den sie abwenden soll, und in der Lage des Täters von einem mit den rechtlich geschützten Werten verbundenen Menschen kein anderes Verhalten zu erwarten war. (2) Der Täter ist nicht entschuldigt, wenn er sich der Gefahr ohne einen von der Rechtsordnung anerkannten Grund bewußt ausgesetzt hat. Der Täter ist wegen fahrlässiger Begehung zu bestrafen, wenn er die Voraussetzungen, unter denen seine Handlung entschuldigt wäre, in einem Irrtum angenommen hat, der auf Fahrlässigkeit beruhte, und die fahrlässige Begehung mit Strafe bedroht ist.

13 § 62 a ust. 1 projektu Ministerstwa Zdrowia i Ochrony Środowiska oraz projektu rządowego, Beilage zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrats, Nr 969.

14 Stellungnahme des Evangelischen Oberkirchenrates vom 2. 9. 1981, nr 4327/81 zum Entwurf der KAG–Novelle.

pleksowej ustawy.[15] Na gruncie federalnej ustawy o transplantacji organów, komórek i tkanek z 2004 r.[16] ustawodawca szwajcarski zdecydował w art. 8 o wprowadzeniu odmiennego modelu, mianowicie tzw. „zgody rozszerzonej". Szwajcarska ustawa federalna w tym względzie jest przedmiotem analizy w dalszej części pracy.

Na marginesie warto wspomnieć, iż rozwiązanie przyjęte przez ustawodawcę austriackiego, hołdujące kanonowi „wyraźnego sprzeciwu", funkcjonuje również w Polsce, gdzie zasadnicze przepisy regulujące pobieranie i przeszczepianie organów zawiera ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.[17]

Tzw. „model informacyjny" nie był przedmiotem dyskusji w austriackim środowisku naukowym.[18]

§ 2. Transplantacja postmortalna

W dniu 1. czerwca 1982 r. wprowadzono do federalnej ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach przepisy §§ 62 a, b, c[19], zawierające:

1. przesłanki pobierania organów i ich części (§ 62 a);
2. wyłączenia spod federalnej ustawy o ochronie danych osobowych (§ 62 b) oraz
3. sankcję w wypadku naruszenia § 62 a (§ 62 c).

Zakres przedmiotowy tych przepisów odnosi się wyłącznie do transplantacji postmortalnej.[20] Transplantacja organów pomiędzy żyjącymi nie jest przedmiotem regulacji ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach, co więcej, nie jest też przedmiotem normowania jednego aktu prawnego, gdyż przesłanki dopuszczalności transplantacji *„ex vivo"* należy wywodzić z ogólnych regulacji prawa konstytucyjnego, cywilnego i karnego.

Granice dopuszczalnej eksplantacji organów „*ex mortuo*" wyznaczają przepisy § 190 StGB i § 62 a federalnej ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach. Dyspozycja przepisu § 190 StGB zbudowana jest w postaci alternatywy pięciu sankcjonowanych zachowań. Jednym z zakazanych przez ten przepis zachowań jest naruszenie spokoju osoby zmarłej poprzez pobranie organów lub ich części. Eksplantacja organów od osoby zmarłej nie jest czynem zabronionym pod groźbą kary

15 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation. Überlegungen de lege lata et ferenda, Wien 1997, s. 238.
16 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.
17 Ustawa z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.
18 H. Häckel, Organtransplantation am Fallbeispiel Österreich, http://www.lpb.bwue.de/publikat/organ/organ6.htm
19 Änderung des Krankenanstaltengesetzes vom 18. Juni 1982, BGBl 1982 Nr 273.
20 Niemieckojęzyczny wyciąg z tekstu ustawy znajduje się w aneksie do niniejszej monografii.

jedynie w sytuacji, gdy spełnione są kumulatywnie przesłanki określone w § 62a ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach.

Kryteria pobrania narządów w oparciu o § 62 ustawy są następujące:

1. przedmiotem eksplantacji są pojedyncze organy lub ich części;
2. celem pobrania jest wyłącznie ratowanie życia lub przywrócenie zdrowia innemu człowiekowi;
3. brak przedłożonego sprzeciwu dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego, wyrażonego za życia dawcy;
4. pobranie nie spowoduje zniekształcenia zwłok;
5. śmierć dawcy stwierdzona jest przez uprawnionego lekarza, który nie podejmuje dalszych czynności transplantacyjnych;
6. eksplantacja następuje w zakładzie opieki zdrowotnej, spełniającym przesłanki §16 ust. 1 lit. a, c–g ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach;
7. organy lub ich części nie są przedmiotem czynności prawnych ukierunkowanych na osiągnięcie zysku.[21]

Ad 1. Określenie transplantacji, rozumianej jako „pobranie pojedynczych organów bądź ich części od zmarłych w celu ratowania życia lub zdrowia innych osób", może budzić poważne wątpliwości pod względem wykładni pojęć „organu" oraz „organu pojedynczego". G. Kalchschmid[22] i Ch. Kopetzki[23] zwracają uwagę na to, iż teoretycznie – brak wyjaśnienia znaczenia użytego przez ustawodawcę określenia „organ" – może rodzić praktyczne pytania, czy za organy mogą być również uznane tkanki i komórki. Ponadto, ich zdaniem, wyjaśnienia wymagałoby niezrozumiałe ograniczenie do „pojedynczych narządów", a zatem czy prawnie dopuszczalna jest multieksplantacja, czy tylko pobranie jednego organu.[24]

Przeważająca część doktryny opowiada się za stosowaniem wykładni teleologicznej i przyjęciem, że zgodnie z wolą ustawodawcy, wyrażoną w uzasadnieniu do analizowanych przepisów ustawy, pojęcie organu należy interpretować w znaczeniu medycznym, zatem obejmuje ono także tkanki. W rozumieniu ustawodawcy dopuszczalność pobrania „pojedynczego organu" odnosi się do spełnianych przez organy określonych funkcji i nie oznacza, iż można pobrać tylko jeden organ, lecz prawnie dopuszczalna jest multieksplantacja, czyli pobranie dwóch lub trzech organów.[25] Należy jednak zwrócić uwagę, że ze względu na ogólnie przyjęte poczucie

21 H. Hinterhofer, Strafrecht Besonderer Teil 2, WUV Wien 1999, s. 57 i n.

22 Dr. iur. Gertrud Kalchschmid, Universität Innsbruck, Patientenanwältin (adwokat pacjentów) der TILAK (Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH Innsbruck).

23 Prof. Dr. Christian Kopetzki, Institut für Staats – und Verwaltungsrecht/Medizinrecht, Wien.

24 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation. Überlegungen …, s. 44 i n.

25 Takie stanowisko reprezentują G. Kalchschmid i H. Barta, zob. G. Kalchschmid, Die Organtransplantation. Überlegungen…, s. 82; H. Barta, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Österreich, (w:) H. Barta, K. Weber

pietyzmu nie jest możliwe pobranie ze zwłok ludzkich wszystkich organów, nadających się do przeszczepu.[26] W tym względzie należy przede wszystkim zauważyć, że pobranie organów nie może prowadzić do zniekształcenia zwłok dawcy.[27] Nie ma zatem przeszkód do pobierania organów i przechowywania ich w bankach organów z zamiarem wykorzystania w późniejszym czasie, stosownym dla konkretnego biorcy.[28] Pamiętać przy tym należy, iż zawsze należy mieć na względzie osiągnięcie celu leczniczego.[29]

Ad 2. Jak już wyżej zasygnalizowano, pobranie organów musi nastąpić w konkretnym celu leczniczym (terapeutycznym) – ratowania życia lub przywrócenia zdrowia innemu człowiekowi. Nie jest objęta dyspozycją § 62 a ustawy eksplantacja organów w innych celach aniżeli przeszczepienie, np. w celach naukowych czy w celach produkcji preparatów leczniczych oraz kosmetycznych. W takich wypadkach, jeżeli brakuje zgody dawcy lub jego najbliższych na pobranie organów w celach naukowych czy do produkcji preparatów, a pomimo to organy lub ich części zostaną pobrane, osoba dokonująca eksplantacji wyczerpuje swoim zachowaniem §190 StGB. Orzecznictwo sądowe szeroko interpretuje znamię „pozbawienie zwłok organów lub ich części bez zgody uprawnionego", stanowiące pierwszą z alternatyw zachowania, objętego dyspozycją § 190 StGB. Przykładem może być skazanie dwóch pracowników pomocniczych prosektorium, którzy w związku z przeprowadzaną obdukcją pobrali przysadkę mózgową zmarłego[30] i sprzedali ją za 70 szylingów austriackich przedsiębiorstwu farmaceutycznemu, wytwarzającemu hormonalne preparaty lecznicze.[31]

Ad 3. W zakresie przesłanki braku sprzeciwu, jako dopuszczającej pobranie organów, ustawa o zakładach leczniczych i sanatoriach stanowi, że sprzeciw taki musi być wyrażony bądź przez samego dawcę, bądź jego przedstawiciela ustawowego w sposób wyraźny, za życia potencjalnego donatora. Sprzeciw dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego pociąga za sobą niedopuszczalność eksplantacji[32], zaś

(red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 34.

26 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen…, s. 132; W. Brandstetter, Strafrechtliche und rechtsphilosophische Aspekte der Verwendung von Organen Verstorbener, Lebender und Neugeborener, (w:) W. Brandstetter, Ch. Kopetzki (red.), Organtransplantationen, Wien 1987, s. 96 i n.; G. Kalchschmid, Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.

27 Tak § 62 a ust. 1 Bundes–Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I 2004 Nr 35; Ch. Kopetzki, Rechtliche Aspekte…, s. 44.

28 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen …, s. 128.

29 G. Kalchschmid, H. Barta, *op. cit.,* s. 20.

30 Przysadka mózgowa jest gruczołem dokrewnym o wadze 0,5–0,8 g.

31 W. Brandstetter, Die rechtlichen…, (w:) A. Bondolfi, U. Kostka, K. Seelmann (red.), Hirntod und Organspende, Basel 2003, s. 125–127.

32 M. Eder–Rieder, Die gesetzliche Grundlage zur Vornahme von Transplantationen, Österreichische Juristenzeitung 1984, s. 289 i n.

brak prawnie skutecznego sprzeciwu oznacza domniemanie istnienia zgody na pobranie organów.

Przesłanką uznania sprzeciwu za prawnie skuteczny jest możność rozpoznania znaczenia przedsiębranych czynności przez potencjalnego dawcę, a w przypadku odmiennym, do wypowiedzenia się w tej kwestii zobligowany jest przedstawiciel ustanowiony według przepisów prawa cywilnego. Mowa tu o rodzicach małoletnich dzieci (§ 144 ABGB[33]), kuratorze, ustanowionym sądownie w przypadku, gdy rodzice małoletniego nie wypełniają należycie swych obowiązków (§ 187 ABGB[34]) lub rzeczniku pełnoletniej osoby psychicznie chorej bądź pełnoletniej osoby upośledzonej umysłowo, ustanawianym przez sąd z urzędu lub na wniosek w wypadku, gdy osoba taka nie jest w stanie samodzielnie podejmować decyzji bez szkody dla siebie samej (§ 273 ABGB[35]).

Sprzeciw może być wyrażony w formie ustnej lub pisemnej poprzez:

1. wysłanie zgłoszenia do rejestru sprzeciwów;
2. zawarcie takiej woli w tzw. testamencie pacjenta;
3. osobiste poinformowanie o sprzeciwie lekarza leczącego w danej chwili.[36]

Między innymi ze względu na odpowiednie dokumentowanie wyrażonych sprzeciwów, w 1993 r. dokonano nowelizacji ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach.[37] Stosownie do znowelizowanego przepisu § 10 ustawy, nałożono na lekarza bezwzględny obowiązek dokumentacji w historii choroby pacjenta wyrażonego przez niego sprzeciwu na pobranie organów w celu przeszczepu. Od 1993 r. każdy sprzeciw powinien być wyraźnie zaznaczony w historii choroby pacjenta.

33 Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) vom 1. Juni 1811, BGBl I 2000 Nr 135. **§ 144. Obsorge** Die Eltern haben das minderjährige Kind zu pflegen und zu erziehen, sein Vermögen zu verwalten und es in diesen sowie allen anderen Angelegenheiten zu vertreten; Pflege und Erziehung sowie die Vermögensverwaltung umfassen auch die gesetzliche Vertretung in diesen Bereichen. Bei Erfüllung dieser Pflichten und Ausübung dieser Rechte sollen die Eltern einvernehmlich vorgehen.

34 Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, ustawa dostępna na stronach internetowych Rechtsinformationssystem pod adresem: www.ris.bka.gv.at. § 187. Soweit nach dem dritten Hauptstück weder Eltern noch Großeltern oder Pflegeeltern mit der Obsorge betraut sind oder betraut werden können und kein Fall des § 211 vorliegt, hat das Gericht unter Beachtung des Wohles des Kindes eine andere geeignete Person mit der Obsorge zu betrauen.

35 Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, ustawa dostępna na stronach internetowych Rechtsinformationssystem pod adresem: www.ris.bka.gv.at. § 273. (1) Vermag eine volljährige Person, die an einer psychischen Krankheit leidet oder geistig behindert ist, alle oder einzelne ihrer Angelegenheiten nicht ohne Gefahr eines Nachteils für sich selbst zu besorgen, so ist ihr auf ihren Antrag oder von Amts wegen dazu ein Sachwalter zu bestellen. (2) Die Bestellung eines Sachwalters ist unzulässig, wenn der Betreffende durch andere Hilfe, besonders im Rahmen seiner Familie oder von Einrichtungen der öffentlichen oder privaten Behindertenhilfe, in die Lage versetzt werden kann, seine Angelegenheiten im erforderlichen Ausmaß zu besorgen. Ein Sachwalter darf nicht nur deshalb bestellt werden, um einen Dritten vor der Verfolgung eines, wenn auch bloß vermeintlichen, Anspruchs zu schützen. (3) Je nach Ausmaß der Behinderung sowie Art und Umfang der zu besorgenden Angelegenheiten ist der Sachwalter zu betrauen 1. mit der Besorgung einzelner Angelegenheiten, etwa der Durchsetzung oder der Abwehr eines Anspruchs oder der Eingehung und der Abwicklung eine Rechtsgeschäfts, 2. mit der Besorgung eines bestimmten Kreises von Angelegenheiten, etwa der Verwaltung eines Teiles oder des gesamten Vermögens,oder 3. mit der Besorgung aller Angelegenheiten der behinderten Person.

36 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.

37 Änderung des Krankenanstaltengesetzes vom 26. November 1993, BGBl 1993 Nr 801.

Jako słabą stronę tej regulacji należy wskazać na brak przewidzianego obowiązku lekarza w zakresie poinformowania i pouczenia pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o możliwości wyrażenia sprzeciwu w formie wpisu do dokumentacji medycznej.

Niezależnie od tego, bez szczególnego upoważnienia ustawowego, **od dnia 1. stycznia 1995 r. rozpoczął swoją działalność centralny rejestr sprzeciwów.** Jest on prowadzony w formie elektronicznej przez Centralę Informacyjną w Wiedniu. Przyjęcie do rejestru następuje w oparciu o własnoręczne oświadczenie złożone na urzędowym formularzu Austriackiego Federalnego Instytutu Zdrowia *(Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen).*[38]

Stosowne zapisy ustawowe w zakresie rejestru sprzeciwów wprowadzone zostały do § 62 a ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach dopiero w drodze nowelizacji w 2004 r. [39] Tą samą ustawą nowelizującą nałożono na *Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen*, jako jego dodatkowe obowiązkowe zadanie, prowadzenie centralnego rejestru sprzeciwów. Austriacki Federalny Instytut Zdrowia jako odrębny fundusz działa w oparciu o ustawę z 1973 r.[40]

Ustawa o zakładach leczniczych i sanatoriach zezwala na pobranie organów do przeszczepu w sytuacji, gdy brak „przedłożonego" sprzeciwu. Brak ten należy zbadać w drodze konsultacji z Centralą Informacyjną i ustalenia, czy w prowadzonym rejestrze znajduje się odpowiedni wpis. Lekarz dokonujący pobrania organów nie jest zobowiązany do podejmowania dalej idących czynności wyjaśniających.[41] Nasuwa się tu **kolejny postulat *de lege ferenda,*** polegający na nałożeniu dodatkowego ustawowego obowiązku na lekarza, który ujął sprzeciw w historii choroby pacjenta. Rozsądnym byłoby zobowiązanie lekarza do poinformowania Centrali Informacyjnej o wyrażonym sprzeciwie na pobranie organów w celu transplantacji. Pozwoliłoby to na istotne zwiększenie prawdopodobieństwa, iż ewentualny dawca rzeczywiście za życia nie wyraził sprzeciwu na eksplantację. Jako ciekawostkę można wskazać, iż na koniec 2003 r. rejestr wykazywał 9025 wpisów[42], co w ośmiomilionowym austriackim społeczeństwie stanowi nieznaczną ilość.

Ad 4. Dalsze ograniczenie ustawowe w zakresie przesłanek dopuszczalności pobierania organów leży w zakazie naruszania pietyzmu zwłok poprzez ich znie-

38 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen …, , s. 131; G. Aigner, Organentnahmen bei Verstorbenen zu Transplantationszwecken gemäß § 62a KAG; Widerspruchsregister, Recht der Medizin 1994, s. 119–120.

39 Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 und des Bundesgesetzes über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen", BGBl I 2004 Nr 35.

40 Bundesgesetz vom 25. Jänner 1973 über die Errichtung eines Fonds ,,Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen", BGBl 1973 Nr 63.

41 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen …, s. 131, 132, 138; G. Kalchschmid, Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.

42 C. Franta, *op. cit.,* s. 161.

kształcenie. Przez zniekształcenie zwłok, naruszające ogólne poczucie pietyzmu, należałoby rozumieć istotne niekorzystne zmiany zewnętrznego wyglądu zwłok, mogące mieć wpływ na poczucie szacunku dla osoby zmarłej, estetyki powłoki cielesnej i godności zmarłego. Przy wykwalifikowanym zabiegu takie niebezpieczeństwo raczej nie istnieje. Najczęściej zniekształcenie zwłok następuje przy pobieraniu płatów skóry, przy czym ten rodzaj zeszpecenia jest możliwy do eliminacji drogą kosmetycznych, plastyczno–technicznych korekt.[43]

Ad 5. Piśmiennictwo austriackie jest zgodne co do tego, że pod pojęciem „śmierci" należy rozumieć „śmierć mózgową", jako nieodwracalne ustanie funkcji całości mózgu.[44] Przyjęte rozwiązanie odpowiada „nowej definicji", odrzucając „definicję nową zmodyfikowaną", na której opiera się polska czy brytyjska diagnostyka śmierci. Ustawa o zakładach leczniczych i sanatoriach przewiduje obowiązek stwierdzenia śmierci przez jednego wykwalifikowanego lekarza, który nie może brać udziału w dalszych czynnościach eksplantacyjnych ani implantacyjnych. W praktyce (z reguły) stwierdzanie śmierci dokonywane jest nie przez jednego lekarza, lecz przez zespół lekarski, w skład którego wchodzi specjalista w zakresie intensywnej opieki medycznej oraz neurolog i inny lekarz z odpowiednią praktyką kliniczną w postępowaniu z pacjentami z ciężkimi uszkodzeniami mózgu. G. Kalchschmid postuluje, aby taka praktyka zyskała wymiar normatywny.[45] Z perspektywy regulacji przyjętych w większości państw europejskich, postulat ten należy uznać za ze wszech miar rozsądny. Diagnostyka śmierci[46] w państwach europejskich z reguły wykonywana jest przez dwóch lub trzech lekarzy, badających wspólnie lub osobno potencjalnego dawcę organów. Austria jest, obok Holandii, jedynym państwem europejskim, którego ustawowa regulacja wskazuje tylko na jednego lekarza jako lekarza tanatologa. Biorąc pod uwagę ugruntowaną już praktykę w zakresie zespołowego współdziałania w procesie stwierdzania śmierci, wprowadzenie odpowiedniej nowelizacji do ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach nie powinno rodzić większych trudności.

Na terenie Austrii powołano dwa mobilne zespoły do stwierdzania śmierci mózgowej, które wykonują swoje zadania przez 24 godziny na dobę. Terenem właściwości jednego zespołu jest Wiedeń, Niederösterreich i Burgenland, zaś drugiego

43 E. M. Guzik–Makaruk, Prawne aspekty transplantacji organów w Austrii, Jurysta 2004, nr 5, s. 24–26.

44 Ch. Kopetzki, Non–heart–beating–donors aus rechtlicher Sicht, Imago Hominis 1998 Nr 1, s. 49–51; Sitzungsbericht der österreichischen Gesellschaft für Strafrecht und Kriminologie, Österreichische Juristenzeitung 1973, s. 349; Ch. Karl. Todesbegriff und Organtransplantation gezeigt am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland, der ehemaligen DDR und Österreich, Wien 1995, s. 32 i n.

45 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.

46 Czyli proces, którego celem jest stwierdzenie śmierci.

Oberösterreich. Nie jest konieczne w każdym wypadku zaangażowanie wyżej wskazanych zespołów, ale zawsze jest ono możliwe.[47]

Zalecenia medyczne w odniesieniu do symptomów „śmierci mózgowej" zawarte są w przepisach wydanych przez Najwyższą Radę Sanitarną (*Der Oberste Sanitätsrat*) w 1997 r. Przepisy te nie mają jednak charakteru bezwzględnie obowiązującego.[48] Zostały one opracowane przez interdyscyplinarną grupę ekspertów we współpracy z Austriackim Federalnym Instytutem Zdrowia.[49]

Szczególne problemy mogą powstać na tle oceny możliwości transplantacji tkanek embrionalnych płodu, szczególnie po dokonanej aborcji. Przepis § 62 a ustawy reguluje transplantację „*ex mortuo*", a zatem od osobników, u których stwierdzono śmierć mózgową. Pod uwagę należy brać tylko osoby wcześniej żyjące. Ustawa nie obejmuje swoim przedmiotowym zakresem transplantacji od płodów poaborcyjnych, płodów martwych i anencefali pozbawionych mózgowia. Wprawdzie w odniesieniu do tych ostatnich istnieje medyczna koncepcja zrównania osób w stanie śmierci mózgowej z anencefalami, którzy ze względu na brak mózgowia powinni być uznani za martwych, jednak propozycja ta poddawana jest silnej krytyce. Przede wszystkim, domniemanie, że osoby pozbawione mózgowia są martwe, zaprzecza rozwojowi osobniczemu, powodując przyjęcie nieprawdziwej tezy, że anencefale nie pokonywały kolejnych stadiów rozwoju w życiu płodowym.[50]

Ad 6. Eksplantacja organów następuje w powszechnym zakładzie opieki zdrowotnej, spełniającym przesłanki §16 ust. 1 lit. a, c–g ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach. Należy zwrócić baczną uwagę na to, iż wymóg ten nie dotyczy już implantacji organów, która może być dokonywana w innych placówkach, w praktyce lekarskiej każdego odpowiednio wykwalifikowanego lekarza. Placówkami, w których mogą być pobierane organy są publiczne i prywatne zakłady lecznicze, kliniki uniwersyteckie oraz medyczne instytuty uniwersyteckie nienastawione na osiąganie zysku. W Austrii działalność taką prowadzą 4 centra transplantacyjne: w Grazu, Innsbrucku, Linzu i Wiedniu.

Mankamentem ustawy jest **brak reguł w zakresie alokacji organów**. W tej sytuacji muszą być one wyprowadzone z przepisów konstytucyjnych i uzupełniającej je Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. W literaturze problem ten wydaje się być martwy, jako że niezmiernie trudno znaleźć publikacje poświęcone temu zagad-

47 Mobile Hirntoddiagnostik–Teams, http://www.oebig.at/index.php?set_language=de&cccpage=arbeitsbereiche_detail1&set_z_arbeitsbereiche_ebene3=13.

48 B. Pfausler, Der Hirntod, http://www.intensiv–innsbruck.at/education/hirntod_pfausler.htm; Österreichisches Institut für Gesundheitswesen, Stubenring 6, A–1010 Wien. Empfehlungen zur Durchführung der Hirntoddiagnostik, entsprechend dem Beschluss des Obersten Sanitätsrates vom 22. November 1997.

49 Todesfeststellung vor einer Organentnahme, http://www.oebig.at/index.php?set_language=de&cccpage=arbeitsbereiche_detail1&set_z_arbeitsbereiche_ebene3=6.

50 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen…, s. 128–130.

nieniu. Zakon Braci Miłosiernych w Austrii, który prowadzi od 1605 r. sieć zakładów leczniczych (obecnie 7 szpitali), podaje, iż zasadami takimi być powinny: równość, sprawiedliwość społeczna, „*primum nil nocere*" i „*salus aegroti suprema lex*". Pomocne przy podejmowaniu decyzji mogą być: **zasada utylitaryzmu**, w myśl, której organ należy przeznaczyć tej osobie, u której istnieje największe prawdopodobieństwo jak najdłuższego jego prawidłowego funkcjonowania; **zasada egalitaryzmu**, w oparciu o którą organy powinny być przeznaczone dla osób najdłużej oczekujących na organ, pod dodatkowym warunkiem, że wszyscy oczekujący pacjenci zasadniczo mają równe prawa; **pilność i konieczność przeszczepu**.[51]

Ad 7. Zakaz osiągania zysku z pobrania organów polega na tym, że organy i ich części pozyskane od osoby zmarłej nie mogą być przedmiotem transakcji handlowych, ukierunkowanych na uzyskiwanie dochodów. Banki narządów mogą dokonywać odpłatnego przekazywania narządów, tylko pod warunkiem, że dochód uzyskany z takiej działalności może obejmować jedynie koszty pobrania, składowania i przewozu transplantatów.[52] Analizowany zakaz należy rozumieć jako zakaz handlu organami ludzkimi. O ile w większości państw europejskich handel organami ludzkimi stanowi przestępstwo penalizowane w kodeksie karnym bądź pozakodeksowych ustawach, o tyle rozwiązanie austriackie jawi się pod tym względem jako zupełnie zaniedbane.

Z § 62 c ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach wynika, że naruszenie przesłanek określonych w § 62 a ustawy kwalifikowane jest jako wykroczenie administracyjne i obwarowane karą grzywny w wysokości 2180 euro. Karalne jest także zachowanie nieumyślne.[53] Przepis § 62 c ustawy posiada charakter subsydiarny, co oznacza, że ma zastosowanie tylko wówczas, gdy czyn, będący naruszeniem § 62 a ustawy, nie jest kwalifikowany jako czyn karalny. Kodeks karny austriacki nie przewiduje ani dyspozycji handlu organami ludzkimi, ani sankcji za takie zachowanie. Oznacza to wyraźnie, iż w przypadku handlu organami ludzkimi sprawca może liczyć się z karą grzywny w wysokości 2180 euro, wymierzoną na podstawie § 62c ustawy. Jako **postulat *de lege ferenda*** należałoby odrębnie stypizować przestępstwo handlu organami ludzkimi.

De lege lata – dyspozycją przepisu § 62c ustawy, mogącego pociągać za sobą odpowiedzialność administracyjnoprawną (grzywnę w wysokości 2180 euro) oprócz

51 Organtransplantation, http://www.barmherzige–brueder.at/etorgan.htm.

52 Ch. Kopetzki, Organgewinnung zu Zwecken der Transplantation. Eine systematische Analyse des geltenden Rechts, Wien–New York 1988, s. 257–261.

53 § 5 Abs. 1 Verwaltungsstrafgesetz vom 21. Juli 1925, BGBl 1991 Nr 52. § 5. (1) Wenn eine Verwaltungsvorschrift über das Verschulden nicht anderes bestimmt, genügt zur Strafbarkeit fahrlässiges Verhalten. Fahrlässigkeit ist bei Zuwiderhandeln gegen ein Verbot oder bei Nichtbefolgung eines Gebotes dann ohne weiteres anzunehmen, wenn zum Tatbestand einer Verwaltungsübertretung der Eintritt eines Schadens oder einer Gefahr nicht gehört und der Täter nicht glaubhaft macht, daß ihn an der Verletzung der Verwaltungsvorschrift kein Verschulden trifft.

podejmowania czynności ukierunkowanych na osiąganie zysku z czynności prawnych, których przedmiotem są organy ludzkie, objęte jest ponadto:

1. przekroczenie zasięgu pobrania organów;
2. pobranie organów pomimo istniejącego sprzeciwu;
3. każde pobranie zniekształcające zwłoki i naruszające ogólne poczucie pietyzmu;
4. pobranie organów bez spełnienia przesłanek w zakresie stwierdzenia śmierci dawcy *lege artis*;
5. przeprowadzenie eksplantacji lub implantacji organów przez lekarza, który dokonał stwierdzenia śmierci dawcy;
6. niedopuszczalne uczestnictwo w zespole transplantacyjnym lekarza, który dokonał stwierdzenia śmierci dawcy;
7. przeprowadzenie eksplantacji organów poza dopuszczonymi na podstawie przepisów zakładami leczniczymi.[54]

Jak już wyżej zasygnalizowano, przepis § 62 c ustawy ma charakter subsydiarny i znajduje zastosowanie o tyle, o ile nie ma przepisu pierwotnego, przewidującego odpowiedzialność karną. Na gruncie ustawodawstwa austriackiego w sferze karnoprawnej wchodzić może w grę jako *lex primaria* przede wszystkim dyspozycja § 190 StGB, penalizującego naruszanie spokoju zmarłych.[55] Stosownie do § 190 ust. 1 StGB, sankcja karna przybiera w tym przepisie postać kary pozbawienia wolności do sześciu miesięcy lub kary grzywny do 360 stawek dziennych. Austriacki kodeks karny przewiduje w § 18 ust. 2, że najniższy wymiar terminowej kary pozbawienia wolności wynosi jeden dzień, a zatem sprawca pociągnięty do odpowiedzialności na podstawie § 190 ust. 1 StGB może zostać skazany na karę pozbawienia wolności w wymiarze od jednego dnia do sześciu miesięcy. W zakresie kary grzywny, § 19 StGB stanowi, że najniższa ilość stawek dziennych wynosi 2, zaś wartość stawki dziennej ustala się od 2–327 euro. Oznacza to, że kara grzywny wymierzona na podstawie § 190 ust. 1 StGB może wahać się w granicach od 4–117 720 euro.

Jako wyczerpujące znamiona tego przestępstwa może być uznane zachowanie polegające na pobraniu organów pomimo istniejącego sprzeciwu. W przypadku eksplantacji organów bez spełnienia przesłanek w zakresie rzetelnego stwierdzenia śmierci dawcy „*lege artis*", czyli w pewnym sensie „przyspieszonego" pobrania, pod uwagę należałoby brać przepisy kodeksu karnego, których przedmiotem ochrony jest życie i zdrowie człowieka. Odpowiedzialność na podstawie § 62 c ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach należałoby rozważać w kontekście zachowań

54 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.
55 Ch. Kopetzki, Organgewinnung zu Zwecken…, s. 262.

polegających na przeprowadzeniu eksplantacji lub implantacji organów przez lekarza, który dokonał stwierdzenia śmierci dawcy; niedopuszczalnego uczestnictwa w zespole transplantacyjnym lekarza, który dokonał stwierdzenia śmierci dawcy oraz dokonania pobrania organów poza wyznaczonymi do tego celu zakładami leczniczymi. [56]

Wydaje się, że przekroczenie zasięgu pobrania organów może być kwalifikowane z § 190 StGB bądź § 62 c ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach, w zależności od tego, czy pobrano więcej organów niż te, na których eksplantację dawca wyraził zgodę (do rozważenia pozostaje zastosowanie § 190 StGB), bądź pobrano organy wprawdzie za zgodą dawcy, lecz niezgodnie z celem ich przeszczepienia innej osobie (np. w celach produkcji preparatów leczniczych, czego przepis § 62 a ustawy nie dopuszcza). Pobranie organów bez sprzeciwu dawcy, ale w celu innym niż ich przeszczepienie, zdaje się być objęte dyspozycją § 62 c ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach.

Z całą stanowczością należy powtórzyć i podkreślić, że brak w ustawodawstwie przepisów prawnokarnych, sankcjonujących handel organami ludzkimi.[57] Teoretycznie możliwa jest sytuacja, w której na gruncie obowiązujących przepisów, handlarza organami ludzkimi może spotkać kara administracyjna w wysokości 2180 euro. Z tego powodu wydaje się, że regulacja w obecnym kształcie jest niewystarczająca. Nie spełnia bowiem dostatecznie standardów europejskich w zakresie zwalczania i przeciwdziałania patologicznemu zjawisku, jakim jest niewątpliwie handel organami ludzkimi, który choć w większości przypadków mieści się w tzw. „ciemnej liczbie przestępstw", to jednak nie jest czystą spekulacją, a uprawianym procederem. Wzorem innych państw europejskich ustawodawca austriacki powinien odrębnie stypizować przestępstwo handlu organami ludzkimi i obwarować go odpowiednią sankcją prawnokarną. Z pewnością zagrożenie karą grzywny w systemie kwotowym tego postulatu nie spełni. Należałoby rozważyć sankcję alternatywną, przewidującą karę pozbawienia wolności lub grzywnę samoistną. Grzywna orzekana obok kary pozbawienia wolności, jako grzywna kumulatywna (np. z powodu działania w celu osiągnięcia korzyści majątkowej) dodatkowo spełniałaby funkcje kary w zakresie sprawiedliwej odpłaty i w zakresie prewencyjnym, a jako taka pozostawałaby w zgodzie z uznanymi i ugruntowanymi w demokratycznych porządkach prawnych zasadami wymiaru kary.

56 W. Brandstetter, Die rechtlichen Grenzen…, s. 135–136.

57 K. Weber podkreśla, że zakaz handlu organami jest już dzisiaj ugruntowaną wręcz zasadą prawa i poddaje w wątpliwość, czy w przeciwdziałaniu i zapobieganiu handlu wystarczą wysiłki ustawodawcy austriackiego, czy też należałoby wykorzystać istniejące instrumentarium i stworzyć regulacje na poziomie międzynarodowym. Zob.: K. Weber, Transplantationsrecht – ein Problemaufriss, (w:) H. Barta, K. Weber (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 16.

Na koniec rozważań w obszarze transplantacji postmortalnej należałoby wskazać na obowiązki w zakresie dokumentowania przedsiębranych czynności. **Obowiązek dokumentacyjny** uregulowany jest w § 10 ust. 1 pkt 3, 6, 8 ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach.[58] Stosownie do § 10 ust. 1 pkt 3 ustawy, historie choroby powinny być przechowywane w zakładach leczniczych przez okres przynajmniej 30 lat. W § 10 ust. 1 pkt 6 ustawy postanowiono, iż podpisany protokół z eksplantacji organów lub ich części stanowi integralną część historii choroby, zaś pkt 8 zobowiązuje do wpisu w historię choroby wyrażonego sprzeciwu na pobranie organów. Zgodnie z postanowieniem § 62 b ustawy, dane dotyczące osoby dawcy i biorcy powinny być objęte tajemnicą, co oznacza, że nie wolno udzielać biorcy informacji w zakresie danych osobowych dawcy i odwrotnie – rodzinie dawcy nie wolno udzielać informacji, mogących doprowadzić do poznania osoby biorcy. Wyraźnie wyłączono zastosowanie przepisu § 26 federalnej ustawy o ochronie danych osobowych[59], zawierającego szczegółowe obowiązki w zakresie udzielania informacji.

§ 3. Transplantacja „*ex vivo*"

Austria jest obok Portugalii jedynym europejskim krajem, który nie posiada regulacji „*expressis verbis*" w zakresie transplantacji organów pomiędzy żyjącymi.[60]. Zasady i granice transplantacji między żyjącymi wyznaczają normy prawa konstytucyjnego, cywilnego i karnego.

Konstytucja Republiki Austrii[61] z 1920 r. w ujęciu z 1929 r., jako akt prawny o zasadniczym znaczeniu, zawiera jedynie ogólne zasady, takie jak: równość wobec prawa i wynikający stąd zakaz dyskryminacji ze względu na urodzenie, płeć czy wyznanie (art. 7 ust. 1). Stosownie do art. 10 ust. 12, sprawy z zakresu ochrony zdrowia należą do kompetencji Federacji. W żadnym swoim postanowieniu konstytucja nie odnosi się do zagadnień medycyny transplantacyjnej, co czyni na przykład konstytucja Konfederacji Szwajcarskiej z 1999 r.[62] Austriacka ustawa zasadnicza nie zawiera odrębnego rozdziału określającego prawa i obowiązki obywatelskie. Nieodłączną w tym zakresie częścią prawa konstytucyjnego są ogólne reguły pra-

58 § 10. (1) Durch die Landesgesetzgebung sind die Krankenanstalten zu verpflichten: 3. die Krankengeschichten mindestens 30 Jahre, allenfalls in Mikrofilmen in doppelter Ausfertigung oder auf anderen gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, aufzubewahren; für Röntgenbilder und andere Bestandteile von Krankengeschichten, deren Beweiskraft nicht 30 Jahre hindurch gegeben ist, sowie bei ambulanter Behandlung kann durch die Landesgesetzgebung eine kürzere Aufbewahrungsfrist, mindestens jedoch zehn Jahre vorgesehen werden; 6. über Entnahmen nach § 62 a Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren; 8. im Rahmen der Krankengeschichte allfällige Widersprüche gemäß § 44 und § 62a Abs. 1 zu dokumentieren.

59 Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten vom 17. August 1999, BGBl I 1999 Nr 165.

60 G. Kalchschmid, Die Organtransplantation. Überlegungen …, s. 253.

61 Bundes–Verfassungsgesetz vom 1. Oktober 1920, BGBl 1930 Nr 1.

62 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, AS (Amtliche Sammlung des Bundesrechts) 1999, 2556.

wa narodów. Stanowi o tym art. 9 ust. 1 konstytucji, w myśl którego „ogólne reguły prawa narodów obowiązują jako część prawa federalnego". Przede wszystkim należy wskazać na Europejską Konwencję o Ochronie Podstawowych Praw i Wolności z 1950 r., którą Austria podpisała w dniu 13. grudnia 1957 r. z mocą obowiązującą od dnia 3. września 1958 r.[63]

Wprawdzie Konstytucja Austrii nie określa *expressis verbis* rangi norm traktatowych w odniesieniu do norm konstytucyjnych i ustawowych, ale umowy międzynarodowe mają taką samą rangę jak akty prawa wewnętrznego.[64] **W austriackim systemie prawa umowy międzynarodowe stanowią część ustaw rangi konstytucyjnej[65], a zatem także Europejska Konwencja Praw Człowieka posiada pozycję równą konstytucji.**[66] Granice w zakresie pobierania organów od osób żyjących wyznacza art. 2 Konwencji, który stanowi, że prawo każdego człowieka do życia podlega ochronie prawnej.

Prawo do życia jest głównym z podstawowych praw człowieka i najwyższą wartością, którą państwo powinno otoczyć szczególną troską. Państwo nie może zezwalać na narażanie życia swoich obywateli, zatem donacja organów między żyjącymi może mieć miejsce tylko wyjątkowo i bez ryzyka utraty życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała dawcy i biorcy. Wynikiem takiego paternalistycznego podejścia jest zakaz transplantacji ważnych dla życia organów, co uzasadnia się treścią przepisów Konwencji. W austriackim piśmiennictwie dominuje pogląd, że art. 2 Konwencji nie zakazuje dokonywania transplantacji ratujących życie, jednak żaden człowiek nie posiada konstytucyjnie uzasadnionego roszczenia względem państwa o zapewnienie mu transplantatów, ratujących życie.[67]

Jak już wyżej wspomniano, z braku przepisów *lex specialis* w odniesieniu do dokonywania przeszczepów „*ex vivo*" stosuje się w tym zakresie ogólne zasady prawa karnego i cywilnego.

Przepis § 83 StGB penalizuje zachowanie, którego skutkiem jest okaleczenie lub uszkodzenie ciała. Przewidziane zagrożenie karne to alternatywnie kara pozbawienia wolności w wymiarze do jednego roku lub kara grzywny do 360 sta-

63 Portal internetowy Rady Europy, www.coe.int.

64 H. Reiger, Ustawodawstwo federalne a związki interesów, (w:) H. Schambeck (red.), Parlament Republiki Austrii, Warszawa 1997, s. 215, 216.

65 M. Zubik, Ochrona prawna początku życia człowieka w rozwiązaniach międzynarodowych i konstytucyjnych w Europie, Przegląd Sejmowy 2007, nr 3, s. 23.

66 I. Soll, Die Meinungsäußerungsfreiheit in den Streitkräften – Ein Rechtsvergleich zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Österreich, Münster, Hamburg, Berlin, Wien, London 2001; A. H. Wagner, Grundrechtsschutz in Österreich und der Europäischen Union unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung des VfGH und des EuGH, Dissertation an der Universität Salzburg 2000; B. Banaszak, Porównawcze prawo konstytucyjne współczesnych państw demokratycznych, Warszawa 2007, s. 173.

67 T. Öhlinger, Verfassungsrecht, Wien 1997, s. 78, 274 i n.

wek dziennych.[68] Zasadniczo, zabieg lekarski, połączony z naruszeniem integralności cielesnej pacjenta, wyczerpuje znamiona uszkodzenia ciała. Karalność zabiegów transplantacyjnych może zostać wyłączona w oparciu o § 90 StGB[69]. Podstawowym warunkiem niekaralności jest swobodna zgoda uczestników zabiegu (w rozumieniu § 90 StGB)[70], zaś dodatkowym wymogiem zakaz naruszania dobrych obyczajów. Pomimo zgody dawcy i biorcy na przeszczep, dobre obyczaje mogłyby zostać naruszone, gdyby na przykład w tle transplantacji pozostawała sprzedaż organu.

Ocena ważności udzielonej zgody następuje na podstawie przepisów prawa cywilnego i tak, warunkiem prawnej skuteczności wyrażonej zgody jest, aby była ona:

1. niedorozumiana, lecz wyraźna (§ 863 ABGB);
2. powzięta w sposób swobodny (§ 869 ABGB);
3. niewyrażona pod wpływem istotnego błędu (§ 871 ABGB);
4. niewywołana podstępem lub groźbą (§ 863 ABGB).

Ma to przede wszystkim znaczenie przy zgodzie na eksplantację organu, której brak zawsze powoduje prawnokarną odpowiedzialność lekarza za uszkodzenie ciała. Brak zgody na implantację organu może wywoływać nieco inne skutki w sferze odpowiedzialności prawnokarnej. Jeśli z medycznego punktu widzenia wskazane jest dokonanie takiego zabiegu i lekarz wykonuje go pomimo zgody biorcy, podlega odpowiedzialności karnej za podjęcie samowolnych czynności leczniczych, nie zaś za uszkodzenie ciała. [71]

Na gruncie prawa cywilnego zastosowanie mogą mieć przepisy § 1325 i n. ABGB.[72] Przewidują one obowiązek wynagrodzenia szkody powstałej w wyniku naruszenia integralności cielesnej, pokrycia kosztów leczenia oraz ewentualnych utraconych zarobków. Przepis § 1325 ABGB ma zastosowanie jedynie w przypad-

68 Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB), BGBl 1974 Nr 60. **§ 83. Körperverletzung** (1) Wer einen anderen am Körper verletzt oder an der Gesundheit schädigt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen. (2) Ebenso ist zu bestrafen, wer einen anderen am Körper misshandelt und dadurch fahrlässig verletzt oder an der Gesundheit schädigt.

69 Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB), BGBl 1974 Nr 60. **§ 90. Einwilligung des Verletzten** (1) Eine Körperverletzung oder Gefährdung der körperlichen Sicherheit ist nicht rechtswidrig, wenn der Verletzte oder Gefährdete in sie einwilligt und die Verletzung oder Gefährdung als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt. (2) Die von einem Arzt an einer Person mit deren Einwilligung vorgenommene Sterilisation ist nicht rechtswidrig, wenn entweder die Person bereits das fünfundzwanzigste Lebensjahr vollendet hat oder der Eingriff aus anderen Gründen nicht gegen die guten Sitten verstößt. (3) In eine Verstümmelung oder sonstige Verletzung der Genitalien, die geeignet ist, eine nachhaltige Beeinträchtigung des sexuellen Empfindens herbeizuführen, kann nicht eingewilligt werden.

70 Ch. Kopetzki, Organgewinnung zu Zwecken…, s. 251, 270.

71 P. Lewisch, Strafrecht Besonderer Teil I, Wien 1999, s. 24–26, 45.

72 Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) vom 1. Juni 1811, BGBl I 2000 Nr 135 **§ 1325.** Wer jemanden an seinem Körper verletzt, bestreitet die Heilungskosten des Verletzten, ersetzt ihm den entgangenen, oder, wenn der Beschädigte zum Erwerb unfähig wird, auch den künftig entgehenden Verdienst; und bezahlt ihm auf Verlangen über dieß ein den erhobenen Umständen angemessenes Schmerzengeld.

kach zabiegów transplantacyjnych dokonywanych z pominięciem zgody uczestników takich czynności. W literaturze przyjmuje się dodatkowo, że zgoda pacjenta jest prawnie skuteczna, jeśli nastąpiła po dokładnej informacji lekarza co do istoty, zasięgu i ryzyka zabiegu leczniczego.[73]

Ważna i skuteczna zgoda, zarówno na eksplantację, jak i implantację powoduje brak obowiązku wynagrodzenia szkody po stronie lekarza wykonującego zabieg. Zgoda taka musi być wyrażona przez osobę zdolną do rozpoznania znaczenia swojego oświadczenia woli, a zatem z reguły przez osobę posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych. Przy **implantacji** organów osobom małoletnim o ograniczonej zdolności do czynności prawnych wymagana jest dodatkowo zgoda rodziców lub opiekunów prawnych na dokonanie zabiegu. Istotne jest przy tym, iż małoletni, ograniczony w zdolności do czynności prawnych, może wyrazić prawnie skuteczny sprzeciw wobec zabiegu implantacji. W odniesieniu do małoletnich nieposiadających zdolności do czynności prawnych rozstrzygnięcie o implantacji należy zawsze do opiekunów prawnych. W razie konieczności każda zgoda osoby uprawnionej może być zastąpiona orzeczeniem sądu opiekuńczego stosownie do treści § 176 austriackiego kodeksu cywilnego.[74] Z przepisu tego wynika, iż jeśli rodzice zagrażają swoim zachowaniem dobru małoletniego dziecka, sąd ma prawo podjąć decyzje, zmierzające do należytego zagwarantowania interesów i dobra dziecka. Dyspozycja sądu zastępuje ustawowo wymaganą zgodę na określone czynności.

Zupełnie inaczej wygląda sytuacja **pobrania organu od osoby małoletniej w celu implantacji** biorcy. W tych wypadkach ani przedstawiciel ustawowy małoletniego, ani jego opiekun prawny nie mają uprawnienia do wyrażenia prawnie skutecznej zgody na eksplantację organu. W wyjątkowych wypadkach, w obliczu naprawdę niezbędnej i koniecznej potrzeby takiego zabiegu, obok zgody samego małoletniego, konieczne jest postanowienie sądu opiekuńczego. Postanowienie sądu może zapaść dopiero po wszechstronnym rozpatrzeniu okoliczności sprawy i obligatoryjnym wysłuchaniu potencjalnego małoletniego dawcy, jego rodziców i lekarzy.[75]

W zakresie eksplantacji od osób małoletnich, przedmiotem rozważań Związkowego Ministerstwa Sprawiedliwości była ewentualna możliwość pobrania szpiku kostnego dla biorcy, będącego osobą obcą w stosunku do małoletniego dawcy. Ostatecznie po szeregu dyskusji przyjęto stanowisko, że do takich wyjątkowych przesła-

73 H. Koziol, Österreichisches Haftpflichtrecht II, Wien 1984, s. 120 i n.

74 **§ 176. Entziehung oder Einschränkung der Obsorge** (1) Gefährden die Eltern durch ihr Verhalten das Wohl des minderjährigen Kindes, so hat das Gericht, von wem immer es angerufen wird, die zur Sicherung des Wohles des Kindes nötigen Verfügungen zu treffen. Besonders darf das Gericht die Obsorge für das Kind ganz oder teilweise, auch gesetzlich vorgesehene Einwilligungs– und Zustimmungsrechte, entziehen. Im Einzelfall kann das Gericht auch eine gesetzlich erforderliche Einwilligung oder Zustimmung ersetzen, wenn keine gerechtfertigten Gründe für die Weigerung vorliegen.

75 G. Kalchschmid, H. Barta, *op. cit.,* s. 34.

nek powinien należeć bliski emocjonalny związek między dawcą a biorcą, podobny do tego, jaki łączy rodzeństwo.[76]

W praktyce, transplantacja pomiędzy żyjącymi ma miejsce zasadniczo pomiędzy osobami spokrewnionymi, co ma główne uzasadnienie w immunologii. Transplantacje między spokrewnionymi cechują się mniejszym prawdopodobieństwem niepowodzenia zabiegu w wyniku odrzucenia transplantatu przez organizm biorcy.[77]

Austriackie środowisko naukowe dostrzega problemy związane z niedostatkiem regulacji w obszarze medycyny transplantacyjnej i postuluje przyjęcie nowego aktu prawnego, kompleksowo regulującego analizowaną problematykę.

Na Uniwersytecie w Innsbrucku w 2000 r. powstała koncepcja ustawy transplantacyjnej, opracowana przez specjalistów w zakresie prawa medycznego, zajmujących się od lat prawnymi problemami transplantacji organów. Przygotowany przez G. Kalchschmid i H. Bartę[78] projekt[79] składa się z sześciu części: postanowień ogólnych, przepisów w zakresie transplantacji „*ex mortuo*" i „*ex vivo*", postanowień dotyczących rejestru transplantacyjnego, kontroli wykonywania postanowień ustawy oraz przepisów przejściowych i końcowych. Przedstawia on kompleksową propozycję ustawodawczą, korzystającą z dorobku nauki i praktyki niemieckiej[80] i ówczesnego projektu federalnej ustawy o transplantacji organów, komórek i tkanek w Konfederacji Szwajcarskiej[81].

Asumptem do opracowania projektu stały się, zdaniem jego twórców, następujące czynniki:

1. brak pełnej i precyzyjnej regulacji ustawowej;
2. konieczność zastosowania zasady terytorialności w odniesieniu do zmarłych w Austrii cudzoziemców, mogących być potencjalnymi dawcami organów;
3. brak ustawowych reguł w zakresie pośrednictwa w transplantacji organów, list oczekujących i alokacji organów;
4. niezgodność obecnej regulacji ze standardami, określonymi w Konwencji Bioetycznej[82];

76 G. Aigner, Einwilligung Minderjähriger in eine Knochenmarkspende, Recht der Medizin 1998, s. 144.
77 A. Fieber, Chancen und Risiken der Organverpflanzung. Die Grenzen der Machbarkeit, Wien 1991, s. 25.
78 Heinz Barta, Prof. Dr., Institut für Zivilrecht, Universität Innsbruck.
79 Entwurf eines Transplantationsgesetzes, http://zivilrecht2.uibk.ac.at/institut/personen/barta/tpg–e.htm; H. Barta, G. Kalchschmid, Entwurf eines Transplantationsgesetzes, (w:) H. Barta, K. Weber (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 43–73.
80 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, BGBl I 1997, 2631.
81 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz). Entwurf, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/247.pdf.
82 Na ten aspekt zwracają również uwagę: Ch. Kopetzki, Die Biomedizinkonvention des Europarates und das Transplantationsrecht, (w:) H. Barta, K. Weber (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001, s. 145; E. Duj-

5. prace ustawodawcze, zakończone sukcesem w RFN i zbliżające się ku końcowi w Szwajcarii.[83]

Należy przyznać twórcom projektu, iż przygotowana przez nich propozycja ustawodawcza wychodzi naprzeciw uzasadnionym potrzebom, jest przemyślana, precyzyjna, kompleksowa i łatwa do interpretacji, poprzez m.in. wprowadzenie szeregu definicji legalnych. W sferze prawnokarnej, na szczególne podkreślenie zasługuje stypizowanie usiłowania i dokonania przestępstwa handlu organami ludzkimi (§ 22 projektu) i obwarowanie ich karą pozbawienia wolności do lat 5 lub karą grzywny w wymiarze do 2 mln szylingów (obecnie około 145000 euro.)

Po kilku latach od opracowania projektu można stwierdzić z żalem, że nie spotkał się on z należytym zrozumieniem i **Austria pozostaje nadal krajem bez aktu prawnego, całościowo i jednolicie obejmującego zagadnienia, które w chwili obecnej regulowane są szeregiem przepisów należących do różnorodnych dziedzin prawa.** Pozostaje żywić nadzieję, że problem zostanie wreszcie dostrzeżony i zostaną podjęte stosowne kroki na drodze do jednolitej regulacji przeszczepiania organów, tkanek i komórek od dawców martwych i żywych.

movits, Das österreichische Transplantationsrecht und die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, (w:) H. Barta, G. Kalchschmid, Ch. Kopetzki (red.), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts, Wien 1999, s. 76–77. Na marginesie należy zaznaczyć, że Austria, podobnie jak Niemcy nie podpisała tejże Konwencji ani Protokołów dodatkowych. Dane odnośnie do państw, które przystąpiły do Konwencji i Protokołu znaleźć można w oficjalnym portalu internetowym Rady Europy pod adresem: www.coe.int.

83 Erläuternde Bemerkungen zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, http://zivilrecht2.uibk.ac.at/institut/personen/barta/tpg–erlbem.htm.

Rozdział VIII

PRAWNA REGULACJA TRANSPLANTACJI ORGANÓW W SZWAJCARII

§ 1. Stan prawny do dnia 1. lipca 2007 r.[1]

Szwajcaria zajmuje ważne miejsce w transplantologii światowej i choć nie jest prekursorem na tym polu, warte odnotowania jest, iż na tle światowej historii przeszczepiania organów dorównuje niemalże kroku pionierom w tej dziedzinie. W 1964 r., zaledwie dwa lata po światowej „premierze", dokonano pierwszej transplantacji nerki, pobranej od zmarłego dawcy; dwa lata później miał miejsce przeszczep nerki od dawcy żywego. Obie operacje przeprowadzono w szpitalu uniwersyteckim w Zurychu. W latach 70-tych i 80-tych w szpitalach uniwersyteckich w Bernie, Bazylei, Zurychu i Genewie dokonano alogenicznej transplantacji szpiku kostnego (1973), przeszczepu wątroby (1983), serca (1985), autogenicznej transplantacji szpiku kostnego (1986), przeszczepu płuco–serca (1987) i pierwszej transplantacji wątroby dziecku z wrodzonym ubytkiem tego organu (1989). Do sukcesów szwajcarskiej transplantologii należy zaliczyć przeszczep jednej wątroby dwóm biorcom, mający miejsce w 1992 r. w szpitalu uniwersyteckim w Genewie.[2] W 1999 r. dokonano po raz pierwszy w Europie transplantacji krzyżowej, miało to miejsce w szpitalu kantonalnym w Bazylei.[3]

Transplantacji organów w Szwajcarii dokonuje się w sześciu centrach transplantacyjnych: w szpitalach uniwersyteckich Bazylei, Berna, Genewy, Lozanny i Zurychu oraz w szpitalu kantonalnym Sankt Gallen.[4] Na jedno centrum transplantacyjne przypada ok. 1,2 miliona mieszkańców.[5] Przeprowadzone w 1995 r. reprezentatywne badanie opinii publicznej pokazało, że w społeczeństwie szwajcarskim istnieje wysoka akceptacja dla transplantacji organów.[6]

---

1 Dość szczegółowo na temat stanu prawnego w obszarze medycyny transplantacyjnej w Szwajcarii zob.: E. M. Guzik–Makaruk, Prawne aspekty transplantacji organów w Szwajcarii, Państwo i Prawo 2001, nr 9, s. 89–96.
2 Swisstransplant, Jahresbericht 1996, s. 27.
3 Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf, s. 98.
4 R. Schöning, Rechtliche Aspekte der Organstransplantation unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, Zürich 1996, s. 5.
5 Botschaft zum Bundesgesetz…, s. 118.
6 F. Gutzwiller, M. Schilling, Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz, Schweizerische Ärztezeitung 1996, s. 2079.

Nieprzypadkowo w tytule niniejszego podrozdziału wskazano na datę 1. lipca 2007 r., jest to bowiem ważna cezura, która wyznacza moment wejścia w życie federalnej ustawy o transplantacji organów, tkanek i komórek.[7] Do tego czasu ustawodawstwo szwajcarskie nie obejmowało transplantacji organów jednolitym aktem na szczeblu federalnym.

Pod względem ustrojowym Konfederacja Szwajcarii stanowi państwo federacyjne, republikę związkową, składającą się z 26 kantonów – 20 pełnych kantonów i 3, z których każdy podzielony jest na dwa półkantony. Najmniejszą jednostkę administracyjną kraju stanowią gminy w liczbie ok. 3000. Każdy kanton posiada bardzo szeroką autonomię, a w związku z tym także obszerne uprawnienia ustawodawcze.[8] Kompetencje legislacyjne realizowane są przez trzy szczeble władzy ustawodawczej: federację jako całość (*Bund*), poszczególne kantony (*Kantone*) i gminy (*Gemeinde*). Moc obowiązująca poszczególnych norm zależy od zajmowanego miejsca w hierarchii aktów prawnych i jest ustalana zgodnie z regułami rozumowania prawniczego.[9] Z mocy art. 49 ust. 1 Konstytucji, prawo federalne ma pierwszeństwo przed prawem stanowionym przez kantony.

Przyjęta w referendum Konstytucja Federalna Szwajcarii[10], zawiera w rozdziale 8 m.in. regulacje w zakresie bezpieczeństwa socjalnego i zdrowia. Art. 118 wskazuje na prawny obowiązek ochrony zdrowia, art. 119 i 120 odrębnie regulują kwestie medycyny propagacyjnej i technologii genetycznej, stanowiąc, że człowiek i jego otoczenie podlegają ochronie przed nadużyciami ze strony możliwości medycyny rozrodczej i technologii genetycznej.[11]

Art. 119 a Konstytucji obejmuje postanowienia poświęcone medycynie transplantacyjnej. Delegacja konstytucyjna powierza Federacji stanowienie prawa w obszarze transplantacji organów, tkanek i komórek. **Konstytucja zawiera w tym zakresie pewne zasady, nakazując, by przy stanowieniu prawa pod szczególną uwagę brane były: poszanowanie godności osoby ludzkiej oraz jej zdrowia i sprawiedliwe zasady alokacji organów.** Darowanie ludzkich organów, tkanek i komórek jest nieodpłatne, czego konsekwencją jest zakaz handlu organami ludzkimi.

7 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.

8 Każdy z kantonów ma swoją własną konstytucję i ustawodawstwo w sprawach należących do jego kompetencji. Np. Die Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 z mocą obowiązującą od 1. stycznia 1995 r.

9 G. Arzt, Einführung in die Rechtswissenschaft. Grundlagen mit Beispielen aus dem schweizerischen Recht, Basel 1996, s. 23.

10 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, AS (Amtliche Sammlung des Bundesrechts) 1999, 2556.

11 Zob. szeroko na ten temat: T. Schuler, Europarat und Fortpflanzungsmedizin im Verhältnis zum schweizerischen Recht, Schweizerisches Institut für das Gesundheitswesen (IFG), Aarau 1993, s. 13–31.

Pytanie o dopuszczalność pobrania organów było w ostatnich latach szeroko dyskutowane. Stwarzało ono nie tylko problemy natury prawnej, ale też etycznej. Rozwój nauki i techniki medycznej nierozerwalnie związany jest z odniesieniem do praw człowieka i ich rozumienia.[12] W obszarze dokumentów międzynarodowych, regulujących pośrednio lub bezpośrednio tradycyjne zagadnienia medycyny transplantacyjnej, należy wskazać, iż Szwajcaria jest od 1974 r. stroną Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności. W 1999 r. Konfederacja podpisała Europejską Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny z dnia 19. listopada 1996 r. oraz Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich.[13] Na tym jednak poprzestano, nie doszło bowiem do ratyfikacji Konwencji i Protokołu, co może budzić pewne zdziwienie, biorąc pod uwagę aktywną rolę przedstawicieli Szwajcarii w kształtowaniu postanowień Protokołu.[14]

Jedynym, jak dotąd, aktem prawnym na szczeblu federalnym (poza Konstytucją), dotykającym problematyki transplantacyjnej, jest federalna uchwała z 1996 r. o kontroli transplantatów.[15] Celem uchwały jest zachowanie zasad bezpieczeństwa w obrocie transplantatami, w szczególności w celu ochrony dawców i biorców organów, tkanek i komórek ludzkich oraz odzwierzęcych, wyjąwszy krew ludzką. Uchwała postanawia, iż przy dokonywaniu obrotu transplantatami należy przestrzegać szczególnych zasad staranności, tak aby zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej nie stwarzać niebezpieczeństwa dla zdrowia i życia dawców i biorców (art. 4 uchwały). Z mocy art. 17 uchwały, zabroniony jest odpłatny obrót transplantatami oraz transplantacja organów, uzyskanych za pomocą czynności odpłatnych, przy czym odpłatność nie obejmuje kosztów pobrania, transportu, przygotowania i transplantacji.

W art. 32 uchwały uregulowano zagadnienia prawnokarne, obwarowując sankcją pozbawienia wolności lub grzywną w wysokości do 200 000 SFR m. in. zachowania polegające na handlu organami ludzkimi. W wypadku, gdy sprawca zawodowo trudni się takim procederem, karą jest pozbawienie wolności do lat pięciu i kumulatywna grzywna w wysokości do 200 000 SFR.[16] Zagadnieniom dogma-

12 Zob. szeroko na ten temat: W. Maresch, W. Spann, Angewandte Gerichtsmedizin, Wien–München–Baltimore 1987, s. 193, 258–259. P. Fritsche, Die Menschenrechte angesichts der Entwicklung von Wissenschaft und Technik aus ärztlicher Sicht, (w:) D. Bülow, P. Fritsche: Menschenrechte in der modernen Medizin, Heidelberg 1987, s. 23–31; R. Zenker, Ethische und rechtliche Probleme der Organstransplantation, (w:) Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag, München 1979, s. 481–486; M. Heinze: Juristisch–ethische Grundsatzfragen in der Transplantationsmedizin, (w:) Festschrift für Günther Schewe, Medizinrecht–Psychopathologie–Rechtsmedizin, Berlin 1990, s. 60–71.

13 Dane pochodzą z portalu Rady Europy, www.coe.int.

14 Verhältnis zum europäischen Recht und weiteren internationalen Regelungen, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm, s. 71, 72.

15 Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 818.111.

16 Art. 32 Vergehen [1] Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch vorliegt, wird mit Gefängnis oder Busse bis 200 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich:a. mit Transplantaten umgeht und dabei die

tycznym na tle wspomnianej uchwały nie poświęcono w niniejszej monografii więcej miejsca z uwagi na epizodyczny charakter obowiązywania tegoż aktu. Z art. 37 uchwały wynika, iż ma ona moc obowiązującą tylko do czasu wejścia w życie ustawy transplantacyjnej. Ustawa o transplantacji organów, tkanek i komórek z dnia 8. października 2004 r. uchyla w art. 69 ust. 1 uchwałę o kontroli transplantatów, w związku z czym szersza analiza uchwały miałaby jedynie znaczenie z punktu widzenia historii prawa.

Do chwili wejścia w życie federalnej ustawy transplantacyjnej zagadnienia transplantacyjne były przedmiotem regulacji poszczególnych kantonów.[17] I tak, w odniesieniu do transplantacji postmortalnej, opierały się na rozwiązaniu sprzeciwu, modelu informacyjnym bądź modelu zgody rozszerzonej. **Rozwiązanie sprzeciwu** przyjęte było w największej ilości kantonów, bo aż w dziesięciu. Bazowały na nim następujące kantony: Appenzell Innerrhoden, Appenzell Ausserrhoden, Graubünden, Luzern, Nidwalden, St. Gallen, Thurgau, Waadt, Wallis i Zürich.[18] **Model informacyjny** przyjęły: Aargau, Bern, Basel–Landschaft, Basel–Stadt, Genf i Neuenburg. [19] Ustawodawstwo niedopuszczające pobrania organów ze zwłok w przypadku braku wcześniejszej zgody dawcy lub jego najbliższych, opierające się na tzw. systemie **zgody rozszerzonej,** przyjęte było w kantonach: Freiburg, Jura, Obwalden, Solothurn, Tessin, Uri.[20] W czterech kantonach, mianowicie: Glarus, Schaffhausen, Schwyz i Zug, **brak** było regulacji prawnych w obszarze przeszczepiania organów „*ex mortuo*".[21]

Jeszcze trudniej przedstawiała się prawna regulacja przeszczepów „*ex vivo*". Tylko osiem kantonów posiadało szczegółowe normy, w oparciu o które możliwe było prowadzenie transplantacji pomiędzy żyjącymi. Kantony te to: Aargau, Basel–Land, Freiburg, Genf, Neuenburg, Solothurn, Tessin, Wallis.[22]

Obok istniejących regulacji prawnych, ogromną rolę spełniała i nadal pełni działalność Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych (*Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften*). Jest to jednostka naukowa, której osiągnięcia i wyniki prowadzonych badań wywierają olbrzymi wpływ na rozwój medycyny

---

Massnahmen unterlässt, die erforderlich sind, um die Gesundheit der betroffenen Personen nicht zu gefährden; b. beim Umgang mit Transplantaten diese nicht auf die vom Bundesrat bezeichneten Krankheitserreger hin testet; c. menschliche Transplantate gegen Entgelt in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr bringt oder gegen Entgelt erworbene menschliche Transplantate transplantiert. ² Handelt der Täter oder die Täterin gewerbsmässig oder aus Gewinnsucht, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren und Busse bis 200 000 Franken. Handelt der Täter oder die Täterin fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis 100 000 Franken.

17 M. O. Baumgarten, The right to die? Rechtliche Probleme um Sterben und Tod, Bern 1998, s. 153–154.

18 Erläuternder Bericht zum Transplantationsgesetz. Schwerpunkte des Gesetzesentwurfs, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm; J. F. Dumoulin, Organtransplantation in der Schweiz. Das Recht am Scheideweg zwischen Leben und Tod, Bern 1998, s. 49–50.

19 Erläuternder Bericht…, J. F. Dumoulin, *op. cit.,* s. 49–50.

20 *Ibidem,* s. 48.

21 J. F. Dumoulin, *op. cit.,* s. 37–52; Botschaft zum Bundesgesetz…, s. 62.

22 Botschaft zum Bundesgesetz…, s. 62.

transplantacyjnej w Szwajcarii. Akademia została założona w 1943 r. jako prywatna fundacja. Wydawane przez nią zalecenia są w istocie rozwiązaniami problemów medycznych i biologicznych. Skierowane do środowisk lekarskich i weterynaryjnych, określają przede wszystkim obowiązki zachowania należytej staranności przy wykonywaniu zabiegów medycznych. Dotykają również sfery etycznej.[23] Wytyczne Akademii nie posiadają charakteru normatywnego, prawnie wiążącego, chyba że są recypowane przez ustawodawstwa kantonalne. Najczęściej dotyczy to określenia czasu śmierci czy dopuszczalnego ryzyka transplantacyjnego. Dla przykładu, w 1969 r. Akademia przyjęła definicję, według której śmierć nie jest nagłym zjawiskiem, zdarzeniem, lecz procesem rozciągniętym w czasie. Człowieka uważa się za zmarłego, gdy następuje tzw. śmierć sercowa – nieodwracalne ustanie akcji serca, które odcina dopływ krwi do mózgu lub tzw. śmierć mózgowa, rozumiana jako pełne i nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu.[24] Wytyczne w tym zakresie stały się wydatną pomocą w praktyce transplantacji postmortalnych.

Wychodząc naprzeciw brakom w regulacji, wnioskom parlamentarzystów i przede wszystkim zyskawszy na mocy nowej Konstytucji Federalnej uprawnienie do stanowienia prawa w tym obszarze, w grudniu 1999 r. Bundesrat przygotował projekt ustawy federalnej o transplantacji organów, tkanek i komórek.[25] Obszerny projekt składał się aż z dwunastu części, obejmujących postanowienia ogólne, zasady dotyczące nieodpłatności darowania organów, zakaz handlu, przepisy w zakresie pobrania organów, tkanek lub komórek od dawców żywych i martwych. Projektowaną regulacją objęto także sprawy alokacji organów, obrót organami, tkankami i komórkami ludzkimi i zwierzęcymi oraz tkankami czy komórkami embrionalnymi i płodowymi. Propozycja ustawowa zawierała również pozakodeksowe przepisy prawnokarne.[26]

W toku wieloletnich prac i dyskusji projekt ów, mimo że dopracowany w wielu szczegółach, uległ jeszcze pewnym modyfikacjom. Najważniejsze różnice pomiędzy wersją pierwotną a wersją uchwaloną są następujące:

1. autogeniczna transplantacja organów, komórek i tkanek została zasadniczo wyjęta spod regulacji ustawy;
2. zrezygnowano z rejestru transplantacyjnego;
3. dokonano liberalizacji przesłanek transplantacji pomiędzy żyjącymi;

23 R. Schöning, *op. cit.,* s. 33 i n.; M. Wicki, Komplementärmedizin im Rahmen des Rechts, Bern 1998, s. 59.

24 P. Ramer, J. Rennhard, Patientenrecht. Ein Ratgeber aus der Beobachter Praxis, Zürich 1993, s. 313; K. Kloth, Todesbestimmung und postmortale Organentnahme. Juristische Probleme aus rechtsvergleichender Sicht, Frankfurt a. M. 1996, s. 26–29.

25 Projekt ustawy o transplantacji organów, tkanek i komórek, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm.

26 Zob. szeroko na ten temat: Kommentar zum Gesetzesentwurf, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm, s. 77–140. Dość szczegółowa analiza tegoż projektu regulacji zob.: E. M. Guzik–Makaruk, *op. cit.,* s. 89–96.

4. zrezygnowano z ukonstytuowania komisji dla przeszczepów od dawców żywych, której zadaniem miało być badanie dopuszczalności przesłanek transplantacji „*ex vivo*";
5. Rada Federalna otrzymała kompetencję do ograniczenia ilości centrów transplantacyjnych, jeżeli uzna to za stosowne;
6. zrezygnowano z powołania do życia Narodowej Komisji Transplantacyjnej (*Nationale Transplantationskommission*), która pierwotnie miała pełnić funkcje kontrolne względem Narodowego Organu Rozdzielczego.[27]

Ostatecznie, w dniu 8. października 2004 r. parlament szwajcarski (*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft*) przyjął definitywny tekst ustawy, pozostawiając określenie czasu jej wejścia w życie Radzie Federalnej (*Bundesrat*). Uzależnione to zostało od przygotowania przepisów wykonawczych do ustawy i stosownie do informacji uzyskanych z kancelarii federalnej (*Bundeskanzlei*) datą, od której nowa regulacja miała wejść w życie, był dzień 1. lipca 2007 r.[28] Terminu tego udało się dochować. Pomimo, iż proces legislacyjny trwał osiem lat, nie jest to szczególna egzemplifikacja procedury ustawodawczej, albowiem, jak podnosi się w literaturze, jedną z cech szczególnych szwajcarskiego parlamentu jest długość prac ustawodawczych, wywołana niedostatkami w organizacji i koordynacji pracy komisji parlamentarnych i obu izb parlamentu.[29]

§ 2. Ustawa o transplantacji organów, tkanek i komórek z dnia 8. października 2004 r.

Szwajcarska ustawa o transplantacji organów, tkanek i komórek z dnia 8. października 2004 r. jest już faktem dokonanym, ostateczny jej tekst został opublikowany w dzienniku aktów prawnych Federacji.[30] Pod względem systematyki składa się ona z siedmiu rozdziałów, regulujących następujące zagadnienia:

Rozdział I. Postanowienia ogólne.

Rozdział II. Organy, tkanki i komórki.

1. Nieodpłatność i zakaz handlu;
2. Pobieranie organów, tkanek i komórek od osób zmarłych;
3. Pobieranie organów, tkanek i komórek od osób żywych;

27 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 73–74.
28 Odnośna korespondencja z kompetentnymi urzędnikami Bundesministerium der Justiz i Bundesamt für Gesundheit w posiadaniu Autorki pracy.
29 A. Huber–Hotz, System dwuizbowy – model i rzeczywistość, (w:) J. F. Aubert, R. Lüthi, L. Meyer i in., Parlament Szwajcarii, Warszawa 2000, s. 124.
30 Pełny niemieckojęzyczny tekst ustawy znajduje się w aneksie do niniejszej monografii.

4. Alokacja organów;
5. Pobieranie, przechowywanie, wwóz, wywóz i opracowanie;
6. Transplantacja;
7. Obowiązki staranności;
8. Eksperymenty kliniczne;
9. Obrót embrionalnymi i rozrodczymi tkankami i komórkami ludzkimi;

Rozdział III. Organy, tkanki i komórki zwierzęce.

Rozdział IV. Produkty transplantacyjne.

Rozdział V. Wykonanie.

1. Federacja;
2. Kantony;
3. Obowiązek zachowania tajemnicy i udzielanie informacji;
4. Informowanie opinii publicznej;
5. Rejestr komórek;
6. Kontrola i środki kontrolne;
7. Finansowanie.

Rozdział VI. Przepisy karne.

Rozdział VII. Przepisy końcowe.

Celem regulacji jest ochrona godności osobistej człowieka i jego zdrowia oraz zapobieganie nadużyciom w obrocie organami, tkankami czy komórkami.[31] Są to zasady przewodnie ustawy, której **zakres przedmiotowy** odbiega od tradycyjnych ustawowych regulacji. Obejmuje on bowiem:

1. obrót organami, tkankami i komórkami ludzkimi i zwierzęcymi,
2. obrót produktami transplantacyjnymi, uzyskanymi z organów, tkanek i komórek ludzkich i zwierzęcych, które są zdatne do przeszczepienia człowiekowi (art. 2 ustawy).

Tradycyjnie, przedmiotem normowania ustawowego w większości państw europejskich jest tylko obrót organami, tkankami i komórkami, pochodzącymi od człowieka. Poza kompleksową regulacją znajduje się ksenotransplantacja oraz obrót produktami leczniczymi uzyskanymi z transplantatów. Regulacja szwajcarska idzie bardzo daleko, obejmując transplantację: alo– i ksenogeniczną, a także reglamentację produktów transplantacyjnych. Z uwagi na to, iż transplantacja autogeniczna

31 Art. 1 ustawy o transplantacji organów, tkanek i komórek.

jest częstym przypadkiem w praktyce chirurgicznej i zasadniczo nie nastręcza żadnych trudności, ustawodawca zrezygnował z jej regulacji[32], postanawiając jedynie, iż przepisy ustawy mają do niej zastosowanie o tyle, o ile transplantacja autogeniczna stanowi eksperyment kliniczny (art. 2 ust. 3 ustawy).

Wyłączenia ustawowe dotyczą krwi, produktów krwiopochodnych, sztucznych organów, tkanek i komórek oraz komórek zarodkowych, zapłodnionych komórek jajowych i embrionów w ramach medycznie wspomaganego rozrodu u ludzi.

Odmiennie aniżeli większość europejskich regulacji, które tego nie czynią, ustawodawca szwajcarski zdefiniował organy, komórki, tkanki oraz produkty transplantacyjne (art. 3 ustawy). Z pewnością ułatwi to interpretację ustawy i jej praktyczne stosowanie, oszczędzi bowiem kłopotliwej nieraz wykładni.

Dokonywanie obrotu organami, tkankami i komórkami powinno odbywać się zgodnie z zasadami ostrożności i w oparciu o aktualnie dostępny stan wiedzy i techniki medycznej, tak aby naczelną zasadą postępowania była ochrona zdrowia ludzkiego. Ustawa nakłada szczególne obowiązki staranności przy pobieraniu organów, komórek i tkanek w celach innych niż transplantacja.

Przedmiotem regulacji ustawowej jest transplantacja „*ex mortuo*" i „*ex vivo*". **Przesłanki pobrania postmortalnego** określają art. 8 – 11 ustawy. Organy, tkanki i komórki można pobrać, gdy:

1. dawca wyraził zgodę na ich pobranie;
2. została stwierdzona śmierć dawcy.

Prawnie skuteczne oświadczenie w kwestii darowania organów może złożyć osoba, która ukończyła lat 16. Rozwiązanie to koreluje z art. 303 ust. 3 szwajcarskiego kodeksu cywilnego[33], w myśl którego dziecko po ukończeniu 16 roku życia ma prawo samodzielnie decydować o swojej przynależności religijnej.

W sytuacji braku udokumentowanej zgody lub sprzeciwu zmarłego, zapytuje się osoby najbliższe, czy znane jest im stanowisko zmarłego w kwestii darowania organów. Jeśli nie jest im znane, organy można pobrać tylko wówczas, gdy osoby te wyrażą zgodę. Przy podejmowaniu decyzji powinny one brać pod uwagę przypuszczalną wolę zmarłego. Niedopuszczalne jest pobranie organów, gdy nie da się ustalić stanowiska osób najbliższych. Naczelną zasadę stanowi przesłanie, iż zawsze wola osoby zmarłej ma pierwszeństwo przed wolą najbliższych. Prawo osób najbliższych jest zawsze prawem subsydiarnym względem woli uprawnionego zmarłego. Ustawa

32 Botschaft zum Bundesgesetz…, s. 134, 135.
33 Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 210.

przewiduje także udział tzw. osoby zaufania (podobnie w ustawodawstwie niemieckim), wyznaczonej przed śmiercią przez zmarłego. Osoba taka wstępuje w prawa osób najbliższych. Krąg osób najbliższych nie został uregulowany ustawowo, zagadnienie to przekazano do regulacji Radzie Federalnej.

Ustawodawstwo federalne nie zawiera definicji śmierci. Kodeks cywilny postanawia w art. 31 ust. 3, że osobowość (*die Persönlichkeit*) człowieka zaczyna się z chwilą narodzin, kończy zaś w momencie śmierci.[34] Kwestia kryteriów i stwierdzenia śmierci dawcy została potraktowana w ustawie transplantacyjnej w sposób częściowo ogólny, bowiem ustawodawca ograniczył się do postanowienia, że człowieka uznaje się za zmarłego, gdy nieodwracalnie ustały funkcje życiowe mózgu, włączywszy w to pień mózgu. Wskazuje to na przyjęcie nowej definicji śmierci mózgowej, z pewnością nie definicji nowej zmodyfikowanej. Bliższe określenie objawów klinicznych oraz wymogi względem lekarzy stwierdzających śmierć dawcy pozostawiono do regulacji Radzie Federalnej. Idzie tu przy tym o ustalenie w rozporządzeniu wykonawczym analogicznych reguł, które przyjęte zostały w wytycznych Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych.[35] **Podkreślić należy, iż legitymność przepisów wydanych przez demokratyczny organ parlamentarny nie budzi żadnych wątpliwości, jakie rodzą się chociażby w przypadku powierzenia przez ustawodawcę niemieckiego analogicznych kompetencji Federalnej Izbie Lekarskiej (*Bundesärztekammer*).**

Medyczne czynności, których celem jest przygotowanie do pobrania organów, mogą być podejmowane tylko wtedy, gdy potencjalny dawca, wcześniej wyczerpująco o tym poinformowany, wyraził na nie zgodę. Niedopuszczalne są czynności, które przyspieszają śmierć dawcy oraz powodują pozostawanie w długotrwałym stanie wegetacji (art. 10 ustawy). **Trzeba przyznać, że to precyzyjne ustawowe wskazanie jest nowatorskie, bowiem przepisami prawa wyraża to, o czego słuszności wszyscy z zasady są przekonani, ale do tej pory żaden europejski ustawodawca tak wyraźnie tej kwestii nie zaakcentował.**

Zwyczajowo potraktowano zasadę niezależności zespołów lekarskich, stwierdzających śmierć i dokonujących czynności transplantacyjnych, jednak i tutaj wprowadzono pewne ustawowe uściślenie, że lekarzom eks– i implantującym organy nie wolno w żaden sposób wpływać na lekarzy opiekujących się potencjalnym dawcą, w taki chociażby sposób, że mogłoby to prowadzić do wywołania pewnego napięcia czasowego, któremu zostaliby poddani lekarze prowadzący pacjenta (art. 11 ustawy). Taka konstrukcja jest zupełnie czytelna z etycznego i moralnego punktu widzenia oraz służy wyeliminowaniu mogącego powstać konfliktu interesów.

34 Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 210.

35 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 140.

Przesłanki pobrania organów, tkanek i komórek „*ex vivo*" ustawa zawiera w art. 12–14. Warunki te muszą być spełnione kumulatywnie i są następujące:

1. dawca jest osobą pełnoletnią i poczytalną[36];
2. dawca uzyskał odpowiednio wyczerpujące informacje medyczne i wyraził swobodnie pisemną zgodę na eksplantację;
3. nie istnieje poważne ryzyko zabiegu, stanowiące zagrożenie dla życia i zdrowia dawcy;
4. nie ma innej alternatywnej metody terapii o porównywalnej skuteczności.

Przyjęte rozwiązanie jest bardzo liberalne z kilku względów. Po pierwsze, nie ma ustawowej reglamentacji kręgu dawców i biorców, a zatem możliwa jest transplantacja pomiędzy osobami spokrewnionymi, transplantacja krzyżowa, jak również pomiędzy osobami obcymi. Po drugie, ustawodawca nie przewidział ograniczenia, że transplantacja pomiędzy żyjącymi jest dopuszczalna jedynie wówczas, gdy w danej chwili nie ma odpowiedniego organu, pochodzącego od osoby zmarłej. Wprawdzie za przesłankę dopuszczalności pobrania uznano brak innej alternatywnej metody terapii, ale wprost nie postanowiono, jak czynią to niektóre ustawodawstwa[37], iż w momencie pobrania organu od osoby żywej nie ma odpowiedniego organu, pochodzącego od dawcy zmarłego.

Pod szczególną ochroną znalazły się osoby małoletnie i niepoczytalne. W tym zakresie obowiązuje zakaz pobierania organów, tkanek czy komórek „*ex vivo*" od tych podmiotów. Przewidziano szczegółowe wyjątki, jednakże **tylko w przypadku regenerujących się tkanek i komórek**, co w praktyce tworzy uzasadnione ograniczone możliwości dopuszczalności takich zabiegów. Przesłanki dopuszczalności eksplantacji regenerujących się tkanek i komórek od osób niepełnoletnich i niepoczytalnych są następujące (art. 13 ustawy):

1. nie istnieje poważne ryzyko zabiegu, stanowiące zagrożenie dla życia i zdrowia dawcy;
2. brak alternatywnej metody terapii o porównywalnej skuteczności;
3. nie ma odpowiedniego dawcy pełnoletniego i poczytalnego;
4. biorcą jest rodzic, dziecko albo rodzeństwo dawcy;
5. celem pobrania jest ratowanie życia biorcy;
6. przedstawiciel ustawowy został wyczerpująco poinformowany o istocie zabiegu i wyraził swobodnie zgodę w formie pisemnej;

36 W ustawie mowa o „urteilsfähig" – zdolny do rzeczowego rozumowania, stąd przy tłumaczeniu zdecydowano się na przyjęcie określenia „poczytalny", jako synonimu osoby zdolnej do rzeczowego rozumowania.

37 Na przykład § 8 niemieckiej ustawy transplantacyjnej.

7. osoba poczytalna, lecz niepełnoletnia, poinformowana wyczerpująco o zabiegu, swobodnie wyraziła zgodę na piśmie;
8. nie ma żadnych rozpoznawalnych oznak, że osoba niepoczytalna sprzeciwia się pobraniu;
9. na pobranie wyraziła zgodę niezależna instancja.

Ustawa zobowiązuje każdy kanton do utworzenia niezależnych instancji (w poprzedniej wersji projektu mowa była o tzw. komisjach dla dawców żywych), których statutowym zadaniem będzie badanie dopuszczalności pobrania „*ex vivo*" w każdym przypadku, gdy dawcą regenerujących się tkanek i komórek będzie osoba małoletnia lub niepoczytalna.

Rozwiązanie to jest nieco podobne do niemieckiego, przyjętego w § 8 ust. 3 ustawy transplantacyjnej. O ile jednak niemieckie komisje związkowe badają dopuszczalność przeszczepiania organów pomiędzy żyjącymi w każdym wypadku, o tyle kantonalne komisje w Szwajcarii będą zajmowały się tylko oceną dopuszczalności pobrania nieregenerujących się tkanek i komórek od dawców małoletnich i niepoczytalnych. **Jest to kolejny dowód na liberalizm szwajcarskiej regulacji**.

W zakresie alokacji organów ustawa stawia przede wszystkim na równość i sprawiedliwość, podkreślając zakaz dyskryminacji i regulując go dość szeroko. Stanowi mianowicie, iż nie tylko nie wolno nikogo dyskryminować przy alokacji organów, ale też cudzoziemcy korzystają z takich samych praw jak Szwajcarzy. W odniesieniu do cudzoziemców, niemających miejsca zamieszkania na terytorium Konfederacji, obowiązuje reguła, w myśl której można odmówić transplantacji organu tylko wtedy, gdy nie łączy się to z bezpośrednim zagrożeniem utraty życia biorcy (art. 16 ustawy).[38] Miarodajnymi kryteriami przy podejmowaniu decyzji o alokacji organów są (art. 17 ustawy):

1. medycznie wskazana konieczność transplantacji (pacjenci, których stan zdrowia jest w danej chwili najgorszy);
2. medyczna korzyść z transplantacji (pacjenci, u których transplantacja przyniesie największą korzyść. Kryterium to może być operacjonalizowane na wiele sposobów, np.: pod względem zgodności grupy krwi, zgodności tkankowej, zgodności anatomicznej[39]);
3. czas oczekiwania na przeszczep.

Niespotykanym rozwiązaniem jest postanowienie, aby pacjentów, którzy w związku ze specyficznymi cechami fizjologicznymi muszą liczyć się z dłu-

38 Na przykład: cudzoziemiec przebywający w celach turystycznych na terenie Szwajcarii ulega wypadkowi. Jeśli dla ratowania jego życia niezbędna jest transplantacja, nie można zaniechać takiego zabiegu, jeśli zaś nie jest niezbędna i konieczna dla utrzymania przy życiu, można jej zaniechać.

39 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 150–151.

gim czasem oczekiwania na organ, traktować w ten sposób, by otrzymali oni organ z tym samym prawdopodobieństwem, jak pacjenci bez takich cech.[40] Jest to rozwiązanie wnikliwe oraz szczegółowe i zasługuje na uwagę nie tylko przez to, że doprecyzowuje zakaz dyskryminacji, ale opiera się na praktyce i bierze pod uwagę fizjologiczne nierówności potencjalnych biorców organów.

Rada Federalna ma za zadanie określić, w jakiej kolejności mają być brane pod uwagę poszczególne kryteria ustawowe i jaka jest ich waga.

W celu prawidłowego wykonania postanowień ustawy, zgodnie z wcześniejszymi projektami, został powołany Narodowy Organ Rozdzielczy (*Nationale Zuteilungsstelle*), będący centralnym dystrybutorem organów oraz federalnym koordynatorem wszystkich czynności transplantacyjnych. Tenże organ prowadzi centralną listę osób oczekujących na przeszczep, podejmuje decyzje alokacyjne co do będących w dyspozycji organów, organizuje i koordynuje na poziomie wewnątrzkrajowym wszystkie czynności związane z alokacją organów (np. ich transport) oraz współpracuje z zagranicznymi organizacjami, które dokonują rozdziału organów (art. 18 ustawy).

Konkretne reguły w postępowaniu, mającym na celu finalną transplantację organów, określone zostały w art. 19–22 ustawy. **Proces alokacyjny jest trójstopniowy**. W **pierwszym etapie** lekarz prowadzący zawiadamia centrum transplantacyjne o pacjentach, u których wskazana jest transplantacja. Potrzebna jest do tego pisemna zgoda pacjenta, przy czym prowadzenie terapii zastępczej nie stanowi przeszkody do zgłoszenia. **Drugi etap** stanowi wpis na listę oczekujących. O wpisie i wykreśleniu z listy decydują centra transplantacyjne. U podstaw decyzji zawsze powinny leżeć tylko i wyłącznie względy natury medycznej. O podjętej decyzji centra transplantacyjne powiadamiają Narodowy Organ Rozdzielczy. **Trzeci etap** obejmuje właściwe postępowanie alokacyjne. Szpitale i centra transplantacyjne meldują Narodowemu Organowi Rozdzielczemu pacjentów, u których zachodzą przesłanki do pobrania organów. Narodowy Organ Rozdzielczy podejmuje decyzję o transplantacji konkretnemu pacjentowi po uzgodnieniu z właściwym centrum transplantacyjnym.

Jeżeli na terenie Szwajcarii nie znajdzie się odpowiedni biorca organu, Narodowy Organ Rozdzielczy oferuje organ zagranicznej organizacji, zajmującej się rozdziałem organów. O przyjęciu organu, pochodzącego z zagranicy, również decyduje Narodowy Organ Rozdzielczy, który jest ponadto władny zawrzeć porozumienia o wzajemnej współpracy w wymianie organów z organizacjami z zagranicy.[41] Ze

40 Przykładowo pacjent z grupą krwi „O" ma mniejsze szanse na otrzymanie organu ze względów fizjologicznych, gdyż jest on idealnym dawcą, jego organy nadają się bowiem do przeszczepu dla biorców ze wszystkimi grupami krwi. Natomiast dawcą dla niego może być tylko człowiek z grupą krwi „O".

41 Na przykład w 2004 r. przyjęto z zagranicy 19 organów i eksportowano za granicę 11 organów, Swisstransplant. Jahresbericht 2004, s. 7.

względu na problem braku organów, z którym borykają się wszystkie państwa, w imię solidarności z innymi narodami, ustawodawca szwajcarski zdecydował się przyjąć rozwiązanie, umożliwiające międzynarodową „wymianę organów".[42]

Do czasu wejścia w życie nowej regulacji, rolę centrum koordynacyjnego w Szwajcarii pełniła Szwajcarska Narodowa Fundacja dla Darowania Organów i Transplantacji „Swisstransplant" z siedzibą w Genewie. **Pod rządami nowej regulacji „Swisstransplant" przejęła rolę Narodowego Organu Rozdzielczego.** Fundacja została powołana do życia w 1985 r. Jej główne cele to: koordynacja transplantacji organów, tkanek i komórek w Szwajcarii, organizacja współpracy pomiędzy wszystkimi centrami transplantacyjnymi, prowadzenie wśród społeczeństwa oraz personelu medycznego szerokiej akcji informacyjnej, a także tworzenie warunków współpracy z organizacjami transplantacyjnymi o zasięgu międzynarodowym. W celu maksymalnej koordynacji czynności transplantacyjnych w 1992 r. powołano do życia Narodową Centralę Koordynacyjną z siedzibą w Genewie. Jednostka ta pracuje przez całą dobę, utrzymując kontakt z lokalnymi koordynatorami zatrudnianymi w poszczególnych centrach transplantacyjnych.[43]

Organy mogą być transplantowane tylko w centrach transplantacyjnych, które dysponują zezwoleniem, uzyskanym od właściwej instytucji federalnej (art. 26 ustawy). Rolę centrów transplantacyjnych mogą pełnić tylko te szpitale, które mogą zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości przedsiębranych zabiegów w celu optymalnej ochrony zdrowia i życia biorców. Przed pobraniem organów należy wykonać testy i badania, które pozwolą na wykrycie ewentualnych schorzeń dawcy, mogących stwarzać niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia biorcy. Organy, tkanki, komórki i pobrane próby powinny być oznaczone w taki sposób, aby umożliwić dokładną identyfikację dawcy.

Rada Federalna uzyskała uprawnienie do ograniczenia liczby centrów transplantacyjnych po uprzednim porozumieniu z kantonami (art. 27 ustawy). Z uzasadnienia ustawy wynika, iż idzie tu o możliwą sytuację zwiększonego deficytu organów, co może pociągać za sobą konieczność dodatkowego podwyższenia jakości i skuteczności przy przeszczepianiu organów w drodze zmniejszenia ilości jednostek, wykonujących zabiegi transplantacyjne.[44]

W celu zapewnienia kontroli i zapobiegania ewentualnym nadużyciom każdy, kto pobiera organy, tkanki i komórki ludzkie, musi zawiadomić o tym właściwą instytucję federalną (art. 23 ustawy). Obowiązek ten dotyczy zarówno eksplantacji ze

42 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 154–155.
43 J. F. Dumoulin, *op. cit.,* s. 113–115; Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 54–55.
44 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 157.

względu na natychmiastową transplantację, lecz także odnosi się do pobrań transplantatów, które będą wykorzystane w terminie późniejszym.[45]

Termin przechowywania dokumentacji z dokonywanych pobrań i transplantacji wynosi 20 lat (art. 34 ustawy).

Wykonywanie postanowień ustawowych zostało zasadniczo powierzone Federacji, chyba że ustawa przewiduje działania wykonawcze po stronie kantonów (art. 48 ustawy).

Jak już wcześniej wspomniano, **pierwotny projekt ustawy transplantacyjnej zobowiązywał właściwe organy federalne do prowadzenia rejestru osób, które złożyły oświadczenie o darowaniu organów, tkanek lub komórek (tzw. rejestru transplantacyjnego). Z postanowienia tego zrezygnowano, kierując się różnymi względami. Przede wszystkim uznano, że:**

1. zorganizowanie i prowadzenie rejestru jest zadaniem kosztownym z uwagi na konieczność zatrudnienia i wynagradzania pracowników administracyjnych;
2. prowadzenie rejestru wymaga dysponowania drogim oprogramowaniem komputerowym;
3. brak związków wskazujących na zwiększenie ilości transplantacji w krajach dysponujących rejestrem w porównaniu do tych, które rejestru nie prowadzą;
4. nie można udokumentować szybkiej zmiany decyzji potencjalnego dawcy organów;
5. istnieją inne możliwości dokumentacji stanowiska dawców, jak chociażby dysponowanie dowodem dawcy „*Spendeausweis*", bądź poinformowanie o swojej woli osób najbliższych, wykonujących subsydiarne względem dawcy prawo do dysponowania jego organami.[46]

Warto wspomnieć, iż w 1988 r. na wniosek Grupy Roboczej dla Transplantacji Szpiku Kostnego w ramach Swisstransplant powstał rejestr dawców szpiku kostnego. **Od 1993 r. funkcjonuje w Bazylei rejestr żywych dawców nerek, który jest pierwszym tego typu rejestrem na świecie.**[47] Trudno zatem zrozumieć niechęć Szwajcarów do prowadzenia centralnego rejestru dawców, gdy posiadają już stosowne doświadczenia w tym zakresie. Z drugiej jednak strony niełatwo odmówić im racji, iż w przyjętym modelu rozszerzonej zgody na transplantację postmortalną, ewentualny rejestr nie musi pełnić decydującej roli, jak ma to miejsce w przypadku modelu „sprzeciwu".

45 *Ibidem,* s. 155.
46 *Ibidem,* s. 81–85.
47 *Ibidem,* s. 55–56.

§ 3. Przepisy prawnokarne

Katalog czynów zabronionnych, mogących mieć miejsce niejako w cieniu prawnie dopuszczalnej działalności transplantacyjnej, jest dosyć szeroki. Obszar ten jest normowany przede wszystkim przepisami prawa karnego i cywilnego w zakresie odpowiedzialności deliktowej. Wskazując na prawo karne, należy mieć na względzie przepisy prawnokarne zawarte w ustawie transplantacyjnej i przepisy skodyfikowane w federalnym kodeksie karnym. Prawo cywilne daje z kolei instrumenty, służące ochronie dóbr osobistych i wynagrodzeniu szkody powstałej w wyniku działań osoby trzeciej.

Wagę, jaką ustawodawca szwajcarski przywiązuje do zapobiegania i zwalczania patologii w obrębie działalności transplantacyjnej, pokazuje już sama systematyka ustawy transplantacyjnej. Jako jedną z zasad naczelnych i cel ustawy przyjęto bowiem zapobieganie nadużyciom w obrocie organami, tkankami i komórkami. Zgodnie z **art. 6 ust. 1 ustawy**, darowanie organów jest nieodpłatne, zabronione zostało udzielanie i przyjmowanie korzyści za darowanie ludzkich organów, tkanek i komórek. W ust. 2 przewidziano „klauzulę odpłatności", w myśl której nie należy traktować jako finansowego zysku lub korzyści:

1. wynagrodzenia utraty zarobków lub wydatków, które bezpośrednio poniósł dawca;
2. wyrównania szkód, które poniósł darczyńca w związku z darowaniem organów, komórek i tkanek.

Rozwiązanie to służy ochronie godności osoby ludzkiej i wyklucza osiągnięcie jakiegokolwiek zysku z darowania organów. Także osoby najbliższe zmarłego dawcy nie mogą żądać zapłaty za darowanie organu, jak ma to chociażby miejsce w stanie Pensylwania (USA), gdzie najbliżsi w zamian za wyrażenie zgody na eksplantację otrzymują określoną sumę pieniędzy, jako zwrot części kosztów pochówku. Korzyść z darowania organów interpretowana jest szeroko i nie obejmuje tylko korzyści finansowych, ale też każde inne przysporzenie o charakterze niemajątkowym. Koreluje to wyraźnie z art. 20 Protokołu dodatkowego do Konwencji Bioetycznej.[48]

W **art. 7 ustawy transplantacyjnej** postanowiono, że zakazany jest:

1. handel organami, tkankami i komórkami ludzkimi na terytorium Szwajcarii oraz handel za granicą organami, tkankami i komórkami, podejmowany ze Szwajcarii;
2. zabieg eksplantacji i implantacji ludzkich organów, tkanek i komórek pozyskanych odpłatnie bądź z przyjęciem innych korzyści.

48 *Ibidem,* s. 137.

Spod zakazu wyłączono:

1. wynagrodzenie wydatków, które zwyczajowo powstają w związku z transplantacją, mianowicie: koszty pobrania, transportu, przygotowania, przechowywania i samego zabiegu transplantacji;
2. produkty transplantacyjne.

Idea wyłączeń jest jasna i klarowna. Tradycyjnie już państwa zawierają w swoich regulacjach zastrzeżenia doprecyzowujące, jakich czynności nie należy traktować jako handlu organami. Co do produktów transplantacyjnych, konieczne było objęcie ich powyższą klauzulą, bowiem w przeciwnym wypadku niemożliwy byłby obrót tymi produktami, które należy kwalifikować jako środki lecznicze. Szczegółowe przepisy w zakresie kontroli i obrotu produktami transplantacyjnymi zawiera federalna ustawa o środkach leczniczych i produktach medycznych.[49]

Konkretyzacja zakazów i obwarowanie ich określonymi sankcjami prawnokarnymi znajduje się w końcowej części ustawy transplantacyjnej, w przepisach art. 66 i art. 67. Odpowiedzialność za naruszenie dyspozycji tych przepisów została ukształtowana niejako dwutorowo, opierając się na wadze naruszonego dobra prawnego. Pierwszy z analizowanych przepisów dotyczy występków, drugi zaś wykroczeń. Szwajcarskie prawo karne materialne nie posiada odrębnego aktu prawnego, odnoszącego się tylko do wykroczeń. W tym zakresie obowiązują przepisy federalnego kodeksu karnego.[50] **W aspekcie odpowiedzialności karnej kodeks rozróżniał do dnia 1. stycznia 2007 r. cztery kategorie podmiotów pod względem wieku:**

1. dzieci do lat 7 nie ponosiły żadnej odpowiedzialności karnej (art. 82 ust. 1 StGB);
2. osoby pomiędzy 7 a 15 rokiem życia ponosiły ograniczoną odpowiedzialność karną (art. 82 ust. 2 StGB);
3. sprawcy pomiędzy 15 a 18 rokiem życia traktowani byli jako nieletni (art. 89 StGB);
4. młodociani, czyli osoby, które ukończyły 18 rok życia, przed osiągnięciem 25 lat (art. 100 StGB), traktowani byli w zasadzie jako sprawcy dorośli, z wyjątkami wynikającymi z art. 100 *bis* i art. 100 *ter* StGB, pozwalającymi na ich łagodniejsze karanie.

Z dniem 1. stycznia 2007 r. weszły w życie zreformowane przepisy kodeksu karnego. Ogromna reforma prawa karnego została zapoczątkowana w 2002 r. przygotowaniem szeregu ustaw zmieniających dotychczasowe przepisy, wśród których

49 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 812.21.

50 Art. 101–109, Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 311.

największe zmiany do kodeksu karnego zostały przygotowane w ustawie zmieniającej kodeks z 2002 r.[51] i ustawie o postępowaniu w sprawach nieletnich z 2003 r.[52] Początek 2007 r. przyniósł wejście w życie ponad 20 ustaw z zakresu prawa karnego materialnego i formalnego, w tym takich regulacji, jak np. wojskowy kodeks karny[53], ustawa o federalnym wymiarze sprawiedliwości[54] (odpowiednik polskiej ustawy o ustroju sądów powszechnych), ustawa o pomocy międzynarodowej w sprawach karnych[55] czy administracyjne prawo karne (odpowiednik polskiego kodeksu wykroczeń)[56].

Na podstawie obowiązujących przepisów szwajcarskiego kodeksu karnego, odpowiada obecnie jako sprawca dorosły osoba, która w chwili czynu ukończyła 18 rok życia.[57] Sprawcy czynów zabronionych, popełnionych przed nastaniem pełnoletniości, podlegają reżimowi ustawy o postępowaniu w sprawach nieletnich. Rozważania w tym zakresie pominięto z uwagi na ich niewielką przydatność dla analizowanej problematyki.

Art. 66 ustawy transplantacyjnej taksatywnie wymienia występki, będące podstawą odpowiedzialności prawnokarnej. Ustawodawca przewidział ich karalność zarówno w wypadku czynów umyślnych, jak i nieumyślnych. Analizowany przepis ma charakter subsydiarny, a subsydiarność jego stosowania ma miejsce o tyle, o ile sprawca nie narusza swoim zachowaniem przepisów kodeksu karnego, które przewidują za dany czyn wyższą karę niż czyni to ustawa transplantacyjna. Oznacza to, że jeśli sprawcę można ukarać za jego czyn na podstawie kodeksu karnego i ustawy transplantacyjnej, należy w każdym takim wypadku przeanalizować skutki prawnokarne i jako podstawę odpowiedzialności przyjąć ten przepis, który przewiduje sankcję surowszą.

Przepisem art. 66 ustawy transplantacyjnej sankcjonowane są następujące rodzaje zachowań:

1. przyjęcie bądź udzielenie finansowej korzyści w zamian za organy, tkanki czy komórki ludzkie;

51 Schweizerisches Strafgesetzbuch, Änderung vom 13. Dezember 2002, BBl 2002, 8240. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

52 Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über das Jugendstrafrecht (Jugendstrafgesetz), SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 311.1. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

53 Militärstrafgesetz vom 13. Juni 1927. Änderung vom 21. März 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 321.0. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

54 Bundesgesetz vom 15. Juni 1934 über die Bundesstrafrechtspflege. Änderung vom 17. Juni 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 312.0. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

55 Bundesgesetz vom 20. März 1981 über internationale Rechtshilfe in Strafsachen. Änderung vom 13. Dezember 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 351.1. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

56 Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht. Änderung vom 20. Juni 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 313.0. Ustawa weszła w życie w dniu 1. stycznia 2007 r.

57 Art. 9 ust. 2 StGB.

2. handel organami, tkankami i komórkami ludzkimi na terytorium Szwajcarii oraz handel za granicą organami, tkankami i komórkami, podejmowany w Szwajcarii;
3. zabieg eksplantacji i implantacji ludzkich organów, tkanek i komórek pozyskanych odpłatnie bądź z przyjęciem innych korzyści;
4. pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby zmarłej bez zgody uprawnionych;
5. naruszenie przepisów o czynnościach przygotowujących do zabiegu, określonych w art. 10 ustawy;
6. pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby żyjącej, stwarzające poważne ryzyko dla zdrowia lub życia dawcy;
7. pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby małoletniej lub niepoczytalnej z naruszeniem ustawowych przesłanek;
8. dyskryminacja pacjentów przy przyjmowaniu na listę oczekujących lub podjęcie decyzji alokacyjnej niezgodnie z miarodajnymi kryteriami;
9. naruszenie przepisów o szczególnych obowiązkach staranności z art. 29–34 oraz art. 43 ustawy transplantacyjnej, stwarzające niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego;
10. prowadzenie eksperymentów klinicznych w sposób nieodpowiadający postanowieniom ustawy transplantacyjnej i stworzenie przez to zagrożenia dla zdrowia ludzi;
11. określenie czasu i metody przerwania ciąży, kierując się w tym względzie potrzebami ewentualnej transplantacji embrionalnych lub rozrodczych tkanek i komórek;
12. sztuczne podtrzymywanie przy życiu ludzkich embrionów i płodów w celu pobrania tkanek i komórek do transplantacji;
13. transplantacja ludzkich embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek biorcy wskazanemu przez kobietę ciężarną;
14. wykorzystywanie do celów transplantacyjnych embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek, pozyskanych od kobiet niepoczytalnych;
15. naruszenie przepisów art. 38 ustawy transplantacyjnej o obowiązku poinformowania i uzyskania zgody kobiety na transplantację embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek, pozyskanych z jej płodu.

Art. 66 nie zawiera bliższych postanowień w odniesieniu do form stadialnych i zjawiskowych popełnienia przestępstwa, zatem zastosowanie znajdą tu reguły przewidziane w kodeksie karnym (usiłowanie – art. 22 StGB, podżeganie – art. 24 StGB, pomocnictwo – art. 25 StGB).

Spośród wyżej wymienionych sposobów zachowania, dwa wskazują na typowe przestępstwa z narażenia. Są to mianowicie: naruszenie przepisów o szczególnych obowiązkach staranności i stworzenie tym samym niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego oraz prowadzenie eksperymentów klinicznych w sposób niezgodny z przepisami ustawy, stwarzając zagrożenie dla zdrowia ludzi. Pozostałe przestępstwa nie są przestępstwami z narażenia.

W przypadku zachowania umyślnego, sprawca podlega karze pozbawienia wolności lub grzywny w wysokości do 200 000 SFR. Wobec braku postanowień szczegółowych, wymiar kary pozbawienia wolności wynika z ogólnych przepisów kodeksu karnego. Przed reformą prawa karnego, w oparciu o art. 36 StGB, długość kary pozbawienia wolności wynosiła najkrócej trzy dni, najdłużej trzy lata. Od dnia 1. stycznia 2007 r. obowiązuje zasada, iż z reguły kara pozbawienia wolności wymierzana może być na czas nie krótszy niż sześć miesięcy, a maksymalny jej wymiar wynosi 20 lat.[58] Sąd może w drodze wyjątku orzec karę pozbawienia wolności na czas krótszy niż sześć miesięcy, ale tylko wówczas, gdy nie zachodzą przesłanki umożliwiające orzeczenie kary pozbawienia wolności z warunkowym zawieszeniem jej wykonania, a kara grzywny bądź obowiązek wykonywania pracy społecznie użyteczniej byłyby niewykonalne.[59]

Analogiczne zachowania nieumyślne zagrożone są karą pozbawienia wolności do sześciu miesięcy lub karą grzywny do 100 000 SFR. Wspomniany przepis (art. 66 ust. 3 ustawy) powinien ulec przeredagowaniu, gdyż zauważyć można obecnie pewną sprzeczność z zasadą wyrażoną w art. 40 StGB, gdzie najniższy przewidziany wymiar kary pozbawienia wolności wynosi sześć miesięcy.

Wobec sprawcy, który działa zawodowo, sąd może wymierzyć karę pozbawienia wolności (z zasad ogólnych zawartych w kk wynika, iż w wymiarze od 6 miesięcy, zamiast jak do 1. stycznia 2007 r. trzech dni) do pięciu lat lub grzywnę w wysokości do 500 000 SFR.

Warto w tym miejscu zwrócić uwagę, iż stosownie do art. 48 StGB przed wejściem w życie reformy w styczniu 2007 r., najwyższy wymiar kary grzywny (określanej jako „*Busse*") wynosił 40 000 SFR, jeśli ustawa nie stanowi inaczej. Jeżeli sprawca działał w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, sąd nie był związany tą górną granicą. W uzasadnieniu do ustawy transplantacyjnej zwrócono jednakże uwagę, że przewidziana w kodeksie karnym maksymalna grzywna w wysokości 40 000 SFR jest zbyt niska, aby mogła stanowić sprawiedliwą odpłatę i reakcję na czyny opisane w art. 66 ustawy transplantacyjnej.[60] Obecnie problem ten przybrał nieco inny wymiar, gdyż ustawodawca zrezygnował w kodeksie karnym z kary

58 Art. 40 StGB.
59 Art. 41 StGB.
60 Botschaft zum Bundesgesetz..., s. 181–182.

grzywny w systemie kwotowym, zastępując ją karą grzywny orzekaną w systemie stawek dziennych i zmieniając nomenklaturę. Zrezygnowano z określenia „*Busse*" na rzecz „*Geldstrafe*". Na marginesie warto informacyjnie wspomnieć, iż stosownie do art. 34 kodeksu karnego, najwyższa ilość stawek dziennych grzywny wynosi 360, zaś maksymalna wartość jednej stawki dziennej została określona na 3000 SFR. Kodeks nie podaje minimalnej ilości stawek dziennych ani też nie wskazuje na minimalną wartość jednej stawki. W części szczególnej odnaleźć można przepisy, w których ustawodawca z góry narzuca, że ilość stawek dziennych wymierzana za dane przestępstwo nie może być niższa od 180 (np. art. 122 StGB – umyślne ciężkie uszkodzenie ciała) lub nie może przekroczyć 180 (np. art. 263 StGB – popełnienie czynu zabronionego w zawinionym przez siebie stanie ograniczającym poczytalność). Nadmienić jednak należy, iż przepisy ograniczające swobodę sędziowską w wymiarze kary grzywny pod względem ilości stawek dziennych występują w części szczególnej niezmiernie rzadko.

Kwalifikowane formy przestępstw, określonych w art. 66 ustawy transplantacyjnej zagrożone są karą pozbawienia wolności do lat 5. Stanowisko takie skłania do refleksji, że ustawodawca szwajcarski dostrzega wagę problemu i poprzez pozytywną prewencję generalną, instrumentami prawa chce zapobiegać i zwalczać wszelkie nieprawidłowości na polu medycyny transplantacyjnej. Bardziej represyjne w typie kwalifikowanym ukształtowanie środków reakcji karnej posłużyć może wywarciu wpływu na procesy motywacyjne i w konsekwencji umocnieniu postaw sprzyjających przestrzeganiu prawa.

Wykroczenia, przewidziane w art. 67 ustawy, zagrożone są karą aresztu lub grzywną do 50 000 SFR. Stosownie do art. 39 ust. 1 kodeksu karnego w wersji przed reformą (2007 r.), areszt był najlżejszą karą pozbawienia wolności i wynosił najmniej jeden dzień, najdłużej trzy miesiące. Kodeks karny w obecnym kształcie nie przewiduje kary aresztu.

Z uwagi na ograniczone ramy niniejszego opracowania wypada jedynie wspomnieć, że wymienione wykroczenia mogą być popełnione zarówno umyślnie, jak i nieumyślnie. Ustawa transplantacyjna wskazuje na 10 typów wykroczeń, m. in.: naruszenie zasad niezależności osób uczestniczących w stwierdzeniu śmierci, pobieraniu i transplantacji organów; naruszenie przepisów o pobieraniu organów w celach innych niż transplantacja; pobranie organów od osoby żyjącej w celu przeszczepienia ich biorcy, u którego istnieje możliwość stosowania innych metod terapii o porównywalnej skuteczności.

W konkluzji należy podkreślić, że rozwiązania prawnokarne przyjęte w szwajcarskiej ustawie transplantacyjnej z wielu względów zasługują na pozytywną ocenę i miano nowoczesnych. Po pierwsze, są one dość szczegółowe i precyzyjne, kazuistyczna technika prawodawcza jest przemyślana, pozwalając na szybką i stosunko-

wo łatwą interpretację znamion poszczególnych typów czynów zabronionych. Po drugie, zakreślone ramy sankcji karnych, zaostrzone w stosunku do kodeksowych przepisów ogólnych, sugerują nietypowość przedmiotu regulacji i wagę, jaką przywiązuje do niego ustawodawca. Wreszcie kompleksowość i detaliczność normowania budzi podziw dla dalekowzroczności „racjonalnego" prawodawcy.

Orzecznictwo w sprawach karnych na tle ustawy transplantacyjnej zostało przekazane do właściwości kantonów (art. 68 ustawy), co znajduje uzasadnienie w art. 258 federalnej ustawy o wymiarze sprawiedliwości w sprawach karnych.[61]

Poza przeanalizowanymi wyżej przepisami pozostawać może do zastosowania szeroka gama przepisów kodeksu karnego. Przekroczenie granicy, dzielącej przestępstwa z narażenia i przestępstwa znamienne konkretnym skutkiem, nie może już dalej pozostawać w kręgu przepisów ustawy transplantacyjnej, lecz trzeba się odwołać do klasycznych zakazujących norm kodeksowych.

Do rozważenia pozostaje chociażby błąd w sztuce lekarskiej i jego prawnokarne konsekwencje. Szwajcarskie prawo karne nie przewiduje przepisów indywidualnych i za błędy w sztuce lekarskiej lekarz odpowiada jak za uszkodzenie ciała, stosownie do objętych świadomością i wolą skutków podjętych przez siebie czynności. W grę wchodzić mogą przepisy art. 122, art. 123 lub art. 125 StGB.[62]

Art. 122 StGB obwarowuje sankcją zachowanie polegające na umyślnym ciężkim uszkodzeniu ciała, przewidując za taki czyn karę pozbawienia wolności do 10 lat lub karę grzywny nie niższą od 180 stawek dziennych w zależności od sędziowskiego uznania, opartego na ocenie materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie.

Art. 123 StGB penalizuje zwykłe umyślne uszkodzenie ciała, ścigane na wniosek pokrzywdzonego, sankcjonowane karą pozbawienia wolności do 3 lat lub karą grzywny, natomiast art. 125 StGB zawiera znamiona nieumyślnego uszkodzenia ciała, karanego karą pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywną. Nieumyślne uszkodzenie ciała ścigane jest na wniosek pokrzywdzonego. W szczególnych przypadkach zastosowanie może znaleźć także art. 117 StGB, przewidujący nieumyślne spowodowanie śmierci. Sankcją w tym wypadku jest kara pozbawienia wolności do 3 lat lub kara grzywny.

Pozostając jeszcze w kręgu hipotetycznych dywagacji, należy zwrócić uwagę, że odpowiedzialność lekarza za skutki postępowania podjętego w wyniku błę-

61 Bundesgesetz über die Bundesstrafrechtspflege vom 15. Juni 1934, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 312.

62 R. Schöning, *op. cit.,* s. 93–97, 105; K. L. Kunz, Interaktives Lernsystem mit CD–Rom, Schweizerisches Strafrecht. Allgemeiner Teil, Basel 2000, s. 97.

du w sztuce lekarskiej, kształtować się będzie w przeważającej mierze w płaszczyźnie nieumyślności.

Oczywiście, poza wskazanymi wyżej przepisami można zakwalifikować pewne zachowania jako zmuszanie do określonego zachowania, chociażby w sytuacji, gdy dawca zostaje zmuszony groźbą, przemocą lub poprzez inne ograniczenie wolności działania, do aktu darowania organu wbrew swojej woli (mowa o eksplantacji „*ex vivo*"). Zachowanie takie wyczerpywałoby znamiona przepisu art. 181 StGB, określanego jako zmuszanie (*Nötigung*), karanego jak większość występków, karą pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywną.

Pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby zmarłej, bez zgody podmiotów uprawnionych do jej wyrażenia, zasadniczo wypełnia znamiona czynu zabronionego z art. 262 StGB – naruszenie godności zmarłego. Zachowanie takie zagrożone jest karą pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywną.[63] Do rozważenia pozostaje kwestia zastosowania odpowiedniego przepisu w tym wypadku. Zasadnicza wątpliwość dotyczy tego, czy pod uwagę należy brać przepis art. 66 ustawy transplantacyjnej, czy też art. 262 StGB. Pomocna w rozstrzygnięciu tej kwestii jest klauzula subsydiarności z art. 66 ustawy transplantacyjnej. W piśmiennictwie szwajcarskim, jak dotąd, kwestia stosunku obu przepisów nie była jeszcze przedmiotem dyskusji. Z porównania sankcji zawartych w przepisach wynika, że pod względem kary pozbawienia wolności, możliwe granice jej orzeczenia są identycznie zakreślone w obu przepisach (do trzech lat pozbawienia wolności). Wątpliwości pojawiają się przy próbie określenia górnej granicy kary grzywny. Na gruncie ustawodawstwa karnego sprzed reformy, górna granica kary grzywny w formie kwotowej („*Busse*") była przewidziana w wyższej wysokości przepisem art. 66 ustawy transplantacyjnej (200 000 SFR) aniżeli przewidziana w art. 262 StGB (40 000 SFR). Należało z tego wnioskować, iż w wypadku pobrania organów, tkanek lub komórek od osoby zmarłej, bez stosownej zgody osób uprawnionych, podstawę odpowiedzialności prawnokarnej stanowić miałby art. 66 ustawy transplantacyjnej, przewidujący surowszą sankcję. Pełne zastosowanie znalazłaby zatem przewidziana w tym przepisie klauzula subsydiarności. W sytuacji, gdy kodeks karny nie przewiduje obecnie możliwości wymierzenia kary grzywny w systemie kwotowym, wydaje się, iż to właśnie przepisy owego kodeksu są surowsze i w związku z tym, iż art. 262 StGB obwarowany jest surowszą sankcją powinien znaleźć zastosowanie, eliminując tym samym zastosowanie art. 66 ustawy transplantacyjnej zgodnie z przewidzianą tam klauzulą subsydiarności.

63 G. Stratenwerth, Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil II: Straftaten gegen Gemeininteressen, Bern 1995, s. 173–175. S. Trechsel, Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937. Kurzkommentar, Zürich 1997, s. 872–874.

W zakresie **przepisów prawa cywilnego** należy krótko wskazać na art. 27 i art. 28 a–28 l ZGB[64], zawierające regulacje w obszarze wolności osobistej, dóbr osobistych i ich ochrony na drodze sądowej. Z pewnym uproszczeniem można skonstatować, iż środki ochrony dóbr osobistych są podobne do tych, jakimi dysponuje polskie prawo cywilne, a zatem: zakaz dalszych naruszeń, nakaz usunięcia powstałych skutków naruszeń, wynagrodzenie powstałych szkód czy ujawnienie orzeczenia do publicznej wiadomości. Szwajcarskie prawo obligacyjne[65] w zakresie odpowiedzialności deliktowej postanawia w art. 41 i n., iż każdy, kto wyrządził drugiemu szkodę, zarówno z zamiarem, jak i nieumyślnie, zobowiązany jest do jej naprawienia. W grę wchodzi także wynagrodzenie powstałej szkody. Zasygnalizowane przepisy mogą znaleźć zastosowanie na drodze cywilnego dochodzenia roszczeń powstałych z tytułu czynów niedozwolonych w działalności transplantacyjnej.

64 Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 210.

65 Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1911, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 220.

Rozdział IX

PRAWNA REGULACJA TRANSPLANTACJI ORGANÓW W POLSCE

§ 1. Stan prawny do dnia 1. stycznia 2006 r.

Nieprzypadkowo w tytule niniejszego podrozdziału wskazano na datę 1. stycznia 2006 r., albowiem od tego czasu obowiązuje w Polsce nowa ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.[1] W okresie pomiędzy odzyskaniem przez Polskę niepodległości a wejściem w życie obecnie obowiązującej regulacji transplantacyjnej można wyznaczyć dwie cezury. Są to mianowicie: dzień 27. czerwca 1928 r. oraz dzień 7. marca 1996 r. Pierwsza ze wskazanych dat stanowi moment wejścia w życie pionierskiej w Polsce regulacji, która zasadniczo nie dotyczyła problematyki przeszczepiania organów, ale była wykorzystywana do dokonywania eksplantacji organów „*ex mortuo*". Mowa tutaj o rozporządzeniu Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Ignacego Mościckiego o zakładach leczniczych z dnia 22. marca 1928 r.[2] Druga wymieniona data to czas wejścia w życie pierwszego w Polsce aktu prawnego, kompleksowo regulującego kwestie związane z pobieraniem i przeszczepianiem organów, tkanek i komórek zarówno „*ex mortuo*", jak i „*ex vivo*". Na myśl przychodzi tutaj ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.[3]

Poniżej przedstawiono syntetycznie oba wskazane akty prawne, ograniczając się do najważniejszych jedynie uwag. Uczyniono tak ze względu na fakt, że dywagacje w tym zakresie zasadniczo dotyczą nieobowiązujących już aktów prawnych i mogą być przydatne jedynie w aspekcie historycznego podejścia do badania przepisów prawa. Z uwagi na szczątkowość regulacji pominięto analizę ustawy z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej[4], która w art. 24 ust. 2 dopuszczała pobranie ze zwłok narządów lub tkanek dla celów leczniczych, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

1 Ustawa z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.
2 Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22. marca 1928 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 38, poz. 382 ze zm.
3 Ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 88, poz. 554 ze zm.
4 Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 63, poz. 315 ze zm.

Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22. marca 1928 r. o zakładach leczniczych zostało wydane na podstawie Konstytucji marcowej z 1921 r.[5] i ustawy z 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy.[6] Podstawę prawną pobierania ze zwłok tkanek do celów leczniczych stanowił przepis art. 40 wymienionego wyżej rozporządzenia. Z mocy tego przepisu zwłoki osób, które zmarły w szpitalach publicznych bądź w klinikach, poddawano sekcji, przy czym zasadniczo sekcja powinna być dokonana nie wcześniej niż po upływie dwunastu godzin od chwili stwierdzenia śmierci przez lekarza szpitalnego czy lekarza kliniki. W przypadkach, gdy wymagałyby tego poważne względy naukowe, bądź gdy zachodziłaby potrzeba pobrania ze zwłok tkanek dla celów leczniczych, właściwy ordynator mógł zarządzić dokonanie sekcji przed upływem dwunastu godzin od chwili stwierdzenia śmierci. W takich przypadkach śmierć powinna być stwierdzona komisyjnie przez lekarza dyżurnego i dwóch powołanych przez niego lekarzy po zastosowaniu prób, nakazanych przez wiedzę lekarską. Z każdego komisyjnego stwierdzenia śmierci oraz z każdej sekcji należało spisać protokół, który miał pozostawać w przechowaniu szpitala czy kliniki.

Zasadniczo dokonanie sekcji zwłok było obowiązkowe, ale analizowany art. 40 ust. 3 zezwalał na odstąpienie od tego obowiązku. Dyrektor szpitala czy kliniki z własnej inicjatywy lub na wniosek bliskich zmarłemu mógł – po wysłuchaniu opinii właściwego ordynatora – zadecydować o zaniechaniu sekcji, jeżeli jej dokonania nie zażądała właściwa władza ze względów sanitarnych bądź dla celów postępowania sądowego albo jeżeli dokonania sekcji nie wymagały inne względy publiczne, naukowe lub lecznicze.

Wydane w 1931 r. przez Ministra Spraw Wewnętrznych rozporządzenie wykonawcze[7] do rozporządzenia Prezydenta RP z 1928 r. o zakładach leczniczych, w analizowanym zakresie niewiele doprecyzowało i potwierdziło w § 11, że jednym z zadań dyrektora szpitala jest decydowanie o zaniechaniu sekcji zwłok w wypadkach wskazanych w art. 40 ust. 3 rozporządzenia, o którym mowa powyżej. Na przestrzeni lat i postępujących potrzeb w zakresie konkretnej regulacji odnośnie do przeszczepów, próbowano zapełniać istniejące luki w różny sposób. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wydawał wytyczne[8], Prokuratura Generalna właściwe minionej epoce pisma okólne, co miało ułatwić pobieranie w celach leczniczych tkanek, tętnic, kości, gałki ocznej czy wreszcie nerek. W związku z tym, iż art. 40 cytowanego

5 Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17. marca 1921 r., Dz.U. Nr 44, poz. 267.

6 Ustawa z dnia 2. sierpnia 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy, Dz.U. Nr. 78, poz. 443.

7 Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 14. lutego 1931 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 29, poz. 195.

8 Np. Wytyczne Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1975 r. w sprawie dokonania zabiegu przeszczepienia nerek, Dz. Urz. MZiOS z 1975 r. Nr 21, poz. 2. Wytyczne Krajowych Zespołów Specjalistycznych w dziedzinach anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii i medycyny sądowej w sprawie kryteriów śmierci mózgu, Dz. Urz. MZiOS z 1984 r. Nr 6, poz. 38.

rozporządzenia posługiwał się pojęciem „tkanki", trwała długoletnia dyskusja, poświęcona znaczeniu pojęć „tkanka" i „narząd" i ostatecznie na konferencji w Radzie Naukowej przy Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej w 1979 r. ustalono, że pod pojęciem „tkanki" należy rozumieć tkanki i narządy[9], czym niejako dokonano wykładni rozszerzającej pojęcia prawnego, użytego w rozporządzeniu.

Jako pierwsza w kraju leczenie chorych metodą transplantacji rozpoczęła Akademia Medyczna w Warszawie. Warszawski ośrodek transplantologiczny, w którym opracowano techniczne zasady przeszczepiania nerek, trzustki, jelit, wątroby i węzłów chłonnych zorganizował Prof. Jan Nielubowicz, który – co warto podkreślić już w 1966 r., a zatem w cztery lata po światowej premierze tego typu zabiegu dokonanego przez Josepha Murraya w Bostonie, wykonał udane przeszczepienie nerki pobranej ze zwłok ludzkich.[10]

Ogromne luki regulacji w dziedzinie transplantacji wywoływały polemikę wśród lekarzy i prawników, a jednym z głównych problemów, wokół których toczono spory było ustalenie, kiedy człowieka można uznać za zmarłego. W przypadku pobrania organów od zmarłych dawców zaczęto stawiać pytania o zgodę dawcy i właśnie o obiektywne określenie momentu śmierci. Konieczne tutaj wyraźne rozgraniczenie życia od śmierci do dzisiaj jest zresztą kwestią dyskusyjną, ale w Polsce drugiej połowy XX w. było tym bardziej problematyczne, że kwestie te nie były uregulowane w żadnej ustawie, a tylko za pomocą Wytycznych Krajowych Zespołów Specjalistycznych w dziedzinach anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii i medycyny sądowej w sprawie kryteriów śmierci mózgu. Wyrażono w nich pogląd, że o śmierci człowieka rozstrzyga śmierć mózgu.[11] Oczywistym było, że zachodzi konieczność opracowania kompleksowej regulacji w dziedzinie pobierania i przeszczepiania ludzkich komórek, tkanek i narządów. Przepisy pochodzące z okresu międzywojennego nie przystawały do wymogów w zakresie transplantologii, powstały bowiem w czasie, w którym dziedzina ta była przede wszystkim przedmiotem badań naukowych, rozważań teoretycznych i nie miała większego praktycznego zastosowania. Stosowanie wspomnianych przepisów wywoływało wiele rozbieżności interpretacyjnych.[12]

W tym stanie rzeczy oczekiwaniom środowisk lekarskich i prawniczych wyszedł naprzeciw ustawodawca w 1995 r. uchwalając stosowną ustawę. Regulacja ta zostanie przedstawiona nieco szerzej z uwagi na to, że obecnie obowiązująca usta-

9 Szeroko problematykę źródeł prawa transplantacyjnego sprzed 1988 r. omawia J. Jaroszek, Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988, s. 21–33.

10 M. B. Michalik (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 490.

11 G. Rejman, Problemy prawa karnego w związku z definicją „śmierci mózgowej", Palestra 1987, nr 10–11, s. 149.

12 S. Pikulski, Przeszczepianie narządów i tkanek człowieka w świetle prawa karnego, Wojskowy Przegląd Prawniczy 1993, nr 3–4, s. 24.

wa transplantacyjna z 2005 r. w przeważającej części bazuje na rozwiązaniach wypracowanych w 1995 r.

W ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów znalazły się zasadnicze przepisy regulujące pobieranie i przeszczepianie transplantatów, natomiast przepisy uzupełniające, mogące mieć zastosowanie w tej dziedzinie odnaleźć można było, podobnie zresztą jak i obecnie, w szeregu innych aktów prawnych o różnorodnym charakterze: cywilno–, administracyjno– czy karnoprawnym.

Ustawa weszła w życie dnia 7. marca 1996 r., nieco później odpowiednie organy wydały rozporządzenia[13] i zarządzenia wykonawcze.[14] Akt ten regulował pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, pochodzących ze zwłok ludzkich lub od żywego człowieka, obejmował zatem swym przedmiotowym zakresem obowiązywania transplantację *„ex vivo"* i *„ex mortuo"*. Z zakresu obowiązywania wyłączono pobieranie i przeszczepianie komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz narządów rozrodczych, a także pobieranie, przechowywanie, przetaczanie i dystrybucję krwi. Co do pierwszej z tych sfer, ustawodawstwo polskie nadal nie zawiera odrębnych regulacji, zaś zasady dotyczące szeroko pojętego krwiodawstwa znalazły miejsce w kompleksowym akcie normatywnym, jakim jest ustawa o publicznej służbie krwi, obowiązująca także obecnie.[15]

Istotnym krokiem naprzód było także częściowe uregulowanie problematyki przeszczepów odzwierzęcych. Ustawa dopuściła przeszczepianie ludziom komórek, tkanek i narządów pochodzących od zwierząt. Transplantacja ksenogeniczna prze-

13 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. Nr 124, poz. 588; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12. listopada 1996 r. w sprawie wymogów, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania, Dz.U. Nr 144, poz. 667; 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. Nr 144, poz. 668; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30. listopada 1996 r. w sprawie warunków pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz sposobu stwierdzania spełniania tych warunków, Dz.U. Nr 151, poz. 718; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30. grudnia 1996 r. w sprawie sposobu i trybu uzyskiwania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o nie wyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów, Dz.U. z 1997 r. Nr 6, poz. 37; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1997 r. w sprawie sposobu dystrybucji komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 132, poz. 880; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1997 r. w sprawie zasad i trybu ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów, Dz.U. Nr 132, poz. 881.

14 Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 5. listopada 1996 r. w sprawie wyznaczenia zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych prowadzących krajowe listy oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów, Monitor Polski z 1996 r., Nr 77, poz. 705; Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 20. stycznia 1997 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej, Dziennik Urzędowy MZiOS z 1997 r., Nr 2, poz. 3; Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6. lutego 1997 r. w sprawie nadania regulaminu organizacyjnego Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji Poltransplant, Dziennik Urzędowy MZiOS Nr 4, poz. 9.

15 Ustawa z dnia 22. sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, Dz.U. Nr 106, poz. 681.

widziana była jedynie w celach leczniczych, a dopuszczalność jej przeprowadzenia należało oceniać w oparciu o przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.[16]

Naczelnym założeniem ustawy uczyniono zasadę, że komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych, zaś transplantacja dokonywana od osób żywych – genetycznie lub emocjonalnie spokrewnionych podlegać musi surowym regułom w zakresie wyboru dawcy i biorcy. Nie wiadomo dlaczego dopiero w końcowej części ustawy postanowiono, że za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej. Zasada bezinteresowności i zakaz handlu organami ludzkimi powinny przecież zostać wyeksponowane na samym początku postanowień ustawowych.

Reguła tzw. domniemanej zgody lub inaczej określając – reguła sprzeciwu, pozwalała na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Przewidziano odrębne regulacje dotyczące osób małoletnich i sposobów wyrażania przez nie prawnie skutecznego sprzeciwu.

Sprzeciw można było wyrazić w formie: wpisu w centralnym rejestrze zgłoszonych sprzeciwów, własnoręcznie podpisanego oświadczenia pisemnego lub oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu. Godne podkreślenia jest, że ustawa przewidywała także cofnięcie sprzeciwu w dowolnym czasie. Centralny Rejestr Sprzeciwów prowadzony był przez Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji Poltransplant w Warszawie w formie informatycznego i archiwalnego zbioru danych i informacji zawartych w zgłoszeniach o wpis sprzeciwu i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

Warunkiem dopuszczalności pobrania komórek, tkanek i narządów do przeszczepu było stwierdzenie trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej). Diagnostyka śmierci w Polsce dokonywana była zatem w oparciu o wskazania tzw. nowej zmodyfikowanej definicji śmierci, rozumianej jako nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu. Oznacza to śmierć mózgu jako całości, niekoniecznie natychmiastową śmierć wszystkich komórek mózgu.[17]

Zdaniem M. Sycha, definicja ta wytycza intensywnej terapii medycznie rozsądne granice stosowania reanimacji. Granice te pozwalają na położenie kresu medycznie nieuzasadnionej wentylacji płuc aż do spontanicznego zatrzymania krążenia

16 Prawna regulacja dokonywania eksperymentów medycznych znajduje się nadal w art. 27 ustawy z dnia 6. czerwca 1997 r. – Kodeks karny, Dz.U. Nr 88, poz. 553 ze zm. i art. 21–25 ustawy z dnia 5. grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. Nr 28, poz. 152 ze zm.

17 K. Szewczyk, Etyka i deontologia lekarska, Kraków 1994, s. 201. Na temat granic ludzkiego życia, zob. szeroko: J. Giezek, R. Kokot, Granice ludzkiego życia a jego prawna ochrona, (w:) B. Banaszak, A. Preisner (red.), Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP, Warszawa 2002, s. 99–117.

krwi, mimo dokonanej już niewątpliwej śmierci człowieka w wyniku ustania funkcji pnia mózgu.[18] Wybór takiej definicji śmierci osobniczej spotkał się z pozytywnym przyjęciem wśród polskich transplantologów.[19]

Śmierć mózgową stwierdzała w sposób jednomyślny specjalna 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. Lekarze wchodzący w skład komisji nie mogli brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową.

Komórki, tkanki i narządy ze zwłok mogły być również pobierane w czasie sekcji zwłok przeprowadzanej na podstawie odrębnych przepisów. Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej[20] postanawiała (i nadal zachowuje swój walor obowiązywania), że zwłoki osoby, która zmarła w szpitalu, mogą być poddane sekcji, chyba że osoba ta za życia wyraziła sprzeciw lub uczynił to jej przedstawiciel ustawowy. Dokonanie sekcji 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 zadecydować o dokonaniu sekcji zwłok przed upływem 12 godzin, przy zachowaniu zasad i trybu przewidzianych w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów regulowała również kwestię transplantacji „*ex vivo*", obwarowując jej dopuszczalność surowymi przesłankami. Pobranie komórek, tkanek i narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia biorcy mogło nastąpić jedynie przy spełnieniu następujących warunków:

1. Pobranie następowało na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka. Mogło ono nastąpić na rzecz innej osoby bliskiej, jednak raczej jako odstępstwo od zasady pokrewieństwa i wymagało przeprowadzenia postępowania sądowego;
2. Jeżeli przedmiotem pobrania był szpik kostny lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, pobranie mogło nastąpić na rzecz osób obcych, niespokrewnionych;
3. Zasadność i celowość pobrania transplantatów od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określonemu biorcy ustalać miał lekarz mający dokonać przeszczepu, biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy medycznej;

18 M. Sych, Kilka uwag o ustawie z dnia 26.10.1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1996, nr 2, s. 82.

19 Zob. chociażby: M. Sych, S. Kwiatkowski, B. Świątek, A. Dziatkowiak, Czwórgłos o ustawie z dnia 26.10.1995 r. „O pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów", Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1996, nr 2, s. 81.

20 Art. 24, art. 25 ustawy z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 408 ze zm.

4. Pobranie musiało być 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. Kandydata na dawcę należało szczegółowo poinformować o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości;
6. Jeśli kandydatką na dawcę lub biorcę była kobieta ciężarna – ocena ryzyka związanego z zabiegiem powinna obejmować również następstwa dla mającego się urodzić dziecka;
7. Kandydat na dawcę powinien legitymować się pełną zdolnością do czynności prawnych i wyrazić dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia;
8. Kandydata na dawcę należało uprzedzić 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 powinien być poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także musiał wyrazić zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu.

Ustawa wyraźnie rozgraniczała przeszczepy szpiku kostnego i innych regenerujących się komórek oraz organów nieposiadających zdolności regeneracji. 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.[21]

Warunkiem legalności pobierania nieregenerujących się transplantatów było przestrzeganie przewidywanych w ustawie ograniczeń podmiotowych, zawężających krąg potencjalnych dawców tylko do osób bezpośrednio spokrewnionych oraz bliskich biorcy. Jednym z argumentów uzasadniających wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń była potrzeba zapewnienia pełnej dobrowolności przekazywania organów i wyeliminowania jakiejkolwiek komercjalizacji w tym zakresie.[22] W piśmiennictwie podnoszono głosy, że nie ma podstaw do traktowania zgody na okaleczanie swego ciała w imię dobra innego człowieka jako wystarczającej przesłanki legali-

21 G. Rejman, Odpowiedzialność karna lekarza, Warszawa 1991, s. 99 i n.
22 M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 1996, s. 116.

zacji działań lekarza dokonującego pobrania. A. Liszewska była zdania, 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.[23] Prezentowany pogląd może budzić pewne zastrzeżenia, bo o ile na gruncie ustawy transplantacyjnej z 1995 r. nie budzi wątpliwości, że zachowanie lekarza w takim wypadku należałoby traktować jako branie udziału w przeszczepianiu pozyskanego wbrew przepisom ustawy organu i jeśli było podjęte w celu uzyskania korzyści majątkowej – zakwalifikować jako występek z art. 20 ustawy, to już przypisanie lekarzowi umyślnego przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w wypadku zgody dysponenta dobra (organu) na pobranie – zdaje się być za daleko idącym zabiegiem interpretacyjnym.

Ustawa zawierała także odnośne postanowienia pozwalające na pobranie transplantatów „*ex vivo*" od osób małoletnich. Osoby małoletnie słusznie podlegały szczególnej ochronie, a jedynym transplantatem, jaki można było od nich ewentualnie pobrać był szpik kostny, który jak wiadomo może być odtworzony w organizmie dawcy drogą naturalnej regeneracji.

Pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów mogło mieć miejsce 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 stosowano odpowiednio przepisy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej[24] oraz ustawy o zawodzie lekarza.[25] W opinii L. Kubickiego, którą należy podzielić, stanowią one *lex generalis* w stosunku do ustawy transplantacyjnej, posiadającej walor priorytetowy.[26]

Czynności transplantacyjne mogły być podejmowane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Wszelkie dane osobowe dotyczące dawcy martwego i biorcy przeszczepu „*ex mortuo"* były objęte tajemnicą, podlegając ochronie prawnej, przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

Kwestią o istotnym znaczeniu była już wówczas alokacja organów, pozwalająca na wybór oczekującego na organ biorcy. Ustawa przesądziła tę sprawę postanawiając, że podstawę do dokonania wyboru biorcy, któremu mają być przeszczepione

23 A. Liszewska, Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek i narządów za życia dawcy, Palestra 1996, nr 5–6, s. 41.
24 Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 408 ze zm.
25 Ustawa z dnia 5. grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. Nr 28, poz. 152 ze zm.
26 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.

komórki, tkanki i narządy, stanowić miały wyłącznie kryteria medyczne oraz miejsca zajmowane na krajowych listach osób oczekujących na przeszczep, prowadzonych przez wyznaczone jednostki organizacyjne.[27]

Na mocy postanowień przedmiotowej ustawy powołano do życia Krajową Radę Transplantacyjną jako organ doradczy i opiniodawczy Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Organ ten zachował swoją niekwestionowaną pozycję również na gruncie nowej ustawy transplantacyjnej, uchwalonej w 2005 r.

Ustawa wprowadziła cztery typy czynów zabronionych, a mianowicie:

1. rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania;
2. nabycie lub zbycie cudzych komórek, tkanek lub narządów w celu uzyskania korzyści majątkowej;
3. pośrednictwo w nabyciu lub zbyciu cudzych komórek, tkanek lub narządów w celu uzyskania korzyści majątkowej;
4. branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich.

Wszystkie przewidziane typy czynów zabronionych miały charakter występków. Katalog zachowań przestępnych, mogących mieć miejsce przy stosowaniu ustawy nie był przez nią wyczerpująco wskazany. Poza ustawą transplantacyjną pozostały chociażby przepisy kodeksu karnego czy kodeksu wykroczeń.

Nieobowiązująca już ustawa stała się krokiem milowym, który poczyniono na drodze do zapewnienia warunków prawidłowego rozwoju transplantologii polskiej. Pomogła ona nie tylko beneficjentom, czyli biorcom organów, ale też całemu środowisku lekarskiemu, wytyczając w miarę precyzyjne ramy dozwolonego postępowania. To już nie szereg wytycznych o dość wątpliwej legitymności, ale akt rangi

27 Stosownie do zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 5. listopada 1996 r. w sprawie wyznaczenia zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych prowadzących krajowe listy oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów, Monitor Polski Nr 77, poz. 705, krajowe listy osób oczekujących na przeszczep prowadzone były przez następujące jednostki: Państwowy Szpital Kliniczny nr 1 Akademii Medycznej w Warszawie, Instytut Transplantologii w zakresie obejmującym osoby oczekujące na przeszczepienie nerki, trzustki, serca, płuca, serca i płuca, wątroby oraz jelit, Dolnośląskie Centrum Gruźlicy i Chorób Płuc – Szpital im. K. Dłuskiego, Oddział Immunoterapii i Przeszczepiania Szpiku we Wrocławiu w zakresie obejmującym osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku lub komórek pnia układu krwiotwórczego, Bank Tkanek Oka w Warszawie w zakresie obejmującym osoby oczekujące na przeszczepienie rogówki, Szpital Kliniczny Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, Klinika Chirurgii Serca i Naczyń Instytutu Kardiologii w zakresie obejmującym osoby, które ukończyły 18 lat, oczekujące na przeszczepienie alogenicznej zastawki serca oraz Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie w zakresie obejmującym osoby do 18 roku życia, oczekujące na przeszczepienie alogenicznej zastawki serca.

ustawowej normował przesłanki dopuszczalności przeszczepiania organów, komórek i tkanek pomiędzy żyjącymi oraz od osób martwych.

Warto zwrócić uwagę na to, że Polska wyprzedziła w czasie wiele państw europejskich, które ustaw transplantacyjnych doczekały się dopiero po 1995 r. Można tu wskazać chociażby na Grecję, Włochy czy Rumunię. Wśród tych państw znalazły się także kraje zdecydowanie od Polski bogatsze, dodatkowo o mocno już ugruntowanej demokracji, jak np. RFN, Szwajcaria czy Holandia.

Wydana regulacja była wystarczająca na owe czasy i zdaje się, że odpowiadała oczekiwaniom środowiska lekarskiego i prawniczego. Godzi się w tym miejscu zauważyć, że Polska podpisała Europejską Konwencję o Prawach Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, tzw. Konwencję o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 1997 r. Polska podpisała ten akt w dniu 7. maja 1999 r. i na tym zakończyła swą aktywność w tym zakresie, nie ratyfikując Konwencji do dnia dzisiejszego. Mimo że przedmiotem regulacji Konwencji są tylko trzy zagadnienia bezpośrednio związane z transplantologią, to regulacja ta tworzy pewien minimalny standard. W opinii E. Zielińskiej, którą należy w pełni podzielić, polska ustawa transplantacyjna z 1995 r. w swej zasadniczej warstwie była zgodna z przepisami Konwencji, a w niektórych kwestiach szczegółowych zapewniała nawet dalej idącą ochronę niż minimalny standard wymagany przez Konwencję.[28]

Warto też zwrócić uwagę na sposób ukształtowania sankcji przepisów prawnokarnych, który cechowała względna surowość ustawodawcy. Na tle ustawy trudno dostrzec tendencję do radykalizmu karania, co należy pozytywnie ocenić. W tym miejscu należałoby podkreślić ogromne znaczenie, jakie dla kształtu całej ustawy miało jej współtworzenie przez autorytety prawne i medyczne. Głównymi współtwórcami ustawy byli bowiem: prof. L. Kubicki, od lat zajmujący się zagadnieniami prawa medycznego, prof. W. Jędrzejczak, krajowy konsultant do spraw hematologii, prof. W. Rowiński, krajowy specjalista do spraw transplantologii czy wreszcie prof. J. Wałaszewski, ówczesny i obecny dyrektor Poltransplantu.

Nie należy wszak zapominać, że medycyna należy do nauk żywych, stale kroczących naprzód, stąd między innymi zaistniała potrzeba opracowania nowego aktu prawnego, który regulowałby problematykę transplantacyjną w sposób bardziej odpowiadający aktualnym realiom.

Kolejnym istotnym asumptem do ustanowienia nowej regulacji było przystąpienie Polski do struktur europejskich[29] oraz wynikające stąd zobowiązanie do dosto-

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

29 Polska wraz z 9 innymi krajami przystąpiła do Unii Europejskiej w dniu 1. maja 2004 r. zwiększając tym samym liczbę państw przynależących do Unii z 15 do 25. Po 1. stycznia 2007 r. Unia rozszerzyła swój krąg o dwa nowe państwa, tj. Rumunię i Bułgarię.

sowania przepisów wewnątrzkrajowych względem standardów unijnych. Od 2004 r. obowiązywały już bowiem przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich[30], które należało wdrożyć do polskiego systemu prawa.

Nietrudno zauważyć, że nowelizacja ustawy transplantacyjnej z 1995 r. musiałaby być ogromna, zatem bardziej racjonalne okazało się systemowe podejście do zmian i uchwalenie nowego aktu prawnego, przy jednoczesnym wykorzystaniu doświadczenia płynącego z dziesięcioletniego okresu obowiązywania poprzedniej ustawy.

§ 2. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1. lipca 2005 r.

W dniu 1. lipca 2005 r. Sejm Rzeczypospolitej IV Kadencji przyjął na 106. posiedzeniu ustawę o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. W głosowaniu wzięło udział 386 posłów, z czego za ustawą głosowało 372, przeciwko 10 posłów, a 4 wstrzymało się od głosu. Być może przyczyną nieobecności 74 posłów przy tak ważnym głosowaniu było rozpoczęcie sezonu wakacyjnego, ale pozostaje niepokojące, że co szósty parlamentarzysta zaniedbał swoje obowiązki poselskie przy stanowieniu aktu prawnego o niezmiernie istotnym znaczeniu dla każdego z Polaków, także dla samych przedstawicieli narodu.

Z uwagi na wywołujący kontrowersje temat transplantacji i dawstwa komórek, tkanek i narządów, dotyczący ogółu społeczeństwa, w uzgodnieniach społecznych i międzydziałowych zostały uwzględnione szerokie konsultacje z wieloma środowiskami. Znalazły się wśród nich m.in.: samorząd lekarski, pielęgniarski i aptekarski, niektóre jednostki samorządu terytorialnego, zakłady opieki zdrowotnej, a w szczególności kliniczne szpitale akademii medycznych, jednostki badawczo–rozwojowe, instytuty medyczne, wyższe uczelnie czy regionalne centra krwiodawstwa oraz banki tkanek i komórek. Ogółem w uzgodnieniach społecznych i międzydziałowych wzięło udział 212 podmiotów, w tym również Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego. W opiniowaniu projektu wykorzystano stronę internetową Ministerstwa Zdrowia, na której zamieszczono projekt ustawy oraz treść dyrektywy 2004/23/WE, treść zgłaszanych uwag przez poszczególne instytucje, stanowisko Ministerstwa Zdrowia w stosunku do każdej zgłoszonej uwagi z jednoczesną pro-

30 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Official Journal 2004, L 102.

pozycją przepisu uwzględniającego zgłoszoną uwagę, a w przypadku nieprzyjęcia uwagi, umotywowanie takiego stanowiska. Umożliwiono również zgłaszanie opinii i uwag drogą internetową. Zostało zgłoszonych około 250 uwag natury ogólnej i w postaci propozycji szczegółowych rozwiązań. W związku z koniecznością omówienia kwestii spornych w szerszym gronie zainteresowanych, została zorganizowana Konferencja uzgodnieniowa, w czasie której przyjęto ostateczny tekst projektu ustawy. Łącznie w Konferencji uzgodnieniowej wzięli udział przedstawiciele 35 podmiotów.[31]

Zasadniczo ustawa weszła w życie dnia 1. stycznia 2006 r. z zastrzeżeniem, że pewna grupa przepisów uzyskała moc prawną nieco później, dnia 7. kwietnia 2006 r. Wspomniana już dyrektywa nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31. marca 2004 r. nakazała dostosowanie ustawodawstw państw członkowskich do jej wymagań właśnie do dnia 7. kwietnia 2006 r., stąd też ustawowe przepisy o charakterze dostosowawczym weszły w życie dopiero z tą datą. Na podstawie ustawy wydano 12 aktów wykonawczych, 8 rozporządzeń Ministra Zdrowia[32] i 4 zarządzenia tegoż ministra.[33]

W ustawie określono zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej oraz tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok, a także zasady w zakresie testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji komórek i tkanek ludzkich. Dopuszczono przeszczepienie w celach leczniczych ludziom komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. Podobnie jak w poprzedniej regulacji ustawowej, przewidziano, że do tego typu przeszczepienia należy stosować przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

---

31 Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

32 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień, Dz.U. Nr 76, poz. 542; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu, Dz.U. Nr 79, poz. 556; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, Dz.U. Nr 79, poz. 557; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10. maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej, Dz.U. Nr 84, poz. 584; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20. listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek, Dz.U. Nr 218, poz. 1598; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1. grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, Dz.U. Nr 228, poz. 1671; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. grudnia 2006 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 237, poz. 1722.

33 Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 1, poz. 2; Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno–Organizacyjnego „Poltransplant", Dz. Urz. Ministra Zdrowia Nr 1, poz. 3; Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28. czerwca 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno–Organizacyjnego „Poltransplant", Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 9, poz. 39; Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30. czerwca 2006 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia 2006 r. Nr 10, poz. 54.

Podsumowując krótko – **ustawa dopuszcza przeszczepy syngeniczne, allogeniczne i ksenogeniczne, nie zajmując się przeszczepami autogenicznymi, na co wskazuje zwrot użyty w art. 12 ustawy „w celu przeszczepienia innej osobie".**

Spod przedmiotowego zakresu obowiązywania wyłączono kwestie związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części, które powinny być uregulowane odrębnym aktem prawnym. Warto w tym miejscu przypomnieć, że już na etapie prac legislacyjnych nad poprzednią ustawą transplantacyjną w lipcu 1995 r. na forum sejmowym podkreślano konieczność wypracowania stosownego aktu ustawowego w tym względzie.[34] Do chwili obecnej nie podjęto jednak żadnych działań legislacyjnych zmierzających w kierunku uchwalenia odrębnej regulacji.

Analizowana ustawa transplantacyjna nie dotyczy również pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, gdyż kwestię tę, jak już wspomniano, regulują przepisy ustawy o publicznej służbie krwi.[35]

Pozytywnie należy podkreślić, iż jakkolwiek dyrektywa nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31. marca 2004 r. dotyczy tylko komórek i tkanek, to ustawa celowo rozszerzyła wymagania określone w przepisach wspólnotowych na postępowanie z narządami, mając na względzie dobro ich biorców oraz wysoką jakość procedur związanych z pobieraniem i przeszczepianiem narządów.[36]

Przyjęte rozwiązania w ustawie z 2005 r. w znacznej części bazują na wypracowanych przez jej poprzedniczkę, jednak istnieje szereg postanowień, stanowiących zupełne *novum* bądź też usankcjonowanie dotychczasowej praktyki. One to właśnie zostaną przedstawione na początku rozważań na tle regulacji ustawowej z 2005 r.

W ustawie utworzono tzw. „słowniczek", w którym zdefiniowano wiele podstawowych dla przedmiotu regulacji pojęć, takich jak np.: przechowywanie, testowanie, przetwarzanie i sterylizacja. Słowniczek ów stanowi zbiór siedemnastu alfabetycznie ułożonych pojęć wraz z ich legalną wykładnią, przyjętą przez ustawodawcę. To wyjaśnienie wyrażeń ustawowych jest zgodne z definicjami zawartymi we wspomnianej wyżej dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

34 „(..) Warto też podkreślić, że ta ustawa [transplantacyjna z 26. października 1995 r.– przyp. aut.] nie reguluje kwestii związanych z pobieraniem i przeszczepianiem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. Przewiduje się uregulowanie tego odrębnym aktem prawnym." Zapis stenograficzny (1845) z 220. posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia w dniu 12 lipca 2005 r., http://www.senat.gov.pl/k5/KOM/kpsz/2005/220psz.htm.

35 Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, Dz.U. Nr 106, poz. 681 ze zm. Na marginesie trzeba za M. Safjanem powtórzyć, że art. 11 wspomnianej ustawy dopuszcza *expressis verbis* przyznanie dawcom krwi ekwiwalentu pieniężnego, co pozostaje w wyraźnej sprzeczności z przepisami tzw. Konwencji Bioetycznej, zakazującej komercjalizacji wszelkich części ciała ludzkiego. Zob.: M. Safjan, Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna, Prawo i Medycyna 2000, nr 5, s. 18.

36 Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

31 marca 2004 r. **Wydaje się, że słusznie ustawodawca zdecydował się objaśnić pewne ustawowe wyrażenia, którymi posługuje się dość często w dalszej części ustawy, jednak przy tak rozbudowanej leksyce ustawowej dochodzi do pewnych niejasności.** Jako przykład podać można postanowienie, w myśl którego przez bank tkanek i komórek należy rozumieć jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. W dalszej części wyjaśniono, czym jest przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie, dystrybucja i czym są tkanki i komórki. Ustawodawca nie udzielił jednak odpowiedzi na istotne pytanie, na czym polegają czynności w zakresie „gromadzenia"; kwestia ta nie jest zupełnie jasna. Z drugiej strony, wyjaśnione znaczenia niektórych pojęć wydają się nakładać w swoich zakresach pojęciowych, co może dotyczyć np. sterylizacji i przetwarzania.

Istotnym z punktu widzenia zasady „*nullum crimen sine lege certa*" byłoby wyjaśnienie pojęcia „pozwolenia", którym posługuje się ustawodawca jako jednym ze znamion przestępstwa z art. 45 czy art. 46 ustawy. Ta kwestia wydaje się być bardziej potrzebna i przydatna w toku stosowania przepisów ustawy aniżeli wyjaśnienie takich niebudzących wątpliwości pojęć, jak: dawca czy żywy dawca.

Po analizie przepisów karnych wydaje się, że istnieje także potrzeba wyjaśnienia, czym w istocie jest przeszczepianie i jakie czynności należy do przeszczepiania zaliczyć, innymi słowy, czy zabieg przeszczepiania obejmuje na przykład także samo pobieranie transplantatów. Jest to szczególnie istotne na tle odpowiedzialności za branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek czy narządów. Rodzi się szereg istotnych pytań, np. czy osoba pobierająca bez wymaganego pozwolenia narząd ze zwłok ludzkich i działająca w celu osiągnięcia korzyści majątkowej może brać w ten sposób udział w przeszczepianiu pozyskanego wbrew przepisom ustawy narządu czy też nie.

Podsumowując, stworzony przez ustawodawcę „słowniczek", którego zadaniem miało być ułatwienie stosowania ustawy, nie usuwa wielu wątpliwości, a wręcz czasem je stwarza, ale nie podlega dyskusji, że istniała potrzeba wyjaśnienia pewnych pojęć w takiej właśnie formie. Zawsze można też przy tego typu regulacji wysuwać argument, że czegoś w ogóle nie zdefiniowano w obliczu istniejącej potrzeby, a coś zdefiniowano zupełnie niepotrzebnie; mieści się to w granicach dopuszczalnej krytyki naukowej.

W odniesieniu do poprzedniej regulacji, rozszerzono dawstwo narządów „*ex vivo*" poprzez przewidzianą możliwość oddawania narządów, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste. Kwestie te zdecydowanie doprecyzowano, albowiem ustawa z 1995 r. nie posługiwała się wyrażeniem „względy osobiste", a jedynie wskazywała na „inną osobę bliską", jako uprawnioną w szczególnych wypadkach do otrzymania organu od dawcy niespokrewnionego. Z analizy treści zapisów

stenograficznych z poszczególnych posiedzeń Komisji Zdrowia wynika, iż początkowo zamierzano jeszcze bardziej doprecyzować możliwości darowania organów między żyjącymi w ten sposób, że przewidziano jako jedną z przesłanek dopuszczających taki rodzaj transplantacji – względy uczuciowe.[37] Słusznie zrezygnowano z tego zapisu, albowiem w praktyce przyniósłby pewnie więcej szkód niż pożytku. Zresztą względy uczuciowe niewątpliwie są względami osobistymi i nie zachodzi potrzeba szczegółowej konkretyzacji.

W dalszej kolejności zwiększono możliwości oddawania komórek lub tkanek przez kobietę ciężarną pod warunkiem zachowania pełnego bezpieczeństwa dla rodzącej i noworodka, w opinii wyrażonej dla: ciężarnej – przez ginekologa–położnika, a dla noworodka – przez neonatologa. Rozwiązanie takie należy przyjąć z uznaniem, gdyż na obecnym etapie rozwoju nauk medycznych możliwe jest darowanie komórek i tkanek przez kobietę ciężarną, niepociągające za sobą większego ryzyka tak dla matki, jak i dla dziecka. Ponadto, co należy szczególnie podkreślić, odmiennie niż w ustawie z 1995 r. postanowiono, że kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek, nie zaś także narządów, na co teoretycznie przynajmniej pozwalała poprzednia regulacja. W ten sposób zapewniono większy poziom bezpieczeństwa przyszłych matek oraz mającego przyjść na świat potomstwa.

Ustawodawca wprowadził zupełnie nowe zagadnienie, jakim jest nieuregulowane dotychczas gromadzenie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej. Wreszcie **udało się wprowadzić i uporządkować narzędzia rejestracyjne, a mianowicie przewidziano:**

1. rejestr krwi pępowinowej i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
2. rejestr żywych dawców narządów,
3. wprowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
4. wprowadzenie krajowego rejestru przeszczepień, uwzględniającego możliwość rejestracji informacji o przeżyciu biorcy i ewentualnych powikłaniach poprzeszczepowych.

Istotne jest przy tym, że ustawodawca zwrócił uwagę na zapewnienie prowadzenia i przekazywania danych do powyższych rejestrów i list również w formie elektronicznej, co zdecydowanie ułatwić może wszelką komunikację i poprawić dotychczasową praktykę.

W odróżnieniu od poprzedniej regulacji, nowa ustawa stworzyła możliwości wykorzystania komórek, tkanek lub narządów usuniętych w innych celach niż w celu przeszczepiania. Art. 21 ustawy przewiduje bowiem, że komórki, tkanki

37 Rozpatrywanie projektu ustawy na posiedzeniach komisji i podkomisji, posiedzenie komisji w dniu 19. kwietnia 2005 r., http://orka.sejm.gov.pl/SQL.nsf/poskomprocall?OpenAgent&4&3856.

lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Regulacja ta ma doniosłe znaczenie i niewątpliwie wychodzi naprzeciw istniejącym potrzebom, zatem jeśli tylko transplantaty uzyskane w ten sposób okazałyby się przydatne, to należałoby pochwalić ustawodawcę za dalekowzroczność w tym zakresie. Ten sposób pozyskiwania transplantatów został określony przez ustawodawcę jako jeden z dwóch (obok transplantacji ksenogenicznych) „szczególnych rodzajów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów", na co wskazuje intytulacja rozdziału 4 ustawy.

Kolejną kwestią ze wszech miar godną podkreślenia jest wprowadzenie rozwiązań dotyczących propagowania honorowego dawstwa komórek, tkanek lub narządów poprzez nadawanie tytułu Honorowego Dawcy Przeszczepu oraz Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu, potwierdzanego legitymacją i odznaką wraz z określeniem uprawnień dla tych osób. Z treści art. 23 ustawy wynika, że przysługują im uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, ale wspomnieć też należy, że osoby te są uprawnione do nieodpłatnego otrzymywania medykamentów z listy leków podstawowych. Słusznie zatem, obok moralnej satysfakcji, honorowy dawca może korzystać z pewnych dodatkowych uprawnień, które mają raczej charakter symboliczny, nie stanowiąc przecież źródła motywacji altruistycznych postaw.

Reglamentacja obrotu komórkami, tkankami i narządami znalazła odzwierciedlenie w ścisłym określeniu czynności i podmiotów dokonujących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów wraz ze wskazaniem wymagań postawionych przed podmiotami zamierzającymi uzyskać pozwolenie na wykonywanie tych czynności. Szczegółowo określono zasady uzyskiwania i cofania pozwolenia na prowadzenie czynności pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, określono zasady i tryb przeprowadzania kontroli podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, wreszcie wyznaczono w banku tkanek i komórek osobę odpowiedzialną za przestrzeganie właściwych procedur w odniesieniu do pobierania, przechowywania, przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Na uznanie zasługuje, że ustawodawca jako jeden z głównych celów postawił sobie wdrożenie systemu zapewnienia wysokiego poziomu jakości przeprowadzanych procedur w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów i w związku z tym przewidział dwuetapowy system kontroli, obejmujący szczebel pierwszy, czyli kontrolę dokonywaną przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajową Radę Transplantacyjną, a następ-

nie szczebel drugi, czyli kontrolę dokonywaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Na koniec rozważań dotyczących najważniejszych zmian merytorycznych w nowej ustawie należy jeszcze wspomnieć, że obowiązująca regulacja ustawowo usankcjonowała istniejące już podmioty, takie jak: Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" czy Krajową Radę Transplantacyjną.[38]

Poniżej zostaną przedstawione podstawowe założenia ustawy, przesłanki transplantacji „*ex mortuo*" i „*ex vivo*" oraz główne cele i priorytety w sprawowaniu nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy. Zaniechano analizy przepisów w zakresie bankowania tkanek i komórek, postępowania z komórkami, tkankami i narządami w zakładach opieki zdrowotnej i laboratoriach z uwagi na bardzo szczegółowy charakter tych regulacji oraz ograniczone ramy niniejszego opracowania. Z tych samych względów pominięto także przepisy dotyczące Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant", Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Jedną z **naczelnych idei ustawy** jest **zasada nieodpłatności oraz zakaz handlu organami ludzkimi.** Oznacza ona, że za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej. Ustawa doprecyzowała, co nie przedstawia korzyści majątkowej, stanowiąc, że zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie stanowi zapłaty, a co za tym idzie korzyści majątkowej.

Słusznie uczynił prawodawca, że zasadę tę umieścił na samym początku postanowień ustawowych, naprawiając tym samym błąd poprzedniej ustawy, która nie eksponowała jej, kreśląc ją dopiero w jednym z ostatnich przepisów. Pod względem systematyki pożądane byłoby, aby idee przewodnie umieszczać na początku regulacji i tak się wreszcie stało w ustawie z 2005 r. w odniesieniu do zakazu handlu organami ludzkimi.

Posiłkując się dokonaną we wcześniejszych częściach pracy analizą niemieckiego porządku prawnego w obszarze transplantacji, można by wskazać na **mankamenty polskiej ustawy w zakresie rozpowszechniania idei dawstwa komórek, tkanek lub narządów**. Polski ustawodawca traktuje tę sprawę w sposób podrzędny, gdy w art. 24 ustawy nakłada na podmioty podejmujące działania w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek lub narządów obowiązek poinformowa-

38 Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

nia ministra właściwego do spraw zdrowia o zakresie tych działań. Takie lakoniczne stwierdzenie ustawodawcy pokazuje, że nie ma nacisku na te kwestie, które są niezmiernie ważne dla każdego człowieka, a rozpowszechnianie samej idei donacji to zadanie innych podmiotów niż państwowe struktury. **Nie można się zgodzić z takim podejściem, dlatego *de lege ferenda* powinno się nałożyć na ministerstwo zdrowia dodatkowe zadanie, którym byłoby prowadzenie i koordynowanie szeroko zakrojonej akcji edukacyjnej.** Celem takiej akcji winno być informowanie społeczeństwa o możliwościach medycyny transplantacyjnej, przekonywanie do darowania organów po śmierci oraz przede wszystkim pokazanie przyjętych mechanizmów w zakresie sprzeciwu na donację organów, gdyż te kwestie pozostają dla wielu Polaków poza zakresem ich wiedzy. Z badań empirycznych na temat: „Zabiegi transplantacyjne w społecznej świadomości", przeprowadzonych w pierwszej połowie roku 2002 r. na reprezentatywnej próbie 1100 Polaków wynika, że 70% respondentów nie słyszało pojęcia „zgoda domniemana" ani nie wiedziało o istnieniu Centralnego Rejestru Sprzeciwów. Z drugiej jednak strony 75% badanych zdecydowałoby się podpisać bez wahania „Kartę świadomego dawcy", gdyby istniała taka możliwość.[39]

Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na działalność Kościoła katolickiego w Polsce. Biskupi polscy wielokrotnie aprobująco wypowiadali się na temat transplantacji. W Komunikacie z dnia 18. marca 1995 r. apelowali o chrześcijańską miłość do ludzi potrzebujących przeszczepu, w Liście Pasterskim przed Międzynarodowym Kongresem Eucharystycznym we Wrocławiu w 1997 r. zwracali się z prośbą, aby jednym z „darów kongresowych" było powiększenie szeregów honorowych dawców krwi, która ratuje życie ciężko chorym ludziom. W dniu 23. września 2007 r. w kościołach w całym kraju czytane było Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów, zatytułowane: „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości". Duchowni zachęcali wiernych do deklarowania woli oddania po śmierci swoich organów w celu przeszczepienia.[40] Trzeba jednak z całą stanowczością podkreślić, że prowadzenie akcji edukacyjnej powinno należeć do organów państwowych, zaś kościoły i inne związki wyznaniowe czy szeroko rozumiane organizacje pozarządowe powinny tylko wspierać działalność agend rządowych.

Wychodząc naprzeciw regulacji zawartej w art. 5 ust. 3 ustawy, na podstawie której małoletni po ukończeniu szesnastego roku życia może wyrazić prawnie skuteczny sprzeciw na postmoralne pobranie organów, należałoby nałożyć na ministra zdrowia obowiązek nadesłania stosownych informacji każdej osobie, kończącej szesnaście lat. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby prowadzenie takiej akcji edukacyj-

39 B. Pawlica, M. Tyrybon, Dar życia – socjograficzny portret badanych, (w:) B. Pawlica, M. S. Szczepański (red.), Dar życia i jego społeczny kontekst. Zabiegi transplantacyjne w świadomości społecznej, Tychy 2003, s. 13–14.

40 Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

nej podnieść do rangi jednej z naczelnych zasad ustawy, jak to słusznie uczynił przywołany już wyżej ustawodawca niemiecki. **Może warto byłoby w tym względzie oprzeć się na przykład na regulacji włoskiej, która tak samo jak Polska przewiduje rozwiązanie sprzeciwu, ale z trzymiesięcznym terminem do wypowiedzenia się po otrzymaniu zapytania odpowiedniego urzędu zdrowia**. Ten trzymiesięczny termin, jaki ustawa daje na zastanowienie się i podjęcie decyzji, wydaje się dobrym posunięciem.

W chwili obecnej potrzeba prowadzenia akcji informacyjnej w społeczeństwie przybrała na sile, a przyczyną takiego stanu rzeczy są niechlubne wydarzenia, takie jak zatrzymanie przez Centralne Biuro Antykorupcyjne transplantologa Mirosława G., podejrzewanego o korupcję i, jak podał opinii publicznej Minister Sprawiedliwości, o zabójstwo jednego z pacjentów, dokonane w związku z wykonywaniem zawodu lekarza transplantologa. W kwietniu 2007 r. media podały z kolei informację o usypianiu pacjentów w Szpitalu Klinicznym w Białymstoku w celu pobrania od nich organów do transplantacji.[41] Niezależnie od końcowych efektów prowadzonych postępowań, zaufanie społeczne już teraz spadło do tego stopnia, że liczba transplantacji od dawców zmarłych zmniejszyła się o 60% w porównaniu z okresem sprzed marca 2007 r. Dla przykładu, w styczniu 2007 r. wykonano 102 przeszczepy, podczas gdy w kwietniu już tylko 45.[42] Wydarzeniem, które również podważyło zaufanie do idei przeszczepiania organów jest niedawny przypadek 37-letniej pacjentki z Bydgoszczy, oczekującej od 15 lat na nerkę. W styczniu 2007 r. lekarze przeszczepili jej organ od dawcy z chorobą nowotworową, co w dalszej konsekwencji spowodowało, że w organizmie zainfekowanej biorczyni rozwinęła się ta śmiertelna choroba i biorczyni zmarła. Jak wynika z amerykańskich danych, od 1994 do 2001 roku, na ponad 108 tysięcy przeszczepów nowotwór rozwinął się w 21 przypadkach, a przypadek o którym mowa jest pierwszym takim w Polsce. Ze wstępnych analiz wynika, iż nie był to medyczny błąd.[43] Pomimo że nie zawinił człowiek, a nieszczęśliwy splot okoliczności doprowadził do tragicznego finału, odbiór społeczny jest w takich wypadkach jednoznacznie negatywny.

Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane **ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.** Mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów. **Przez odrębne przepisy** należy tu rozumieć przepisy art. 24 i 25 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej[44] oraz art. 209 i 210 kodeksu postępowania karnego[45]. Z powołanych przepisów ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wynika, że zwłoki

41 M. Gawina, Zemsta doktora S.?, Kurier Poranny z dnia 28. marca 2007 r., s. 1.
42 Statystyka przeszczepiania narządów od zmarłych dawców w miesiącach, http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2007.html.
43 K. Konieczna, Lekarze przeszczepili jej nerkę z rakiem, Dziennik z dnia 29. września 2007 r., wydanie on–line.
44 Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 408 ze zm.
45 Ustawa z dnia 6. czerwca 1997 r., Dz.U. Nr 89, poz. 555 ze zm.

osoby, która zmarła w szpitalu, mogą być poddane sekcji, chyba że osoba ta za życia wyraziła sprzeciw lub uczynił to jej przedstawiciel ustawowy. Dokonanie sekcji zwłok nie może nastąpić wcześniej niż po upływie 12 godzin od stwierdzenia zgonu. Jeśli zachodzi potrzeba pobrania ze zwłok komórek, tkanek lub narządów, kierownik zakładu, a jeśli kierownik nie jest lekarzem, to uprawniony przez niego lekarz, może zadecydować o dokonaniu sekcji zwłok przed upływem 12 godzin, przy zachowaniu zasad i trybu przewidzianych w przepisach o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Art. 25 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wyraźnie zaznacza, że pobrania komórek i narządów ze zwłok ludzkich można dokonać, jeśli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Wspomniany przepis odwołuje się w swej treści bezpośrednio do art. 5 ust. 1 ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Przywołany wyżej art. 209 kpk. reguluje tzw. sekcję sądowo–lekarską, zarządzoną przez prokuratora lub sąd, natomiast art. 210 kpk. dotyczy ekshumacji zwłok. Oględziny i sekcja zwłok są obligatoryjne, jeżeli zachodzi podejrzenie przestępnego spowodowania śmierci, zgodnie z art. 209 § 1 kpk. Oględzin dokonuje prokurator, a w postępowaniu sądowym sąd przy udziale biegłego lekarza – jak stanowi ustawa „w miarę możności z zakresu medycyny sądowej". W wypadkach niecierpiących zwłoki oględziny mogą być przeprowadzone także przez policję. Oględzin dokonuje się w miejscu znalezienia zwłok. Sekcję zwłok przeprowadza biegły lekarz w obecności prokuratora lub sądu. W razie potrzeby, zgodnie z art. 209 § 5, można do obecności podczas oględzin i otwarcia zwłok wezwać lekarza, który ostatnio udzielił pomocy zmarłemu. W celu dokonania oględzin lub otwarcia zwłok prokurator lub sąd może zarządzić wyjęcie zwłok z grobu. W czasie takiej sekcji zwłok mogą być również pobierane komórki, tkanki lub narządy, oczywistym jest jednak, że niemal we wszystkich przypadkach nie są one przydatne do celów transplantacyjnych.

Art. 8 ustawy transplantacyjnej zawiera istotne postanowienie na wypadek zgonu ewentualnego dawcy w wyniku czynu zabronionego. W sytuacji, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku przestępstwa, ustawodawca przewidział możliwość pobrania komórek, tkanek i narządów, obwarowawszy ją jednak dodatkowymi przesłankami. Eksplantacji można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego. Wprawdzie ustawa nie precyzuje tego wyraźnie we wspomnianym art. 8, ale należy systemowo interpretować jej postanowienia i oczywiście uznać, że gdyby od osoby, która zmarła w wyniku czynu zabronionego, można byłoby pobrać organy, tkanki lub komórki w celu transplantacji żywemu biorcy, to oprócz wspomnianych przesłanek (zgoda prokuratora lub sądu rodzinnego na pobranie) należałoby ustalić przede wszystkim, czy został zgłoszony sprzeciw na pobranie przez ewentualnego dawcę.

W odniesieniu do celów, w jakich można dokonać pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, ustawodawca wskazuje cztery ich rodzaje, mianowicie: diagnostyczne, lecznicze, naukowe i dydaktyczne. Wobec braku zdefiniowania zakresu pojęciowego tych celów należałoby rozważyć, czy nie zachodzi potrzeba choćby częściowego doprecyzowania tych kwestii w ustawie, korzystając z szerokiego dorobku doktryny, zwłaszcza w odniesieniu do celu leczniczego.[46] Nie jest to łatwe zadanie, ale też nie jest niewykonalne, zważywszy, iż ewentualne definicje byłyby pomocne do analizy systemowej na gruncie danego aktu prawnego, nie zaś do analizy i interpretacji kompleksowej na gruncie całego systemu prawa. Można by przyjąć za P. Danilukiem, że z celem leczniczym mamy do czynienia wówczas, gdy czynność lekarska w sposób zobiektywizowany skierowana jest na chorobę w sensie biologiczno–medycznym.[47] Przede wszystkim jednak należy podzielić zdanie M. Filara, który zakłada, że spełniony jest cel leczniczy czynności, jeśli zmierzają one do ratowania życia, zdrowia lub zmniejszenia cierpień fizycznych czy psychicznych osoby, względem której zostały podjęte.[48]

Cel diagnostyczny pobrania organów ze zwłok ludzkich byłby zachowany, gdyby czynności lekarskie podjęte były w zamiarze anatomopatologicznego rozpoznania jednostek chorobowych występujących u zmarłego pacjenta. W szerszym znaczeniu cel ten dotyczy rozpoznania choroby pacjenta na podstawie wywiadów, badania lekarskiego, analizy objawów i wyników laboratoryjnych.[49] Cel dydaktyczny należałoby sprowadzić do dydaktyki szczegółowej[50] w ramach akademickiego nauczania medycyny[51], eliminując tym samym możliwości pobierania części zwłok ludzkich w zamiarze ich ekspozycji w niestosownych miejscach. Mowa tu chociażby o głośnych ostatnio wystawach wypreparowanych zwłok, organizowanych przez wynalazcę plastynacji, kontrowersyjnego anatoma Günthera von Hagensa .[52] Próba zdefiniowania celu naukowego byłaby raczej z góry skazana na niepowodzenie, albowiem każda przyjęta definicja ograniczałaby pole badawcze, narażając się na zarzut niekonstytucyjności w świetle zagwarantowanej w art. 73 Konstytucji wolności badań naukowych. Jak słusznie zauważa Ch. Starck, wolność badań naukowych na-

46 Zob. np. gruntowną analizę poglądów przedstawicieli doktryny, (w:) P. Daniluk, Cel leczniczy w świetle poglądów doktryny prawa, Prawo i Medycyna 2005, nr 2, s. 37–47.

47 *Ibidem,* s. 46.

48 M. Filar, Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi, Prawo i Medycyna 2000, nr 5, s. 59.

49 J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne, Kraków 2004, s. 24.

50 Dydaktyka jako nauka o nauczaniu i uczeniu się obejmuje swoimi badaniami wszystkie przedmioty i szczeble pracy edukacyjnej (dydaktyka ogólna). Dydaktyki szczegółowe posiadają znacznie węższy zakres, ograniczając się tylko do jednego przedmiotu.

51 Za J. Dudą można by przyjąć, że ciało dawcy „*ex mortuo*" może posłużyć do nauczania transplantologii czy anatomii. Zob. J. Duda, *op. cit.,* s. 25.

52 Proces plastynacji został opracowany i opatentowany przez niemieckiego anatoma, dr Günthera von Hagensa. Osoba lekarza oraz sposób prezentacji wyników jego prac budzi wiele kontrowersji. Plastynacji poddano wiele zwłok, głównie ludzi, którzy dobrowolnie zapisali swoje ciała na użytek naukowy. Nie brak jednak oskarżeń, że wykorzystano w ten sposób także ciała więźniów. Powstały w ten sposób swego rodzaju rzeźby, przedstawiające np. człowieka oglądającego swoje wnętrzności czy trzymającego własną skórę.

leży dziś do standardu praw podstawowych i w swej autonomii jest czymś „poprzedzającym" prawo. Do pojęcia badań naukowych należy to, że nie są one zamknięte, a przez to wymykają się prostym definicjom, dlatego charakter badań naukowych nie może być związany z jedną określoną formą i definiowany formalnie.[53]

W tym kontekście zasadne wydaje się uzupełnienie słowniczka ustawowego o definicje pojęć „cel diagnostyczny", „cel leczniczy" i „cel dydaktyczny". Nie wiadomo bowiem, czy „cel leczniczy" obejmuje również przeszczepianie – jeśli nie, to art. 4 ustawy transplantacyjnej należałoby uzupełnić o sformułowanie „i w celu przeszczepiania". Koniecznym staje się doprecyzowanie, czy w intencji ustawodawcy „cel dydaktyczny" obejmuje również publiczne prezentowanie preparatów uzyskanych ze zwłok ludzkich.[54]

Ustawodawca polski w zakresie oświadczenia woli związanego z darowaniem organów po śmierci przyjął koncepcję tzw. zgody domniemanej albo sprzeciwu wyraźnego. Na temat istoty tej koncepcji mowa była już w poprzednich częściach pracy, dlatego rozważania w tym zakresie zostaną pominięte.

Stosownie do art. 5 ust. 1 ustawy, **pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich** w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. W sytuacji, gdy ewentualnym dawcą miałby być małoletni lub osoba, która nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy. Pozostaje także regułą, że w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również sam małoletni.

Jak słusznie zauważa kielecki sędzia M. Żelichowski, na pierwszy rzut oka przepis art. 5 ust. 1 nie budzi wątpliwości interpretacyjnych, jednak w zestawieniu jego treści z art. 4 ust. 1 ustawy, nasuwają się zastrzeżenia dotyczące zakresu sprzeciwu. Stosownie do art. 5 ust. 1, sprzeciw może dotyczyć pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia, a z art. 4 ust. 1 wynika, że komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych. Uzasadnione jest zatem pytanie M. Żelichowskiego, czy sprzeciw z art. 5 ust. 1 dotyczy wszystkich celów pobrania postmortalnego określonych w art. 4 ust. 1 czy tylko celu leczniczego, skoro pobranie następuje w celu przeszczepienia. Warto przytoczyć w tym względzie wywody wspomnianego Autora, który szeroko argumentuje swoje stanowisko, pisząc: „Takie uregulowanie zakresu sprzeciwu (art. 5 ust. 1) nieuchronnie prowadzi do pytania o znaczenie normatywne art. 4 ust. 1 określającego cele pobrania *post mortem*

53 Ch. Starck, Wolność badań naukowych i jej granice, Przegląd Sejmowy 2007, nr 3, s. 45, 46.

54 Zob. także: J. Lipski, Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, narządów i tkanek, druk sejmowy nr 3856, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

w kontekście „natury" sprzeciwu dawcy na takie pobranie. Rysują się tu dwa sposoby wykładni tych przepisów, w zależności od rozumienia i respektowania prawa do samostanowienia.

Wariant pierwszy interpretacji opiera się na założeniu, iż prawo do samostanowienia nie sięga poza granice życia człowieka, jakkolwiek prawo pozytywne może mu przyznać także pewne uprawnienia przekraczające te granice, np. możliwość wyrażenia sprzeciwu na pobranie *post mortem*. Taki punkt wyjścia prowadzi do wniosku, iż skoro art. 5 ust. 1 przyznaje dawcy uprawnienie do wyrażenia sprzeciwu na pobranie *post mortem* tylko do celu leczniczego, to nie ma on już uprawnienia do wyrażenia ewentualnego sprzeciwu wobec pozostałych celów określonych wart. 4 ust. 1 (diagnostycznego, naukowego i dydaktycznego). Pobranie *post mortem* w tych celach byłoby więc legalne nawet wtedy, gdyby dawca taki sprzeciw wyraził. Art. 4 ust. 1 określałby więc wyłącznie dopuszczalne cele pobrania *post mortem*, nie ingerując w ogóle w to, w jakim zakresie dawca może się sprzeciwić pobraniu w tych celach (tę materię regulowałby wyłącznie art. 5 ust. 1).

Wariant drugi interpretacji opiera się na założeniu, iż prawo do samostanowienia (jako jedno z przyrodzonych praw człowieka) obejmuje także interwencje medyczne dokonywane po śmierci, a prawo pozytywne ma na celu przede wszystkim jego respektowanie i ochronę, co nie wyklucza oczywiście możliwości jego proporcjonalnego ograniczenia (art. 31 ust. 3 konstytucji). Przy takim punkcie wyjścia art. 5 ust. 1 traktowany byłby wyłącznie jako przepis ograniczający, a nie przyznający dawcy prawo do samostanowienia. Ograniczenie tego przyrodzonego prawa w art. 5 ust. 1 polega na tym, iż co do pobrania *post mortem* w celach leczniczych przyjęta jest zamiast zgody dawcy jego zgoda domniemana, co przerzuca na dawcę ciężar jej ewentualnego obalenia w drodze sprzeciwu. Gdyby tego ograniczenia (tj. regulacji z art. 5 ust. 1) nie było, to na legalne pobranie *post mortem* w celach leczniczych konieczna byłaby zgoda dawcy, a nie brak sprzeciwu. W tej perspektywie normatywnej art. 4 ust. 1 limitowałby więc w dalszym ciągu tylko dopuszczalne cele pobrania *post mortem*, przy czym na pobranie w celach diagnostycznych, naukowych i dydaktycznych konieczna byłaby wyrażona za życia zgoda dawcy (jakkolwiek niewymagana wprost w ustawie, lecz wynikająca z istoty prawa do samostanowienia), a na pobranie w celach leczniczych już tylko brak jego sprzeciwu (wskutek ograniczenia z art. 5 ust. 1).

Wydaje się, iż wariant drugi interpretacji natury sprzeciwu w pełniejszym stopniu uwzględnia wykładnię wskazanych przepisów zgodnie z aksjologią konstytucji (opartej na idei przyrodzonych i niezbywalnych praw człowieka – art. 30). Wariant pierwszy prowadzi bowiem do zjawiska nazywanego potocznie zawłaszczeniem zwłok."[55]

55 M. Żelichowski, Pobranie komórek, tkanek i narządów: zgoda jest regułą, sprzeciw wyjątkiem, Rzeczpospolita z dnia 25. września 2007 r.

Przedstawione stanowisko należy w pełni podzielić, zauważając dodatkowo, że istotnie powstała luka, która jest niełatwa do wypełnienia w drodze wykładni prawa. Intencji ustawodawcy niestety nie da się ustalić, gdyż uzasadnienie projektu ustawy w żadnym miejscu nie odnosi się do tej kwestii. Niewątpliwie zachodzi potrzeba interwencji ustawodawcy, gdyż ogromny ciężar interpretacyjny spadnie na judykaturę. Jeszcze raz wypada przywołać M. Żelichowskiego, który trafnie postrzega, iż „ trudno przejść do porządku nad wątpliwościami dotyczącymi gwarancji jednego z fundamentalnych praw człowieka: prawa do samostanowienia w sprawie pobrania narządów *post mortem*."[56]

Swój sprzeciw ewentualny dawca może wyrazić w trójnasób: bądź w formie wpisu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, w drodze oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis lub oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego. Rozwiązanie takie jest słuszną kontynuacją poprzedniej regulacji ustawowej i zdaje się, że skutecznie służy gwarancji szeroko pojmowanej autonomii jednostki i jej wolności do dokonywania wyborów nie tylko życiowych, ale też skutkujących dopiero *post mortem*. Jeśli bowiem, co czyni wielu ludzi, wyrażający sprzeciw nie skonfrontował się z potencjalną sytuacją niechcianej możliwości darowania organów po śmierci i nie dopełnił formalności w postaci wysłania stosownego sprzeciwu, to ma jeszcze inne dalsze możliwości, a mianowicie sporządzenie własnoręcznie podpisanego oświadczenia zawierającego dyspozycje w zakresie (nie)darowania organów bądź też ustne oświadczenie złożone w obecności dwóch świadków, chociażby na sali szpitalnej. Należy podkreślić, że wyrażony sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie.

Kontynuacją poprzedniej ustawy transplantacyjnej jest Centralny Rejestr Sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, prowadzony w formie archiwalnej i informatycznej w celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania nadesłanych wpisów. Centralny Rejestr Sprzeciwów prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" z siedzibą w Warszawie. Istnienie wpisu sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów lekarz zamierzający dokonać pobrania ustala telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną.[57] Informacja o tym, czy w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów figuruje stosowny wpis, udzielana jest niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza zamierzającego dokonać pobrania. **W tym miejscu nasuwa się pewien postulat *de lege ferenda*, a mianowicie nowelizacja ustawy o zawodzie lekarza bądź ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, polegająca na nałożeniu na personel szpital-**

56 *Ibidem*

57 Taki sposób zasięgania informacji przewiduje § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1. grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia Centralnego Rejestru Sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, Dz.U. Nr 228, poz. 1671.

ny obowiązku uzyskania pisemnej informacji od pacjenta przyjmowanego do hospitalizacji. Treścią tej informacji miałoby być stanowisko pacjenta w zakresie transplantacji postmoralnej. Uzyskany w ten sposób sprzeciw musiałby być zgłoszony przez administrację szpitalną do centralnego rejestru. Takie postępowanie z pewnością nie wydłużyłoby nadmiernie formalności związanych z przyjęciem do szpitala, a wydatnie polepszyłoby jakość pracy transplantologów, zwiększając tym samym bezpieczeństwo i zaufanie pacjentów.

Na te kwestie słusznie zwracają już uwagę E. Zielińska i S. Rutkowski, zauważając, że skoro pacjent wyraża pisemną zgodę na dokonanie ewentualnego zabiegu operacyjnego, to wydaje się celowe, aby pouczyć go przy tym o możliwości wypowiedzenia się co do pobrania po jego śmierci tkanek lub narządów[58], tym bardziej, że na świecie znane są takie rozwiązania, np. w Hiszpanii.[59]

Pozostając jeszcze na krótko przy Centralnym Rejestrze Sprzeciwów nasuwa się pewna uwaga *de lege ferenda*, korelująca z treścią art. 5 ust. 2 ustawy. Z przepisu tego wynika, że w przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw na eksplantację może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy. **Wydawałoby się słusznym, aby wprowadzić obowiązek informowania osób, które ukończyły 18 lat, o figurującym w rejestrze sprzeciwie, który został zgłoszony przez przedstawiciela ustawowego**. W praktyce osoby takie nie muszą wiedzieć o zgłoszonym „za nich" sprzeciwie, zatem obowiązek stosownej informacji stanowiłby wyraz poszanowania woli osób, które osiągnąwszy pełnoletniość, będą mogły świadomie zadecydować o ewentualnym pozostawieniu lub wycofaniu sprzeciwu.[60]

Świętą zasadę transplantologii eksponuje art. 9 ustawy, który postanawia, że pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu). **Tak skonstruowana definicja wskazuje niewątpliwie na nową definicję śmierci, ale pozwala też przyjąć definicję nową zmodyfikowaną.** W poprzedniej ustawie transplantacyjnej ustawodawca wyraźnie odwoływał się do definicji nowej zmodyfikowanej, stanowiąc, że warunkiem dopuszczalności pobrania komórek, tkanek i narządów do przeszczepu było stwierdzenie trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji **pnia mózgu.** Nie należy zapominać, że wśród krajów europejskich tylko ustawa brytyjska i polska posługiwały się nową zmodyfikowaną definicją śmierci mózgowej, zaś pozostałe kraje europejskie odwoływały się (i czynią to nadal) do definicji nowej. Wydaje się, że poprzednie rozwiązanie było bardziej jasne, jednoznacznie wskazywało bowiem na konkretną definicję (nową zmodyfikowaną) i pozostawiało jedynie aktom

58 S. Rutkowski, Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza, Prokuratura i Prawo 1999, nr 9, s. 83.
59 E. Zielińska, Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie, Państwo i Prawo 1995, nr 6, s. 26.
60 J. Lipski, *op. cit.*

wykonawczym określenie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Owe kryteria i sposób postępowania przekazano do ustalenia powołanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjalistom odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.

Na gruncie obowiązującego stanu prawnego minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu. **Takie rozwiązanie budzi szereg wątpliwości**. **Przyjęta w art. 9 ustawy klauzula odsyłająca naraża się na zarzut niekonstytucyjności, dopuszczając by wszelkie kryteria i sposób stwierdzania śmierci człowieka, określane były w formie obwieszczenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia**. W obowiązującym stanie prawnym możliwa jest zatem zmiana definicji śmierci w drodze obwieszczenia właściwego ministra. Takie ukształtowanie art. 9 ustawy, oceniane przez pryzmat zasady demokratycznego państwa prawnego, wyrażonej w art. 2 Konstytucji oraz w aspekcie zasady prawnej ochrony życia ludzkiego z art. 38 Konstytucji, pozostawia ogromny margines dowolności dla ustaleń, gdyż dopuszcza pozaustawowe określenie norm, na podstawie których oceniane będzie „istnienie" życia człowieka oraz nakreślenie momentu, od którego ustaje konstytucyjny obowiązek ochrony życia.

Kwestią drugorzędną, ale też nie bez znaczenia dla źródeł prawa w demokratycznym państwie, pozostaje sprawa konstytucyjności samego obwieszczenia jako źródła powstania prawa. Ustalony przez przepisy ustawy zasadniczej system źródeł prawa nie przewiduje źródła takiego jak obwieszczenie. Rozstrzyganie w drodze obwieszczenia o końcu życia ludzkiego jawi się jako niezgodne z art. 2 Konstytucji i art. 87 Konstytucji, wymieniającym akty prawa powszechnie obowiązującego.[61]

Zdaniem jednego z twórców ustawy transplantacyjnej, L. Kubickiego, cała istota rozwiązania przyjętego w art. 9 ustawy polega na tym, że należy zdać sobie sprawę z postępu nauki w zakresie ustalania kryteriów śmierci mózgowej i nie petryfikować tego elementu jedną, stałą definicją w ustawie. O kwestiach związanych z ustalaniem śmierci osobniczej nie powinien decydować ustawodawca, tylko nauka i współczesna świadomość lekarska. Z tych względów stworzono system dotyczący powołania odpowiedniego zespołu ekspertów w kraju, który ustalać będzie okresowo, stosownie do stanu współczesnej wiedzy medycznej, kryteria określające śmierć mózgową i ogłaszać je do wiedzy publicznej. Problem życia i śmierci nie jest, zdaniem L. Kubickiego, kwestią prawną, a przede wszystkim naukową i medyczną. Prawo jest tu kwestią pochodną i musi korzystać z wiedzy medycznej.[62] Na-

61 Zob. też: *ibidem*.

62 Wypowiedź z dnia 19. kwietnia 2005 r. w czasie posiedzenia Komisji Zdrowia w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR–274.

leży się zgodzić z L. Kubickim, iż nie uda się stworzyć stałych przepisów ustawy o kryteriach określania śmierci, ponieważ istniałoby realne niebezpieczeństwo, że w razie odkrycia nowych elementów może zaistnieć sytuacja, w której organizm dotychczas uważany za nieżywy należałoby traktować jako wciąż żywy. Podzielić należy także pogląd, że ustawowa regulacja mogłaby upraszczać pewne kwestie. Nie można jednakże przyznać racji twierdzeniu, że obowiązująca ustawa z 2005 r. oparta jest na tej samej zasadzie i zawiera dokładnie to samo kryterium śmierci.[63]

Rzecz w tym, że ustawa z 1995 r. jednoznacznie wskazywała na definicję nową zmodyfikowaną, a nowa regulacja pozostawia szerokie pole manewru, dopuszczając ustalenie w drodze obwieszczenia, czy przyjąć należy definicję nową czy też zmodyfikowaną. Taka niejasna sytuacja rodzi większe niebezpieczeństwo i podważa zaufanie obywateli do państwa.

W kwietniu 2007 r. Minister Zdrowia opracował stosowne obwieszczenie wraz z załącznikiem[64], w którym jednoznacznie wskazuje się na śmierć pnia mózgu jako oznakę śmierci osobniczej.

Tak samo jak w poprzedniej regulacji ustawowej, trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie 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. Zachowano w dalszym ciągu zasadę niezależności zespołów lekarskich, zatem lekarze wchodzący w skład komisji stwierdzającej śmierć osobniczą, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

Samo pobranie transplantatów winno być oczywiście poprzedzone zasięgnięciem informacji co do wpisu sprzeciwu potencjalnego dawcy zarejestrowanego w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów oraz ustaleniem ewentualnego sprzeciwu na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów (oświadczenia pisemnego, oświadczenia ustnego potwierdzonego pisemnie przez świadków).

Z informacji Centralnego Rejestru Sprzeciwów wynika, że do końca 2006 r. zostało złożonych 23786 sprzeciwów na postmortalne pobranie organów[65], co przedstawia niewielką, wręcz znikomą ilość i w pewnym sensie świadczy o dużej akceptacji społecznej dla idei darowania organów w polskim społeczeństwie.

63 Wypowiedź z dnia 19. kwietnia 2005 r. w czasie posiedzenia Komisji Zdrowia w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR–274.

64 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18. kwietnia 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu, M.P. Nr 30, poz. 333.

65 A. Krawczyk, J. Marcinkowska, Działalność Centralnego Rejestru Sprzeciwów w latach 1997–2006, http://www.poltransplant.pl/Download/biul2007/crs.pdf.

Na koniec rozważań w zakresie transplantacji postmoralnej należy zaznaczyć, że lekarz pobierający ze zwłok ludzkich komórki, tkanki lub narządy jest obowiązany zapewnić nadanie zwłokom należytego wyglądu do pochówku. Wprawdzie postępowanie lekarza niezgodne z powyższą powinnością nie jest obwarowane sankcją karną na gruncie ustawy transplantacyjnej, nie pozostaje ono jednak bezkarne, gdyż pod rozwagę należy brać odpowiedzialność za znieważenie zwłok ludzkich, penalizowane w art. 262 § 1 kk.. W literaturze wskazuje się, że jednym z przedmiotów ochrony tego przepisu jest cześć i szacunek należny zmarłym oraz przyjęty w kulturze i obyczajowości, nacechowany szacunkiem i powagą stosunek do śmierci i zwłok ludzkich.[66]

W zakresie pobierania komórek, tkanek lub narządów **od żywych dawców** ustawa transplantacyjna zasadniczo opiera się na regułach wypracowanych w 1995 r., zawierając zarówno **kryteria podmiotowe** (wymogi odnośnie do kręgu kandydatów na dawców–biorców), **medyczne** (niezbędne badania lekarskie, ocena ryzyka zabiegu dla jego uczestników), jak i **kryteria prawne** (pełna zdolność do czynności prawnych po stronie dawcy czy pisemna zgoda uczestników zabiegu). W myśl art. 12 ustawy dopuszczalne jest pobieranie komórek, tkanek lub narządów *„ex vivo”* w celu przeszczepienia innej osobie, gdy:

1) pobranie transplantatów nieposiadających zdolności regeneracyjnych następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste. Jeśli przedmiotem pobrania jest szpik kostny lub inne regenerujące się komórki czy tkanki, eksplantacja może nastąpić również na rzecz każdej osoby potrzebującej;
3) na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej istnieje zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów biorcy od określonego dawcy;
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 przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza nie-

66 A. Rybak, Prawnokarna ochrona godności zwłok człowieka, Palestra z 2004 r., nr 1–2, s. 99. Zob. też szeroko na temat prawnej ochrony zwłok ludzkich w aspekcie historycznym, począwszy od stanu prawnego poprzedzającego wejście w życie kk. z 1932 r.: G. Rejman, Zgoda na pobieranie organu, narządu lub tkanek ze zwłok jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Studia Iuridica 1991, t. 19, s. 161–170.

biorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu;

6) 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, przy czym wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;
7) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy, wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;
8) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy, przy czym wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

Jak wspomniano we wcześniejszych fragmentach pracy, kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek. Ocena celowości i dopuszczalności zabiegu powinna następować w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej i obejmować analizę, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia przyszłej matki i mającego się urodzić dziecka.

W przypadku, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, dawcą na rzecz rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Wyraźnie widać w tej regulacji działanie **zasady subsydiarności**, a zatem dopuszczalność pobrania szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych od małoletniego dawcy na rzecz rodzeństwa tylko wtedy, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu.

Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego, który nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę, po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypad-

ku małoletniego powyżej lat szesnastu – również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy. Rozwiązanie, wymagające – obok zgody rodziców – współdziałania sądu opiekuńczego, należy ocenić pozytywnie, albowiem działanie rodziców w celu jak najlepszego zabezpieczenia interesów dziecka może być czasem determinowane faktem posiadania większej ilości dzieci i sytuacją w której jedno z nich byłoby ewentualnym dawcą, inne zaś biorcą. Zgoda rodziców na naruszenie dóbr osobistych pozostającego pod ich władzą dziecka, tzw. zgoda zastępcza jest dopuszczalna i skuteczna jedynie wtedy, gdy nie stoi w sprzeczności z jego dobrem i interesem społecznym.[67] Za G. Rejman należy zauważyć, że piśmiennictwo medyczne, a także prawnicze wskazuje na wiele przykładów, w których jedno dziecko staje się za zgodą jego przedstawiciela ustawowego dawcą tkanki lub narządu dla ratowania zdrowia drugiego dziecka.[68]

Słusznie ustawodawca zdecydował się na subsydiarność pobrania w takiej sytuacji, gdy w grę wchodzą osoby małoletnie, pozostaje jednak krytycznie ocenić brak podobnej regulacji w pozostałych przypadkach transplantacji pomiędzy żyjącymi. Należy zdawać sobie sprawę z tego, że ustawowy kontratyp przeszczepiania *„ex vivo”*, z uwagi na zaistnienie uszczerbku na zdrowiu dawcy – dysponenta dobra prawnego, powinien mieć zastosowanie jedynie w sytuacjach wyjątkowych i tylko wtedy, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez pobranie transplantatu od osoby żywej. **W obecnej regulacji brakuje analogicznych zapisów, które występują w niemieckiej czy szwajcarskiej ustawie transplantacyjnej, hołdujących zasadzie subsydiarności eksplantacji organów „*ex vivo*” względem pobrania *post mortem***. Niemiecka ustawa przewiduje, jako jeden z warunków legalności pobrania *„ex vivo”,* brak odpowiedniego organu, pochodzącego od dawcy martwego, zaś ustawa szwajcarska uznaje za przesłankę dopuszczalności pobrania brak innej alternatywnej metody terapii o porównywalnej skuteczności. Jako postulat *„de lege ferenda”* należałoby rozważyć, czy odpowiednie przepisy, podobne do rozwiązań szwajcarskich czy niemieckich (zalecanych zresztą szeroko przez Radę Europy), nie powinny znaleźć się w polskiej ustawie. Wydaje się, że dla przejrzystości warunków kontratypu należałoby dodać klauzulę, iż w momencie pobrania organu od osoby żywej, nie ma odpowiedniego organu pochodzącego od dawcy zmarłego. W obowiązującym prawie polskim transplantacje „*ex vivo*” i „*ex mortuo*” mają charakter równorzędny, tzn. nie uzależnia się możliwości przeprowa-

67 P. Daniluk, Zgoda zastępcza na naruszenie dóbr prawnych w prawie karnym, Prokuratura i Prawo 2005, nr 5, s. 81.

68 G. Rejman, Zgoda dawcy narządu lub organu na uszkodzenie ciała jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Nowe Prawo 1988, nr 4, s. 24.

dzenia transplantacji pomiędzy żyjącymi od braku możliwości transplantacji organu pobranego *post mortem*.[69]

Z treści art. 13 ustawy transplantacyjnej wynika, że pobranie nieregenerujących się komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, wymaga zgody sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy. Postępowanie w przedmiocie zgody jest postępowaniem nieprocesowym, wszczynanym na wniosek kandydata na dawcę i wolnym od opłat sądowych. Ze zrozumiałych względów termin rozpoznania wniosku jest dość krótki i wynosi 7 dni. W toku prowadzonego postępowania sąd ma obowiązek zapoznania się z opinią siedmioosobowej Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej, nie jest związany stanowiskiem Komisji przy podejmowaniu rozstrzygnięcia. Komisja Etyczna Krajowej Rady Transplantacyjnej została powołana do udziału w postępowaniu sądowym na mocy nowej ustawy transplantacyjnej z 2005 r. jako swego rodzaju *novum*, gdyż poprzednio obowiązująca ustawa nie przewidywała żadnego trybu konsultacyjnego w zakresie omawianej działalności wymiaru sprawiedliwości. Wydaje się słuszne, aby do prac sądu włączyć udział Komisji Etycznej, gdyż jeśli już ustawodawca zdecydował się na restrykcyjny model donacji organów między żyjącymi, z zasady wykluczający darowanie organów osobom obcym, to powinien zadbać o to, aby zupełnie wyjątkowe sytuacje tego rodzaju donacji były w pełni uzasadnione. Przyczynić się może do tego wkład niezależnej Komisji Etycznej wypracowany w prezentowanym stanowisku odnośnie do dopuszczalności darowania organów między osobami niespokrewnionymi.

Narzucone przez polskiego ustawodawcę rozwiązanie, ograniczające krąg dawców–biorców nieregenerujących się organów „*ex vivo*", jest wyrazem przyjęcia paternalistycznej koncepcji, zakładającej, iż państwo powinno chronić za pomocą prawnych instrumentów dorosłych i świadomych obywateli przed aktem wyrządzenia sobie szkody. O ile, jak trafnie zauważa T. Dukiet–Nagórska, obecna medycyna odchodzi od paternalistycznego modelu podejścia do pacjenta[70], o tyle ustawodawca pozostaje w tej kwestii niewzruszony. Słuszna uwaga L. Kubickiego, że prawo medyczne to przede wszystkim prawo pacjenta[71], natrafia na opór ustawodawcy, poniekąd zresztą uzasadniony.

Istotny problem stanowią **reguły tzw. alokacji organów**, czyli ich dystrybucji. W tym zakresie ustawa transplantacyjna z 2005 r. wskazuje wyłącznie na kry-

69 Na ten temat także: D. Małecka, Prawna ochrona pacjenta na tle europejskiej konwencji bioetycznej, Prawo i Medycyna 1999, nr 3, s. 91.

70 Wskazana Autorka odnosi się tutaj szczególnie do zaakceptowania prawa pacjenta do uzyskiwania przez niego pełnej informacji o stanie zdrowia, zob.: T. Dukiet–Nagórska, Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim, Prawo i Medycyna 2000, nr 6–7, s. 78.

71 L. Kubicki, Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu, Prawo i Medycyna 2000, nr 5, s. 23.

teria medyczne uwzględniające aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia (art. 17 ust. 8 ustawy). Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, a obowiązek zgłoszenia spoczywa na lekarzu kwalifikującym pacjenta do przeszczepienia. Obok podstawowych identyfikujących danych osobowych (imienia i nazwiska osoby oczekującej, daty i miejsca urodzenia, adresu zamieszkania i numeru PESEL[72]), zgłoszenie zawiera niezbędne informacje medyczne (rozpoznanie lekarskie, grupę krwi i Rh osoby oczekującej oraz rodzaj planowanego przeszczepienia) i dane dotyczące pilności przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych. Warunkiem otrzymania przeszczepu przez biorcę jest umieszczenie go na liście, prowadzonej przez Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant". Do momentu wejścia w życie ustawy transplantacyjnej z 2005 r. krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie prowadzone były przez liczne zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne. Z chwilą wejścia w życie nowego reżimu ustawowego jedynym podmiotem odpowiedzialnym za prowadzenie listy stało się Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant". To rozwiązanie powitać należy z radością, albowiem rewiduje ono i istotnie porządkuje dotychczasowy stan prawny, pozwalając na ujednolicenie i większą czytelność w ustalaniu kolejności na liście oczekujących.

Wyboru biorcy z listy dokonuje Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" w porozumieniu z ośrodkiem, w którym zatrudniony jest lekarz kwalifikujący do przeszczepu i ośrodkiem przeszczepiającym w oparciu o takie kryteria, jak: pilność przeszczepienia, wykluczenie niezgodności immunologicznej, dobór anatomiczny dawcy i biorcy, wiek dawcy i biorcy, przewidywane efekty przeszczepienia, uwzględniając czas oczekiwania na przeszczepienie oraz aktualny stan wiedzy medycznej. Wybór biorcy z listy może być dokonany bez zachowania szczegółowego trybu określonego w przepisach, jeżeli według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych zostanie stwierdzone, że biorca jest w stanie bezpośredniego zagrożenia życia.[73]

Z art. 19 ustawy transplantacyjnej wyraźnie wynika, że dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej. Jeśli natomiast narząd ma być pobrany od żywego dawcy, tajemnica zawodowa i służbowa nie obejmuje danych osobowych o dawcy i o biorcy w odniesieniu do tych osób.

72 Numer w Powszechnym Elektronicznym Systemie Ewidencji Ludności.

73 § 6 i § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, Dz.U. Nr 80, poz. 566.

Jest to zupełnie zrozumiałe i logiczne, gdyż w takich wypadkach dawca działa na rzecz określonego biorcy z kręgu najbliższych sobie osób.

Ustawa w sposób szczegółowy reguluje kwestię **nadzoru ministra zdrowia** nad stosowaniem jej przepisów. W ramach tego protektoratu minister zdrowia otrzymał szereg kompetencji, w tym m. in. kontrolę prowadzenia rejestrów i list, udzielanie pozwolenia bankom tkanek i komórek oraz laboratoriom, prowadzenie kontroli w bankach tkanek i komórek, udzielanie zakładom opieki zdrowotnej pozwoleń na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów. Siatkę instytucjonalną tworzą Krajowa Rada Transplantacyjna, będąca organem doradczym i opiniodawczym ministra zdrowia, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie, jako jednostka budżetowa podległa ministrowi zdrowia oraz Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" z siedzibą w Warszawie, będące jednostką budżetową podporządkowaną ministrowi zdrowia. Warto zaznaczyć, że w odniesieniu do tych trzech podmiotów minister zdrowia ma prawo monitorowania i nadzorowania ich działalności. Nie sposób nie zauważyć, że minister posiada dość duże uprawnienia na polu organizacji medycyny transplantacyjnej. Taki stan rzeczy należy ocenić pozytywnie, gdyż szczególnie w tej dziedzinie ludzkiej aktywności potrzebny jest sprawny nadzór i skuteczne instrumenty kontroli. **Katalog zadań ministra zdrowia, jakkolwiek rozbudowany, winien zostać wzbogacony *de lege ferenda* o obowiązek prowadzenia i koordynacji akcji informacyjnej w społeczeństwie**, o czym już była mowa powyżej.

§ 3. Przepisy prawnokarne w ustawie transplantacyjnej z 2005 r.

Rozważania poczynione w tym miejscu należy rozpocząć od tezy, że przepisy prawnokarne ujęte w obowiązującej ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów nie wyczerpują całości problematyki związanej z możliwą odpowiedzialnością karną, mogącą powstać na tle czynności transplantacyjnych. Poza ustawą transplantacyjną pozostaje chociażby regulacja prawnokarnej odpowiedzialności za czyny przeciwko życiu i zdrowiu, przeciwko ochronie informacji czy przeciwko wolności w kontekście wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta[74], gdzie dopełnieniem art. 192 kk. są przepisy usta-

74 Zob. szeroko na temat zgody pacjenta na zabieg leczniczy: D. Dziubina, Prawny charakter zgody pacjenta na zabieg leczniczy w świetle art. 192 kodeksu karnego, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2000, z. 2, s. 33–44; A. Liszewska, Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy, Państwo i Prawo 1997, nr 1, s. 36–48; M. Mozgawa, M. Kanadys–Marko, Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 kk.), Prokuratura i Prawo 2004, z. 3, s. 21–49; S. Rutkowski, Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 kk., Prokuratura i Prawo 2000, z. 2, s. 15–30; P. Daniluk, Warunki determinujące skuteczność zgody uprawnionego w prawie karnym, Palestra 2005, nr

wy o zawodzie lekarza, wzmacniające znaczenie zgody pacjenta w stosunku do poprzednio obowiązującej ustawy z 1950 r.[75]

Gruntownej analizie poddane zostaną jedynie rozwiązania przyjęte w ustawie transplantacyjnej, gdyż szerokie ujęcie odpowiedzialności karnej pod kątem czynów zabronionych w obszarze medycyny transplantacyjnej stanowi wyzwanie, jakiemu nie sposób sprostać w opracowaniu, którego granice wytycza obrany temat.

Pozakodeksowe przepisy prawnokarne usystematyzowane są w art. 43–46 ustawy, konstytuując cztery rodzaje przestępstw, występujących w typie podstawowym i jeden typ kwalifikowany. Przewidziane czyny zabronione są następujące:

1. rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia;
2. nabycie, zbycie cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośrednictwo w ich nabyciu lub zbycie, branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów;
3. prowadzenie bez wymaganego pozwolenia działalności przewidzianej dla banku komórek i tkanek;
4. pobranie komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia lub przeszczepienie komórki, tkanki lub narządu bez pozwolenia.

Rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia ujęte jest w art. 43 ustawy jako występek zagrożony karą grzywny, karą ograniczenia wolności lub karą pozbawienia wolności do roku.

Wskazane przestępstwo jest typem deliktu powszechnego, nie wymaga się zatem od jego **podmiotu** żadnych szczególnych cech, wyróżniających spośród pozostałych podmiotów prawa karnego. Sprawcą analizowanego przestępstwa może być każdy człowiek zdolny do ponoszenia odpowiedzialności karnej. Wśród potencjalnych podmiotów wskazać można na rozpowszechniającego ogłoszenia o odpłatnym:

1. zbyciu własnych organów;
2. nabyciu cudzych organów;
3. pośredniczeniu w transakcjach kupna–sprzedaży cudzych organów

w celu ich przeszczepienia.

1–2, s. 34–44; R. Kubiak, Przypadki braku wymogu zgody uprawnionego jako przesłanki zabiegów leczniczych i nieterapeutycznych, Studia Prawno–Ekonomiczne 2000, t. 62, s. 99–134.

75 N. Kłączyńska, Z problematyki zgody pacjenta na zabieg leczniczy (art. 192 kk.), Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 2000, t. 6, s. 56.

Przedmiotem ochrony przepisu art. 43 ustawy jest godność osoby ludzkiej, szacunek dla zwłok ludzkich oraz integralność medycyny transplantacyjnej. Przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stoi w wyraźnej sprzeczności z możliwością traktowania człowieka jako żywego czy martwego „magazynu części zapasowych" dla innych ludzi. Z kolei integralność medycyny transplantacyjnej polega na tym, że wszelkie czynności w zakresie przeszczepiania organów, tkanek i komórek są podejmowane w prawnie usankcjonowanych ramach, z wykorzystaniem dostępnego instrumentarium w tym zakresie i nie należy ingerować w istniejący system za pomocą nielegalnych działań zmierzających do poprawy sytuacji oczekujących na przeszczep kosztem zmuszonych niejednokrotnie trudną sytuacją materialną oferentów. Jeśli poziom zła można stopniować, to zdecydowanie cięższy stopień w tej gradacji zajmuje działalność pośredników aniżeli samych zainteresowanych nabyciem lub sprzedażą organów.

Strona przedmiotowa przestępstwa polega na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia. Z literalnego brzmienia przepisu wynika, iż dla przypisania odpowiedzialności nie wystarcza rozpowszechnienie jednego ogłoszenia, ale powinno ich być co najmniej dwa. Ustawodawca postanowił bowiem, że dyspozycją przepisu karnego objęte jest rozpowszechnianie „ogłoszeń", a nie „ogłoszenia". Ogłoszeniem będzie wypowiedź ustna bądź wiadomość pisemna, w której ogłaszający podaje jakąś informację. Miejsce ogłoszenia może być dowolne, byleby ogłoszenie było rozpowszechniane. Rozpowszechnianie owo, mogące ze swej istoty wystąpić jedynie jako zachowanie aktywne, może nastąpić w czasie prywatnej rozmowy, w prasie, radiu, telewizji czy w internecie, gdzie funkcjonują coraz powszechniej wyspecjalizowane serwisy ogłoszeniowe. Zdaniem B. Kunickiej–Michalskiej, pojęcie „rozpowszechniania" zakłada powszechną dostępność wiadomości, która jest istotą rozpowszechniania. Działanie sprawcy zatem jest takie, że ułatwia szybkie rozejście się wiadomości wśród większej liczby osób, by stała się ona powszechnie znana.[76]

Strona podmiotowa przestępstwa sprowadza się do umyślności i nacechowana jest podwójną kierunkowością działania. Z jednej bowiem strony sprawca rozpowszechniania ogłoszenia działa w celu odpłatnego nabycia cudzego organu, zbycia własnego lub pośredniczenia w odpłatnym nabyciu lub zbyciu cudzego organu, z drugiej strony finalnym dążeniem jest cel zbycia, nabycia lub pośredniczenia rozumiany jako przeszczepienie organu. O takim ujęciu strony podmiotowej zdaje się przesądzać specyfika samego ogłoszenia, którego treścią jest nie tyle ewentualny

76 B. Kunicka–Michalska (w:) A. Wąsek (red.), Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, Warszawa 2004, s. 222.

komunikat o posiadaniu pożądanego dobra lub chęci jego posiadania, ale możliwość swoistej „wymiany" w określonym celu – transplantacji.

Karalność rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia odzwierciedlona jest w alternatywnie zbudowanej sankcji, pozwalającej na orzeczenie kary grzywny, kary ograniczenia wolności lub kary pozbawienia wolności do roku. Przy tak ujętej reakcji prawnokarnej w grę mogą wchodzić warunki odstąpienia od wymierzenia kary i orzeczenia zamiast niej środka karnego, przewidziane w art. 59 § 1 kk. Spełniona jest także formalna przesłanka do zastosowania instytucji warunkowego umorzenia postępowania karnego, przewidziana w art. 66 § 2 kk. Nie ma też formalnych przeszkód do zawieszenia wykonania orzeczonej kary w oparciu o art. 69 § 1 kk.

Nabycie, zbycie cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośrednictwo w ich nabyciu lub zbycie, branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów penalizowane jest w art. 44 ustawy i występuje w dwóch typach – podstawowym, zagrożonym karą pozbawienia wolności od lat 3 do lat 15 oraz – kwalifikowanym, obwarowanym sankcją w postaci kary pozbawienia wolności od lat 5 do lat 15. Przestępstwo w obu postaciach stanowi zbrodnię.

O ile nabycie, zbycie czy pośrednictwo w tych transakcjach (pierwszy podtyp) nie budzą wątpliwości, że są **przestępstwami ogólnosprawczymi**, o tyle branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów (drugi podtyp) ***prima facie*** **zdaje się być przestępstwem indywidualnym** (*delictum proprium*), którego podmiotem może być lekarz bądź osoby z pomocniczego personelu medycznego (pielęgniarki), biorące udział w zabiegu transplantacyjnym.[77]

Dla rzetelności wywodu należałoby w tym miejscu przybliżyć, kim jest lekarz czy pielęgniarka. W myśl przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarzem może być osoba, która jest obywatelem polskim lub obywatelem innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiada dyplom lekarza wydany przez polską szkołę wyższą lub dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje lekarza, wydane przez inne niż Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej, dyplom lekarza wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, pod warunkiem że dyplom został uznany w Polsce za równorzędny, posiada pełną zdolność do czynności prawnych, posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu lekarza oraz wykazuje nienaganną postawę

77 Zob. też: B. Chazan, Transplantacja komórek, tkanek i narządów w świetle obowiązującego prawa na tle rozwiązań przyjętych przez Radę Europy i ustawodawstwa innych krajów, Palestra 1998, nr 5/6, s. 66.

etyczną. Warunkiem wykonywania zawodu lekarza jest przyznanie prawa wykonywania zawodu przez okręgową radę lekarską.[78] Stosownie do postanowień ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, pielęgniarką jest osoba, która uzyskała kwalifikacje zawodowe po ukończeniu szkoły pielęgniarskiej i uzyskała tytuł zawodowy pielęgniarki oraz odbyła 12-miesięczny staż podyplomowy w zakładzie opieki zdrowotnej.[79]

Po dokonaniu szerszych analiz trzeba jednak z całą stanowczością stwierdzić, że jakkolwiek zgodnie z logiką wykonywania zabiegów chirurgicznych jako podmioty biorące udział w przeszczepianiu transplantatów wbrew przepisom ustawy *prima facie* jawią się osoby kompetentne do dokonywania tego typu czynności (lekarze, pomocniczy personel pielęgniarski), to nie da się wykluczyć sytuacji, gdy niedozwolonych zabiegów teoretycznie mogliby dokonywać nielekarze i niepielęgniarki. Jasno rysuje się tutaj konstrukcja znamion przestępstwa od strony podmiotu pozwalająca jednak zaklasyfikować **przestępstwo z art. 44 ustawy transplantacyjnej jako delikt ogólnosprawczy.** Taki pogląd wzmacnia dodatkowo wykładnia językowa przepisu, w którym ustawodawca posługuje się zaimkiem: „kto", nie indywidualizując w dalszej części podmiotu poprzez podanie jakichkolwiek jego cech. Branie udziału w zabiegu przeszczepiania pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów nie determinuje formalnych kwalifikacji osoby w nim uczestniczącej. Oznacza to, że podmiotem przestępstwa z art. 44 ustawy transplantacyjnej może być każda osoba, która bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów.

Hipotetycznie rzecz ujmując, podmiotem przestępstwa brania udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów może być także pod pewnymi względami biorca, gdyż bierze on udział w zabiegu. Jego branie udziału jest przecież konieczne dla wykonania samej operacji, gdyż bez biorcy nie ma mowy o czynnościach implantacyjnych. Odpowiedź na pytanie, czy biorca rzeczywiście może być podmiotem przestępstwa w drugim podtypie zależy od przyjętej wykładni przepisu art. 44 ust. 1 ustawy i ustalenia, czy znamię „w celu osiągnięcia korzyści majątkowej" odnosi się do zachowania sprawcy w pierwszym podtypie przestępstwa czy też w obu jego podtypach. Bez wątpienia biorca pozyskanego (nawet przez osobę trzecią) organu wbrew przepisom ustawy działa w celu osiągnięcia korzyści, ale należałoby tę korzyść rozpatrywać jako korzyść osobistą. Nie można bowiem przyjąć, że działanie w celu ratowania czy przedłużenia własnego życia jest nacechowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej[80], choć w szer-

78 Art. 5 ustawy z dnia 5. grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. Nr 28, poz. 152 ze zm.
79 Art. 7–9 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, Dz.U. Nr 91, poz. 410 ze zm.
80 Podobne stanowisko prezentowano już w literaturze, zob.: J. Giezek, Strafrechtliche Fragen der Transplantation, (w:) A. J. Szwarc, A. Wąsek (red.), Das erste deutsch–japanisch–polnische Strafrechtskolloquium der Stipendiaten der Alexander von Humboldt–Stiftung, Poznań 1998, s. 93.

szej perspektywie z ogromnymi zastrzeżeniami można by tak to ujmować. Ratowanie własnego życia, czy jego przedłużenie należy jednak traktować w kategoriach osobistych.

Przedmiotem ochrony art. 44 ustawy wydaje się być przede wszystkim godność istoty ludzkiej, ale – idąc za przykładem niemieckiej doktryny prawa karnego – można by także wskazać na dalsze dobra, takie jak chociażby powszechne poczucie pietyzmu, poszanowanie dla zwłok ludzkich, wolność motywacyjną wobec pozbawionych skrupułów działań handlarzy organami[81], integralność medycyny transplantacyjnej[82] czy cielesną integralność dawcy oraz ochronę autonomii przed „samokorupcją".[83]

W dalszej kolejności należy poddać pod rozwagę, czy sprawca, który:

1. nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd bądź
2. pośredniczy w takim nabyciu lub zbyciu albo
3. bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów

narusza albo tylko naraża na niebezpieczeństwo godność osoby ludzkiej i pozostałe wymienione powyżej dobra podlegające ochronie prawnej, czy jego zachowanie godzi również w inne dobra ze szczytu hierarchii dóbr chronionych. Wydaje się, że skoro ustawodawca ukształtował dane typy czynów zabronionych jako zbrodnie, obwarowane dość surową sankcją karną, to prawdopodobnie miał na względzie także ochronę dóbr dla człowieka najważniejszych. Idąc tym tokiem myślenia należałoby wskazać jako pierwszoplanowy przedmiot ochrony (zamachu) zdrowie, a nawet życie w wypadku, gdy w kręgu zainteresowania pozostaje nabycie lub zbycie cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośrednictwo w ich nabyciu lub zbyciu bądź branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy. Wymaga przy tym podkreślenia, że w przepisie art. 44 ustawy transplantacyjnej przedmiotem ochrony (zamachu) zdaje się być zarówno zdrowie dawcy, jak i biorcy przeznaczonych do komercyjnego obrotu transplantatów. Tak zakreślony bliższy przedmiot ochrony (zamachu) oczywiście ma swoje zakotwiczenie w godności istoty ludzkiej.

Strona przedmiotowa przestępstwa polega na nabywaniu lub zbywaniu cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośredniczeniu w ich nabyciu lub zbyciu bądź braniu

81 L. Ch. Nickel, A. Schmidt–Preisigke, H. Sengler, Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart–Berlin–Köln–Kohlhammer 2001, s. 206–208.

82 S. Rixen, Kommentar zum Transplantationsgesetz – Verbotsvorschriften, (w:) W. Höfling (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, s. 405.

83 U. Schroth, P. König, Th. Gutmann, F. Oduncu, Transplantationsgesetz. Kommentar, München 2005.

udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich. Wszystkie z wymienionych typów zachowań są aktywnymi postaciami czynu, nie da się bowiem niczego nabyć, zbyć, pośredniczyć w czymś czy brać udziału w jakimś przedsięwzięciu w formie zaniechania.

Jak już wyżej zasygnalizowano – podmiotem przestępstwa z art. 44 ustawy transplantacyjnej może być każda osoba. Analizując stronę przedmiotową przestępstwa brania udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, można zaryzykować pogląd, że udział w zabiegu przeszczepiania osoby nieposiadającej kwalifikacji zawodowych lekarza ani pielęgniarki dodatkowo wpływa na wyższy stopień społecznej szkodliwości czynu. Dzieje się tak chociażby ze względu na wymienione w art. 115 § 2 kk. takie mierniki, jak: rodzaj i charakter naruszonego dobra czy rozmiary wyrządzonej lub grożącej szkody. Należy pamiętać, że na gruncie art. 44 ustawy transplantacyjnej mamy do czynienia z jednym z najwyżej chronionych dóbr prawnych, jakim niewątpliwie jest życie i zdrowie istoty żyjącej.

Strona podmiotowa przestępstwa z art. 44 ustawy objęta jest umyślnością. Należy zaznaczyć, że ujęta jest w niejednoznaczny sposób, na co słusznie w swych opracowaniach zwraca uwagę A. Liszewska, czyniąc to, co warte szczególnej uwagi, już od ponad dziesięciu lat.[84] Problem ten istniał już bowiem pod rządami poprzednio obowiązującej ustawy transplantacyjnej z 1995 r. i do dnia dzisiejszego niczego od strony ustawodawczej nie uczyniono, aby go wyeliminować, korygując niejasny sposób konstrukcji znamion. Przepis art. 44 ustawy transplantacyjnej w dzisiejszym kształcie jest niemal identycznym powtórzeniem przepisu art. 20 ustawy poprzednio obowiązującej. **Pomimo słusznej krytyki ze strony środowiska naukowego, ustawodawca zupełnie zignorował racjonalne argumenty.**

W dyspozycji przepisu art. 44 ustawy ustawodawca posługuje się następującą konstrukcją: „Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich", podlega odpowiedzialności karnej, przewidzianej w tym przepisie. Wątpliwości rodzą się w zakresie syntaktycznym, a mianowicie dotyczą tego, czy znamieniem celu osiągnięcia korzyści majątkowej jest objęte tylko zachowanie polegające na nabywaniu lub zbywaniu cudzej komórki, tkanki lub narządu oraz pośredniczeniu w ich nabyciu lub zbyciu, czy też znamieniem tym objęte jest także zachowanie polegające na braniu udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek,

84 Zob. np. A. Liszewska, Odpowiedzialność karna..., s. 38–47; A. Liszewska, Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów, Prawo i Medycyna 1999, nr 3, s. 74–83.

tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich. Odpowiedź na to pytanie ma kolosalne znaczenie dla odpowiedzialności karnej, gdyż od tego zależeć będzie w praktyce, czy podmiot przestępstwa z art. 44 ustawy powinien ponieść odpowiedzialność karną za branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy transplantatów, jeśli jego zachowanie nie nosiło cech ukierunkowanych na osiągnięcie korzyści majątkowej.

Dokonanie wykładni językowej nie przynosi jednoznacznego rezultatu, zwłaszcza ze względu na sposób składni wykorzystany w redakcji przepisu. „Cel uzyskania korzyści majątkowej" może bowiem odnosić się tylko do pierwszego z członów analizowanego przepisu bądź do obu jego członów.

Odwołanie się do interpretacji teleologicznej jest także mocno utrudnione. O ile bowiem, jak podaje A. Liszewska, przepis art. 20 ustawy transplantacyjnej z 1995 r. był projektowany jako typ przestępstwa penalizującego jedynie zachowania podejmowane w celu osiągnięcia korzyści majątkowej (nabywanie, zbywanie, pośrednictwo) i nie zawierał początkowo drugiego członu tego przepisu (branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy transplantatów), jednak w ostatecznym kształcie przepis art. 20 ustawy z 1995 r. typizował również owo branie udziału[85], o tyle kształt przepisu art. 44 nowej ustawy transplantacyjnej z 2005 r. nie był dyskutowany w toku prac legislacyjnych nad nową ustawą. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z 2005 r. nie zawiera żadnego odniesienia do konstrukcji przepisów karnych, lakonicznie wskazując jedynie na to, że takie przepisy są i należy taki stan rzeczy przyjąć z zadowoleniem. **Na żadnym z posiedzeń Komisji Zdrowia w sprawie rządowego projektu ustawy nie padło ani jedno słowo na temat przepisów karnych.**[86] Oczywistym jest zatem, że powodów do zadowolenia trudno się doszukać, a sięganie do uzasadnienia ustawy z 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów jest bezcelowe z punktu widzenia interpretatora, który postawiłby przed sobą zadanie dokonania statycznej wykładni funkcjonalnej, gdyż wola prawodawcy traktowana jako pewien fakt historyczny, pozostaje trudna do zbadania.

Wydaje się, że z punktu widzenia polityki kryminalnej należałoby się posiłkować pośrednią metodą interpretacji pomiędzy językową a funkcjonalną, a mianowicie wykładnią systemową. Nie jest to jednak zabieg prosty, pozwalający na uzyskanie niebudzącego wątpliwości wyniku.

85 A. Liszewska, Prawnokarna ocena..., s. 76.

86 Posiedzenie Komisji Zdrowia w dniu 14. czerwca 2005 r. w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR–290. Posiedzenie Komisji Zdrowia w dniu 30. czerwca 2005 r. w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR–295

Z jednej strony, w oparciu o dyrektywę priorytetu konstytucyjnej zasady prawa (przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka – art. 30 Konstytucji) można by uznać, że podstawa skazania z art. 44 ustawy transplantacyjnej mogłaby być reakcją na zachowanie sprawcy, polegające na braniu udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek czy narządów, nawet bez chęci osiągnięcia korzyści majątkowej po stronie sprawcy. Życie i zdrowie oraz godność istoty ludzkiej to na tyle istotne dobra, że należy je chronić w jak najszerszym zakresie.

Z drugiej jednak strony, jeśli przyjąć, że osoba biorąca udział w przeszczepianiu organów, komórek lub tkanek uzyskanych wbrew przepisom ustawy czyni to ze względów altruistycznych, to przy szerokiej wykładni art. 44 ustawy transplantacyjnej wypełniałaby swoim zachowaniem znamiona zbrodni i zasługiwałaby w związku z tym na karę nie krótszą niż 3 lata pozbawienia wolności. Takie podejście naturalnie kłóci się z wewnętrznym poczuciem sprawiedliwości, wartościami etycznymi i moralnymi zarazem. Należy zatem znaleźć odpowiedź na podstawowe pytanie – jaki cel przyświeca biorącemu udział w przeszczepianiu transplantatów pozyskanych niezgodnie z przepisami. Czy cel egoistyczny, jakim jest dążenie do uzyskania korzyści majątkowej czy cel altruistyczny, będący wyrazem głębokiego humanizmu i miłości do drugiego człowieka. Nie ulega wątpliwości, że działanie w tym pierwszym celu zasługiwać może na surową karę, natomiast chęć niesienia pomocy, ofiarność i dobroczynność nawet wbrew prawu nie powinna spotykać się z taką niehumanitarną w swym wymiarze karą.

Podsumowując, wydaje się, że wskazany w dyspozycji przepisu art. 44 ustawy transplantacyjnej cel osiągnięcia korzyści majątkowej należy łączyć ze wszystkimi typizowanymi w tym przepisie zachowaniami, uznanymi przez ustawodawcę za zbrodnie. Działanie sprawcy w celu uzyskania korzyści majątkowej można rozpatrywać w kategoriach znamienia strony przedmiotowej, potencjalnie uzasadniającego wyższy stopień społecznej szkodliwości czynu, pozwalającego na kryminalizowanie zachowania jako zbrodni. Zachowanie sprawcy podjęte w określonym celu, wskazuje na istnienie zamiaru bezpośredniego o szczególnym zabarwieniu (*dolus directus coloratus*). W tej postaci jest to zatem przestępstwo kierunkowe znamienne celem osiągnięcia korzyści majątkowej.

Pozostaje poza wszelką wątpliwością, iż przyjęty sposób redakcji przepisu art. 44 ustawy transplantacyjnej narusza podstawową zasadę prawa karnego, jaką jest „*nullum crimen sine lege certa*". Właśnie owa cecha oznaczoności i jasności przepisu „*certa*" została pominięta przez ustawodawcę, pozwalając na przyjęcie różnorodnej interpretacji, co na gruncie prawa karnego, najbardziej dotkliwie ingerującego przecież w społeczną egzystencję obywatela, jest nie do przyjęcia.

Poza zakresem odpowiedzialności z art. 44 ust. 1 ustawy znajduje się zbywanie własnych organów, nawet w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, pośrednictwo w handlu organami ludzkimi bez osiągania korzyści majątkowej oraz nabywanie organów bez chęci osiągnięcia korzyści majątkowej, zatem np. nabycie organu dla siebie bądź nabycie organu przez osobę trzecią dla osoby najbliższej.[87]

W tym zakresie także widać mankamenty obowiązującej regulacji. Pojawia się dręczące pytanie, dlaczego ustawodawca, który paternalistycznie stoi na straży godności osoby ludzkiej i ochrony autonomii przed „samokorupcją", poprzez wytyczenie niemal zamkniętego kręgu dawców–biorców w transplantacji „*ex vivo*" pozwala na zbywanie własnych organów, tkanek i komórek nawet w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, nie obwarowując takiego zachowania sankcją karną. Nielogiczność ową wzmacnia dodatkowo fakt, iż karalne jest rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu własnych organów (art. 43 ustawy), a niekaralne pozostaje samo zbycie. Być może takie ukształtowanie przepisów prawnokarnych ma charakter prewencyjny, gdyż ustawodawca może się starać tą drogą zwalczać „w zarodku" handel organami ludzkimi, wychodząc z założenia, że zamieszczanie ogłoszeń niechybnie zdążać może do ich urzeczywistnienia.

Kwalifikowanym typem przestępstwa z art. 44 ustawy jest uczynienie sobie stałego źródła dochodu z popełnienia przestępstwa. Zgodnie z ugruntowaną już wykładnią, uczynienie sobie stałego źródła dochodu z popełnienia przestępstwa oznacza ciągłe, nieprzerwane uzyskiwanie dochodu, który nie musi być wyłącznym źródłem utrzymania sprawcy.

Ustawowy wymiar kary za przestępstwo w typie podstawowym (art. 44 ust. 1 ustawy) sprowadza się do pozbawienia wolności od lat 3, co oznacza, iż przewidziany typ przestępstwa nosi cechy zbrodni. ***De lege ferenda*** należałoby zastanowić się nad zróżnicowaniem karalności ze względu na to, czy dawcą nielegalnie pozyskanych komórek, tkanek lub narządów jest żywy człowiek czy też transplantaty zostały pozyskane ze zwłok ludzkich. Wydaje się, że uzasadniona jest dyferencjacja w tym względzie, bowiem nielegalny obrót narządami pozyskanymi od żywych dawców cechuje się wyższym stopniem społecznej szkodliwości czynu aniżeli komercjalizacja przeszczepów pobranych *post mortem*.

Podobnie, jako zbrodnię należy traktować kwalifikowany typ przestępstwa (art. 44 ust. 2 ustawy), zagrożony karą pozbawienia wolności od lat 5. Z zasad wymiaru kary, określonych w przepisach ogólnych kodeksu karnego wynika, iż wykluczone jest zastosowanie przewidzianej w art. 59 § 1 kk. instytucji odstąpienia od wymierzenia kary z równoczesnym wymierzeniem środka karnego.

87 Podobnie zob.: A. Liszewska, Prawnokarna ocena..., s. 82.

Z mocy art. 66 §2 kk. nie stosuje się warunkowego umorzenia postępowania względem sprawcy przestępstwa zagrożonego karą przekraczającą 3 lata pozbawienia wolności. W tej sytuacji nie można także rozważać zastosowania przepisu art. 66 § 3 kk., stanowiącego, że w wypadku, gdy pokrzywdzony pojednał się ze sprawcą, sprawca naprawił szkodę lub pokrzywdzony i sprawca uzgodnili sposób naprawienia szkody, warunkowe umorzenie może być zastosowane do sprawcy przestępstwa zagrożonego karą nieprzekraczającą 5 lat pozbawienia wolności. Kara pozbawienia wolności przepisana w sankcji art. 44 ustawy transplantacyjnej przekracza 5 lat, co wyklucza zastosowanie warunkowego umorzenia postępowania karnego.

Jeśliby rozważać drugą z instytucji probacyjnych, jaką jest zawieszenie wykonania kary pozbawienia wolności, to z treści art. 69 § 1 kk. wynika, iż możliwe jest zawieszenie wykonania kary pozbawienia wolności orzeczonej w wymiarze nieprzekraczającym 2 lat. Wymierzenie kary w takim wymiarze na podstawie art. 44 ustawy transplantacyjnej byłoby jedynie możliwe po sądowej modyfikacji ustawowego wymiaru kary poprzez zastosowanie instytucji nadzwyczajnego złagodzenia kary w związku z art. 60 kk..

Prowadzenie bez wymaganego pozwolenia działalności przewidzianej dla banku komórek i tkanek sankcjonowane jest w art. 45 ustawy, jako występek, zabroniony pod groźbą kary grzywny, kary ograniczenia wolności lub kary pozbawienia wolności do roku. Stosownie do art. 25 ustawy, banki tkanek i komórek tworzone są w celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia. Czynności przekazane bankom wykonywane są po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną. Pozwolenie na prowadzenie banku komórek i tkanek udzielane jest na okres pięciu lat. W oparciu o postanowienie art. 2 ust. 1 ustawy bank tkanek i komórek może również pobierać lub testować tkanki i komórki, jednak z art. 26 ust. 1 ustawy wyraźnie wynika, iż na prowadzenie działalności w tym zakresie bank tkanek i komórek nie ma obowiązku uzyskiwania pozwolenia ministra.

Podmiotem przestępstwa z art. 45 ustawy jest każdy, kto prowadzi działalność zastrzeżoną dla banku komórek i tkanek bez wymaganego pozwolenia, jest to zatem przestępstwo ogólnosprawcze (*delictum communium*).

Przedmiotem ochrony analizowanego przepisu jawi się w pierwszej kolejności zdrowie, a nawet życie biorców komórek i tkanek. Wydaje się, że każdy, kto prowadzi działalność zastrzeżoną dla banku komórek i tkanek bez wymaganego pozwolenia, jeśli nawet nie narusza, to może narażać życie i zdrowie potencjalnych biorców. Z zakresu przedmiotowego art. 25 ustawy transplantacyjnej wynika, że banki tkanek i komórek tworzone są w celu gromadzenia, przetwarzania, stery-

lizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia. Stąd w wyodrębnionym przedmiocie ochrony (zamachu) mowa o potencjalnych biorcach. Dalszym przedmiotem ochrony wydaje się być integralność medycyny transplantacyjnej, zapewniająca sprawne funkcjonowanie przewidzianych ustawą mechanizmów w zakresie porządkującym postępowanie z tkankami i komórkami przeznaczonymi do przeszczepiania.

Czynność sprawcza polega na aktywnej działalności (*delictum commissivum*), podejmowanej bez stosownego pozwolenia, której zakres wynika z treści art. 25 ustawy. Jest to zatem każda czynność podmiotu, który bez pozwolenia gromadzi, przetwarza, sterylizuje, przechowuje lub dystrybuuje tkanki i komórki przeznaczone do przeszczepienia. W art. 2, zawierającym wyjaśnienie wyrażeń ustawowych, ustawodawca daje odpowiedź na pytanie, czym jest przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie i dystrybucja, milczy natomiast na temat czynności polegających na gromadzeniu tkanek i komórek. Z punktu widzenia zasady *nullum crimen sine lege certa* dyspozycja przepisu art. 45 ustawy może budzić pewne wątpliwości.

Przez przetwarzanie należy rozumieć wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do stosowania u ludzi. Sterylizacja polega na zastosowaniu odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mających na celu unieszkodliwienie patogenów w komórkach i tkankach. Przechowywaniem jest utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi, natomiast dystrybucja obejmuje transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi. Niełatwo jednoznacznie odpowiedzieć na pytanie, czym jest gromadzenie tkanek i komórek, gdyż zakres znaczeniowy gromadzenia ściśle zazębia się z przechowywaniem, trudno bowiem gromadzić komórki i tkanki bez ich utrzymywania we właściwych warunkach celem przeszczepiania ludziom. Wydaje się, że ustawodawca niefortunnie skonstruował art. 25 ustawy, co pociągnęło za sobą trudności interpretacyjne w odniesieniu do przepisów karnych. Sytuacja ta mogłaby ulec znacznej poprawie, gdyby w art. 2 ustawy znalazło się wyjaśnienie, jakie czynności należy uznawać za gromadzenie tkanek i komórek.

Do ustawowych znamion analizowanego przestępstwa należy prowadzenie działalności, a zatem idzie tu nie o jednorazową czynność, ale o praktykę rozciągniętą w czasie, noszącą cechy pewnej trwałości. Prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy dla banku komórek i tkanek bez wymaganego pozwolenia jest przestępstwem o wieloczynowo określonych znamionach.

Strona podmiotowa przestępstwa sprowadza się do umyślności w obu postaciach zamiaru – bezpośredniego i ewentualnego. W praktyce można bowiem wyobrazić sobie chociażby sytuację, w której sprawca prowadzi działalność zastrzeżoną

dla banków tkanek i komórek na podstawie pozwolenia, co do którego ważności nie ma pewności. Mowa o stanie faktycznym, w którym podmiot, którego pozwolenie wygasło po upływie 5 lat, na które było wydane, podejmuje działalność, wprawdzie nie chcąc popełnienia przestępstwa, ale przewidując, iż pozwolenie utraciło moc i godząc się na popełnienie czynu zabronionego.

Ustawowy wymiar kary, przewidziany za prowadzenie bez wymaganego pozwolenia działalności przewidzianej dla banku komórek i tkanek obejmuje możliwość orzeczenia kary grzywny, kary ograniczenia wolności lub kary pozbawienia wolności do roku. Podobnie jak w przypadku przestępstwa penalizowanego w art. 43 ustawy, z formalnego punktu widzenia możliwe jest odstąpienie od wymierzenia kary i orzeczenie zamiast niej środka karnego, przewidziane w art. 59 § 1 kk. Spełniona jest także formalna przesłanka do zastosowania instytucji warunkowego umorzenia postępowania karnego, przewidziana w art. 66 § 2 kk. oraz przesłanka formalna do zawieszenia wykonania orzeczonej kary w oparciu o art. 69 § 1 kk.

Pobranie komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia lub przeszczepienie komórki, tkanki lub narządu bez pozwolenia kryminalizowane jest w art. 46 ustawy i zagrożone karą grzywny, karą ograniczenia wolności lub karą pozbawienia wolności do lat 3.

Podmiotem tego przestępstwa może być każda osoba, która dokonuje pobrania komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia lub przeszczepia komórki, tkanki lub narządy bez pozwolenia. Idzie tu zarówno o osoby, które legitymują się odpowiednimi uprawnieniami do pobierania komórek, tkanek lub narządów w celu ich przeszczepienia, jak i o osoby, które posiadają uprawnienia do przeszczepienia komórki, tkanki lub narządu (lekarze), ale też o wszystkie inne podmioty, które nie posiadają stosownych uprawnień do dokonywania wyżej wymienionych czynności.

Dobrem chronionym prawem przez analizowany przepis jest zdrowie, a nawet życie dawców (naturalnie tylko „*ex vivo*") i biorców. Przedmiotem ochrony tego przepisu wydaje się być także powszechne poczucie pietyzmu i poszanowanie dla zwłok ludzkich w sytuacji, gdy czynność sprawcza polega na pobraniu komórki, tkanki lub narządu *post mortem* bez stosownego pozwolenia udzielonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W dalszej kolejności należałoby wyodrębnić integralność medycyny transplantacyjnej, wyrażającą się w prawidłowości postępowania z komórkami, tkankami oraz narządami w zakładach opieki zdrowotnej i innych jednostkach, w których może odbywać się pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów.

Strona przedmiotowa przestępstwa polega na pobraniu komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia lub przeszczepieniu komórki, tkanki lub narządu bez pozwolenia.

W art. 2 ust. 10 ustawy zawarta jest definicja pobierania, jako czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych. Przepis art. 46 ustawy nie penalizuje każdego pobrania bez pozwolenia, zawężając kryminalizację do pobrania komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia, a zatem w celu leczniczym. Pobranie transplantatu w celu przeszczepienia wyklucza bowiem cel diagnostyczny, choć założyć można, iż cele naukowe czy dydaktyczne zawsze mogą być realizowane równolegle do celu leczniczego.

Z art. 36 ustawy wynika jasno, że postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na pobieraniu może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej oraz zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo–rozwojowe, **posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia**. Natomiast postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na przeszczepianiu może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia. Pozwolenie ministra wydawane jest odrębnie na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich i na pobieranie oraz przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych. W związku z odpowiednim stosowaniem art. 26 ustawy minister udziela pozwolenia na okres pięciu lat.

Jeśli zatem podmiot (najczęściej wydaje się być nim lekarz) dokona pobrania w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia udzielonego zakładowi: opieki zdrowotnej, medycyny sądowej czy anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz bez pozwolenia wydanego medycznej jednostce badawczo–rozwojowej, naraz się na odpowiedzialność karną w oparciu o art. 46 ustawy. Podobnie rzecz ma się w przypadku przeszczepienia komórki, tkanki lub narządu wykonanego w zakładzie opieki zdrowotnej, nieposiadającym stosownego pozwolenia ministra.

W zakresie strony podmiotowej analizowanego przestępstwa, wskazać należy na umyślność zachowania podmiotu, działającego zarówno w zamiarze bezpośrednim, jak i ewentualnym. Zdarzyć się bowiem może, iż na przykład lekarz pobierający materiał w celu przeszczepienia lub dokonujący przeszczepu nie ma pewności co do tego, czy jednostka, w której wykonuje zabieg posiada ważne pozwolenie i mimo to, godzi się, że zachowaniem swym wypełnia znamiona przestępstwa, choć jednocześnie nie chce popełnienia tego czynu. Nieumyślne formy popełnienia czynu nie wyczerpują znamion przestępstwa z art. 46 ustawy.

Ustawowe granice karalności ujęte są w alternatywnie zbudowanej sankcji, przewidującej możliwość orzeczenia kary grzywny, kary ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 3. Od strony formalnej występuje możliwość zastoso-

wania art. 59 § 1 kk. i odstąpienia od wymierzenia kary z jednoczesnym orzeczeniem środka karnego, a także możliwość warunkowego umorzenia postępowania. Zastosowanie instytucji probacyjnej warunkowego zawieszenia wykonania kary zależeć będzie w każdym indywidualnym przypadku od wysokości orzeczonej kary, która jeśli orzeczona zostanie w granicach nakreślonych art. 69 § 1 kk., mogłaby zostać zawieszona przy jednoczesnym spełnieniu merytorycznej przesłanki w postaci pozytywnej prognozy kryminologicznej względem sprawcy.

Wypada zaznaczyć, że w praktyce mogą zachodzić rozliczne sytuacje, w których na gruncie przepisów karnych ustawy transplantacyjnej dochodzić może do przyjęcia **kumulatywnej kwalifikacji prawnej czynu** (np. podmiot XY pobierający bez wymaganego pozwolenia narząd ze zwłok ludzkich i biorący w ten sposób udział w przeszczepianiu pozyskanego wbrew przepisom ustawy narządu w celu uzyskania korzyści majątkowej, może być adresatem zarzutu z art. 44 ust. 1 w zb. z art. 46 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w zw. z art. 11 §2 kk.) bądź **realnego zbiegu przestępstw** (np. podmiot XY pobierający bez wymaganego pozwolenia tkanki ze zwłok ludzkich, który prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku komórek i tkanek bez wymaganego pozwolenia, dopuszcza się przestępstwa z art. 46 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przestępstwa z art. 45 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, pozostających w realnym zbiegu przestępstw, pod warunkiem zaistnienia dalszych przesłanek określonych w art. 85 kk.).

Podsumowując powyższe rozważania w warstwie prawnokarnej należy krótko skonstatować, że w obowiązującej ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów:

1. rozszerzono zakres penalizacji w stosunku do poprzednio zakreślonego ustawą transplantacyjną z 1995 r., wprowadzając nowe typy przestępstw (art. 45, art. 46 ustawy);
2. nie poprawiono mankamentów widocznych już na gruncie ustawy poprzednio obowiązującej (art. 44 ustawy), co czyni ten przepis niejednoznacznym, narażając na zarzut naruszenia zasady „*nullum crimen sine lege certa*";
3. zbędnie zwiększono stopień represyjności, mierzony ustawowo zakreślonym wymiarem kary za poszczególne przestępstwa.

Zwłaszcza w odniesieniu do tej ostatniej uwagi, dotyczącej rygoryzmu przepisów prawnokarnych, należy przywołać, a także w całej rozciągłości podzielić szeroko uargumentowane poglądy M. Melezini, iż: „brak dowodów na rzecz wniosku o istnieniu związku między stopniem surowości represji karnej a stanem przestępczości", „należy przeciwstawić się zakusom uczynienia z prawa karnego *panace-*

um" na kontrolowanie zjawiska przestępczości i „zaakceptować tezę o posiłkowej roli prawa karnego w zapobieganiu przestępczości".[88] Wydaje się, że ustawodawca polski poszedł nieprawidłową drogą zaostrzania przepisów prawnokarnych, upatrując w tym możliwości ograniczenia przestępczości i jednoznacznie stawiając na zasady negatywnej prewencji generalnej. Poprzez zagrożenie surową karą w ustawie nie uda się odstraszyć sprawców czy całych społeczeństw od popełniania przestępstw. Daleko bardziej należałoby postawić na pozytywną prewencję generalną, budując stabilność prawa oraz zaufanie członków społeczeństwa do porządku prawnego i organów państwowych. Wypada w tym miejscu podzielić słuszną opinię A. Rzeplińskiego, którego zdaniem przepisy prawa w postępowaniu transplantacyjnym są słabym narzędziem w przeciwdziałaniu przestępczemu wykorzystywaniu jako dawców osób żyjących.[89]

Należy mieć także na względzie, iż przestępczość kwalifikowana w oparciu o przepisy karne ustawy transplantacyjnej należy w Polsce niemal w całości do tzw. „ciemnej liczby" i dalece bardziej pożądane byłoby skupienie wysiłków na wykrywalności ewentualnych przypadków nieprawidłowości w obrębie medycyny transplantacyjnej aniżeli na zaostrzaniu przepisów prawnokarnych, bowiem tą drogą jeszcze nikomu nie udało się wyeliminować zjawisk społecznie niepożądanych. Od racjonalnego ustawodawcy należałoby oczekiwać także, aby przy budowaniu optymalnego modelu karania opierał się na ugruntowanych już standardach prawnych Rady Europy w zakresie zasad polityki kryminalnej.[90]

Po dokonanych rozważaniach teoretycznych należałoby pokusić się o **przedstawienie praktycznego kontekstu zastosowania regulacji prawnokarnych**. W tym celu zwrócono się do Komendy Głównej Policji o udostępnienie danych w zakresie postępowań przygotowawczych w sprawach o przestępstwa ścigane z mocy ustawy z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.[91] Uzyskane informacje obejmują okres 1997–2006 i przedstawiają się następująco:

88 M. Melezini, Punitywność wymiaru sprawiedliwości karnej w Polsce w XX wieku, Białystok 2003, s. 570.
89 A. Rzepliński, Prawne granice dopuszczalności transplantacji narządów i tkanek ludzkich w myśl przepisów Rady Europy, Prawo i Medycyna 2002, nr 12, s. 63.
90 Zob. także: M. Melezini, *op. cit.,* s. 570.
91 Odnośna korespondencja w posiadaniu Autorki pracy.

Tabela 5. Dochodzenia i śledztwa wszczęte, zakończone oraz przestępstwa stwierdzone – ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, art. 43–46

Rok	Postępowania wszczęte 1 raz	Postępowania zakończone	Przestępstwa stwierdzone	Przestępstwa wykryte
1997	–	–	–	–
1998	4	2	2	2
1999	5	3	1	1
2000	7	–	–	–
2001	2	4	5	5
2002	2	1	–	–
2003	2	1	–	–
2004	2	3	1	1
2005	2	3	1	1
2006	4	4	1	–
Ogółem	30	21	11	10

Źródło: Sekcja ds. Informacji Publicznej Gabinetu KGP

Z objaśnień podstawowych pojęć prezentowanych w policyjnej statystyce przestępczości, nadesłanych przez KGP, wynika, że rejestracja statystyczna przestępczości oparta jest o katalog symboli cyfrowych przestępstw, utworzony na podstawie kodeksu karnego i innych ustaw zawierających przepisy karne, z uwzględnieniem podmiotowych i przedmiotowych cech poszczególnych rodzajów przestępstw, w tym aspektów kryminologicznych. Informacje o przestępstwach rejestrowane są po przeprowadzeniu postępowania przez policję i skompletowaniu akt przed przekazaniem ich do prokuratury lub sądu rodzinnego.

Wszczęte postępowanie przygotowawcze oznacza postępowanie (dochodzenie lub śledztwo) wszczęte przez jednostkę organizacyjną policji w związku ze zdarzeniem, co do którego zachodzi podejrzenie, że jest przestępstwem, albo wszczęte zostało przez prokuraturę. Do postępowań wszczętych doliczane są również dochodzenia wszczęte faktycznie, a następnie zakończone wydaniem postanowienia o umorzeniu i wpisaniem sprawy do rejestru przestępstw.

Zakończone postępowanie przygotowawcze to postępowanie, które zostało w policji zakończone w następstwie:

a) skierowania wniosku o zatwierdzenie lub sporządzenie aktu oskarżenia, zastosowania ustawy o amnestii, zatwierdzenia postanowienia o umorzeniu, przekazania do organów prokuratorskich innych państw;

b) przekazania akt postępowania do sądu z wnioskiem o warunkowe umorzenie, do finansowych organów dochodzenia lub innych organów RP albo sądu rodzinnego.

Przestępstwem stwierdzonym jest zbrodnia lub występek, ścigane z oskarżenia publicznego, objęte postępowaniem przygotowawczym skierowanym przez policję do prokuratury do zakończenia.

Przestępstwem wykrytym jest stwierdzone przestępstwo, w którym ustalono przynajmniej jednego podejrzanego w zakończonym postępowaniu przygotowawczym.

Już sama nazwa nadesłanej przez KGP tabeli jest myląca, albowiem wynika z niej, że dane dotyczą postępowań prowadzonych w oparciu o art. 43–46 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 2005 r. Ustawa ta weszła w życie dnia 1. stycznia 2006 r., zatem dane z okresu 1997–2005 nie mogą obejmować postępowań wszczętych na jej podstawie. Inną kwestią pozostaje, że w ustawie z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów znaleźć można jedynie odpowiedniki art. 43 ustawy (dawny art. 19) oraz art. 44 ustawy (dawny art. 20), brak było natomiast przepisów obecnych art. 45 i art. 46.

Wynika z tego, że dane za okres 1997–2005 odnoszą się jedynie do postępowań w sprawach rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia (obecnie art. 43 ustawy) oraz w sprawach handlu organami ludzkimi (obecnie art. 44 ustawy). Dopiero dane za rok 2006 odnosić się mogą, ale też jedynie w ograniczonym zakresie, do nowej ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 2005 r.

Nadesłane informacje są właściwie nieprzydatne do wnikliwej analizy, gdyż wnioski z nich płynące są jedynie następujące:

1. W latach 1997–2006 wszczęto ogółem 30 postępowań przygotowawczych przy czym 26 (1997–2005) o przestępstwa rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia oraz w sprawach handlu organami ludzkimi. Nie sposób ustalić, ile postępowań wśród wskazanych 26 prowadzono w kierunku handlu organami ludzkimi, a ile w kierunku rozpowszechniania ogłoszeń. Cztery postępowania wszczęte w 2006 r. niewątpliwie dotyczą przestępstw z art. 43–46 ustawy o po-

bieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 2005 r. Nie wiadomo jaka kwalifikacja prawna czynu została przyjęta za podstawę wszczęcia odnośnych postępowań.

2. Z 30 wszczętych postępowań przygotowawczych w latach 1997–2006 zakończyło się 21. W oparciu o posiadane dane nie sposób ustalić prawnej podstawy zakończenia postępowania.
3. W latach 1997–2006 stwierdzono 11 przestępstw, z czego tylko 10 uznano za wykryte. Oznacza to, że w 11 wypadkach policja skierowała sprawy do zakończenia do prokuratury, natomiast w 10 przypadkach ustalono przynajmniej jednego podejrzanego w zakończonym postępowaniu przygotowawczym.

Abstrahując od oceny narzędzi statystycznych stosowanych przez policję, która byłaby jednoznacznie negatywna, należy wskazać, że nadesłane informacje pozwalają na postawienie dwóch niebudzących wątpliwości tez. Ilość prowadzonych przez Policję postępowań przygotowawczych w oparciu o ustawę transplantacyjną jest nieznaczna. Jeśli w co trzecim wszczętym postępowaniu (30) doszło do wykrycia przestępstwa (10), to skala znanego policji procederu zdaje się być także niewielka.

Gdyby jedynym faktorem oceny przestępczości na tle ustawy transplantacyjnej była nadesłana statystyka, to można by śmiało stwierdzić, że problem handlu organami ludzkimi w Polsce lub rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia jest marginalny. Tak jednak nie jest, o czym świadczy chociażby podjęta we wcześniejszych częściach pracy próba odpowiedzi na pytanie o rolę Internetu w nielegalnych procederach. Ustalono niezbicie, że w Internecie mnożą się oferty indywidualnych osób zainteresowanych kupnem i sprzedażą ludzkich organów.

Jak trafnie zauważa B. Hołyst, zbiór zachowań ludzkich jest najbardziej heterogenicznym zbiorem, jaki daje się zdefiniować w kategoriach nauk społecznych, a szczególnym jego podzbiorem jest zachowanie uznawane w danym społeczeństwie za przestępstwo. Charakterystyka przestępczości sprowadza się w zasadzie do opisu następujących zagadnień: cech przestępczości determinowanych typem struktury społecznej, czynników środowiskowych różnicujących nasilenie przestępczości w czasie i przestrzeni, cech populacji przestępczej, różnicujących przestępczość w czasoprzestrzeni oraz wyodrębnionych form przestępczości.[92]

W przypadku przestępstw okołotransplantacyjnych szczególnego znaczenia nabiera zagadnienie ich „ciemnej liczby". Należy powtórzyć za B. Ho-

92 B. Hołyst, Kryminologia, Warszawa 1979, s. 87.

łystem, że problematyce „ciemnej liczby" poświęcono w Polsce niewiele uwagi[93], a „ciemnej liczbie" wokół bezprawnej działalności w medycynie transplantacyjnej – prawie w ogóle.

Liczbą tą objęte są przestępstwa rzeczywiście popełnione w przeciwieństwie do przestępstw ujawnionych. W „ciemnej liczbie" przestępstw wyróżnia się kilka obszarów. Pierwszą dziedzinę stanowią przestępstwa, które w ogóle nie doszły do wiadomości organów ścigania, do drugiej można zaliczyć przypadki ujawnionych przestępstw, jednakże te, których sprawcy nie zostali wykryci. Trzeci obszar wypełniają przestępstwa, których sprawcy zostali wykryci, ale z uwagi na negatywne przesłanki procesowe nie dochodzi do wniesienia aktu oskarżenia lub nie zapada wyrok skazujący. Czwartą dziedzinę stanowią przestępstwa, za które sprawcy zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądowym, jednakże nie wszystkie czyny były znane organom ścigania i objęte aktem oskarżenia. Podejmując szeroką interpretację „ciemnej liczby" należy przez nią rozumieć stosunek liczby przestępstw rzeczywiście popełnionych do liczby przestępstw, w których sprawy zostały zakończone prawomocnym wyrokiem skazującym.[94]

Z samej istoty zjawiska „ciemnej liczby" wynika niemożność precyzyjnego określenia jego wielkości.[95] **W celu próby określenia rozmiarów przestępczości nieujawnionej najczęściej w praktyce wykorzystuje się eksperyment, obserwację uczestniczącą lub wywiad.** Istotą eksperymentu jest wywołanie zjawiska i kontrolowanie go w warunkach naturalnych. Obserwacja uczestnicząca polega na bezpośrednim udziale obserwatora w badanych zjawiskach, zaś wywiad polega na uzyskiwaniu odpowiedzi za pomocą kwestionariusza na postawione pytania. Zazwyczaj są to pytania o to, czy respondent był sprawcą przestępstw i czy były one ujawnione (*self–report*), czy respondent był ofiarą przestępstwa i czy zostało ono zgłoszone policji (*survey* wiktymizacyjny) oraz pytanie, czy respondent wie o dokonanych przez inne osoby przestępstwach (pośrednie doświadczenie wiktymizacyjne).[96]

Jak podają J. Błachut, A. Gaberle i K. Krajewski, w Polsce nie prowadzono zbyt wielu badań w zakresie „ciemnej liczby", eksperyment należał do niezwykłej rzadkości, podobnie obserwacja uczestnicząca. Lepsza sytuacja dotyczy badań typu *self–report, survey* wiktymizacyjny i pośrednie doświadczenie wiktymizacyjne.[97]

93 *Ibidem,* Warszawa 2007, s.108.
94 *Ibidem,* Warszawa 1994, s. 65–66.
95 B. Hołyst, „Ciemna liczba" przestępczości zorganizowanej, (w:) B. Hołyst, E. Kube, R. Schulte (red.), Przestępczość zorganizowana w Niemczech i w Polsce i jej implikacje społeczno–ekonomiczne, Warszawa–Münster–Łódź 1998, s. 172.
96 J. Błachut, A. Gaberle, K. Krajewski, Kryminologia, Gdańsk 2004, s. 228; K. Bułat, P. Czarniak, A. Gorzelak i in., Kryminologia. Repetytorium, Kraków 2007, s. 81. Zob. szeroko na temat badań wiktymizacyjnych i badań typu self–report, J. Błachut, Problemy związane z pomiarem przestępczości, Warszawa 2007, s. 259–315.
97 J. Błachut, A. Gaberle, K. Krajewski, *op. cit.,* s. 228–235.

Jeśliby zastanowić się nad możliwościami określenia rozmiarów „ciemnej liczby" przestępstw okołotransplantacyjnych, na dobrą sprawę należałoby dojść do przekonania, że żadna z powyższych metod nie byłaby właściwa, aby w pełni i rzetelnie przystąpić do prób oszacowania zjawiska. Nie ulega wątpliwości, że istnieje duża „ciemna liczba" przestępstw polegających na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu lub nabyciu organu w celu przeszczepienia. Jak już wcześniej podawano, w Internecie mnożą się oferty kupna–sprzedaży, a ze statystyki policyjnej wynika, że niewielka jest liczba stwierdzonych przestępstw tego rodzaju. Wniosek stąd taki, iż przestępczość tego typu niemal w całości nie dochodzi do wiadomości organów ścigania.

Trzeba wyraźnie podkreślić, że sam handel organami ludzkimi nie wchodzi z pewnością w obszar przestępczości pospolitej, stąd ogromne problemy z jego wykrywalnością. Ze specyfiki tej delikatnej materii wynika, że żaden z uczestników zabronionych przez prawo transakcji nie jest zainteresowany współpracą z organami ścigania. Pokrzywdzony sprzedawca na dobrą sprawę nie czuje się ofiarą w klasycznym tego słowa znaczeniu, albowiem nie tylko traci, ale też zyskuje. Wprawdzie zysk nie jest w żadnej mierze porównywalny ze stratą, ale stanowi ekwiwalent utraconego organu i polepszenie choć na krótko sytuacji finansowej. Należy zresztą przypomnieć, że sprzedawca własnego organu nie ponosi odpowiedzialności za handel organami ludzkimi, gdyż dyspozycja przepisu art. 44 ustawy transplantacyjnej – „Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa **cudzą** komórkę, tkankę lub narząd (…)" wyraźnie wskazuje, że podmiotem zabronionych czynności handlowych jest ten, kto zbywa cudzy, a nie własny organ. Dla kupującego biorcy organ jest dobrem najwyższej wartości, bo życiodajnym. Ewentualny personel medyczny dokonujący nielegalnych zabiegów transplantacji zainteresowany byłby materialnym polepszeniem egzystencji. W praktyce musiałaby funkcjonować doskonała zmowa milczenia, solidarność i lojalność przestępcza, albowiem trzeba pamiętać, że organ ludzki to nie towar, który można w każdym czasie, bez zachowania szczególnych warunków uzyskać, przechować i implantować.

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że inaczej przedstawia się problem wykorzystywania organów ludzkich do czynności handlowych w sytuacji, gdy organy te zostały pobrane bez zgody dawców, a zatem handel organami został dokonany w niejako „podwójnie" bezprawny sposób. W takiej sytuacji spodziewać się można większego prawdopodobieństwa faktu, że informacja od osoby pokrzywdzonej dotrze do organów ścigania. Ofiara takiego procederu jest bezpośrednio wiktymizowana, a to pozwala przypuszczać, że zgłosi zawiadomienie o przestępstwie.

Hipotetycznie możemy mieć zatem do czynienia z dwoma kategoriami ofiar handlu organami ludzkimi:

1. świadomymi dawcami, którzy sprzedają swoje organy w zamian za korzyść majątkową – nie odpowiadającymi za handel organami na gruncie art. 44 ustawy transplantacyjnej – ofiarami niejako na własne życzenie;
2. nieświadomymi dawcami, od których w bezprawny sposób dokonano eksplantacji organu – typowymi ofiarami.

Wydaje się, że trudno postawić tezę o istnieniu „ciemnej liczby" przestępstwa handlu organami ludzkimi w Polsce, albowiem niełatwo wyobrazić sobie istnienie warunków umożliwiających i sprzyjających rozwojowi tego rodzaju procederów.

Powodzenie zabiegu przeczepienia wymaga m. in. zgodności grup krwi dawcy i biorcy, jak najlepszej zgodności tkankowej, jak najkrótszego czasu niedokrwienia narządu (od momentu pobrania do momentu wszczepienia biorcy) i perfekcyjnej techniki chirurgicznej. Wszystko to powoduje, że pobrania i przeszczepienia narządu może dokonać jedynie odpowiedni specjalista w szpitalu spełniającym stosowne wymagania i posiadającym zgodę Ministra Zdrowia na takie zabiegi.[98]

Wracając do problematyki „ciemnej liczby" handlu organami ludzkimi należy zaznaczyć, że eksperyment jako narzędzie badawcze służące oszacowaniu rozmiarów tego zjawiska zupełnie odpada, obserwacja uczestnicząca także, pozostawałby jedynie wywiad, ale najprawdopodobniej badanie ankietowe przyniosłoby w tej kwestii rezultat w postaci przekonania o nieistnieniu „ciemnej liczby". Chcąc zastosować taką metodę, należałoby objąć badaniami dużo większą liczbę osób aniżeli w przypadku szacowania rozmiarów „ciemnej liczby" przestępczości pospolitej. **Wydaje się zatem, że istniejące, wykorzystywane zazwyczaj instrumentarium diagnozowania rozmiarów „ciemnej liczby" przestępstw, nie jest adekwatne w odniesieniu do przestępstwa handlu organami ludzkimi.**

Szacunki dotyczące handlu ludźmi w Europie, nieuwzględniające jednak wysokiej „ciemnej liczby", określają, że w samej Europie corocznie ofiarami handlu jest ponad 100 tysięcy osób. Być może część z tych osób pada ofiarą handlarzy organami ludzkimi[99], ale tego nie ustalono. Wiadomo na przykład, że państwami, w których kwitnie handel organami ludzkimi są: Egipt[100], Irak, Indie i kraje Trzeciego Świata.[101] Nielegalne przeszczepianie nerki od płatnego dawcy jest wykonywane w wielu krajach, głównie we wspomnianych już Egipcie i Indiach, ale także w Pa-

98 W. Rowiński, Prawne i organizacyjne warunki przeszczepu narządów w Polsce, (w:) Z. Lasocik (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006, s. 318–319.
99 B. Hołyst, Socjologia kryminalistyczna, Warszawa 2007, s. 880–882; B. Hołyst, Wiktymologia, Warszawa 2006, s. 903.
100 B. Hołyst, Kryminalistyka, Warszawa 2007, s. 362.
101 P. König, Strafbarer Organhandel, Frankfurt am Main 1999, s. 39.

kistanie, Mołdowie i Rumunii, a więc tam, gdzie bieda skłania ludzi do sprzedaży własnych narządów.[102]

Zagadnienie „ciemnej liczby" przestępstw handlu organami ludzkimi nie jest tematem chętnie podejmowanym w literaturze. P. König w obszernej monografii, zatytułowanej „*Strafbarer Organhandel*"[103] (Karalny handel organami), pomimo tak obiecująco zakreślonego pola badawczego, prawie w ogóle nie poświęca miejsca „ciemnej liczbie", skupiając uwagę przede wszystkim na analizie dogmatycznej, nie abstrahując jednak od rozważań natury kryminologicznej. *Cum grano salis* można by zaryzykować stwierdzenie, że „ciemna liczba" przestępstw handlu organami ludzkimi to niewdzięczny temat, nawet dla badacza, podejmującego wielkie i trudne wyzwania.

Warto byłoby w tym miejscu przywołać kilkakrotnie prezentowany pogląd W. Rowińskiego, wieloletniego Przewodniczącego Krajowej Rady Transplantacyjnej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Transplantologii Klinicznej, a także członka Komisji do spraw Transplantacji Narządów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), który z racji bogatego doświadczenia zawodowego i ogromnej wiedzy zasługuje na olbrzymie uznanie i szacunek. Profesor W. Rowiński jest głęboko przekonany, że w Polsce nie istnieje problem handlu narządami czy problem przeszczepiania nerki od płatnego dawcy. Jego zdaniem, istniejące regulacje prawne (ustawa, Komisja Etyczna, zgoda sądu, Rejestr Dawców Żywych) w pełni zabezpieczają przed komercjalizacją i handlem. Ponadto operacja przeszczepienia jest działaniem zespołowym, wymaga odpowiednich warunków i może być przeprowadzona jedynie w szpitalu posiadającym zgodę Ministra Zdrowia, co stanowi ogromne utrudnienie w ewentualnym nielegalnym postępowaniu.[104] **Zauważyć jednak wypada, że możemy być świadkami pewnej paradoksalnej sytuacji. Rozwój medycyny i służby zdrowia, a także dobra koniunktura dla powstawania i funkcjonowania prywatnych zakładów opieki zdrowotnej, może sprzyjać ewentualnym nieprawidłowościom na polu medycyny transplantacyjnej.**

102 W. Rowiński, Prawne i organizacyjne warunki..., *op. cit.,* s. 325.
103 *Ibidem*
104 W. Rowiński, Czy w Polsce możliwy jest handel narządami?, (w:) Z. Lasocik, M. Wiśniewski (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006, s. 54–55; W. Rowiński, Prawne i organizacyjne warunki..., *op. cit.,* s. 326.

Rozdział X

UWAGI KOMPARATYSTYCZNE *DE LEGE LATA* I POSTULATY *DE LEGE FERENDA*

Wyniki badań prawnoporównawczych przedstawiono w formie tabelarycznej z uwagi na ich większą czytelność i przejrzystość. Pierwszy wiersz tabeli zawiera określenie przedmiotowego obszaru analizy, zaś kolejne wiersze obejmują odpowiednie informacje w odniesieniu do czterech ustawodawstw, poddanych analizie. Wyniki zaprezentowano w nieprzypadkowej kolejności. Jako pierwsze występują Niemcy, gdyż ich ustawodawstwo zostało przeanalizowane najbardziej drobiazgowo, kolejno Szwajcaria – ze względu na to, iż jej rozwiązania ustawowe zbliżone są modelowo do niemieckich, następnie Austria bez kompleksowego aktu prawnego w obszarze transplantacji i Polska, jako państwo, które w swej historii ustawodawczej zdążyło doczekać się już drugiej ustawy transplantacyjnej, podczas gdy kilka państw europejskich nie może pochwalić się choć jednym jednolitym aktem, regulującym problematykę transplantacyjną.

Analizy dokonano w następujących obszarach:

1. Podstawowe źródło prawa transplantacyjnego;
2. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności jako źródło prawa transplantacyjnego;
3. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny jako źródło prawa transplantacyjnego;
4. Zakres przedmiotowy regulacji ustawowej i wyłączenia przedmiotowe;
5. Cel pobrania organów, tkanek i komórek;
6. Model rozstrzygnięcia dawcy o pobraniu *„ex mortuo”;*
7. Rejestr dawców;
8. Przyjęta definicja śmierci;
9. Podmioty upoważnione do stwierdzenia śmierci;
10. Zasada niezależności lekarzy dokonujących stwierdzenia śmierci od lekarzy eksplantatorów i transplantologów;
11. Kryteria stwierdzenia śmierci mózgowej;
12. Nadanie zwłokom należytego wyglądu;
13. Transplantacja pomiędzy żyjącymi *„ex vivo”;*

14. Transplantacja nieregenerujących się organów *„ex vivo”* jako *ultima ratio;*
15. Dawca organu *„ex vivo”;*
16. Biorca organu regenerującego się;
17. Biorca organu nieregenerującego się;
18. Lekarski obowiązek informacyjny jako jedna z podstaw eksplantacji *„ex vivo”;*
19. Zinstytucjonalizowane badanie swobody przy wyrażaniu zgody na eksplantację *„ex vivo”,* jako jedna z przesłanek eliminacji ryzyka handlu organami ludzkimi;
20. Reguły alokacji organów;
21. Podstawowe źródła okołotransplantacyjnych przepisów karnych;
22. Zakres penalizacji w regulacjach transplantacyjnych i zagrożenie karą;
23. Handel organami ludzkimi.

Pod każdą tabelą zawarto najbardziej istotne uwagi na gruncie obowiązującego stanu prawnego oraz ewentualne postulaty *de lege ferenda*, jeśli takowe nasuwają się po dokonanym zestawieniu informacji dotyczących wybranych porządków prawnych.

Tabela 6. Podstawowe źródło prawa transplantacyjnego	
N.[1]	Ustawa z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.
S.[2]	Ustawa federalna z dnia 8. października 2004 r. o transplantacji organów, tkanek i komórek, Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.
A.[3]	Ustawa federalna o zakładach leczniczych i sanatoriach, Bundes–Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I 2004 Nr 35.
P.[4]	Ustawa z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.

1. **N.** – *Republika Federalna Niemiec.*

2. **S.** – *Konfederacja Szwajcarii.*

3. **A.** – *Republika Austrii.*

4. **P.** – *Polska.*

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Austria, jako jedyna w analizowanej grupie nie posiada kompleksowego aktu prawnego, regulującego problematykę transplantacji, co jednak nie powoduje, że w tym kraju dokonuje się mniej

zabiegów transplantacyjnych. Statystyki wyraźnie pokazują, że Austria znajduje się wręcz w czołówce w grupie krajów europejskich o najwyższym współczynniku transplantacji „*ex mortuo*" w przeliczeniu na milion mieszkańców. Niemniej jednak wydaje się, że jednolita regulacja prawna, obejmująca transplantacje od dawców żywych i martwych, mogłaby jeszcze poprawić sytuację faktyczną i z jednej strony ukoronować dotychczasową praktykę, z drugiej zaś klarownie zakreślić przesłanki i granice zabiegów transplantacyjnych, bez potrzeby odwoływania się do większej ilości aktów prawnych spoza dziedziny *stricte* transplantacyjnej.

Historia wypracowywania jednolitych aktów prawnych w dziedzinie transplantacji pokazuje, iż nieco inne były drogi wiodące do uchwalenia kompleksowych regulacji, ale w każdym z krajów poddanych analizie stosowano początkowo ogólne reguły prawa (konstytucyjnego, cywilnego, karnego, administracyjnego). Reguły te miały zastosowanie zanim zaczęły obowiązywać jednolite przepisy prawa transplantacyjnego. W chwili obecnej Niemcy, Szwajcaria i Polska, mimo iż dysponują specjalnymi ustawowymi regulacjami transplantacyjnymi, posiłkowo stosują także przepisy prawa cywilnego, karnego i administracyjnego, jednak na mniejszą skalę aniżeli Austria, która posiada szczątkową regulację transplantacji „*ex mortuo*" w ustawie o zakładach leczniczych.

Tabela 7. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności jako źródło prawa transplantacyjnego	
N.	Podpisana w dniu 4.11.1950 r., ratyfikowana w dniu 5.12.1952 r., weszła w życie w dniu 3.09.1953 r.
S.	Podpisana w dniu 21.12.1972 r., ratyfikowana w dniu 28.11.1974 r., weszła w życie w dniu 28.11.1974 r.
A.	Podpisana w dniu 13.12.1957 r., ratyfikowana w dniu 3.09.1958 r., weszła w życie w dniu 3.09.1958 r.
P.	Podpisana w dniu 26.11.1991 r., ratyfikowana w dniu 19.01.1993 r., weszła w życie w dniu 19.01.1993 r.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Wszystkie poddane analizie państwa są stronami Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z różnym stażem członkowskim. Niewątpliwie Konwencja zawiera kanon praw i wolności podstawowych oraz rozwinięcie postanowień Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r. i Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r. na płaszczyźnie europejskiej. Choć jej postanowienia nie odnoszą się w specjalny sposób do zagadnień medycyny transplantacyjnej, to zdecydowanie tworzą pewne standardy i są pośrednim źródłem prawa medycznego. Rola Konwencji jako źródła prawa medycznego jest szczególnie widoczna na gruncie austriackiego systemu prawa, gdzie dokument ten posiada rangę konstytucyjną. Do

postanowień Konwencji sięga się wprost, chociażby przy dokonywaniu transplantacji pomiędzy żyjącymi. Wynika to m.in. z faktu, że Austria nie posiada kompleksowej ustawowej regulacji w zakresie pobierania i przeszczepiania narządów.

Tabela 8. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny jako źródło prawa transplantacyjnego	
N.	Nie podpisały.
S.	Podpisała w dniu 7.05.1999 r., konwencja dotychczas nieratyfikowana.
A.	Nie podpisała.
P.	Podpisała w dniu 7.05.1999 r., konwencja dotychczas nieratyfikowana.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Niewątpliwie tzw. Konwencja Bioetyczna jest źródłem prawa transplantacyjnego z uwagi na to, że jednym z przedmiotów jej regulacji jest przeszczepianie organów pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*" oraz zakaz handlu organami ludzkimi. Konwencja pomija natomiast zupełnie problematykę transplantacji postmoralnej. Mimo iż Konwencja weszła już w życie, to w żadnym z państw poddanych analizie nie została ratyfikowana, co oznacza, że jej postanowienia nie wywołują skutków w sferze prawnej w analizowanych krajach. Obecnie nie obserwuje się wzmożonych działań, zmierzających do przyjęcia Konwencji w Niemczech, Austrii, Szwajcarii czy w Polsce.

Tabela 9. Zakres przedmiotowy regulacji ustawowej i wyłączenia przedmiotowe	
N.	**Zakres:** 1. Transplantacja postmortalna „*ex mortuo*" oraz transplantacja pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*". 2. Transplantacja organów, ich części i tkanek. 3. Transplantacja alogeniczna. **Wyłączenia:** 1. Transplantacja autogeniczna. 2. Transplantacja komórek. 3. Ksenotransplantacja. 4. Transfuzja krwi. 5. Przeszczep szpiku kostnego. 6. Przeszczep organów, tkanek rozrodczych i embrionalnych. 7. Sztuczne organy, tkanki i komórki. 8. Produkty transplantacyjne.

S.	**Zakres:** 1. Transplantacja postmortalna „*ex mortuo*" oraz transplantacja pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*". 2. Transplantacja organów, tkanek i komórek. 3. Przeszczep szpiku kostnego. 4. Transplantacja alogeniczna. 5. Ksenotransplantacja. 6. Produkty transplantacyjne. **Wyłączenia:** 1. Transplantacja autogeniczna. 2. Transfuzja krwi i obrót produktami krwiopochodnymi. 3. Sztuczne organy, tkanki i komórki. 4. Przeszczep komórek zarodkowych, zapłodnionych komórek jajowych i embrionów w ramach medycznie wspomaganego rozrodu u ludzi.
A.	**Zakres:** 1. Transplantacja postmortalna „*ex mortuo*". 2. Transplantacja alogeniczna. 3. Transplantacja organów i ich części, w doktrynie ugruntował się pogląd, na którym opiera się praktyka, iż także transplantacja tkanek, w tym szpiku kostnego. **Wyłączenia:** 1. Transplantacja między żyjącymi, zatem także w konsekwencji transplantacja autogeniczna, transfuzja krwi, przeszczep szpiku kostnego, przeszczep organów i tkanek rozrodczych i embrionalnych, ksenotransplantacja, sztuczne organy, tkanki i komórki. 2. Transplantacja komórek. 3. Produkty transplantacyjne.
P.	**Zakres:** 1. Transplantacja postmortalna „*ex mortuo*" oraz transplantacja pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*". 2. Transplantacja organów, tkanek i komórek. 3. Transplantacja alogeniczna. 4. Transplantacja szpiku kostnego. 5. Ksenotransplantacja. 6. Testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja komórek i tkanek ludzkich. **Wyłączenia:** 1. Transplantacja autogeniczna. 2. Pobieranie, przechowywanie i dystrybucja krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki. 3. Pobieranie, przeszczepianie komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. 4. Sztuczne organy, tkanki i komórki. 5. Produkty transplantacyjne.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Już sama intytulacja poszczególnych aktów prawnych wskazuje częściowo na ich przedmiotowy zakres obowiązywania oraz istniejące dyferencje.

Wszystkie kraje poddane analizie zawierają w swych regulacjach ustawowych mniej lub bardziej rozbudowane postanowienia dotyczące transplantacji postmortalnej. Transplantacja pomiędzy żyjącymi nie jest przedmiotem normowania jedynie w austriackiej ustawie o zakładach leczniczych i sanatoriach. Dziedzina ta jest regu-

lowana przepisami Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, austriackiego kodeksu cywilnego (ABGB) oraz kodeksu karnego (StGB).

Ustawy transplantacyjne Szwajcarii i Polski wyraźnie wskazują, iż przedmiotem ich regulacji jest pobieranie i przeszczepianie narządów, tkanek i komórek. Ustawodawca austriacki wymienia tylko organy i ich części, jednak w praktyce stosuje się wykładnię rozszerzającą i uznaje postmortalne przeszczepianie tkanek, jako objęte regulacją ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach. Ta wykładnia rozszerzająca nie obejmuje jednak komórek. Niemiecka ustawa transplantacyjna kreśli przedmiot normowania jako darowanie i pobieranie ludzkich organów, ich części oraz tkanek, nie wskazując na transplantację komórek. Ustawodawca polski poszedł najdalej w swej precyzji, stanowiąc, iż ustawa określa (m.in.) zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej.

Ustawodawstwo analizowanych krajów odnosi się do transplantacji alogenicznej, czyli przeszczepiania transplantatów pomiędzy osobnikami tego samego gatunku. Ogólne reguły w zakresie ksenotransplantacji zawiera polska ustawa, odsyłając w tym względzie do przepisów dotyczących eksperymentów medycznych (art. 20 ustawy). Bardziej obszerne w tym względzie są przepisy szwajcarskie, choć szczegóły ustala *Bundesrat* w przepisach o obrocie odzwierzęcymi organami, tkankami i komórkami (art. 46 ustawy). Ustawodawca niemiecki *expressis verbis* wyłączył ksenotransplantację spod obowiązywania ustawy, stanowiąc, iż regulacja ustawowa dotyczy przeszczepiania organów i tkanek ludzkich. Z uwagi na szczątkowość regulacji austriackiej, sprawa ksenotransplantacji nie jest przedmiotem stanowienia ustawy o transplantacjach odzwierzęcych.

Co do wyłączeń ustawowych, poszczególni ustawodawcy traktują to w dwojaki sposób. Mianowicie, z jednej strony stanowią *explicite*, iż pewne dziedziny wyłączone są spod przedmiotowej regulacji, jak np. transfuzja krwi czy przeszczep szpiku kostnego, z drugiej strony sam zakres przedmiotowy ustawy wskazany w tytule wyklucza pewne dziedziny, np. transplantację narządów odzwierzęcych, obrót produktami transplantacyjnymi czy sztucznymi organami.

Podsumowując, zdecydowanie najszersza pod względem zakresu przedmiotowego jest ustawa szwajcarska, choć bliska jest jej pod tym względem ustawa polska, wzbogacona i nieco poprawiona w odniesieniu do swej poprzedniczki z 1995 r. Ustawodawca niemiecki zdecydował się na dość optymalny wariant, pozostawiając w kręgu innych regulacji ksenotransplantacje, przeszczep szpiku kostnego oraz organów i tkanek rozrodczych czy embrionalnych, a także kwestie związane z transfuzją krwi, obrotem sztucznymi transplantatami oraz produktami kosmetycznymi, do produkcji których zastosowano preparaty ludzkie. Najgorzej pod tym względem wypada regulacja austriacka, która mimo wysiłków austriackiego środowiska na-

ukowego (opracowanie projektu ustawy transplantacyjnej), nadal pozostaje uboga i bez większych perspektyw na poprawę tego stanu rzeczy.

Patrząc przez pryzmat racjonalnego ustawodawcy, który podejmuje się regulacji specyficznej i nowej dziedziny życia społecznego, należałoby rozważyć jak najpełniejsze uregulowanie, co nie pozostaje bez znaczenia także w procesie stosowania prawa. Im bowiem szersza regulacja, tym łatwiejszy proces jej wykładni systemowej. Na gruncie precyzyjnego i szczegółowego aktu prawnego istnieje większa potrzeba wykładni systemowej *interpretatio legis* aniżeli *interpretatio iuris*. Nie można oczywiście zupełnie wykluczyć tej ostatniej, ale wydaje się, iż interpretacja na tle konkretnego aktu prawnego przysporzy mniej problemów niż wykładnia na tle całego systemu prawa. Nie postuluje się w tym miejscu nadmiernej kazuistyki, a jedynie objęcie jednolitym aktem prawnym zbliżonych do siebie, pokrewnych dziedzin ludzkiej aktywności.

Tabela 10. Cel pobrania organów, tkanek i komórek[1]	
N.	*„Ex mortuo”* i *„ex vivo”*: przeszczepienie organu lub tkanki innemu człowiekowi (§ 1 ust. 1 ustawy).
S.	*„Ex mortuo”* i *„ex vivo”*: przeszczepienie organu, tkanki lub komórki innemu człowiekowi (art. 2 ustawy).
A.	*„Ex mortuo”*: przeszczep w celu ratowania życia lub przywrócena zdrowia (§ 62a ustawy), czyli cel leczniczy. *„Ex vivo”*: przeszczep w celu ratowania życia lub przywrócenia zdrowia (przepisy Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka, ABGB, StGB).
P.	*„Ex mortuo”*: cel diagnostyczny, leczniczy, naukowy lub dydaktyczny (art. 4 ust. 1 ustawy). *„Ex vivo”*: przeszczepienie organu, tkanki lub komórki innej osobie (art. 12 ust. 1 ustawy).

1. *Z zastrzeżeniem jak wyżej, iż nie wszystkie analizowane ustawodawstwa odnoszą się do organów, tkanek i komórek, gdyż ustawy: niemiecka i austriacka nie dotyczą komórek.*

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Naczelnym celem przy pobieraniu transplantatów jest we wszystkich analizowanych ustawodawstwach cel leczniczy – ratowanie życia lub przywrócenie zdrowia biorcy. Naturalnie, większa ilość ograniczeń w działaniach, prowadzących do założonego celu, przewidziana jest w odniesieniu do eksplantacji „*ex vivo*”, która ma miejsce na żywym organizmie.

Tylko ustawodawca polski zdecydował się na wyraźne rozgraniczenie celów pobrania postmortalnego i celów eksplantacji od dawcy żyjącego, decydując się na szerokie pole manewru w przypadku eksplantacji pośmiertnej. Pobranie organów w celu transplantacji obwarowane jest brakiem sprzeciwu ewentualnego dawcy, wyrażonego za życia, natomiast eksplantacja w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych nie jest uzależniona od stosownego sprzeciwu. Wprowadza to pewnego rodzaju zamęt, powodując, iż można mieć wątpliwości w za-

kresie tożsamości pojęć: pobrania w celu leczniczym i pobrania w celu przeszczepienia. Tylko na pozór, gdyż art. 2 ust. 10 polskiej ustawy precyzuje, co należy rozumieć pod pojęciem pobrania komórek, tkanek lub narządów i po lekturze tego przepisu ostatecznie należy dojść do wniosku, że pobranie w celu przeszczepienia jest szczególną odmianą eksplantacji w celu leczniczym, tym bardziej szczególną, że aby do niej doszło, należy ustalić brak sprzeciwu po stronie dawcy.

Pobieranie organów od dawców martwych w celach diagnostycznych, dydaktycznych czy naukowych, oderwane od rezultatu w postaci przeszczepienia pobranych transplantatów nie podlega postanowieniom niemieckiej ustawy transplantacyjnej ani austriackiej ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach. Ustawa szwajcarska jest w tym względzie podobna, gdyż nie reguluje pobierania organów w celach innych aniżeli finalnego przeszczepienia. Poza przepisami ustawy pozostają eksplantacje w celach diagnostycznych, dydaktycznych czy naukowych.

W żadnym z analizowanych porządków prawnych nie ulega wątpliwości, iż pobranie organów od dawców żywych może nastąpić tylko w celu ratowania życia lub zdrowia biorcy i jako trwale okaleczające dawcę może następować wyłącznie za jego zgodą i tylko wówczas, gdy nie stanowi poważnego ryzyka dla zdrowia i życia dawcy.

Tabela 11. Model rozstrzygnięcia dawcy o pobraniu „*ex mortuo*”	
N.	Model zgody rozszerzonej (§ 3, § 4 ustawy).
S.	Model zgody rozszerzonej (art. 8 ustawy).
A.	Model ścisłego sprzeciwu (§ 62a ustawy).
P.	Model ścisłego sprzeciwu (art. 5 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Niemcy i Szwajcaria bazują na rozwiązaniu *opting in*, Austria i Polska natomiast na rozwiązaniu *opting out*. Wybór konkretnego modelu opiera się na ugruntowanych tradycjach i praktyce w poszczególnych państwach, dyskusjach poprzedzających uchwalenie stosownych regulacji, w które zaangażowano przedstawicieli różnych środowisk.

Z analizy statystyk w zakresie ilości pozyskiwanych organów do przeszczepu, wynika, iż daleko bardziej przychylnym modelem dla medycyny transplantacyjnej jest system sprzeciwu i to w jego ścisłej postaci[1], mimo iż praktyka odbiega czasem od litery prawa, zwłaszcza gdy lekarze mimo braku sprzeciwu osoby zmarłej, realizują swoją moralną potrzebę, zasięgają opinii osób najbliższych i w wyniku ich sprzeciwu nie decydują się na pobranie organów, czyniąc to niejako *contra legem*.

1 Na temat zalet i wad poszczególnych systemów mowa we wcześniejszych rozdziałach pracy.

Problem ten dotyczy zarówno Polski, jak i Austrii. W obu regulacjach lekarz ma obowiązek sprawdzenia, czy istnieje stosowny sprzeciw zmarłego na wykorzystanie jego organów do przeszczepu. To zadanie lekarza jest stosunkowo łatwe do wykonania, gdyż zarówno w Polsce, jak i w Austrii prowadzi się centralne rejestry sprzeciwów, a wymiana informacji w tym zakresie może następować całodobowo.

Polska regulacja przewiduje, iż w przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy. W przypadku małoletniego powyżej lat 16 sprzeciw może wyrazić sam małoletni.

Rozwiązania niemieckie i szwajcarskie są analogiczne względem siebie, w obu regulacjach uprawnionym do udzielenia zgody na pobranie organów jest osoba, która ukończyła 16 lat. Dodatkowo przepisy niemieckiej ustawy stanowią, iż uprawniona do wyrażenia sprzeciwu jest osoba, która ukończyła lat 14. Co do kręgu osób, które decydują o pobraniu organów, wykonując w ten sposób skonkretyzowaną lub przypuszczalną wolę osoby zmarłej, obie regulacje wskazują na osoby najbliższe oraz dopuszczają osoby zaufane, wyznaczone wcześniej przez zmarłego. Nie pozostawia wątpliwości, że wybór osób najbliższych bądź wskazanych wcześniej przez zmarłego do podjęcia decyzji w sprawie ewentualnej transplantacji, jest wyborem najlepszym, gdyż osoby te zazwyczaj znają światopogląd zmarłego i jego stanowisko w zakresie donacji organów. Pozwala to zatem na realizację pełnej lub hipotetycznej woli osoby zmarłej.

Tabela 12. Rejestr dawców	
N.	Brak
S.	Brak
A.	Centralny Rejestr Sprzeciwów.
P.	Centralny Rejestr Sprzeciwów (art. 7 ustawy); Rejestr żywych dawców (art. 15 ustawy); Rejestr szpiku i krwi pępowinowej (art. 16 ustawy); Krajowy rejestr przeszczepień (art. 18 ustawy); Rejestr banków tkanek i komórek (art. 40 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Rejestry funkcjonują w Polsce i w Austrii, co jest zrozumiałą i naturalną konsekwencją przyjętego rozwiązania ścisłego sprzeciwu na darowanie organów. W Polsce Centralny Rejestr Sprzeciwów wprowadzony został na mocy pierwszej kompleksowej ustawowej regulacji z 1995 r., co należy szczególnie pozytywnie podkreślić. Austria posiada w chwili obecnej Centralny Rejestr Sprzeciwów, ale utworzono go dopiero 1. stycznia 1995 r.,

a zatem ponad dziesięć lat od wejścia w życie nowelizacji ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach, dotyczącej problematyki transplantacyjnej. Teoretycznie zatem, Polska lepiej, pełniej i precyzyjniej przygotowała regulację w obszarze dokumentowania wyrażonych za życia sprzeciwów. Obecna polska regulacja zasługuje na pozytywną ocenę, gdyż przewiduje aż cztery nowe rejestry obok prowadzonego dotychczas Centralnego Rejestru Sprzeciwów. Trudno na dzień dzisiejszy ocenić efekty nowych zapisów, ale wydaje się, iż można spodziewać się wymiernych korzyści z wprowadzenia nowych rozwiązań. Rozliczne ustawowe cele w zakresie monitorowania, oceny stanu zdrowia żywych dawców, umożliwienia transplantacji szpiku kostnego czy krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych, monitorowania dokonanych zabiegów transplantacyjnych powinny zostać zrealizowane z dobrodziejstwem dla pacjentów i w ich interesie.

Regulacja niemiecka przewiduje możliwość utworzenia rejestru dawców organów, co zostało powierzone Federalnemu Ministerstwu Zdrowia jako zadanie fakultatywne. Od momentu wejścia w życie ustawy transplantacyjnej rejestr nie został utworzony, niewiele dyskutuje się wokół tego tematu i wydaje się, że brak jest zainteresowania skierowanego na powołanie do życia stosownego rejestru.

O ile RFN posiada przepisy, w oparciu o które można by utworzyć stosowny rejestr, o tyle Konfederacja Szwajcarska świadomie zrezygnowała z możliwości utworzenia rejestru, uznając, iż nie odegra on większej roli w budowaniu optymalnego systemu transplantacyjnego.

Podkreślić należy, że nie powinno się formułować zarzutu z tego powodu, iż RFN i Szwajcaria nie prowadzą rejestru dawców, gdyż z samej istoty przyjętego przez te państwa modelu „zgody rozszerzonej" nie wynika, że muszą istnieć narzędzia rejestrujące zgodę pacjenta. Odwrotna sytuacja ma miejsce przy modelu ścisłego sprzeciwu, kiedy to niepodobieństwem byłoby ustalenie woli zmarłego bez jej wcześniejszego wyraźnego wyartykułowania. W tym wypadku rejestr sprzeciwów odgrywa kolosalną rolę.

Tabela 13. Przyjęta definicja śmierci	
N.	Definicja nowa (§ 3 ust. 2 pkt 2 ustawy).
S.	Definicja nowa (art. 9 ustawy).
A.	Definicja nowa (§ 62a ust. 2 ustawy posługuje się jedynie pojęciem śmierci, nie precyzuje bliżej, na czym należy się oprzeć w procesie stwierdzania śmierci, w praktyce jednak stwierdzenia śmierci dokonuje się w oparciu o definicję nową).
P.	Definicja nowa zmodyfikowana (art. 9 ustawy i obwieszczenie Ministra Zdrowia).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Wszystkie analizowane ustawodawstwa posługują się kryterium śmierci mózgowej, bazując w tym względzie na

najczęściej praktykowanym na świecie działaniu w oparciu o definicję nową, odpowiadającą tożsamości śmierci osobniczej z ustaniem funkcji całego mózgu.

Ustawodawca polski odszedł od precyzyjnego wskazania, iż pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu[2] na rzecz bardziej oszczędnej regulacji. W art. 9 ust. 1 postanowiono, że pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Ogłoszone przez Ministra Zdrowia kryteria i sposób stwierdzania śmierci mózgowej wskazują jednoznacznie na definicję nową zmodyfikowaną.

Niewiele państw zdecydowało się na przyjęcie takiego wariantu, a na gruncie europejskim tylko Polska i Wielka Brytania. Trudno jednoznacznie stwierdzić, dlaczego znakomita większość państw opowiada się za nową definicją śmierci mózgowej, nie zaś za definicją nową zmodyfikowaną. Dzieje się tak najprawdopodobniej dlatego, iż nowe zmodyfikowane ujęcie śmierci osobniczej jest nieco kontrowersyjne z punktu widzenia przeciętnego członka społeczeństwa.

Odpowiedź na pytanie, dlaczego ustawodawca polski zdecydował się na nowatorskie rozwiązanie możemy odnaleźć już w druku sejmowym z czasów poprzedniej, IV kadencji Sejmu RP.[3] „Zmodyfikowane ujęcie śmierci człowieka w oparciu o śmierć mózgu jako całości, w której czynnikiem kwalifikującym jest śmierć pnia mózgowego, jest wynikiem poszerzenia wiedzy medycznej w zakresie tanatologii, doświadczenia lekarskiego i badań statystycznych. Stanowi ono dalszy postęp w taktyce intensywnej terapii, której wyznacza granice rozsądnej stosowalności. Czyni z niej zatem działania medyczne nie tylko bardziej rozsądne, ale i bardziej moralne, albowiem kładzie kres praktyce sztucznego wentylowania zwłok, stosowanej aż do wystąpienia spontanicznego zatrzymania krążenia krwi. Zaprzestanie terapii w odpowiednim momencie pozwala nie tylko uniknąć marnotrawstwa leków, sprzętu i sił ludzkich, ale także wcześniej i lepiej wykorzystać te możliwości do ratowania żyjących."

Z wyżej zacytowanego fragmentu uzasadnienia przebija mało subtelny radykalizm i ekonomiczność podejścia do tak decydującego i delikatnego zarazem zjawiska, jakim jest śmierć człowieka. Ustawodawca nie musi być sentymentalny, ale w oczywisty sposób powinien wykazać się większą empatią i wrażliwością społeczną, bacząc na to, iż w procesie interpretacji teleologicznej w aspekcie statycznym zazwyczaj sięga się do uzasadnienia projektowanych regulacji.

2 Art. 7 ust. 1 ustawy poprzednio obowiązującej, ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 554 ze zm.

3 Druk Sejmowy nr 3856 Sejmu IV Kadencji, www.sejm.gov.pl, s. 68.

Tabela 14. Podmioty upoważnione do stwierdzenia śmierci	
N.	Śmierć sercową stwierdza jeden lekarz, śmierć mózgową stwierdzają dwaj lekarze, badający pacjenta niezależnie od siebie (§ 5 ust. 1 ustawy).
S.	Delegacja ustawowa do wydania stosownych przepisów wykonawczych przez Bundesrat zawarta jest w art. 9 ustawy.
A.	Jeden lekarz (§ 62 a ust. 2 ustawy). W praktyce najczęściej trzech lekarzy: neurolog, specjalista z zakresu intensywnej terapii oraz inny specjalista, mający kliniczne doświadczenie w postępowaniu z pacjentami z ciężkimi uszkodzeniami mózgu. Najwyższa Rada Sanitarna zaleca udział dwóch lekarzy w diagnozowaniu śmierci.
P.	W sposób jednomyślny, 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 (art. 9 ust. 4 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Porównując regulacje ustawowe dotyczące podmiotów upoważnionych do stwierdzenia śmierci, mamy do czynienia z szeroką gamą rozwiązań – od jednego lekarza w Austrii, jednego lub dwóch w RFN do trzech lekarzy w Polsce.

Zważywszy na przyjęte w Polsce kryteria stwierdzania śmierci mózgowej w oparciu o tzw. definicję nową zmodyfikowaną, z zadowoleniem należy ocenić ustawowy obowiązek współdziałania trzech lekarzy. Jak już wspominano, na gruncie europejskim praktyczne zastosowanie definicji nowej zmodyfikowanej występuje tylko w Polsce i Wielkiej Brytanii. Przepisy brytyjskie w zakresie liczebności zespołu, stwierdzającego śmierć pnia mózgu – nie korelują z polską regulacją. *The Human Organ Transplants Act* z 1989 r. stanowi, że test, w wyniku którego następuje stwierdzenie śmierci pnia mózgu, powinien być dokonany przez dwóch lekarzy – ekspertów w tej dziedzinie. W żadnym wypadku w przeprowadzaniu testów nie może brać udziału lekarz dokonujący transplantacji. Co najmniej jeden z lekarzy dokonujących testów, powinien mieć status konsultanta, lekarze młodsi rangą nie mogą wykonywać takich testów. Szczegółowo postanowiono, iż każdy z lekarzy powinien przeprowadzić testy dwa razy.[4]

Trudno pokusić się o sformułowanie konkretnych postulatów w zakresie liczebności zespołów dokonujących stwierdzenia śmierci osobniczej, jednak wydaje się, iż decyzja przynajmniej dwuosobowego składu budzi większe zaufanie aniżeli arbitralna – bądź co bądź – decyzja jednego lekarza.

4 Brain stem death and organ transplantation, Department of Forensic Medicine, University of Dundee, http://www.dundee.ac.uk/forensicmedicine/llb/brstem.htm

Tabela 15. Zasada niezależności lekarzy dokonujących stwierdzenia śmierci od lekarzy eksplantatorów i transplantologów	
N.	Tak (§ 5 ust. 2 ustawy).
S.	Tak (art. 11 ustawy).
A.	Tak (§ 62 a ust. 2 ustawy).
P.	Tak (art. 9 ust. 6 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Wszystkie analizowane regulacje zawierają przepisy, które są standardem postępowania w tym zakresie. Nie analizując bliżej i nie poddając w wątpliwość wagi i znaczenia tych postanowień, należy wyróżnić w tym miejscu ustawodawcę szwajcarskiego, który poszedł najdalej i doprecyzował zasadę, o której mowa. Postanowił mianowicie, iż jakkolwiek niezależność zespołów lekarskich jest niezmiernie ważna, to dodatkowo nie powinno się stwarzać napięcia czasowego ani w żaden inny sposób wpływać na lekarzy opiekujących się umierającym czy lekarzy dokonujących stwierdzenia śmierci. *Prima facie* wydawałoby się, że kwestie te są oczywiste, jednak dodatkowe ich wyeksponowanie przez ustawodawcę podkreśla delikatność regulowanej materii, wyczulając personel medyczny na szczególne reguły postępowania z pacjentami w stanach terminalnych, z których wielu to potencjalni kandydaci na dawców organów. Wzorem ustawy szwajcarskiej mogłyby pójść inne ustawodawstwa europejskie i to nie z tego powodu, że znane są jakiekolwiek przypadki nadużyć, ale z czystej ostrożności, rozwagi i większego poziomu bezpieczeństwa poprzez dodatkowe zwrócenie uwagi środowisk lekarskich na tę wrażliwą problematykę.

Tabela 16. Kryteria stwierdzenia śmierci mózgowej	
N.	Wytyczne ustalane przez Federalną Izbę Lekarską (§ 16 ust. 1 pkt ustawy).
S.	Ustalane przez Bundesrat (art. 9 ust. 2 ustawy).
A.	Ustawa milczy na ten temat, w praktyce funkcjonują zalecenia Najwyższej Rady Sanitarnej z 22. listopada 1997 r.
P.	Ustalane przez specjalistów odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej, ogłaszane w drodze obwieszczenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 9 ust. 2 i ust. 3 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Nie wdając się w kwestie natury medycznej, gdyż to wykracza poza ramy niniejszej pracy, należy stwierdzić, iż w grupie analizowanych krajów wzorcową wydaje się ustawa Konfederacji Szwajcarskiej. Przyjęta regulacja nie budzi wątpliwości legitymizacyjnych. Parlament Federalny (*Bundesversammlung*) powierzył wydanie przepisów wykonawczych w zakresie kryteriów stwierdzania śmierci i wymogów, jakie powinni spełniać lekarze

tanatolodzy Radzie Federalnej (*Bundesrat*). Proces prawodawczy jest zatem prawidłowy, gdyż Rada Federalna z pewnością jest konstytucyjnym organem upoważnionym do wydawania tego typu przepisów.

Poważne wątpliwości pojawiają się natomiast w odniesieniu do postanowień RFN i Austrii w tym zakresie. Legitymność wspomnianych przepisów stoi pod znakiem zapytania ze względu na rodzaj organów, które je wydały. Zarówno w Niemczech, jak i w Austrii, gdzie istniejące wytyczne czy też zalecenia opracowane są przez Federalną Izbę Lekarską – organ samorządu lekarskiego czy też przez niezależną fundację, sprawy te muszą budzić uzasadnione zastrzeżenia. W demokratycznym porządku prawnym oba te organy nie są z pewnością uprawnione do regulacji tak ważnych dla obywatela kwestii i w niczym nie pomaga tu fakt, iż sam niemiecki ustawodawca powierzył Federalnej Izbie Lekarskiej wydanie odpowiednich wytycznych. Izba mogłaby brać udział w pracach na rzecz uchwalenia stosownych wytycznych z głosem opiniodawczo–doradczym, jednak nie powinna być organem legislatury. Te same opory wzbudza fakt „obsadzenia" w roli *quasi*–ustawodawczej fundacji, jaką jest Austriacki Federalny Instytut Zdrowia, powołany wszak do wypełniania innych zadań.

Polski prawodawca postanowił, że kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej. Zadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia jest ogłoszenie wspomnianych kryteriów w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski". Jest to praktyka, która powiela poprzednio obowiązujące przepisy w tym względzie[5], a poprawia je jedynie o tyle, że przewiduje obowiązek ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski", nie zaś w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia. Nasuwa się w tym miejscu pytanie, czy obwieszczenie ministra jest adekwatną formą i właściwym sposobem wydawania regulacji decydujących wszak o sprawach dla człowieka najważniejszych. Trybunał Konstytucyjny nie dopuszcza tworzenia prawa w drodze obwieszczeń[6], a Konstytucja z 1997 r. nie wymienia obwieszczeń w systemie prawa stanowionego. Odpowiedź na postawione pytanie brzmi: nie jest prawidłowe z punktu widzenia zasad demokratycznego państwa prawnego, aby minister w drodze obwieszczenia decydował o tym, czy przy stwierdzaniu śmierci osobniczej należy opierać się na definicji nowej czy też nowej zmodyfikowanej. W poprzednim stanie prawnym ustawodaw-

5 Art. 7 ustawy z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów przewidywał, że kryteria stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej), ustalane przez powołanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłasza w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

6 J. Oniszczuk, Źródła prawa w orzecznictwie i powszechnie obowiązującej wykładni ustaw Trybunału Konstytucyjnego, Warszawa 1999, s. 83.

ca wyraźnie (w ustawie z 1995 r.) wskazywał na definicję nową zmodyfikowaną, a w tekście z 2005 r. stał się oszczędny, lakonicznie wskazując na „trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu" jako „śmierć mózgu". Definicja ta nie przesądza o tym, czy należy brać pod uwagę kryteria nowe czy nowe zmodyfikowane, zatem to minister obwieszczeniem może zadecydować *de facto* o egzystencji człowieka. I nie pociesza tu w żadnym razie fakt, że owe kryteria ustalają powołani przez ministra specjaliści z odpowiednich dziedzin medycyny. Jako postulat *de lege ferenda* należałoby przewidzieć doprecyzowanie w ustawie definicji „śmierci mózgu", natomiast wydanie przepisów w zakresie kryteriów i sposobu stwierdzania śmierci powierzyć (jak do tej pory) ministrowi, ale zobligować go do zachowania formy rozporządzenia.

Tabela 17. Nadanie zwłokom należytego wyglądu	
N.	§ 6 ustawy.
S.	Brak postanowień w ustawie transplantacyjnej.
A.	§ 62 a ust. 1 ustawy.
P.	Art. 11 ustawy.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Spośród analizowanych regulacji jedynie ustawa szwajcarska milczy na temat nadania zwłokom należytego wyglądu po dokonanej eksplantacji. Nie oznacza to oczywiście, iż zachowanie polegające na znieważeniu zwłok poprzez niewłaściwe ich przygotowanie do pochówku pozostaje poza zainteresowaniem ustawodawcy. Jakkolwiek ustawa austriacka, niemiecka i polska zwracają uwagę na ten aspekt przy dokonywaniu pobrania, to konkretne przepisy prawnokarne, obwarowane sankcją, zawierają dopiero kodeksy karne. Podobnie rzecz ma się w przypadku szwajcarskiego kodeksu karnego.

Przepisy penalizujące znieważenie zwłok znajdują się odpowiednio w § 168 niemieckiego kk. (kara pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywna), art. 262 szwajcarskiego kk. (kara pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywna), § 190 austriackiego kk. (kara pozbawienia wolności do 6 miesięcy lub grzywna do 360 stawek dziennych) oraz art. 262 polskiego kk. (grzywna, kara ograniczenia wolności lub kara pozbawienia wolności do lat 2).

Pozostawienie zakresu penalizacji pewnych czynności poza ustawami transplantacyjnymi jest jak najbardziej uzasadnione, gdyż analiza ustawowych znamion przestępstwa naruszania czci zmarłego i znieważania zwłok w analizowanych kodeksach nie prowadzi do wniosku, iż konieczne byłoby odrębne potraktowanie niewłaściwych czynności poeksplantacyjnych w postaci osobnego przepisu prawnokarnego.

Tabela 18. Transplantacja pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*”	
N.	Uregulowana w ustawie transplantacyjnej (§ 8 ustawy).
S.	Uregulowana w ustawie transplantacyjnej (art. 12–14 ustawy).
A.	Nieuregulowana w ustawie o zakładach leczniczych i sanatoriach.
P.	Uregulowana w ustawie transplantacyjnej (art. 12–19 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Z krajów poddanych analizie jedynie Austria nie dysponuje kompleksową regulacją w zakresie transplantacji pomiędzy żyjącymi. Zabiegi takie odbywają się w oparciu o przepisy prawa konstytucyjnego, cywilnego i karnego. Wydaje się, iż z korzyścią dla wszystkich byłoby wyjście naprzeciw postulatom austriackiego środowiska naukowego i uporządkowanie nieco chaotycznej w tej chwili materii poprzez opracowanie jednolitego aktu prawnego, zawierającego przesłanki dopuszczalności zabiegów transplantacyjnych pomiędzy żywym dawcą i biorcą.

Pozostałe państwa uregulowały dokonywanie przeszczepów „*ex vivo*” w swoich ustawach transplantacyjnych, czyniąc to bardziej lub mniej obszernie. Różnice w regulacjach są ogromne, począwszy od ustalenia kręgu podmiotów dopuszczonych na podstawie ustawy do darowania organów, poprzez stosowne procedury, aż do prawnokarnych skutków zachowań niezgodnych z przepisami ustaw, dotyczących przeszczepiania pomiędzy żyjącymi.

Tabela 19. Transplantacja nieregenerujących się organów „*ex vivo*” jako *ultima ratio*	
N.	Tak (§ 8 ust. 1 pkt 3 ustawy).
S.	Brak ścisłych przepisów ustawy w tym zakresie.
A.	Brak regulacji ustawowej; w literaturze przyjmuje się, iż pobranie organu od dawcy żyjącego powinno następować tylko pod warunkiem, iż w chwili pobierania do dyspozycji nie pozostaje organ uzyskany od osoby zmarłej.
P.	Brak przepisu ustawy w tym zakresie.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Wśród analizowanych regulacji, zasadzie subsydiarności niezaprzeczalnie hołduje ustawa niemiecka, która pozwala na pobranie narządu do transplantacji od dawcy żyjącego tylko wówczas, gdy brak jest odpowiedniego organu pozyskanego od osoby zmarłej.

Jakkolwiek ustawodawca austriacki nie przewidział wyraźnie w swoim porządku prawnym transplantacji „*ex vivo*”, to w literaturze podnosi się, iż pobranie od dawcy żywego powinno mieć charakter subsydiarny.

Pierwotny projekt ustawy szwajcarskiej opierał darowanie organów pomiędzy żyjącymi na klauzuli subsydiarności. Obecna regulacja ustawowa odeszła jednak od

transplantacji „*ex vivo*" jako *ultima ratio* i ogólnie przewiduje, iż jednym z warunków legalności pobrania organów od dawców żyjących jest brak innej alternatywnej metody terapii o porównywalnej skuteczności.

Rodzima ustawa transplantacyjna nie zawiera wymogu subsydiarności przy kontratypie pobierania organów, tkanek lub komórek od dawcy żyjącego. Kontynuuje w tym zakresie praktykę swej poprzedniczki z 1995 r., czego niestety nie można ocenić pozytywnie. Zważywszy na to, iż Polska mimo braku ratyfikacji do tej pory, ale jednak podpisała tzw. Konwencję Bioetyczną[7], stosowne byłoby wprowadzenie do przepisów polskiej ustawy zapisu o subsydiarnym charakterze zabiegów transplantacyjnych „*ex vivo*". Podpisanie Konwencji nie jest oczywiście jedynym powodem potrzeby modyfikacji obecnych postanowień ustawy, gdyż przede wszystkim należy pamiętać, iż zabiegi transplantacyjne między żyjącymi niosą z sobą ryzyko dla zdrowia dawcy, powodując nieodwracalne zmiany. Podkreślenie tego faktu poprzez wyeksponowanie zasady subsydiarności, przeszczepów „*ex vivo*" jako *ultima ratio*, przyniosłoby być może wymierne korzyści.

Tabela 20. Dawca organu „*ex vivo*"	
N.	Pełnoletni, zdolny do wyrażenia zgody (§ 8 ust.1 ustawy).
S.	Zasadniczo osoba pełnoletnia, poczytalna (art. 12 ustawy). Wyjątkowo, dawcami tkanek i komórek regenerujących się mogą być osoby niepełnoletnie lub niepoczytalne, co jest obwarowane surowymi przesłankami (art. 13 ustawy) i następuje tylko na rzecz rodzica, rodzeństwa lub dziecka.
A.	Pełnoletni, zdolny do wyrażenia zgody, w zupełnie wyjątkowych wypadkach dawcą tkanek i komórek posiadających zdolność regeneracji, może być osoba małoletnia za jej zgodą i zgodą sądu opiekuńczego i tylko na rzecz osób najbliższych.
P.	Osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych. Wyjątkowo, dawcą szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej może być małoletni na rzecz swego rodzeństwa, na co musi zgodzić się sąd opiekuńczy (art. 12 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Analizując zapisy ustawowe dotyczące kręgu dawców organów, komórek i tkanek, zauważyć wypada, że najbardziej surowa jest w tym aspekcie niemiecka ustawa transplantacyjna. Nie przewiduje ona w żadnym, nawet najbardziej wyjątkowym wypadku, uczestnictwa osób małoletnich czy niepoczytalnych w charakterze dawców. Surowość ta jednak jest nieco pozorna, gdyż poza zakresem przedmiotowym ustawy pozostaje przecież transplantacja szpiku kostnego. Kwestie transplantacji szpiku kostnego pomiędzy osobami niespokrewnionymi są przedmiotem regulacji wytycznych Rady Naukowej Federalnej Izby Lekarskiej, natomiast transplantacja szpiku kostnego pomiędzy osobami spokrewnionymi odbywa się w oparciu o ogólne przepisy w zakresie dopuszczalno-

7 W rozdziale VI Konwencji postanowiono, że 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.

ści zabiegów leczniczych. Komentatorzy ustawy transplantacyjnej podkreślają możliwość pobrania szpiku od osoby małoletniej w szczególnie uzasadnionych wypadkach i ograniczają ją tylko do pobrania na rzecz osób najbliższych.

We wszystkich analizowanych regulacjach standardem jest, iż dawca organu musi być osobą pełnoletnią, poczytalną, zdolną do wyrażenia zgody. Osoby małoletnie i niepoczytalne pozostają pod szczególną ochroną, co jest zgodne z podstawowymi zasadami porządku prawnego poszczególnych państw, przepisami prawa międzynarodowego oraz prawidłową podstawą aksjologiczną obowiązujących regulacji.

Tabela 21. Biorca organu regenerującego się	
N.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców.
S.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców.
A.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców.
P.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: W przypadku organów, posiadających zdolność regeneracji, ustawodawstwa analizowanych państw nie stawiają żadnych ograniczeń. Zwrócić jednak należy uwagę na fakt, iż w praktyce idzie o niewiele: szpik kostny, skórę, chrząstki czy płaty wątroby. Te ostatnie zabiegi znajdują się jeszcze na polu eksperymentalnym.

Tabela 22. Biorca organu nieregenerującego się	
N.	Krewni pierwszego stopnia (rodzice, dzieci dawcy) lub drugiego stopnia (rodzeństwo małżeńskie i pozamałżeńskie, dziadkowie i wnuki dawcy), małżonek dawcy, jego partner życiowy, narzeczony (narzeczona) lub inne osoby, które pozostają z dawcą w niebudzącym wątpliwości, szczególnym osobistym stosunku zażyłości (§ 8 ust. 1 ustawy).
S.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców.
A.	Brak ustawowych ograniczeń kręgu biorców. W praktyce, transplantacja pomiędzy żyjącymi ma miejsce zasadniczo pomiędzy osobami spokrewnionymi.
P.	Krewni w linii prostej (rodzice, dziadkowie, dzieci, wnuki), rodzeństwo, osoba przysposobiona, małżonek dawcy, wyjątkowo inna osoba, jeśli uzasadniają to szczególne względy osobiste (art. 12–13 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Pod względem kręgu biorców organów nieregenerujących się najbardziej liberalna jest ustawa szwajcarska, nie przewiduje bowiem żadnych ograniczeń w tym względzie. Oznacza to, że w praktyce dopuszczono możliwość darowania organów nieregenerujących się na rzecz każdej osoby, a zatem nie tylko biorcy spokrewnionego czy pozostającego w bliskim stosunku osobistym, ale też na rzecz osoby zupełnie obcej. Oczywistym jest, że dawca nie może kierować się względami innymi aniżeli altruistyczna chęć rato-

wania życia innego człowieka. Konsekwencją takiej regulacji jest dopuszczalność transplantacji krzyżowej „*cross–over*" oraz zabiegów przeszczepiania organów metodą domino. Ustawodawca szwajcarski nie obawia się zatem, że takie liberalne ukształtowanie przesłanek dopuszczalności zabiegów transplantacyjnych „*ex vivo*" na rzecz osób obcych spowoduje lawinowy rozwój zjawiska handlu żywymi organami. Na ile regulacja taka jest bezpieczna czy też niesie z sobą poważne następstwa może wykazać jedynie praktyka stosowania postanowień ustawy.

Przepisy austriackie są równie liberalne i elastyczne jak szwajcarskie, nie ograniczają bowiem kręgu biorców organów nieregenerujących się. W zasadzie biorcą może być każdy, nawet osoba obca w stosunku do dawcy. Praktyka w tym względzie pokazuje, że w znakomitej większości przypadków biorcami zostają jednak osoby spokrewnione z dawcą. Przy implantacji organu osobom małoletnim o ograniczonej zdolności do czynności prawnych konieczna jest zgoda rodziców lub opiekunów małoletniego na ten zabieg. Małoletni, posiadający ograniczoną zdolność do czynności prawnych, może w tym wypadku wyrazić prawnie skuteczny sprzeciw. Za małoletniego nieposiadającego zdolności do czynności prawnych decyzję podejmują rodzice lub prawni opiekunowie. Zgoda osoby uprawnionej może być w każdym wypadku zastąpiona orzeczeniem sądu opiekuńczego – analogicznie – zarówno w odniesieniu do biorcy, który jest małoletnim o ograniczonej zdolności do czynności prawnych, jak też małoletnim nieposiadającym jeszcze zdolności do czynności prawnych. Teoretycznie, na podstawie przepisów austriackich jest prawnie dopuszczalna transplantacja krzyżowa oraz transplantacja metodą domino.

Regulacja niemiecka i polska są bardzo podobne, a to, co je różni, jest raczej mało istotne. **Główne dyferencje są następujące:**

1. w kręgu biorców organów nieregenerujących się ustawa niemiecka przewiduje partnera życiowego, rozumianego jako partnera w związku homoseksualnym. Polski system prawa pozytywnego nie zna instytucji partnerstwa życiowego, co oczywiście nie oznacza, że partner w faktycznym związku homoseksualnym nie może być biorcą organu nieregenerującego się. W praktyce można rozważać, czy w danym konkretnym wypadku partner życiowy nie jest „inną osobą", na rzecz której pobranie organu „uzasadniają szczególne względy osobiste" (art. 12 ust. 1 polskiej ustawy). Jeśli, stosownie do treści art. 13 ustawy sąd rejonowy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania dawcy wyda zgodę na taki zabieg, nie ma przeszkód do dokonania transplantacji pomiędzy osobami pozostającymi w związku homoseksualnym;
2. konkubent jako biorca organu może być dopuszczony do zabiegu po wyczerpaniu procedury przewidzianej w art. 13 polskiej ustawy. Na podstawie ustawy niemieckiej może być uznany za osobę pozostającą z dawcą w szcze-

gólnym osobistym stosunku zażyłości i jeśli spełnia wymagania stawiane takim osobom może zostać biorcą organu nieregenerującego się, pod warunkiem, że właściwa komisja związkowa wyrazi na to zgodę (§ 8 niemieckiej ustawy);

3. ustawa polska nie wskazuje wprost (jak czyni to ustawa niemiecka) na narzeczonego lub narzeczoną jako biorcę, a wynika to z faktu, że prawo polskie nie reguluje narzeczeństwa jako instytucji prawa cywilnego. Narzeczeństwo w niemieckim kodeksie cywilnym uregulowane jest w § 1297–§ 1302 BGB. Na podstawie polskiej ustawy transplantacyjnej narzeczony może zostać zakwalifikowany jako biorca („inna osoba, o której mowa w art. 12 ust. 1) organu nieregenerującego się w oparciu o wspomniany wyżej art. 13 ustawy;
4. w kręgu biorców zakreślonych polską regulacją znalazły się *explicite* osoby przysposobione, czego brakuje w regulacji niemieckiej. Nie wydaje się jednak, aby stwarzało to jakieś problemy i stało na przeszkodzie dokonaniu transplantacji, gdyż przysposobiony może być traktowany w kategoriach osoby pozostającej z dawcą w szczególnym osobistym stosunku zażyłości. Ponadto adopcja pełna sprawia, że osoba przysposobiona wstępuje w prawa zstępnego dawcy;
5. regulacja niemiecka nie wskazuje na prawnuków i pradziadków jako możliwych biorców, na co teoretycznie pozwala ustawa polska. W praktyce jednak nie ma to większego znaczenia, gdyż przeszczepów w tym kręgu dawców–biorców się nie dokonuje z naturalnych względów.

Transplantacje krzyżowe i metodą domino nie są wykluczone na gruncie obu wyżej wskazanych systemów, ale zarówno w ustawie niemieckiej, jak i polskiej ograniczono krąg dawców–biorców, co oznacza, iż przeszczepy krzyżowe czy domino są możliwe pod warunkiem, że dawcy–biorcy należą do grupy osób wskazanych przez ustawę.

Trudno jednoznacznie ocenić, która z analizowanych regulacji powinna być uznana za modelową. Czy należałoby postawić na liberalizm regulacji i nie tworzyć zapór altruistom, czy też paternalistycznie ujmować te zagadnienia, określając z góry krąg podmiotów dopuszczonych do zabiegów transplantacyjnych *ex vivo* organów nieposiadających zdolności regeneracyjnych. Argumentów do próby rozstrzygnięcia tego dylematu może dostarczyć praktyka stosowania ustawy szwajcarskiej, a do tego potrzeba szerszej perspektywy czasowej. Nie należy wszak zapominać, że eksplantacja organu pobranego z żywego organizmu na stałe okalecza dawcę i to niezależnie od tego, czy jest on altruistą, czy też nie.

Tabela 23. Lekarski obowiązek informacyjny, jako jedna z podstaw eksplantacji „*ex vivo*”	
N.	Tak (§ 8 ust. 1 nr 1 pkt b ustawy).
S.	Tak (art. 12 pkt b, art. 13 ust. 2 pkt e, art. 13 ust. 3 ustawy).
A.	Tak (przepisy w odniesieniu do kontratypu zabiegów leczniczych i prawnie skutecznej zgody uprawnionego).
P.	Tak (art. 12 ust. 1 pkt 5, 6 i 9 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Zachowania uczestników procesu medycznego są determinowane szeregiem czynności, wśród których szczególne miejsce zajmują działania polegające na udzielaniu pacjentowi informacji.[8] W każdej z analizowanych regulacji można odnaleźć mniej lub bardziej rozbudowane przepisy statuujące lekarski obowiązek informowania pacjenta. Mamy tu do czynienia z triadą podmiotów – lekarzem, żywym dawcą i biorcą. Obowiązek informacyjny spoczywa na lekarzu, którego zadaniem jest przekazanie zarówno dawcy, jak i biorcy określonych informacji dotyczących zabiegu pobrania organu i przeszczepienia go. W stosunku do biorcy zachowanie lekarza (implantacja) nosi cechy zabiegu leczniczego, natomiast w odniesieniu do dawcy nie może być mowy o zabiegu leczniczym, ani tym bardziej o eksperymencie medycznym. Zabieg eksplantacji należy w każdym z ustawodawstw poddanych analizie potraktować jako kontratyp pochodny prawnie skutecznej zgodzie uprawnionego podmiotu (dawcy).

To, o czym lekarz powinien poinformować kandydatów na dawcę i biorcę to oczywiście cel i natura interwencji oraz konsekwencje i ryzyko zabiegu. Informacja powinna być rzetelna, podana w przystępny sposób oraz zawierać w swej treści wszelkie istotne aspekty dokonywanego zabiegu. *Conditio sine qua non* stanowi prawnie skuteczna zgoda uczestników transplantacji lub innych osób uprawnionych do reprezentacji tychże.

Obowiązek informacyjny, który nakłada na lekarza niemiecka ustawa transplantacyjna odnosi się tylko do kandydata na dawcę, natomiast ustawa milczy na temat powinności udzielenia stosownych informacji osobie biorcy. Te kwestie regulowane są subsydiarnie poprzez przepisy dotyczące zabiegów leczniczych oraz przepisy cywilno– i karno–prawne.

Analogicznie postąpił ustawodawca szwajcarski, nakładając na lekarza obowiązek informacyjny w odniesieniu do dawcy, a zasięg tego obowiązku określa Rada Federalna. Przepisy karne i cywilne statuują analizowany obowiązek w stosunku do biorcy organu.

8 K. Michałowska, Informowanie pacjenta w polskim prawie medycznym, Prawo i Medycyna 2003, nr 13, s. 106.

W związku z tym, że austriacka ustawa o zakładach leczniczych nie reguluje kwestii przeszczepów „*ex vivo*", przepisy w tym zakresie należy wyprowadzić z ogólnych przesłanek zabiegów leczniczych (w stosunku do biorcy) oraz warunków kontratypu prawnie skutecznej zgody uprawnionego podmiotu (biorca).

Z zadowoleniem należy odnieść się do rodzimej regulacji, która nakłada analizowane obowiązki na lekarza zarówno w stosunku do dawcy, jak i biorcy. Poczyniony zabieg legislacyjny jest tu o tyle wart podkreślenia, iż eliminuje potrzebę dogłębnego sięgania do przepisów subsydiarnych.

Reasumując, różnice w zakresie lekarskiego obowiązku informowania pacjenta nie są istotne co do treści tego obowiązku, ale co do jego źródła regulacji.

Tabela 24. Zinstytucjonalizowane badanie swobody przy wyrażaniu zgody na eksplantację „*ex vivo*" jako jedna z przesłanek eliminacji ryzyka handlu organami ludzkimi	
N.	Tak (§ 8 ust. 3 ustawy).
S.	Częściowo (art. 13 ust. 4 ustawy).
A.	Nie.
P.	Nie.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Wyrażenie zgody na zabieg w każdym z ustawodawstw wiąże się z koncepcją tzw. zgody objaśnionej (*informed consent*), która to koncepcja uznana jest we wszystkich dokumentach prawnomiędzynarodowych dotykających problematyki zabiegów leczniczych i szeroko pojętych zabiegów lekarskich, które mogą nie nosić wszak cechy leczniczych (bez głębszego wnikania w istotę sprawy, mowa tu chociażby o zabiegu sterylizacji, prawnie dopuszczalnego w niektórych porządkach prawnych).

W analizowanym zakresie na tle regulacji poddanych studium komparatystycznemu zarysowały się dwie koncepcje, a mianowicie: zinstytucjonalizowane badanie swobody wyrażonej zgody w fazie przedinwazyjnej lub też brak takiego badania przez specjalnie powołane w tym celu ciało opiniodawcze. Najdalej idzie ustawodawca niemiecki, który wymaga każdorazowo opinii specjalnej trzyosobowej komisji usytuowanej w każdym z krajów związkowych. Komisja musi zająć stanowisko, czy zgoda na pobranie organu została wyrażona w sposób swobodny i czy nie wchodzi w grę zawoalowany przypadek nielegalnego handlu organami ludzkimi. Jest to mocno restrykcyjne rozwiązanie, zważywszy na fakt, że transplantacja między żyjącymi jest i tak ograniczona do określonego kręgu osób.

Regulacja szwajcarska nieco koreluje z niemiecką w miejscu, w którym przewiduje obowiązek współdziałania instancji kontrolnych, utworzonych w poszczególnych kantonach. Zadania tych komisji są jednak poważnie ograniczone w porów-

naniu do niemieckich, gdyż odnoszą się tylko do badania swobody wyrażonej zgody w wyjątkowych przypadkach transplantacji, jakimi są one od dawców niepełnoletnich i nie w pełni poczytalnych. Niezbędnym warunkiem dokonania eksplantacji jest wówczas uzyskanie zgody instancji kontrolnej. Należy przypomnieć, że wyjątki, kiedy dawcą może być osoba niepełnoletnia lub nie w pełni poczytalna, dotyczą jedynie regenerujących się tkanek i komórek, a biorcą może być tylko rodzic, dziecko albo rodzeństwo dawcy. Powołanie do życia instancji kontrolnej i wyposażenie jej w kompetencje przyzwalające na dokonanie przeszczepu pełni tutaj rolę dodatkowego wzmocnienia ochrony grupy podmiotów, które nie są w stanie podjąć decyzji tak, jak czyniłby to dorosły, dojrzały człowiek.

Poza wspomnianą wyżej sytuacją, nie przewidziano właściwości żadnych dodatkowych komisji, które w każdym wypadku miałyby ustalać swobodę wyrażania zgody na przeszczep oraz analizować i eliminować ryzyko handlu organami. Liberalizm ustawodawstwa szwajcarskiego jest tu szczególnie widoczny, gdyż mimo braku ustawowego ograniczenia kręgu dawców–biorców nie uznano za stosowne, by tworzyć odrębne mechanizmy kontrolne. Nie znaczy to, że Konfederacja Szwajcarska nie przywiązuje wagi do profilaktyki handlu organami, ale wydaje się, że w sposób przemyślany nie tworzy zbędnych instrumentów monitorujących, uznając tym samym, że ich przydatność byłaby mierna.

Szczątkowa regulacja austriacka nie przewiduje działania żadnej konkretnej instytucji, której zadaniem byłoby kontrolowanie swobody wyrażonej zgody na pobranie organu i najprawdopodobniej spowodowane jest to tym, że materia przeszczepów „*ex vivo*" rozdzielona jest w systemie prawa na kilka aktów prawnych o charakterze ogólnym.

Pod względem braku zinstytucjonalizowanych mechanizmów kontrolnych, Austrii dotrzymuje kroku nasz kraj, gdzie właściwie *a priori* zakłada się, że samo ograniczenie kręgu dawców–biorców wystarcza już do wyeliminowania lub choćby zminimalizowania ryzyka handlu organami ludzkimi oraz braku swobody przy podejmowaniu decyzji o zgodzie na eksplantację organu. Wyjątek stanowi tu obowiązek współdziałania sądu rejonowego w pewnych nielicznych wypadkach. Pobranie komórek, tkanek lub nieregenerującego się narządu od żywego dawcy na rzecz osoby obcej, jeśli uzasadniają to szczególne względy osobiste, wymaga zgody właściwego sądu rejonowego po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej. Swoistym wentylem bezpieczeństwa jest tu wspomniana Komisja Etyczna. Takie rozwiązanie wydaje się być ze wszech miar racjonalne i pożądane, gdyż organy państwowe, jeśli już muszą ingerować, to powinny to czynić w niezbędnych wypadkach. Za taki należałoby uznać badanie swobody wyrażonej zgody na pobranie organu na rzecz osoby obcej. Z tej perspektywy niemiecka regulacja

wydaje się być skrojona na wyrost, austriacka bardzo daleka od ideału, zaś szwajcarska z kolei zbyt liberalna.

Tabela 25. Reguły alokacji organów	
N.	Reguły odpowiadające aktualnemu stanowi wiedzy medycznej, a w szczególności zasada utylitaryzmu oraz pilność przeszczepu (§ 12 ust. 3 ustawy).
S.	Medyczna konieczność transplantacji, medyczna korzyść z transplantacji, czas oczekiwania (art. 17 ustawy).
A.	Brak ustawowo określonych reguł.
P.	Kryteria medyczne uwzględniające aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia (art. 17 ust. 8 ustawy).

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Ustalenie reguł sprawiedliwej alokacji organów jest jednym z najbardziej kontrowersyjnych zagadnień i nie ma fizycznej możliwości, aby ten stan rzeczy zmienić. Kwestie te bowiem mają skomplikowany, multidyscyplinarny charakter, wymykają się racjonalizmowi i zasadom ekonomii.

Poza Austrią, wszystkie poddane analizie ustawodawstwa transplantacyjne posiadają określone reguły, którymi należy kierować się w procesie dystrybucji dostępnych organów. Austria opiera się w tym względzie na przepisach konstytucyjnych oraz zasadach wynikających z Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Przede wszystkim są to zasady egalitaryzmu (równego dostępu do transplantatów), utylitaryzmu (prawdopodobieństwa sukcesu w i po zabiegu) oraz pilności i konieczności przeszczepu.

Poza wszelką dyskusją pozostaje, że we wszystkich ustawodawstwach na pierwszym miejscu postawiona jest zasada egalitaryzmu i nie wymaga to dalszego naświetlania z uwagi na fundamentalne znaczenie zasady równości i zakazu jakiejkolwiek dyskryminacji w każdym z demokratycznych porządków prawnych.

Na zasadę egalitaryzmu należy spojrzeć przez najważniejszy bodaj pryzmat, jakim jest stan aktualnej wiedzy medycznej, gdyż to właśnie ów stan wyznacza dalsze kierunki postępowania w zabiegach transplantacyjnych. Zasada utylitaryzmu posiada walor ekonomiczny, podczas gdy pilność i konieczność przeszczepu wiąże się bardziej ze społecznym aspektem transplantacji.

W celu urzeczywistnienia wspomnianych zasad alokacji proces ten odbywa się we współdziałaniu ze specjalnie do tego powołanymi instytucjami koordynacyjno–decyzyjnymi. Mowa tu o takich podmiotach, jak: *Eurotransplant*, *Swisstransplant* i Poltransplant. W kręgu oddziaływania pierwszej z nich znajdują się Niemcy i Austria, *Swisstransplant* ma swoje główne pole działania w Szwajcarii, natomiast Pol-

transplant w Polsce. Są to centra koordynacyjno–organizacyjne do spraw transplantacji, które odgrywają znaczącą rolę w postępowaniu alokacyjnym.

Trudno o formułowanie postulatów *de lege ferenda* w zakresie reguł alokacji organów, gdyż każde z państw poddanych analizie stara się jak najbardziej efektywnie wykorzystać istniejące zasoby, a idealną sytuację stanowiłaby jedynie równowaga pomiędzy popytem a podażą niewystarczających obecnie dóbr.

Tabela 26. Podstawowe źródła okołotransplantacyjnych przepisów karnych	
N.	1. Ustawa z dnia 5. listopada 1997 r. o darowaniu, pobieraniu i przeszczepianiu organów, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631. 2. Ustawa federalna z dnia 15. maja 1871 r. Kodeks karny, Strafgesetzbuch vom 15. Mai 1871, RGBl 1871, 127, BGBl I 1998, 3322.
S.	1. Ustawa federalna z dnia 8. października 2004 r. o transplantacji organów, tkanek i komórek Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453. 2. Ustawa federalna z dnia 21. grudnia 1937 r. Kodeks karny, Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 311.
A.	1. Ustawa federalna o zakładach leczniczych i sanatoriach, Bundes–Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I 2004 Nr 35. 2. Ustawa federalna Kodeks karny, Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB), BGBl 1974 Nr 60.
P.	1. Ustawa z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411. 2. Ustawa z dnia 6. czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. z 1998 r. Nr 88, poz. 553 ze zm.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: We wszystkich ustawodawstwach poddanych analizie podstawowe przepisy prawnokarne, odnoszące się do czynności okołotransplantacyjnych, znajdują się w dwóch aktach prawnych, a mianowicie: w ustawach regulujących problematykę przeszczepiania oraz w kodeksach karnych. Różnice są dość wyraźne i widoczne przede wszystkim w zakresie penalizacji, przewidzianym w poszczególnych aktach. O ile bowiem Niemcy, Szwajcaria i Polska przewidują podstawowe typy znamion czynów zabronionych w swoich ustawach transplantacyjnych, traktując kodeks karny jako źródło uzupełniające w tym zakresie, o tyle Austria odwrotnie – przewiduje „wpadkowe" zastosowanie przepisów ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach, gdyby czynu sprawcy nie dało się zakwalifikować na podstawie kodeksu karnego, a stanowiłby on naruszenie przesłanek dopuszczalności pobrania organu od dawcy martwego, wymienionych w § 62a wspomnianej ustawy. Prawidłowa wydaje się praktyka opisana jako pierwsza, bowiem z uwagi na szczegółowość i przedmiot regulacji, przepisy prawnokarne powinny właśnie tam znaleźć swoje miejsce. Kodeks karny winien w tym zakresie spełniać jedynie rolę subsydiarną.

Tabela 27. Zakres penalizacji w regulacjach transplantacyjnych i zagrożenie karą	
N.	1. § 18 ust. 1 – handel organami ludzkimi – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 5 lub kara grzywny; 2. § 18 ust. 2 – zawodowy handel organami ludzkimi – kara pozbawienia wolności od 1 roku do lat 5; 3. § 18 ust. 3 – karalność usiłowania handlu organami ludzkimi; 4. § 19 ust. 1 – pobranie organu niezgodnie z przepisami § 3 ust. 1 lub ust. 2, bądź niezgodnie z przepisami § 4 ust. 1 zd. 2 – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 3 lub kara grzywny; 5. § 19 ust. 2 – pobranie organu niezgodnie z przepisami § 8 ust. 1 zd. 1 nr 1 lit. a, b lub nr 4 bądź § 8 zd. 2 – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 5 lub kara grzywny; 6. § 19 ust. 3 – niezgodne z przepisami § 2 ust. 4 zd. 1 lub zd. 3 udzielenie informacji; niezgodne z § 13 ust. 2 opracowywanie i wykorzystywanie danych; niezgodne z § 14 ust. 2 zd. 1–3 rozpowszechnianie, opracowywanie czy wykorzystywanie danych osobowych, pod warunkiem, że dany czyn nie jest objęty zagrożeniem karnym z § 203 StGB – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do 1 roku lub kara grzywny; 7. § 19 ust. 4 – karalność usiłowania niezgodnego z prawem pobrania organów od dawców martwych lub żywych – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 3 lub kara grzywny (pobranie od dawców martwych) lub kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 5 albo kara grzywny (pobranie od dawców żywych); 8. § 19 ust. 5 – karalność nieumyślnego niezgodnego z prawem pobrania organów od dawców martwych – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do 1 roku lub kara grzywny.
S.	1. art. 66 ust. 1a – przyjęcie bądź udzielenie finansowej korzyści w zamian za organy, tkanki czy komórki ludzkie; 2. art. 66 ust. 1b – handel organami, tkankami i komórkami ludzkimi na terytorium Szwajcarii oraz handel za granicą organami, tkankami i komórkami, podejmowany w Szwajcarii; 3. art. 66 ust. 1b – zabieg eksplantacji i implantacji ludzkich organów, tkanek i komórek pozyskanych odpłatnie bądź z przyjęciem innych korzyści; 4. art. 66 ust. 1c – pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby zmarłej bez zgody uprawnionych; 5. art. 66 ust. 1d – naruszenie przepisów o czynnościach przygotowujących do zabiegu, określonych w art. 10 ustawy; 6. art. 66 ust. 1e – pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby żyjącej, stwarzające poważne ryzyko dla zdrowia lub życia dawcy; 7. art. 66 ust. 1f – pobranie organów, tkanek lub komórek od osoby małoletniej lub niepoczytalnej z naruszeniem ustawowych przesłanek; 8. art. 66 ust. 1g – dyskryminacja pacjentów przy przyjmowaniu na listę oczekujących lub podjęcie decyzji alokacyjnej niezgodnie z miarodajnymi kryteriami; 9. art. 66 ust. 1h – naruszenie przepisów o szczególnych obowiązkach staranności z art. 29–34 oraz art. 43 ustawy transplantacyjnej, stwarzające niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego; 10. art. 66 ust. 1i – prowadzenie eksperymentów klinicznych w sposób nieodpowiadający postanowieniom ustawy transplantacyjnej i stworzenie przez to zagrożenia dla zdrowia ludzi; 11. art. 66 ust. 1j – określenie czasu i metody przerwania ciąży, kierując się w tym względzie potrzebami ewentualnej transplantacji embrionalnych lub rozrodczych tkanek i komórek; 12. art. 66 ust. 1k – sztuczne podtrzymywanie przy życiu ludzkich embrionów i płodów w celu pobrania tkanek i komórek do transplantacji; 13. art. 66 ust. 1l – transplantacja ludzkich embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek biorcy wskazanemu przez kobietę ciężarną; 14. art. 66 ust. 1m – wykorzystywanie do celów transplantacyjnych embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek, pozyskanych od kobiet niepoczytalnych; 15. art. 66 ust. 1n – naruszenie przepisów art. 38 ustawy transplantacyjnej o obowiązku poinformowania i uzyskania zgody kobiety na transplantację embrionalnych lub rozrodczych tkanek czy komórek, pozyskanych z jej płodu. Zachowania umyślne zagrożone są karą pozbawienia wolności w wymiarze do 3 lat lub grzywną do 200 000 SFR, natomiast zachowania nieumyślne karą pozbawienia wolności w wymiarze do 6 miesięcy lub grzywną do 100 000 SFR. Jeśli zaś sprawca działa w sposób zawodowy, podlega karze pozbawienia wolności do 5 lat lub grzywnie do 500 000 SFR.

A.	§ 62c – niewypełnienie przesłanek, określonych w § 62a ustawy – kara grzywny do 2 180 euro, pod warunkiem, że czyn nie wyczerpuje ustawowych znamion, zawartych w przepisach ustawy karnej. W grę wchodzić mogą następujące rodzaje czynów przestępnych: – pobranie organów lub ich części wbrew wyrażonej woli zmarłego, o ile dany czyn nie wyczerpuje znamion, określonych w § 190 ust. 1 StGB; – naruszenie zasady niezależności lekarzy uczestniczących w eksplantacji i przeszczepianiu; – pobranie transplantatów poza odpowiednim zakładem leczniczym; – handel organami ludzkimi, pod warunkiem, że subsumcja czynu nie następuje w oparciu o § 190 ust. 1 StGB.
P.	1. art. 43 – rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia – kara grzywny, kara ograniczenia wolności lub kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do 1 roku; 2. art. 44 ust. 1 – nabycie, zbycie cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośrednictwo w ich nabyciu lub zbycie, branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów – kara pozbawienia wolności od lat 3 do lat 15; 3. art.. 44 ust. 2 – uczynienie sobie stałego źródła dochodu z popełnienia przestępstwa określonego w art. 44 ust. 1 ustawy – kara pozbawienia wolności od lat 5 do lat 15; 4. art. 45 – prowadzenie bez wymaganego pozwolenia działalności przewidzianej dla banku komórek i tkanek – kara grzywny, kara ograniczenia wolności lub kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do 1 roku; 5. art. 46 – pobranie komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia w celu ich przeszczepienia lub przeszczepienie komórki, tkanki lub narządu bez pozwolenia – kara grzywny, kara ograniczenia wolności lub kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 3.

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Analizując dane zawarte w powyższym zestawieniu, należy skonstatować, że bardzo różnie ujmowany jest zakres penalizacji zachowań okołotransplatacyjnych w poszczególnych ustawodawstwach. Poza przedmiotowym zakresem karalności w ustawach transplantacyjnych znajdują się czyny tradycyjnie zaliczane do materii powszechnego prawa karnego materialnego (np. uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, nieumyślne spowodowanie śmierci). Analiza zakresu penalizacji nakreślonego w aktach transplantacyjnych pozwala na pewne rozeznanie się co do polityki karania na płaszczyźnie ustawodawczej w poszczególnych państwach poddanych analizie.

Niemal wszystkie wymienione w tabeli przestępstwa mają charakter występków, jedynie handel organami ludzkimi uznany jest za zbrodnię w systemie polskim i niemieckim, przy czym w polskim – zarówno typ podstawowy, jak i kwalifikowany, natomiast w ustawie niemieckiej charakter zbrodni posiada jedynie zawodowy handel organami.

Obszar karalności wytyczony przez niemiecką i polską ustawę transplantacyjną w zasadzie wygląda podobnie, gdyż ustawa niemiecka tylko niewiele szerzej ujmuje zakres karalności, penalizując dodatkowo pewną grupę przestępstw związanych z ochroną informacji.

Najszersze spektrum zachowań przestępnych kreśli ustawodawca szwajcarski, najbardziej wąsko zaś jawi się reakcja prawnokarna prawodawcy austriackiego. Brak konkretnych przepisów w systemie prawa austriackiego, odnoszących się do

problematyki transplantacyjnej, niestety, nie ułatwia sprawnego poruszania się w tej materii, tworząc swego rodzaju chaos w zakresie subsumcji poszczególnych typów zachowań, które na gruncie innych systemów dają się bez trudu zakwalifikować.

Stopień surowości poszczególnych ustawodawców, mierzony wysokością sankcji karnych przewidzianych za konkretne typy przestępstw, jest zupełnie różny. Rozważania dotyczące przestępstwa handlu organami ludzkimi zostaną przedstawione w kolejnej tabeli, dlatego aspekt ów nie jest w tym miejscu przedmiotem analizy.

Jeśli za punkt odniesienia przyjąć zagrożenie karą za **przestępstwo pobierania organów wbrew przepisom ustawy**, to najsurowszy jest ustawodawca niemiecki. Dotyczy to zarówno przewidzianej kary grzywny, jak i kary pozbawienia wolności.

Przystępując do rozważań nad surowością sankcji karnych, należy zaznaczyć, że **kara grzywny orzekana w oparciu o ogólne przepisy** niemieckiego StGB wynosić może od 5 do 1 800 000 euro[9] i w porównaniu z regulacjami polskimi (w przeliczeniu – od 2,5 do 18 000 euro)[10], austriackimi (od 4 do 58 860 euro lub od 4 do 117 720 euro)[11] czy szwajcarskimi, zreformowanymi od dnia 1. stycznia 2007 r. (w przeliczeniu – od 0,7 do 756 000 euro)[12] zajmuje pierwsze miejsce pod względem wysokości dolnej i górnej granicy. Nie należy jednak zapominać, że spośród analizowanych krajów Niemcy są niekwestionowanym liderem pod względem dobrobytu społeczeństwa. Miarą tego dobrobytu jest produkt krajowy brutto *per capita* czyli PKB w przeliczeniu na jedną osobę, a RFN należy pod tym względem do czołówki największych gospodarek światowych obok USA, Japonii, Chin i Wielkiej Brytanii, zajmując także wiodące miejsce wśród krajów Unii Europejskiej.[13] Niewątpliwie, zamożność społeczeństwa może być argumentem na rzecz wysokiego ustawienia poprzeczki dla górnej granicy kar o charakterze majątkowym i tym tokiem rozumowania poszedł być może niemiecki ustawodawca, przewidując 1,8 mln

9 Stosownie do § 40 niemieckiego kodeksu karnego, kara grzywny orzekana jest w stawkach dziennych od 5 do 360. Wartość jednej stawki dziennej wynosi od 1 do 5000 euro.

10 Przyjmując średni kurs euro jako 4 PLN.

11 Z § 19 austriackiego kodeksu karnego wynika, że kara grzywny wymierzana jest w stawkach dziennych i wynosi najmniej dwie stawki dzienne. Wartość jednej stawki dziennej wynosi najmniej 2 euro, najwięcej zaś 327 euro. Maksymalna ilość stawek dziennych grzywny nie jest przewidziana przepisami części ogólnej kodeksu karnego. Analiza przepisów części szczególnej pozwala na stwierdzenie, że ustawodawca operuje jedynie dwoma maksymalnymi granicami kary grzywny, mianowicie 180 lub 360 stawek dziennych. W znakomitej większości przepisów kodeksu karnego, pozwalających na wymierzenie sprawcy kary grzywny górna granica została określona na 360.

12 Przyjmując średni kurs euro jako 1,5 SFR, gdzie 1 SFR odpowiada wartości 0,7 euro. Art. 48 szwajcarskiego kodeksu karnego do dnia 1. stycznia 2007 r. nie określał minimalnej kwoty grzywny, przewidywał natomiast, że jeśli ustawa nie stanowi inaczej, najwyższy wymiar kary grzywny wynosi 40000 SFR. Z dniem 1. stycznia 2007 r. weszły w życie znowelizowane przepisy kodeksu karnego, który w art. 34 postanawia, że grzywna orzekana jest w stawkach dziennych (nie jako „Busse" – grzywna w systemie kwotowym, ale jako „*Geldstrafe*" – grzywna orzekana w systemie stawek dziennych), gdzie maksymalna ilość orzeczonych stawek może wynosić 360, zaś najwyższa możliwa wartość jednej stawki dziennej wynosi 3000 SFR. Wobec tego najniższa finalna kwota grzywny może wynosić 1 SFR, a najwyższa 1080000 SFR, co zakreśla w przeliczeniu na euro granice od 0,7 euro do 756000 euro.

13 Dla porównania – w 2003 r. PKB Niemiec wyniosło 2128,2 mld euro, Austrii – 226,1 mld euro, Polski – 185,2 mld euro, (w:) Europa i jej mieszkańcy – podstawowe fakty i liczby, Luksemburg 2006, s. 48.

Euro grzywny jako najwyższą możliwą do orzeczenia kwotę, wynikającą z iloczynu 360 stawek dziennych i maksymalnej wartości jednej stawki dziennej ustalonej na poziomie 5 000 euro.

W odniesieniu do pobierania organów wbrew przepisom ustawy przewidziane kary grzywny wynoszą odpowiednio:

w niemieckiej ustawie transplantacyjnej – od 5 do 1 800 000 euro;

w szwajcarskiej ustawie transplantacyjnej – od 0,7 do maksymalnie 350 000 euro;

w polskiej ustawie transplantacyjnej – od 2,5 do 18 000 euro, jeśli przyjąć, że pobieranie organów wbrew przepisom ustawy wyczerpuje znamiona art. 46 ustawy, co nie jest do końca jednoznaczne, gdyż pobieranie wbrew przepisom ustawy może być także uznawane za czyn z art. 44 ust. 1 ustawy, nieprzewidujący kary grzywny w sankcji karnej;

w austriackiej ustawie o zakładach leczniczych – od 1 do 2 180 euro, a jeśli czyn wyczerpuje znamiona naruszenia spokoju zmarłych, penalizowanego przepisem § 190 ust. 1 StGB – od 4 do 117 720 euro[14]. Należy przy tym pamiętać, iż austriacka ustawa reguluje jedynie warunki pobierania transplantatów „*ex mortuo*".

W wyniku analizy została wyraźnie potwierdzona tendencja, wynikająca już z ogólnych przepisów kodeksów karnych poszczególnych państw, iż karę grzywny za pobranie organów wbrew przepisom ustawy określa najbardziej surowo ustawodawca niemiecki, a w dalszej kolejności szwajcarski, polski i austriacki. Trudno jednoznacznie stwierdzić, które z rozwiązań jawi się jako optymalne, bowiem możliwości orzecznicze na gruncie poszczególnych systemów prawnych są na tyle duże i elastyczne, że pozwalają na wysunięcie tezy o zdolności wymiaru sprawiedliwości do proporcjonalnego karania sprawców przestępstwa, którego znamieniem jest pobieranie organów w celu transplantacji wbrew przepisom ustaw transplantacyjnych. Wątpliwości pojawiają się w aspekcie regulacji austriackiej, gdzie ustawa o zakładach leczniczych pozwala na wymierzenie kary do 2 180 euro, jeśli czyn polegający na niezgodnym z ustawą pobraniu organów ze zwłok ludzkich nie wyczerpuje znamion przepisu zawartego w ustawie karnej. Wydaje się, że kwota kary pieniężnej w maksymalnej wysokości 2180 euro nie jest zbyt wygórowana, zważywszy na to, iż minimalna miesięczna płaca brutto w Republice Austrii w 2005 r. wynosiła 2 178 euro.[15]

14 Górna granica ilości stawek dziennych, przewidziana w § 190 ust. 1 StGB wynosi 360, (360x327 daje 117720 euro).

15 Dane dotyczące wysokości minimalnej płacy brutto pochodzą z: J. Masalski (red.), Praca i świadczenie usług w Austrii. Informator 2006/2007, Ambasada RP w Wiedniu, Wiedeń 2005, s. 12.

Rozważania dotyczące kary pozbawienia wolności należałoby rozpocząć od nakreślenia ogólnych zasad dotyczących wymiaru tej kary w poszczególnych ustawodawstwach.

Niemiecki kodeks karny przewiduje, że kara pozbawienia wolności orzekana jest jako kara terminowa w wymiarze od jednego miesiąca do 15 lat, bądź jako kara dożywotniego pozbawienia wolności.[16]

Polski kodeks karny, identycznie zresztą jak niemiecki, przewiduje czasową karę pozbawienia wolności w wymiarze od jednego miesiąca do 15 lat lub karę dożywotniego pozbawienia wolności. Oprócz tych kar występuje jeszcze niejako pośrednia kara – 25 lat pozbawienia wolności.

Kodeks karny Konfederacji Szwajcarskiej ustalał do 1. stycznia 2007 r. trzy rodzaje kar pozbawienia wolności, od najlżejszej do najcięższej, przewidując w tym względzie odrębną terminologię dla każdej z kar oraz odrębne rygory wykonywania poszczególnych rodzajów kar, jak też zróżnicowane cezury czasowe. Najlżejszą karę pozbawienia wolności stanowił „*Haft*", czyli w najczęściej używanym tłumaczeniu – areszt, orzekany w wymiarze od jednego dnia do trzech miesięcy.[17] Drugą w kolejności była kara pozbawienia wolności orzekana jako „*Gefängnisstrafe*" – w wolnym tłumaczeniu – kara więzienia, orzekana w wymiarze od trzech dni do trzech lat.[18] Najcięższą gatunkowo karą pozbawienia wolności byłą „*Zuchthausstrafe*" orzekana bądź to jako kara terminowa w wymiarze od jednego roku do lat dwudziestu, bądź jako kara dożywotniego pozbawienia wolności.[19] W wyniku ogromnej reformy kodeksu karnego, ustawodawca szwajcarski zrezygnował z gradacji kary pozbawienia wolności i w miejsce „*Haft*", „*Gefängnissstrafe*" oraz „*Zuchthausstrafe*" wprowadził jednolitą karę pozbawienia wolności („*Freiheitsstrafe*"), orzekaną w wymiarze od sześciu miesięcy do 20 lat bądź dożywotnio w wypadkach wskazanych w ustawie.[20]

Austriacki kodyfikator przewidział, iż kara pozbawienia wolności występuje w dwóch postaciach, mianowicie jako terminowe pozbawienie wolności w wymiarze od jednego dnia do 20 lat bądź jako dożywotnie pozbawienie wolności.[21]

Nietrudno zauważyć, że wszystkie analizowane systemy w zakresie kary pozbawienia wolności zawierają dychotomiczne regulacje, gdzie kara ta występuje jako kara czasowa w różnych wymiarach oraz kara dożywotnia. Pod względem wymiaru kary terminowej najbardziej elastyczne przy sędziowskim wymiarze kary jest usta-

16 § 38 StGB.
17 Art. 39 StGB w brzmieniu obowiązującym do dnia 1. stycznia 2007 r.
18 Art. 36 StGB w brzmieniu obowiązującym do dnia 1. stycznia 2007 r.
19 Art. 35 StGB w brzmieniu obowiązującym do dnia 1. stycznia 2007 r.
20 Art. 40 StGB w brzmieniu obowiązującym od dnia 1. stycznia 2007 r.
21 § 18 StGB.

wodawstwo austriackie, drugie miejsce przypada RFN i Polsce, natomiast normodawca szwajcarski dość niespotykanie i rygorystycznie ustalił dolną granicę ustawowego wymiaru kary pozbawienia wolności.

W odniesieniu do pobierania organów wbrew przepisom ustawy przewidziane kary pozbawienia wolności wynoszą odpowiednio:

w niemieckiej ustawie transplantacyjnej – kara od 1 miesiąca do 3 lat (w przypadku eksplantacji od dawców martwych) bądź kara od 1 miesiąca do 5 lat (pobieranie od dawców żywych);

w szwajcarskiej ustawie transplantacyjnej – w przypadku: zachowań umyślnych – kara do 3 lat, nieumyślnych – kara do 6 miesięcy[22], zawodowego trudnienia się pobieraniem organów wbrew przepisom ustawy – kara do 5 lat;

w polskiej ustawie transplantacyjnej – od 3 lat do 15 lat, w przypadku zawodowego trudnienia się tym procederem – od 5 lat do 15 lat, jeśli przyjąć, że pobieranie organów wbrew przepisom ustawy wyczerpuje znamiona art. 44 ustawy. Jeżeli czyn zakwalifikować na podstawie art. 46 ustawy – przewidziana kara wynosi od 1 miesiąca do trzech lat pozbawienia wolności. Należy w tym miejscu wskazać, że art. 46 ustawy przewiduje nieznaną zachodnim systemom karę ograniczenia wolności jako alternatywę dla kary pozbawienia wolności lub kary grzywny;

w austriackiej ustawie o zakładach leczniczych – nie przewidziano kary pozbawienia wolności, natomiast w przypadku, gdy czyn narusza spokój osób zmarłych, określony w § 190 ust. 1 StGB, przewidziano karę pozbawienia wolności w wymiarze od 1 dnia do 6 miesięcy.

Po dokonaniu analizy możliwości wymiaru kary pozbawienia wolności za przestępstwo pobierania organów wbrew przepisom ustawy, można stwierdzić, iż najwyższy poziom restrykcji osiągnął ustawodawca niemiecki[23], najniższy zaś austriacki, który w przepisach ustawy o zakładach leczniczych w ogóle nie przewidział kary pozbawienia wolności. Rozwiązaniami pośrednimi w tym zakresie są regulacje szwajcarskie i polskie. Koreluje to z ukształtowaniem wymiaru kary grzywny za analizowane przestępstwo, w którym także ustawodawca niemiecki okazał się najbardziej srogi spośród swoich wschodnich i południowych sąsiadów.

Chcąc podjąć dodatkową próbę oceny stopnia surowości poszczególnych ustawodawców przy konstruowaniu sankcji przepisów karnych z zakresu prawa transplantacyjnego, dokonano poniżej analizy pod kątem penalizacji **zachowania, po-**

22 W ustawie transplantacyjnej przewidziana jako „*Gefängnisstrafe*".

23 Przy założeniu, że w grę nie wchodzi art. 44 polskiej regulacji transplantacyjnej, zawierający wymóg działania w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

legającego na rozpowszechnianiu ogłoszeń o nielegalnym zbyciu, nabyciu czy pośrednictwie w obrocie organami.

Przestępstwo to jest stypizowane odrębnie jedynie w ustawodawstwie polskim i obwarowane karą grzywny, karą ograniczenia wolności lub karą pozbawienia wolności do jednego roku. Dyspozycją przepisu objęte jest zamieszczanie ogłoszeń, zarówno o zbyciu własnych organów, jak też organów cudzych. Na marginesie warto wskazać, że do czasu wejścia w życie nowej ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w poprzednim stanie prawnym (ustawa z 1995 r.) analizowany czyn stanowił wykroczenie, karane wyłącznie grzywną do 5 000 zł, jednak łatwo zauważalna tendencja ustawodawcy do zaostrzania kar pokazała się i w tym wypadku, czego efektem jest przekwalifikowanie czynu z wykroczenia na występek oraz modyfikacja ustawowego zagrożenia na sankcję alternatywną z wyborem między karą grzywny w stawkach dziennych na zasadach ogólnych, karą ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku.

W austriackiej ustawie o zakładach leczniczych mowa jedynie o transplantacjach „*ex mortuo*", zatem trudno wyobrazić sobie w praktyce sytuacje, w których rozpowszechnianoby ogłoszenia o możliwości zbycia poszczególnych organów od dawcy martwego, gdy w grę wchodzi ściśle ograniczony zakres czasowy. Jeśliby jednak podjąć czysto akademicką dyskusję, to rozpowszechnianie ogłoszeń o możliwości nielegalnego obrotu organami ludzkimi pochodzącymi od osób zmarłych należałoby uznać za naruszenie przesłanki z § 62 a ust. 4 ustawy o zakładach leczniczych (organy nie mogą być przedmiotem czynności prawnych, które są skierowane na uzyskanie korzyści) i jako takie zakwalifikować na podstawie § 62c ustawy, obwarowanego karą grzywny w wysokości do 2 180 euro. Trudno mówić bowiem o tym, że samo rozpowszechnianie ogłoszeń mogłoby wypełniać znamiona naruszenia spokoju zmarłych, a zatem kwalifikacja prawna czynu na podstawie § 190 StGB odpada.

Normodawca szwajcarski nie stypizował odrębnie zachowania polegającego na rozpowszechnianiu ogłoszeń o nielegalnym obrocie organami, ale wydaje się, iż zachowanie owo należy oceniać przez pryzmat form stadialnych, zmierzających do dokonania czynu głównego, w zależności od zamiaru sprawcy. Zakładając logicznie, iż nie może być mowy o nieumyślnym typie rozpowszechniania ogłoszeń, w grę wchodziłoby jedynie przygotowanie lub usiłowanie handlu organami ludzkimi. W części szczególnej szwajcarskiego kodeksu karnego brak regulacji dotyczących odpowiedzialności za przygotowanie, a jeśli takowa już jest przewidziana, to ustawodawca wyraźnie artykułuje tę kwestię przy poszczególnych typach czynów zabronionych. Z art. 22 zreformowanego szwajcarskiego kk. wynika, że przy wymiarze kary za usiłowanie, sąd może ukarać sprawcę łagodniej, przy czym nic nie stoi na przeszkodzie, aby wymierzyć sprawcy karę jak za dokonanie czynu zabronionego. Wątpliwe jest jednak, czy zamieszczanie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, na-

byciu lub pośrednictwie w handlu organami ludzkimi wypełnia już znamiona usiłowania, gdyż brak w tym wypadku bezpośredniości zmierzania do dokonania czynu zabronionego. Bardziej przekonywujące jest zakwalifikowanie tego typu zachowania jako czynności przygotowawczych, pośrednio zmierzających do handlu organami. Przy założeniu, iż w grę wchodzi forma przygotowania, zamieszczanie ogłoszeń o zbyciu, nabyciu lub pośrednictwie w handlu organami pozostawałoby bezkarne na gruncie ustawodawstwa szwajcarskiego.

Najbardziej restrykcyjnie podszedł do analizowanego zagadnienia prawodawca niemiecki, a może nie tyle prawodawca, co organy dokonujące wykładni i stosujące prawo. Kwestie te były już przedmiotem obszernej analizy we wcześniejszej części pracy, stąd należy poprzestać jedynie na przypomnieniu, że zamieszczanie ogłoszeń wyczerpuje w orzecznictwie sądowym znamiona usiłowania zbrodni handlu organami ludzkimi i może być karane z całą surowością prawa, jak dokonana już nielegalna czynność handlowa. Okoliczność, że skutek przestępny nie nastąpił, może być jedynie fakultatywną podstawą do złagodzenia odpowiedzialności karnej (§ 23 StGB).

Jako postulat *de lege ferenda* dla innych państw należałoby wskazać na racjonalne rozwiązanie polskie, w którym ustawodawca odrębnie typizuje przestępstwo rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu w celu przeszczepienia własnych lub cudzych komórek, tkanek lub narządów. Przyjęcie takiego rozwiązania przez inne państwa pozwoliłoby na uniknięcie trudności interpretacyjnych, możliwej dowolności i zachowanie stabilnej linii orzeczniczej. Dyspozycja przepisu art. 43 polskiej ustawy transplantacyjnej jest zbudowana przejrzyście i raczej nie budzi wątpliwości już w pierwszej fazie wykładni, mianowicie interpretacji językowej.

Tabela 28. Handel organami ludzkimi	
N.	§ 18 ust. 1 – handel organami ludzkimi – kara pozbawienia wolności od 1 miesiąca do lat 5 lub kara grzywny; § 18 ust. 2 – zawodowy handel organami ludzkimi – kara pozbawienia wolności od 1 roku do lat 5; § 18 ust. 3 – karalność usiłowania handlu organami ludzkimi.
S.	art. 66 ust. 1a – przyjęcie bądź udzielenie finansowej korzyści w zamian za organy, tkanki czy komórki ludzkie; art. 66 ust. 1b – handel organami, tkankami i komórkami ludzkimi na terytorium Szwajcarii oraz handel za granicą organami, tkankami i komórkami, podejmowany w Szwajcarii; Nieumyślność handlu organami ludzkimi jest wyeliminowana z natury rzeczy, pozostaje jedynie odpowiedzialność za umyślne formy czynu. Zachowania umyślne zagrożone są karą pozbawienia wolności do 3 lat lub grzywną do 200 000 SFR. Jeśli sprawca działa w sposób zawodowy, podlega karze pozbawienia wolności do 5 lat lub grzywnie do 500 000 SFR.

A.	§ 62c – niewypełnienie przesłanek, określonych w § 62a ustawy – kara grzywny do 2180 euro, pod warunkiem, że czyn nie wyczerpuje ustawowych znamion, zawartych w przepisach ustawy karnej. W grę wchodzić może handel organami ludzkimi, pod warunkiem, że kwalifikacja prawna czynu nie opiera się o § 190 ust. 1 StGB.
P.	Art. 44 ust. 1 – nabycie, zbycie cudzej komórki, tkanki lub narządu, pośrednictwo w ich nabyciu lub zbycie, branie udziału w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów – kara pozbawienia wolności od lat 3 do lat 15; Art. 44 ust. 2 – uczynienie sobie stałego źródła dochodu z popełnienia przestępstwa określonego w art. 44 ust. 1 ustawy – kara pozbawienia wolności od lat 5 do lat 15;

Uwagi *de lege lata* i postulaty *de lege ferenda*: Dokonując analizy wybranych ustawodawstw na tle regulacji w zakresie zakazu handlu organami ludzkimi nie sposób nie zwrócić uwagi na ogromne mankamenty regulacji austriackiej. *De lege ferenda* zachodzi nagląca potrzeba wypracowania tam szerszych rozwiązań, gdyż na gruncie obowiązujących przepisów może dochodzić do sytuacji, w których handel organami ludzkimi stanowić będzie jedynie naruszenie przesłanki określonej w § 62a ustawy. Bez naruszenia przepisów kodeksowego czy pozakodeksowego prawa karnego materialnego czyn taki zagrożony jest *de lege lata* karą grzywny w maksymalnej wysokości 2 180 euro. Nie ulega wątpliwości, że kara majątkowa w wysokości najniższego miesięcznego wynagrodzenia brutto w Austrii, przewidziana za czyn o wysokim stopniu społecznej szkodliwości, jest nieadekwatnym środkiem do walki z ewentualnymi handlarzami ludzkimi organami.

We wcześniejszych częściach pracy wskazywano niejednokrotnie na rygoryzm ustawodawcy niemieckiego i nie do końca chyba właściwe – dokonywane przez judykatywę – przesunięcie odpowiedzialności prawnokarnej na przedpole czynu zabronionego w odniesieniu do form stadialnych przestępstwa handlu organami ludzkimi. *De lege ferenda* jawiłoby się wskazanym dla niemieckiego prawodawcy dokonanie zabiegu, jaki poczyniono w ustawie polskiej, a mianowicie – należałoby odrębnie stypizować przestępstwo rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu czy pośredniczeniu w handlu organami ludzkimi. Wydaje się, że taki zabieg pozwoliłby na eliminację ze znamion strony przedmiotowej handlu organami ludzkimi szeregu zachowań, które w istocie czynnościami handlowymi nie są. Dodatkową zaletą takiego stanu rzeczy byłaby większa racjonalność i precyzja ustawodawcy, która mogłaby się przyczynić do realizacji słusznego pozytywistycznego postulatu, że „sędzia ma być ustami ustawy", nie zaś dokonywać rozszerzającej interpretacji przepisów prawa, zwłaszcza w aspekcie regulacji dotyczących karania.

Pod kątem wymiaru kary ustawodawca niemiecki jest bardziej elastyczny niż polski, gdyż w typie podstawowym przestępstwa handlu organami ludzkimi przewiduje, obok kary pozbawienia wolności, także alternatywnie karę grzywny. Zbrodnię w niemieckiej ustawie transplantacyjnej stanowi tylko kwalifikowany typ handlu.

Polska regulacja jest najbardziej rygorystyczna z analizowanych, ale jest to symptomatyczne, zważywszy na rosnącą tendencję w represyjności polityki ustawodawczej prowadzonej w ostatnich latach. Na tle stypizowanego handlu organami ludzkimi najlepiej widać radykalne zmiany, jakich dokonał polski ustawodawca w 2005 r. w porównaniu z poprzednim stanem prawnym z 1995 r. Rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu czy pośredniczeniu w handlu organami ludzkimi zostało obwarowane dużo surowszą sankcją karną (m.in. w konsekwencji zmiany wykroczenia w występek), zaś handel organami ludzkimi przekwalifikowano z występku w typie podstawowym i kwalifikowanym na zbrodnie w obu typach. Górna granica przewidzianej obecnie kary pozbawienia wolności za handel organami wynosi 15 lat, zaś dolna odpowiednio – 3 lata w typie podstawowym i 5 lat w kwalifikowanym. Takie ukształtowanie sankcji karnej wyklucza zastosowanie instytucji przewidzianej w art. 58 § 3 kk., polegającej na łagodniejszym potraktowaniu sprawcy przestępstwa, ale pamiętać należy – tylko przestępstwa zagrożonego karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 5 lat. Nie znajduje też zastosowania przepis art. 59 kk., pozwalający w pewnych wypadkach na odstąpienie od wymierzenia kary. Jako instytucja sądowej modyfikacji ustawowego wymiaru kary w grę wchodzić może jedynie nadzwyczajne złagodzenie kary po spełnieniu przesłanek, określonych w art. 60 kk.

Odnosi się wrażenie, że polska regulacja jest skrojona na wyrost i mocno przesadzona w swej restrykcyjności, ponieważ w celu zwalczania ewentualnego nielegalnego handlu organami ludzkimi nie potrzeba drakońskiego prawa, lecz sprawnie działającego aparatu ścigania. We wcześniejszej części pracy wykazano, iż w Internecie mnożą się oferty sprzedaży i zakupu organów i nawet jeśli uznamy, że większość z nich nie wchodzi w fazę realizacji, to w dobie współczesnej informatyzacji nie jest rzeczą szczególnie trudną operacyjne rozpracowanie tych spraw. Niestety, pozostają one poza kręgiem zainteresowań policji i prokuratury, więc nawet jeszcze bardziej surowe przepisy prawa nie poprawią niczego w tym zakresie.

Na wyróżnienie zasługuje dualistyczna konstrukcja przyjęta w szwajcarskiej ustawie transplantacyjnej. Wprawdzie wymiar kary jest taki sam w obu przypadkach, jednak znamiona handlu organami ludzkimi zostały wyraźnie oddzielone od znamion przyjęcia bądź udzielenia korzyści finansowej w zamian za organy, tkanki czy komórki ludzkie. Oznacza to, że ustawodawca szwajcarski nie traktuje „zapłaty" za organy do przeszczepu jako czynności handlowej, pod warunkiem, iż jest to nabycie dla siebie bądź zbycie organu własnego. Z konstrukcji znamion tego przestępstwa wynika, że jego podmiotem może być tylko ten, kto przyjmuje zapłatę w zamian za swój eksplantowany organ bądź ten, kto udziela korzyści finansowej za cudzy organ, przeznaczony do przeszczepu dla siebie. Handel organami został potraktowany odrębnie i zabroniony zarówno na terytorium Konfederacji, jak i po-

za jej granicami, jeśli terytorium Szwajcarii zostało w jakikolwiek sposób włączone w realizację czynu przestępnego.

Rozwiązanie szwajcarskie wydaje się być modelowe, albowiem obejmuje zakresem penalizacji także zachowania polegające na nabyciu dla siebie bądź zbyciu własnego organu w celu transplantacji w zamian za korzyść finansową. Na gruncie polskiej ustawy transplantacyjnej nie ma możliwości pociągnięcia do odpowiedzialności sprawcy, który zbywa własną komórkę, tkankę czy organ w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, gdyż żadna z dyspozycji przepisów karnych (art. 43–art. 46 ustawy) nie zawiera znamion takiego postępowania. Jest to wyraźny błąd polskiego ustawodawcy, nienaprawiony zresztą od czasów poprzedniej, także nieudanej regulacji art. 20 ustawy transplantacyjnej z 1995 r.

Niemiecka konstrukcja znamion przestępstwa handlu organami ludzkimi pozwala na ukaranie, jak za handel organami ludzkimi dawców, którzy sprzedali własny organ i biorców, którzy kupili organ dla siebie. W takich wypadkach jednak sąd może wobec tych osób zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary bądź nawet odstąpić od jej wymierzenia (§ 18 ust. 4 ustawy).

I znowuż nasuwa się uwaga krytyczna pod adresem polskiego ustawodawcy, który tak restrykcyjnie podszedł do przestępstwa handlu organami ludzkimi, że z jednej strony przewidział surowy wymiar kary dla biorcy organu, który za niego zapłacił (typ podstawowy handlu organami ludzkimi) z możliwością jedynie nadzwyczajnego złagodzenia kary na zasadach ogólnych (art. 60 kk.), a z drugiej strony nie obwarował karą zachowania dawcy, który swój organ sprzedał. Niekonsekwencja jest tym większa, iż w stosunku do kupującego biorcy sąd nie ma możliwości odstąpienia od wymierzenia kary (art. 61 kk.), może ją jedynie nadzwyczajnie złagodzić, natomiast sprzedawca własnego organu pozostaje zupełnie bezkarny. Po zastosowaniu nadzwyczajnego złagodzenia kary kupujący biorca musi się liczyć z karą pozbawienia wolności co najmniej jednego roku.[24] Mamy oto okoliczność faktyczną, w której podmiot A sprzedaje własną nerkę podmiotowi B, będącemu najczęściej w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia. Dawca nie podlega karze, biorca musi odbyć co najmniej rok pozbawienia wolności. Jest to paradoks nie do pogodzenia z założeniem racjonalnego ustawodawcy. Skoro bowiem polski ustawodawca realizuje idee paternalistyczne, chroniąc nas przed samymi sobą, wiedząc lepiej, co dla nas lepsze, to dlaczego zdecydował się karać kupującego biorcę, pozostawiając bezkarnym sprzedającego dawcę? Paradoks ten jest tym większy, że ustawa zabrania darowania organu ze względów altruistycznych, ale nie karze sprzedawców własnego organu. Oznaczać to może, że nie można dać, ale można sprzedać. Zupełnie nie

24 Sankcja przewidziana w art. 44 ust. 1 ustawy transplantacyjnej wskazuje na karę pozbawienia wolności od lat 3 do 15, a zatem po zastosowaniu reguły wynikającej z brzmienia art. 60 §6 ust. 1 kk. może ona ulec redukcji do minimum 1 roku pozbawienia wolności.

zapobiega się w ten sposób przyczynom, karząc jedynie skutki. W omawianej sytuacji mamy do czynienia ze swoistego rodzaju sprawstwem koniecznym, bo gdyby nie było sprzedającego dawcy, nie byłoby także kupującego biorcy. Pozostaje tajemnicą, czy polski parlament brał w ogóle pod uwagę wskazane wyżej argumenty, albowiem z lektury oszczędnego merytorycznie uzasadnienia rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[25] nie wynika, jakoby ustawodawca w szerszym kontekście analizował problemy praktycznego zastosowania poszczególnych przepisów prawnokarnych. Niczego w tym zakresie nie przynoszą też dwie opinie prawne sporządzone przez Biuro Studiów i Ekspertyz[26] w toku procedury legislacyjnej.

25 Rządowy projekt ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 3856, dostępny w formacie PDF na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

26 J. Lipski, Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, narządów i tkanek, druk sejmowy nr 3856, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm; H. Rasz, Opinia merytoryczna do projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 3856, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

WNIOSKI KOŃCOWE

Nie sposób krótko i zwięźle dokonać podsumowania tak wielowątkowego opracowania, dlatego ograniczono się tylko do wskazania kilku uwag natury ogólnej oraz ostatecznego zweryfikowania postawionych na wstępie hipotez badawczych. Wspomniane wątki przewijają się w wielu miejscach prezentowanego studium, stąd czyniono starania, aby unikać powtórzeń i w sposób syntetyczny zwrócić uwagę na przedstawioną w pracy argumentację.

I. Najtrudniejsza sytuacja prawna na polu medycyny transplantacyjnej występuje w Republice Austrii, nieposiadającej odrębnej regulacji w zakresie dokonywania przeszczepów pomiędzy osobami żyjącymi i od dawców martwych. Szczątkowa regulacja zawarta w ustawie o zakładach leczniczych i sanatoriach wydaje się być niewystarczająca, stąd zachodzi pilna potrzeba opracowania i poddania pod proces legislacyjny kompleksowego aktu prawnego w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Austria należy do nielicznej grupy państw europejskich, które do chwili obecnej nie uregulowały w całościowy sposób kwestii związanych z transplantacjami organów, komórek i tkanek. Istniejące europejskie wzorce powinny pomóc ustawodawcy austriackiemu w wyborze określonej formy ustawowej regulacji, a dodatkowo, co należy mocno podkreślić, prawodawca może liczyć na ogromne wsparcie ze strony prawniczego środowiska naukowego. Wspomnieć należałoby w tym miejscu chociażby przygotowany w 2000 r. przez G. Kalchschmid i H. Bartę projekt ustawy transplantacyjnej. Nie bez znaczenia pozostaje także fakt, że Austria dysponuje prężnymi ośrodkami naukowymi, w których wielu pracowników nauki zajmuje się cywilnoprawnymi i karnoprawnymi problemami medycyny transplantacyjnej. Wiodącą rolę w tym zakresie odgrywają Wiedeń i Innsbruck.

Żadna z pozostałych regulacji poddanych analizie komparatystycznej nie jest pozbawiona błędów legislacyjnych, przy czym najbardziej modelowa zdaje się być ustawa transplantacyjna Konfederacji Szwajcarskiej, a to z kilku względów. Po pierwsze, zakres przedmiotowy ustawy jest imponujący i rzadko spotykany w rozwiązaniach legislacyjnych innych krajów. Pociąga to za sobą dużą kompleksowość i szczegółowość regulacji. Z uwagi na to, że proces ustawodawczy trwał już od 2001 r., w jego toku wiele zmieniono, wzorując się na przepisach i praktyce własnych kantonów oraz innych państw, ostatecznie nadając kształt projektowi ustawy dopiero w 2004 r. po trzech latach prac. Widać w tym pragmatyczne podejście Szwajcarów i należałoby podkreślić, że przemyślany, poddany szeregowi dyskusji

i konsultacji projekt ustawy transplantacyjnej musi być już niejako z założenia bardziej dopracowany aniżeli projekty przygotowywane w pośpiechu, czego dowodem polska kulejąca regulacja prawnokarnych przepisów okołotransplantacyjnych.

W niemieckiej ustawie transplantacyjnej można doszukać się kilku nieścisłości i braku należytej staranności w procesie ustawodawczym, zwłaszcza w aspekcie zasady oznaczoności czynu w prawie karnym i ustawowego źródła regulacji prawnokarnych. Wątpliwości pojawiają się w kilku miejscach, przede wszystkim w obszarze kompetencji Federalnej Izby Lekarskiej do stanowienia wytycznych w zakresie stanu aktualnej wiedzy medycznej i pośrednie włączenie tychże wytycznych do ustawowego opisu znamion czynów przestępnych.

Polska zasługuje na uznanie z powodu uchwalenia drugiej już w historii ustawy transplantacyjnej, podczas gdy niektóre bogatsze ekonomicznie kraje Europy (np. Austria) nie dysponują żadną kompleksową regulacją. Ustawa transplantacyjna z 2005 r., która zastąpiła swoją poprzedniczkę sprzed dziesięciolecia, została istotnie poprawiona i dostosowana do niewątpliwie zmienionych warunków na polu medycyny transplantacyjnej z okresu sprzed 1995 r. Na krytykę zasługuje jednak przede wszystkim niedopracowanie postanowień ustawy w obszarze prawnokarnym. Wątpliwości dostarcza niejednokrotnie wykładnia teleologiczna, a także pod znakiem zapytania stoi zgodność pewnych regulacji z zasadą „*nullum crimen sine lege certa*". Uzasadnione słowa krytyki skierować można pod adresem ustawodawcy, który pośrednio włączył kryteria stwierdzenia śmierci mózgowej do ustawowego opisu znamion czynów przestępnych. Kryteria te są ogłoszone w formie obwieszczenia, co każe się zastanowić nad dochowaniem zasady „*nullum crimen sine lege parlamentaria*".

II. Spośród dziesięciu hipotez badawczych sformułowanych na początku pracy badawczej, dwie zweryfikowano negatywnie, siedem pozytywnie i jedną częściowo pozytywnie.

1. Nie potwierdziło się intuicyjnie poczynione założenie, że Polska odegrała niewielką rolę w rozwoju medycyny transplantacyjnej na świecie w XX w., zwłaszcza hipoteza szczegółowa, że polscy chirurdzy transplantolodzy dużo później niż ich koledzy za granicą zaczęli osiągać sukcesy w leczeniu za pomocą przeszczepiania organów. Z chronologicznego zestawienia wynika, że wiek XX obfitował w wydarzenia, które śmiało można nazwać kamieniami milowymi na drodze od nieśmiałych eksperymentów do nowoczesnych metod i form transplantacji ludzkich, a także odzwierzęcych organów.

Polscy uczeni na tle osiągnięć naukowych na świecie prezentują się godnie, wystarczy wspomnieć chociażby, że tylko dwa lata po światowej premierze udanej transplantacji serca (1967 r. Kapsztad) miał miejsce podobny zabieg w Polsce.

Dokonał tego prof. Jan Moll w klinice akademickiej w Łodzi. Pomimo niesprzyjających uwarunkowań historycznych i trudnej sytuacji społeczno–gospodarczej naszego kraju w powojennej rzeczywistości, polscy chirurdzy transplantolodzy nie pozostawali daleko za swoimi zachodnimi kolegami.

Docenić należy także szeroką aktywność polskich chirurgów w latach 80–tych XX w., którzy dążyli do nadania transplantacjom serca charakteru rutynowego, a nieco później z powodzeniem przeprowadzali skomplikowane przeszczepy wielonarządowe.

2. Negatywnie zweryfikowano tezę o możliwości wyłonienia idealnych prawnych modeli transplantacji postmortalnej i między żyjącymi, zabezpieczające jednocześnie interesy medycyny transplantacyjnej. Wydawało się, że jeśli w praktyce wypracowano wiele rozwiązań, to powinny wśród z nich znaleźć się takie, które nie będą budziły większych zastrzeżeń. Tymczasem okazało się, że tak nie jest i to zarówno na płaszczyźnie modeli „*ex mortuo*", jak i „*ex vivo*".

W obszarze prawnie dopuszczalnego pobierania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich najbardziej optymalny z punktu widzenia zabezpieczenia woli potencjalnego dawcy jest model ścisłej zgody, gdzie niezbędnym warunkiem dopuszczalności pobrania transplantatów jest wyraźna zgoda dawcy wyrażona za życia, w formie pisemnej bądź ustnej. Istotnie, model ten stanowi gwarancję, że żadne czynności eksplantacyjne nie zostaną podjęte bez wyraźnie wyartykułowanej woli dysponenta. Model ten jednak, praktykowany jedynie w Japonii, jest najmniej korzystnym rozwiązaniem dla potencjalnych biorców i rozwoju medycyny transplantacyjnej. Rozwiązanie stanu wyższej konieczności, praktykowane na europejskim kontynencie tylko w Bułgarii, jest z kolei panaceum na brak organów do przeszczepu i tym samym najlepszym rozwiązaniem dla biorców, ale – niestety – pozostaje w sprzeczności z podstawowymi prawami człowieka.

W modelach regulacji prawnych dotyczących przeszczepów pomiędzy żyjącymi, wyróżnionych przez U. Schrotha i Th. Gutmanna – silnej restrykcji, średniej restrykcji i jej braku – można odnaleźć mniej lub bardziej pożądane cechy dla potencjalnych biorców i korzystne dla medycyny transplantacyjnej. Wydaje się, że największą liczbę transplantatów można uzyskać przy legalnym braku restrykcji, a zatem bez prawnego ograniczania kręgu potencjalnych dawców–biorców. Stawiając na pierwszym miejscu prawo do samostanowienia i autonomię woli dawcy, negując tym samym paternalistyczny model stanowienia prawa do darowania własnych organów, poszerza się pole możliwego działania dla medycyny transplantacyjnej, ale stwarza się tym samym obszar potencjalnego zagrożenia przestępczością. Nie da się bowiem w żaden sposób wykluczyć handlu organami ludzkimi „pod przykrywką" altruistycznych motywów postępowania.

Wynika z tego, że niejednokrotnie występuje kolizja interesów pomiędzy dążeniami medycyny transplantacyjnej a celami racjonalnego prawodawcy, można nawet mówić o pewnej zależności odwrotnej. Czasami to, co korzystne dla transplantologii (np.model stanu wyższej konieczności „*ex mortuo*" czy brak restrykcji w kręgu dawców–biorców „*ex vivo*") pozostaje w sprzeczności z obszarem praw i wolności człowieka.

3. Wydaje się, że istotnie napotyka się trudności w sformułowaniu ogólnie akceptowalnych zasad alokacji organów. *Meritum* alokacji organów jest podjęcie decyzji o tym, kto otrzyma życiodajny organ. Kwestie dotykające życia i śmierci to niezwykle delikatna materia, wymagająca od ustawodawcy szczególnej wrażliwości i wyczulenia na sprawiedliwość regulacji. Jak wykazano w pracy, wiodącą rolę w ustawowych modelach alokacji zajmują: konstytucyjnie zagwarantowana zasada równości oraz kryteria medyczne uwzględniające aktualny stan wiedzy medycznej. Problem sprawiedliwej alokacji dóbr w służbie zdrowia należy do największych etycznych i moralnych wyzwań nowoczesnych społeczeństw, a jego rozwiązanie jest niejako z góry skazane na niepowodzenie w sytuacji braku balansu pomiędzy, ekonomicznie kategoryzując, popytem a podażą. Istniejące dysproporcje powodują potrzebę limitowania społecznie pożądanych dóbr, co z kolei pociąga za sobą konieczność wypracowania jasnych i czytelnych zasad.

Z siedmiu teoretycznych modeli przedstawionych w pracy żaden nie jest właściwym *antidotum* na istniejący brak równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem na transplantaty a ilością dóbr pozostających w dyspozycji. Każde z postulowanych teoretycznych rozwiązań jest tylko mniej lub bardziej udaną próbą odpowiedzi na pytanie w jaki sposób należy lokować istniejące zasoby. Pewne postulowane reguły, jak dzielić organy bądź jak je pozyskiwać, są zupełnie nie do przyjęcia, należałoby je określić jako wręcz antyhumanitarne. Dotyczy to w szczególności modelu zaproponowanego przez J. Harrisa, traktującego szansę na życie jako rodzaj loterii. Skrajne przykłady poglądów prezentowanych przez P. Sandoe'a i K. Kappela, odwołujących się do potrzeby zabijania ludzi starych po to, by ratować młodych, przypominają karykaturalne odbicie opacznie rozumianego stanu wyższej konieczności i jako takie mogą być jedynie powodem ostracyzmu środowiskowego, a nie naukowej analizy.

Zdaje się także, że niczego w tej kwestii nie rozwiążą postulaty uwolnienia rynku organów, albowiem ich realizacja pogłębiłaby tylko istniejące dysproporcje, nieuchronnie prowadząc do deprecjacji wartości godności istoty ludzkiej i ekonomicznego wykorzystywania ludzi biednych przez dobrze sytuowanych. Dopóki nie uzyska się stanu równowagi w środowisku ludzi potrzebujących przeszczepu i pozostających do dyspozycji życiodajnych zasobów, dopóty borykać się będziemy z problemami sprawiedliwej alokacji organów. Coraz bardziej widoczne świat-

ło w tunelu pojawia się w związku z rozwijającymi się eksperymentami ksenotransplantacyjnymi oraz kontrowersyjnymi badaniami nad komórkami macierzystymi, mogące przynieść ludzkości rozwiązanie ratowania życia drogą transplantacji niemal każdemu potrzebującemu.

4. Z całą pewnością w pracy pozytywnie zweryfikowano tezę, jakoby jednym z faktorów determinujących liczbę wykonywanych przeszczepów postmortalnych jest przyjęty model regulacji prawnej tych zabiegów. Z góry założono, że na podstawie statystyk dokonywanych przeszczepów da się zaobserwować pewne relacje pomiędzy ilością przeprowadzonych zabiegów a przyjętym prawnym modelem ich dopuszczalności. Obszarem badawczym uczyniono porządki prawne państw pozostających w kręgu oddziaływania *Eurotransplantu.* Są to: Austria, Belgia, Holandia, Luksemburg, Niemcy i od 2000 r. Słowenia. Niemcy i Holandia opierają swoje rozwiązania na modelu tzw. zgody rozszerzonej, natomiast pozostałe państwa na rozwiązaniu ścisłego sprzeciwu.

Jako że samo porównanie liczby dokonywanych transplantacji w poszczególnych państwach nie pozwoli w pełni zdiagnozować wpływu przyjętej regulacji na efektywność transplantacyjną, w pracy posłużono się wskaźnikiem efektywności, rozumianym jako stosunek liczby dokonanych transplantacji do liczby mieszkańców danego kraju, liczonej w milionach. Z analizy Raportów Rocznych Fundacji *Eurotransplant* w okresie od 1993 r. do 2004 r. w zakresie ilości dokonywanych przeszczepów „*ex mortuo*" wynika, iż model „sprzeciwu" góruje nad modelem „zgody", co szczególnie widoczne jest w pewnej uchwyconej zależności, gdzie nawet najniższy z osiągniętych wskaźników w Austrii i Belgii jest o pięć punktów wyższy od najwyższego, osiągniętego w Niemczech i Holandii.

Oczywistym jest, że obok praktykowanego modelu regulacji prawnej występują także inne faktory – mierzalne, jak np. kwota przeznaczana z budżetu państwa na służbę zdrowia czy wskaźniki inferencyjne, takie jak: świadomość społeczna, poglądy członków społeczeństwa, zaangażowanie religijne czy nastawienie psychiczne lekarzy. Co do środków budżetowych przeznaczanych na sprawy zdrowia wskazać można chociażby na przykład podawany przez H. J. Kaatscha. Autor ten pisze, iż w 1990 r. – w przeliczeniu na milion mieszkańców – dializowano w NRD 143 pacjentów, podczas gdy w RFN 395. Dysproporcja ta nie wynikała w żadnym razie z tego, iż liczba pacjentów cierpiących na schorzenia nerek była niższa w NRD, ale przyczyną takiego stanu rzeczy była zróżnicowana zamożność budżetów obu państw oraz inny rozkład preferencji w polityce społecznej.

5. Potwierdziło się poczynione na wstępie założenie, iż transplantacja organów, tkanek i komórek jako dziedzina niezmiernie istotna dla ludzkości pozostaje w kręgu zainteresowań wielu państw, co przybiera postać szeregu dokumentów międzynarodowych. Rozwój inicjatyw międzynarodowych w tym

zakresie ściśle koreluje z największym rozwojem medycyny transplantacyjnej i zasadniczo przypada na drugą połowę ubiegłego stulecia. Wśród aktów prawa międzynarodowego dotykających zagadnień integralności cielesnej, wyróżnić można zarówno dokumenty o charakterze uniwersalnym (Powszechna Deklaracja Praw Człowieka z 1948 r., Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 1966 r., Międzynarodowy Pakt Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych z 1966 r., Konwencja Praw Dziecka z 1989 r.), jak i dokumenty regionalne (Europejska Konwencja Praw Człowieka z 1950 r. czy Europejska Karta Społeczna z 1961 r.). Wymienione akty mniej lub bardziej obszernie dotykają sfery wolności osobistej, nienaruszalności integralności cielesnej, zakazu eksperymentów bez swobodnie wyrażonej zgody przez ich uczestników czy wreszcie samej ochrony zdrowia. Jest to, rzec można, fundament, na którym buduje się standardy bezpośrednio mieszczące się w obszarze medycyny transplantacyjnej.

Zagadnienia bezpośrednio związane z niektórymi aspektami przeszczepiania organów, tkanek i komórek znalazły należne im miejsce w Rezolucji Komitetu Rady Ministrów Rady Europy z 1978 r. dotyczącej harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w zakresie pobierania i przeszczepiania ludzkich tkanek i narządów. Jakkolwiek postanowienia Rezolucji nie posiadają waloru wiążącego, to z zadowoleniem należy przyjąć, iż zostały włączone do wewnętrznych porządków prawnych większości państw skupionych w ramach Rady Europy. Należy podkreślić, że zapisy Rezolucji są zbiorem standardów w zakresie przeszczepów pomiędzy żyjącymi oraz transplantacji *post mortem,* w odróżnieniu od Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, tzw. Europejskiej Konwencji Bioetycznej, regulującej jedynie przeszczepy „*ex vivo*". Konwencja, która weszła w życie w dniu 1. grudnia 1999 r., obowiązuje obecnie w 21 państwach Rady Europy (Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Grecja, Gruzja, Hiszpania, Islandia, Jugosławia z Macedonią, Lichtenstein, Mołdawia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, San Marino, Słowacja, Słowenia, Węgry) i trzeba przyznać, że jest dokumentem nieco kontrowersyjnym.

W kręgu europejskich aktów prawnych należy wskazać na dokumenty wypracowane w łonie Unii Europejskiej. Obecnie obowiązują trzy dyrektywy Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji z 1975 r., 2004 r. oraz 2006 r., które bezpośrednio dotyczą problematyki przeszczepiania narządów. Sprawy ochrony zdrowia są przedmiotem częściowej regulacji Traktatu o Unii Europejskiej z Maastricht (1992 r.), zmienionego Traktatem Amsterdamskim, który bezpośrednio stanowi, że Rada po dokonaniu stosownych konsultacji przyjmuje środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi, które to środki nie stanowią przeszkody w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych przepisów ochronnych przez państwa człon-

kowskie Unii. Należy zaznaczyć, że Traktat Amsterdamski nie przewiduje zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w dziedzinie medycyny transplantacyjnej, a przyjmowane środki i zalecenia nie dotyczą harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych. Unia Europejska nie posiada kompetencji do stanowienia środków, prowadzących do ujednolicenia przepisów państw członkowskich w dziedzinie przeszczepiania organów, komórek i tkanek. Stanowione przez nią reguły mogą mieć jedynie charakter pomocniczy, wyznaczający pewien standard w tym obszarze ludzkiej aktywności.

Wspomnieć wypada w tym miejscu, że **Projekt Traktatu Konstytucyjnego dla Europy,** przyjęty przez Konwent w dniach 13. czerwca i 10. lipca 2003 r., w ostatniej wersji z dnia 29. października 2004 r. przewiduje możliwość stanowienia przez Unię prawnie wiążących instrumentów, ustalających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego. Unia mogłaby zatem ustanawiać pewne minimalne standardy, które musiałyby być przestrzegane przez państwa członkowskie.

6. Intuicyjnie założono, że brakuje bogatego orzecznictwa sądowego na tle niemieckiej ustawy transplantacyjnej. W toku pracy badawczej teza ta okazała się trafnie postawiona. Polem badawczym uczyniono RFN, gdzie Autorka realizowała swój projekt na temat prawnych i kryminologicznych aspektów transplantacji organów. Dzięki ogromnemu wsparciu i życzliwości opiekuna naukowego w czasie pobytu stypendialnego, udało się zgromadzić akta postępowań karnych prowadzonych w oparciu o ustawę, a mianowicie: dwóch postępowań prowadzonych przed sądem w Kassel (2001 r., 2003 r.) i jednego w Monachium (2002 r.). Trudno jednoznacznie stwierdzić, czy były to wszystkie postępowania karne z ustawy transplantacyjnej, gdyż ich egzystencję ustalono przede wszystkim w oparciu o doniesienia prasowe. Żadna z instytucji, która została poproszona o wsparcie w uzyskaniu materiału badawczego, nie okazała się pomocna.

Statistisches Bundesamt w Wiesbaden, *Bundeskriminalamt* w Wiesbaden oraz *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* w Bonn zawiadomiły, że nie dysponują danymi w zakresie prowadzonych na terenie Niemiec postępowań karnych w oparciu o postanowienia ustawy transplantacyjnej. Żaden z tych urzędów nie wykluczył, iż postępowania były prowadzone, nie posiadał jednak stosownych danych pozwalających na identyfikację konkretnych postępowań i prowadzących je organów.

Statistisches Bundesamt prowadzi wprawdzie rozliczne statystyki, nie posiada jednak odrębnych danych dotyczących postępowań karnych w oparciu o ustawę transplantacyjną, gdyż poza klasyfikacją kodeksowych rodzajów przestępczości, gromadzi jedynie informacje co do postępowań na tle ustawy o środkach odurzają-

cych, ustawy o cudzoziemcach i ustawy o postępowaniu w sprawach przyznawania prawa azylu.

Bundeskriminalamt opracowuje szczegółową statystykę kryminalną, w której oprócz tradycyjnej klasyfikacji rodzajowej, odpowiadającej systematyce kodeksu karnego, analizuje dane na tle pozakodeksowych regulacji karnych. W tym ostatnim zakresie brane są pod uwagę jedynie: ustawa o cudzoziemcach i o postępowaniu w sprawach przyznawania prawa azylu, ustawa o broni i amunicji, ustawa o kontroli produkcji i handlu bronią wojenną oraz ustawa o środkach odurzających. Dane dotyczące naruszeń przepisów karnych zawartych w ustawie transplantacyjnej nie są wyodrębnione w żaden szczególny sposób, pozwalający na ich natychmiastową identyfikację.

Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof prowadzi Federalny Centralny Rejestr Karny (*Bundeszentralregister*), zawierający ok. 15 milionów wpisów, dotyczących prawie 5,7 mln osób. Mimo posiadania tak rozległych danych, niemożliwym jednak okazało się ustalenie liczby prowadzonych postępowań w obszarze ustawy o transplantacji organów. Sama indagowana instytucja stwierdziła, iż nie posiada odpowiednich narzędzi informatycznych, pozwalających na wychwycenie tego typu szczegółowych danych.

Brak pomocy ze strony wspomnianych instytucji okazał się dużą przeszkodą w dostępie do materiału poznawczego, ale jednak nie zatamował prac na tym odcinku badawczym. Jak już wyżej wspomniano, udało się dokonać pewnych nieformalnych ustaleń i dotrzeć do akt postępowań karnych, czyniąc je przedmiotem szerokiej analizy.

Sprawy karne prowadzone na tle ustawy transplantacyjnej niewątpliwie należą do tych, które budzą najwięcej emocji społecznych i nie przechodzą bez uwagi oraz dużego zainteresowania szeroko pojętych mediów. Wydaje się zatem, że kwerenda doniesień medialnych, która zaowocowała jedynie informacjami o trzech postępowaniach karnych może być dowodem, iż istotnie w RFN brakuje bogatego orzecznictwa sądowego na kanwie przepisów karnych ustawy transplantacyjnej.

7. Prawdziwa okazała się apriorycznie postawiona teza, że Internet, stanowiący powszechne narzędzie komunikowania się, może być wykorzystywany do zawierania lub prób zawierania nielegalnych transakcji handlowych dotyczących ludzkich organów. Wprawdzie nie wykazano w jednoznaczny sposób, że istotnie dokonuje się nielegalnych transakcji, ale z całą pewnością dowiedziono, że przynajmniej próbuje się posługiwać Internetem do zawierania takich kontraktów.

Jak pokazał jeden z ostatnich raportów badawczych, sporządzonych przez Główny Urząd Statystyczny, wzrasta ciągle rola nowoczesnych technologii informacyjno–telekomunikacyjnych, a codziennie lub prawie codziennie korzysta z In-

ternetu 30% osób posiadających komputery. Najczęstszą przyczyną korzystania z Internetu, poza działalnością zawodową, jest komunikowanie się lub poszukiwanie w sieci informacji o towarach lub usługach.

Przeprowadzone jesienią 2006 r. badanie Internetu, polegające na wyszukiwaniu ofert kupna–sprzedaży ludzkich nerek na polskich i niemieckich stronach internetowych, przyniosło dość ciekawe rezultaty. Oto przy użyciu najbardziej popularnych wyszukiwarek, takich jak: Google, Yahoo, Altavista, Wirtualnej Polski i Onet odnaleziono setki ofert kupna i sprzedaży nerek, szpiku kostnego czy segmentów wątroby. Należy uczciwie podkreślić, że na niemieckich stronach trudno spotkać oferentów czy kupców. Znaczna część stron internetowych, do których następuje przekierowanie po wpisaniu frazy „*kaufe niere*" lub „*verkaufe niere*", nie posiada żadnego tekstu bądź też administrator zablokował do nich dostęp. Świadczy to o poważnym traktowaniu przez providerów niemieckich obowiązującego zakazu handlu organami ludzkimi, do którego prawo RFN zalicza już samo zamieszczanie ogłoszeń kupna–sprzedaży.

Polskie strony internetowe zdają się być nieprzebraną kopalnią różnorakich ofert i platformą wymiany informacji. Na stronach wyszukanych przy użyciu wszystkich pięciu wcześniej wskazanych wyszukiwarek, natknąć się można na bardzo wiele mniej lub bardziej konkretnych ofert sprzedaży, których autorami są w przeważającej mierze mężczyźni. Podaje się dane odnośnie do stanu zdrowia, cech morfologicznych i motywów chęci sprzedaży, jakimi najczęściej są problemy finansowe i trudna sytuacja materialna. Niemal zawsze istnieje możliwość kontaktu w formie e–mailowej czy telefonicznej. Co najmniej kilku oferentów zamieszczało swoje ogłoszenia w wielu witrynach. Autorka niniejszej pracy skorzystała z takiej możliwości i przeprowadziła bogatą korespondencję z jednym ze zdeterminowanych „sprzedawców". Systematyczny kontakt e–mailowy doprowadził do uzyskania pewnych informacji, jednak trudnych do zweryfikowania.

Należy wyraźnie zaznaczyć, że istniejący postęp technologiczno–informatyczny i jego zdobycze, dają szerokie możliwości ustalenia serwera administratora oraz numeru identyfikacyjnego IP komputera, z którego wysłano nielegalne oferty. Żadnych trudności nie nasuwa obecnie znalezienie właściciela telefonu stacjonarnego czy komórkowego, posiadającego abonencką umowę z operatorem.

Pewne problemy pojawiają się w wypadku konieczności ustalenia właściciela telefonu komórkowego, działającego jedynie na kartę (typ *pre–paid*), gdyż w takiej sytuacji identyfikacja nabywcy karty jest bardzo trudna. Możliwa jest natomiast przybliżona lokalizacja miejsca, z którego wykonuje się połączenia, a także próba ustalenia właściciela telefonu poprzez ustalenie jego kontaktów na podstawie wykonywanych połączeń. Stąd już tylko krok do realizacji zasady legalizmu na drodze do wyeliminowania występku, określonego w art. 43 ustawy z dnia 1. lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Przywołany przepis kryminalizuje pod groźbą kary grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku zachowanie, polegające właśnie na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu czy nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia.

8. Częściowo pozytywnie zweryfikowano w pracy założenie, jakoby druga polska regulacja ustawowa w przedmiocie przeszczepiania organów, tkanek i komórek z 2005 r. była zbiorem poprawionych i ulepszonych rozwiązań w odniesieniu do swej poprzedniczki z 1995 r.

Przyjęte rozwiązania w ustawie z 2005 r. w znacznej części opierają się na wypracowanych we wcześniejszym akcie. Ustawodawca wprowadził kilka zupełnie nowych postanowień, a także usankcjonował dotychczasową praktykę. Wyjaśnił chociażby pewne wyrażenia w drodze wykładni autentycznej, rozszerzył nieco możliwości darowania organów „*ex vivo*" czy zwiększył możliwości oddawania komórek lub tkanek przez kobietę ciężarną. Podkreślić wypada, iż udało się wprowadzić i uporządkować narzędzia rejestracyjne poprzez powołanie rejestru krwi pępowinowej i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, rejestru żywych dawców narządów, krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie czy krajowego rejestru przeszczepień, uwzględniającego możliwość rejestracji informacji o przeżyciu biorcy i ewentualnych powikłaniach poprzeszczepowych. Z aprobatą należy odnieść się także do wprowadzenia rozwiązań dotyczących propagowania honorowego dawstwa komórek, tkanek lub narządów poprzez nadawanie tytułu Honorowego Dawcy Przeszczepu oraz Zasłużonego Honorowego Dawcy Przeszczepu.

Na ogromne uznanie zasługuje fakt, że ustawodawca skoncentrował się także na wdrożeniu systemu zapewnienia wysokiego poziomu jakości przeprowadzanych procedur w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów. Jako zupełną nowość przewidziano w tym zakresie dwuetapowy system kontroli, obejmujący w pierwszym etapie kontrolę dokonywaną przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajową Radę Transplantacyjną, a następnie kontrolę dokonywaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Warto odnotować, iż obowiązująca regulacja ustawowo usankcjonowała istniejące już podmioty, takie jak: Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" czy Krajową Radę Transplantacyjną.

O ile można zaobserwować szereg pozytywnych zmian w treści nowej ustawy, o tyle trudno doszukać się powodów do radości w ukształtowaniu warstwy prawnokarnej. Należy stwierdzić, że w obowiązującej ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów rozszerzono zakres penalizacji poprzez wprowadzenie nowych typów przestępstw (art. 45, art. 46 ustawy), nie usu-

nięto mankamentów widocznych już na gruncie ustawy poprzednio obowiązującej (art. 44 ustawy), co czyni ten przepis niejednoznacznym, narażając na zarzut naruszenia zasady „*nullum crimen sine lege certa*", a także w charakterystyczny dla polityków prawicowych sposób zwiększono stopień represyjności, mierzony ustawowo zakreślonym wymiarem kary za poszczególne przestępstwa. Nie napawa optymizmem sposób ukształtowania ustawowych znamion przestępstwa handlu organami ludzkimi. Strona przedmiotowa tego typu czynu zabronionego została ujęta niejednoznacznie, na co zwracano już uwagę w literaturze na gruncie poprzednio obowiązującej ustawy z 1995 r. Z przykrością należy zauważyć, że ustawodawca zupełnie zignorował słuszną krytykę przedstawicieli doktryny prawa karnego.

Trudno znaleźć także odpowiedź na pytanie, dlaczego ustawodawca penalizuje rozpowszechnianie ogłoszeń o odpłatnym zbyciu własnych organów (art. 43 ustawy), natomiast poza zakresem kryminalizacji pozostawia zbywanie własnych organów, tkanek i komórek nawet w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

9. Wydaje się, że istnieją przesłanki ku temu, aby stwierdzić, że pewna część przestępstw okołotransplantacyjnych w Polsce należy do obszaru ciemnej liczby.

Chęć przedstawienia praktycznego kontekstu zastosowania regulacji prawnokarnych, zawartych w ustawie transplantacyjnej, skłoniła do podjęcia próby uzyskania danych statystycznych w analizowanym obszarze. Komenda Główna Policji udostępniła dane dotyczące liczby postępowań przygotowawczych w sprawach o przestępstwa ścigane z mocy ustawy z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Uzyskany materiał badawczy odnosił się do dziesięcioletniego okresu 1997–2006 i trzeba z przykrością stwierdzić, że okazał się prawie nieprzydatny dla dokonania rzetelnej analizy. Wynika z niego jednak, że w analizowanym okresie wszczęto ogółem 30 postępowań przygotowawczych, przy czym 26 dotyczyło przestępstwa rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia lub handlu organami ludzkimi. Nie udało się ustalić, ile z tych postępowań prowadzono wskutek podejrzenia handlu organami ludzkimi, a ile w kierunku rozpowszechniania ogłoszeń. Jeśli nawet wszystkie 26 postępowań dotyczyło rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w obrocie cudzymi organami, to wydaje się, że przestępczość ujawniona ma niewielkie rozmiary w porównaniu z rzeczywistą liczbą tego typu czynów zabronionych. Z analizy zawartości stron internetowych wynika bowiem niezbicie, że w sieci mnożą się oferty kupna–sprzedaży organów, co wyczerpuje znamiona przestępstwa z art. 43 ustawy transplantacyjnej.

O ile można być przekonanym o tym, że ogromna liczba przestępstw polegających na rozpowszechnianiu ogłoszeń nie dochodzi do organów ścigania, o tyle trudno jest stawiać jakiekolwiek hipotezy w odniesieniu do handlu organami ludzkimi. „Ciemna liczba" tych przestępstw intuicyjnie wydaje się być niewielka, gdyż należy mieć na względzie, że handel organami ludzkimi nie jest przejawem przestępczości pospolitej i z dużym prawdopodobieństwem można przypuszczać, że należy do rzadkości. W procesie badawczym zawodzić będą zazwyczaj wykorzystywane metody diagnozowania nieujawnionej przestępczości, polegające na zastosowaniu eksperymentu, obserwacji uczestniczącej czy wywiadu. Ta ostatnia metoda mogłaby okazać się przydatna jedynie pod warunkiem przeprowadzenia badania wśród ogromnej liczby respondentów.

10. W całej rozciągłości potwierdziła się teza o istnieniu wydatnych asymetrii w regulacjach prawnych przyjętych w państwach poddanych analizie. Jest to widoczne niemal w całej pracy, ale szczególnie w jej ostatnim rozdziale o stricte porównawczym charakterze, poświęconym ukazaniu najważniejszych różnic.

Z odmiennościami stykamy się począwszy od poziomu uregulowań konstytucyjnych poprzez regulacje ustawowe, aż do charakterystycznych dla poszczególnych systemów źródeł prawa *sensu largo*, takich jak chociażby wytyczne Federalnej Izby Lekarskiej (*Richtlinien der Bundesärztekammer*) w RFN czy wytyczne Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych w Szwajcarii (*Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften*).

Łatwo zauważyć, że jedynie Konstytucja Konfederacji Szwajcarskiej odnosi się *expressis verbis* do zagadnień medycyny transplantacyjnej, czyniąc to w art. 119a. Nakazuje w tym względzie, aby ustawodawca, stanowiąc prawo, kierował się poszanowaniem godności osoby ludzkiej oraz jej zdrowia i sprawiedliwie ustalał zasady alokacji organów. Na poziomie konstytucyjnym postanowiono, że darowanie ludzkich organów, tkanek i komórek jest nieodpłatne, a handel organami ludzkimi jest zabroniony. Ani polska Konstytucja, ani niemiecka Ustawa Zasadnicza, czy wreszcie austriacka Federalna Ustawa Konstytucyjna nie zawierają przepisów literalnie nawiązujących do kwestii przeszczepiania organów, tkanek i komórek.

Dyferencje w systemach prawnych państw poddanych analizie widoczne są w podstawowych źródłach prawa transplantacyjnego, w przedmiotowym zakresie regulacji ustawowej i wyłączeniach przedmiotowych. Pewne różnice daje się wyprowadzić na tle celu pobrania organów, tkanek czy komórek, a także na polu przyjętych regulacji w zakresie rozstrzygnięcia dawcy o pobraniu „*ex mortuo*" i to pomimo zbieżności modeli: niemieckiego ze szwajcarskim oraz polskiego z austriackim.

Na odrębności napotyka się analizując regulacje dotyczące przyjętej definicji śmierci i jej kryteriów, gdzie polski ustawodawca odwołał się w niekonstytucyjny sposób (za pomocą obwieszczenia ministra) do definicji nowej zmodyfikowanej,

zaś pozostałe ustawodawstwa w mniej lub bardziej prawidłowy sposób wskazują definicję nową. Zastrzeżenia budzi w tym względzie chociażby konstytucyjność wytycznych Federalnej Izby Lekarskiej w RFN do stanowienia prawa. W kręgu transplantacji postmoralnej widać także różnice w regulacjach dotyczących podmiotów upoważnionych do stwierdzenia śmierci, przede wszystkim w zakresie liczebności zespołów ustalających stan śmierci mózgowej i sercowej.

Konsekwencją przyjętych modeli transplantacji „*ex mortuo*" są również odmienności w prawnych możliwościach rejestrowania donatorów. Rejestry dawców, tak żywych, jak i martwych, przewidziane są w Polsce i Austrii, natomiast mimo prawnych możliwości ich utworzenia przewidzianych w ustawie transplantacyjnej nie są one tworzone w RFN. Konfederacja Szwajcarska w ogóle nie przewidziała rejestrów jako obowiązkowych narzędzi pomocnych w praktyce transplantologicznej.

Ogromne rozbieżności istnieją w regulacjach prawnych dotykających transplantacji pomiędzy żyjącymi, począwszy od przyjęcia (lub nieprzyjęcia) zasady przeszczepiania nieregenerujących się organów „*ex vivo*" jako *ultima ratio*, poprzez dopuszczalny krąg dawców i biorców, aż do zinstytucjonalizowanego badania swobody przy wyrażaniu zgody na eksplantację „*ex vivo*", jako jednej z przesłanek eliminacji ryzyka handlu organami ludzkimi.

Różny jest wreszcie zakres kryminalizacji w ustawowych regulacjach transplantacyjnych oraz przyjęta polityka karania na poziomie ustawodawczym i choć wszystkie państwa poddane analizie penalizują handel organami ludzkimi, to różny jest zakres przewidzianej reakcji prawnokarnej.

Bibliografia

I. Literatura

1. Ach J.S., Anmerkungen zur Ethik der Organtransplantation, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.
2. Ach J.S., „Dein sei meine ganze Niere"? Probleme der Organtransplantation, (w:) Ach J.S., Bedenbecker-Busch M., Kayß M. (red.), Grenzen des Lebens - Grenzen der Medizin. Ist moralisch erlaubt, was medizinisch machbar ist?, Münster 1997.
3. Ach J.S., Ersatzteillager Tier, (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.
4. Ach J.S., „Von Natur aus knapp". Gerechtigkeitstheoretische Überlegungen zur Verteilung knapper Spendeorgane in der Transplantationsmedizin, Zeitschrift für medizinische Ethik 1997, nr 43.
5. Ach J.S., Anderheiden M., Quante M., Ethik der Organtransplantation, Erlangen 2000.
6. Aigner G., Einwilligung Minderjähriger in eine Knochenmarkspende, Recht der Medizin 1998.
7. Aigner G., Organentnahmen bei Verstorbenen zu Transplantationszwecken gemäß § 62a KAG; Widerspruchsregister, Recht der Medizin 1994.
8. Akveld H., Das holländische Transplantationsgesetz. Historischer Rückblick und kurze Vorausschau, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.
9. Angstwurm H., Der Hirntod als sicheres Todeszeichen, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.
10. Arzt G., Einführung in die Rechtswissenschaft. Grundlagen mit Beispielen aus dem schweizerischen Recht, Basel 1996.
11. Arzt G., Weber U., Strafrecht. Besonderer Teil. Lehrbuch, Bielefeld 2000.
12. Aumann Ch., Gärtner W., Das Organ-Dilemma. Ein Plädoyer für eine Marktlösung, (w:) Arnold V. (red.), Wirtschaftsethische Perspektiven VII. Schriften des Vereins für Sozialpolitik, Berlin 2004.
13. Aumann Ch., Gärtner W., Die Organknappheit. Ein Plädoyer für eine Marktlösung, Ethik in der Medizin 2004, nr 2.
14. Badura P., Staatsrecht. Systematische Erläuterung des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland, München 1986.
15. Balicki A., Transplantacje. Polska na tle Europy - aspekty prawne, Rubikon 1998, nr 1, http://venus.ci.uw.edu.pl/~rubikon/Nr1/transpla.htm.
16. Balkenohl M., Der umstrittene Hirntod, www.aktion-leben.de/Organspende/sld01.htm.

17. Balkenohl M., Ist der sogenannte „Hirntod“ der Tod des Menschen?, Medizin und Ideologie. Informationsblatt der Europäischen Ärzteaktion, Juni 1997.

18. Banaszak B., Porównawcze prawo konstytucyjne współczesnych państw demokratycznych, Warszawa 2007.

19. Banaszak B., System konstytucyjny Niemiec, Warszawa 2005.

20. Barnett A.H., Blair R.D., Kaserman D.L., A market for Organs, Society 1996, nr 33.

21. Barnett A.H., Blair R.D., Kaserman D.L., Financial incentives for organ donations: compensation versus markets, Inquiry 1999, nr 29.

22. Barta H., Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Österreich, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.

23. Barta H., Kalchschmid G., Entwurf eines Transplantationsgesetzes, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.

24. Bassenge P., Diederichsen U., Edenhofer W. i in., Bürgerliches Gesetzbuch. Kurzkommentar, 52. Aufl., München 1993.

25. Bassenge P., Diederichsen U., Edenhofer W. i in., Bürgerliches Gesetzbuch, 57. Aufl., München 1998.

26. Baumann J., Weber U., Strafrecht. Allgemeiner Teil, 10. Aufl., Bielefeld 1995.

27. Baumgarten M.O., The right to die? Rechtliche Probleme um Sterben und Tod, Bern 1998.

28. Baur U., Hess R., Arzthaftpflicht und ärztliches Handeln, Basel-Wiesbaden 1982.

29. Bayertz K., Ethik, Tod und Technik, (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

30. Becchi P., Bondolfi A., Kostka U., Seelmann K. (hrsg.), Organallokation. Ethische und rechtliche Fragen, Basel 2004.

31. Bergmann A., Zerstückelter Körper - zerstückelter Tod, (w:) Fuchs R., Schachtschneider K.A. (red.), Spenden was uns nicht gehört: das Transplantationsgesetz und die Verfassungsklage, Hamburg 1999.

32. Bernat E., Koch H. G., Meisel A., Das „Patiententestament” und der „Stellvertreter in Gesundheitsangelegenheiten”. Ein Vergleich des deutschen, amerikanischen und japanischen Rechts, (w:) Byrd B.S., Hruschka J., Joerden J.C., Jahrbuch für Recht und Ethik. Annual Review of Law and Ethics, Band 4, Berlin 1996.

33. Birnbacher D., Fünf Bedingungen für ein akzeptables Todeskriterium, (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

34. Blankart B., Spender ohne Rechte. Das Drama der Organtransplantation, Perspektiven der Wirtschaftspolitik 2005, Band 6, nr 2.

35. Błachut J., Problemy związane z pomiarem przestępczości, Warszawa 2007.

36. Błachut J., Gaberle A., Krajewski K., Kryminologia, Gdańsk 2004.

37. Brain stem death and organ transplantation, Department of Forensic Medicine, University of Dundee, http://www.dundee.ac.uk/forensicmedicine/llb/brstem. htm.

38. Bralczyk K., Konwencja Rady Europy w sprawie działań przeciwko handlowi ludźmi, (w:) Lasocik Z. (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006.

39. Brandstetter W., Die rechtlichen Grenzen der Organentnahme aus Leichen zu Transplantationszwecken in Österreich, (w:) Bondolfi A., Kostka U., Seelmann K. (red.), Hirntod und Organspende, Basel 2003.

40. Brandstetter W., Strafrechtliche und rechtsphilosophische Aspekte der Verwendung von Organen Verstorbener, Lebender und Neugeborener, (w:) Brandstetter W., Kopetzki Ch. (red.), Organtransplantationen, Wien 1987.

41. Braun K., Menschenwürde und Biomedizin. Zum philosophischen Diskurs der Bioethik, Frankfurt am Main 2000.

42. Breyer F., Kliemt H., Solidargemeinschaft der Organspender: private oder öffentliche Organisation, (w:) Oberender P. (red.), Transplantationsmedizin: ökonomische, ethische, rechtliche und medizinische Aspekte, Reihe: Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 23, Baden-Baden 1995.

43. Brunner R., Dölling D., Jugendgerichtsgesetz. Kommentar, Berlin 1996.

44. Bułat K., Czarniak P., Gorzelak A. i in., Kryminologia. Repetytorium, Kraków 2007.

45. Catenhusen W.M., Kontroversen, Kompromisse, Erfolgspunkte. Von den Schwierigkeiten, die deutsche Rolle im internationalen Diskurs zu finden, (w:) Eser A. (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999.

46. Chazan B., Transplantacja komórek, tkanek i narządów w świetle obowiązującego prawa na tle rozwiązań przyjętych przez Radę Europy i ustawodawstwa innych krajów, Palestra 1998, nr 5/6.

47. Chodera J., Kubica S., Podręczny słownik niemiecko-polski, Warszawa 1985.

48. Cymerman I., Transplantacja organów jako problem społeczny oraz wyzwanie edukacyjne, http://www.przeszczep.pl/komentarze/id_tekst/78.

49. Dahs H., Absprachen im Strafprozeß – Chancen und Risiken, Neue Zeitschrift für Strafrecht 1988, z. 4.

50. Daniels N., Just Health Care, Cambridge 1985.

51. Daniluk P., Cel leczniczy w świetle poglądów doktryny prawa, Prawo i Medycyna 2005, nr 2.

52. Daniluk P., Pozaustawowe nieterapeutyczne (nielecznicze) czynności lekarskie, Państwo i Prawo 2006, nr 1.

53. Daniluk P., Warunki determinujące skuteczność zgody uprawnionego w prawie karnym, Palestra 2005, nr 1-2.

54. Daniluk P., Zgoda zastępcza na naruszenie dóbr prawnych w prawie karnym, Prokuratura i Prawo 2005, nr 5.

55. Degenhart Ch., Die Gesetzgebung des Bundes. Konkurrierende Gesetzgebung, (w:) Sachs M. (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999.

56. Deutsch E., Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, Neue Juristische Wochenschrift 1998, z. 12.

57. Dippel K., Zur Entwicklung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG) vom 5. 11. 1997, (w:) Ebert U. (red.), Festschrift für Ernst-Walter Hanack zum 70. Geburtstag am 30. August 1999, Berlin 1999.

58. Dreier H., Lebensschutz und Menschenwürde in der bioethischen Diskussion, (w:) Reuter H.R. (red.), Bioethik und Menschenwürde, Münster-Hamburg-London 2002.

59. Duda J., Transplantacja w prawie polskim. Aspekty cywilnoprawne, Kraków 1998.

60. Duda J., Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne, Kraków 2004.

61. Dujmovits E., Das österreichische Transplantationsrecht und die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, (w:) Barta H., Kalchschmid G., Kopetzki Ch. (red.), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts, Wien 1999.

62. Dukiet-Nagórska T., Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej, Prawo i Medycyna 2005, nr 2.

63. Dukiet-Nagórska T., Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim, Prawo i Medycyna 2000, z. 6-7.

64. Dumoulin J.F., Organtransplantation in der Schweiz. Das Recht am Scheideweg zwischen Leben und Tod, Bern 1998.

65. Duplik M., Przeszczepianie innych narządów: trzustki, wątroby, wysp trzustkowych, jelita cienkiego, (w:) Lao M., Rowiński W. (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998.

66. Düwell M., Steigleder K., Bioethik – zu Geschichte, Bedeutung und Aufgaben, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.

67. Dziubina D., Prawny charakter zgody pacjenta na zabieg leczniczy w świetle art. 192 kodeksu karnego, Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych 2000, z. 2.

68. Eder-Rieder M., Die gesetzliche Grundlage zur Vornahme von Transplantationen, Österreichische Juristenzeitung 1984.

69. Eigler F. W., „Organtransplantation – Routine oder Experiment", (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psycho-

logische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

70. Eisenberg U., Jugendgerichtsgesetz, München 2006.

71. Eisenberg U., Jugendgerichtsgesetz mit Erläuterungen, München 1993.

72. Elsner A., Organspende. Mangel nicht beseitigt. Auch das Transplantationsgesetz vom 1997 hat nicht zu einer Steigerung der Organspenden geführt, Deutsches Ärzteblatt 2004, nr 40.

73. Encyklopedia PWN, Warszawa 2005.

74. Endlich G., Die Patientenverfügungen, (w:) Kaufmann A. (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigkeitsbereiche, Heidelberg 1989.

75. Engelhardt D.V., Transplantationsmedizin heute: Tiere als Organspender?, (w:) Kreß H., Kaatsch H.J. (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000.

76. Engels E. M., Badura-Lotter G., Schicktanz S., Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog – zur Einführung in Schwerpunkte der Diskussion, (w:) Engels E. M., Badura-Lotter G., Schicktanz S. (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden-Baden 2000.

77. Epping V., Grundstrukturen der Europäischen Union, Jura. Juristische Ausbildung 1995, z. 9.

78. Erbs G., Kohlhaas M., Strafrechtliche Nebengesetze, München 1999.

79. Erläuternde Bemerkungen zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, http://zivilrecht2.uibk.ac.at/institut/personen/barta/tpg-erlbem.htm.

80. Erneut Patient an Tollwut gestorben, Ärztezeitung z 22.02.2005 r.

81. Eser A., von Lutterotti M., Sporken P., Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg im Breisgau 1989.

82. Europa i jej mieszkańcy – podstawowe fakty i liczby, Luksemburg 2006.

83. Eutanazja w Holandii – liczby, http://www.hli.org.pl/cgi-bin/hlinews/fullnews.cgi?news id1024664959,34553.

84. Evers J., Byrne P.A., Hirntod: Sind Organspender wirklich tot?, Medizin und Ideologie. Informationsblatt der Europäischen Ärzteaktion, Dezember 1994.

85. Feuerstein G., Body-Recycling-Management, (w:) Joerges B. (red.), Körper-Technik. Aufsätze zur Organtransplantation, Berlin 1996.

86. Fieber A., Chancen und Risiken der Organverpflanzung. Die Grenzen der Machbarkeit, Wien 1991.

87. Filar M., Lekarskie prawo karne, Kraków 2000.

88. Filar M., Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi, Prawo i Medycyna 2000, nr 5.

89. Fischer G., Die ärztliche Aufklärungspflicht im deutschen Zivilrecht, (w:) 2. Turkish-german symposium of medicine law, „Physician`s duty of clarification, consent of the patient and other current matters", Journal of Yeditepe University Faculty of Law 2006, vol. 3, no. 2.

90. Franta C., Die geschichtliche Entwicklung des Transplantationsrechts, Dissertation an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien, Wien 2005.

91. Fritsche P., Die Menschenrechte angesichts der Entwicklung von Wissenschaft und Technik aus ärztlicher Sicht, (w:) von Bülow D., Fritsche P., Menschenrechte in der modernen Medizin, Deutsche Sektion der Internationalen Juristen-Kommission, Heidelberg 1987.

92. Gawina M., Zemsta doktora S.?, Kurier Poranny z dnia 28. marca 2007 r.

93. Gensikowski P., Eutanazja i wspomagane samobójstwo w Holandii, Prokuratura i Prawo 2002, nr 4.

94. Gerlach A. von, Ärztliche Aufklärungspflicht und eigenmächtige Heilbehandlung, (w:) Kaufmann A. (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigbereiche, Heidelberg 1989.

95. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

96. Giezek J., O tendencjach do subiektywizowania bezprawności oraz obiektywizowania winy we współczesnym prawie karnym, (w:) Sienkiewicz Z. (red.), Wybrane zagadnienia reformy prawa karnego, Acta Universitatis Wratislaviensis 1997, nr 1961.

97. Giezek J., Przyczynowość oraz przypisanie skutku w prawie karnym, Wrocław 1994.

98. Giezek J., Strafrechtliche Fragen der Transplantation, (w:) Szwarc A. J., Wąsek A. (red.), Das erste deutsch-japanisch-polnische Strafrechtskolloquium der Stipendiaten der Alexander von Humboldt-Stiftung, Poznań 1998.

99. Giezek J., Kokot R., Granice ludzkiego życia a jego prawna ochrona, (w:) Banaszak B., Preisner A. (red.), Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP, Warszawa 2002.

100. Gollwitzer W., (w:) Rieß P. (red.), Löwe-Rosenberg. Die Strafprozessordnung und das Gerichtsverfassungsgesetz. Großkommentar, Berlin-New York 2001.

101. Goyal M., Mehta R.L., Schneiderman L.J., Seghal A.R., Economic and health consequences of selling a kidney in India, The Journal of the American Medical Association 2002, nr 288.

102. Greinert R., Organspende – Nie wieder, (w:) Greinert R., Wuttke G. (red.), Organspende. Kritische Ansichten zur Transplantationsmedizin, Göttingen 1993.

103. Gruber M., Die strafrechtliche Problematik des „Erlanger-Baby-Falls", (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

104. Grünwald G., Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht, (w:) Göppinger H. (red.), Arzt und Recht. Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966.

105. Gubernatis G., Kliemt H., Solidarität und Rationierung in der Transplantationsmedizin, Transplantationsmedizin 1999, nr 11.

106. Gutmann Th., An den Grenzen der Solidarität? Gerechtigkeit unter Fremden im liberalen Rechtsstaat am Beispiel der Organspende, (w:) Brugger W., Haverkate G. (red.), Grenzen als Thema der Rechts- und Sozialphilosophie. Referate der Tagung der deutschen Sektion der Internationalen Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie vom 22. bis 23. September 2000 in Heidelberg, Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie 2002, z. 84.

107. Gutmann Th., Freiwilligkeit als Rechtsbegriff, München 2001.

108. Gutmann Th., Gesetzgeberischer Paternalismus ohne Grenzen? Zum Beschluß des Bundesverfassungsgerichts zur Lebendspende von Organen, Neue Juristische Wochenschrift 1999, z. 46.

109. Gutmann Th., Schroth U., Organlebendspende in Europa. Rechtliche Regelungsmodelle, ethische Diskussion und praktische Dynamik, Berlin-Heidelberg-New York 2002.

110. Gutzwiller F., Schilling M., Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz, Schweizerische Ärztezeitung 1996.

111. Guzik-Makaruk E. M., Prawne aspekty transplantacji organów w Austrii, Jurysta 2004, Nr 5.

112. Guzik-Makaruk E. M., Prawne aspekty transplantacji organów w Szwajcarii, Państwo i Prawo 2001, nr 9.

113. Guzik-Makaruk E. M., Regulacje prawnokarne w Projekcie Konstytucji Europejskiej, Wojskowy Przegląd Prawniczy 2003, nr 4.

114. Häckel H., Organtransplantation am Fallbeispiel Österreich, http://www.lpb.bwue.de/publikat/organ/organ6.htm

115. Hackenbroch V., Transplantation mit Todesfolge, Der Spiegel nr 8 z 21. 02. 2005 r.

116. Halter H., Xenotransplantation aus ethischer Sicht, (w:) Münk H.J.(red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002.

117. Halter H., Xenotransplantation – Lösung des Allokationsproblems?, (w:) Becchi P., Bondolfi A., Kostka U., Seelmann K. (red.), Organallokation. Ethische und rechtliche Fragen, Basel 2004.

118. Hanack E. W., (w:) Rieß P. (red.), Strafprozessordnung. Löwe-Rosenberg Großkommentar, Berlin-New York 1998.

119. Harris J., The survival Lottery, Philosophy, January 1975.

120. Heinze M., Juristisch-ethische Grundsatzfragen in der Transplantationsmedizin, (w:) Festschrift für Günther Schewe, Medizinrecht-Psychopathologie-Rechtsmedizin, Berlin 1990.

121. Henne-Bruns D., Klinische und ethische Probleme der Organtransplantation, (w:) Münk H. J. (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002.

122. Henne-Bruns D., Probleme der Lebendspende, (w:) Kreß H., Kaatsch H. J. (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000.

123. Hetmaniok M., Transplantacja organów, tkanek i komórek w Polsce i w Niemczech, Praca magisterska napisana na Wydziale Prawa Uniwersytetu w Białymstoku w Zakładzie Prawa Karnego i Kryminologii pod kierunkiem naukowym Prof. zw. dr hab. Emila W. Pływaczewskiego, Białystok 2004.

124. Hinterhofer H., Strafrecht. Besonderer Teil II, Wien 1999.

125. Hirntod. Erklärung Deutscher Wissenschaftlicher Gesellschaften zum Tod durch völligen und endgültigen Hirnausfall, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Physiologische Gesellschaft, Neu-Isenburg 1994.

126. Historique de la transplantation dans le monde, www.swisstransplant.org.

127. Höfling W., Die Grundrechte. Menschenwürde, Menschenrechte, Grundrechtsbindung, (w:) Sachs M. (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999.

128. Höfling W. (red.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003.

129. Hölscheidt S., Ridinger M., Zitterbatt A., Grundzüge des Völkerrechts und seine Bezüge zum Europa- und Verfassungsrecht, Jura. Juristische Ausbildung 2005, z. 4.

130. Ho-No Joo, Organtransplantation und Strafrecht. Eine vergleichende Untersuchung zwischen deutschem und koreanischem Transplantationsgesetz, Frankfurt am Main 2005.

131. Hołyst B., „Ciemna liczba" przestępczości zorganizowanej, (w:) Hołyst B., Kube E., Schulte R. (red.), Przestępczość zorganizowana w Niemczech i w Polsce i jej implikacje społeczno-ekonomiczne, Warszawa-Münster-Łódź 1998.

132. Hołyst B., Kryminalistyka, Warszawa 2007.

133. Hołyst B., Kryminologia, Warszawa 1979.

134. Hołyst B., Kryminologia, Warszawa 1994.

135. Hołyst B., Kryminologia, Warszawa 2007.

136. Hołyst B., Socjologia kryminalistyczna, Warszawa 2007.

137. Hołyst B., Wiktymologia, Warszawa 2006.

138. Hoppe J.F., Der Zeitpunkt der Aufklärung des Patienten – Konsequenzen der neuen Rechtsprechung, Neue Juristische Wochenschrift 1998, z. 12.

139. Horndasch K., Der Todeszeitpunkt und seine Feststellung, (w:) Kaufmann A. (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigkeitsbereiche, Heidelberg 1989.

140. Hoyer J., Ethische und sozialpolitische Aspekte der Lebendspende von Organen, (w:) Kreß H., Kaatsch H.J. (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000.

141. Huber W., Das Ende der Person? Zur Spannung zwischen Ethik und Gentechnologie, (w:) Reuter H.R. (red.), Bioethik und Menschenwürde, Münster-Hamburg-London 2002.

142. Huber-Hotz A., System dwuizbowy – model i rzeczywistość, (w:) Aubert J. F. i in., Parlament Szwajcarii, Warszawa 2000.

143. Hunger H., Dürwald W., Tröger H.D., Lexikon der Rechtsmedizin, Heidelberg 1993.

144. Jaroszek J., Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988.

145. Jasiński F., Praktyczne znaczenie przepisów Unii Europejskiej dotyczących walki z handlem ludźmi, (w:) Lasocik Z. (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006.

146. Jasiński F., Walka z handlem narządami i tkankami ludzkimi z perspektywy Unii Europejskiej, (w:) Lasocik Z., Wiśniewski M. (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006.

147. Jähnke B., Laufhütte H. W., Odersky W. (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar, 11. Aufl., Berlin-New York 2001.

148. Jescheck H.H., Einführung, (w:) Strafgesetz mit Einführungsgesetz, Völkerstrafgesetzbuch, Wehrstrafgesetz, Wirtschaftsstrafgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Versammlungsgesetz, Auszügen aus dem Jugendgerichtsgesetz und dem Ordnungswidrigkeitengesetz sowie anderen Vorschriften des Nebenstrafrechts, München 2004.

149. Jescheck H.H., Ruß W., Willms G. (red.), Strafgesetzbuch. Leipziger Kommentar. Großkommentar, 10. Aufl., Berlin-New York 1989.

150. Jescheck H.H., Weigend Th., Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil, 5 Aufl., Berlin 1996.

151. Joecks W., Strafgesetzbuch. Studienkommentar, München 2004.

152. Joecks W., Miebach K. (red.), Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, München 2003.

153. Justyński T., Medycyna transplantacyjna w świetle niemieckiej ustawy o przeszczepach organów, Państwo i Prawo 1999, nr 6.

154. Kaatsch H. J., Gerechtigkeit bei der Organverteilung nach der Organentnahme an Verstorbenen, (w:) Kreß H., Kaatsch H.J. (red.), Menschenwürde, Medizin und Bioethik. Heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik, Münster 2000.

155. Kaiser G., Künstliche Insemination und Transplantation, (w:) Göppinger H. (red.), Arzt und Recht. Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966.

156. Kalchschmid G., Die Organtransplantation, http://gin.uibk.ac.at/thema/rechtsinformation/organtransplantation.

157. Kalchschmid G., Die Organtransplantation. Überlegungen de lege lata et ferenda, Wien 1997.

158. Kalchschmid G., Barta H., Rechtspolitische Überlegungen zur Organtransplantation. Plädoyer für ein Transplantationsgesetz, (w:) Barta H., Kalchschmid G., Kopetzki Ch. (red.), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts, Wien 1999.

159. Kamienie milowe transplantologii, (w:) Lasocik Z., Wiśniewski M. (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006.

160. Kappel K., Sandoe P., Saving the Young Before the Old – a Reply to John Harris, Bioethics 1994, vol. 8, nr 1.

161. Karl Ch., Todesbegriff und Organtransplantation gezeigt am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland, der ehemaligen DDR und Österreich, Wien 1995.

162. Kaschubs-Saeedi T., Menschliches Leben als Schutzgut des Strafrechts. Studien zu den Grenzen des Strafrechts im Zeitalter von Reanimations-, Transplantationsmedizin und Humanexperiment, Frankfurt am Main 2002.

163. Katechismus der Katholischen Kirche. Neuübersetzung aufgrund der Editio typica Latina. Taschenbuchausgabe 2., Oldenbourg, 2007.

164. Katechizm Kościoła katolickiego, Poznań 1994.

165. Kein Fehlverhalten der Ärzte zu erkennen, Ärztezeitung z 03. 03. 2005 r.

166. Kiesecker R., Die Schwangerschaft einer Toten. Strafrecht an der Grenze von Leben und Tod – der Erlanger und der Stuttgarter Baby-Fall, Frankfurt am Main 1996.

167. Kilian A., Hanckel G., Słownik języka prawniczego i ekonomicznego, t. 2, Warszawa 1996.

168. Klein H. H., Funkcje Bundestagu, (w:) Isensee J., Kirchhof P. (red.), Parlament Republiki Federalnej Niemiec, Warszawa 1995.

169. Kliemt H., Gerechtigkeitskriterien in der Transplantationsmedizin – eine ordoliberale Perspektive, (w:) Nagel E., Fuchs C. (red.), Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. Ökonomische, ethische, rechtlicheFragen am Beispiel der Transplantationsmedizin, Berlin 1993.

170. Kliemt H., Wem gehören die Organe? (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

171. Kloth K., Todesbestimmung und postmortale Organentnahme. Juristische Probleme aus rechtsvergleichender Sicht, Frankfurt am Main 1996.

172. Kłączyńska N., Z problematyki zgody pacjenta na zabieg leczniczy (art. 192 kk), (w:) Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego, t. 6, Wrocław 2000.

173. Knauer Ch., Ärztlicher Heileingriff, Einwilligung und Aufklärung - überzogene Anforderungen an den Arzt?, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

174. Kohlhaas M., Rechtsfragen zwischen Leben und Tod, (w:) Hamm R.(red.), Festschrift für Werner Sarstedt zum 70. Geburtstag, Berlin-New York 1981.

175. Kołodziej A., Stopień autonomii woli pacjenta na tle ustawy o zawodzie lekarza i ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, Prawo i Medycyna 2002, nr 11.

176. Konieczna K., Lekarze przeszczepili jej nerkę z rakiem, Dziennik z dnia 29. września 2007 r.

177. König P., Das strafbewehrte Verbot des Organhandels, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

178. König P., Strafbarer Organhandel, Frankfurt am Main 1999.

179. Kopaliński W., Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, Warszawa 1994.

180. Kopetzki Ch., Die Biomedizinkonvention des Europarates und das Transplantationsrecht, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.

181. Kopetzki Ch., Non-heart-beating-donors aus rechtlicher Sicht, Imago Hominis 1998, nr 1.

182. Kopetzki Ch., Organgewinnung zu Zwecken der Transplantation. Eine systematische Analyse des geltenden Rechts, Wien-New York 1988.

183. Kopetzki Ch., Rechtliche Aspekte der Widerspruchlösung, (w:) Barta H., Kalchschmid G., Kopetzki Ch. (red.), Rechtspolitische Aspekte des Transplantationsrechts, Wien 1999.

184. Korczak-Kowalska G., Immunologiczne podstawy odrzucania allogenicznych przeszczepów narządowych, (w:) Lao M., Rowiński W. (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998.

185. Körner H.H., Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, München 1994.

186. Kostka U., Organallokation und Gerechtigkeit. Eine mehrdimensionale ethische Problemstellung, (w:) Münk J.H. (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002.

187. Koziol H., Österreichisches Haftpflichtrecht II, Wien 1984.

188. Krawczyk A., Marcinkowska J., Działalność Centralnego Rejestru Sprzeciwów w latach 1997-2006, http://www.poltransplant.pl/Download/biul2007/crs.pdf.

189. Krawczyński Z., Czy krew musi być towarem?, Prawo i Medycyna 2002, nr 11.

190. Kretschmer J., Der Begriff der Gefahr in § 34 StGB, Jura. Juristische Ausbildung 2005, z. 10.

191. Krey V., Strafrecht. Besonderer Teil. Band 1. Besonderer Teil ohne Vermögensdelikte, Stuttgart-Berlin-Köln 1998.

192. Krzyszkowska R., Fabryka narządów, Katolicki Przewodnik 2004, nr 50.

193. Kubiak R., Przypadki braku wymogu zgody uprawnionego jako przesłanki zabiegów leczniczych i nieterapeutycznych, Studia Prawno-Ekonomiczne 2000, t. 62.

194. Kubicki L., 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.

195. Kubicki L., Prawo medyczne – próba ustalenia zakresu, Prawo i Medycyna 2000, nr 5.

196. Kühn H. Ch., Die Motivationslösung. Neue Wege im Recht der Organtransplantation, Berlin 1998.

197. Kunicka-Michalska B., (w:) Wąsek A. (red.), Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz, Warszawa 2004.

198. Kunz K. L., Interaktives Lernsystem mit CD-Rom, Schweizerisches Strafrecht. Allgemeiner Teil, Basel 2000.

199. Küpper G., Strafrecht. Besonderer Teil I. Delikte gegen Rechtsgüter der Person und Gemeinschaft, Berlin-Heidelberg 1996.

200. Kurkowski J. L., Medycyna, bioetyka i polityka, Bielsko-Biała 2002.

201. Lachmann R., Meuter N., Schwemmer O., Allokationsprobleme in der Transplantationsmedizin, (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

202. Lackner K., Strafgesetzbuch mit Erläuterungen, 20. Aufl., München 1993.

203. Lackner K., Kühl K., Strafgesetzbuch mit Erläuterungen, München 2001.

204. Lao M., Wskazania i przeciwwskazania do przeszczepiania narządów unaczynionych, (w:) Lao M., Rowiński W. (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998.

205. Largiader F., Ethik und Transplantationsmedizin, (w:) Bondolfi A., Müller H. (red.), Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Basel-Bern 1999.

206. Lauchart W., Organmangel und Allokationsprobleme vaskularisierter Organe aus der praxisnahen Perspektive, (w:) Engels E.M., Badura-Lotter G., Schicktanz S. (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden-Baden 2000.

207. Leach G., Medizin ohne Gewissen? Macht und Ohnmacht der Ärzte, München-Zürich 1970.

208. Lehn B. vom, Nur 40% der dazu verpflichteten Kliniken melden potentielle Organspender, Die Welt v. 17. Januar 2005.

209. Leibholz G., Rinck H.J., Hesselberger D., Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar an Hand der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, Köln 1975/1989.

210. Leist A., Organgewinnung als Gegenstand sozialer Gerechtigkeit, (w:) Köchler H. (red.), Transplantationsmedizin und personale Identität, Frankfurt am Main 2001.

211. Lemke M., Stand der Diskussion zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes – eine rechtspolitische Bestandsaufnahme, Medizinrecht 1991.

212. Lenckner Th., Ärztliches Berufsgeheimnis, (w:) Göppinger H. (red.), Arzt und Recht. Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966.

213. Leszczyński D., Dyktatura wyzwolicieli. O lewicowym paternalizmie, http://www.opcja.pop.pl/numer 31/31 lesz.html.

214. Lewisch P., Strafrecht Besonderer Teil I, Wien 1999.

215. Linke D. B., Hirnverpflanzung. Die erste Unsterblichkeit auf Erden, Hamburg 1993.

216. Lipski J., Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, narządów i tkanek, druk sejmowy nr 3856, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

217. Liszewska A., Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek i narządów za życia dawcy, Palestra 1996, nr 5-6.

218. Liszewska A., Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów, Prawo i Medycyna 1999, nr 3.

219. Liszewska A., Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy, Państwo i Prawo 1997, nr 1.

220. Loewenich V. von, Definition, Diagnose und Prognose bei Anenzephalus, (w:) Hiersche H.D., Hirsch G., Graf-Baumann T. (red.), Rechtliche Fragen der Organtransplantation, Berlin-Heidelberg 1990.

221. Łągiewska B., Czerwiński J., Wałaszewski J., Dawcy narządów. Rozpoznanie śmierci mózgowej, (w:) Lao M., Rowiński W.(red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998.

222. Mała encyklopedia medycyny, Warszawa 1982.

223. Małecka D., Prawna ochrona pacjenta na tle europejskiej konwencji bioetycznej, Prawo i Medycyna 1999, nr 3.

224. Marcmann G., Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.

225. Maresch W., Spann W., Angewandte Gerichtsmedizin, Wien-München-Baltimore 1987.

226. Masalski J. (red.), Praca i świadczenie usług w Austrii. Informator 2006/2007, Ambasada RP w Wiedniu, Wiedeń 2005.

227. Maunz Th., Dürig G., Grundgesetz Kommentar, Band V, Art. 70-99, Lieferungen 1 bis 43, München, stan na luty 2004.

228. Maurach R., Zipf H., Strafrecht. Allgemeiner Teil, Teil I, Heidelberg 1992.

229. Melezini M., Punitywność wymiaru sprawiedliwości karnej w Polsce w XX wieku, Białystok 2003.

230. Merkel R., An den Grenzen von Medizin, Ethik und Strafrecht: die chirurgische Trennung sogenannter siamesischer Zwillinge, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.),

Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

231. Meyer P., Die Grundsätze der Auslegung im Europäischen Gemeinschaftsrecht, Jura. Juristische Ausbildung 1994, z. 9.

232. Michalik M. B. (red.), Kronika medycyny, Warszawa 1994.

233. Michałowska K., Informowanie pacjenta w polskim prawie medycznym, Prawo i Medycyna 2003, nr 13.

234. Mobile Hirntoddiagnostik-Teams, http://www.oebig.at/index.php?set_language=de&cccpage=arbeitsbereiche_detail1&set_z_arbeitsbereiche_ebene3=13.

235. Morawska E., Handel ludźmi z perspektywy systemu ochrony praw człowieka ONZ, (w:) Lasocik Z. (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006.

236. Mozgawa M., Kanadys-Marko M., Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 kk), Prokuratura i Prawo 2004, z. 3.

237. Müller S., Paslack R., Xenotransplantation: Aktueller Forschungsstand, Probleme und Perspektiven, (w:) Paslack R., Stolte H. (red.), Gene, Klone und Organe. Neue Perspektiven der Biomedizin, Frankfurt am Main 1999.

238. Münk H.J., Das Gehirntodkriterium (HTK) in der theologisch-ethischen Diskussion um die Transplantationsmedizin (TPM). Forschungsbericht zur Rezeption des HTK in der deutschsprachigen theologischen Ethik, (w:) Münk H.J. (red.), Organtransplantation. Der Stand der ethischen Diskussion im interdisziplinären Kontext, Freiburg 2002.

239. Murswiek D., Die Grundrechte. Persönliche Freiheitsrechte, (w:) Sachs M. (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999.

240. Najda J., Etyczno-prawna problematyki przeszczepiania tkanek i narządów, (w:) Sienkiewicz Z. (red.), Wybrane zagadnienia reformy prawa karnego, Acta Universitatis Wratislaviensis 1997, nr 1961.

241. Neft H., Die Überkreuz-Lebendspende im Lichte der Restriktionen des Transplantationsgesetzes, Neue Zeitschrift für Sozialrecht 2004, nr 10.

242. Nesterowicz M., Prawo medyczne, Toruń 1996.

243. Nesterowicz M., Prawo medyczne, Toruń 2001.

244. Neumann U., I. Puppe I., W. Schild W. (red.), Nomos Kommentar zum Strafgesetzbuch, 8. Lieferung, Baden-Baden 2000.

245. Nickel L.Ch., Die Entnahme von Organen und Geweben bei Verstorbenen zum Zwecke der Transplantation, Bonn 1999.

246. Nickel L.Ch., Preisigke A., Zulässigkeit einer Überkreuz-Lebendspende nach dem Transplantationsgesetz. Zum Urteil des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2003, B9 VS 1/01 R, Medizinrecht 2004, nr 6.

247. Nickel L.Ch, Schmidt-Preisigke A., Sengler H., Transplantationsgesetz. Kommentar, Stuttgart-Berlin-Köln 2001.

248. Niedermair H., Körperverletzung mit Einwilligung und die Guten Sitten. Zum Funktionsverlust einer Generalklausel, München 1999.

249. Niedermair H., Verletzung von Privatgeheimnissen im Interesse des Patienten? Aus der neueren Rechtsprechung zur ärztlichen Schweigepflicht, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

250. Oberender P., Transplantationsmedizin: ökonomische, ethische, rechtliche und medizinische Aspekte, Reihe: Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 23, Baden-Baden 1995.

251. Oduncu F. S., Der „Hirntod" als Todeskriterium, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

252. Oficjalny portal informacyjny Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

253. Oficjalny portal informacyjny Eurotransplant, www.eurotransplant.nl.

254. Öhlinger T., Verfassungsrecht, Wien 1997.

255. Oniszczuk J., Źródła prawa w orzecznictwie i powszechnie obowiązującej wykładni ustaw Trybunału Konstytucyjnego, Warszawa 1999.

256. Organempfänger in Deutschland mit Tollwut infiziert, Die Welt z 17. 02. 2005 r.

257. Organempfänger war tollwutgeimpft, Ärztezeitung z 24. 02. 2005 r.

258. Organspende. Eine gemeinsame Aufgabe, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg 2003.

259. Organspende und Transplantation in Deutschland, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg 2004.

260. Organspenderin war mit Tollwut infiziert, Ärztezeitung z 18. 02. 2005 r.

261. Organtransplantation, http://www.barmherzige-brueder.at/etorgan.htm.

262. Österreichisches Institut für Gesundheitswesen, Stubenring 6, A-1010 Wien. Empfehlungen zur Durchführung der Hirntoddiagnostik, entsprechend dem Beschluss des Obersten Sanitätsrates vom 22. November 1997.

263. Ostřižek T., Man V., Schelle K., The medical and legal aspects of the new regulation of donation, collection and transplantation of tissue and organs in the Czech Republic, (w:) Pawlica B., Szczepański M. S. (red.), Dar życia i jego społeczny kontekst. Zabiegi transplantacyjne w świadomości społecznej, Tychy 2003.

264. Otto H., Die Lehre vom Tatbestand und der Deliktsaufbau, Jura. Juristische Ausbildung 1995, z. 9.

265. Pawlica B., Tyrybon M., Dar życia – socjograficzny portret badanych, (w:) Pawlica B., Szczepański M. S. (red.), Dar życia i jego społeczny kontekst. Zabiegi transplantacyjne w świadomości społecznej, Tychy 2003.

266. Penning R., Liebhardt E., Entnahme von Leichenteilen zu Transplantationszwecken – Straftat, ärztliche Pflicht oder beides?, Festschrift für W. Spann, Berlin 1986.

267. Perez M., Vanlerberghe C., Greffe de visage: une premiere mondiale en France, Le Figaro z dnia 01. 12. 2005.

268. Pfausler B., Der Hirntod, http://www.intensiv-innsbruck.at/education/hirntod_pfausler.htm.

269. Pfeiffer A., Die Regelung der Lebendorganspende im Transplantationsgesetz, Frankfurt am Main 2004.

270. Pfeiffer G., Strafprozessordnung und Gerichtsverfassungsgesetz. Kommentar, München 2002.

271. Pikulski S., Przeszczepianie narządów i tkanek człowieka w świetle prawa karnego, Wojskowy Przegląd Prawniczy 1993, nr 3-4.

272. Podlech A., (w:) Wassermann R. (red.), Reihe Alternativkommentare. Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Band 1, Art. 1-20, Neuwied-Darmstadt-Luchterhand 1984.

273. Poklewski-Koziełł K., Lekarz wobec oświadczeń woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii), Prawo i Medycyna 2001, nr 9.

274. Poklewski-Koziełł K., Oświadczenia woli pro futuro pacjenta jako instytucja prawna, Państwo i Prawo 2000, z. 3.

275. Popielski B., Medycyna i prawo, Warszawa 1968.

276. Posiedzenie Komisji Zdrowia w dniu 14. czerwca 2005 r. w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR-290.

277. Posiedzenie Komisji Zdrowia w dniu 30. czerwca 2005 r. w sprawie rządowego projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dostępne na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/Biuletyn.nsf/wgskrnr/ZDR-295

278. Preisendanz H., Strafgesetzbuch. Lehrkommentar mit Erläuterungen und Beispielen, ausgewählten Nebengesetzen sowie einem Anhang über Jugendstrafrecht, Berlin 1975.

279. Pschyrembel W., Klinisches Wörterbuch, 258. Aufl., Berlin-New York 1998.

280. Pschyrembel W., Dornblüth O., Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl., Berlin 2004.

281. Quante M., Hirntod und Organverpflanzung, (w:) Ach J.S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

282. Rabij M., Wojna na kliknięcia, Newsweek 2006, nr 42.

283. Ramer P., Rennhard J., Patientenrecht. Ein Ratgeber aus der Beobachter Praxis, Zürich 1993.

284. Ramer P., Rennhard J., Patientenrecht. Ein Ratgeber aus der Beobachter-Praxis, 2. Aufl., Zürich 1998.

285. Rasz H., Opinia merytoryczna do projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 3856, dostępna na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

286. Raszeja S., Osobiste refleksje na temat tanatologii – klasycznego działu medycyny sądowej, Prawo i Medycyna 2005, nr 3.

287. Recepty za łapówkę, Angora-Peryskop 2004, nr 45.

288. Reiger H., Ustawodawstwo federalne a związki interesów, (w:) Schambeck H. (red.), Parlament Republiki Austrii, Warszawa 1997.

289. Rejman G., Normy etyczne, moralne i prawne w postępowaniu lekarza, Studia Iuridica 1993, t. 26.

290. Rejman G., Odpowiedzialność karna lekarza, Warszawa 1991.

291. Rejman G., Problemy prawa karnego w związku z definicją „śmierci mózgowej", Palestra 1987, nr 10-11.

292. Rejman G., Zgoda dawcy narządu lub organu na uszkodzenie ciała jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Nowe Prawo 1988, nr 4.

293. Rejman G., Zgoda na pobieranie organu, narządu lub tkanek ze zwłok jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Studia Iuridica 1991, t. 19.

294. Rixen S., Die Regelung des Transplantationsgesetzes zur postmortalen Organspende vor dem Bundesverfassungsgericht, Neue Juristische Wochenschrift 1999, z. 46.

295. Röhl K.F., Allgemeine Rechtslehre, Köln-Berlin-Bonn 1994.

296. Rönnau Th., Willensmängel bei der Einwilligung im Strafrecht, Tübingen 2001.

297. Rotter H., Die Würde des Lebens. Fragen medizinischer Ethik, Innsbruck-Wien, 1987.

298. Rowiński W., Aspekty prawne i medyczne przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.-30.09.2002 r.

299. Rowiński W., Czy w Polsce możliwy jest handel narządami?, (w:) Lasocik Z., Wiśniewski M. (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006.

300. Rowiński W., Wprowadzenie do raportu o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, (w:) Raport o stanie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w Polsce, Warszawa 2000.

301. Rowiński W., Prawne i organizacyjne warunki przeszczepu narządów w Polsce, (w:) Lasocik Z. (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006.

302. Rowiński W., Wałaszewski J., Safjan D., Safjan M., Problemy etyczno-obyczajowe przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.-30.09.2002 r.

303. Rozental K., Nowe uregulowania ustawowe, Przegląd Sądowy 1992, nr 9.

304. Rozpatrywanie projektu ustawy na posiedzeniach komisji i podkomisji, posiedzenie komisji w dniu 19. kwietnia 2005 r., http://orka.sejm.gov.pl/SQL.nsf/poskompro call?OpenAgent&4&3856.

305. Rudloff-Schäffer C., Entstehungsgründe und Entstehungsgeschichte der Konvention, (w:) Eser A. (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999.

306. Rudolphi H.J., Die verschiedenen Aspekte des Rechtsgutsbegriff, (w:) Barth E. (hrsg.), Festschrift für Richard Honig zum 60. Geburtstag, Göttingen 1970.

307. Rudolphi H.J., Horn E., Günther H.L. (red.), Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, 7. Aufl., Neuwied-Kriftel-Berlin 2003.

308. Rüping H., Individual- und Gemeinschaftsinteressen im Recht der Organtransplantation, Goltdammer`s Archiv für Strafrecht, Hamburg-Heidelberg 1978.

309. Rutkowski S., Transplantacja w świetle przepisów prawnych, Prokuratura i Prawo 1996, nr 10.

310. Rutkowski S., Wybrane zagadnienia z zakresu odpowiedzialności karnej lekarza, Prokuratura i Prawo 1999, nr 9.

311. Rutkowski S., Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 kk, Prokuratura i Prawo 2000, z. 2.

312. Rybak A., Prawnokarna ochrona godności zwłok człowieka, Palestra 2004, nr 1-2.

313. Rzepliński A., Prawne granice dopuszczalności transplantacji narządów i tkanek ludzkich w myśl przepisów Rady Europy, Prawo i Medycyna 2002, nr 12.

314. Sabass V., Die postmortale Organspende, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

315. Safjan M., Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna, Prawo i Medycyna 2000, nr 5.

316. Sasse R., Das deutsche Transplantationsgesetz. Geschichte, Inhalt, Erfahrungen, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.

317. Schäfer S., Kern Ch., Rechtliche Aspekte der Transplantationspraxis, http://members.aol.com/EHSDober/organ/rechtarb.html.

318. Schilling Th., Rang und Geltung von Normen in gestuften Rechtsordnungen, Berlin 1994.

319. Schipperges H., Die Technik der Medizin und die Ethik des Arztes. Es geht um den Patienten, Frankfurt am Main 1988.

320. Schmidt-Bleibtreu B., Klein F., Kommentar zum Grundgesetz, Kriftel-Berlin-Luchterhand 1995.

321. Schöne-Seifert B., Organtransplantation und Autonomie. Ethische Überlegungen, (w:) Köchler H. (red.), Transplantationsmedizin und personale Identität, Frankfurt am Main 2001.

322. Schöning R., Rechtliche Aspekte der Organstransplantation unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, Zürich 1996.

323. Schreiber Ch., Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, (w:) Kaufmann A. (red.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigbereiche, Heidelberg 1989.

324. Schreiber H. L., Der Schutz des Lebens durch das Recht an seinem Beginn und an seinem Ende, (w:) Festschrift für Günther Schewe, Medizinrecht-Psychopathologie-Rechtsmedizin, Berlin 1990.

325. Schreiber H. L., Hirntodkriterien, Juristische Zeitschrift 1983.

326. Schreiber H. L., Lange Phase der Rechtsundeutlichkeit geht zu Ende. Das Transplantationsgesetz aus der Sicht eines Rechtswissenschaftlers, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen. Transplantationsgesetz. Der Gesetzestext mit Stellungnahmen von Experten und Betroffenen, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg 2004.

327. Schreiber H. L., Vorüberlegungen für ein künftiges Transplantationsgesetz, (w:) Festschrift für Ulrich Klug, Band 2, Köln 1983.

328. Schreiber H. L., Wann darf ein Organ entnommen werden?, (w:) Ach J. S., Quante M. (red.), Hirntod und Organverpflanzung. Ethische, medizinische, psychologische und rechtliche Aspekte der Transplantationsmedizin, Stuttgart-Bad Cannstatt 1997.

329. Schreiber M., Die gesetzliche Regelung der Lebendspende von Organen in der Bundesrepublik Deutschland, Frankfurt am Main 2004.

330. Schroth U., Das Organhandelsverbot. Legitimität und Inhalt einer paternalistischen Strafrechtsnorm, (w:) Schünemann B., Achenbach H., Bottke W., Haffke B., Rudolphi H.J. (red.), Festschrift für Claus Roxin zum 70. Geburtstag am 15. Mai 2001, Berlin-New York 2001.

331. Schroth U., Die Begrenzung des Spendekreises im Transplantationsgesetz als Problem der paternalistischen Einschränkung menschlicher Freiheit, (w:) Schünemann B., Müller J.P., Philipps L. (red.), Das Menschenbild im weltweiten Wandel der Grundrechte, Berlin 2002.

332. Schroth U., Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendspende, (w:) Roxin C., Schroth U. (red.), Medizinstrafrecht. Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, Stuttgart-München-Hannover 2001.

333. Schroth U., Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, Juristen Zeitung 1997, Heft 23.

334. Schroth U., Urteilsanmerkung: BSG, 10.12.2003 – B9 VS 1/01 R zur Zulässigkeit der Überkreuz-Lebendorganspende zwischen Eheleuten, Juristenzeitung 2004, nr 9.

335. Schroth U., König P., Gutmann Th., Oduncu F., Transplantationsgesetz. Kommentar, München 2005.

336. Schuler T., Europarat und Fortpflanzungsmedizin im Verhältnis zum schweizerischen Recht, Schweizerisches Institut für das Gesundheitswesen (IFG), Aarau 1993.

337. Schünemann B., Absprachen im Strafverfahren? Grundlagen, Gegenstände und Grenzen, Gutachten für den 58 deutschen Juristentag, Band I, Teil B 1990.

338. Schünemann B., Die Verständigung im Strafprozeß – Wunderwaffe oder Bankrotterklärung der Verteidigung?, Anwaltsblatt 1989, nr 10.

339. Schünemann B. (hrsg.), Alternativentwurf. Europäische Strafverfolgung, Köln-Berlin-München 2004.

340. Sitzungsbericht der österreichischen Gesellschaft für Strafrecht und Kriminologie, Österreichische Juristenzeitung 1973.

341. Siwiński T., System prawny Unii Europejskiej. Struktura i funkcjonowanie oraz podobieństwa i różnice z systemem prawa polskiego, Uniwersytet Jagielloński, http://www.tnz.most.org.pl/przepisy/1/syst_prawny_ue. htm.

342. Skibicki W., Słownik terminologii prawniczej i ekonomicznej niemiecko-polski, Warszawa 1990.

343. Słownik języka polskiego, Warszawa 2005.

344. Słownik wyrazów obcych, Warszawa 2005.

345. Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

346. Soll I., Die Meinungsäußerungsfreiheit in den Streitkräften – Ein Rechtsvergleich zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Österreich, Münster-Hamburg-Berlin 2001.

347. Starck Ch., Wolność badań naukowych i jej granice, Przegląd Sejmowy 2007, nr 3.

348. Statistisches Bundesamt, Fachserie 10, Reihe 2.3, Rechtspflege Strafgerichte 2003.

349. Statistisches Bundesamt, www.destatis.de.

350. Statystyka przeszczepiania narządów od zmarłych dawców w miesiącach, http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2007.html.

351. Stellungnahme des Evangelischen Oberkirchenrates vom 2. 9. 1981, Nr 4327/81 zum Entwurf der KAG-Novelle.

352. Stoecker R., Sind hirntote Menschen wirklich tot?, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.

353. Stratenwerth G., Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil II: Straftaten gegen Gemeininteressen, Bern 1995.

354. Streinz R., Der Bund und die Länder. Allgemeines Völkerrecht als Bestandteil des Bundesrechts, (w:) Sachs M. (red.), Grundgesetz. Kommentar, München 1999.

355. Swisstransplant, Jahresbericht 1996, Swisstransplant, Nationale Transplantationskoordinationszentrale.

356. Sych M., Kilka uwag o ustawie z dnia 26. 10. 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1996, nr 2.

357. Sych M., Kwiatkowski S., Świątek B., Dziatkowiak A., Czwórgłos o ustawie z dnia 26.10.1995 r. „O pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów", Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii 1996, nr 2.

358. Szewczyk K., Etyka i deontologia lekarska, Kraków 1994.

359. Tag B., Autonomie, Einwilligung und Ethik im Medizinstrafrecht, (w:) 2. Turkish-german symposium of medicine law, „Physician`s duty of clarification, consent of the patient and other current matters", Journal of Yeditepe University Faculty of Law 2006, vol. 3, no. 2.

360. Taupitz J., Schelling H., Mindeststandards als realistische Möglichkeit. Rechtliche Gesichtspunkte in deutscher und internationaler Perspektive, (w:) Eser A. (red.), Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin. Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999.

361. Thomas H., Euthanasie – Wohltat oder Untat? Anmerkungen zur Philosophie von Anselm Winfried Müller, Die Neue Ordnung 1999, Jahrgang 53, no. 5.

362. Todesfeststellung vor einer Organentnahme, http://www.oebig.at/index.php?set_language=de&cccpage=arbeitsbereiche_detail1&set_z_arbeitsbereiche_ebene3=6.

363. Tokarczyk R., Komparatystyka prawnicza, Kraków 2005.

364. Tokarczyk R., Prawa narodzin, życia i śmierci. Podstawy biojurysprudencji, Kraków 2002.

365. Tollwut – Verdacht bei Organspenderin bestätigt, Die Welt z 16. 02.2005 r.

366. Topp S., Kaufmann P.M., Pollok J.M., Rogiers X., Tissue Engineering – „Der Patient als Spender seiner neuen Organe", (w:) Engels E.M., Badura-Lotter G., Schicktanz S. (red.), Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden-Baden 2000.

367. Transplantacja po śmierci mózgowej, http://www.islam.net.pl/index.php?menu=72.

368. Transplantationen - Experte fordert freien Organhandel, Spiegel-online z dnia 12. maja 2004 r.

369. Trechsel S., Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937. Kurzkommentar, Zürich 1997.

370. Tröndle H., Fischer Th., Strafgesetzbuch und Nebengesetze, München 2004.

371. Ulsenheimer K., Arztstrafrecht in der Praxis, Heidelberg 1998.

372. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2005, Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

373. Vermeulen G., Handel kobietami i dziećmi – perspektywa międzynarodowa, (w:) Lasocik Z. (red.), Handel ludźmi. Zapobieganie i ściganie, Warszawa 2006.

374. Wagner H., Grundrechtsschutz in Österreich und der Europäischen Union unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung des VfGH und des EuGH, Dissertation an der Universität Salzburg 2000.

375. Weber K., Transplantationsrecht - ein Problemaufriss, (w:) Barta H., Weber K. (red.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa. Organtransplantation zwischen rechtlicher Bindung und gesellschaftlichem Konsens, Wien 2001.

376. Wessels J., Hettinger M., Strafrecht. Besonderer Teil 1. Straftaten gegen Persönlichkeits- und Gemeinschaftswerte, Heidelberg 2003.

377. Wicki M., Komplementärmedizin im Rahmen des Rechts, Bern 1998.

378. Wiesemann C., Biller-Andorno N., Ethik der Transplantationsmedizin, (w:) Düwell M., Steigleder K. (red.), Bioethik. Eine Einführung, Frankfurt am Main 2003.

379. Wiśniewski M., Polskie społeczeństwo wobec transplantacji narządów: Analiza wyników badań CBOS, (w:) Lasocik Z., Wiśniewski M. (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006.

380. Wolf C., Anmerkung zu BSG vom 17.2.2004 – B1 KR 5/02 R – Kostenübernahme für Organtransplantation in Ausland, Die Sozialgerichtsbarkeit 2004, nr 11.

381. Wykorzystanie technologii informacyjno-telekomunikacyjnych w przedsiębiorstwach i gospodarstwach domowych w 2005 r. Notatka informacyjna, dane GUS zamieszczone na oficjalnej stronie internetowej, www.stat.gov.pl.

382. Wykorzystanie technologii informacyjno-telekomunikacyjnych w przedsiębiorstwach i gospodarstwach domowych w 2006 r. Notatka informacyjna, dane GUS zamieszczone na oficjalnej stronie internetowej, www.stat.gov.pl.

383. Zapis stenograficzny (1845) z 220. posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia w dniu 12 lipca 2005 r., http://www.senat.gov.pl/k5/KOM/kpsz/2005/220psz.htm.

384. Zenker R., Ethische und rechtliche Probleme der Organtransplantation, (w:) Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag, München 1979.

385. Ziekow J., Die Bindungswirkung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, Jura. Juristische Ausbildung 1995, z. 10.

386. Zielińska E., Aspekty prawnokarne nieterapeutycznych zabiegów medycznych, Studia Iuridica 1988, t. 16.

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

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

389. Zillgens B., Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende. Betrachtungen de lege lata und de lege ferenda, Frankfurt am Main 2004.

390. Zoll A., Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępność czynu w praktyce lekarskiej, Prawo i Medycyna 2005, nr 2.

391. Zubik M., Ochrona prawna początku życia człowieka w rozwiązaniach międzynarodowych i konstytucyjnych w Europie, Przegląd Sejmowy 2007, nr 3.

392. Zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen, oficjalny portal Federalnej Izby Lekarskiej, www.baek.de.

393. Żelichowski M., Pobranie komórek, tkanek i narządów: zgoda jest regułą, sprzeciw wyjątkiem, Rzeczpospolita z dnia 25. września 2007 r.

II. Dokumenty międzynarodowe

1. Europejska Karta Społeczna sporządzona w Turynie w dniu 18. października 1961 r., Dz.U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67, weszła w życie w stosunku do Polski w 1997 r., Dz.U. z 1999 r. Nr 8, poz. 68.

2. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzona w Rzymie w dniu 4. listopada 1950 r., Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.

3. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z dnia 19. listopada 1996 r., http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja.

4. Konwencja o Prawach Dziecka, Konwencja przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 20 listopada 1989 r., Dz.U. z 1991 r., Nr 120, poz. 526.

5. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 19. grudnia 1966 r., Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

6. Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku w dniu 19. grudnia 1966 r., Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169.

7. Konwencja Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej z dnia 15. listopada 2000 r., Dz.U. z 2005 r. Nr 18, poz. 158.

8. Protokół o zapobieganiu, zwalczaniu oraz karaniu za handel ludźmi, w szczególności kobietami i dziećmi, uzupełniający Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej z dnia 15. listopada 2000 r., Dz.U. z 2005 r. Nr 18, poz. 160.

9. Konwencja Rady Europy w sprawie działań przeciwko handlowi ludźmi z dnia 16. maja 2005 r., tekst dostępny na stronie internetowej MSWiA pod adresem: http://www.mswia.gov.pl/portal/pl/390/2174/Dokumenty.html.

10. Powszechna Deklaracja Praw Czlowieka, Dokument opracowany przez Ośrodek Informacji ONZ w Warszawie, czerwiec 2003, http://www.unic.un.org.pl/prawa_czlowieka/dok_powszechna_deklaracja .php.

11. Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich, sporządzony w Paryżu w dniu 12. stycznia 1998 r., http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=protokol.

12. Rezolucja 78 (29) dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów, Komitet Ministrów Rady Europy 11.05.1978 r., tekst w językach francuskim i angielskim dostępny na oficjalnych stronach internetowych Rady Europy, Résolution 78 (29) sur l'harmonisation des legislations des etats membres re-

latives aux prelevements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, Resolution (78) 29 on harmonisation of legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, www.coe.int.

13. Statut Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 26. czerwca 1945 r., Dz.U. z 1947r. Nr 23, poz. 90 ze zm.
14. Traktat Konstytucyjny dla Europy, Entwurf. Vertrag über eine Verfassung für Europa. Europäischer Konvent, CONV 850/03.
15. Traktat o Fuzji Organów z dnia 8. kwietnia 1965 r., http://www.ukie.gov.pl.
16. Jednolity Akt Europejski z dnia 28. lutego 1986 r., http://www.ukie.gov.pl.
17. Traktat Amsterdamski z dnia 2. października 1992 r. zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre akty z nimi związane, http://www.ukie.gov.pl.
18. Traktat Nicejski z dnia 15. grudnia 2000 r., zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre akty z nimi związane, http://www.ukie.gov.pl.
19. Traktat o Unii Europejskiej, http://www.ukie.gov.pl.
20. Traktat Paryski ustanawiający Europejską Wspólnotę Węgla i Stali z dnia 18. kwietnia 1951 r., http://www.ukie.gov.pl.
21. Traktat Rzymski powołujący Europejską Wspólnotę Atomową z dnia 25. marca 1957 r., http://www.ukie.gov.pl.
22. Traktat Rzymski tworzący Europejską Wspólnotę Gospodarczą z dnia 25. marca 1957 r., http://www.ukie.gov.pl.
23. Traktat z Maastricht ustanawiający Unię Europejską z dnia 7. lutego 1992 r., http://www.ukie.gov.pl.
24. Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską z dnia 13 grudnia 2007 r., Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, wydanie polskie z dnia 17. grudnia 2007 r., C 306.
25. Wstępny projekt protokołu dotyczącego genetyki człowieka, http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=protokol2.
26. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego I Rady 2002/98/WE z dnia 27. stycznia 1975 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników, Official Journal z 2003 r. L 33.
27. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31. marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Official Journal L 102.
28. Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8. lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do

niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich, Official Journal L 38/40.

29. Inicjatywa podjęcia decyzji ramowej przez Radę Unii Europejskiej w sprawie zapobiegania i zwalczania handlu organami ludzkimi, Official Journal C 100.

30. Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik über die Herstellung der Einheit Deutschlands (Einigungsvertrag) vom 31. August 1990, BGBl II 1990, 889.

31. Decyzja ramowa Rady Unii Europejskiej z dnia 13. czerwca 2002 r. o Europejskim Nakazie Aresztowania i procedurach przekazywania między państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Official Journal L 190.

32. Decyzja ramowa Rady Unii Europejskiej z dnia 19. lipca 2002 r. o zwalczaniu handlu ludźmi, Official Journal L 203/1.

III. Źródła prawa

Ustawodawstwo RFN

Teksty ustaw federalnych dostępne są w systemie elektronicznym w portalu internetowym Bundesministerium der Justiz (Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości) pod adresem: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/index.html.

1. Grundgesetz vom 23. Mai 1949, BGBl I S. 1.

2. Gesetz vom 27. 10. 1994 zur Änderung des Grundgesetzes (Artikel 3, 20 a, 28, 29, 72, 74, 75, 76, 77, 80, 87, 93, 118 a, 125 a), BGBl I S. 3146.

3. Gesetz über das Bundesverfassungsgericht (Bundesverfassungsgerichtgesetz, BverGG) vom 11. 08.1993, BGBl I S. 1473, zmieniona przez art. 1 ustawy z dnia 16. 07. 1998, BGBl I S. 1823.

4. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.

5. Änderungsgesetz zum TPG vom 16. Februar 2001, BGBl I 2001, 266; Gesetz vom 23. Oktober 2001, BGBl I 2001, 2702.

6. Änderungsgesetz zum TPG vom 25. November 2003, BGBl I 2003, 2304.

7. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl I 1976, 2445, 2448.

8. Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung - vom 20. Dezember 1988, BGBl I 1988, 2477, 2482.

9. Sozialgesetzbuch – Siebtes Buch – Gesetzliche Unfallversicherung - vom 7. August 1996, BGBl I 1996, 1254.

10. Strafgesetzbuch vom 15. Mai 1871, RGBl 1871, 127, BGBl I 1998, 3322.

11. Bundesdatenschutzgesetz vom 20. Dezember 1990, BGBl. I 1990, 2954, 2955.

12. Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968, BGBl. I 1968, 481.

13. Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896, RGBl. 1896, 195.

14. Personenstandsgesetz vom 3. November 1937, RGBl I 1937, 1146.

15. Verordnung zur Ausführung des Personenstandsgesetzes vom 12. August 1957, BGBl I 1957, 1139.

16. Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994, BGBl. I 1994, 1963.

17. Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 20. Juni 1990, BGBl. I 1990, 1080.

18. Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990, BGBl. I 1990, 2746.

19. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998, BGBl I 1998, 1752.

20. Tierschutzgesetz vom 24. Juli 1972, BGBl I 1972, 1277.

21. Gesetz über die religiöse Kindererziehung vom 15. Juli 1921, RGBl 1921, 939.

22. Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Festlegung eines Musters für einen Organspendeausweis vom 29. Mai 1998, BAnz vom 6. Juni 1998 Nr 103 a, www.bmgs.bund.de.

23. Strafprozessordnung vom 12. September 1950, BGBl I 1950, 455, 512, 629.

24. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000, BGBl I 2000, 1045.

25. Bundesärzteordnung, www.aekhb.de/pdf/BAEO.pdf.

26. Gesetz über die eingetragene Lebenspartnerschaft vom 16. Februar 2001, BGBl I 2001, 266.

27. Die Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 4. Juli 1975, GBl I Nr. 32 S. 597 geändert durch Verordnung vom 5. August 1987, GBl I Nr. 19 S. 199.

28. Die Erste Durchführungsbestimmung zur Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 29. März 1977, GBl I Nr. 13 S. 141.

29. Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen vom 15. August 1974, BGBl I 1974, 1945, 1946, BGBl I 1975, 2652.

30. Verordnung über kosmetische Mittel vom 16. Dezember 1977, BGBl I 1977, 2589.

31. Kosmetik Verordnung Anlage 1 (zu § 1) – Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen, BGBl I 1997, 2417 – 2422.

32. Gesetz zur Umsetzung des Rahmenbeschlusses über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Europäisches Haftbefehlsgesetz - EuHbG), BGBl I 2004, 38.

33. Gesetz zur Umsetzung des Rahmenbeschlusses über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Europäisches Haftbefehlsgesetz - EuHbG) vom 20. Juli 2006, BGBl I 2006, 1721.

34. Jugendgerichtsgesetz vom 4. August 1953, BGBl I 1953, 751.

35. Sozialgesetzbuch – Achtes Buch. Kinder- und Jugendhilfe vom 26. Juni 1990, BGBl I 1990, 1166.

36. Erstes Gesetz zur Verbesserung der Stellung des Verletzten im Strafverfahren vom 18. Dezember 1986, BGBl I 1986, 2496.

37. Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974, BGBl I 1974, 469.

38. Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28. Juli 1981, BGBl I 1981, 681, 1187.

39. Gerichtsverfassungsgesetz vom 12. September 1950, BGBl I 1950, 455.

40. Gesetz über die Einreise und den Aufenthalt von Ausländern im Bundesgebiet vom 9. Juli 1990, BGBl I 1990, 1354.

41. Zuwanderungsgesetz vom 30. Juli 2004, BGBl I 2004, 1950.

42. Asylverfahrensgesetz vom 26. Juni 1992, BGBl I 1992, 1126.

43. Waffengesetz vom 11. Oktober 2002, BGBl I 2002, 3970.

44. Kriegswaffenkontrollgesetz vom 20. April 1969, BGBl 1961, 444.

Ustawodawstwo Konfederacji Szwajcarskiej

Teksty ustaw federalnych dostępne są w systemie elektronicznym w portalu internetowym Die Bundesbehörden der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Urzędy Federalne Konfederacji Szwajcarskiej) pod adresem: http://www.admin.ch/ch/index.de.html.

1. Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, AS (Amtliche Sammlung des Bundesrechts) 1999, 2556.

2. Die Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 z mocą obowiązującą od 1. stycznia 1995 r.

3. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz). Entwurf, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/247.pdf.

4. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.

5. Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 818.111.

6. Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 210.

7. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 812.21.

8. Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 311.

9. Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1911, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 220.

10. Schweizerisches Strafgesetzbuch, Änderung vom 13. Dezember 2002, BBl 2002, 8240.

11. Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über das Jugendstrafrecht (Jugendstrafgesetz), SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 311.1.

12. Militärstrafgesetz vom 13. Juni 1927. Änderung vom 21. März 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 321.0.

13. Bundesgesetz vom 15. Juni 1934 über die Bundesstrafrechtspflege. Änderung vom 17. Juni 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 312.0.

14. Bundesgesetz vom 20. März 1981 über internationale Rechtshilfe in Strafsachen. Änderung vom 13. Dezember 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 351.1.

15. Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht. Änderung vom 20. Juni 2003, SR (Systematische Sammlung des Bundesrechts) 313.0.

Ustawodawstwo Austrii

Teksty ustaw federalnych dostępne są w systemie elektronicznym w portalu internetowym Rechtsinformationssystem pod adresem: www.ris.bka.gv.at.

1. Bundes-Verfassungsgesetz vom 1. Oktober 1920, BGBl 1930 Nr 1.

2. Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) vom 1. Juni 1811, BGBl I 2000 Nr 135.

3. Bundes-Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr 1; ostatnio zmieniona BGBl I 2004 Nr 35.

4. Änderung des Krankenanstaltengesetzes vom 18. Juni 1982, BGBl 1982 Nr 273.

5. Änderung des Krankenanstaltengesetzes vom 26. November 1993, BGBl 1993 Nr 801.

6. Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 und des Bundesgesetzes über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen", BGBl I 2004 Nr 35.

7. Bundesgesetz vom 25. Jänner 1973 über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen", BGBl 1973 Nr 63.

8. Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten vom 17. August 1999, BGBl I 1999 Nr 165.

9. Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch — StGB), BGBl 1974 Nr 60.

10. Verwaltungsstrafgesetz vom 21. Juli 1925, BGBl 1991 Nr 52.

11. Entwurf eines Transplantationsgesetzes, http://zivilrecht2.uibk.ac.at/institut/personen/barta/tpg-e.htm.

Ustawodawstwo polskie

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17. marca 1921 r., Dz.U. Nr 44, poz. 267.

2. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2. kwietnia 1997 r. Dz.U. Nr 78 poz. 483 ze zm.

3. Ustawa z dnia 25. lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, Dz.U. Nr 9, poz. 59 ze zm.

4. Ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 1997 r. Nr 88, poz. 554 ze zm.

5. Ustawa z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.

6. Ustawa z dnia 6. czerwca 1997 r. Kodeks karny, Dz.U. 1998 r. Nr 88, poz. 553 ze zm.

7. Ustawa z dnia 30. sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 63, poz. 315 ze zm.

8. Ustawa z dnia 2. sierpnia 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy, Dz.U. Nr. 78, poz. 443.

9. Ustawa z dnia 22. sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, Dz.U. Nr 106, poz. 681.

10. Ustawa z dnia 5. grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. 1997 r. Nr 28, poz. 152 ze zm.

11. Ustawa z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, Dz.U. Nr 91, poz. 410 ze zm.

12. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22. marca 1928 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 38, poz. 382 ze zm.

13. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 14. lutego 1931 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 29, poz. 195.

14. 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. Nr 124, poz. 588.

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12. listopada 1996 r. w sprawie wymogów, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania, Dz.U. Nr 144, poz. 667.

16. 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. Nr 144, poz. 668.

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

18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30. grudnia 1996 r. w sprawie sposobu i trybu uzyskiwania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o nie wyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 1997 r., Nr 6, poz. 37.

19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1997 r. w sprawie sposobu dystrybucji komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 132, poz. 880.

20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1997 r. w sprawie zasad i trybu ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów, Dz.U. Nr 132, poz. 881.

21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień, Dz.U. Nr 76, poz. 542.

22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1. grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, Dz.U. Nr 228, poz. 1671.

23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu, Dz.U. Nr 79, poz. 556.

24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, Dz.U. Nr 79, poz. 557.

25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, Dz.U. Nr 80, poz. 566.

26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10. maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej, Dz.U. Nr 84, poz. 584.

27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20. listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek, Dz.U. Nr 218, poz. 1598.

28. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1. grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, Dz.U. Nr 228, poz. 1671.

29. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. grudnia 2006 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 237, poz. 1722.

30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25. kwietnia 2006 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, Dz.U. Nr 80, poz. 566.

31. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 5. listopada 1996 r. w sprawie wyznaczenia zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych prowadzących krajowe listy oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów, Monitor Polski Nr 77, poz. 705.

32. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 20. stycznia 1997 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej, Dziennik Urzędowy MZiOS Nr 2, poz. 3.

33. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6. lutego 1997 r. w sprawie nadania regulaminu organizacyjnego Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne-

mu do Spraw Transplantacji Poltransplant, Dziennik Urzędowy MZiOS Nr 4, poz. 9.

34. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dziennik Urzędowy MZ Nr 1, poz. 2

35. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant", Dziennik Urzędowy MZ Nr 1, poz. 3.

36. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28. czerwca 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant", Dziennik Urzędowy MZ Nr 9, poz. 39.

37. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30. czerwca 2006 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dziennik Urzędowy MZ Nr 10, poz. 54.

38. Wytyczne Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9. października 1975 r. w sprawie dokonania zabiegu przeszczepienia nerek, Dziennik Urzędowy MZiOS Nr 21, poz. 2.

39. Wytyczne Krajowych Zespołów Specjalistycznych w dziedzinach anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii i medycyny sądowej w sprawie kryteriów śmierci mózgu, Dziennik Urzędowy MZiOS z 1984 r. Nr 6, poz. 38.

40. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18. kwietnia 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu, Monitor Polski Nr 30, poz. 333.

IV. Orzecznictwo

1. Beschluß des Ersten Senats vom 24. Februar 1971, 1 BvR 435/68, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Tübingen 1971, Band (tom) 30, s. 194 z 173- 227.

2. BVerfG, 1 BvR 1526/98 vom 14. 10. 1998, http://www.bverfg.de.

3. BVerfG, 1 BvR 2156/98 vom 18. 02. 1999, http://www.bverfg.de.

4. BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de.

5. BVerfG, 1 BvR 2182/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de.

6. BVerfG, 1 BvR 2183/98 vom 11. 08. 1999, Neue Juristische Wochenschrift 1999, s. 3399, http://www.bverfg.de.

7. BVerfG, 1 BvR 2261/98 vom 28. 01. 1999, http://www.bverfg.de.

8. BverfG, 2 BvL 1/97 vom 07. 06. 2000, http://www.bverfg.de.

9. Landgericht Bonn – Sąd Krajowy w Bonn, sąd II instancji. „Das Gütgemann-Urteil" des LG Bonn vom 25. 02. 1970, Juristenzeitung 1971, s. 56.

10. Urteil des Ersten Senats vom 29. Juli 1959, 1 BvR 394/58, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Band 10, Tübingen 1960, s. 89-118.

11. Urteil des Zweiten Senats vom 12. Oktober 1993, 2 BvR 2134, 2159/92, Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts, Band 89, Tübingen 1994, s. 155-213.

12. Urteil des VI. Zivilsenats v. 1959, BGHZ, Band 29, s. 176.

13. Urteil des IV Strafsenats v. 1957, BGHSt, Band 11, s. 111.

14. Landgericht München I, Urteil vom 23. Mai 2002, 4 KLs 310 JS 42299/01, NJW 2002, Heft 36, s. 2655-2656.

15. 1. Senat. Beschluss vom 29. Januar 1980, 1 StR 348/79, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Band 29, Köln-Berlin 1980, s. 189.

16. 1. Strafsenat. Urteil vom 21. Februar 1974, 1 StR 588/73, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Band 25, Köln-Berlin 1975, s. 291.

17. 2. Strafsenat. Urteil vom 21. Februar 1979, 2 StR 663/73, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Band 28, Köln-Berlin 1975, s. 309, 310.

18. Urteil des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2003, B9 VS 1/01 R, www.bundessozialgericht.de.

19. Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Februar 2004, B1 KR 5/02 R, www.bundessozialgericht.de.

20. 4. Strafenat. Urteil 8. November 1951, 4 StR 563/51, Entscheidungen des Bundesgerichtshofes, herausgegeben von den Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft, Band 1, Detmold-Köln-München-Berlin 1951, s. 383.

21. Judgment of the Court of 23 November 1977. - Enka BV v. Inspecteur der Invoerrechten en Accijnzen Arnhem. Case 38-77, 61977J0038, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do? uri=CELEX:61977J0038:EN:HTML

V. Druki parlamentarne i protokoły

1. BT-Drs. 13/4355, www.bundestag.de.

2. BT-Drs. 13/8017, www.bundestag.de.

3. BT-Drs. 13/8027, www.bundestag.de.

4. BT-Drs. 13/587, www.bundestag.de.

5. BT-Plenarprotokoll 15/97, www.bundestag.de.

6. Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, http://www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf.

7. Projekt ustawy o transplantacji organów, tkanek i komórek, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm.

8. Kommentar zum Gesetzesentwurf, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm.

9. Verhältnis zum europäischen Recht und weiteren internationalen Regelungen, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm.

10. Erläuternder Bericht zum Transplantationsgesetz. Schwerpunkte des Gesetzesentwurfs, http://www.admin.ch/bag/transpla/gesetz/d/index.htm.

11. Druk sejmowy nr 3856 Sejmu IV Kadencji, www.sejm.gov.pl.

12. Rządowy projekt ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 3856, dostępny w formacie PDF na oficjalnych stronach internetowych Sejmu RP pod adresem: http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm.

VI. Zalecenia, umowy i raporty

1. Richtlinien der Bundesärztekammer für die allogene Knochenmarktransplantation, Deutsches Ärzteblatt 1994, nr 91, B. 578-582.

2. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Xenotransplantation, Deutsches Ärzteblatt 1999, nr 96, C. 1402-1407.

3. Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung", Deutsches Ärzteblatt 98, Heft 34-35, 27. August 2001.

4. Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung", Deutsches Ärzteblatt 98, Heft 34-35, 27. August 2001.

5. Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG), Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30, 24. Juli 1998.

6. Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz, Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 7, 18. Februar 2000.

7. Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-) Pankreas-Transplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

8. Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

9. Richtlinien für die Warteliste zur Herz-, Herz-Lungen und Lungentransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.

10. Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.
11. Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation: Sonderregelung für Spender und Empfänger, die älter als 65 Jahre sind, www.bundesaerztekammer.de.
12. Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.
13. Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz), Vierte Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.
14. Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen), Dritte Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.
15. Richtlinien für die Organvermittlung zur Pankreastransplantation, Zweite Fortschreibung, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 51/52, 20. Dezember 2004.
16. Richtlinien für die Organvermittlung zur Dünndarmtransplantation, ostatnia zmiana: Deutsches Ärzteblatt, Heft 45, 7. November 2003.
17. Vertrag über die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, nr 131a.
18. Vertrag über die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, BAnz. vom 15. Juli 2000, nr 131 a.
19. Deutsche Stiftung Organtransplantation, Organspende und Transplantation in Deutschland 1998, Neu-Isenburg 1999.
20. Organspende und Transplantation in Deutschland 2004, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neu-Isenburg 2005.
21. Annual Report 1996, Cohen B., Persijn G., de Meester J. (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden.
22. Annual Report 1997, Cohen B., Persijn G., de Meester J. (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden.
23. Annual Report 1998, Cohen B., Persijn G., de Meester J.(red.), Eurotransplant Foundation – Leiden.
24. Annual Report 1999, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden.
25. Annual Report 2000, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant Foundation – Leiden.
26. Annual Report 2001, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden.
27. Annual Report 2002, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden.
28. Annual Report 2003, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden.
29. Annual Report 2004, Cohen B., Persijn G. (red.), Eurotransplant International Foundation – Leiden.

Wykaz tabel i rysunków

Tabela 1. Regulacje prawne w krajach europejskich 38

Tabela 2. Wpływ normatywnego modelu „*ex mortuo*" na efektywność transplantacji 60

Tabela 3. Stopień pokrewieństwa przy transplantacji nerki „*ex vivo*" w 1998 r. w RFN 159

Tabela 4. Ilość trafień wyszukiwanej frazy 226

Tabela 5. Dochodzenia i śledztwa wszczęte, zakończone oraz przestępstwa stwierdzone – ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, art. 43–46 321

Tabela 6. Podstawowe źródło prawa transplantacyjnego 329

Tabela 7. Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności jako źródło prawa transplantacyjnego 330

Tabela 8. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny jako źródło prawa transplantacyjnego 331

Tabela 9. Zakres przedmiotowy regulacji ustawowej i wyłączenia przedmiotowe 331

Tabela 10. Cel pobrania organów, tkanek i komórek 334

Tabela 11. Model rozstrzygnięcia dawcy o pobraniu „*ex mortuo*" 335

Tabela 12. Rejestr dawców 336

Tabela 13. Przyjęta definicja śmierci 337

Tabela 14. Podmioty upoważnione do stwierdzenia śmierci 339

Tabela 15. Zasada niezależności lekarzy dokonujących stwierdzenia śmierci od lekarzy eksplantatorów i transplantologów 340

Tabela 16. Kryteria stwierdzenia śmierci mózgowej 340

Tabela 17. Nadanie zwłokom należytego wyglądu 342

Tabela 18. Transplantacja pomiędzy żyjącymi „*ex vivo*" 343

Tabela 19. Transplantacja nieregenerujących się organów *„ex vivo"* jako *ultima ratio* 343

Tabela 20. Dawca organu *„ex vivo”* 344
Tabela 21. Biorca organu regenerującego się 345
Tabela 22. Biorca organu nieregenerującego się 345
Tabela 23. Lekarski obowiązek informacyjny, jako jedna z podstaw eksplantacji *„ex vivo”* 348
Tabela 24. Zinstytucjonalizowane badanie swobody przy wyrażaniu zgody na eksplantację *„ex vivo”* jako jedna z przesłanek eliminacji ryzyka handlu organami ludzkimi 349
Tabela 25. Reguły alokacji organów 351
Tabela 26. Podstawowe źródła okołotransplantacyjnych przepisów karnych 352
Tabela 27. Zakres penalizacji w regulacjach transplantacyjnych i zagrożenie karą 353
Tabela 28. Handel organami ludzkimi 360

Rysunek 1. Modele zgody na postmortalną eksplantację organów w Europie 43
Rysunek 2. Strukturalno-analityczny model alokacji organów 50
Rysunek 3. Transplantacja nerek (bez dawców żywych) w latach 1995–2004 62
Rysunek 4. Transplantacja serca w latach 1995–2004 63
Rysunek 5. Transplantacja wątroby (bez dawców żywych) w latach 1995–2004 63
Rysunek 6. Podmioty decyzji alokacyjnej 65
Rysunek 7. Jednostki organizacyjne *Deutsche Stiftung Organtransplantation w regionach* 164

ANEKS

§ 1. Kalendarium osiągnięć w dziedzinie transplantacji

Data	Wydarzenie
1597	W dziele *„De curtorum chirurgia per institionen”,* które ukazuje się w Wenecji, włoski profesor chirurgii, anatomii i medycyny teoretycznej, Gaspar Tagliacozzi jako pierwszy przedstawia naukowy opis rhinoplastyki – plastycznego odtworzenia nosa, uszu i ust z zastosowaniem płatów skóry.[1]
1668	J. J. Van Meekeren wszczepia kość psa do czaszki rosyjskiego żołnierza w celu wyrównania ubytku kostnego.[2]
1858	L. Ollier podejmuje badania nad przeszczepianiem kości.[3]
Koniec XIX w.	Niemiecki oftalmolog Eugen von Hippel odnosi pierwszy niewielki sukces, przeszczepiając rogówkę królika na płytkę rogówki dziewczynki.[4]
1901	Austriak – Karl Landsteiner dokonuje odkrycia grup krwi – systemu AB0. W 1930 r. tenże chemik i lekarz otrzymuje nagrodę Nobla „za odkrycie grup krwi u człowieka”.[5]
1902	Pierwsza nieudana transplantacja nerki od psa, dokonana przez wiedeńskiego chirurga Emericha Ullmanna.[6] A. Carrel tworzy zręby nowoczesnej chirurgii i podwaliny transplantologii, łącząc po raz pierwszy ze sobą dwa naczynia.[7]
1906	Austriacki okulista Eduard Konrad Zirm przeprowadza pierwszą rzeczywiście udaną transplantację rogówki ludzkiej (całościowa keratoplastyka).[8]
1911	F. H. Albee jako pierwszy stosuje żywe kawałki kości jako materiał do wszczepiania w procesie leczenia choroby Potta.[9]
1933	J. J. Voronov jako pierwszy dokonuje przeszczepienia nerki pobranej ze zwłok ludzkich. Zabieg ten jest nieudany.[10]
1937	Radziecki okulista i pionier przeszczepów rogówki, Włodzimierz P. Fiłatow, opracowuje w swoim instytucie w Odessie zasady wykorzystywania rogówki od zmarłych.[11]
1939	E. E. Osgood, M. C. Riddle i T. J. Mathews dokonują pierwszej transplantacji szpiku kostnego, polegającej na przetoczeniu dożylnym.[12]
1945	Powstaje pierwszy „bank oczu” utworzony w Nowym Jorku jako „zakład użyteczności publicznej”.[13] Immunolog, Peter Medawar odkrywa, że odrzucanie transplantatów jest skutkiem działania układu immunologicznego, w 1960 r. otrzymuje nagrodę Nobla za „odkrycie nabytej tolerancji immunologicznej”.[14]
1949	W stolicy Kolumbii – Bogocie okulista, Jose Ignacio Barraquer Moner opisuje swoją nową technikę przeszczepiania rogówki na całej grubości (keratoplastyka penetrująca).[15]

1950	Pierwszy udany przeszczep nerki dokonany w Chicago przez chirurga Richarda H. Lawlera.[16]
1953	Pierwsza transplantacja nerki pobranej od żyjącego dawcy przeprowadzona w Paryżu przez francuskiego chirurga Jeana Hamburgera. 16-letni syn otrzymuje nerkę od swej matki, jednak wskutek reakcji odrzucenia umiera.[17]
1954	Pierwsza udana transplantacja nerki u jednojajowych bliźniąt, przeprowadzona w Bostonie przez chirurga Josepha Murraya, który w 1990 r. otrzymuje nagrodę Nobla „za odkrycia w dziedzinie przeszczepiania narządów i komórek jako klinicznej metody terapii".[18]
1958	Hematolog francuski Jean Dausset odkrywa po raz pierwszy na powierzchni krwinek białych antygeny zgodności tkankowej HLA (ang. *Human lymphocyte antigen*). Jego odkrycie oznacza ogromny postęp w badaniach nad mechanizmami regulacji w immunologicznym systemie obronnym i otwiera możliwości zmniejszenia reakcji organizmu przy odrzucaniu przeszczepów.[19] Grupa francuskich badaczy pod kierunkiem onkologa Gergesa Mathe`a za pomocą dożylnej transplantacji szpiku kostnego, z sukcesem leczy ludzi napromieniowanych w czasie awarii nuklearnej w okolicach Belgradu.[20]
1959	Joseph Murray dokonuje udanej transplantacji „ex vivo" pomiędzy braćmi nieidentycznymi genetycznie.[21]
1960	Azathioprin zostaje użyty po raz pierwszy w leczeniu klinicznym jako lek immunosupresyjny.[22]
1962	Joseph Murray dokonuje w Bostonie przeszczepienia nerki od dawcy zmarłego i odnotowuje pierwszy sukces dłuższego przeżycia pacjenta po zastosowaniu azathiopriny.[23]
1963	Amerykański chirurg Thomas Earl Starzl przeprowadza w Denver trzy transplantacje wątroby, przy czym żaden z pacjentów nie przeżywa trzech tygodni po zabiegu.[24] Pierwsza na świecie transplantacja płuc w Jackson (Missisippi) dokonana przez Jamesa D. Hardy`ego. W Niemczech, w Berlinie ma miejsce pierwsza w tym kraju allotransplantacja nerki.[25] G. R. Hitchcock i K. Reemstsmo wykonują przeszczepy nerek od pawiana, rezusa i szympansa.[26] Przy Zakładzie Histologii i Embriologii Akademii Medycznej w Warszawie powstaje Bank Tkanek, który przez pewien czas działa w ramach Komisji Konserwacji Tkanek i Narządów PAN, a po reorganizacji staje się placówką wydzieloną o nazwie Centralny Bank Tkanek w Zakładzie Transplantologii Akademii Medycznej. Od tego czasu należy do największych i najbardziej cenionych tego typu placówek w Europie. Godne uwagi jest, iż w ciągu dwudziestoletniej działalności przekazano do operacji ok. 40 tysięcy transplantatów.[27]
do 1964	Na świecie przeprowadzono ok. 250 transplantacji nerek.[28]
1964	Brytyjski chirurg Norman Cecil Tanner rozwija nową technikę przeszczepiania skóry metodą transplantacji siatkowej.[29] James D. Hardy jako pierwszy przeszczepia człowiekowi serce szympansa, które okazuje się niewydolne.[30] Pierwsza trasplantacja wątroby szympansa, dokonana przez Thomasa Earla Starzla – Denver, USA.[31]
1966	Pierwsza na świecie udana transplantacja trzustki dokonana w Minneapolis (Minnesota) przez Richarda Lillehei`a.[32] W Polsce profesor Jan Nielubowicz w Warszawie wykonuje udane przeszczepienie nerki pobranej ze zwłok. Warte podkreślenia, iż do tego czasu na całym świecie wykonano zaledwie 600 tego typu zabiegów.[33] Francuska Akademia Medycyny jako jedna z pierwszych przyjmuje definicję momentu śmierci, w której zasadniczym warunkiem staje się nieodwracalne ustanie czynności mózgu w miejsce zaprzestania pracy serca. W RFN Rada Naukowa Izby Lekarskiej ustala obowiązujące „sposoby rozstrzygania o śmierci mózgu".[34]

1967	Amerykański immunolog Thomas Marchioro odkrywa, że końska surowica antylimfocytarna (ALS) zdecydowanie hamuje odrzucanie przeszczepu nerek. W szpitalu Groote–Schuur w Kapsztadzie (RPA) południowoafrykański chirurg Christiaan Neethling Barnard przeprowadza pierwszą transplantację serca u człowieka. Udana operacja kończy się jednak śmiercią pacjenta po 18 dniach z powodu zakażenia dróg oddechowych.[35] Pierwsza na świecie zakończona sukcesem transplantacja wątroby, dokonana przez Th. E. Starzla w Pittsburgu, Pennsylwania. Holenderski immunolog Jon van Rood zakłada w Leiden (Holandia) Fundację *„Eurotransplant”*.[36]
1968	Christiaan Neethling Barnard dokonuje drugiej na świecie transplantacji serca, pacjent żyje po zabiegu ponad 19 miesięcy. Operacje serca upowszechniają się, przeciętnie 20 % pacjentów żyje ponad rok po zabiegu.[37]
1969	Profesor Jan Nielubowicz wykonuje pierwszą w kraju udaną perfuzję pozaustrojową wątroby obcogatunkowej. Profesor Jan Moll dokonuje w Klinice Chirurgicznej Akademii Medycznej w Łodzi pierwszego w Polsce przeszczepu serca. W Bonn, chirurg niemiecki Alfred Gütgemann przeprowadza pierwszy w Niemczech przeszczep wątroby, pacjent przeżywa rok. Dwaj niemieccy chirurdzy, Fritz Sebening i Werner Klinner dokonują w klinice uniwersyteckiej w Monachium pierwszej transplantacji serca w Niemczech, pacjent umiera kilkanaście godzin po zabiegu.[38]
do 1970	Przeprowadzono łącznie na świecie 109 transplantacji wątroby, 153 transplantacji serca, 24 przeszczepy płuc (w odniesieniu do tych ostatnich jednak bez pozytywnych rezultatów).[39]
1970	Alfred Gütgemann dokonuje w Bonn sześciu kolejnych transplantacji wątroby.[40]
1976	Kardiochirurg amerykański Norman E. Shumway z Palo Alto, osiąga największe sukcesy w zakresie transplantacji serca, do końca roku dokonując ponad 300 przeszczepów, gdzie 20% chorych żyje ponad 5 lat po zabiegu.[41]
1979	Pierwsza transplantacja trzustki w Niemczech w klinice uniwersyteckiej w Monachium.[42]
Lata osiemdziesiąte	Transplantacja serca ludzkiego zaczyna być ogólnie akceptowanym zabiegiem rutynowym, gdyż liczba pacjentów, którzy przeżywają 5 lat po operacji wzrasta do 50–70%.[43]
1982	Cyklosporyna A okazuje się znakomitym środkiem czasowego wyłączania systemu immunologicznego, co umożliwia bardziej skuteczne zapobieganie reakcji odrzucania przeszczepów. Przy użyciu tego leku przeprowadzono do końca roku ok. 250 przeszczepów wątroby, udaremniając odrzucenie przeszczepu, ale jednocześnie powodując obniżenie odporności organizmu i zwiększenie podatności na infekcje.[44]
1984	Założenie fundacji *„Deutsche Stiftung Organtransplantation”* oraz Zespołu Roboczego Niemieckich Centrów Transplantacyjnych (*„Arbeitsgemenischaft der Deutschen Transplantationszentren”*).[45] Kalifornijski chirurg Leonard Bailey wszczepia dwutygodniowemu noworodkowi serce pawiana, dziecko umiera trzy tygodnie po operacji. Zabieg wywołuje szerokie dyskusje i nie cieszy się poparciem opinii publicznej.[46] Pierwsza transplantacja jelita cienkiego dokonana przez profesora Z. Cohena w Toronto (Kanada).[47]
1985	Profesor Zbigniew Religa dokonuje transplantacji serca w klinice Akademii Medycznej w Zabrzu, rozpoczynając trwającą do dnia dzisiejszego serię przeszczepów tego organu w Polsce.[48]
1986	Pierwszy na świecie potrójny przeszczep serce–płuco–wątroba, dokonany w szpitalu w Cambridge przez R. Calne`a i J. Wallwarke`a.[49]

1987	Pierwszy na świecie pięcionarządowy przeszczep wątroba–trzustka–jelito cienkie–jelito grube–żołądek dokonany w Pittsburgu (USA).[50] Pierwsza transplantacja serca metodą „domino" dokonana w Baltimore (USA).[51]
1988	J. Szmidt wykonuje pierwsze w Polsce udane jednoczesne przeszczepienie trzustki i nerki.[52]
1989	W USA po raz pierwszy na świecie dokonano multinarządowego przeszczepu – serca, wątroby i nerki.[53]
1990	Przeprowadzono po raz pierwszy przeszczep serca i płuc sposobem „domino".[54]
1992	W klinice uniwersyteckiej w Pittsburgu zostaje po raz pierwszy dokonana transplantacja wątroby pawiana człowiekowi, po kilkudziesięciu dniach pacjent umiera z powodu infekcji.[55] Założenie Niemieckiego Towarzystwa Transplantacyjnego (*„Deutsche Transplantationsgesellschaft"*).[56]
1996	Transplantolodzy w Miami dokonują jednoczesnego przeszczepu sześciu narządów wewnętrznych – nerka–trzustka–żołądek–jelito cienkie–jelito grube–wątroba.[57]
1998	Brazylijski zespół lekarzy w Sao Paulo pod kierunkiem W. Marujo, po raz pierwszy na świecie wykonuje transplantację nerki i prawego płata wątroby od żywego dawcy.[58]
1999	P. Kaliciński i M. Krawczyk dokonują pierwszego w Polsce rodzinnego przeszczepu wątroby.[59] Pierwsza, wykonana przez prof. H. Bismutha z Francji, transplantacja wątroby *„en cascade"*, gdzie materiał pobrany od jednego dawcy przeszczepiono trzem biorcom.[60]
2000	Malezyjscy chirurdzy z Kuala Lumpur dokonują pierwszej operacji przeszczepienia ręki u noworodka. Zespół lekarzy pod kierunkiem E Wylęgały przeprowadza pierwszy w Polsce przeszczep rogówki od rodzinnego dawcy. W Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie P. Kaliciński przeprowadza pierwszy w Polsce zabieg jednoczesnego przeszczepu wątroby i nerki.[61]
2001	W Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie P. Kaliciński i A. Kamiński dokonują u rocznego dziecka pierwszej w Polsce operacji przeszczepienia jelita cienkiego i wątroby.[62]
2003	Jean Michel Dubernard (Francja) dokonuje pierwszego przeszczepu obydwu dłoni i przedramion. W Polsce Marian Zembala dokonuje pierwszego przeszczepu płuca.[63]
2005	Po raz pierwszy na świecie udaje się przeszczepić część twarzy od żywego dawcy. Dokonuje tego zespół francuskich lekarzy w szpitalu Amiens pod kierunkiem Jean–Michela Dubernarda.[64] W Polsce Marian Zembala dokonuje przeszczepu obu płuc.[65]

1. M. B. Michalik (red.), Nowy nos z płatków skóry, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 157.

2. J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne, Kraków 2004, s. 23.

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

4. M. B. Michalik (red.), Powstał pierwszy „bank oczu" w Stanach Zjednoczonych, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 488.

5. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de ; M. B. Michalik (red.), Laureaci Nagrody Nobla w dziedzinie medycyny i fizjologii, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 605.

6. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

7. B. Zillgens, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendorganspende. Betrachtungen de lege lata und de lege ferenda, Frankfurt am Main 2004, s. 67.

8. M. B. Michalik (red.), Powstał pierwszy „bank oczu" w Stanach Zjednoczonych, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 488.

9. J. Duda, op. cit., Kraków 2004, s. 21.

10. Ibidem, s. 21. Inne źródła podają, że miało to miejsce w 1936 r., tak np. M. B. Michalik (red.), Udane przeszczepy nerek – świat i Polska, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 490.

11. M. B. Michalik (red.), Powstał pierwszy „bank oczu" w Stanach Zjednoczonych, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 488.

12. J. Duda, op. cit., s. 21.

13. M. B. Michalik (red.), Powstał pierwszy „bank oczu" w Stanach Zjednoczonych, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 488.

14. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de. M. B. Michalik (red.), Laureaci Nagrody Nobla w dziedzinie medycyny i fizjologii, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 606.

15. M. B. Michalik (red.), Keratoplastyka – metoda przeszczepiania rogówki, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 488.

16. M. B. Michalik (red.),Udane przeszczepy nerek – świat i Polska, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 490.

17. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1953 r., Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 497.

18. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de ; M. B. Michalik (red.), Laureaci Nagrody Nobla w dziedzinie medycyny i fizjologii, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 607.

19. M. B. Michalik (red.), Odkrycie antygenów zgodności HLA, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 511.

20. M. B. Michalik (red.), Transplantacja szpiku po napromieniowaniu, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 512.

21. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

22. Ibidem

23. Ibidem.

24. M. B. Michalik (red.), Burzliwy rozwój transplantacji narządów, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 541.

25. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de ; J. Duda podaje, że przeszczep płuc przez J. Hardy`ego miał miejsce w 1959 r., J. Duda, op. cit., s. 21.

26. J. Duda, op. cit. s. 24.

27. M. B. Michalik (red.), Bank tkanek, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 521.

28. M. B. Michalik (red.), Granice medycyny: transplantacje problemem etycznym, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 511.

29. M. B. Michalik (red.), Nowa technika przeszczepiania skóry, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 526.

30. J. Duda, op. cit., s. 24.

31. Historique de la transplantation dans le monde, www.swisstransplant.org.

32. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

33. M. B. Michalik (red.), Udane przeszczepy nerek – świat i Polska, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 490.

34. M. B. Michalik (red.), Śmierć mózgu nowym kryterium śmierci człowieka, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 531.

35. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1967 r.; Pierwsza transplantacja serca u człowieka, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 532.

36. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

37. M. B. Michalik (red.), Pierwsza transplantacja serca u człowieka, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 532.

38. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1969 r.; Burzliwy rozwój transplantacji narządów, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 540, 541.

39. M. B. Michalik (red.), Burzliwy rozwój transplantacji narządów, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 541.

40. M. B. Michalik (red.), Burzliwy rozwój transplantacji narządów, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 541.

41. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1976 r., Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 559.

42. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

43. M. B. Michalik (red.), Serce, organ obdarzony uczuciami, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 533.

44. M. B. Michalik (red.), Środek przeciw reakcji odrzucenia, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 576.

45. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

46. M. B. Michalik (red.), Noworodek i serce pawiana, Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 580.

47. Historique de la transplantation dans le monde, www.swisstransplant.org.

48. J. Jaroszek, Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988, s. 12.

49. J. Duda, op. cit., s. 21, 22.

50. Ibidem, s. 22.

51. Historique de la transplantation dans le monde, www.swisstransplant.org.

52. J. Duda, op. cit., s. 22, 23.

53. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1989 r., Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 592.

54. J. Duda, op. cit., s. 22. Na temat przeszczepu typu domino zob. szerzej: J. L. Kurkowski, Medycyna, bioetyka i polityka, Bielsko-Biała 2002. W skrócie i ogólnie, przeszczep metodą domino polega na tym, że operuje się równolegle co najmniej dwie osoby - pacjenta, który jest zarówno biorcą pewnego organu, ale też dawcą dla innej osoby. Na przykład w 1996 r. w Miami na Florydzie wszczepiono pacjentce wątrobę, jelito cienkie i grube, jednocześnie pobierając od niej zdrową, prawidłowo funkcjonującą wątrobę, która posłużyła jako transplantat dla innej pacjentki w czasie niemal równoległej operacji.

55. M. B. Michalik (red.), Ramka z wydarzeniami za 1992 r., Kronika medycyny, Warszawa 1994, s. 598.

56. Geschichte der Organtransplantation, Deutsche Stiftung Organtransplantation, www.dso.de.

57. J. Duda, op. cit., s. 22.

58. Ibidem, s. 22.

59. Ibidem, s. 23.

60. Historique de la transplantation dans le monde, www.swisstransplant.org.

61. J. Duda, op. cit., s. 22, 23.

62. Ibidem, s. 23.

63. Kamienie milowe transplantologii (w:) Z. Lasocik, M. Wiśniewski (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006, s. 113.

64. M. Perez, C. Vanlerberghe, Greffe de visage: une premiere mondiale en France, Le Figaro z dnia 01. 12. 2005.

65. Kamienie milowe transplantologii (w:) Z. Lasocik, M. Wiśniewski (red.), Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka, Warszawa 2006, s. 113.

§ 2. Kwestionariusze badań aktowych

1. Sprawa sądu dla nieletnich w Kassel

Część I. Oznaczenie sprawy

Kraj związkowy	Hesja
Miejscowość	Kassel
Jednostka prokuratury	Staatsanwaltschaft bei dem Landgericht Kassel
Rodzaj sądu	Amtsgericht Kassel, Jugendgericht
Sygn. akt	4841 Js 11315/01 – Ds. jug.
Objętość akt	225 kart
Terminy	Wpłynięcia zawiadomienia o przestępstwie – 05.02.2001 r. Wszczęcia postępowania – 07.02.2001 r. Sporządzenia aktu oskarżenia – 12.06.2001 r. Wniesienia aktu oskarżenia – 06.07.2001 r. **Dopuszczenia aktu oskarżenia, otwarcia postępowania głównego i wyznaczenia terminu rozprawy głównej – 13. 08. 2001 r.** Rozprawy głównej – 05.09.2001 r.; 22.11.2001 r. Wydania wyroku w I instancji – 22.11.2001 r. Uprawomocnienia się orzeczenia. Wobec złożenia przez skazanego, jego obrońcę i prokuratora skutecznego zapewnienia o nieskładaniu środków zaskarżenia (§ 302 StPO) orzeczenie uprawomocniło się w dniu jego publikacji – 22.11.2001 r.
Skład sądu	1–osobowy, zawodowy sędzia dla nieletnich
Inni uczestnicy postępowania	Prokurator, obrońca młodocianego wyznaczony z urzędu
Świadkowie	Funkcjonariusze policji prowadzący postępowanie przygotowawcze, biegły sądowy z zakresu informatyki, rodzeństwo oskarżonego, internauta, prowadzący korespondencję z oskarżonym w sprawie sprzedaży nerki
Biegli	Biegły z Hessisches Landeskriminalamt w Wiesbaden powołany na okoliczność ustalenia, czy komputer należący do podejrzanego zawierał dane wskazujące na popełnienie przestępstwa handlu organami ludzkimi

Część II. Charakterystyka czynów

Kwalifikacja prawna czynu	§ 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej
Formy zjawiskowe	W toku postępowania nie ustalono, aby sprawca współdziałał z innymi osobami, posiadał pomocników bądź był podżegany do popełnienia przestępstwa
Formy stadialne	Dokonanie sprzedaży własnego organu
Postać zamiaru	Zamiar bezpośredni
Miejsca popełnienia czynów	Kassel (Niemcy)

Czas popełnienia czynu	01.02.2001 r.; 05.02.2001 r.

Część III. Charakterystyka sprawcy

Oznaczenie sprawcy	XY
Płeć	Mężczyzna
Wiek	Data urodzenia: 1981 r., w chwili orzekania ukończył 19 lat, młodociany, stosownie do § 1 ust. 2 ustawy o sądach dla nieletnich
Narodowość	Niemiecka, emigrant z Federacji Rosyjskiej (wraz z rodzicami i rodzeństwem)
Stan cywilny	Kawaler
Stan rodzinny	Bezdzietny
Wykształcenie	10-klasowa szkoła główna (Hauptschule)
Zawód wyuczony	Bez zawodu
Zawód wykonywany	Czerwiec–październik 2001 – pracownik rozładunkowy, zwolniony prawdopodobnie z powodu podejrzenia o udział w kradzieżach wartościowych przedmiotów przy rozładunku. W chwili orzekania – bezrobotny.
Status majątkowy	Według wyjaśnień skazanego – otrzymywał miesięczne wynagrodzenie w wysokości 2000 DM, w chwili orzekania – bez źródeł dochodu, na utrzymaniu rodziców.
Uprzednia karalność	1997 – Amtsgericht Homberg (Efze) zastosował względem wówczas nieletniego środek wychowawczy w postaci obowiązku świadczenia 10 godzin pracy na cele społeczne. Nieletni dopuścił się naruszenia miru domowego oraz kradzieży, pozostających w realnym zbiegu przestępstw.
Ogólna sylwetka skazanego, sposób życia przed popełnieniem przestępstwa	XY, urodzony w 1981 r. w T. na Syberii, wychowywał się wraz z czworgiem młodszego rodzeństwa w niezbyt zamożnej rodzinie. W 1994 r. rodzina wyemigrowała do RFN, gdzie początkowo zamieszkiwała w domu przejściowym, zanim wynajęła odrębne mieszkanie. Troska o utrzymanie rodziny spoczęła na ojcu, matka zaś zajmowała się wychowywaniem potomstwa. Z powodów trudności adaptacyjnych, związanych z nieznajomością języka niemieckiego XY powtarzał siódmą klasę szkoły głównej, którą ukończył w 1999 r. Bezpośrednio po jej ukończeniu, rozpoczął naukę w zawodowej szkole handlowej, którą przerwał po półtora roku z powodu konfliktu z jedną z nauczycielek. W chwili popełnienia czynu nie uczył się ani nie pracował. Na podkreślenie zasługuje, iż XY nie był łatwym wychowawczo nastolatkiem, o czym świadczy fakt, iż sąd dla nieletnich w 1997 r. orzekł wobec niego środek wychowawczy w postaci obowiązku wykonywania 10 godzin pracy na cele społeczne. U podstaw orzeczenia leżał udowodniony zarzut kradzieży oraz naruszenia miru domowego. Mniej więcej w tym samym czasie XY rozpoczął przygodę z narkotykami, co zaowocowało silnym uzależnieniem (odurzaniem się heroiną) oraz wirusowym zapaleniem wątroby typu C, najbardziej niebezpieczną odmianą wirusowego zapalenia wątroby. Od maja 2000 r. XY znajdował się pod kontrolą lekarza – specjalisty od uzależnień i brał udział w programie leczenia metadonem. Leczenie doprowadziło do znacznego obniżenia przyjmowanych dawek metadonu, co pomyślnie rokowało na przyszłość. Tym niemniej pobudki, dla których XY dopuścił się popełnienia czynu zabronionego są dość jasne – chęć poprawy sytuacji finansowej i zdobycie środków na zakup narkotyków. W toku postępowania sądowego XY nie zaprzeczył, iż część sumy, uzyskanej ze sprzedaży nerki, zamierzał przeznaczyć na zakup środków odurzających.

Ogólna sylwetka skazanego, zachowanie po popełnieniu przestępstwa	Przesłuchiwany w toku postępowania przygotowawczego nie przyznał się do popełnienia zarzucanego mu czynu i zaprzeczał, jakoby miał coś wspólnego z zaistniałą sytuacją. Wyjaśnił, iż nie był jedynym użytkownikiem komputera, do którego dostęp miało także jego rodzeństwo oraz szkolni koledzy. Dopiero po tym, gdy powołany w sprawie biegły sądowy przedstawił swoją ekspertyzę, przyznał się do popełnienia zarzucanego mu czynu i złożył stosowne wyjaśnienia. Wpływ na to miało z pewnością wyznaczenie obrońcy z urzędu, który udzielił oskarżonemu fachowej porady prawnej. Swoją pierwotnie zaprzeczającą postawę uzasadnił początkowym przekonaniem, iż organy ścigania nie będą w stanie dojść prawdy, zatem błędem byłoby przyznanie się do czynu w sytuacji braku dowodów, jednoznacznie świadczących o winie. Po ujawnieniu wyników fachowej ekspertyzy dalsze zaprzeczanie nie miało sensu. Początkowej postawy XY nie można ocenić negatywnie, gdyż prawem oskarżonego jest obrona, nawet przyjęcie takiej jej linii, która polega na zaprzeczaniu i nieprzyznawaniu się do winy. Na korzyść XY może przemawiać, iż w czerwcu 2001 r. podjął pracę w charakterze pracownika rozładunkowego, za którą otrzymywał miesięczne wynagrodzenie w wysokości 2000 DM. Z sumy tej część oddawał matce na pokrycie kosztów swego utrzymania, opłacał składki na ubezpieczenie oraz pewną część przeznaczał na kieszonkowe dla młodszego rodzeństwa. Na niekorzyść niestety świadczy, iż w październiku 2001 r., zaledwie po czterech miesiącach od podjęcia pracy, XY został zwolniony z powodu podejrzenia o udział w kradzieżach przedmiotów z pakietów, które rozładowywał. Ostatecznie XY przyznał się do winy, wyraził skruchę oraz chęć zmiany swojego dotychczasowego trybu życia. Wykazał wolę kontynuacji nauki, podjęcia pracy oraz chęć dalszej walki z wyniszczającym nałogiem.

Część IV. Najważniejsze czynności podjęte w sprawie

Przeszukanie pomieszczeń mieszkalnych	26.02.2001 – zarządzenie sądu, wydane na podstawie § 94, § 98, § 102, 103, § 105 StPO. W toku podjętych czynności przeszukania w dniu 08. 03. 2001 r. zabezpieczono komputer z przyłączem do sieci Internetowej, należący do podejrzanego.
Przesłuchania sprawcy	13.03.2001 – pierwsze przesłuchanie w sprawie 05.09.2001 – przesłuchanie w toku rozprawy głównej 22.11.2001 – drugie przesłuchanie w toku rozprawy głównej
Obrona	30.07.2001 – sędzia dla nieletnich wyznaczył oskarżonemu obrońcę z urzędu, w oparciu o § 68 nr 1 ustawy o sądach dla nieletnich (Jugendgerichtsgesetz), uznając w ten sposób, iż zachodzą przesłanki uzasadniające obronę z urzędu, przewidzianą dla sprawców dorosłych.
Areszt tymczasowy	W sprawie nie stosowano tymczasowego aresztowania.

Część V. Przebieg postępowania karnego

Podmiot składający zawiadomienie o przestępstwie	Internauta – dziennikarz z Kolonii, który przypadkowo natknął się na ofertę o sprzedaży nerki, zamieszczoną w portalu internetowym domu aukcyjnego e–bay i przekazał tę informację organom ścigania
Czynności sprawdzające	Kilka dni
Postępowanie przygotowawcze	5 miesięcy
Przygotowanie rozprawy głównej	3 tygodnie
Rozprawa główna	2 dni, pomiędzy którymi wykonywano jeszcze dodatkowe czynności, m.in. powołano biegłego sądowego.

Długość postępowania karnego	9 miesięcy
Postępowanie apelacyjne	W dniu publikacji wyroku skazany, jego obrońca oraz prokurator złożyli skuteczne zapewnienie o rezygnacji ze środków zaskarżenia.
Rodzaje zgromadzonych dowodów	Wydruk ze strony internetowej, zawierający ofertę aukcyjną, potwierdzony przez administratora strony, zawiadomienie o przestępstwie, wyjaśnienia oskarżonego, zeznania świadków, opinia biegłego.
Ekspertyzy biegłych	Wobec nieprzyznania się oskarżonego do winy, w dniu 12. 09. 2001 r. powołano w sprawie biegłego z Hessisches Landeskriminalamt w Wiesbaden na okoliczność ustalenia zawartości danych w zabezpieczonym komputerze. Biegły stwierdził, iż na twardym dysku znajdują się dane wskazujące na popełnienie przestępstwa. Mianowicie, w dniu 1. lutego 2001 r. rozesłano w ramach grupy dyskusyjnej ofertę sprzedaży nerki. Cztery dni później z komputera wysłano kolejny e–mail, zawierający podobną ofertę. Obie wiadomości zostały zwrócone przez serwer z uwagi na błędy w adresach odbiorców. W dniu 5. lutego 2001 r. zamieszczono ofertę sprzedaży nerki za sumę 100 000 DM na stronie internetowej domu aukcyjnego e–bay. W tym samym dniu nawiązano korespondencję z internautą (zeznającym następnie w procesie w charakterze świadka). Internauta ów prosił XY o informacje, dotyczące przebiegu aukcji internetowej, podając jednocześnie, iż jest osobiście zainteresowany jej wynikiem. Z dwudniowej wymiany korespondencji wynikało, iż XY otrzymał kilka ofert zakupu nerki i po wyborze najbardziej korzystnej oferowanej ceny, w ciągu dwóch do trzech tygodni wybiera się do Rosji w celu poddania się operacji.

Część VI. Orzeczenie

Orzeczone środki wychowawcze	Ostrzeżenie oraz obowiązek świadczenia nieodpłatnie 100 godzin pracy na cele społeczne w ciągu czterech miesięcy, dodatkowo obowiązek odbycia co najmniej trzech wizyt w poradni odwykowej.
Instytucje probacyjne	Nie stosowano
Podstawa wymiaru kary	§ 13 ust. 2 pkt 1 ustawy o sądach dla nieletnich, § 13 ust. 2 pkt 2 ustawy o sądach dla nieletnich, § 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o sądach dla nieletnich
Opis zastosowanych przepisów	§ 13 ust. 2 pkt 1 ustawy o sądach dla nieletnich – ostrzeżenie nieletniego lub młodocianego sprawcy § 13 ust. 2 pkt 2 ustawy o sądach dla nieletnich – nałożenie obowiązków na sprawcę § 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o sądach dla nieletnich – obowiązek świadczenia pracy § 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – zakaz handlu organami ludzkimi § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – uprawianie handlu organami ludzkimi
Ustawowy wymiar kary	§ 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – kara pozbawienia wolności do lat 5 (dolna granica kary wynosi 1 miesiąc, zgodnie z § 38 ust. 2 StGB) lub grzywna (stosownie do § 40 StGB, wymierzana w stawkach dziennych od 5 do 360, wartość jednej stawki dziennej ustalana jest przez sąd w granicach od 1 euro do 5000 euro. W przedmiotowej sprawie zastosowano przepisy ustawy o sądach dla nieletnich i orzeczono o stosowaniu środków wychowawczych zamiast przewidzianej w ustawie transplantacyjnej kary kryminalnej.
Uzasadnienie orzeczenia sądowego	Stosownie do § 267 ust. 4 StPO, sąd uzasadnił swoje orzeczenie w sposób znacznie skrócony, ograniczając się do ustalenia stanu faktycznego i podania motywów rozstrzygnięcia, uczynił to jednak dosyć obszernie. Wspomniany § 267 ust. 4 StPO pozwala na skrócone uzasadnienie w sytuacji, gdy przy wydawaniu orzeczenia uprawniony zrezygnuje z możliwości jego zaskarżenia.

Przyjęte okoliczności obciążające	Etyczna naganność w wykorzystywaniu krytycznego położenia osób, będących zdeterminowanych potrzebą uzyskania organu do transplantacji, ratującej życie; istotne przekroczenie granic zachowania, kwalifikowanego jako wypadek mniejszej wagi „*kein Kavaliersdelikt*".
Przyjęte okoliczności łagodzące	W efekcie końcowym wykazanie zrozumienia naganności swego postępowania; ciężar gatunkowy czynu nienadający się do porównania z klasycznym handlem organami ludzkimi, do którego należy nacechowanie wysokim poziomem energii i niebezpieczeństwa, na co wskazywał ustawodawca w uzasadnieniu projektu ustawy transplantacyjnej; typowa dla osób w młodym wieku lekkomyślność i beztroska, jako jedne z przyczyn zachowania.
Postanowienie o zamianie obowiązku wykonywania pracy na zapłatę grzywny	25.01.2002 młodociany złożył wniosek o zamianę orzeczonego obowiązku pracy na obowiązek zapłaty grzywny. Przedstawił dowód w postaci próbnej umowy o pracę, zawartej z pracodawcą. Starania młodocianego poparł sąd dla nieletnich. Brak stosownego rozstrzygnięcia instancji wykonawczej w aktach sprawy, stąd trudno wskazać, czy sąd przychylił się bądź oddalił wniosek.

2. Sprawa sądu krajowego w Monachium

Część I. Oznaczenie sprawy

Kraj związkowy	Bawaria
Miejscowość	Monachium
Jednostka prokuratury	Staatsanwaltschaft München I
Rodzaj sądu	Landgericht München I
Sygn. akt	310 Js 42299/01
Objętość akt	720 kart
Terminy	Wpłynięcia zawiadomienia o przestępstwie – początek czerwca 2001 r. Wszczęcia postępowania – 20.06.2001 r. Sporządzenia aktu oskarżenia – 10.04.2002 r. Wniesienia aktu oskarżenia – 15.04.2002 r. **Dopuszczenia aktu oskarżenia, otwarcia postępowania głównego i wyznaczenia terminu rozprawy głównej – 07.05.2002 r.** Rozprawy głównej – 23.05.2002 r. Wydania wyroku w I instancji – 23.05.2002 r. Uprawomocnienia się orzeczenia. Wobec złożenia przez skazanego skutecznego zapewnienia o nieskładaniu środków zaskarżenia (§ 302 StPO), orzeczenie uprawomocniło się w dniu jego publikacji – 23.05.2002 r.
Skład sądu	4-osobowy, sędzia przewodniczący, sędzia zawodowy, 2 ławników – na podstawie § 76 ust. 2 GVG (Gerichtsverfassungsgesetz vom 12. September 1950, BGBl I 1950, 455)
Inni uczestnicy postępowania	Prokurator, obrońca wyznaczony z urzędu, tłumacz przysięgły j. bułgarskiego
Świadkowie	Sąsiad oskarżonego
Biegli	Biegła psycholog i biegła psychiatra

Część II. Charakterystyka czynów

Kwalifikacja prawna czynów	§ 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1, 2, 3 ustawy transplantacyjnej
Realny zbieg przestępstw	I. § 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1, 2, 3 ustawy transplantacyjnej II. § 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1, 2, 3 ustawy transplantacyjnej III. § 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1, 2, 3 ustawy transplantacyjnej
Formy zjawiskowe	W toku postępowania nie ustalono, aby sprawca współdziałał z innymi osobami, posiadał pomocników bądź był podżegany do popełnienia przestępstwa
Formy stadialne	Usiłowanie pośrednictwa w sprzedaży organów z krajów byłego bloku wschodniego do USA
Postać zamiaru	Zamiar bezpośredni
Miejsca popełnienia czynów	Monachium (Niemcy), San Francisco, St. Diego, Honolulu, Sacramento, Miami, Portland, Houston, Fort Wayne, Philadelphia, Richmond, Wynnewood (USA)
Czas popełnienia czynów	I. 18.04.2001 r. II. 08.05.2001 r. III. 07.06.2001 r.
Uzasadnienie orzeczenia sądowego. **Realny zbieg przestępstw**	Sąd przyjął istnienie realnego zbiegu przestępstw wobec ustalenia ponad wszelką wątpliwość, iż oskarżony wysłał przy pomocy faksu 11 pism – ofert do konkretnych klinik w USA, wykonujących zabiegi transplantacyjne. W dniu 18. 04. 2001 wysłano 7 pism, odpowiednio w dniu 08. 05. 2001 – 3 pisma oraz 07. 06. 2001 – jedno. Na korzyść oskarżonego przyjęto zbieg tylko trzech przestępstw, uznając, iż pozwala na to zwartość czasowa pomiędzy niektórymi czynami i zasada prawnej jedności czynu.
Uzasadnienie orzeczenia sądowego. **Usiłowanie**	Poprzez rozesłanie ofert oskarżony zmierzał bezpośrednio do urzeczywistnienia zabronionego handlu organami ludzkimi, co stanowi usiłowanie przestępstwa (§ 22 StGB). W § 18 ustawy transplantacyjnej, zakazującej handlu organami ludzkimi nie można odnaleźć żadnej definicji „uprawiania handlu". Do momentu wyrokowania w niniejszej sprawie, ustawa transplantacyjna była tylko raz przedmiotem postępowania sądowego, także piśmiennictwo nie wypracowało odnośnej definicji. W związku z powyższym, sąd wziął pod uwagę intencje ustawodawcy przy tworzeniu przepisów ustawy, które można wyczytać z uzasadnienia projektu ustawy transplantacyjnej z 16.04.1996 r. (BT-Drs. 13/4355) W uzasadnieniu projektowanej regulacji wywiedziono, iż przy wykładni „uprawiania handlu" należy odnosić się do interpretacji przyjętej przez Sąd Rzeszy i Trybunał Federalny na tle ustawy o środkach odurzających. W zakresie problematyki usiłowania uzasadnienie projektu ustawy zawiera wyraźną wskazówkę – wprawdzie ustawodawca przesądził o karalności usiłowania, jednak z reguły należałoby przyjmować konstrukcję czynu ukończonego, z uwagi na to, iż orzecznictwo posługuje się w tym względzie metodą wykładni rozszerzającej. Jako „uprawianie handlu" należy traktować każde interesowne starania, skierowane na obrót środkami odurzającymi, nawet jeśli idzie o jednorazową czy pośredniczącą działalność. Zgodnie z wypracowaną przez orzecznictwo sądowe definicją, dokonanie zostaje przesunięte na przedpole czynu zabronionego. Jeśli sprzedawca nawiązuje kontakt z zainteresowanym kupnem, przekracza granicę między usiłowaniem a dokonaniem. Jako że oferta sprzedaży jest deliktem z oświadczenia, musi istotnie dojść do adresata, aby można było przyjąć wejście czynu w stadium dokonania. W analizowanej sprawie nie zostało ustalone, czy pisma, które oskarżony wysyłał z M. rzeczywiście, zgodnie z jego zamiarem, dotarły do adresatów. W związku z tym trudno byłoby przyjąć dokonanie czynu zabronionego, ale też z drugiej strony zachowania oskarżonego nie można zakwalifikować jedynie jako czynności przygotowawczych. Jego starania były dość poważne, konkretne i zmierzały bezpośrednio do założonego celu. Orzecznictwo sądowe na gruncie ustawy o środkach odurzających przyjmuje, iż wysłanie oferty sprzedaży tych środków, bez skutku w postaci dojścia oferty do adresata, stanowi czynność usiłowaną (por. H. H. Körner, Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, München 1994, s. 234). Biorąc powyższe pod uwagę, sąd uznał, iż oskarżony swoim zachowaniem usiłował dokonać czynu zabronionego handlu organami ludzkimi.

Uzasadnienie orzeczenia sądowego. **Zawodowy charakter działalności**	Sąd przeanalizował dyspozycję § 18 ust. 2 ustawy transplantacyjnej oraz analogiczne orzecznictwo sądowe w zakresie „zawodowego" charakteru działalności. W przedmiotowym postępowaniu oskarżony sam podał, że jest handlowcem i zamierzał sprzedawać z zyskiem względnie pośredniczyć za odpowiednią prowizją w handlu organami ludzkimi. Co do wysokości oczekiwanych zysków, oskarżony nie poczynił żadnych wskazówek. Ponieważ zamierzał podjąć aktywność stałą, ukierunkowaną na osiąganie zysku i pokrycie kosztów swego utrzymania, sąd przyjął zawodowy charakter jego działalności.

Część III. Charakterystyka sprawcy

Oznaczenie sprawcy	XY
Płeć	Mężczyzna
Wiek	Data urodzenia: 1951 r., w chwili orzekania ukończył 51 lat
Narodowość	Bezpaństwowiec, urodzony w Bułgarii, korzystający w Niemczech z prawa azylu
Stan cywilny	Rozwiedziony
Stan rodzinny	1 dziecko
Wykształcenie	Gimnazjum, brak jakiegokolwiek wykształcenia medycznego
Zawód wyuczony	Ukończony kurs dla techników chłodnictwa
Zawód wykonywany	Handlowiec – według oświadczenia skazanego – dane niepotwierdzone w toku postępowania. W 2001 r. pracował przez 2 miesiące jako pracownik fizyczny w sp. z o.o., pracę porzucił z powodu „spadku wagi ciała o 5 kg" i dewizy życiowej, iż: „*Arbeit ist nur Gymnastik*" – „praca jest tylko gimnastyką"
Status majątkowy	Według sprzecznych wyjaśnień skazanego – bez majątku, utrzymuje się z żebractwa, właściciel trzech firm handlowych zarejestrowanych za granicą, w tym jednej w Szwajcarii
Uprzednia karalność	1984–1990 kara łączna 6 lat pozbawienia wolności wykonana w Bułgarii za różnego rodzaju spekulacje 1991 kara grzywny za wykroczenie przeciwko warunkom udzielonego zezwolenia na pobyt na terytorium RFN (Amtsgericht M.) 1992 kara 1 roku pozbawienia wolności w zawieszeniu na 3 lata za pomocnictwo do fałszowania zagranicznych środków płatniczych (Amtsgericht W.) 1996–1997 aresztowany w Sardynii (Włochy) za fałszowanie dokumentów i paserstwo, za co otrzymał zakaz wjazdu na terytorium Włoch przez 12 lat 2001 kara grzywny za fałszywe zawiadomienie o przestępstwie (Amtsgericht M.), wykonana w drodze zastępczej kary pozbawienia wolności
Ogólna sylwetka skazanego, sposób życia przed popełnieniem przestępstwa	XY wychowywał się wraz z młodszym bratem w zamożnej rodzinie, w której wykonywana przez rodziców praca zawodowa (matka – kadrowa w fabryce, ojciec – kierownik ekonomiczny w dużym przedsiębiorstwie państwowym) pozwalała na dostatnie życie. Po ukończeniu 15. roku życia zaczął trudnić się spekulacyjnym handlem oraz nielegalną wymianą walut na czarnym rynku, co przynosiło mu miesięczny dochód dwukrotnie wyższy od uposażenia dobrze zarabiającego ojca. Wielokrotnie zatrzymywany, unikał postawienia zarzutów ze względu na szerokie kontakty i znajomości swojego ojca. Z powodów politycznych uciekł w wieku 22 lat do RFN, skąd został uprowadzony przez bułgarskie służby bezpieczeństwa i odesłany do kraju ojczystego bez możliwości wyjazdu za granicę. Przez kilkunastoletni okres pobytu w kraju ojczystym trudnił się handlem złotem, diamentami oraz nielegalnie sprzedawał zagranicznym turystom paliwo, przeznaczone do sprzedaży wyłącznie obywatelom bułgarskim. W efekcie swej działalności odbył łączną karę pozbawienia wolności w wymiarze 6 lat. Po odbyciu kary zdecydował się na opuszczenie kraju i ponowny wyjazd do RFN, gdzie złożył wniosek o udzielenie azylu. W 1994 r. uzyskał status azylanta, wynajął mieszkanie w M. i rozpoczął działalność handlową, m.in. owocami, warzywami i konfekcją. Przebywając na terenie RFN, przepracował dwa miesiące jako pracownik fizyczny. Był skazywany trzykrotnie na kary grzywny i pozbawienia wolności w związku z popełnionymi czynami przestępnymi.

Ogólna sylwetka skazanego, zachowanie po popełnieniu przestępstwa	Przesłuchiwany w toku postępowania przygotowawczego nie przyznał się do popełnienia zarzucanych mu czynów, nie wykazywał skruchy, a wręcz przeciwnie – przedstawiał się w roli ofiary, utrzymując, iż organy ścigania działają przeciwko niemu bez podstawy prawnej, dodatkowo w akcie terroru państwowego. Głównym argumentem, na który uparcie wskazywał, był fakt, iż jego (domniemane) firmy nie są zarejestrowane na terenie RFN, w związku z czym do prowadzonej przez niego działalności nie mają zastosowania przepisy prawa niemieckiego. XY kładł nacisk na to, iż nie kontaktował się w sprawie sprzedaży organów z żadnym szpitalem na terenie RFN oraz działał po uzyskaniu porady pewnego szwajcarskiego adwokata, mającego go zapewnić, iż handel organami ludzkimi pomiędzy krajami byłego bloku wschodniego a USA i Kanadą jest działalnością legalną w świetle prawa. Cała sprawa stanowiła w jego opinii prowokację, której celem miało być pozyskanie „łapówek" przez policję, prokuraturę i sąd. W związku z tym rozesłał listy z pogróżkami do instytucji państwowych (m. in. do Bundestagu oraz kancelarii rządu bawarskiego), domagając się zaprzestania prowadzonych przeciwko niemu czynności w postępowaniu karnym. Znamiennym jest, iż w opinii XY organy ludzkie są takim samym towarem jak wszystko inne; jeśli zatem można z zyskiem pośredniczyć w ich sprzedaży, to nie ma nic niestosownego w tego typu działalności zawodowej, przynoszącej stałe dochody. XY był przekonany o legalności swoich działań, utrzymując, iż handel organami pochodzącymi ze zwłok ludzkich jest dopuszczalny w krajach Europy Wschodniej (podawał jako przykład Słowację i Polskę, co oczywiście nie jest zgodne z prawdą). Powoływał się na swoje szerokie kontakty w ministerstwach zdrowia Albanii, Rumunii i krajów byłej Jugosławii, które rzekomo dysponować miały organami ludzkimi pochodzącymi od ofiar wypadków. Sprawca był bezkrytyczny, pozbawiony skrupułów, chłodny emocjonalnie i nie zdawał sobie sprawy z wagi zarzucanych mu czynów, całkowicie bagatelizując zaistniałą sytuację. Wielokrotnie zapewniał, iż nie zamierza odstąpić od realizacji swoich planów, nawet w wypadku skazania go przez niemiecki sąd.

Część IV. Najważniejsze czynności podjęte w sprawie

Przeszukanie osoby podejrzanego i pomieszczeń mieszkalnych	21.08.2001 – zarządzenie sądu, wydane na podstawie § 33 ust. 4, § 94, § 98, § 102, § 105, § 162 StPO. Zabezpieczono liczne dowody w postaci pism–ofert, wysłanych faksem do wielu placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych, Chinach, Tajwanie. Oferty zawierały możliwość dostarczenia każdorazowo stu zdrowych osób, każda w cenie 10 000 USD, których organy mogłyby posłużyć do transplantacji potencjalnym potrzebującym nabywcom. 04.12.2001 – powtórne zarządzenie sądu, wydane na podstawie § 33 ust. 4, § 94, § 98, § 102, § 105, § 162 StPO. Zarządzenie wydano wobec informacji, iż podejrzany nie zaprzestał swojej nielegalnej działalności, mimo prowadzenia przeciwko niemu postępowania karnego. W toku przeszukania zabezpieczono dowody wskazujące na kontynuowanie przestępczej działalności.
Przeszukanie oddziału banku, prowadzącego konto bankowe podejrzanego	21.08.2001 – zarządzenie sądu, wydane na podstawie § 33 ust. 4, § 94, § 98, § 103, § 105 ust. 1, § 162 ust. 1 StPO. Pracownik banku wydał dokumenty bankowe, wskazujące, iż posiadane przez podejrzanego zasoby finansowe, zdeponowane na koncie przedstawiają wartość 140 DM. Dokonywane operacje bankowe nie wskazywały na wykorzystywanie konta do otrzymywania przelewów bezgotówkowych o większej wartości.
Przesłuchania sprawcy	22.08.2001 – pierwsze przesłuchanie w sprawie 03.01.2001 – przesłuchanie w związku z wydaniem nakazu aresztowania 08.01.2002 – przesłuchanie wobec ujawnienia faktu, iż podejrzany nadal kontynuuje swoją nielegalną działalność, pomimo prowadzonego przeciw niemu postępowania karnego 23.05.2002 – przesłuchanie w toku rozprawy głównej
Obrona	24.01.2001 – sąd wyznaczył obrońcę z urzędu, na podstawie § 140 ust. 2 i § 141 ust. 3 z uwagi na uzasadnione wątpliwości co do możliwości samodzielnej obrony, wobec faktu, iż podejrzany nie władał biegle j. niemieckim.
Areszt tymczasowy	10.12.2001 sąd wydał nakaz aresztowania z uwagi na niebezpieczeństwo ucieczki (§ 112 ust. 2 pkt. 2 StPO) lub matactwa (§ 112 ust. 2 pkt. 3 StPO) 17.02.2002–23.05.2002 – wykonywanie aresztu tymczasowego

Zaangażowanie Interpolu	Generaldirektion für die öffentliche Sicherheit, Interpol, dokonywał ustaleń, do kogo należy numer telefonu w Austrii, który był podawany przez oskarżonego jako faks kontaktowy w firmowym nagłówku wysyłanych ofert.
Zaangażowanie tłumaczy przysięgłych	W sprawie zaangażowano tłumaczy przysięgłych j. angielskiego, j. bułgarskiego, j. chorwackiego i j. słowackiego w celu przekładu treści ofert wysyłanych przez oskarżonego oraz treści innej prowadzonej przez niego korespondencji.

Część V. Przebieg postępowania karnego

Podmiot składający zawiadomienie o przestępstwie	Konsulat Generalny Kanady w RFN z siedzibą w Düsseldorfie, do którego w dniu 30.05.2001 r. wpłynął faks z ofertą sprzedaży organów ludzkich
Czynności sprawdzające	Około 3 tygodnie
Postępowanie przygotowawcze	10 miesięcy
Przygotowanie rozprawy głównej	2 tygodnie
Rozprawa główna	1 dzień
Długość postępowania karnego	1 rok
Postępowanie apelacyjne	W dniu publikacji wyroku skazany złożył skuteczne zapewnienie o rezygnacji ze środków zaskarżenia
Rodzaje zgromadzonych dowodów	Wysłane faksem pisma–oferty z własnoręcznym podpisem oskarżonego, wyjaśnienia oskarżonego, zeznania świadka, opinie biegłych
Ekspertyzy biegłych	W sprawie dopuszczono dowód z opinii biegłej sądowej psycholog oraz biegłej sądowej z zakresu psychiatrii. **Z opinii psychologicznej** wynika, iż poziom inteligencji poddanego badaniu oscyluje w niskiej granicy przeciętnej w jego grupie wiekowej. Uzyskane 90 punktów IQ jest nadzwyczaj skromne dla kogoś, kto twierdzi, że pozytywnie napisał egzamin maturalny. Wyniki wszystkich dokonanych badań znajdowały się najczęściej poniżej przeciętnej. XY cechował się wysoką agresją, skierowaną na otoczenie, niskim poziomem samokrytycyzmu, wysokim stopniem egocentryzmu oraz silną osobowością w sferze „własnego ja" i dążeniu do realizacji swoich potrzeb. Biegła wskazywała jednocześnie na podejrzenie symulowania przy określonych testach psychologicznych, stąd – też jej zdaniem – wyniki przeprowadzonych badań należy traktować w sposób ostrożny. Stosownie do **opinii biegłej sądowej z zakresu psychiatrii,** XY nie cierpiał na żadne zaburzenia psychotyczne. Jego osobowość biegła określiła jako zdecydowanie antyspołeczną, co mogło być uwarunkowane rozpoczynającą się atrofią mózgu. Nic jednak nie wskazywało na jakiekolwiek ograniczenie zdolności rozpoznania znaczenia przedsiębranego czynu i możliwości pokierowania własnym postępowaniem przez badanego, co mogłoby uzasadniać ograniczenie bądź zniesienie jego zdolności do zawinienia.

Część VI. Orzeczenie

Wymierzona kara	I. 1 rok pozbawienia wolności II. 10 miesięcy pozbawienia wolności III. 8 miesięcy pozbawienia wolności Kara łączna pozbawienia wolności w wymiarze 1 roku i 6 miesięcy
Instytucje probacyjne	Warunkowe zawieszenie wykonania kary
Okres próby	3 lata

Nałożone obowiązki	Obowiązek informowania sądu o każdorazowej zmianie miejsca zamieszkania w okresie próby
Podstawa wymiaru kary	§ 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, § 18 ust. 1, 2, 3 ustawy transplantacyjnej, § 22 StGB, § 23 StGB, § 53 StGB
Opis zastosowanych przepisów	§ 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – zakaz handlu organami ludzkimi § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – uprawianie handlu organami ludzkimi § 18 ust. 2 ustawy transplantacyjnej – zawodowe trudnienie się handlem organami ludzkimi § 18 ust. 3 ustawy transplantacyjnej – karalność usiłowania handlu organami ludzkimi § 22 StGB – definicja usiłowania § 23 StGB – karalność usiłowania § 53 StGB – realny zbieg przestępstw
Ustawowy wymiar kary	§ 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – kara pozbawienia wolności do lat 5 (dolna granica kary wynosi 1 miesiąc, zgodnie z § 38 ust. 2 StGB) lub grzywna (stosownie do § 40 StGB, wymierzana w stawkach dziennych od 5 do 360, wartość jednej stawki dziennej ustalana jest przez sąd w granicach od 1 euro do 5000 euro) § 18 ust. 2 ustawy transplantacyjnej – kara pozbawienia wolności od 1 roku do 5 lat § 23 StGB – usiłowanie może być karalne łagodniej od czynu dokonanego § 53 StGB – w przypadku realnego zbiegu przestępstw, wymierzana jest kara łączna (zgodnie z § 54 StGB kara łączna nie może przekroczyć sumy kar orzeczonych za poszczególnych przestępstwa, 15 lat pozbawienia wolności lub 720 stawek dziennych grzywny. Dolną granicę kary łącznej stanowi zaostrzona, najwyższa z kar orzeczonych za poszczególne zbiegające się przestępstwa).
Przyjęte okoliczności obciążające	Brak wyrzutów sumienia i chłód emocjonalny w stosunku do potencjalnych dawców organów, niski poziom empatii, traktowanie handlu organami ludzkimi czy pośrednictwa w tym procederze jako wyłącznie zwykłych czynności handlowych, ogromne zaangażowanie w dążeniu do uzyskania danych adresowych klinik, wykonujących zabiegi transplantacyjne, wyjątkowo wysoki poziom energii skierowany na zawoalowanie swoich czynów, uprzednia karalność.
Przyjęte okoliczności łagodzące	Pełne potwierdzenie obiektywnego stanu rzeczy, co oszczędziło sądowi konieczności szerokiego przeprowadzania dowodów w tym zakresie, tymczasowe aresztowanie dłuższe niż 3 miesiące, co z uwagi na wiek oskarżonego mogło stanowić dość poważne obciążenie, wręcz chorobliwa ambicja oskarżonego jako motyw jego działania, wszystkie popełnione czyny znajdują się na krawędzi karalności, nieznaczne przekroczenie granicy między niekaralnym przygotowaniem a karalnym usiłowaniem, brak dowodu na to, że oskarżony kiedykolwiek wziął udział w procederze handlu organami ludzkimi w charakterze sprzedawcy czy choćby pośrednika.

3. Sprawa sądu rejonowego w Kassel

Część I. Oznaczenie sprawy

Kraj związkowy	Hesja
Miejscowość	Kassel
Jednostka prokuratury	Staatsanwaltschaft bei dem Landgericht Kassel
Rodzaj sądu	Amtsgericht Kassel
Sygn. akt	1630 Js 4906/01
Objętość akt	128 kart
Terminy	Wpłynięcia zawiadomienia o przestępstwie – 11.01.2001 r. Wszczęcia postępowania – 11.01.2001 r. Sporządzenia aktu oskarżenia – 17.08.2001 r. Wniesienia aktu oskarżenia – 27.08.2001 r. **Umorzenia postępowania na mocy § 205 StPO z powodu niemożności ustalenia miejsca pobytu podejrzanego – 04.12.2001 r.** **Dopuszczenia aktu oskarżenia, otwarcia postępowania głównego i wyznaczenia terminu rozprawy głównej – 27.06.2003 r.** Rozprawy głównej – 14.07.2003 r. Wydania wyroku w I instancji – 14.07.2003 r. Uprawomocnienia się orzeczenia. Wobec złożenia przez skazanego skutecznego zapewnienia o nieskładaniu środków zaskarżenia (§ 302 StPO), orzeczenie uprawomocniło się w dniu jego publikacji – 14.07.2003 r.
Skład sądu	1-osobowy, zawodowy sędzia przewodniczący
Inni uczestnicy postępowania	Prokurator
Świadkowie	Składający zawiadomienie o przestępstwie, reporter telewizji RTL
Biegli	W sprawie nie powoływano biegłych

Część II. Charakterystyka czynów

Kwalifikacja prawna czynu	§ 17 ust. 1 w zw. z § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej
Formy zjawiskowe	W toku postępowania nie ustalono, aby sprawca współdziałał z innymi osobami, posiadał pomocników bądź był podżegany do popełnienia przestępstwa
Formy stadialne	Dokonanie sprzedaży własnego organu
Postać zamiaru	Zamiar bezpośredni
Miejsca popełnienia czynów	Kassel (Niemcy)
Czas popełnienia czynu	10.01.2001 r.

Część III. Charakterystyka sprawcy

Oznaczenie sprawcy	XY
Płeć	Mężczyzna
Wiek	Data urodzenia: 1955 r., w chwili orzekania ukończył 48 lat
Narodowość	Austriacka
Stan cywilny	Rozwiedziony, żyjący w konkubinacie
Stan rodzinny	Bezdzietny
Wykształcenie	Nie ustalano w toku postępowania
Zawód wyuczony	Nie ustalano w toku postępowania
Zawód wykonywany	Monter urządzeń przemysłowych
Status majątkowy	Według wyjaśnień skazanego – otrzymuje miesięczne wynagrodzenie w wysokości 3000 DM
Uprzednia karalność	Nie był uprzednio karany
Ogólna sylwetka skazanego, sposób życia przed popełnieniem przestępstwa	Z akt sprawy nie wyłania się niestety dokładny obraz sylwetki skazanego, jako że w toku postępowania nie powoływano biegłych, którzy w swych opiniach zawierają konkretne wskazówki co do poddawanej badaniom osoby. XY jest mężczyzną w wieku około pięćdziesięciu lat, rozwiedzionym, bezdzietnym i żyjącym w nieformalnych związkach. On sam podaje, że w chwili zamieszczenia oferty o sprzedaży jednej ze swych nerek żył w konkubinacie z kobietą, prowadzącą firmę, zadłużoną w związku z tym na 130.000 DM. Głównym motorem jego postępowania była chęć spłaty długów swojej konkubiny. Zresztą, niedługo po tym, gdy okazało się, że nie ma możliwości finansowego wsparcia partnerki, kobieta opuściła go, nie utrzymując z nim jakichkolwiek dalszych kontaktów. XY zatrudniony był przez rodzime austriackie przedsiębiorstwo i wykonywał swoją pracę na terenie Niemiec, Austrii i Wielkiej Brytanii.
Ogólna sylwetka skazanego, zachowanie po popełnieniu przestępstwa	Przesłuchiwany w toku postępowania przygotowawczego przyznał się do popełnienia zarzucanego mu czynu, wykazał skruchę i gotowość poniesienia odpowiedzialności. Ponadto z zadowoleniem stwierdził, iż darem losu jest fakt, iż nie udało się sfinalizować nielegalnej transakcji, bowiem od półtora roku cierpi z powodu niewydolności jednej z nerek. Jako powód swojego postępowania wskazał na chęć niesienia pomocy swej konkubinie, która potrzebowała sumy 130.000 DM, aby wydobyć się z kłopotów finansowych, spowodowanych prowadzeniem zadłużonego przedsiębiorstwa. Pewną podpowiedzią był wyemitowany przez telewizję SAT 1 program, z którego dowiedział się o tym, iż anonimowy sprzedawca sprzedał swą nerkę za 250.000 DM. Osiągniętą sumę ze sprzedaży nerki chciał przekazać swojej konkubinie, nie chciał zatrzymać korzyści dla siebie. Na ten ryzykowny krok zdecydował się dopiero po nieudanych próbach zaciągnięcia kredytu bankowego. Po wyemitowaniu programu telewizyjnego w telewizji RTL, całkowicie odstąpił od dalszych czynności, mających na celu sprzedaż organu. Co do faktu ukrywania się wyjaśnił, że w istocie nie ukrywał się, ale wyjechał służbowo w delegację do Wielkiej Brytanii, nie informując o tym fakcie wynajmującej mu mieszkanie w Niemczech. Od początku 2001 r., zatem od momentu zamieszczenia oferty w internecie, przebywał ciągle za granicą z powodu wykonywania zleceń montażowych, poleconych przez pracodawcę i nie miał pojęcia o toczącym się przeciwko niemu postępowaniu karnemu. Wyjaśnił, że nigdy więcej nie zdecydowałby się na powtórną próbę sprzedaży jakiegokolwiek ze swych organów.

Część IV. Najważniejsze czynności podjęte w sprawie

Przeszukanie studia nagrań telewizji RTL	12.04.2001 – zarządzenie sądu, wydane na podstawie § 103, § 105 StPO. Nie udało się zabezpieczyć materiału filmowego, bowiem zgodnie ze zwyczajową praktyką studia telewizyjnego, materiały tego typu nie są archiwizowane i ulegają zniszczeniu po emisji programu. Zabezpieczono jedynie kilka sekwencji zdjęciowych z wyemitowanego programu, na podstawie których potwierdzono z dużym prawdopodobieństwem tożsamość sprawcy.
Przesłuchania sprawcy	25.01.2001 – wezwanie XY do złożenia zeznań w charakterze świadka, bezskuteczne, wobec czego uznano, iż XY nie wyraża zgody na składanie zeznań przed policją 09.06.2003 – pierwsze przesłuchanie w sprawie, dokonane przez Amtsgericht Landshut, jako najbliższy miejscowo sąd względem wykonywania postanowienia o tymczasowym aresztowaniu 27.06.2003 – przesłuchanie przez właściwy rzeczowo sąd Amtsgericht Kassel 14.07.2003 – przesłuchanie w toku rozprawy głównej
Obrona	18.10.2001 – prokurator zawiadomił sąd, iż rozważał konieczność wyznaczenia obrońcy z urzędu, na podstawie § 140 ust. 2 z uwagi na uzasadnione wątpliwości co do możliwości samodzielnej obrony. Dokonane ustalenia nie prowadzą jednak do zarządzenia obrony z urzędu.
Areszt tymczasowy	03.12.2001 – sąd wydał nakaz aresztowania z uwagi na fakt ukrywania się lub ucieczki podejrzanego (§ 112 ust. 2 pkt 1 StPO) i rozesłał go do jednostek policji 08.06.2003–27.06.2003 – wykonywanie aresztu tymczasowego
Umorzenie postępowania	04.12.2001 – z uwagi na niemożność ustalenia miejsca pobytu podejrzanego sąd umorzył postępowanie na mocy § 205 StPO
Dalsze prowadzenie czynności w sprawie	08.06.2003 – ujęcie podejrzanego w toku rutynowej kontroli drogowej i osadzenie w zakładzie karnym celem wykonania postanowienia o tymczasowym aresztowaniu.

Część V. Przebieg postępowania karnego

Podmiot składający zawiadomienie o przestępstwie	Internauta z Zwickau, który przypadkowo natknął się na ofertę o sprzedaży organów, zamieszczoną na jednej ze stron internetowych
Czynności sprawdzające	Około 2 tygodnie
Postępowanie przygotowawcze	6 miesięcy
Przygotowanie rozprawy głównej	3 tygodnie
Rozprawa główna	1 dzień, właściwie 1 godzina
Długość postępowania karnego	2 i pół roku, z uwagi na półtoraroczny okres, w którym postępowanie było umorzone ze względu na niemożność ustalenia miejsca pobytu XY. Odliczając okres spoczywania postępowania, faktyczną jego długość należy określić jako 1 rok
Postępowanie apelacyjne	W dniu publikacji wyroku skazany złożył skuteczne zapewnienie o rezygnacji ze środków zaskarżenia
Rodzaje zgromadzonych dowodów	Wydruk ze strony internetowej, zawierający ofertę aukcyjną, potwierdzony przez administratora strony, zawiadomienie o przestępstwie, wyjaśnienia oskarżonego, zeznania świadka, sekwencje zdjęciowe z wyemitowanego programu telewizyjnego

Część VI. Orzeczenie

Wymierzona kara	4 miesiące pozbawienia wolności
Instytucje probacyjne	Warunkowe zawieszenie wykonania kary
Okres próby	2 lata
Nałożone obowiązki	Z mocy § 56 b ust. 2 pkt 1 StGB nałożono na sprawcę obowiązek zapłaty sumy pieniężnej w wysokości 2000 euro, rozłożonej na 10 rat po 200 euro na rzecz instytucji „Lekarze dla Trzeciego Świata" z siedzibą we Frankfurcie nad Menem
Podstawa wymiaru kary	§ 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej
Opis zastosowanych przepisów	§ 17 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – zakaz handlu organami ludzkimi § 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – uprawianie handlu organami ludzkimi
Ustawowy wymiar kary	§ 18 ust. 1 ustawy transplantacyjnej – kara pozbawienia wolności do lat 5 (dolna granica kary wynosi 1 miesiąc, zgodnie z § 38 ust. 2 StGB) lub grzywna (stosownie do § 40 StGB, wymierzana w stawkach dziennych od 5 do 360, wartość jednej stawki dziennej ustalana jest przez sąd w granicach od 1 euro do 5000 euro
Uzasadnienie orzeczenia sądowego	Stosownie do § 267 ust. 4 StPO, sąd uzasadnił swoje orzeczenie w sposób znacznie skrócony, ograniczając się do ustalenia stanu faktycznego i podania motywów rozstrzygnięcia na półtorej strony. § 267 ust. 4 StPO pozwala na skrócone uzasadnienie w sytuacji, gdy przy wydawaniu orzeczenia uprawniony zrezygnuje z możliwości jego zaskarżenia.
Przyjęte okoliczności obciążające	Nerka stanowi jeden z centralnych organów, ważnych dla prawidłowego funkcjonowania organizmu, suma aukcyjna wielkości rzędu 130 000 DM stanowiła dość znaczną kwotę, przemyślany i zaplanowany sposób działania, skierowanie oferty do szerokiego, bliżej nieoznaczonego i nieograniczonego kręgu odbiorców.
Przyjęte okoliczności łagodzące	Wykazanie żalu i skruchy z powodu popełnionego przestępstwa, zwłaszcza w związku z obecnymi problemami zdrowotnymi i niewydolnością jednej z nerek, aktywność handlowa skierowana na własny a nie na cudzy organ, motywacja niesienia pomocy osobie trzeciej (konkubinie, będącej w trudnej sytuacji finansowej), brak skutku w postaci sprzedaży organu.
Postanowienie o wykonaniu kary warunkowo zawieszonej	29.03.2004 – sąd I instancji wydal postanowienie o wykonaniu kary warunkowo zawieszonej. Podstawą do wydania postanowienia był § 56 f ust. 1 pkt 3, zgodnie z którym sąd zarządza wykonanie kary warunkowo zawieszonej, gdy skazany wykracza przeciwko nałożonym obowiązkom. W przedmiotowej sprawie XY nie uiścił orzeczonej kary pieniężnej. Pomimo zapewnień skazanego o uiszczeniu jednorazowo kwoty 800 euro, sąd ustalił, że na konto instytucji „Lekarze dla Trzeciego Świata" nie wpłynęła żadna suma pieniędzy od skazanego. Sąd uznał, że skazany udowodnił swoim zachowaniem, iż oczekiwania sądu, leżące u podstaw postanowienia o warunkowym zawieszeniu kary, okazały się płonne. Wykonanie orzeczonej kary pozbawienia wolności w wymiarze 4 miesięcy powinno, w opinii sądu, odpowiadać przede wszystkim zasadzie prewencji indywidualnej, ale też spełnić swe zadania w zakresie prewencji generalnej. Na marginesie warto zaznaczyć, że w chwili przeprowadzania badania akt sądowych, postępowanie wykonawcze znajdowało się w toku i natrafiło na poważne trudności. Przeszkodą w wykonaniu orzeczenia stała się niemożność ustalenia miejsca pobytu skazanego, który wymeldował się z terytorium RFN, nie podając miejsca swego zamieszkania w Austrii.

§ 3. Konwencja Bioetyczna[1]

PREAMBUŁA

Państwa członkowskie Rady Europy, inne Państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszej Konwencji;

Uwzględniając Powszechną Deklarację Praw Człowieka, ogłoszoną przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 10 grudnia 1948 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 r.;

Uwzględniając Europejską Kartę Społeczną z 18 października 1961 r.;

Uwzględniając Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 16 grudnia 1966 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z 28 stycznia 1981 r.;

Uwzględniając również Konwencję Praw Dziecka z 20 listopada 1989 r.;

Uznając, że celem Rady Europy jest osiąganie większej jedności jej członków oraz że jedną z metod, dzięki którym można ten cel osiągnąć, jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności;

Świadome szybkiego postępu w biologii i medycynie;

Przekonane o konieczności poszanowania osoby ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz uznając znaczenie zapewnienia godności jednostce ludzkiej;

Świadome, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać godności ludzkiej;

Potwierdzając, że postęp w biologii i medycynie należy wykorzystywać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń;

Podkreślając potrzebę współpracy międzynarodowej, tak aby cała ludzkość mogła skorzystać z osiągnięć biologii i medycyny;

Uznając znaczenie promowania dyskusji publicznej na temat problemów wynikających z zastosowania biologii i medycyny, a także możliwych rozwiązań tych problemów;

Pragnąc przypomnieć wszystkim członkom społeczeństwa ich prawa i obowiązki;

Uwzględniając dorobek Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie, w tym Rekomendację 1160 (1991) w sprawie opracowania Konwencji Bioetycznej;

W zamiarze stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność ludzką i podstawowe prawa i wolności człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny;

Uzgodniły, co następuje:

Rozdział I *Postanowienia ogólne*

Artykuł 1 (Cel i przedmiot)

Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.

Państwa–Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji.

1 Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19. listopada1996 r., http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja

Artykuł 2 (Prymat istoty ludzkiej)

Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

Artykuł 3 (Zasada sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej)

Uwzględniając potrzeby zdrowotne oraz dostępne środki, Strony podejmą w ramach swoich właściwości, stosowne działania w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej o właściwej jakości.

Artykuł 4 (Standardy zawodowe)

Jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musi być przeprowadzona przy poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego, jak również reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku.

Rozdział II *Zgoda*

Artykuł 5 (Postanowienia ogólne)

Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej.

Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

Artykuł 6 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody)

Z zastrzeżeniem artykułów 17 i 20, interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne.

W stosunku do małoletniego, nie posiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości.

Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, osoba dorosła nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych powodów, interwencja medyczna może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.

Przedstawiciel ustawowy, odpowiednie władze albo inna osoba lub instytucja, wymienione w ustępach 2 i 3, powinny w tych samych okolicznościach co osoba zainteresowana otrzymać informacje, o których mowa w artykule 5.

Zgoda, o której mowa w ustępach 2 i 3, może być w każdym czasie wycofana dla dobra osoby poddanej interwencji.

Artykuł 7 (Ochrona osób z zaburzeniami psychicznymi)

Osoba cierpiąca na poważne zaburzenia psychiczne może, bez wyrażenia zgody, zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko znacznego uszczerbku dla jej zdrowia, pod warunkiem zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze.

Artykuł 8 (Nagłe przypadki)

Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby.

Artykuł 9 (Życzenia wcześniej wyrażone)

Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie wyrazić swojej woli.

Rozdział III *Prywatność i prawo do informacji*

Artykuł 10 (Prywatność i prawo do informacji)

Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia.

Każdy ma prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.

W wyjątkowych przypadkach prawo wewnętrzne może wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w ustępie 2.

Rozdział IV *Ludzki genom*

Artykuł 11 (Zakaz dyskryminacji)

Każda forma dyskryminacji skierowana przeciwko danej osobie ze względu na dziedzictwo genetyczne jest zakazana.

Artykuł 12 (Genetyczne testy prognozujące)

Testy prognozujące choroby genetyczne albo testy, które mogą służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę, oraz testy, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie, mogą być przeprowadzone wyłącznie dla celów zdrowotnych albo dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi, oraz podlegają odpowiedniemu poradnictwu genetycznemu.

Artykuł 13 (Interwencja wobec ludzkiego genomu)

Interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim może być przeprowadzona wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa.

Artykuł 14 (Zakaz dokonywania wyboru płci)

Wykorzystywanie technik medycznie wspomaganej prokreacji jest zakazane, o ile celem tych technik jest wybór płci przyszłego dziecka za wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci dziecka.

Rozdział V *Badania naukowe*

Artykuł 15 (Postanowienia ogólne)

Badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny prowadzone są w sposób swobodny, z zastrzeżeniem postanowień niniejszej Konwencji i innych przepisów zapewniających ochronę istoty ludzkiej.

Artykuł 16 (Ochrona osób poddawanych badaniom)

Przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach,

ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań,

projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym,

osoba poddawana badaniom jest informowana o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej jej w przepisach prawa,

wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna być wyrażona w sposób wyraźny i dotyczyć konkretnego badania oraz powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać.

Artykuł 17 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody)

Badania naukowe na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażenia na nie zgody, o której mowa w artykule 5, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu wszystkich następujących warunków:

spełnienie warunków wynikających z artykułu 16, punkty (i) – (iv),

oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla jej zdrowia,

badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody,

wymagana zgoda, o której mowa w artykule 6, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania,

osoba poddana badaniom nie sprzeciwia się.

Wyjątkowo i z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo, w sytuacji, gdy oczekiwane wyniki badań nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby im poddawanej, badania takie mogą być przeprowadzone, o ile spełnione zostaną warunki wymienione w punktach (i), (iii), (iv), oraz (v) poprzedzającego ustępu 1 i dodatkowo następujące warunki:

badanie ma na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie osoby, jej chorobie lub zaburzeniach, do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie im poddanej albo innym osobom tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami albo o tym samym stanie zdrowia,

badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej.

Artykuł 18 (Badania na embrionach in vitro)

Jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach in vitro, powinno ono zapewnić odpowiednią ochronę tym embrionom.

Tworzenie embrionów ludzkich dla celów naukowych jest zabronione.

Rozdział VI *Pobieranie organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji*

Artykuł 19 (Postanowienia ogólne)

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, o której mowa w artykule 5, powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami.

Artykuł 20 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organów)

Nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, o której mowa w artykule 5.

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:

odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny,

biorcą jest brat lub siostra dawcy,

transplantacja jest niezbędna dla ratowania życia biorcy,

zgoda, o której mowa w artykule 6, ustępy 2 i 3, została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie, zgodnie z prawem i za zgodą właściwej instytucji oraz dotyczy konkretnego pobrania,

potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu.

Rozdział VII *Zakaz osiągania zysku i wykorzystywanie części ciała ludzkiego*

Artykuł 21 (Zakaz osiągania zysku)

Ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

Artykuł 22 (Wykorzystanie pobranych części ciała ludzkiego)

Jeżeli 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.

Rozdział VIII *Naruszenie postanowień Konwencji*

Artykuł 23 (Naruszenie praw lub zasad)

Strony zapewniają właściwą ochronę sądową w celu zapobieżenia albo spowodowania niezwłocznego zaniechania bezprawnego naruszania praw i zasad określonych w niniejszej Konwencji.

Artykuł 24 (Odszkodowanie)

Osoba, która poniosła nieuzasadnioną szkodę na skutek interwencji, ma prawo do stosownego odszkodowania, na warunkach i w sposób określony przez prawo.

Artykuł 25 (Sankcje)

Strony zapewnią stosowanie odpowiednich sankcji w przypadku naruszenia postanowień niniejszej Konwencji.

Rozdział IX *Stosunek Konwencji do innych przepisów*

Artykuł 26 (Ograniczenie w wykonywaniu praw)

Wykonywanie praw i gwarancji zawartych w niniejszej Konwencji nie może podlegać innym ograniczeniom, niż te określone przez prawo, które są konieczne w demokratycznym społeczeństwie, do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób.

Ograniczenia przewidziane w ustępie poprzedzającym są niedopuszczalne w odniesieniu do artykułów 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

Artykuł 27 (Szersza ochrona)

Żadnego z przepisów niniejszej Konwencji nie można interpretować jako ograniczającego albo w inny sposób naruszającego uprawnienia Strony do przyznania dalej idącej ochrony, w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny, niż ochrona określona w niniejszej Konwencji.

Rozdział X *Debata publiczna*

Artykuł 28 (Debata publiczna)

Strony uznają, że podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny mogą być przedmiotem debaty publicznej, uwzględniającej zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów, oraz uznają, że możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom.

Rozdział XI *Interpretacja i stosowanie Konwencji*

Artykuł 29 (Interpretacja Konwencji)

Europejski Trybunał Praw Człowieka może wydawać, bez bezpośredniego odniesienia do jakiegokolwiek postępowania toczącego się w sądzie, opinie doradcze na zapytania prawne dotyczące interpretacji tej Konwencji, na wniosek:

Rządu Strony po zawiadomieniu innych Stron

Komitetu ustanowionego na podstawie artykułu 32, w składzie ograniczonym do Przedstawicieli Stron Konwencji, decyzją przyjętą większością dwóch trzecich oddanych głosów.

Artykuł 30 (Sprawozdania ze stosowania Konwencji)

Strony, na wniosek Sekretarza Generalnego Rady Europy, składają wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki ich prawo wewnętrzne zapewnia skuteczne wdrożenie każdego z postanowień niniejszej Konwencji.

Rozdział XII *Protokoły*

Artykuł 31 (Protokoły)

Strony mogą uzgodnić protokoły, o których mowa w artykule 32, w celu rozwinięcia w poszczególnych dziedzinach zasad zawartych w niniejszej Konwencji.

Protokoły są otwarte do podpisu dla Sygnatariuszy niniejszej Konwencji. Będą one podlegać ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Sygnatariusz nie może ratyfikować, przyjąć lub zatwierdzić protokołów przed ratyfikowaniem Konwencji.

Rozdział XIII *Zmiany przepisów Konwencji*

Artykuł 32 (Zmiany przepisów Konwencji)

Zadania przydzielone „Komitetowi" w tym artykule i w artykule 29 są wykonywane przez Komitet Kierujący do Spraw Bioetyki (CDBI) albo przez inny komitet wyznaczony do tych zadań przez Komitet Ministrów.

Bez naruszania postanowień artykułu 29, każde Państwo członkowskie Rady Europy, jak również każde Państwo–Strona Konwencji nie będące członkiem Rady Europy, może być reprezentowane i mieć jeden głos w Komitecie w zakresie zadań nałożonych przez Konwencję.

Państwo nie będące Stroną Konwencji, wobec którego ma zastosowanie artykuł 33, lub które zostało zaproszone do przystąpienia do Konwencji zgodnie z postanowieniami artykułu 34, może być reprezentowane w Komitecie przez obserwatora. Wspólnota Europejska, o ile nie jest Stroną Konwencji, może być reprezentowana w Komitecie przez obserwatora.

Aby uwzględnić osiągnięcia nauki, Komitet powinien zbadać Konwencję nie później niż pięć lat po jej wejściu w życie, a następnie w określonych przez siebie odstępach czasu.

O propozycjach zmiany przepisów niniejszej Konwencji, propozycjach protokołu lub jego zmiany, złożonych przez Stronę, Komitet lub Komitet Ministrów, zawiadamia się Sekretarza Generalnego Rady Europy, który przekazuje je Państwom członkowskim Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Sygnatariuszom, Stronom, Państwom zaproszonym do podpisania niniejszej Konwencji zgodnie z artykułem 33, oraz Państwom zaproszonym do przystąpienia do niniejszej Konwencji zgodnie z artykułem 34.

Komitet obraduje nad propozycją nie wcześniej niż po upływie dwóch miesięcy od przekazania propozycji przez Sekretarza Generalnego Rady Europy, zgodnie z ustępem 5. Przedstawia do zatwierdzenia Komitetowi Ministrów tekst przyjęty większością dwóch trzecich oddanych głosów. Po jego zatwierdzeniu tekst przekazuje się Stronom w celu ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia.

Zmiana wchodzi w życie w stosunku do Stron, które ją przyjęły, pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym pięć Stron, w tym co najmniej czterech członków Rady Europy powiadomiło Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

W stosunku do Strony, która przyjmuje zmianę w terminie późniejszym, wchodzi ona w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym Strona ta powiadomiła Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

Rozdział XIV *Postanowienia końcowe*

Artykuł 33 (Podpisanie, ratyfikowanie i wejście w życie)

Niniejsza Konwencja jest otwarta do podpisu dla Państw członkowskich Rady Europy, Państw nie będących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji oraz dla Wspólnoty Europejskiej.

Konwencja podlega ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia lub zatwierdzenia, składa się Sekretarzowi Rady Europy.

Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć Państw, w tym co najmniej cztery Państwa członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Konwencją, zgodnie z ustępem 2 niniejszego artykułu.

W stosunku do Sygnatariusza, który wyrazi zgodę na związanie się Konwencją w terminie późniejszym, Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia.

Artykuł 34 (Państwa nie będące członkami Rady Europy)

Po wejściu w życie Konwencji, Komitet Ministrów Rady Europy, po konsultacji ze Stronami, może zaprosić Państwo nie będące członkiem Rady Europy, do przystąpienia do niniejszej Konwencji, podejmując decyzję większością głosów, określoną w artykule 20 litera d Statutu Rady Europy, przy jednomyślnej zgodzie przedstawicieli umawiających się Stron, uprawnionych do zasiadania w Komitecie Ministrów.

W stosunku do Państwa przystępującego Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu przystąpienia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

Artykuł 35 (Terytoria)

Sygnatariusz, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia, może określić terytorium lub terytoria, do których stosuje się niniejszą Konwencję. Inne Państwo może złożyć takie samo oświadczenie w czasie składania dokumentu przystąpienia.

Strona, w dowolnym terminie późniejszym, poprzez oświadczenie, skierowane do Sekretarza Generalnego Rady Europy, może rozszerzyć stosowanie Konwencji na inne terytorium, wskazane w takim oświadczeniu, za którego stosunki międzynarodowe odpowiada i w imieniu którego jest upoważniona do podejmowania zobowiązań. W stosunku do takiego terytorium Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia oświadczenia Sekretarzowi Generalnemu.

Oświadczenie złożone w trybie ustępów poprzedzających może być wycofane, w stosunku do jakiegokolwiek terytorium określonego w oświadczeniu, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego. Wycofanie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia notyfikacji Sekretarzowi Generalnemu.

Artykuł 36 (Zastrzeżenia)

Każde Państwo i Wspólnota Europejska, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego, mogą zgłosić zastrzeżenie do któregokolwiek artykułu Konwencji, w takim stopniu, w jakim ich prawo wewnętrzne nie jest zgodne z tym artykułem. Zgłaszanie zastrzeżeń o charakterze ogólnym nie jest dopuszczalne.

Zastrzeżenie składane w trybie niniejszego artykułu powinno zawierać krótkie przedstawienie odpowiednich przepisów prawa wewnętrznego.

Strona, która rozciąga stosowanie niniejszej Konwencji na terytorium określone w oświadczeniu, o którym mowa w artykule 35 ustęp 2, może zgłosić w stosunku do tego terytorium zastrzeżenie, zgodnie z przepisami ustępów poprzedzających.

Strona, która zgłosiła zastrzeżenie, o którym mowa w niniejszym artykule, może je wycofać poprzez oświadczenie skierowane do Sekretarza Generalnego Rady Europy. Wycofanie takie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia jego otrzymania przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 37 (Wypowiedzenie)

Strona może w każdym czasie wypowiedzieć niniejszą Konwencję, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

Wypowiedzenie wywołuje skutek pierwszego dnia następującego po upływie trzech miesięcy od dnia otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 38 (Zawiadomienia)

Sekretarz Generalny Rady Europy zawiadamia Państwa członkowskie Rady Europy, Wspólnotę Europejską, Sygnatariuszy, Strony i inne Państwa zaproszone do przystąpienia do niniejszej Konwencji:

o jej podpisaniu;

o złożeniu dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;

o dacie wejścia w życie Konwencji, zgodnie z artykułem 33 lub 34;

o zmianach lub protokołach przyjętych zgodnie z artykułem 32 oraz o dacie ich wejścia w życie;

o oświadczeniach złożonych zgodnie z artykułem 35;

o zastrzeżeniach i wycofaniu zastrzeżeń zgodnie z artykułem 36;

o innych czynnościach, notyfikacjach i zawiadomieniach związanych z niniejszą Konwencją.

Na dowód powyższego niżej podpisani, będąc do tego należycie upoważnieni, podpisali niniejszą Konwencję.

Sporządzono w Oviedo, dnia 4 kwietnia 1997 r., w języku francuskim i angielskim, przy czym obie wersje są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekaże uwierzytelnione odpisy każdemu Państwu członkowskiemu Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Państwom nie będącym członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu niniejszej Konwencji oraz Państwom zaproszonym do przystąpienia do niniejszej Konwencji.

§ 4. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich[2]

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji[3],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno–Społecznego[4],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[5],

a także mając na uwadze, co następuje:

2 Dz. Urz. WE L 102 z dnia 7. 04. 2004 r.

3 Dz.U. C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

4 Dz.U. C 85, 8.4.2003, s. 44.

5 Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2003 r. (dotychczas niepublikowana w *Dzienniku Urzędowym*). Wspólne stanowisko Rady z dnia 22 lipca 2003 r. (Dz.U. C 240 E, 7.10.2003., s. 3), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 2003 r. (dotychczas niepublikowane w *Dzienniku Urzędowym*) i decyzja Rady z dnia 2 marca 2004 r.

(1) Transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych. Należy zagwarantować jakość i bezpieczeństwo tych materiałów, w szczególności w celu zapobieżenia przenoszeniu się chorób.

(2) Dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Dla potrzeb ochrony ochrona zdrowia publicznego i zapobieżenia przenoszeniu się chorób zakaźnych za pośrednictwem tych tkanek i komórek, podczas ich oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji i stosowania należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności.

(3) Konieczne jest wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych w sprawie oddawania tkanek, komórek i organów, opartych na haśle „wszyscy możemy być dawcami". Celem tych kampanii jest wspomożenie obywateli Europy w podjęciu decyzji o zostaniu dawcą za życia, oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności tkanek i komórek do celów medycznych, Państwa Członkowskie promują oddawanie wysokiej jakości i bezpiecznych tkanek i komórek, w tym materiałów krwiotwórczych, tym samym podnosząc we Wspólnocie stopień samowystarczalności.

(4) Istnieje pilna potrzeba ustanowienia we Wspólnocie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów, co roku poddawanych tego typu leczeniu. Dlatego, zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem, ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki ludzkie pobierane w innym Państwie Członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju.

(5) Ponieważ terapia tkankowa i komórkowa jest dziedziną, w której odbywa się intensywna wymiana międzynarodowa, pożądane jest uzyskanie norm ogólnoświatowych. Dlatego, Wspólnota dąży do promowania możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek. Komisja włącza do sprawozdania skierowanego do Parlamentu Europejskiego i Rady informacje w sprawie postępu, jaki dokonał się w tym zakresie.

(6) Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone do stosowania w wytwarzaniu produktów przemysłowych, w tym urządzeń medycznych, wyłącznie, jeśli chodzi o oddawanie, pobieranie i testowanie, natomiast przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja podlegają innemu ustawodawstwu wspólnotowemu. Dalsze etapy wytwarzania obejmuje dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[6].

(7) Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do tkanek i komórek, w tym produktów krwiotwórczych, krwi pępkowej i komórek macierzystych szpiku kostnego, komórek rozrodczych (komórki jajowe, sperma), tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych.

(8) Niniejsza dyrektywa wyłącza krew i produkty krwiopochodne (odmienne, niż komórki krwiotwórcze) oraz organy ludzkie, a także organy, tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Krew i produkty krwiopochodne reguluje obecnie dyrektywa 2001/83/WE

6 Dz.U. L 311, 28.11.2001, s. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE (Dz.) L 159, 27.5.2003, s. 46).

i 2000/70/WE[7], zalecenie 98/463/WE[8] i dyrektywa 2002/98/WE[9]. Tkanki i komórki stosowane do autoprzeszczepu (tkanki usunięte i ponownie przeszczepione tej samej osobie) w ramach jednego zabiegu chirurgicznego oraz bez poddawania ich przechowywaniu w banku tkanek, również wyłącza się z niniejszej dyrektywy. Zagadnienia jakości i bezpieczeństwa związane z tym procesem są zupełnie odmienne.

(9) Wykorzystywanie organów do pewnego stopnia podnosi te same zagadnienia, co stosowanie tkanek i komórek, chociaż istnieją między nimi poważne różnice, a zatem nie należy ujmować obu tych zagadnień w jednej dyrektywie.

(10) Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone do stosowania u ludzi, w tym tkanki i komórki ludzkie używane do wytwarzania produktów kosmetycznych. Jednakże, w świetle ryzyka przenoszenia się chorób zakaźnych, na mocy dyrektywy Komisji 95/34/WE z dnia 10 lipca 1995 r. dostosowującej do postępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, zakazuje się używania komórek, tkanek i produktów pochodzenia ludzkiego w produktach kosmetycznych[10].

(11) Niniejsza dyrektywa nie obejmuje badań z zastosowaniem tkanek i komórek ludzkich takich, jak używane do celów innych, niż ich stosowanie w ciele ludzkim, np. badania in vitro, lub na zwierzętach doświadczalnych. Jedynie te tkanki i komórki, które podczas prób klinicznych umieszcza się w ciele ludzkim, spełniają normy jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.

(12) Niniejsza dyrektywa nie zakłóca decyzji podejmowanych przez Państwa Członkowskie, a dotyczących stosowania, lub nie stosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym komórek drobnoustrojów i zarodkowych komórek macierzystych. Jednakże, jeśli w Państwie Członkowskim zatwierdza się określone stosowanie takich komórek, niniejsza dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie dla praw podstawowych. Ponadto, niniejsza dyrektywa nie powinna zakłócać przepisów Państw Członkowskich określających określenie prawne „osoby" lub „jednostki".

(13) Oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja tkanek i komórek ludzkich, przeznaczonych do stosowania u ludzi, spełnia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa mające na celu zagwarantowanie ochrony we Wspólnocie. Niniejsza dyrektywa ustanawia normy dla każdego etapu procesu wykorzystywania tkanek i komórek ludzkich.

(14) Kliniczne wykorzystywanie tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego do stosowania u ludzi może zostać zakłócone w wyniku ich ograniczonej dostępności. Dlatego pożądane jest, aby kryteria dostępu do tych tkanek i komórek ustalić w sposób przejrzysty, w oparciu o obiektywną ocenę potrzeb medycznych.

(15) Konieczne jest zwiększenie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich w dziedzinie jakości i bezpieczeństwa oddawanych tkanek i komórek, ochrony zdrowia żyjących dawców oraz poszanowania dla malejącej populacji dawców i bezpieczeństwa procesu stosowania tkanek i komórek.

(16) Tkanki i komórki stosowane do celów terapii alogenicznej można pobierać zarówno od dawców żyjących, jak i zmarłych. W celu zagwarantowania, że stan zdrowia dawców ży-

---

7 Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do urządzeń medycznych zawierających stałe pochodne krwi lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 313, 13.12.2000, s. 22).

8 Zalecenie Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza, a także badań przesiewowych oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. L 203, 21.7.1998, s. 14).

9 Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustalająca normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników (Dz.U. L 33, 8.3.2003, s. 30).

10 Dz.U. L 167, 18.7.1995, s. 19

jących nie dozna uszczerbku w wyniku oddania tkanek i komórek, wymaga się uprzedniego przeprowadzenia badań lekarskich. Należy szanować godność dawcy zmarłego, w znacznej mierze przez zrekonstruowanie ciała dawcy tak, aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.

(17) Wykorzystanie tkanek i komórek do stosowania w ciele ludzkim może wywołać choroby i działania niepożądane. Większości z nich można zapobiec dzięki dokładnej ocenie dawcy i testowaniu zgodnemu z regułami ustanowionymi i uaktualnianymi według najlepszej, dostępnej wiedzy naukowej.

(18) Co do zasady, programy stosowania tkanek i komórek należy ustanowić w oparciu o ideę dobrowolnego i honorowego ich oddawania, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą i biorcą. Państwom Członkowskim zaleca się podejmowanie kroków mających na celu zachęcenie znakomitej większości społeczeństwa oraz sektora niedochodowego do zaangażowania się w świadczenie usług związanych ze stosowaniem tkanek i komórek oraz odnośnych badań i rozwoju.

(19) Dobrowolne i honorowe oddawanie tkanek i komórek jest czynnikiem, który może się przyczyniać do gwarantowania wysokich norm bezpieczeństwa dotyczących tkanek i komórek, a zatem do ochrony zdrowia ludzkiego.

(20) Każdą placówkę medyczną można również akredytować, jako bank tkanek i komórek pod warunkiem, że wypełnia ona te normy.

(21) Z należytym uwzględnieniem zasady przejrzystości, wszystkie banki tkanek i komórek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane, mianowane na podstawie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym dotyczących wytwarzania produktów z tkanek i komórek ludzkich, podlegające lub niepodlegające innemu ustawodawstwu wspólnotowemu, powinny mieć dostęp do odpowiednich tkanek i komórek pobranych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, bez uszczerbku dla przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w sprawie stosowania tkanek i komórek.

(22) Niniejsza dyrektywa respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uwzględnionych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej[11], oraz uznaje za właściwą Konwencję o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologicznych i medycznych: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. Ani Karta, ani Konwencja nie zawiera niebudzącego wątpliwości przepisu dotyczącego harmonizacji, ani nie zabrania Państwom Członkowskim stosowania bardziej rygorystycznych wymogów w ustawodawstwie krajowym.

(23) W celu zagwarantowania poufności przyszłym dawcom tkanek i komórek, należy podjąć wszelkie niezbędne środki dotyczące wszelkich informacji związanych z ich zdrowiem, a udzielonych upoważnionemu personelowi, wyników testów dotyczących oddawania tkanek i komórek, jak również wyników dalszego monitorowania ich oddawania.

(24) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[12] ma zastosowanie do danych osobowych przetwarzanych przy stosowaniu niniejszej dyrektywy. Artykuł 8 tej dyrektywy, co do zasady zabrania przetwarzania danych dotyczących zdrowia. Ustanowiono ograniczone wyłączenia od tej zasady. Dyrektywa 95/46/WE stanowi także, iż organ kontrolny wykonuje właściwe środki techniczne i organizacyjne mające na celu ochronę danych osobowych przed przypadkowym, lub bezprawnym zniszczeniem, przypadkową ich utratą, zmianą, bezprawnym ujawnieniem lub dostępem, a także przeciwko wszelkiego rodzaju innym, bezprawnym przejawom ich przetwarzania.

(25) W Państwach Członkowskich należy ustanowić system akredytacji banków tkanek, oraz system powiadamiania o zdarzeniach i reakcjach niepożądanych związanych z pobiera-

11 Dz.U. C 364, 18.12.2000, s. 1.

12 Dz.U. L 281, 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284, 31.10.2003, s. 1).

niem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek.

(26) Państwa Członkowskie powinny zorganizować inspekcję i podjąć środki kontroli, realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, aby zagwarantować, że banki tkanek i komórek wypełniają przepisy niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie gwarantują, że urzędnicy zaangażowani w inspekcję i środki kontroli posiadają właściwe kwalifikacje i są odpowiednio szkoleni.

(27) Personel bezpośrednio zaangażowany w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich musi posiadać właściwe kwalifikacje i należy mu zagwarantować okresowe i odpowiednie szkolenie. Przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do szkolenia należy stosować bez uszczerbku dla obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

(28) Należy ustanowić odpowiedni system umożliwiający monitorowanie tkanek i komórek ludzkich. Umożliwia to również weryfikowanie zgodności z normami jakości i bezpieczeństwa. System monitorowania należy wprowadzić w życie przez procedury identyfikacji odpowiednich materiałów, dawcy, biorcy, banków tkanek i komórek, oraz laboratoryjne procedury identyfikacji, a także przechowywanie akt i właściwy system znakowania.

(29) Co do zasady ogólnej, tożsamości biorcy(ów) nie należy ujawniać dawcy, lub jego/jej rodzinie i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, które w wyjątkowych przypadkach, to znaczy w przypadku oddawania komórek rozrodczych, mogą dopuszczać anulowanie anonimowości dawcy.

(30) W celu skuteczniejszego wprowadzania w życie przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą, za właściwe uznaje się, by przewidzieć kary możliwe do stosowania przez Państwa Członkowskie.

(31) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustalenie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek ludzkich w całej Wspólnocie nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez Państwa Członkowskie, a zatem ze względu na zakres i wyniki czynności, może zostać w wyższym stopniu osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć metody zgodne z zasadą pomocniczości podaną w art. 5 Traktatu Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

(32) Konieczne jest udostępnienie Wspólnocie możliwie najlepszych danych naukowych odnoszących się do bezpieczeństwa tkanek i komórek, w szczególności w celu wspomożenia Komisji w dostosowywaniu przepisów niniejszej dyrektywy do postępu naukowo–technicznego, w świetle szybkiego rozwoju wiedzy biotechnologicznej oraz postępowania w dziedzinie tkanek i komórek ludzkich.

(33) Uzyskano opinię Komitetu Naukowego ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz Europejskiego Zespołu ds. etyki w nauce i technologii, oraz informacje na temat międzynarodowych doświadczeń w tej dziedzinie, a ponadto będą one uzyskiwane w przyszłości, w każdym przypadku, gdy okaże się to konieczne.

(34) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień przyznanych Komisji[13],

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

13 Dz.U. L 184, 17.7.1999, s. 23.

ROZDZIAŁ I POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1 Cel

Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2 Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, oraz wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi.

Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

(a) tkanek i komórek stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego;

(b) krwi i części składowych krwi ustalonych w dyrektywie 2002/98/WE;

(c) organów lub części organów, jeżeli stosuje się je do tych samych celów, co cały organ w ciele ludzkim.

Artykuł 3 Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

(a) „komórki" oznaczają pojedyncze komórki ludzkie lub zbiór komórek ludzkich niezwiązanych żadnego rodzaju tkanką łączną;

(b) „tkanka" oznacza wszystkie elementy składowe ciała ludzkiego utworzone z komórek;

(c) „dawca" oznacza każdego rodzaju żyjące lub zmarłe źródło tkanek i komórek ludzkich;

(d) „oddawanie" oznacza oddawanie tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi;

(e) „organ" oznacza zróżnicowane i istotne części ciała ludzkiego, utworzone z różnego rodzaju komórek, które utrzymują swoją strukturę, ukrwienie i zdolność do rozwijania funkcji fizjologicznych na istotnym poziomie niezależności;

(f) „pobieranie" oznacza proces, dzięki któremu tkanka lub komórki są udostępniane;

(g) „przetwarzanie" oznacza wszystkie operacje związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do stosowania u ludzi;

(h) „konserwowanie" oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania, mające na celu zapobieżenie lub zahamowanie biologicznego lub fizycznego niszczenia komórek lub tkanek;

(i) „kwarantanna" oznacza stan przetrzymywania tkanek lub komórek, lub tkanek wyizolowanych fizycznie, lub za pomocą innych skutecznych środków, przy jednoczesnym oczekiwaniu na decyzję w sprawie ich przyjęcia lub odrzucenia;

(j) „przechowywanie" oznacza przetrzymywanie materiału w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji;

(k) „dystrybucja" oznacza transport i dostarczenie tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi;

(l) „zastosowanie u ludzi" oznacza zastosowanie tkanek lub komórek na, lub w ciele odbiorcy ludzkiego, oraz zastosowanie pozaustrojowe;

(m) „poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia" oznacza niepomyślne zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, śmierci lub zagrożenia życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkować hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;

(n) „poważny przypadek reakcji szkodliwej dla zdrowia" oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę zakaźną występującą u dawcy lub biorcy, związaną z pobieraniem lub zastosowaniem tkanek i komórek u ludzi, skutkującą śmiercią, zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała, niezdolnością do samodzielnego życia lub, która powoduje, lub przedłuża hospitalizację, albo wydłuża ich pobyt w szpitalu lub czas trwania choroby;

(o) „bank tkanek" oznacza bank lub jednostkę szpitalną, albo inny organ, gdzie prowadzi się czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich. Placówka tego rodzaju może również odpowiadać za pobieranie lub testowanie tkanek i komórek;

(p) „zastosowanie alogeniczne" oznacza komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby i zastosowane u innej;

(q) „zastosowanie autologiczne" oznacza komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby.

Artykuł 4 Stosowanie

1. Państwa Członkowskie mianują właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymogów niniejszej dyrektywy.
2. Niniejsza dyrektywa nie zabrania Państwom Członkowskim utrzymania lub wprowadzania na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochrony pod warunkiem, że są one zgodne z postanowieniami Traktatu. W szczególności, Państwo Członkowskie może wprowadzać wymogi dotyczące dobrowolnego, honorowego oddawania, które obejmują zakaz lub ograniczenie przywozów tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia pod warunkiem, że spełnione są warunki Traktatu.
3. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na decyzje Państw Członkowskich zabraniające oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego gatunku, w tym, jeżeli decyzje te dotyczą przywozów tego samego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich.
4. Podczas wykonywania czynności objętych niniejszą dyrektywą, Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej, dla wspólnego dobra Komisji i beneficjentów, dotyczącej identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.

ROZDZIAŁ II OBOWIĄZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 5 Nadzorowanie pobierania tkanek i komórek ludzkich

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że pobieranie oraz testowanie tkanki i komórki prowadzone jest przez osoby właściwie wyszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie, oraz odbywa się w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ, lub organy.

2. Właściwy organ lub organy podejmują wszystkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanki i komórki wypełnia wymogi określone w art. 28 lit. b), c) i f). Testy wymagane w odniesieniu do dawców przeprowadza laboratorium akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do tego celu przez właściwy organ, lub organy.

Artykuł 6 Akredytowanie, mianowanie, autoryzowanie lub licencjonowanie banków tkanek oraz procesów przygotowywania tkanki i komórki

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności.
2. Po zweryfikowaniu, że bank tkanek wypełnia wymogi określone w art. 28 lit. a), właściwy organ lub organy akredytują, mianują, autoryzują lub licencjonują bank tkanek i wskazują, jakie czynności może on podejmować oraz, jakie warunki mają zastosowanie. Organ lub organy autoryzują procesy przygotowywania tkanki i komórki, które bank tkanek może przeprowadzać zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 g). Jak określono w art. 24, w ramach tej procedury należy przeanalizować umowy zawierane między bankami pobierania tkanek, a stronami trzecimi.
3. Bank tkanek nie wprowadza żadnych istotnych zmian do prowadzonych czynności bez uprzedniego, pisemnego zatwierdzenia tych zmian przez właściwy organ lub organy.
4. Właściwy organ lub organy mogą zawiesić lub odwołać akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek, lub procesu przygotowywania tkanki lub komórki, jeśli inspekcje lub środki kontroli wykazują, że taki bank lub proces nie wypełnia wymogów niniejszej dyrektywy.
5. W porozumieniu z właściwym organem lub organami, niektóre szczególnego rodzaju tkanki i komórki, ustalone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. i), można dystrybuować bezpośrednio do ich natychmiastowej transplantacji u biorcy, o ile dostawca uzyskuje akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję dotyczącą tych czynności.

Artykuł 7 Inspekcje i środki kontroli

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że właściwy organ lub organy organizują inspekcje oraz, że banki tkanek realizują właściwe środki kontroli mające na celu zagwarantowanie zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy.
2. Państwa Członkowskie gwarantują również, że w odniesieniu do pobierania tkanek i komórek ludzkich stosowane są właściwe środki kontroli.
3. Właściwy organ lub organy regularnie organizuje inspekcje i realizuje środki kontroli. Upływ czasu między dwoma inspekcjami nie przekracza dwóch lat.
4. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, umocowanych do:
   (a) inspekcji banków tkanek oraz banków dowolnych stron trzecich, ustalonych w art. 24;
   (b) oceny i weryfikacji procedur oraz czynności prowadzonych przez bank tkanek oraz banki stron trzecich właściwe ze względu na wymogi niniejszej dyrektywy;
   (c) zbadania wszelkiej dokumentacji, lub innych akt dotyczących wymogów niniejszej dyrektywy.
5. W celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i wykonania, zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, ustanawia się wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli, oraz w sprawie szkolenia i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych.

6. Właściwe organ lub organy organizują kontrole i realizują środki kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju, poważny przypadek niepożądanej reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia. Ponadto, w każdym tego rodzaju przypadku, inspekcję organizuje się, a środki kontroli realizuje, na należycie umotywowany wniosek właściwego organu lub organów w innym Państwie Członkowskim.
7. Na wniosek innego Państwa Członkowskiego lub Komisji, Państwa Członkowskie udzielają informacji w sprawie wyników inspekcji i środków kontroli realizowanych w odniesieniu do wymogów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 8 Zdolność monitorowania

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie tkanki i komórki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane na ich terytorium, można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. To monitorowanie ma zastosowanie również do wszystkich, właściwych danych dotyczących produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami.
2. Państwa Członkowskie gwarantują wykonanie systemu identyfikacji dawcy, który przydziela każdemu dawcy i materiałom jego dotyczącym unikalny kod.
3. Wszystkie tkanki i komórki należy zidentyfikować za pomocą oznaczenia, które zawiera informację lub odniesienia umożliwiające ich powiązanie z informacjami określonymi w art. 28 lit. f) i h).
4. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania na wszystkich etapach. Dane wymagane do pełnego monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat od daty zastosowania klinicznego. Dane można przechowywać również w formie elektronicznej.
5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, Komisja ustanawia wymogi monitorowania dotyczące tkanek i komórek, a także produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami, oraz wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo.
6. Zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, Komisja ustanawia procedury gwarancji monitorowania na szczeblu wspólnotowym.

Artykuł 9 Wywóz/przywóz tkanek i komórek ludzkich

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie, zgodnie z procedurami określonymi w art. 8. Państwa Członkowskie oraz banki tkanek odbierające takie wywozy z krajów trzecich gwarantują, że spełniają one normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.
2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celu prowadzenia tych czynności. Państwa Członkowskie, które organizują takie wywozy do krajów trzecich gwarantują, że wywozy spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.
3. (a) Przywóz lub wywóz tkanek i komórek określony w art. 6 ust. 5 może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy.
   (b) W przypadku nagłego przypadku, wywóz lub przywóz niektórych tkanek i komórek może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy.
   (c) Właściwy organ lub organy podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wywozy i przywozy tkanek i komórek określone w akapicie a) i b) spełniają normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

4. Na podstawie procedury określonej w art. 29 ust. 2, Komisja ustanawia procedury weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa zgodnych z ust. 1.

Artykuł 10 Rejestr banków tkanek i obowiązki sprawozdawcze

1. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f), banki tkanek przechowują akta dotyczące prowadzonych czynności, w tym rodzajów i ilości tkanek i/lub komórek pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także w sprawie pochodzenia oraz miejsca docelowego tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.
2. Właściwy organ lub organy ustanawiają i zachowują ogólnie dostępny rejestr banków tkanek określający czynności, dla których zostały one akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane.
3. Państwa Członkowskie i Komisja ustanawiają sieć łączącą krajowe rejestry banków tkanek.

Artykuł 11 Powiadamianie o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach

1. Państwa Członkowskie gwarantują istnienie systemu sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych, przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek, oraz wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek.
2. Wszystkie osoby lub placówki korzystające z tkanek i komórek ludzkich regulowane na mocy niniejszej dyrektywy przekazują placówkom zaangażowanym w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich, wszelkie właściwe informacje mające na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.
3. Osoba odpowiedzialna wskazana w art. 17 gwarantuje, że właściwy organ lub organy jest, lub są powiadamiane o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach określonych w ust. 1 oraz otrzymują sprawozdanie z analizy przyczyn i prognoz ich wyniku.
4. Komisja ustanawia procedurę powiadamiania o poważnych, negatywnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2.
5. Każdy bank tkanek gwarantuje, że stosuje się dokładną, szybką i podlegającą weryfikacji procedurę umożliwiającą wycofanie się z dystrybucji dowolnego produktu, która może być uwarunkowana poważnym, negatywnym przypadkiem szkodliwości dla zdrowia lub negatywną reakcją.

ROZDZIAŁ III DOBÓR I OCENA DAWCY

Artykuł 12 Zasady regulujące oddawanie tkanek i komórek

1. Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek.

Dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygody związanych z oddawaniem tkanek i komórek. Państwa Członkowskie określają warunki, na których podstawie można udzielić rekompensaty.

Państwa Członkowskie przekazują Komisji sprawozdania w sprawie tych środków przed dniem 7 kwietnia 2006 r., a następnie, co trzy lata. W oparciu o te sprawozdania Komisja

informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych, niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na szczeblu wspólnotowym.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdego rodzaju promocja oraz działania publiczne wspierające oddawanie tkanek i komórek ludzkich wypełniają wytyczne lub przepisy ustawodawcze ustanowione przez Państwa Członkowskie. Takie wytyczne lub przepisy ustawodawcze włączają właściwe ograniczenia lub zakazy w sprawie ogłaszania potrzeby, lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z zamiarem zaoferowania, lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści.

Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanek i komórek ludzkich przeprowadza się w oparciu o zasadę niedochodowości.

Artykuł 13 Pozwolenia

1. Pobieranie tkanek i komórek ludzkich autoryzuje się wyłącznie po uzyskaniu wszystkich, obowiązujących w danym Państwie Członkowskim obligatoryjnych wymogów dotyczących pozwoleń lub autoryzacji.

2. Zgodnie z ustawodawstwem krajowym, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dawcy, ich krewni lub dowolne osoby udzielające pozwolenia w imieniu dawców uzyskały wszystkie, właściwe informacje określone w Załączniku.

Artykuł 14 Ochrona i poufność danych

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, nadano status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy.

2. Do tego celu, powinny zagwarantować, że:

   (a) stosuje się środki bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniem, usuwaniem informacji lub zmianami w aktach dawców lub odnośnych zapisów, a także przed przekazywaniem informacji;

   (b) stosuje się procedury rozstrzygania rozbieżności w danych; oraz

   (c) nie ma miejsca nieupoważnione ujawnianie takich informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości monitorowania oddawanych tkanek i komórek.

3. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że tożsamość biorcy(ów) nie jest ujawniana dawcy, lub jego rodzinie i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, zwłaszcza w przypadku oddawania komórek rozrodczych.

Artykuł 15 Dobór, ocena i pobieranie

1. Czynności związane z pobieraniem tkanek prowadzi się w sposób gwarantujący, że ocena i dobór dawcy zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d) i e) oraz, że tkanki i komórki pobrano, zapakowano i przetransportowano zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).

2. W przypadku oddawania autologicznego, kryteria zgodności ustanawia się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d).

3. Dokumentuje się wyniki oceny dawcy i procedury testowania, natomiast wszelkie, zasadnicze anomalie przekazuje się zgodnie z wymogami określonymi w Załączniku.

4. Właściwy organ lub organy gwarantują, że wszystkie czynności dotyczące pobierania tkanek prowadzi się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).

ROZDZIAŁ IV PRZEPISY W SPRAWIE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA TKANEK I KOMÓREK

Artykuł 16 Zarządzanie jakością

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdy bank stosuje i uaktualnia system jakości w oparciu o zasady rzetelnej praktyki w tym zakresie.
2. Komisja ustanawia wspólnotowe normy i specyfikacje określone w art. 28 lit. c) w zakresie czynności dotyczących systemu jakości.
3. Bank tkanek podejmuje wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że system jakości obejmuje przynajmniej następującą dokumentację:
   - standardowe procedury robocze,
   - wytyczne,
   - podręczniki szkoleniowe i edukacyjne,
   - formularze sprawozdawcze,
   - akta dawców,
   - informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.
4. Banki tkanek podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dokumentacja ta jest dostępną do celów kontroli przeprowadzanej przez właściwy organ lub organy.
5. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania zgodnie z art. 8.

Artykuł 17 Osoba odpowiedzialna

1. Każdy bank tkanek mianuje osobę odpowiedzialną, która spełnia przynajmniej warunki wymienione poniżej, oraz posiada wymienione kwalifikacje:
   (a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego przez dane Państwo Członkowskie za równorzędne;
   (b) przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w pokrewnych dziedzinach.
2. Osoba wskazana ust. 1 odpowiada za:
   (a) gwarantowanie, że w banku, za który osoba ta opowiada, tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi są pobierane, testowane, przetwarzane, przechowywane oraz dystrybuowane zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz prawami obowiązującymi w Państwie Członkowskim;
   (b) dostarczanie właściwemu organowi lub organom właściwych informacji, wymaganych w art. 6;
   (c) wykonywanie w banku tkanek wymogów art. 7, 10, 11, 15, 16 i 18 do 24.
3. Banki tkanek informują właściwy organ lub organy o nazwisku osoby odpowiedzialnej wskazanej w ust. 1. Jeśli osoba odpowiedzialna jest czasowo, lub na stałe zastępowana, bank tkanek niezwłocznie informuje właściwy organ o nazwisku nowej osoby odpowiedzialnej oraz dacie, z którą osoba ta rozpoczyna pełnienie powierzonych jej obowiązków.

Artykuł 18 Personel

Personel bezpośrednio zaangażowany w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek w banku tkanek powinien

posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań i należy mu zapewnić właściwe szkolenie, określone w art. 28 c).

Artykuł 19 Przyjmowanie tkanek i komórek

1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie oddania tkanek i komórek ludzkich podlegają testom zgodnym z wymogami określonymi w art. 28 e) oraz, że dobór i akceptacja tkanek i komórek spełnia wymogi określone w art. 28 f).
2. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie oraz związana z nimi dokumentacja spełniają wymogi określone w art. 28 f).
3. Banki tkanek weryfikują i odnotowują fakt, iż pakowanie tkanek i komórek ludzkich spełnia wymogi określone w art. 28 f). Wszystkie tkanki i komórki, które nie spełniają wymogów tych przepisów należy zniszczyć.
4. Akceptację lub odrzucenie otrzymanych tkanek/komórek należy udokumentować.
5. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie są właściwie identyfikowane. Zgodnie z art. 8, każdej dostawie partii tkanek lub komórek należy przypisać kod identyfikacyjny.
6. Zgodnie z art. 15, tkanki i komórki należy poddać kwarantannie do czasu spełnienia wymogów dotyczących testowania oraz uzyskania informacji o dawcy.

Artykuł 20 Przetwarzanie tkanek i komórek

1. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych wszystkie procesy, które wpływają na jakość i bezpieczeństwo, oraz gwarantują, że są one prowadzone w warunkach kontrolowanych. Banki tkanek gwarantują, że użyty sprzęt, środowisko pracy i proces, warunki zatwierdzania i kontroli są zgodne z wymogami określonymi w art. 28 h).
2. Wszelkie zmiany w procesach zastosowanych do przygotowania tkanek i komórek również muszą spełniać kryteria ustanowione w ust. 1.
3. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych przepisy specjalne dotyczące transportu tkanek i komórek przeznaczonych do zniszczenia w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu innych tkanek lub komórek, środowiska przetwarzania lub personelu.

Artykuł 21 Warunki przechowywania tkanek i komórek

1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procedury związane z przechowywaniem tkanek i komórek są udokumentowane w standardowych procedurach roboczych oraz, że warunki przechowywania spełniają wymogi określone w art. 28 h).
2. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procesy przechowywania są przeprowadzane w warunkach kontrolowanych.
3. Banki tkanek ustanawiają i stosują procedury dotyczące kontroli pomieszczeń pakowania i przechowywania w celu zapobieżenia jakimkolwiek zdarzeniom, które mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie lub integralność tkanek i komórek.
4. Przetworzonych tkanek i komórek nie wolno dystrybuować do momentu wypełnienia wszystkich wymogów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.
5. Państwa Członkowskie gwarantują, że banki tkanek podpisały umowy i realizują procedury mające zagwarantować, że w przypadku przerwania czynności z dowolnego powodu, przechowywane tkanki i komórki zostaną przeniesione do innego banku lub banków komórek akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych zgodnie z art. 6, bez uszczerbku dla ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego wykorzystywania oddanych tkanek lub komórek, zgodnie z dotyczącą ich zgodą.

Artykuł 22 Znakowanie, dokumentowanie i pakowanie

Banki tkanek gwarantują, że znakowanie, dokumentowanie i pakowanie spełnia wymogi określone w art. 28 f).

Artykuł 23 Dystrybucja

Banki tkanek gwarantują jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji. Warunki dystrybucji spełniają wymogi określone w art. 28 h).

Artykuł 24 Powiązania między bankami tkanek a stronami trzecimi

1. Banki tkanek zawierają pisemne umowy ze stronami trzecimi za każdym razem, gdy ma miejsce działanie zewnętrzne, które wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy ze strona trzecią, w szczególności w następujących okolicznościach:
   (a) jeśli bank tkanek powierza przeprowadzenie jednego z etapów przetwarzania tkanek i komórek stronie trzeciej;
   (b) jeśli strona trzecia dostarcza towary i usługi, które wpływają na gwarancje jakości i bezpieczeństwa tkanek lub komórek, w tym ich dystrybucji;
   (c) jeśli bank tkanek świadczy usługi na rzecz banku tkanek, który nie posiada akredytacji;
   (d) jeśli bank tkanek dystrybuuje tkanki lub komórki przetworzone przez strony trzecie.
2. Banki tkanek oceniają i wybierają strony trzecie w oparciu o ich zdolność do spełnienia norm ustanowionych w niniejszej dyrektywie.
3. Banki tkanek przechowują pełną listę umów określonych w ust. 1, które zawarły ze stronami trzecimi.
4. Umowy między bankami tkanek oraz stronami trzecimi określają obowiązki stron trzecich i szczegółowe procedury.
5. Banki tkanek dostarczają odpisy umów zawartych ze stronami trzecimi na wniosek właściwego organu, lub organów.

ROZDZIAŁ V
WYMIANA INFORMACJI, SPRAWOZDAWCZOŚĆ I KARY

Artykuł 25 Kodowanie informacji

1. Państwa Członkowskie ustanawiają system identyfikacji tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania monitorowania wszystkich tkanek i komórek ludzkich według przepisów art. 8.
2. We współpracy z Państwami Członkowskimi, Komisja ustanawia jeden, europejski system kodyfikacji w celu dostarczania informacji w sprawie głównych właściwości i cech tkanek i komórek.

Artykuł 26 Sprawozdania

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, przed dniem 7 kwietnia 2009 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.
2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno–Społecznemu i Komitetowi Regionów, sprawozdania przedłożone przez

Państwa Członkowskie w sprawie doświadczeń zdobytych przy wykonywaniu niniejszej dyrektywy.

3. Przed dniem 7 kwietnia 2008, a następnie co trzy lata, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno–Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie w sprawie wykonywania wymogów niniejszej dyrektywy, w szczególności, jeśli chodzi o inspekcję i monitorowanie.

Artykuł 27 Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Takie kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich, następczych zmianach na nie wpływających.

ROZDZIAŁ VI KONSULTACJE KOMITETÓW

Artykuł 28 Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo–technicznego

Zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, podejmuje się decyzję o ustaleniu następujących wymogów technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo–technicznego:

(a) wymogów dotyczących akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencjonowania banków tkanek;

(b) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich;

(c) systemu jakości, w tym szkolenia;

(d) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i/lub komórek;

(e) badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców;

(f) procedur pobierania komórek i/lub tkanek, a także przyjmowania do banku tkanek;

(g) wymogów dotyczących procesu przygotowania tkanek i komórek;

(h) przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek;

(i) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy.

Artykuł 29 Komitet

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.
2. W przypadku, gdy przywołuje się ten ustęp, zastosowanie ma art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

   Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 3 miesiące.
3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 30 Konsultacje z jednym lub większą liczbą komitetów naukowych

Komisja może zasięgać opinii właściwego komitetu(ów) naukowego(ych) przy definiowaniu lub przystosowywaniu wymogów technicznych określonych w art. 28 do postępu naukowo–technicznego.

ROZDZIAŁ VI PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 31 Transpozycja

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później, niż do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

   Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

2. W terminie jednego roku od daty ustanowionej w pierwszym akapicie ust. 1, Państwa Członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wymogów niniejszej dyrektywy do banków tkanek ustanowionych na mocy przepisów krajowych przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych lub, których przyjęcie przewiduje się na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 32 Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Artykuł 33 Skierowanie

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 31 marca 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	Przewodniczący
P. COX	D. ROCHE

ZAŁĄCZNIK
INFORMACJE WYMAGANE W SPRAWIE ODDAWANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK

A. Dawcy żyjący

1. Osoba odpowiedzialna za proces oddawania gwarantuje, że dawca został właściwie poinformowany przynajmniej o aspektach dotyczących oddawania i procesu pobierania podanych w ust. 3. Informacje należy przekazać przed pobraniem.
2. Informacje przekazuje osoba wyszkolona, potrafiąca je przekazać w sposób właściwy, stosując proste określenia, zrozumiałe dla dawcy.
3. Informacje muszą obejmować: cel oraz charakter pobrania, jego następstwa i ryzyko; testy analityczne, jeśli zostały przeprowadzone; zapisanie i ochronę danych dawcy, tajemnicę lekarską; cel leczenia i potencjalne korzyści, oraz informacje w sprawie mających zastosowanie środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy.
4. Dawcę należy poinformować, że ma prawo do uzyskania potwierdzonych wyników testów analitycznych, wyjaśnionych w zrozumiały sposób.

5. W celu zagwarantowania, że przeprowadzone zostanie pobranie tkanek i/lub komórek, należy przekazać informacje w sprawie konieczności wymagania mającej zastosowanie, obligatoryjnej zgody, zaświadczenia i autoryzacji.

B. Dawcy zmarli

1. Wszelkie informacje należy przekazać, a wszystkie niezbędne zgody i autoryzacje należy uzyskać zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.
2. Potwierdzone wyniki oceny dawcy należy przekazać i w zrozumiały sposób wyjaśnić właściwym osobom, zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.

§ 5. Ustawa transplantacyjna (RFN)[14]

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen oder Geweben (Organe) zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen sowie für die Übertragung der Organe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für Blut und Knochenmark sowie embryonale und fetale Organe und Gewebe.

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organspende, Organspenderegister, Organspendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organspende (Organspendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung mit der Bitte, eine Erklärung zur Organspende abzugeben.

(2) Wer eine Erklärung zur Organspende abgibt, kann in eine Organentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organspende). Die Erklärung kann auf bestimmte Organe beschränkt werden. Die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch kann vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organspende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organspenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob bei demjenigen,

14 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.

der die Erklärung abgegeben hatte, eine Organentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die für die Entgegennahme einer Erklärung zur Organspende oder für deren Änderung zuständigen öffentlichen Stellen (Anlaufstellen), die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,

2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Organspenderegister sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,

3. die Aufzeichnung aller Abrufe im automatisierten Verfahren nach § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der sonstigen Auskünfte aus dem Organspenderegister zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen und Auskünfte,

4. die Speicherung der Personendaten der nach Absatz 4 Satz 1 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Codenummern für ihre Auskunftsberechtigung,

5. die Löschung der gespeicherten Daten und

6. die Finanzierung des Organspenderegisters.

(4) Die Auskunft aus dem Organspenderegister darf ausschließlich an den Erklärenden sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilt werden, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des möglichen Organspenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Anfrage darf erst nach der Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 erfolgen. Die Auskunft darf nur an den Arzt weitergegeben werden, der die Organentnahme vornehmen soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organentnahme zu unterrichten ist.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für einen Organspendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekanntmachen.

Zweiter Abschnitt Organentnahme bei toten Organspendern

§ 3 Organentnahme mit Einwilligung des Organspenders

(1) Die Entnahme von Organen ist, soweit in § 4 nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. der Organspender in die Entnahme eingewilligt hatte,

2. der Tod des Organspenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und

3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

(2) Die Entnahme von Organen ist unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organentnahme widersprochen hatte,

2. nicht vor der Entnahme bei dem Organspender der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organspenders über die beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten. Er hat Ablauf und Umfang der Organentnahme aufzuzeichnen. Der nächste Angehörige hat das Recht auf Einsichtnahme. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 4 Organentnahme mit Zustimmung anderer Personen

(1) Liegt dem Arzt, der die Organentnahme vornehmen soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organspenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organspende bekannt ist. Ist auch dem Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den Angehörigen über eine in Frage kommende Organentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Der Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organspenders zu beachten. Der Arzt hat den Angehörigen hierauf hinzuweisen. Der Angehörige kann mit dem Arzt vereinbaren, daß er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann.

(2) Nächste Angehörige im Sinne dieses Gesetzes sind in der Rangfolge ihrer Aufzählung

1. Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner (Lebenspartner),

2. volljährige Kinder,

3. Eltern oder, sofern der mögliche Organspender zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,

4. volljährige Geschwister,

5. Großeltern.

Der nächste Angehörige ist nur dann zu einer Entscheidung nach Absatz 1 befugt, wenn er in den letzten zwei Jahren vor dem Tod des möglichen Organspenders zu diesem persönlichen Kontakt hatte. Der Arzt hat dies durch Befragung des Angehörigen festzustellen. Bei mehreren gleichrangigen Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen nach Absatz 1 beteiligt wird und eine Entscheidung trifft; es ist jedoch der Widerspruch eines jeden von ihnen beachtlich. Ist ein vorrangiger Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Beteiligung und Entscheidung des nächsterreichbaren nachrangigen Angehörigen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organspender bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(3) Hatte der mögliche Organspender die Entscheidung über eine Organentnahme einer bestimmten Person übertragen, tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen.

(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 6 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die Personen nach den Absätzen 2 und 3 haben das Recht auf Einsichtnahme. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 5 bedarf der Schriftform.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organspender unabhängig voneinander untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind.

(2) Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des Organspenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung der Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrundeliegenden Untersuchungsbefunde jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 6 und Abs. 3 ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

§ 6 Achtung der Würde des Organspenders

(1) Die Organentnahme und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organspenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organspenders muß in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen.

§ 7 Auskunftspflicht

(1) Dem Arzt, der eine Organentnahme bei einem möglichen Spender nach § 3 oder § 4 beabsichtigt, oder der von der Koordinierungsstelle (§ 11) beauftragten Person ist auf Verlangen Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob die Organentnahme nach diesen Vorschriften zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist. Der Arzt muß in einem Krankenhaus tätig sein, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung der Organe, deren Entnahme er beabsichtigt, zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme dieser Organe zusammenarbeitet. Die Auskunft soll für alle Organe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Die Auskunft darf erst erteilt werden, nachdem der Tod des möglichen Organspenders gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 festgestellt ist.

(2) Zur Auskunft verpflichtet sind

1. Ärzte, die den möglichen Organspender wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,

2. Ärzte, die über den möglichen Organspender eine Auskunft aus dem Organspenderegister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,

3. der Arzt, der bei dem möglichen Organspender die Leichenschau vorgenommen hat,

4. die Behörde, in deren Gewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organspenders befindet, und

5. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person, soweit sie nach Absatz 1 Auskunft erhalten hat.

Dritter Abschnitt Organentnahme bei lebenden Organspendern

§ 8 Zulässigkeit der Organentnahme

(1) Die Entnahme von Organen einer lebenden Person ist nur zulässig, wenn

1. die Person

a) volljährig und einwilligungsfähig ist,

b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,

c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,

2. die Übertragung des Organs auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Lebens dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,

3. ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und

4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme von Organen, die sich nicht wieder bilden können, ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegat-

ten, Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Organspender ist über die Art des Eingriffs, den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organentnahme für seine Gesundheit sowie über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Organspende beimißt, durch einen Arzt aufzuklären. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Organspenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muß auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) Die Entnahme von Organen bei einem Lebenden darf erst durchgeführt werden, nachdem sich der Organspender und der Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben. Weitere Voraussetzung ist, daß die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens nach § 17 ist. Der Kommission muß ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

Vierter Abschnitt Entnahme, Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe

§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung

Die Übertragung von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm darf nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10) vorgenommen werden. Sind diese Organe Spendern nach § 3 oder § 4 entnommen worden (vermittlungspflichtige Organe), ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind. Sind vermittlungspflichtige Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung darüber hinaus nur zulässig, wenn die Entnahme unter Beachtung der Regelungen nach § 11 durchgeführt wurde.

§ 10 Transplantationszentren

(1) Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von in § 9 Satz 1 genannten Organen zugelassen sind. Bei der Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern.

(2) Die Transplantationszentren sind verpflichtet,

1. Wartelisten der zur Transplantation angenommenen Patienten mit den für die Organvermittlung nach § 12 erforderlichen Angaben zu führen sowie unverzüglich über die Annahme eines Patienten zur Organübertragung und seine Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden und den behandelnden Arzt darüber zu unterrichten, ebenso über die Herausnahme eines Patienten aus der Warteliste,

2. über die Aufnahme in die Warteliste nach Regeln zu entscheiden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung,

3. die auf Grund der §§ 11 und 12 getroffenen Regelungen zur Organentnahme und Organvermittlung einzuhalten,

4. jede Organübertragung so zu dokumentieren, daß eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen ist die Kenn–Nummer (§ 13 Abs. 1 Satz 1) anzugeben, um eine Rückverfolgung durch die Koordinierungsstelle zu ermöglichen,

5. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und

6. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt für die Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 entsprechend.

(3) Absatz 2 Nr. 4 und 6 gilt für die Übertragung von Augenhornhäuten entsprechend.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Organentnahme, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Koordinierungsstelle). Sie muß auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, daß die Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkasse gemeinsam, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationscentren und die anderen Krankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten,

2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,

3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,

4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesen Gesetz einschließlich der Abgeltung von Leistungen, die Transplantationszentren und andere Krankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen.

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zusammenzuarbeiten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantation-

szentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und –vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermitteln; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.

(5) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4 sowie nach § 8,

2. die Entwicklung der Warteliste, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,

3. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste,

4. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 1 bis 3 betroffenen Patienten,

5. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Abs. 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,

6. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Abs. 2 Nr. 6. In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrundeliegenden Angaben der Transplantationszentren vereinbart werden.

(6) Kommt ein Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 nicht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Koordinierungsstelle und ihre Aufgaben.

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

(1) Zur Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Vermittlungsstelle). Sie muß auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, daß die Organvermittlung nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfolgt. Soweit sie Organe vermittelt, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes entnommen werden, muß sie auch gewährleisten, daß die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Es dürfen nur Organe vermittelt werden, die im Einklang mit den am Ort der Entnahme geltenden Rechtsvorschriften entnommen worden sind, soweit deren Anwendung nicht zu einem Ergebnis führt, das mit wesentlichen Grundsätzen des deutschen Rechts, insbesondere mit den Grundrechten, offensichtlich unvereinbar ist.

(2) Als Vermittlungsstelle kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt. Dabei ist sicherzustellen, daß die Vorschriften der §§ 14 und 15 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muß gewährleistet sein.

(3) Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentie-

ren und unter Verwendung der Kenn–Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vermittlungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Vermittlungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Abs. 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die Patienten sowie die Verarbeitung und Nutzung dieser Angaben durch die Vermittlungsstelle in einheitlichen Wartelisten für die jeweiligen Arten der durchzuführenden Organübertragungen,

2. die Erfassung der von der Koordinierungsstelle nach § 13 Abs. 1 Satz 4 gemeldeten Organe,

3. die Vermittlung der Organe nach den Vorschriften des Absatzes 3 sowie Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4,

4. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission,

5. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Koordinierungsstelle und den Transplantationszentren,

6. eine regelmäßige Berichterstattung der Vermittlungsstelle an die anderen Vertragspartner,

7. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Vermittlungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz,

8. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Vermittlungsstelle.

(5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(6) Kommt ein Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 nicht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vermittlungsstelle und ihre Aufgaben.

Fünfter Abschnitt Meldungen, Datenschutz, Fristen, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

§ 13 Meldungen, Begleitpapiere

(1) Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren die personenbezogenen Daten des Organspenders und bildet eine Kenn–Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluß auf die Person des Organspenders ermöglicht. Die Kenn–Nummer ist in die Begleitpapiere für das entnommene Organ aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Organübertragung erforderlichen medizinischen Angaben. Die Koordinierungsstelle meldet das Organ, die Kenn–Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben an die Vermittlungsstelle und übermittelt nach Entscheidung der Vermittlungsstelle die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen werden soll. Das Nähere wird im Vertrag nach § 11 Abs. 2 geregelt.

(2) Die Koordinierungsstelle darf Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Organspenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam ver-

arbeiten und nutzen, insbesondere zusammenführen und an die Transplantationszentren weitergeben, in denen Organe des Spenders übertragen worden sind, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organempfänger erforderlich ist.

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird. Die Transplantationszentren melden die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten nach deren schriftlicher Einwilligung an die Vermittlungsstelle. Der Patient ist vor der Einwilligung darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Duldet die Meldung nach Satz 1 oder 3 wegen der Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung des Patienten keinen Aufschub, kann sie auch ohne seine vorherige Einwilligung erfolgen; die Einwilligung ist unverzüglich nachträglich einzuholen.

§ 14 Datenschutz

(1) Ist die Koordinierungsstelle oder die Vermittlungsstelle eine nicht–öffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, gilt § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe, daß die Aufsichtsbehörde die Einhaltung der Vorschriften über den Datenschutz überwacht, auch wenn ihr hinreichende Anhaltspunkte für eine Verletzung dieser Vorschriften nicht vorliegen oder die Daten nicht in Dateien verarbeitet werden. Dies gilt auch für die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, an die nach § 2 Abs. 4 Auskunft aus dem Organspenderegister erteilt oder an die die Auskunft weitergegeben worden ist.

(2) Die an der Erteilung oder Weitergabe der Auskunft nach § 2 Abs. 4 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 11 Abs. 4 sowie die an der Organentnahme, –vermittlung oder –übertragung beteiligten Personen dürfen personenbezogene Daten der Organspender und der Organempfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organentnahme unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verarbeitet oder genutzt werden. Sie dürfen für gerichtliche Verfahren verarbeitet und genutzt werden, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach Satz 1 oder 2 ist.

§ 15 Aufbewahrungs– und Löschungsfristen

Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, –vermittlung und –übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in Aufzeichnungen und Dokumentationen nach den Sätzen 1 und 2 enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu vernichten; soweit darin enthaltene personenbezogene Daten in Dateien gespeichert sind, sind diese innerhalb dieser Frist zu löschen.

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für

1. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,

2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,

3. die ärztliche Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2,

4. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an

a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,

b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,

5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1 und

6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(2) Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 5 sollen Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sind, noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Personen mit der Befähigung zum Richteramt und Personen aus dem Kreis der Patienten, bei der Erarbeitung von Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 ferner Personen aus dem Kreis der Angehörigen von Organspendern nach § 3 oder § 4 angemessen vertreten sein.

Sechster Abschnitt Verbotsvorschriften

§ 17 Verbot des Organhandels

(1) Es ist verboten, mit Organen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe, sowie

2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen hergestellt sind und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung oder Registrierung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Siebter Abschnitt Straf– und Bußgeldvorschriften

§ 18 Organhandel

(1) Wer entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 mit einem Organ Handel treibt oder entgegen § 17 Abs. 2 ein Organ entnimmt, überträgt oder sich übertragen läßt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 gewerbsmäßig, ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Das Gericht kann bei Organspendern, deren Organe Gegenstand verbotenen Handeltreibens waren, und bei Organempfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuchs).

§ 19 Weitere Strafvorschriften

(1) Wer entgegen § 3 Abs. 1 oder 2 oder § 4 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a, b, Nr. 4 oder Satz 2 ein Organ entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt oder entgegen § 13 Abs. 2 Angaben verarbeitet oder nutzt oder entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 bis 3 personenbezogene Daten offenbart, verarbeitet oder nutzt, wird, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist der Versuch strafbar.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 20 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 die Feststellung der Untersuchungsergebnisse oder ihren Zeitpunkt nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht unterschreibt,

2. entgegen § 9 ein Organ überträgt,

3. entgegen § 10 Abs. 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit Abs. 3, die Organübertragung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise dokumentiert oder

4. entgegen § 15 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4 mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden.

Achter Abschnitt Schlußvorschriften

§ 21 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert gemäß Artikel 3 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 wird nach Nummer 7 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 8 angefügt:

„8. die in § 9 Satz 1 des Transplantationsgesetzes genannten Organe und Augenhornhäute, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind."

2. § 80 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird nach Nummer 3 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden."

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nr. 4 gilt nicht für Blutzubereitungen."

§ 22 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 115 a Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt gemäß Artikel 39 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. Die nachstationäre Behandlung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen, bei Organübertragungen nach § 9 des Transplantationsgesetzes drei Monate nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung nicht überschreiten. Die Frist von 14 Tagen oder drei Monaten kann in medizinisch begründeten Einzelfällen im Einvernehmen mit dem einweisenden Arzt verlängert werden. Kontrolluntersuchungen bei Organübertragungen nach § 9 des Transplantationsgesetzes dürfen vom Krankenhaus auch nach Beendigung der nachstationären Behandlung fortgeführt werden, um die weitere Krankenbehandlung oder Maßnahmen der Qualitätssicherung wissenschaftlich zu begleiten oder zu unterstützen. Eine notwendige ärztliche Behandlung außerhalb des Krankenhauses während der vor– und nachstationären Behandlung wird im Rahmen des Sicherstellungsauftrags durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gewährleistet. Das Krankenhaus hat den einweisenden Arzt über die vor– oder nachstationäre Behandlung sowie diesen und die an der weiteren Krankenbehandlung jeweils beteiligten Ärzte über die Kontrolluntersuchungen und deren Ergebnis unverzüglich zu unterrichten. Die Sätze 2 bis 6 gelten für die Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes entsprechend."

§ 23 Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

§ 2 Abs. 1 Nr. 13 Buchstabe b des Siebten Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. April 1997 (BGBl. I S. 968) geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„b) Blut oder körpereigene Organe, Organteile oder Gewebe spenden,".

§ 24 Änderung des Strafgesetzbuchs

§ 5 des Strafgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 1987 (BGBl. I S. 945, 1160), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. August 1997 (BGBl. I S. 2038) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 14 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt.

2. Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15. Organhandel (§ 18 des Transplantationsgesetzes), wenn der Täter zur Zeit der Tat Deutscher ist."

§ 25 Übergangsregelungen

(1) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 11 Abs. 1 und 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 6 ersetzt werden.

(2) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 12 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 12 Abs. 1 und 4 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 6 ersetzt werden.

§ 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Dezember 1997 in Kraft, soweit in Satz 2 nichts Abweichendes bestimmt ist. § 8 Abs. 3 Satz 2 und 3 tritt am 1. Dezember 1999 in Kraft.

(2) Am 1. Dezember 1997 treten außer Kraft:

1. die Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 4. Juli 1975 (GBl. I Nr. 32 S. 597), geändert durch Verordnung vom 5. August 1987 (GBl. I Nr. 19 S. 199),

2. die Erste Durchführungsbestimmung zur Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 29. März 1977 (GBl. I Nr. 13 S. 141).

§ 6. Ustawa transplantacyjna (Szwajcaria)[15]

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung[16], nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001[17], beschliesst:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.

3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen,

verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.

Art. 2 Geltungsbereich

1 Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

2 Es gilt nicht für den Umgang mit:

a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen;

b. Blut, ausgenommen Blut–Stammzellen;

c. Blutprodukten;

d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen.

3 Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat kann für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

a. Organe: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funk-

15 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.
16 1 SR 101.
17 BBl 2002, 29.

tion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben;

b. Gewebe: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben;

c. Zellen: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;

d. Transplantatprodukte: aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind.

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.

Art. 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation

1 Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.

2 Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Blut–Stammzellen aus Nabelschnurblut.

2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot

Art. 6 Unentgeltlichkeit der Spende

1 Es ist verboten, für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil zu gewähren oder entgegenzunehmen.

2 Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:

a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen;

b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet;

c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit;

d. die Überkreuz–Lebendspende.

Art. 7 Verbot des Handels

1 Es ist verboten:

a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland zu handeln;

b. menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Entgelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, zu entnehmen oder zu transplantieren.

2 Das Verbot gilt nicht für:

a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation;

b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.

2. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen

Personen

Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme

1 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn:

a. sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat;

b. der Tod festgestellt worden ist.

2 Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so sind ihre nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist.

3 Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.

4 Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

5 Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen.

6 Hat die verstorbene Person die Entscheidung über eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.

7 Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

8 Der Bundesrat umschreibt den Kreis der nächsten Angehörigen.

Art. 9 Todeskriterium und Feststellung des Todes

1 Der Mensch ist tot, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind.

2 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Feststellung des Todes. Er legt insbesondere fest:

a. welche klinischen Zeichen vorliegen müssen, damit auf den irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms geschlossen werden darf;

b. die Anforderungen an die Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod feststellen.

Art. 10 Vorbereitende medizinische Massnahmen

1 Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat.

2 Solche Massnahmen sind verboten, wenn sie:

a. den Tod der Patientin oder des Patienten beschleunigen;

b. dazu führen können, dass die Spenderin oder der Spender in einen dauernden vegetativen Zustand gerät.

3 Liegt keine Erklärung zur Spende vor, so dürfen solche Massnahmen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten bis zur Entscheidung der nächsten Angehörigen durchgeführt werden. Der Bundesrat legt fest, wie lange solche Massnahmen längstens durchgeführt werden dürfen.

Art. 11 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

1 Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen:

a. weder an der Entnahme noch an der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen mitwirken;

b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist.

2 Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder transplantieren, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen.

3. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen

Art. 12 Voraussetzungen der Entnahme

Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer lebenden Person entnommen werden, wenn:

a. sie urteilsfähig und mündig ist;

b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;

c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht;

d. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.

Art. 13 Schutz urteilsunfähiger oder unmündiger Personen

1 Urteilsunfähigen oder unmündigen Personen dürfen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

2 Ausnahmen sind zulässig für die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen, wenn:

a. die Entnahme für die urteilsunfähige oder unmündige Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt;

b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;

c. eine geeignete urteilsfähige und mündige spendende Person nicht zur Verfügung steht;

d. die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist;

e. die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten;

f. der gesetzliche Vertreter umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;

g. die urteilsfähige, aber unmündige spendende Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;

h. keine Anzeichen dafür vorhanden sind, dass sich die urteilsunfähige Person einer Entnahme widersetzen würde;

i. eine unabhängige Instanz zugestimmt hat.

3 Eine urteilsunfähige Person ist so weit wie möglich in das Informations– und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

4 Die Kantone bezeichnen die unabhängige Instanz nach Absatz 2 Buchstabe i und regeln das Verfahren.

Art. 14 Aufwandersatz und Versicherungsschutz

1 Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.

2 Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt:

a. die Kosten dieser Versicherung;

b. eine angemessene Entschädigung für den Erwerbsausfall oder anderen Aufwand,

welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht.

3 Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten.

4 Der Bundesrat legt insbesondere fest:

a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist;

b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1;

c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.

Art. 15 Vorschriften des Bundesrates

1 Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 12 Buchstabe b und 13 Absatz 2 Buchstaben f und g.

2 Er kann festlegen, welche anderen therapeutischen Methoden für die Empfängerinnen oder Empfänger keinen vergleichbaren Nutzen haben.

4. Abschnitt: Zuteilung von Organen

Art. 16 Geltungsbereich

1 Dieser Abschnitt gilt für die Zuteilung von Organen, welche die Spenderin oder der Spender nicht einer bestimmten Person zukommen lassen will.

2 Der Bundesrat:

a. legt fest, welche Organe nach diesem Abschnitt zuzuteilen sind;

b. kann diesen Abschnitt auch auf die Zuteilung von Geweben und Zellen anwendbar erklären.

Art. 17 Nichtdiskriminierung

1 Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden.

2 Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln.

3 Einer Person ohne Wohnsitz in der Schweiz, die nach Artikel 21 Absatz 1 in die Warteliste aufgenommen wurde, wird ein verfügbares Organ zugeteilt, wenn:

a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befinden; oder

b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann.

4 Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.

Art. 18 Massgebende Kriterien

1 Für die Zuteilung sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

a. die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation;

b. der medizinische Nutzen einer Transplantation;

c. die Wartezeit.

2 Bei der Zuteilung ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die auf Grund ihrer physiologischen Eigenschaften mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen, mit gleicher

Wahrscheinlichkeit ein Organ zugeteilt erhalten wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.

3 Der Bundesrat legt fest, in welcher Reihenfolge die Kriterien anzuwenden sind, oder gewichtet sie.

Art. 19 Nationale Zuteilungsstelle

1 Der Bund schafft eine Nationale Zuteilungsstelle.

2 Die Nationale Zuteilungsstelle:

a. führt eine Liste der Personen, die auf die Transplantation eines Organs warten (Warteliste);

b. teilt die verfügbaren Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren den Empfängerinnen und Empfängern zu;

c. organisiert und koordiniert auf nationaler Ebene alle mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten;

d. arbeitet mit ausländischen Zuteilungsorganisationen zusammen.

3 Die Nationale Zuteilungsstelle führt über jeden Entscheid Unterlagen und bewahrt diese zehn Jahre auf.

4 Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.

Art. 20 Meldung von Patientinnen und Patienten

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich einem Transplantationszentrum melden. Die Meldung muss auch dann erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.

Art. 21 Warteliste

1 In die Warteliste aufgenommen werden Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Der Bundesrat legt fest, welche Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen werden.

2 Die Transplantationszentren entscheiden, wer in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist. Sie dürfen dabei nur medizinische Gründe berücksichtigen. Artikel 17 Absatz 1 gilt sinngemäss.

3 Die Transplantationszentren teilen ihre Entscheide zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle mit.

4 Der Bundesrat umschreibt näher:

a. die medizinischen Gründe nach Absatz 2;

b. die erforderlichen Daten nach Absatz 3.

Art. 22 Meldung von Spenderinnen und Spendern

1 Die Spitäler und Transplantationszentren melden der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten alle verstorbenen Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind. Der Bundesrat umschreibt die erforderlichen Daten näher.

2 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Transplantationszentren, denen gegenüber eine Person sich bereit erklärt, einer ihr unbekannten Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, sind zur Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet.

Art. 23 Internationaler Organaustausch

1 Kann in der Schweiz für ein Organ keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ einer ausländischen Zuteilungsorganisation an. Vorbehalten bleibt der Austausch eines Organs im Rahmen internationaler Programme für Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2.

2 Organangebote aus dem Ausland dürfen nur von der Nationalen Zuteilungsstelle angenommen werden.

3 Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt).

5. Abschnitt: Entnahme, Lagerung, Ein– und Ausfuhr, Aufbereitung

Art. 24 Meldepflicht für die Entnahme

1 Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies dem Bundesamt melden.

2 Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein– und Ausfuhr

1 Eine Bewilligung des Bundesamtes braucht, wer:

a. Gewebe oder Zellen lagert;

b. Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 zugeteilt werden, sowie Gewebe oder Zellen ein– oder ausführt.

2 Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

3 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;

b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

4 Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen fest.

Art. 26 Aufbereitung

Der Bundesrat kann Vorschriften für die Aufbereitung der Organe, Gewebe oder Zellen erlassen. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

6. Abschnitt: Transplantation

Art. 27 Bewilligungspflicht

1 Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des Bundesamtes verfügen.

2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;

b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherstellt;

c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.

3 Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen.

4 Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des Bundesamtes abhängig machen.

Art. 28 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren

Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.

Art. 29 Meldepflicht

1 Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies dem Bundesamt melden.

2 Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person

1 Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

2 Von der Spende auszuschliessen sind:

a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden;

b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten.

3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.

Art. 31 Testpflicht

1 Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

2 Der Bundesrat legt insbesondere fest:

a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;

b. welche Tests verwendet werden dürfen;

c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen.

3 Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.

Art. 32 Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern

Der Bundesrat kann vorsehen, dass Verfahren zur Entfernung oder Inaktivierung von Krankheitserregern erst angewendet werden dürfen, wenn das Bundesamt sie zugelassen hat.

Art. 33 Kennzeichnungspflicht

Organe, Gewebe oder Zellen sowie die zugehörigen Proben müssen so gekennzeichnet sein, dass sie einwandfrei identifiziert werden können.

Art. 34 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

1 Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss:

a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;

b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können.

2 Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Namen, Vornamen und Geburtsdaten der spendenden sowie der empfangenden Person aufzuzeichnen.

Art. 35 Aufbewahrungspflicht

1 Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

2 Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem Bundesamt zu übergeben.

8. Abschnitt: Klinische Versuche

Art. 36

1 Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, die nicht nach Artikel 38 einer Bewilligung bedürfen, sind dem Bundesamt vor der Durchführung zu melden.

2 Das Bundesamt kann einen klinischen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

3 Der Bundesrat kann für bestimmte klinische Versuche, wie Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen, anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

4 Der Abschluss oder der Abbruch eines klinischen Versuchs ist dem Bundesamt zu melden.

5 Auf klinische Versuche sind zudem die Artikel 53–57 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000[18] (HMG) sinngemäss anwendbar.

9. Abschnitt:

Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen

Art. 37 Grundsatz und Verbote

1 Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig von einer späteren Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen gewählt werden.

2 Es ist verboten:

a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;

b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist;

c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.

Art. 38 Bewilligungspflicht

1 Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

2 Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:

a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;

b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;

c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

3 Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:

a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;

b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;

18 SR 812.21.

c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

1 Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

2 Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

1 Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist.

2 Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 41 Unabhängigkeit des medizinischen Personals

Die an der Transplantation beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt oder das beim Fortpflanzungsverfahren mitwirkt, nicht beeinflussen. Sie dürfen weder beim Schwangerschaftsabbruch noch beim Fortpflanzungsverfahren mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.

Art. 42 Vorschriften des Bundesrates

Der Bundesrat legt fest:

a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40;

b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen;

c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.

3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen

Art. 43 Bewilligungspflicht

1 Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

2 Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:

a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann;

b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;

c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;

d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

3 Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:

a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann;

b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;

c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.

Art. 44 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ist verpflichtet:

a. die Empfängerin oder den Empfänger regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu untersuchen;

b. beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers den Leichnam zu untersuchen, um allfällige Infektionen festzustellen;

c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufzuzeichnen;

d. die Aufzeichnungen so zu führen, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;

e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen;

f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen zu treffen und die zuständigen Behörden sofort zu informieren.

Art. 45 Testpflicht

Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

Art. 46 Sicherstellung

Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat:

a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen;

b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen;

c. die Sicherstellenden verpflichten, dem Bundesamt Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.

Art. 47 Kosten für Massnahmen der Behörden

Die Verursacherin oder der Verursacher trägt die Kosten von Massnahmen, welche die zuständigen Behörden treffen, um:

a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung abzuwehren oder zu vermindern;

b. durch Infektionen entstandene Schäden festzustellen oder zu beseitigen.

Art. 48 Vorschriften des Bundesrates

1 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen. Er legt insbesondere fest:

a. die Anforderungen an den Umgang mit Spendertieren;

b. die Anforderungen an die Qualität der tierischen Organe, Gewebe oder Zellen;

c. die Anforderungen an die Tests zur Überwachung der Gesundheit der Empfängerinnen und Empfänger sowie der Spendertiere;

d. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren;

e. Dauer und Art der Aufbewahrung der aufgezeichneten Angaben und Vorgänge sowie der entnommenen biologischen Proben;

f. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;

g. in welchen Fällen tierische Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen;

h. die Kennzeichnung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen, die aus gentechnisch veränderten Tieren gewonnen wurden;

i. die Anforderungen an:

1. die Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers,

2. die Information des medizinischen Personals sowie dessen Zustimmung zu den es betreffenden Massnahmen, und

3. die Information der Kontaktpersonen der Empfängerin oder des Empfängers.

2 Der Bundesrat kann:

a. die Verwendung von Tieren bestimmter Arten zur Transplantation einschränken oder verbieten;

b. Ausnahmen von der Testpflicht nach Artikel 45 vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist;

c. weitere Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung sowie Pflichten der Empfängerin oder des Empfängers festlegen, wenn es die sich ändernden Verhältnisse erfordern;

d. die Artikel 6–42 auf den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar erklären.

4. Kapitel: Transplantatprodukte

Art. 49

1 Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 HMG[19] sinngemäss anwendbar.

2 Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte.

3 Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–57 HMG sinngemäss anwendbar.

4 Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

5 Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe d HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Bund

Art. 50 Grundsatz

1 Der Bund vollzieht dieses Gesetz, soweit es nicht die Kantone für zuständig erklärt.

2 Der Bundesrat erlässt die Ausführungsvorschriften.

Art. 51 Aufsicht

1 Der Bund beaufsichtigt den Vollzug dieses Gesetzes durch die Kantone.

2 Er koordiniert ihre Vollzugsmassnahmen, soweit ein Interesse an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Vollzug besteht. Zu diesem Zweck kann er insbesondere:

a. die Kantone verpflichten, ihn über ihre Vollzugsmassnahmen zu informieren;

b. den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben.

Art. 52 Internationale Zusammenarbeit

Der Bund trifft Massnahmen, um den Austausch von Informationen sowie den raschen und sicheren Austausch von Organen, Geweben oder Zellen zu erleichtern und den Organhandel aktiv zu bekämpfen.

19 SR 812.21.

Art. 53 Fort– und Weiterbildung des medizinischen Personals

Der Bund kann Fort– und Weiterbildungsprogramme durchführen oder unterstützen, die das medizinische Personal befähigen, Spenderinnen und Spender sowie deren Angehörige angemessen zu betreuen.

Art. 54 Übertragung von Vollzugsaufgaben

1 Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen.

2 Dies gilt insbesondere für:

a. die Zuteilung von Organen nach Artikel 19;

b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 62;

c. die Kontrolle nach Artikel 63.

3 Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

Art. 55 Evaluation

1 Das Bundesamt sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

2 Diese Evaluationen haben namentlich zum Gegenstand:

a. den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung sowie des medizinischen Personals;

b. die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation.

3 Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet nach Abschluss von Evaluationen dem Bundesrat Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm einen Vorschlag für das weitere Vorgehen.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 56 Organisation und Koordination

1 Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in:

a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden;

b. den Transplantationszentren.

2 Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren:

a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist;

b. die erforderlichen Fort– und Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.

3 Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:

a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden;

b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).

3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

Art. 57 Schweigepflicht

Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

Art. 58 Vertraulichkeit von Daten

Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, sind vertraulich zu behandeln.

Art. 59 Datenbekanntgabe

1 Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an:

a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind;

b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.

2 Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an:

a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;

b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert.

3 Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein.

4 In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden:

a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;

b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat.

5 Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind.

6 Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.

Art. 60 Datenaustausch mit ausländischen Behörden und mit internationalen Organisationen

1 Der Bundesrat regelt Zuständigkeiten und Verfahren für den Austausch von Daten mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen.

2 Vertrauliche Daten dürfen an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen nur weitergegeben werden, wenn:

a. völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern;

b. dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit erforderlich ist; oder

c. es dadurch möglich ist, illegalen Handel oder weitere schwer wiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufzudecken.

4. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 61

1 Das Bundesamt und die Kantone informieren die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der Transplantationsmedizin. Sie können zu diesem Zweck mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts zusammenarbeiten.

2 Die Information umfasst namentlich:

a. das Aufzeigen der Möglichkeiten, den eigenen Willen bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen zu äussern, und der mit der Willensäusserung verbundenen Konsequenzen;

b. die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme, Zuteilung und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz.

3 Der Bundesrat kann festlegen, dass eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen auf einem geeigneten Dokument oder Datenträger vermerkt werden kann.

5. Abschnitt: Stammzellenregister

Art. 62

1 Das Bundesamt führt ein Stammzellenregister.

2 Das Stammzellenregister hat zum Zweck, für eine bestimmte Empfängerin oder für einen bestimmten Empfänger geeignete Stammzellen zu finden. Die im Register gespeicherten Daten dürfen nur zu diesem Zweck verwendet werden.

3 Im Stammzellenregister werden die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten gespeichert:

a. von gelagerten Stammzellen;

b. von Personen, die sich zur Spende bereit erklärt haben.

4 Wer Daten nach Absatz 3 bearbeitet, muss diese dem Register melden. Diese Daten sind nur dann personenbezogen zu melden, wenn der Zweck des Registers es erfordert.

5 Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der über sie gespeicherten Daten verlangen.

6 Der Bundesrat legt fest, für welche Arten von Stammzellen das Register geführt wird.

6. Abschnitt: Kontrolle und Massnahmen

Art. 63 Kontrolle

1 Das Bundesamt kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.

2 Es kann unentgeltlich die dazu notwendigen Proben erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Es kann die Zollorgane mit der Erhebung von Probenmaterial beauftragen.

3 Es kann zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe und Räume betreten sowie Fahrzeuge durchsuchen.

Art. 64 Mitwirkungspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem Bundesamt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere:

a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen;

b. Auskünfte erteilen;

c. Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.

Art. 65 Massnahmen

1 Das Bundesamt kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

2 Insbesondere kann es:

a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;

b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen;

c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen;

d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.

3 Das Bundesamt kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren.

4 Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das Bundesamt beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

7. Abschnitt: Finanzierung

Art. 66 Aufgabenteilung

Bund und Kantone tragen in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für den Vollzug dieses Gesetzes.

Art. 67 Gebühren

1 Gebühren werden erhoben für:

a. die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen;

b. die Durchführung von Kontrollen;

c. die Anordnung und Durchführung von Massnahmen.

2 Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest.

8. Abschnitt: Rechtsschutz

Art. 68

1 Gegen Verfügungen, die gestützt auf dieses Gesetz und seine Ausführungserlasse ergehen, ist die Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel zulässig.

2 Ist eine Beschwerde gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen begründet, so stellt die Rekurskommission lediglich fest, inwiefern die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt.

3 Über Beschwerden gegen Verfügungen über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von Organen entscheidet die Rekurskommission endgültig.

6. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 69 Vergehen

1 Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch[20] vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich:

a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil gewährt oder entgegennimmt (Art. 6 Abs. 1);

b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland handelt oder menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Ent-

20 SR 311.0.

gelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, entnimmt oder transplantiert (Art. 7 Abs. 1);

c. einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass dafür eine Zustimmung vorliegt (Art. 8);

d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10);

e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c);

f. urteilsunfähigen oder unmündigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass die Voraussetzungen dafür erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3);

g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18);

h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet;

i. klinische Versuche durchführt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 36);

j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1);

k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);

l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);

m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);

n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40).

2 Wird die Tat gewerbsmässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren oder Busse bis zu 500 000 Franken.

3 Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis zu 100 000 Franken.

Art. 70 Übertretungen

1 Mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt:

a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5);

b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41);

c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);

d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36 und 62 Abs. 4);

e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2);

f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38 und 43);

g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches[21] verletzt sind (Art. 57);

h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64);

i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;

j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

2 Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

3 Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

4 In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

Art. 71 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

1 Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

2 Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974[22] über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 72 Aufhebung bisherigen Rechts

Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996[23] über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

Art. 73 Änderung bisherigen Rechts

Folgende Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

1. Produktehaftpflichtgesetz vom 18. Juni 1993[24]

Art. 3 Abs. 2

2 Landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse sowie Tierzucht–, Fischerei– und Jagderzeugnisse gelten nur als Produkte:

a. vom Zeitpunkt der ersten Verarbeitung an; oder

b. vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens an, wenn es sich um Tiere handelt, deren Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

Art. 5 Abs. 1bis

1bis Die Ausnahme von der Haftung nach Absatz 1 Buchstabe e gilt nicht für tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

2. Bundesrechtspflegegesetz vom 16. Dezember 1943[25]

Art. 100 Abs. 1 Bst. z

1 Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist ausserdem unzulässig gegen:

z. auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin: Verfügungen über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von Organen.

21 SR 311.0.
22 SR 313.0.
23 AS 1996, 2296; 2001, 1505.
24 SR 221.112.944.
25 SR 173.110.

Art. 74 Übergangsbestimmung

1 Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 24 und 29 bereits aufgenommen hat, muss dem Bundesamt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Meldung erstatten.

2 Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 25 und 27 bereits aufgenommen hat, muss dem Bundesamt das Gesuch um Erteilung der Bewilligung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einreichen. Sie oder er darf die Tätigkeit bis zum Entscheid des Bundesamtes weiter ausüben.

3 Bewilligungen nach den Artikeln 18 und 18*a* des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996[26] über die Kontrolle von Transplantaten bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig.

4 Massnahmen des Bundesamtes nach Artikel 65 bleiben vorbehalten.

Art. 75 Referendum und Inkrafttreten

1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Nationalrat, 8. Oktober 2004.

Ständerat, 8. Oktober 2004.

§ 7. Ustawa związkowa o szpitalach i sanatoriach (Austria)[27] – wyciąg

Hauptstück F

Entnahme von Organen oder Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation

§ 62a.

(1) Es ist zulässig, Verstorbenen einzelne Organe oder Organteile zu entnehmen, um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn den Ärzten eine Erklärung vorliegt, mit der der Verstorbene oder, vor dessen Tod, sein gesetzlicher Vertreter eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat. Eine Erklärung liegt auch vor, wenn sie in dem beim Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen geführten Widerspruchsregister eingetragen ist. Die Entnahme darf nicht zu einer die Pietät verletzenden Verunstaltung der Leiche führen.

(2) Die Entnahme darf erst durchgeführt werden, wenn ein zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt den eingetretenen Tod festgestellt hat. Dieser Arzt darf weder die Entnahme noch die Transplantation durchführen. Er darf an diesen Eingriffen auch sonst nicht beteiligt oder durch sie betroffen sein.

(3) Die Entnahme darf nur in Krankenanstalten vorgenommen werden, die die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 lit. a und c bis g erfüllen.

(4) Organe oder Organteile Verstorbener dürfen nicht Gegenstand von Rechtsgeschäften sein, die auf Gewinn gerichtet sind.

§ 62b.

Angaben über die Person von Spender bzw. Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ausgenommen.

26 AS 1996, 2296; 2001, 1505.

27 Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG), BGBl 1957, Nr. 1; ostatnio zmieniona BGBl I Nr 35/2004.

§ 62c.

Wer dem § 62 a zuwiderhandelt, begeht, sofern nicht eine gerichtlich strafbare Tat vorliegt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis 2180 Euro zu bestrafen.

§ 8. Ustawa transplantacyjna (Polska)[28]

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady:

1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;

2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

1) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;

2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.

3. Do pozwoleń, o których mowa w ustawie, w zakresie spraw w niej nieuregulowanych, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki;

2) dawca – żywego dawcę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;

3) dawstwo – przekazywanie komórek, tkanek lub narządów ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi;

4) dystrybucja – transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi;

5) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, powodujące uszkodzenie ciała, pogarszające stan zdrowia lub mogące powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia;

6) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, pogorszenie stanu zdrowia człowieka lub mogącą powodować leczenie w szpitalu lub wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;

7) komórka – najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo, niepowiązaną ze sobą tkanką łączną;

28 Ustawa z dnia 01. lipca 2005 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411.

8) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;

9) narząd – wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych;

10) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;

11) przechowywanie – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;

12) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do stosowania u ludzi;

13) sterylizacja – zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie patogenów w komórkach i tkankach;

14) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi;

15) tkanka – zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;

16) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek, tkanek lub narządów dla ludzkiego biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe;

17) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd.

Art. 3. 1. Za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej.

2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej w rozumieniu ust. 1.

3. Do kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów zalicza się koszty obejmujące pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobyt potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydanie opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowanie komórek do przeszczepiania, transport z zakładu opieki zdrowotnej lub do tego zakładu, w którym ma być dokonany przeszczep oraz przechowywanie, przetwarzanie i sterylizacja.

4. Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, uwzględniając koszty, o których mowa w ust. 3, oraz procedury wykonywania tych czynności.

Rozdział 2

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich

Art. 4. 1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

2. Komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 5. 1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również ten małoletni.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów w celu rozpoznania przyczyny zgonu i oceny w czasie sekcji zwłok postępowania leczniczego.

Art. 6. 1. Sprzeciw wyraża się w formie:

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.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się również do sprzeciwu wyrażanego przez przedstawiciela ustawowego.

3. Sprzeciw jednego przedstawiciela ustawowego lub osoby, o której mowa w art. 5 ust. 3, jest skuteczny w stosunku do pozostałych.

4. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formach, o których mowa w ust. 1.

Art. 7. 1. W celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu, tworzy się centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej „centralnym rejestrem sprzeciwów".

2. O dokonaniu wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów lub o jego wykreśleniu niezwłocznie zawiadamia się przesyłką poleconą osobę, której sprzeciw dotyczy, lub przedstawiciela ustawowego takiej osoby.

3. W centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się następujące dane osoby, której sprzeciw dotyczy:

   1) imię i nazwisko;

   2) datę i miejsce urodzenia;

   3) numer PESEL, jeżeli posiada;

   4) adres i miejsce zamieszkania;

   5) datę oraz miejscowość, w której sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone;

   6) datę wpłynięcia sprzeciwu albo datę wpłynięcia zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2, w centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się również dane określone w ust. 3 pkt 1–3 dotyczące przedstawiciela ustawowego.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie – niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

6. Informacji o tym, czy sprzeciw danej osoby jest umieszczony w centralnym rejestrze sprzeciwów udziela się niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza zamierzającego dokonać pobrania lub osoby przez niego upoważnionej.

7. Centralny rejestr sprzeciwów prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposób ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.

Art. 8. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego.

2. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb uzyskania informacji lub stanowiska, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności potrzeby postępowania dowodowego oraz sposób postępowania w przypadkach niecierpiących zwłoki.

Art. 9. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).

2. Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

4. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, 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.

5. Komisję, o której mowa w ust. 4, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona.

6. Lekarze wchodzący w skład komisji, o której mowa w ust. 4, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

Art. 10. Przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona:

1) zasięgają informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1;

2) ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.

Art. 11. Lekarz pobierający ze zwłok ludzkich komórki, tkanki lub narządy jest obowiązany zapewnić nadanie zwłokom należytego wyglądu.

Rozdział 3

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców

Art. 12. 1. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pobierane od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków:

1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste;

2) w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1;

3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający je określonemu biorcy 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 przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu;

6) kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; ryzyko, o którym mowa w pkt 4 i 5, określa się w tym przypadku również dla mającego się urodzić dziecka przy udziale lekarza ginekologa–położnika i neonatologa;

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 przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;

9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu 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.

2. W przypadku gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, dawcą na rzecz rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy.

3. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego, który nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę, po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu – również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.

5. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 4, następuje w terminie 7 dni.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu, oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy.

Art. 13. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, wymaga zgody sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu

dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek lub tkanek.

3. Sąd wszczyna postępowanie na wniosek kandydata na dawcę. Do wniosku dołącza się:
   1) pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy;
   2) opinię Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej;
   3) orzeczenie kierownika zespołu lekarskiego mającego dokonać przeszczepienia o zasadności i celowości wykonania zabiegu.

4. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 3, następuje w terminie 7 dni.

Art. 14. Postępowanie w sprawach, o których mowa w art. 12 ust. 3 oraz art. 13, jest wolne od opłat sądowych.

Art. 15. 1. W celu należytego monitorowania i oceny stanu zdrowia żywych dawców, od których pobrano narząd do przeszczepienia, tworzy się centralny rejestr żywych dawców narządów, zwany dalej „rejestrem żywych dawców".

2. W rejestrze żywych dawców zamieszcza się następujące dane:
   1) imię i nazwisko żywego dawcy;
   2) datę i miejsce urodzenia żywego dawcy;
   3) adres miejsca zamieszkania żywego dawcy;
   4) numer PESEL żywego dawcy, jeżeli posiada;
   5) datę i miejsce pobrania;
   6) narząd, który uległ pobraniu;
   7) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania;
   8) imię i nazwisko lekarza, który dokonał pobrania;
   9) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania, przekazuje niezwłocznie do rejestru żywych dawców.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

5. Rejestr żywych dawców prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

Art. 16. 1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej".

2. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej składa się z dwóch części:
   1) rejestru dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
   2) rejestru krwi pępowinowej.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zamieszcza się następujące dane dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej:
   1) imię i nazwisko;
   2) datę i miejsce urodzenia;
   3) adres miejsca zamieszkania;
   4) numer PESEL, jeżeli posiada;
   5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;

6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;

7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

4. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zamieszcza się następujące dane:

1) oznaczenie pobranej próbki krwi pępowinowej;

2) datę i miejsce pobrania;

3) informacje o antygenach zgodności tkankowej;

4) wskazanie banku tkanek i komórek, w którym próbka jest przechowywana;

5) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, bank tkanek i komórek przekazuje niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

6. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.

Art. 17. 1. Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą".

2. Zgłoszenia dokonuje lekarz kwalifikujący do przeszczepienia.

3. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

1) imię i nazwisko osoby oczekującej;

2) datę i miejsce urodzenia osoby oczekującej;

3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji osoby oczekującej;

4) numer PESEL osoby oczekującej, jeżeli posiada;

5) rozpoznanie lekarskie;

6) grupę krwi i Rh osoby oczekującej;

7) rodzaj planowanego przeszczepienia;

8) pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych;

9) imię, nazwisko oraz miejsce wykonywania zawodu lekarza dokonującego zgłoszenia;

10) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

4. Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu przez biorcę.

5. Wyboru biorcy dokonuje się na podstawie kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.

6. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Listę prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie,

2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy,

3) sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie

– uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w formie elektronicznej.

Art. 18. 1. W celu należytego monitorowania dokonywanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów tworzy się krajowy rejestr przeszczepień, zwany dalej „rejestrem przeszczepień".

2. W rejestrze przeszczepień zamieszcza się następujące dane:
   1) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania biorcy przeszczepu;
   2) datę i miejsce urodzenia biorcy przeszczepu;
   3) numer PESEL biorcy przeszczepu, jeżeli posiada;
   4) datę przeszczepienia;
   5) rodzaj przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów;
   6) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano przeszczepienia;
   7) informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie 3 i 12 miesięcy, po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy, aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu.
3. Dane, o których mowa w ust. 2, przekazuje zakład opieki zdrowotnej, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu.
4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.
5. Rejestr przeszczepień prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.

Art. 19. 1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli narząd ma być pobrany od żywego dawcy, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

Rozdział 4

Szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

Art. 20. 1. Dopuszcza się przeszczepienie w celach leczniczych ludziom komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt.

2. Przeszczepienie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

3. Do przeszczepienia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Art. 21. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego.

Rozdział 5

Dawstwo komórek, tkanek i narządów lub ich części

Art. 22. 1. Dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł Dawca Przeszczepu.

2. Odznakę i legitymację potwierdzającą posiadanie tytułu Dawca Przeszczepu wydaje zakład opieki zdrowotnej, który pobrał szpik lub inne regenerujące się komórki lub tkanki.
3. Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu, przysługuje tytuł Zasłużony Dawca Przeszczepu.
4. Odznakę i legitymację, potwierdzającą posiadanie tytułu Zasłużonego Dawcy Przeszczepu, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant".
5. Wydatki związane z wydaniem legitymacji i odznak, o których mowa w ust. 2 i 4, są pokrywane z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory legitymacji i odznaki oraz sposób i tryb nadawania odznaki „Dawca Przeszczepu" i „Zasłużony Dawca Przeszczepu" wraz ze sposobem dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania tej odznaki, uwzględniając dane gromadzone przez Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" oraz propagowanie dawstwa tkanek, komórek i narządów.

Art. 23. 1. Dawcy Przeszczepu i Zasłużonemu Dawcy Przeszczepu przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

2. Dawcy szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz dawcy narządu, który w związku z zabiegiem pobrania doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.

Art. 24. Podmioty podejmujące działania w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek lub narządów są obowiązane poinformować ministra właściwego do spraw zdrowia o zakresie tych działań.

Rozdział 6

Banki tkanek i komórek

Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia są tworzone banki tkanek i komórek.

Art. 26. 1. Czynności, o których mowa w art. 25, są wykonywane przez bank tkanek i komórek po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, bank tkanek i komórek składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.
4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.
5. Bank tkanek i komórek uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:
   1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten bank przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29;
   2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
   3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.
6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:
   1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach;

2) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;

3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;

4) strukturę organizacyjną banku tkanek i komórek;

5) zakresy czynności pracowników banku tkanek i komórek;

6) przewidywany zakres działalności banku tkanek i komórek;

7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się również imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 5 pkt 1, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną".

8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna jest czasowo zastępowana przez inną osobę, bank tkanek i komórek niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i informuje o dacie rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez tę osobę.

Art. 27. 1. Banki tkanek i komórek informują niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 5–8.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

1) bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;

2) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, spełniają w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 i 7.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego, sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, jeżeli:

1) bank tkanek i komórek przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1;

2) bank tkanek i komórek uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;

3) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub

4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6.

5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. W decyzji określa się sposób przekazania przechowywanych tkanek i komórek do innego banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców.

Art. 28. 1. Kierownik banku tkanek i komórek wyznacza osobę odpowiedzialną.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, posiada co najmniej:

1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;

2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:

1) zapewnienie przestrzegania:

a) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich,

b) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i komórek,

c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców,

d) procedur pobierania tkanek i komórek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,

e) wymogów dotyczących przygotowania tkanek i komórek,

f) procedur przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek,

g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy;

2) informowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji;

3) prowadzenie stałego monitorowania przestrzegania przez personel banku tkanek i komórek systemu zapewnienia jakości;

4) przekazywanie niezbędnych danych do rejestru banków tkanek i komórek;

5) promocja honorowego dawstwa tkanek i komórek.

Art. 29. 1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

1) standardowe procedury operacyjne;

2) wytyczne;

3) instrukcje postępowania;

4) formularze sprawozdawcze;

5) karty dawców;

6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Art. 30. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących:

1) pobrania komórek lub tkanek;

2) przyjęcia do banku tkanek lub komórek;

3) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposób oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.

Art. 31. 1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy z tym podmiotem.

2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany, przed zawarciem umowy, o której mowa w ust. 1, zweryfikować przestrzeganie przez podmiot wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

3. Bank tkanek i komórek przechowuje, na potrzeby kontroli, o której mowa w art. 35, umowy wymienione w ust. 1.

Art. 32. Bank tkanek i komórek jest obowiązany:

1) znakować, pakować tkanki i komórki oraz dokumentować te czynności;

2) zapewniać najwyższą jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji;

3) zapewnić, aby wszystkie czynności związane z przechowywaniem tkanek i komórek były przeprowadzane w warunkach kontrolowanych właściwych dla każdej czynności.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek, uwzględniając aktualne przepisy prawa wspólnotowego w tym zakresie oraz dobro biorców.

Art. 34. Bank tkanek i komórek jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą przechowywanych i wydawanych tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek i komórek. Dokumentacja może być również przechowywana w formie elektronicznej.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

1) bankach tkanek i komórek dotyczącą spełniania:

a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, lub

b) wymagań określonych ustawą;

2) podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, dotyczącą:

a) spełniania wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub

b) spełniania przez osoby zatrudnione w tych podmiotach wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Kontrola przeprowadzana jest w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.

4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo w przypadku, o którym mowa w ust. 2, pracow-

nicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego:

1) wskazanie podstawy prawnej;

2) oznaczenie organu kontroli;

3) datę i miejsce wystawienia;

4) imię i nazwisko upoważnionego pracownika;

5) oznaczenie jednostki kontrolowanej;

6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;

7) zakres kontroli;

8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;

9) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.

5. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 4, zwani dalej „kontrolerami", mają prawo:

1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostki kontrolowanej;

2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostki kontrolowanej;

3) żądania od pracowników jednostki kontrolowanej udzielenia ustnych oraz pisemnych wyjaśnień.

6. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

7. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i termin ich usunięcia albo informuje o braku nieprawidłowości.

8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.

10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy kontroli:

1) banków tkanek i komórek,

2) podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy

– uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Rozdział 7

Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami w zakładach opieki zdrowotnej i laboratoriach

Art. 36. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

1) pobieraniu – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej oraz zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo–rozwojowe,

2) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej wykonujące przeszczepienia,

3) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej

– posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest odrębnie na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich i na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych.

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1–5, z tym że zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

4. Wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 1, o pozwolenie określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

5. Czynności, o których mowa w ust. 1, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zasięga opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, kardiochirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,

2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,

3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia,

4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

Art. 37. 1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1–5.

3. Do kontroli spełniania przez laboratorium, o którym mowa w ust. 1, warunków, wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3–10.

Rozdział 8

Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Krajowa Rada Transplantacyjna

Art. 38. 1. Tworzy się Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" z siedzibą w Warszawie.

2. Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
3. Do zadań Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" należy w szczególności:
   1) koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
   2) prowadzenie centralnego rejestru sprzeciwów;
   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;
   9) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
   10) zgłaszanie do ministra wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 4;
   11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1.
4. Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant", określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 39. 1. Tworzy się Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie.

2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
3. Do zadań Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek należy w szczególności:
   1) organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek;
   2) pełnienie funkcji referencyjnych i konsultacyjnych;
   3) sprawowanie nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym;
   4) prowadzenie rejestru banków tkanek i komórek.
4. Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek kieruje dyrektor powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.
5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może wykonywać czynności, o których mowa w art. 25, wyłącznie w celach naukowych i dydaktycznych, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną i uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, ministra właściwego do spraw zdrowia.
6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art. 26 ust. 2 i 3. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, określający jego strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 40. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek prowadzi rejestr banków tkanek i komórek.

2. Rejestr jest jawny.

3. Do rejestru wpisuje się następujące dane dotyczące banku tkanek i komórek:

1) oznaczenie banku tkanek i komórek;

2) numer w ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorców albo innym właściwym rejestrze;

3) adres;

4) zakres działalności.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.

5. Z rejestru udostępnia się również dane w nim zawarte w ramach sieci rejestrów państw członkowskich Unii Europejskiej w sposób określony w porozumieniu z Komisją Europejską.

Art. 41. 1. Tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną, zwaną dalej „Radą", jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi nie więcej niż 31 członków, powoływanych na 4–letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki oraz przedstawiciel Naczelnej Izby Lekarskiej. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków.

3. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady oraz w posiedzeniu Komisji Etycznej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

1) rezygnacji ze stanowiska;

2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;

3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;

4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne.

5. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji w trybie ust. 2, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż 3 miesiące.

6. Do zadań Rady należy w szczególności:

1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

2) opiniowanie działalności:

a) Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant",

b) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;

3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;

4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim;

6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 3;

7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;

8) opiniowanie:

a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne lub podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,

b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie zapewnienia jakości – na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów istotnych niepożądanych reakcji i istotnych zdarzeń niepożądanych,

c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów;

9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

7. W ramach Rady działa, powołana spośród członków Rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 7–osobowa Komisja Etyczna, której zadaniem jest w szczególności wyrażanie opinii w sprawach określonych w art. 13 ust. 1.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie Transplantacyjnej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Rozdział 9

Nadzór

Art. 42. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant";

2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;

3) udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 36 ust. 1, i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;

4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;

5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia:

1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania:

a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów,

b) dotyczące sposobu realizacji przepisów tej dyrektywy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego po przeszczepie;

3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.

Rozdział 10

Przepisy karne

Art. 43. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 44. 1. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od lat 3.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od lat 5.

Art. 45. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku komórek i tkanek, bez wymaganego pozwolenia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 46. Kto, bez wymaganego pozwolenia, pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 47. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2002 r. Nr 7, poz. 58, z późn. zm.[3)]) w art. 19 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) określonych w art. 43–46 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411),".

Art. 48. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm. [4)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do świadczeniobiorców, którzy posiadają tytuł „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" i przedstawią legitymację „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu".";

2) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. 1. Świadczeniobiorca będący żywym dawcą narządu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) 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.

2. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, przekazuje niezwłocznie wyniki badań, o których mowa w ust. 1, do rejestru żywych dawców prowadzonego na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaj i zakres badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia, mając na uwadze kontrolę ich stanu zdrowia związanego z oddaniem narządu.";

3) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Art. 61. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne udzielone świadczeniobiorcy bez skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego opłaca świadczeniobiorca, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 47a, 57 ust. 2 i art. 60.".

Rozdział 12

Przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe

Art. 49. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7, 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 58, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 50. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
3. Przejście praw i mienia Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów na Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.
4. Pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Art. 51. 1. Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" działającego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant".
3. Przejście praw i mienia Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant", utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów na Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant", następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.
4. Pracownicy Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant" utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

Art. 52. 1. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie upoważnień zawartych w ustawie zachowują moc przepisy dotychczasowe wydane na podstawie art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 2, art. 16 ust. 4, art. 17 ust. 5 i art. 18 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 58, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 30 ust. 3 i art. 33 ustawy, przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 58 zachowują moc nie dłużej jednak niż do dnia 7 kwietnia 2007 r.

Art. 53. Zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące na podstawie przepisów dotychczasowych krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie są obowiązane przekazać te listy nieodpłatnie w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy do Centrum Organizacyjno–Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

Art. 54. Centralny rejestr zgłoszonych sprzeciwów prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy centralnym rejestrem sprzeciwów.

Art. 55. Do dnia 31 grudnia 2006 r. gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania może być prowadzone przez krajowe i regionalne banki komórek i tkanek utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 56. Do dnia 31 grudnia 2006 r. zakłady opieki zdrowotnej, które w dniu wejścia w życie ustawy pobierały i przeszczepiały komórki, tkanki i narządy, mogą to wykonywać na dotychczasowych zasadach.

Art. 57. 1. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. a, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Komisji Europejskiej nie później niż do dnia 7 kwietnia 2006 r.

2. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. b, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Komisji Europejskiej nie później niż do dnia 7 kwietnia 2009 r.

Art. 58. Traci moc ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 138, poz. 682, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 104, poz. 661 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268).

Art. 59. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r., z tym że przepisy:

1) art. 22–35 ust. 1, 2 i 11 oraz art. 36 i 37,

2) art. 38 ust. 3 pkt 11, art. 39 ust. 6, art. 41 ust. 6 pkt 6 i pkt 8 lit. a, art. 42 ust. 2 pkt 3 i 5, art. 45 i 48

– stosuje się od dnia 31 grudnia 2006 r.

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji i ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

[2)] Niniejsza ustawa wdraża przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004).

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 19, poz. 185, Nr 74, poz. 676, Nr 81, poz. 731, Nr 113, poz. 984, Nr 115, poz. 996, Nr 176, poz. 1457 i Nr 200, poz. 1688, z 2003 r. Nr 90, poz. 844, Nr 113, poz. 1070, Nr 130, poz. 1188 i 1190, Nr 137, poz. 1302, Nr 166, poz. 1609, Nr 192, poz. 1873 i Nr 210, poz. 2036, z 2004 r. Nr 171, poz. 1800, Nr 179, poz. 1842, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703 i Nr 277, poz. 2742 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 70 i Nr 164, poz. 1365.

[4)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314 i Nr 164, poz. 1366.nde, Entnahme und Übertragung von Organen.

Resümee

TRANSPLANTATION VON ORGANEN, GEWEBEN UND ZELLEN IN RECHTLICHER UND KRIMINOLOGISCHER AUFFASSUNG.

EINE RECHTSVERGLEICHENDE STUDIE

Die Transplantation von Organen, Zellen und Geweben ist eine immer häufiger eingesetzte, sichere und wirksame Behandlungsmethode bei extremer, irreparabler Insuffizienz der lebenswichtigsten Körperapparate wie Nieren, Herz, Leber bzw. Lunge. Die sich als immer besser erweisenden Ergebnisse einer derartigen Behandlung ermöglichen vielen Transplantationsempfängern die Rückkehr in ein normales Familien- und Berufsleben. Weltweit leben fast eine Million Menschen, die sich einer Transplantation unterzogen; manche von ihnen überleben mit dem eingepflanzten Organ noch 30, 40 und mehr Jahre.[1] Mehrere tausend Polen sind heute nur deshalb noch am Leben, weil ein anderer Mensch großzügig seine Zustimmung erteilte, seine Organe im Falle eines plötzlichen, durch Unfall verursachten Todes für eine Transplantation zu entnehmen.[2] Bereits vor knapp vierzig Jahren drückte der prominente polnische Wissenschaftler und Spezialist für Gerichtsmedizin B. Popielski sich emotionell dahingehend aus, dass es etwas Anrührendes habe, wenn sich ein Mensch, der die Lebenden verlasse, anderen nützlich erweise und ihnen das Leben rette.[3]

Jedes Jahr sterben in Polen über 3000 Patienten an extremer chronischer Niereninsuffizienz. Trotz steigender Anzahl der Dialysestationen können in eine Nierenersatzbehandlung mittels künstlicher Niere lediglich so viel neue Patienten aufgenommen werden, wie es die Anzahl der dort zur Verfügung stehenden Plätze zulässt, wobei neue Plätze zumeist durch eine erfolgreiche Nierentransplantation oder leider durch den Tod mancher bis dahin mittels Dialyse behandelter Personen entstehen. Noch bis vor kurzem bestand in Polen nur für einen von drei entsprechenden Patienten eine Behandlungsmöglichkeit, während die anderen zum Sterben verurteilt waren.

---

1 W. Rowiński, Aspekty prawne i medyczne przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.-30.09.2002 r.

2 Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

3 B. Popielski, Medycyna i prawo, Warszawa 1968, s. 338.

Die Situation der Patienten mit Herz- oder Leberinsuffizienz ist noch schwieriger, weil es für sie keine „organersetzende" Therapie gibt und die einzige Rettung in einer Verpflanzung liegt. Bedenkenswert ist, dass mehr als die Hälfte der Kandidaten für eine Herz- oder Lebertransplantation stirbt, bevor sie an die Reihe kommen, weil die Anzahl der für eine Transplantation zur Verfügung stehenden Organe knapp ist.[4]

Das Transplantationswesen ist ein spezieller medizinischer Bereich und einer der wenigen, die an zahlreiche bedeutsame Probleme komplexer Natur gebunden sind, wie etwa ethische, moralische, soziale und eben auch juristische Gesichtspunkte. Die Fortschritte auf diesem Gebiet der Medizin und die Entwicklung der empirischen Wissenschaften sind phänomenal und machen gleichzeitig nachdenklich. Viele schwierige Fragestellungen bedürfen der Erwägung wie beispielsweise das optimale rechtliche Ausführungsmodell für Transplantationseingriffe, das ein Erreichen diversifizierter Zwecke ermöglicht. Das Ziel eines derartigen Modells wäre einerseits die Schaffung noch besserer Voraussetzungen für die Transplantationsmedizin, andererseits sind jedoch die Grenzen der menschlichen Rechte und Freiheiten zu beachten, die nicht überschritten werden dürfen und die das Gebiet der zulässigen Aktivitäten markieren. Ohne die Möglichkeit, Organe zu erhalten, ist die Transplantationsmedizin außerstande, den betreffenden Patienten zu helfen. Die diesbezüglichen Erfolge hängen von vielen Faktoren ab, vor allem jedoch von der Verhaltensweise einzelner Menschen sowie der Verinnerlichung der Wichtigkeit des Problems in der Bevölkerung und dem Aufbau einer Atmosphäre des Vertrauens.[5]

Die soziale Tragweite, Wichtigkeit und Komplexität der Forschungsproblematik waren der Grund, dass die vorliegende Erarbeitung die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen zum Thema hat, wobei dies von mir - relativ umfangreich - unter rechtlichem und kriminologischem Gesichtspunkt betrachtet wird. Absichtlich begrenzte ich die dogmatische Seite nicht auf strafrechtliche Überlegungen, weil ich der Auffassung bin, dass eine Trennung der pönalen Problematik von deren umfangreichem juridischem Hintergrund künstlich wäre. Es ist nämlich schwierig, den Pönalisierungsumfang transplantationsnaher Verhaltensweisen zu erwägen, ohne sie unter den Bedingungen für die Zulässigkeit von Verpflanzungseingriffen zu platzieren. Das Hauptziel meines Beitrags ist es, rechtliche und kriminologische Aspekte der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in einigen europäischen Staaten aufzuzeigen.

Erwähnenswert ist, dass die vorliegende Arbeit die auf dem einschlägigen Gebiet erste ausführliche vergleichsrechtliche Monographie in Polen ist. Der geringe

4 W. Rowiński, J. Wałaszewski, D. Safjan, M. Safjan, Problemy etyczno-obyczajowe przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia z 26.-30.09.2002 r.

5 Słowo Biskupów Polskich w sprawie przeszczepiania narządów „Nadprzyrodzony krwiobieg miłości", Jasna Góra, 25. sierpnia 2007 r., http://www.episkopat.pl/?a=dokumentyKEP&doc=2007911_0.

Umfang der zur Verfügung stehenden Literatur und die damit zusammenhängende große Nische mangelnder Erkenntnis in Bezug auf die behandelte Problematik waren darüber hinaus ein Ansporn, mich dieser Forschungsaufgabe zu stellen. Die vorhandene juristische monographische Literatur ist fast zwanzig Jahre alt und betrifft zudem ausschließlich Verpflanzungen[6] bzw. hauptsächlich die innerpolnischen Gegebenheiten[7]. Vergleichsrechtliche Merkmale gibt es nur in wenigen aktuellen Erarbeitungen, die jedoch durch prominente Vertreter der Strafrechtsdoktrin verfasst wurden.

Um meine Forschungsarbeit zu planen und ihr eine Richtung zu geben, formulierte ich zehn Hypothesen, von denen manche allgemeinen und andere ausführlichen Charakter haben. Die Voraussetzungen waren wie folgt:

1. Die historischen Gegebenheiten Polens als eines durch Teilungen und Kriege betroffenen Landes und die dadurch entstandene soziale, politische und wirtschaftliche Lage trugen dazu bei, dass unser Land viel später auf diesem Gebiet Erfolge erzielte als die Vorläufer der Transplantationsmedizin im 20. Jh. weltweit.
2. Es ist möglich, ideale, bedenkenfreie rechtliche Modelle für „*ex vivo*"- und „*ex mortuo*"-Transplantationen zu benennen, die die Interessen der Transplantationsmedizin und dabei gleichzeitig der möglichen Spender und Empfänger absichern.
3. Es ist enorm schwierig, allgemein akzeptable Regeln für Organallokation zu erarbeiten.
4. Einer der die Anzahl der möglichen postmortalen Verpflanzungen determinierenden Faktoren ist das aktuell geltende Modell der rechtlichen Regelung derartiger Eingriffe.
5. Die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen bewegt sich als ein für die Menschheit sehr wichtiger Bereich im Interessenskreis vieler Staaten, dies schlägt sich in einer Reihe internationaler Dokumente nieder.
6. Vor dem Hintergrund des deutschen Transplantationsgesetzes ist die gerichtliche Rechtsprechung als karg einzustufen.
7. Das Internet als ein nahezu allgemein verbreitetes Kommunikationsmittel bietet die Möglichkeit des Missbrauchs in Bezug auf bereits erfolgreichen oder versuchten illegalen Handel mit menschlichen Organen.
8. Das zweite, 2005 beschlossene polnische Gesetz zur Regelung der Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen bietet im Vergleich zu seinem Vorgänger eine Sammlung korrigierter und verbesserter Lösungen.

6 J. Jaroszek, Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988.

7 J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne, Zakamycze 2004; J. Duda, Transplantacja w prawie polskim. Aspekty cywilnoprawne, Zakamycze 2004.

9. Ein Teil der Straftaten in Polen, die sich auf Transplantationen beziehen, gehört in den Bereich der Dunkelziffer.
10. Es gibt ausgeprägte Unverhältnismäßigkeiten in Bezug auf die in den untersuchten Staaten geltenden rechtlichen Regelungen.

Meiner Meinung nach waren die vorstehenden Hypothesen verifizierbar und im Verlauf der Forschungsarbeit setzte ich ihre empirische Nachvollziehbarkeit voraus. Zur Überprüfung meiner Annahmen wandte ich einige Forschungsmethoden an, die mir für die aufgestellten Hypothesen angemessen erschienen. Dies waren die dogmatische, die historisch-rechtliche, die empirische und die rechtsvergleichende Methode.

Die kriminologische Seite meiner Erwägungen fällt ein wenig bescheidener aus als die dogmatische, das ist - trotz Kontaktaufnahme zu vielen zuständigen Einrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland, Schweiz und in Österreich - auf den begrenzten Zugang zu erforderlichen Daten zurückzuführen.

In kriminologischer Hinsicht durchforschte ich Gerichtsakten in der Bundesrepublik Deutschland Statistikangaben in Bezug auf durchgeführte Transplantationseingriffe sowie Berichte der Hauptpolizeikommandantur in Warschau und das Internet als Fundgrube der Handelsangebote für menschliche Organe.

Zur besseren Ergründung rechtlicher Mechanismen der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen benutzte ich die rechtsvergleichende Methode, weil ich überzeugt war, dass juristische Komparatistik zu einer Erkenntnisquelle werden und gewisse Gesetzesanpassungen anregen kann, womit ein Beitrag für die Erstellung eines theoretischen Modells geleistet würde, gelungener als die Ausgangsmodelle.

Nach R. Tokarczyk bietet es sich an zu wiederholen, dass eine komparatistische Auffassung jedem Gesetzgeber erlaubt, sein Wissen aus den Erfahrungen anderer Gesetzgeber zu schöpfen. Unter der Maßgabe, dass Aufgeschlossenheit gegenüber ausländischen Gesetzen und Rechtsdoktrinen eine der sachlichen Voraussetzungen der juristischen Komparatistik ist[8], entschied ich mich bei der Wahl der Vergleichsbasis für vier Staaten. Dies sind die Bundesrepublik Deutschland, die Schweizerische Eidgenossenschaft, die Republik Österreich und verständlicherweise die Republik Polen. Die Wahl der Länder war nicht zufällig und stützte sich auf verschiedene Gründe. Ein pragmatischer Grund war meine fast zweijährige Forschungsarbeit im Rahmen des mir gewährten Stipendiums der Alexander-von-Humboldt-Stiftung an der Ludwig-Maximilians-Universität München, an der ich mein Forschungsprojekt unter dem Titel „Rechtliche und kriminologische Aspekte der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in Deutschland, in der Schweiz und in Öster-

8 R. Tokarczyk, Komparatystyka prawnicza, Zakamycze 2005, s. 36, 137.

reich“[9] (2004 bis 2006) umsetzte. Einige Jahre zuvor (2000) war ich auf Einladung der dortigen Rechtswissenschaftlichen Fakultät drei Monate lang an der Universität Bern (Schweiz) wissenschaftlich tätig und im Dezember 2005 besuchte ich das Strafrechtsinstitut der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien, um grundsätzliche Einsicht in die dortigen Bibliotheksammlungen zu nehmen.

Die vergleichsrechtliche Prägung meiner Erarbeitung möge durch die Tatsache betont werden, dass unter den mehr als 550 ihr zugrunde liegenden Literaturpositionen 80% deutschsprachige Veröffentlichungen, Rechtsquellen, Rechtsprechungen sowie andere Unterlagen und Erarbeitungen einnehmen, die ich während meiner zahlreichen Forschungsbesuche in den Ländern des deutschsprachigen Raums gesammelt hatte.

Eine allein aus pragmatischen Gründen getroffene Wahl der Vergleichsbasis wäre jedoch unbegründet, deshalb ergibt sich die konkrete Wahl aus einem völlig anderen Aspekt. An dieser Stelle ist eine kurze Einführungsbemerkung zu machen. In Bezug auf die Zulässigkeit einer Organentnahme aus einer menschlichen Leiche sind weltweit grundsätzlich fünf Modelle bekannt: die enge Zustimmung, die erweiterte Zustimmung, der enge Widerspruch, der erweiterte Widerspruch und der Notstand. Das erste und das letzte dieser Modelle haben lediglich Randbedeutung, weil nur Japan sich entschied, das Modell der strikten Zustimmung einzuführen, und das Modell des Notstands auf dem europäischen Kontinent nur in Bulgarien gilt. Dennoch wurde das Wesen der beiden Regelungen von mir nicht außer Acht gelassen, denn ich erwähne sie an einigen Stellen. Am häufigsten ist auf unserem Kontinent dagegen die Lösung mittels einer erweiterten Zustimmung verbreitet, darunter u. a. innerhalb der deutschen und schweizerischen Gesetzgebung. An zweiter Stelle rangieren Länder, die ihre Gesetzgebungssysteme auf das Modell des engen Widerspruchs stützen, dies sind u.a. Österreich und Polen. So kam ich zu der Schlussfolgerung, dass die Wahl dieser vier Staaten für eine komparatistische Analyse richtig ist, weil dadurch Unterschiede innerhalb der gleichen Modelle (Deutschland - Schweiz), (Österreich - Polen) hervorgehoben sowie ähnliche bzw. unterschiedliche Lösungen besser erkundet und nützliche Überlegungen *de lege ferenda* formuliert werden können.

Bei Betrachtung der Transplantationseingriffe unter dem Gesichtspunkt der Möglichkeit der Organentnahmen bei lebenden Personen präsentieren die betreffenden Staaten ein breites Spektrum möglicher Lösungen: vom Modell einer mittelgradigen Restriktivität (Deutschland, Polen) bis zu einem in der überwiegenden Mehrheit europäischer Länder vorherrschenden liberalen Modell, bei dem keine allgemein geltenden gesetzlichen Einschränkungen des Kreises potentieller Spender

9 „Prawne i kryminologiczne aspekty transplantacji organów, komórek i tkanek w Niemczech, Szwajcarii i Austrii”.

und Empfänger bekannt sind (Schweiz, Österreich). Die dritte der möglichen Lösungen, die als Modell starker Restriktion zu betrachten ist, gibt es lediglich in vier europäischen Staaten – in Frankreich, Russland, Portugal und Finnland. Es erschien mir daher zweckmäßig, diese Regelungen näher zu ergründen, die - ähnlich wie in Polen - den Kreis potentieller „*ex vivo*"-Spender einschränken oder von einer restriktiven Normierung der Spender- und Empfängerkreise abgesehen haben.

Für die Wahl der oben genannten Staaten spricht zuletzt auch die Tatsache, dass sie sich im Wirkungsbereich dreier unterschiedlicher Organisations- und Koordinierungseinrichtungen befinden. Dies sind *Eurotransplant* (Deutschland, Österreich), *Swisstransplant* (Schweiz) und *Poltransplant* (Polen). Es ist dringend notwendig, die Fragen der Organübertragung unter institutionellem Gesichtspunkt zu betrachten. Die vorgenannten Agenturen agieren hauptsächlich in diesem Bereich.

In meinem Beitrag habe ich den Rechtsstand per 1. Juli 2007 angenommen, weil mit diesem Datum das erste schweizerische Gesetz zur Regelung der Transplantation von Organen, Zellen und Geweben in Kraft trat. Andere zu untersuchende Länder hatten bereits vor dem 1. Juli 2007 einschlägige, mehr oder weniger ausgebaute gesetzliche Lösungen, nur die Schweizerische Eidgenossenschaft verfügte bis dahin auf Bundesebene über keinen diesbezüglichen Rechtsakt von Gesetzesrang.

Die vorliegende Monographie besteht aus zehn Kapiteln. Der einleitende Teil umfasst die Entstehungsgeschichte der Transplantation, deren Begriff und deren Arten. Es werden auch Transplantationsmodelle „*ex mortuo*" und „*ex vivo*" in Europa dargestellt und charakterisiert. Ich war der Ansicht, dass die Probleme der Organallokation gleichfalls in die Einleitung gehören.

Die natürliche Konsequenz aus dem von mir formulierten Thema der Arbeit bestand in der Notwendigkeit, die betreffenden Bestimmungen in Bezug auf die Transplantationsmedizin enthaltenden europäischen Dokumente zu analysieren. In diesem Teil der Erarbeitung wurden von mir Rechtsakte im Rahmen des Regionalsystems für den Schutz und die Förderung der Menschenrechte benannt, ebenso wies ich auf Bestimmungen des bereits in einigen Ländern geltenden Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin hin. Obwohl diese so genannte „Bioethik-Konvention" in der Rechtsordnung keines der zu untersuchen Länder gilt, sind deren Bestimmungen insoweit von Bedeutung, als sie bei meinen Überlegungen nicht außer Acht gelassen werden durften. Unverbindlichen Charakter besitzt auch die 1978 vom Ministerkomitee des Europarates verabschiedete Entschließung zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entnahme und Transplantation menschlicher Körpersubstanzen. Die Bestimmungen der Entschließung sind eine Sammlung von Standards im Bereich der Verpflanzungen in Bezug auf le-

bend- und *postmortale*-Transplantationen, die als solche durch die Gesetzgebungen der meisten dem Europarat angehörenden Staaten rezipiert wurden.

In dem sich auf europäische Rechtsakten beziehenden Kapitel sind auch Dokumente der Europäischen Union berücksichtigt, zu deren Mitgliedern - bis auf die Schweiz - die in diesem Buch behandelten Staaten gehören. Die Schweiz reichte ihren Beitragsantrag zwar 1992 ein, stellte jedoch die betreffenden Verhandlungen nach einem negativen Ausgang der Volksbefragung bezüglich des EU-Beitritts ein. Unter den für die Transplantationsmedizin relevanten Rechtsakten der Europäischen Union wurden von mir der Vertrag über die Europäische Union, die Reformverträge, der Vertrag über eine Verfassung für Europa und drei Richtlinien des Europäischen Parlaments, des Rats und des Ausschusses aus den Jahren 1975, 2004 und 2006 analysiert. Obwohl der Vertrag über eine Verfassung für Europa durch Parlamente von 13 Ländern ratifiziert wurde, ist die Zukunft des Dokumentes nach dessen Abweisung durch die Volksbefragungen in Holland und Frankreich unsicher. Weil jedoch die Idee des Verfassungsvertrags dank der deutschen EU-Präsidentschaft[10] wieder aufgegriffen wurde, fand ich eine Annäherung der Verfassungsregelungen auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin angemessen, zumal die Angelegenheiten des EU-Verfassungsvertrags für den nächsten EU-Ratsvorsitz, den nun Portugal[11] wahrnimmt, nach wie vor bedeutend sind.

Den umfangreichsten Teil meiner Arbeit nehmen Überlegungen zur rechtlichen und strafrechtlichen Regelung der Organtransplantation in der Bundesrepublik Deutschland ein. Diese Problematik wurde von mir in vier Kapiteln behandelt. Im Kapitel III der vorliegenden Monographie formulierte ich diesbezügliche einleitende Bemerkungen, indem ich das verfassungsgestützte System der Rechtsquellen der Bundesrepublik Deutschland erörterte, auf die Hindernisse der Transplantationsmedizin vor dem Hintergrund des Grundgesetzes hinwies und die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtshofes im Hinblick darauf analysierte sowie die Entstehungsgeschichte des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen aus dem Jahre 1997 eingehend betrachtete.

Das Kapitel IV der Erarbeitung ist insgesamt dem deutschen Transplantationsgesetz gewidmet, wobei die Problematik des Strukturaufbaus des Gesetzes und seiner Auslegung sowie außergesetzliche Ergänzungsquellen erörtert werden, die für diese deutsche Regelung charakteristisch sind, nämlich Verträge und Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Eingehend analysierte ich Voraussetzungen für die Transplantation „*ex mortuo*" und „*ex vivo*", die bei Entnahme, Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe geltenden Prozeduren sowie die Vorgehensweise bei „*ex mortuo*"-Transplantationen. Zum Schluss meiner

10 vom 1. Januar bis 30. Juni 2007
11 vom 30. Juni bis 31. Dezember 2007

Überlegungen innerhalb des 6. Kapitels empfand ich es für angebracht, das betreffende Gesetz mit den Bestimmungen des internationalen Rechtes hinsichtlich einer Übereinstimmung zu vergleichen.

Zwei weitere Kapitel gehen auf die strafrechtliche und die kriminologische Materie ein. In diesem Bereich erwähnte ich diesbezügliche Regelungen auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin in der Bundesrepublik Deutschland und stellte allgemeine Regeln für die strafrechtliche Verantwortlichkeit, Voraussetzungen der rechtlichen Zulässigkeit der Behandlungsmaßnahmen und einzelne Typen der in deutschem Transplantationsgesetz definierten Straftaten dar.

Den Kernpunkt meiner kriminologischen Forschung bildet das 6. Kapitel mit einer Analyse der mit immensem Aufwand gesammelten gerichtlichen Rechtsprechung zu Strafsachen auf dem Hintergrund des deutschen Transplantationsgesetzes. Gestützt auf den von mir selbst erstellten Fragebogen für Aktenuntersuchung entstand ein relativ umfangreicher Überblick in Bezug auf drei abgeschlossene Gerichtsprozesse, die sich auf den Handel mit menschlichen Organen bezogen. So untersuchte ich die Verfahren des Jugendgerichts Kassel (Hessen), des Landgerichts München (Bayern) und des Amtsgerichts Kassel. Stark betroffen durch die Rolle des Internets beim Handel mit menschlichen Organen führte ich auch eine oberflächliche Untersuchung des Internets als Quelle der Handelsangebote für menschliche Organe durch. Die einschlägigen Ergebnisse sind im Kapitel VI der Monographie dargelegt.

Weitere Abschnitte meiner Arbeit enthalten Erörterungen auf der Basis der Rechtsvorschriften in Bezug auf die Transplantationsmedizin der anderen von mir untersuchten Staaten. Wegen der Knappheit diesbezüglicher Rechtsbestimmungen in Österreich unterlegte ich lediglich die Genese der Regelung von Organtransplantation im Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz in dessen 1982 novellierten Form sowie die Voraussetzungen für postmortale Transplantationen als Gegenstand der Analyse. Obwohl die „*ex vivo*"-Transplantation im Normbereich des eben erwähnten Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes nicht enthalten ist, war meines Erachtens die Annäherung auch an diese Probleme zweckdienlich. Den in Österreich geltenden Lösungen ist das Kapitel VII der Monographie gewidmet.

Im nächsten Kapitel konzentrierte ich mich auf gesetzliche Regelung der Organtransplantation in der Schweiz. Dabei schilderte ich den von Kanton zu Kanton recht unterschiedlichen Rechtsstand vor dem 1. Juli 2007, dem Tag, an dem das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 in Kraft trat. Die Voraussetzungen und Bestimmungen des Gesetzes, das für das Gebiet der gesamten Eidgenossenschaft zum ersten Mal einheitlich gemeinsame Regeln für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen fest-

legt und als Modell-Lösung dienen könnte, wurden ausführlich von mir erörtert. Ergänzend dazu brachte ich meine Bemerkungen zu strafrechtlichen Vorschriften zum Ausdruck.

Der vorletzte Teil der Erarbeitung betrifft polnische Regelungen, wobei der Rechtsstand bis zum 1. Januar 2006 vor dem Hintergrund des damals geltenden Transplantationsgesetzes analysiert und das aktuell geltende Gesetz über Entnahme, Aufbewahrung und Überpflanzung von Zellen, Geweben und Organen vom 1. Juli 2005 kritisch betrachtet wird. Ich bemühte mich in diesem Kapitel auch, die im Transplantationsgesetz enthaltenen strafrechtlichen Bestimmungen auszulegen.

Das Endergebnis meines Beitrags sind vergleichsrechtliche Bemerkungen. Darunter finden sich komparatistische Überlegungen in Form von Tabellen, in denen die Daten nach den für mich interessanten Gesichtspunkten geordnet wurden. Unterhalb jeder der 23 Tabellen platzierte ich mehr oder weniger umfangreiche, synthetische und - wie ich annehme - wesentliche Anmerkungen *de lege lata* sowie mögliche Überlegungen *de lege ferenda*. Dabei versuchte ich, die an anderen Stellen der Erarbeitung bereits formulierten Ausführungen zu vermeiden. Auf Grund der relativen Fülle meiner Erkenntnisse bemühte ich mich, sie in bündiger Form und ohne unnötige Wiederholungen zum Ausdruck zu bringen.

Der Beitrag wird durch die Schlussfolgerungen abgerundet, die nach erfolgter Überprüfung der im einleitenden Teil aufgestellten Forschungshypothesen einige allgemeine Feststellungen und endgültige Antworten enthalten.

Die Bibliographie als weiterer Teil meiner Erarbeitung wurde der Transparenz wegen in sechs Gruppen eingeteilt, die Folgendes entsprechend auflisten: Literatur, internationale Dokumente, Rechtsquellen, unterteilt nach Quellen der Bundesrepublik Deutschland, der Schweiz, Österreichs und Polens, Rechtsprechungen, Parlamentsdrucke und -protokolle, Empfehlungen, Verträge und Berichte. Meine Studie stützt sich in deutlich überwiegendem Teil auf deutschsprachige Texte, wobei die Übersetzungen der Quellenunterlagen aus deutscher und englischer Sprache, ebenso der fremdsprachlichen Literaturabschnitte durch mich selbst gefertigt wurden. Die Literatur stammte aus Deutschland, der Schweiz, Österreich und Polen. Zu diesem Zweck durchforschte ich die Sammlungen der Bibliothek der Ludwig-Maximilians-Universität in München, der Bayerischen Staatsbibliothek München, der Bibliothek der Rheinischen Friedrich-Wilhelm-Universität Bonn, der Bibliothek des *Juridicum* der Wiener Universität, der Universitätsbibliothek in Bern, der Schweizerischen Osteuropa-Bibliothek Bern sowie zahlreiche polnische einschlägige Buchsammlungen.

Dem Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen folgt ein Anhang, der meines Erachtens eine Bestätigung der in diesem Beitrag präsentierten Ansichten darstellt und den Zugriff auf weitere Dokumente ermöglichen soll, die in Zusammenhang mit

dem Kontext dieses Buches stehen. Dort gibt es den polnischen Text der so genannten Bioethik-Konvention[12] und die polnische Übersetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.[13] Der betreffende Abschnitt des Beitrags enthält auch Quellentexte in deutscher Sprache - das Transplantationsgesetz (Bundesrepublik Deutschland)[14], das Transplantationsgesetz (Schweiz)[15] und den Auszug aus dem Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (Österreich)[16]. Zuletzt folgt der Text des polnischen Transplantationsgesetzes.[17]

Erwähnenswert ist noch, dass ich im Rahmen meines Forschungsaufenthaltes in München aktiv an einem zweitägigen Seminar des Prof. Dr. U. Schroth und des Prof. Dr. Dr. h. c. mult. C. Roxin unter dem Titel: „*Strafrechtlicher Vorfeldschutz und Paternalismus im Strafrecht*" teilnahm. Das Seminar wurde von einer ausführlichen Diskussion über paternalistische Lösungen begleitet, die sich im deutschen Transplantationsgesetz bemerkbar machen. Dies schlug sich im Wesentlichen in einer Vertiefung dieser Problematik innerhalb meines Forschungsprojektes nieder. Einige Thesen der vorliegenden Monographie wurden im Juni 2005 auch im rechtsphilosophischen Seminar des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsphilosophie und Rechtssoziologie[18] an der Ludwig-Maximilians-Universität München diskutiert. Die Ergebnisse der ausführlichen Diskussion wirkten sich auf die endgültige Form dieser Erarbeitung aus.

An dieser Stelle möchte ich meinem Lehrer, dem ord. Prof. Dr. habil. Emil W. Pływaczewski, meine Dankbarkeit für die erwiesene Hilfe sowie wertvolle Bemerkungen und Hinweise aussprechen, die zur endgültigen Gestaltung dieser Arbeit beitrugen, ebenso für die bereits viele Jahre währende wissenschaftliche Betreuung, die zu einer Reihe Veröffentlichungen und der Gewährung etlicher namhafter ausländischen Stipendien führte.

Mein Dank gilt auch Herrn Prof. Dr. Dres. h.c. Bernd Schünemann, meinem wissenschaftlichen Mentor während des Forschungsaufenthaltes in München, für

12 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, beschlossen am 19. November 1996 durch das Ministerkomitee des Europarates.

13 Amtsblatt Nr. L 102 vom 07.04.2004 S. 48

14 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG) vom 5. November 1997, BGBl I 1997, 2631.

15 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, BBl 2004, 5453.

16 Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vom 18. Dezember 1956, BGBl 1957, Nr. 1; letzte Novelle BGBl I Nr. 35/2004.

17 Gesetz vom 01. Juli 2005 über Entnahme und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen, Gesetzblatt Nr. 169/2005, Pos. 1411.

18 Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsphilosophie und Rechtssoziologie.

sein außerordentliches Wohlwollen und seine unschätzbare Hilfe beim Zugang zu Gerichtsakten, desgleichen für stundenlange konstruktive Gespräche; er ermöglichte zudem, die Thesen des vorliegenden Beitrags im Rahmen periodischer rechtsphilosophischer Seminare zu diskutieren.

Diese Monographie verdankt ihre Entstehung auch dem Umstand, dass ich Zugang zur deutschsprachigen Fachliteratur für Studienzwecke hatte. Dies wurde mir durch die Alexander-von-Humboldt-Stiftung mit Sitz in Bonn ermöglicht. Hiermit bedanke ich mich bei all denen, die zur Gewährung des Stipendiums und zum Erfolg der Studien ihren Beitrag geleistet haben.

Eine unter so vielen Aspekten entstandene Monographie kann unmöglich kurz und bündig zusammengefasst werden, deshalb beschränke ich mich lediglich auf einige allgemeine Bemerkungen und auf die endgültige Verifizierung der einleitend aufgestellten Forschungshypothesen. Obgleich die betreffenden Aspekte an verschiedenen Stellen angeführt werden, war ich bemüht, Wiederholungen zu vermeiden und die präsentierte Argumentation in synthetischer Art und Weise hervorzuheben.

I. Der schwierigste Rechtsstand auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin besteht in der Republik Österreich, die im Hinblick auf Verpflanzungen zwischen lebenden Personen und Übertragungen der Körpersubstanzen von toten Spendern keine separaten Vorschriften verabschiedet hat. Die im Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz enthaltene fragmentarische Regelung wird als nicht ausreichend empfunden, so dass es dringend erforderlich erscheint, einen komplexen Rechtsakt in Bezug auf die Entnahme und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen zu erarbeiten und in ein Gesetzgebungsverfahren aufzunehmen. Österreich gehört zu den wenigen europäischen Staaten, in denen die Problematik der Transplantation von Organen, Zellen und Geweben bisher nicht vollständig geregelt ist. Die bereits bestehenden europäischen Lösungen könnten dem österreichischen Gesetzgeber bei der Wahl eines bestimmten Gesetzesmusters behilflich sein. Zusätzlich - und dies ist mit Nachdruck zu betonen - kann der Gesetzgeber mit erheblicher Unterstützung von Seiten des rechtswissenschaftlichen Milieus rechnen. An dieser Stelle ist beispielsweise der 2000 durch G. Kalchschmid und H. Barta verfasste Entwurf eines Transplantationsgesetzes erwähnenswert. Nicht unbedeutend ist auch die Tatsache, dass Österreich über leistungsstarke wissenschaftliche Einrichtungen verfügt, in denen sich eine Vielzahl Wissenschaftler mit zivil- und strafrechtlichen Fragen der Transplantationsmedizin beschäftigen. Eine führende Rolle kommt auf diesem Gebiet Wien und Innsbruck zu.

Nicht eine der übrigen, einer komparatistischen Analyse unterzogenen rechtlichen Regelungen ist ohne gesetzgeberische Fehler. Modellcharakter trägt am ehesten unter diesen das Transplantationsgesetz der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

und das aus mehreren Gründen. Das Gesetz besitzt einen beachtlichen sachlichen Umfang, wie er in gesetzgeberischen Lösungen anderer Länder selten auffindbar ist. Dies bringt eine beträchtliche Komplexität und Präzision der Regelung mit sich. Auf Grund der Tatsache, dass das Gesetzgebungsverfahren bereits seit 2001 andauerte, wurde in dessen Verlauf vieles geändert, wobei man sich nach den Vorschriften und Erfahrungen sowohl der heimischen Kantone als auch anderer Staaten richtete. Der Gesetzesentwurf wurde erst nach drei Jahren der Vorbereitung im Jahr 2004 endgültig formuliert. Daran erkennt man den pragmatischen Umgang der Schweizer mit der betreffenden Materie. Hierbei ist zu betonen, dass ein durchdachter, vielseitig diskutierter und begutachteter Entwurf für ein Transplantationsgesetz *a priori* ausgereifter ist als in Eile erarbeitete Projekte, was beispielsweise durch polnische mangelhafte strafrechtliche Transplantationsvorschriften bestätigt wird.

Am deutschen Transplantationsgesetz sind einige Unstimmigkeiten und fehlende gehörige Sorgfalt im Gesetzgebungsverfahren auszusetzen, insbesondere hinsichtlich des Gesetzlichkeitsprinzips im Strafrecht und der gesetzlichen Quelle strafrechtlicher Regelungen. Zu einigen Bereichen entstehen Bedenken, vor allem in Bezug auf Befugnisse der Bundesärztekammer zur Festlegung von Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und zur indirekten Einbeziehung dieser Richtlinien in die Beschreibung der Straftatmerkmale im Gesetz.

Polen verdient Anerkennung auf Grund der Verabschiedung des bereits zweiten Transplantationsgesetzes, während manch anderer, wirtschaftlich höher stehender Staat in Europa (z.B. Österreich) über keine komplexe Regelung auf diesem Gebiet verfügt. Das Transplantationsgesetz aus dem Jahr 2005, welches ein zehn Jahre früher verabschiedetes Gesetz ersetzte, wurde erheblich korrigiert und den zweifellos inzwischen veränderten Gegebenheiten im Bereich der Transplantationsmedizin angepasst. Auf der strafrechtlichen Seite sind jedoch Ungereimtheiten innerhalb der Gesetzesbestimmungen zu bemängeln. Bedenken erweckt mehrfach die teleologische Auslegung. Auch die Übereinstimmung gewisser Regelungen mit dem Grundsatz „*nullum crimen sine lege certa*" ist mit einem Fragezeichen zu versehen. Begründete Kritik trifft den Gesetzgeber auch, weil er die Kriterien für die Feststellung eines Hirntodes indirekt in die Beschreibung der Straftatmerkmale im Gesetz integriert hat. Diese Kriterien sind in Form einer Bekanntmachung verlautbart, was über die Einhaltung des Grundsatzes „*nullum crimen sine lege parlamentaria*" nachdenken lässt.

II. Unter den zehn zu Beginn meiner Forschungsarbeit aufgestellten Arbeitshypothesen konnte ich zwei mit negativem, sieben mit positivem und eine mit teilweise positivem Ergebnis verifizieren.

1. Die intuitive Annahme, Polen spiele innerhalb der weltweiten Entwicklung der Transplantationsmedizin im 20. Jh. keine bedeutende Rolle, insbeson-

dere meine Einzelhypothese, dass polnische Transplantationschirurgen viel später als deren ausländische Fachkollegen Erfolge in der Behandlung mittels Organverpflanzung erzielt hätten, **hat sich nicht bestätigt**. Nach der im ersten Kapitel der vorliegenden Studienarbeit präsentierten Zeittafel war das 20. Jh. an Ereignissen reich, die man ohne weiteres als Meilensteine auf dem Weg von zaghaften Experimenten bis hin zu modernen Transplantationsmethoden und -formen in Bezug auf menschliche wie auch Organe tierischer Herkunft bezeichnen kann.

Polnische Wissenschaftler stehen vor dem Hintergrund der Welterfolge gut da. Es sei beispielsweise daran erinnert, dass lediglich zwei Jahre nach der weltweit ersten gelungenen Herztransplantation (1967, Kappstadt) ein ähnlicher Eingriff in Polen stattfand, durchgeführt von Prof. Jan Moll in der Universitätsklinik in Łódź. Ungeachtet ungünstiger historischer Gegebenheiten und der schwierigen sozialen und wirtschaftlichen Lage Polens in der Zeit nach dem 2. Weltkrieg standen polnische Transplantationschirurgen ihren Kollegen „im Westen“ nur wenig nach.

Von unschätzbarem Wert sind auch die Aktivitäten polnischer Chirurgen in den 80er Jahren des 20 Jhs., die Herztransplantationen als Routineeingriffe anstrebten und nur wenig später komplizierte Multiorganverpflanzungen erfolgreich durchführten.

2. Negativ fiel die Überprüfung der Annahme aus, dass es möglich sei, ideelle rechtliche Modelle für postmortale Transplantationen und Verpflanzungen zwischen lebenden Personen zu entwickeln, die gleichzeitig in der Lage seien, die Interessen der Transplantationsmedizin abzusichern. Ich war der Meinung, dass sich inzwischen unter den vielen in der medizinischen Praxis geschaffenen Lösungen solche finden müssten, die keine größeren Bedenken erwecken. Das Gegenteil war jedoch der Fall, und das sowohl im Hinblick auf „*ex mortuo*”- als auch auf „*ex vivo*”-Modelle.

Im Bereich einer rechtlich zulässigen Entnahme von Zellen, Geweben und Organen aus menschlichen Leichen erscheint das Modell der engen Zustimmung als vom Standpunkt der Absicherung des Willens des potentiellen Spenders aus am meisten optimal, weil die für die Zulässigkeit der Transplantatentnahme notwendige Voraussetzung eine schriftliche oder mündliche Zustimmung des Spenders zu Lebzeiten ist. Tatsächlich gewährt ein derartiges Modell die Sicherheit, dass ohne eindeutig ausgedrückten Willen des potentiellen Spenders keine Explantationsmaßnahmen vorgenommen werden. Gleichzeitig ist jedoch diese Lösung, die ausschließlich in Japan praktiziert wird, im Hinblick auf potentielle Empfänger und auf die Entwicklung der Transplantationsmedizin am wenigsten günstig. Die gegenteilige Option - der Notstand - auf dem europäischen Kontinent lediglich in Bulgarien zulässig, schafft zwar Abhilfe bei Organmangel für Transplantationen und stellt damit die be-

ste Lösung für den Empfänger dar, befindet sich jedoch leider im Konflikt mit den grundlegenden Menschenrechten.

Innerhalb der durch U. Schroth und Th. Gutmann formulierten Modelle der rechtlichen Regelungen in Bezug auf Verpflanzungen zwischen Lebenden - der starken Restriktivität, der mittleren Restriktivität und des Restriktivitätsmangels - sind mehr oder weniger günstige Merkmale im Hinblick auf potentielle Empfänger und Vorteile für die Transplantationsmedizin zu erkennen. Es scheint, dass die größte Anzahl der Transplantate bei legalem Restriktivitätsmangel, d. h. ohne rechtliche Einschränkung des Kreises potentieller Spender-Empfänger zu erreichen ist. Wenn dagegen dem Selbstbestimmungsrecht und dem unabhängigen Willen des Spenders der Vorrang gegeben und dadurch dem paternalistischen Modell der Rechtsbestimmung, eigene Organe zu spenden, widersprochen wird, erweitert sich der potentielle Tätigkeitsbereich der Transplantationsmedizin, gleichzeitig steigt jedoch auch das kriminelle Risiko. Es gibt nämlich keine Möglichkeit, den mittels scheinbar selbstloser, altruistischer Beweggründen getarnten Handel mit menschlichen Organen zu verhindern.

Aus obigen Ausführungen ergibt sich, dass es häufig zu einem Interessenkonflikt zwischen den Bestrebungen der Transplantationsmedizin und den Zielsetzungen des rationell denkenden Gesetzgebers kommt, man kann sogar von einer gewissen Rückkoppelung sprechen: Das für die Transplantologie Nützliche (z.B. das Modell des Notstands „*ex mortuo*" bzw. der Restriktivitätsmangel im Spender-Empfänger-Kreis „*ex vivo*") befindet sich im Widerspruch zum Bereich der menschlichen Rechte und Freiheiten.

3. Es scheint, dass die Formulierung allgemein akzeptabler Prinzipien für Organallokation tatsächlich auf Schwierigkeiten stößt. Das *Meritum* der Organallokation ist die Entscheidung, wer das lebensspendende Organ zugesprochen bekommt. Die das Leben und den Tod berührenden Fragen sind eine äußerst sensible Materie, die vom Gesetzgeber besonderes Einfühlungsvermögen und Sensibilität in Bezug auf die Regelungsgerechtigkeit erfordert. Wie aus der Monographie ersichtlich, spielen bei den gesetzlichen Organallokationsmodellen der verfassungsmäßig gesicherte Grundsatz der Gleichheit und die dem aktuellen medizinischen Wissensstand Rechnung tragenden medizinischen Kriterien die führende Rolle. Das Problem der gerechten Verteilung von Ressourcen gehört im Gesundheitswesen zu den größten ethischen und moralischen Herausforderungen moderner Gesellschaften. Die Lösung dieses Problems ist von vornherein gewissermaßen zum Scheitern verurteilt und zwar infolge der Situation des fehlenden Gleichgewichts zwischen - in Wirtschaftskategorien ausgedrückt - der Nachfrage und dem Angebot. Bestehende Unverhältnismäßigkeiten haben zur Folge, dass die sozial notwendigen Ressour-

cen limitiert werden müssen, wofür transparente und nachvollziehbare Regeln zu formulieren sind.

Von den sieben in meiner Erarbeitung präsentierten theoretischen Modellen kann keines als optimales *antidotum* gegen das fehlende Gleichgewicht zwischen dem Bedarf an Transplantaten und der Anzahl der zugänglichen entsprechenden Ressourcen eingestuft werden. Jeder der theoretischen Lösungsvorschläge ist lediglich ein mehr oder weniger gelungener Versuch, die Frage zu beantworten, wie der zugängliche Organvorrat zu verteilen ist. Manche der Vorschläge, wie Organe zugeteilt werden sollten bzw. zu beschaffen seien, sind absolut inakzeptabel und schlichtweg inhuman. Dies trifft insbesondere auf das durch J. Harris forcierte Modell zu, wonach die Möglichkeit des Überlebens als eine Art Lotterie betrachtet wird. Die von P. Sandoe und K. Kappel angebotenen extremen Anschauungen, dass ältere Menschen getötet werden sollten, um junge zu retten, erinnern an eine entstellte Widerspiegelung des falsch gewerteten Notstandes und können als solche lediglich Grund zum Ostrazismus innerhalb des Milieus und keinesfalls Gegenstand einer wissenschaftlichen Analyse werden.

Es scheint, dass auch die Überlegungen der Freigabe des Organmarktes nichts an dieser Problematik lösen können, denn ihre Umsetzung würde lediglich die bestehenden Missverhältnisse vertiefen und zwangsläufig zur Missachtung der Menschenwürde und zur wirtschaftlichen Ausbeutung Ärmerer durch Reichere führen. Solange kein Gleichgewicht zwischen den Transplantationsbedürftigen und den zur Verfügung stehenden lebensrettenden Ressourcen besteht, solange wird man mit den Problemen einer gerechten Verteilung der zu verpflanzenden Organe zu kämpfen haben. Ständig heller werdendes Licht im Tunnel zeigt sich im Hinblick auf immer erfolgreichere xenotransplantatorische Experimente und gegenwärtig noch kontrovers beurteilte Forschungsarbeiten an Mutterzellen, die der Menschheit lebensrettende Lösungen mittels Transplantation für beinahe jeden Bedürftigen bringen könnten.

4. Zur Gewissheit wurde in der vorliegenden Erarbeitung die Hypothese, dass einer der determinierenden Faktoren in Bezug auf die Anzahl durchgeführter postmortaler Verpflanzungen das geltende Modell der rechtlichen Regelung derartiger Eingriffe ist. Ich vertrat die Annahme, dass man anhand statistischer Berichte - durchgeführte Verpflanzungen betreffend - gewisse Abhängigkeiten zwischen der Anzahl der Transplantationen und dem geltenden rechtlichen Modell ihrer Zulässigkeit erkennen könne. Als Forschungsgrundlage dienten mir die Rechtsordnungen der Staaten im Tätigkeitsgebiet des *Eurotransplant*: Österreich, Belgien, Holland, Luxemburg, Deutschland und seit dem Jahr 2000 Slowenien. In Deutschland und Holland stützen sich einschlägige rechtliche Lösungen auf das Modell der

so genannten erweiterten Zustimmung, in den übrigen Staaten dagegen auf einen engen Widerspruch.

Da ein Vergleich, der sich allein auf die Anzahl durchgeführter Transplantationen in den einzelnen Staaten stützt, nicht aufschlussreich in Bezug auf die Wirkung des geltenden Regelungsmodells auf die transplantatorische Effektivität gewesen wäre, benutzte ich in meinem Beitrag eine Effektivitätskennzahl als Verhältnis durchgeführter Verpflanzungen zur Einwohnerzahl (Mio.) des betreffenden Staates. Eine Analyse der Jahresberichte der *Eurotransplant*-Stiftung für den Zeitraum 1993 bis 2004 ergab im Hinblick auf die Anzahl durchgeführter „*ex mortuo*" - Transplantationen, dass das „Widerspruchsmodell" das „Zustimmungsmodell" übertraf. Dies wurde besonders deutlich in einer erfassten Abhängigkeit, in der selbst der niedrigste erreichte Wert in Österreich und Belgien um fünf Punkte höher lag als der in Deutschland und Holland erreichte.

Es versteht sich von selbst, dass neben dem geltenden Modell der rechtlichen Regelung der Transplantationsfragen auch andere messbare Faktoren wie die der Effektivität eine Rolle spielen, z.B. der Staatsetat für das Gesundheitswesen und Inferenzfaktoren wie soziales Bewusstsein, Ansichten der Bevölkerung, religiöses Engagement bzw. Einstellung der Ärzte. Bezüglich der für das Gesundheitswesen aufgewendeten öffentlichen Gelder lässt sich ein durch H. J. Kaatsch genanntes Beispiel anführen. Nach Aussage des Autors wurden 1990 in der Deutschen Demokratischen Republik 143 Patienten pro eine Million Einwohner einer Dialyse unterzogen, während deren Anzahl in der Bundesrepublik Deutschland 395 betrug. Die Unverhältnismäßigkeit ergab sich jedoch keineswegs daraus, weil in der DDR weniger Patienten an Nierenkrankheiten litten, sondern weil beide Staatshaushalte unterschiedlich vermögend waren und andere Prioritäten in der Sozialpolitik setzten.

5. Bestätigt hat sich die einleitend formulierte Annahme, dass Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ein für die menschliche Gesellschaft ausgesprochen wesentlicher Bereich im Interessenkreis mehrerer Staaten ist, das zeigt sich in Form einer Reihe internationaler Dokumente. Die Entwicklung diesbezüglicher internationaler Initiativen geht eng mit der Entwicklungsspitze der Transplantationsmedizin einher und entfällt grundsätzlich auf die zweite Hälfte des letzten Jahrhunderts. Unter den völkerrechtlichen Verträgen, die den Bereich der Körperintegrität betreffen, sind sowohl Dokumente universellen Charakters (Allgemeine Erklärung der Menschenrechte aus dem Jahr 1948, Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte aus dem Jahr 1966, Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte aus dem Jahr 1966 und die UN-Kinderrechtskonvention aus dem Jahr 1989) als auch regionale Dokumente (Europäische Menschenrechtskonvention aus dem Jahr 1950 bzw. Europäische Sozial-Charta aus dem Jahr 1961). Die oben genannten Rechtsdokumente beziehen sich mehr oder we-

niger auf den Bereich der persönlichen Freiheit und Unantastbarkeit der Körperintegrität, das Verbot, trotz fehlender freiwillig erteilter Zustimmung der Betreffenden Experimente durchzuführen, und nicht zuletzt auf den Gesundheitsschutz selbst. Dies ist sozusagen das Fundament, auf dem die direkt im Bereich der Transplantationsmedizin enthaltenen Standards aufbauen.

In der 1978 vom Ministerkomitee des Europarates verabschiedeten Entschließung zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entnahme und Transplantation menschlicher Körpersubstanzen fanden die unmittelbar mit gewissen Aspekten der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen verbundenen Angelegenheiten den ihnen gebührenden Platz. Obwohl den dort niedergelegten Bestimmungen keine verbindliche Kraft zukommt, ist deutlich zu erkennen, dass sie in die inneren Rechtsordnungen der meisten im Europarat zusammengeschlossenen Staaten einbezogen wurden. Die Bestimmungen der Entschließung sind - und das muss betont werden - eine Sammlung von Standards im Bereich der Verpflanzungen zwischen Lebenden sowie *post mortem* - Transplantationen, im Gegensatz zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin - die so genannte Bioethik-Konvention - in der lediglich „*ex vivo*"-Verpflanzungen geregelt sind. Die Konvention - seit dem 1. Dezember 1999 in Kraft - gilt aktuell in 21 Staaten des Europarats (Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Griechenland, Georgien, Spanien, Island, Jugoslawien mit Mazedonien, Liechtenstein, Moldawien, Norwegen, Portugal, Rumänien, San Marino, Slowakei, Slowenien und Ungarn), obwohl zugegeben werden muss, dass sie als mitunter kontroverses Dokument empfunden wird.

Unter den europäischen Rechtsakten sind die im Rahmen der EU erarbeiteten Dokumente zu erwähnen. Zurzeit gelten drei Richtlinien des Europäischen Parlaments, des Rates und des Ausschusses aus den Jahren 1975, 2004 und 2006, die direkt sich auf die Problematik der Organverpflanzung beziehen. Teilweiser Gegenstand des Vertrags über die Europäische Union (Maastricht-Vertrag, 1992), geändert mit dem Vertrag von Amsterdam, ist der Gesundheitsschutz. Danach hat der Rat - nach Vornahme gebotener Absprachen - Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Organe und Körpersubstanzen, Blut und Blutderivate zu ergreifen. Diese Maßnahmen ändern nichts an der Aufrechterhaltung bzw. dem Beschluss rigoroserer Schutzvorschriften durch die EU-Mitgliedstaaten. Im Amsterdam-Vertrag ist nicht vorgesehen, die Gesetzgebungen der Mitgliedstaaten im Bereich der Transplantationsmedizin zu vereinheitlichen, und die ergriffenen Maßnahmen und formulierten Empfehlungen dienen nicht dem Zweck der Harmonisierung von Gesetzes-, Ausführungs- bzw. Verwaltungsvorschriften. Die Europäische Union besitzt keine Befugnisse, Maßnahmen zu beschließen, die zu einer Vereinheitlichung der Bestimmungen einzelner Mitgliedstaaten im Bereich

der Verpflanzung von Organen, Zellen und Geweben führen. Die einschlägigen Entscheidungen der EU tragen lediglich unterstützenden Charakter im Hinblick auf einen gewissen Standardaufbau innerhalb dieses Bereichs menschlicher Aktivität.

Erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass in dem am 13. Juni und 10. Juli 2003 durch den Konvent angenommenen **Entwurf des Verfassungsvertrags für Europa** in seiner letzten Fassung vom 29. Oktober 2004 die Möglichkeit vorgesehen ist, dass die EU rechtsverbindliche Instrumente zum Beschluss bringt, um mit deren Hilfe hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Organe und Körpersubstanzen festzulegen. Demzufolge könnte die EU bestimmte Mindeststandards vorgeben, die durch die Mitgliedstaaten befolgt werden müssten.

6. Ich formulierte die intuitive Annahme, dass die gerichtliche Rechtsprechung vor dem Hintergrund des deutschen Transplantationsgesetzes als karg einzustufen sei. Diese Hypothese erwies sich im Verlauf meiner Forschungsarbeit als richtig.

Forschungsgebiet war die Bundesrepublik Deutschland, in der ich mein Projekt über rechtliche und kriminologische Aspekte der Organtransplantation umsetzte. Während der Zeit des Stipendiums war es mir dank der umfangreichen Unterstützung und des Wohlwollens von Seiten meines wissenschaftlichen Mentors möglich, Zugang zu den Akten der in Anlehnung an das Transplantationsgesetz geführten Strafverfahren - zwei vor dem Gericht in Kassel (2001, 2003) und eins in München (2002) - zu erhalten. Es erwies sich als schwierig, eindeutig festzustellen, ob es sich hierbei um die gesamte Anzahl der im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz geführten Strafverfahren handelte, weil ich mir darüber vor allem anhand von Presseberichten Kenntnis verschaffen musste. Keine der Behörden, die ich um Unterstützung in Bezug auf die Einsicht in entsprechendes Forschungsmaterial ersuchte, war mir dabei behilflich. Das Statistische Bundesamt und das Bundeskriminalamt in Wiesbaden sowie der Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof in Bonn teilten mir mit, dass sie über keinerlei Angaben zu den in Deutschland geführten Strafverfahren in Anlehnung an die Bestimmungen des Transplantationsgesetzes verfügten, wobei man nicht ausschloss, dass derartige Verfahren geführt worden seien. Man habe jedoch keine Daten parat, die die Zuordnung der einzelnen Vorgänge und der sachbearbeitenden Behörden ermögliche.

Das Statistische Bundesamt führt zwar mannigfaltige Statistiken, erfasst jedoch die im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz geführten Strafverfahren nicht separat. Neben der kriminellen Zuordnung nach dem Strafgesetzbuch werden dort lediglich Angaben zu Vorgängen nach dem Betäubungsmittel-, dem Ausländer- und dem Asylgesetz getrennt verwaltet.

Das Bundeskriminalamt bearbeitet eine ausführliche Kriminalstatistik, in der die Daten neben einer schlichten Zuordnung nach der Strafgesetzbuchsystematik

auch vor dem Hintergrund der Strafregelungen analysiert werden, die nicht im Strafgesetzbuch enthalten sind. Dies bezieht sich jedoch lediglich auf folgende Gesetze: Ausländer- und Asylgesetz, Waffen- und Munitionsgesetz, Gesetz zur Kontrolle über Kriegswaffenproduktion und -handel sowie das Betäubungsmittelgesetz. Verstöße gegen das Transplantationsgesetz werden nicht dergestalt erfasst, dass eine sofortige Erkennung möglich ist.

Der Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof führt das Bundeszentralregister, in dem etwa 15 Mio. Eintragungen betreffend knapp 5,7 Mio. Personen enthalten sind. Trotz einer derart umfänglichen Datenbank erwies es sich als unmöglich, die Anzahl der geführten Verfahren im Zusammenhang mit dem Organtransplantationsgesetz zu ermitteln. Auf meine gezielte Nachfrage lautete die Antwort der Behörde, dass sie über keine entsprechenden EDV-Instrumente verfüge, mit denen derartige Spezialdaten abgerufen werden könnten.

Die fehlende Unterstützung von Seiten der oben genannten Behörden war zwar ein spürbares Hindernis, was den Zugang zu Forschungsmaterial betraf, brachte jedoch für meine Arbeit auf diesem Forschungsabschnitt keinen Stillstand. Wie bereits erwähnt, war ich in der Lage, gewisse informelle Kenntnisse zu erwerben, und bekam Zugang zu Strafverfahrensakten, die ich weitgehend analysierte.

Die in Anlehnung an das Transplantationsgesetz geführten Strafsachen gehören zweifelsohne zu den Dingen, die die größten Emotionen in der Bevölkerung hervorrufen und die der Aufmerksamkeit und dem regen Interesse der Massenmedien nicht entgehen. Es scheint also, dass die Abfrage der Medienberichte, die Auskünfte zu lediglich drei Strafverfahren erbrachte, als Beweis dafür dienen kann, dass es in der Bundesrepublik Deutschland tatsächlich an einer umfangreichen Rechtsprechung im Zusammenhang mit den Strafvorschriften des Transplantationsgesetzes fehlt.

7. Als richtig erwies sich die *a priori* aufgestellte Hypothese, dass das Internet als ein allgemein zugängliches Kommunikationsinstrument zum Abschluss illegaler Handelsgeschäfte mit menschlichen Organen bzw. zu entsprechenden Handelsversuchen missbraucht werden kann. Es war mir zwar nicht möglich eindeutig aufzuzeigen, dass diesbezüglich illegale Transaktionen zustande kommen, ich konnte jedoch sicher nachweisen, dass man mindestens versucht, derartige Geschäfte übers Internet abzuschließen.

Einer der letzten Untersuchungsberichte des polnischen Hauptstatistikamtes kam zu dem Ergebnis, dass die Rolle der modernen Informations- und Fernmeldetechnologien kontinuierlich ansteige. Etwa 30% der Computerbesitzer benutzen das Internet jeden bzw. fast jeden Tag, wobei der häufigste Grund für einen Internetzugriff neben der Berufsarbeit die Kommunikation oder die Suche nach Waren und Dienstleistungen ist.

Die im Herbst 2006 auf polnischen und deutschen Seiten von mir vorgenommene Internetabfrage hinsichtlich der Kauf- bzw. Verkaufsangebote für menschliche Nieren brachte recht interessante Ergebnisse. Nach Einschaltung der gängigsten Internet-Browser, wie z.B. „Google", „Yahoo", „Altavista", „Wirtualna Polska" und „Onet" stieß ich auf hunderte von Kauf- bzw. Verkaufsangeboten für Nieren, Knochenmark bzw. Lebersegmente. Dabei muss ich fairerweise betonen, dass sich der Zugriff auf diesbezügliche Anbieter und Käufer auf den deutschen Seiten als schwierig erweist. Ein erheblicher Teil der Internetseiten, zu denen man nach dem Eingeben der Phrase „*kaufe Niere*" bzw. „*verkaufe Niere*" weitergeleitet wird, weist keinen Text auf oder der Zugang wurde durch den Provider gesperrt. Dies zeugt davon, dass deutsche Provider das geltende Verbot des Handels mit menschlichen Organen ernst nehmen - nach dem Recht der Bundesrepublik Deutschland gehört bereits die Schaltung entsprechender Handelsangebote dazu.

Polnische Internetseiten scheinen dagegen eine bodenlose Fundgrube verschiedenster Angebote und eine Plattform für entsprechenden Informationsaustausch zu sein. Bei Benutzung der oben genannten fünf Browser stößt man auf sehr viele mehr oder weniger konkrete Verkaufsangebote, zumeist durch Männer geschaltet, wobei Angaben zum Gesundheitszustand, zu morphologischen Merkmalen und zu Angebotsbeweggründen (finanzielle Probleme, schwierige wirtschaftliche Lage) gemacht werden. Fast immer ist es möglich, den betreffenden Anbieter per E-Mail oder per Telefon zu kontaktieren. Mindestens einige der Anbieter schalteten ihre Anzeigen in mehreren Internetportalen zugleich. Ich griff nach einer derartigen Möglichkeit und führte eine umfangreiche Korrespondenz mit einem fest entschlossenen „Verkäufer". Durch diese direkte E-Mail-Verbindung kam ich zu gewissen Informationen, die jedoch schwierig verifizierbar sind.

Mann darf nicht außer Acht lassen, dass es dank informationstechnologischem Fortschritt und dessen Errungenschaften weitgehend möglich ist, den Provider-Server und die IP-Kennungsnummer des Computers zu ermitteln, die zum Schalten der illegalen Angebote benutzt wurden. Keine Schwierigkeiten macht heutzutage auch die Ermittlung des in einem festen Vertrag mit dem Operator stehenden Besitzers eines Telefon- oder Handyanschlusses.

Größere Probleme entstehen bei der Notwendigkeit, den Besitzer eines Kartenhandys (*Pre-paid*) ausfindig zu machen. In einer derartigen Situation ist die Identifizierung der Person, die die Karte gekauft hat, äußerst schwierig. Möglich ist es jedoch, den Ort annähernd zu ermitteln, von dem aus die betreffende Verbindung getätigt wurde, und den Handybesitzer über dessen Telefonverbindungen ausfindig zu machen. Von hier aus ist es nur noch ein Schritt bis zur Umsetzung des Grundsatzes der Legalität mittels Elimination des Vergehens, das im Art. 43 des Gesetzes vom 1. Juli 2005 über die Entnahme, Aufbewahrung und Verpflanzung von Zellen,

Geweben und Organen definiert ist. Die betreffende Vorschrift kriminalisiert unter Androhung einer Geld-, Freiheitsbeschränkungs- bzw. Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr gerade die Handlungen, die in einer Veröffentlichung von Anzeigen über die entgeltliche Übergabe bzw. Annahme von Zellen, Geweben oder Organen für Verpflanzungszwecke bestehen.

8. Zum Teil positiv konnte in der Ausarbeitung die Voraussetzung verifiziert werden, dass die zweite polnische gesetzliche Regelung in Bezug auf die Verpflanzung von Organen, Geweben und Zellen (2005) eine Sammlung korrigierter und verbesserter Lösungen im Vergleich zum vorherigen Gesetz aus dem Jahr 1995 darstellt.

Die in dem Gesetz von 2005 geltenden Lösungen stützen sich überwiegend auf die im früheren Rechtsakt formulierten. Der Gesetzgeber führte einige völlig neue Bestimmungen ein und sanktionierte die bisherigen Praktiken. Das Letztere betrifft beispielsweise die Erläuterung gewisser Begriffe in Form authentischer Auslegung, die Erweiterung der Möglichkeiten einer „*ex vivo*"-Organspende und die Erhöhung der Zulässigkeit von Zellen- und Gewebespende durch Schwangere. Hervorzuheben ist, dass es gelang, Erfassungsinstrumentarien bzw. eine Ordnung einzuführen durch die Schaffung eines Registers für Nabelblut und für hämatogene Zellen des peripheren Blutes sowie eines Registers der lebenden Organspender, durch eine nationale Liste der Kandidaten für eine Verpflanzung sowie eines nationalen Verpflanzungsregisters, das um Angaben zum Überleben des Empfängers und zu Transplantationszwischenfällen ergänzt werden kann. Zu billigen ist auch die im Gesetz eingeführte Förderung der unentgeltlichen Spende von Zellen, Geweben und Organen durch Verleihung der Ehrentitel „Transplantatsspender" und „Verdienter Transplantatsspender".

Besondere Anerkennung verdient die Tatsache, dass der Gesetzgeber auch die Einführung eines Systems zur Sicherung des hohen Qualitätsniveaus in Bezug auf die Durchführung der Entnahme, Aufbewahrung und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen integriert hat. Als absolute Neuheit ist dabei eine zweistufige Kontrolle vorgesehen: zuerst durch die Nationale Zentralbank für Gewebe und Zellen sowie den Nationalen Transplantationsrat und danach durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Minister.

Erwähnenswert ist, dass die geltende polnische Regelung die Tätigkeit der bereits bestehenden Träger wie der Nationalen Zentralbank für Gewebe und Zellen, des Organisations- und Koordinierungszentrums für Transplantationsangelegenheiten „Poltransplant" oder des Nationalen Transplantationsrats in das Gesetz aufnahm.

Während sich fraglos eine Reihe positiver Veränderungen im Inhalt des neuen Gesetzes erkennen lassen, ist es schwierig, Gründe zur Zufriedenheit auf dessen strafrechtlicher Ebene zu finden.

Im geltenden Gesetz über die Entnahme, Aufbewahrung und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen wurde der Pönalisierungsumfang durch Einbezug von neuen Straftatkategorien (Art. 45, Art. 46 des Gesetzes) erweitert, ohne dass man die im früheren Gesetz bereits sichtbaren Mängel beseitigte (Art. 44 des Gesetzes). Dadurch ist diese Vorschrift mehrdeutig, was den Vorhalt der Verletzung des Grundsatzes „*nullum crimen sine lege certa*" entstehen lässt. Darüber hinaus wurde - wie es für rechtsorientierte Politiker charakteristisch ist - der Repressivitätsgrad erhöht, der sich mit der gesetzlichen Strafandrohung für einzelne Straftaten messen lässt. Keinen Optimismus vermittelt die Gestaltung der gesetzlichen Straftatmerkmale im Hinblick auf den Handel mit menschlichen Organen. Die Gegenstandsseite derartiger Straftaten wurde nicht eindeutig aufgefasst, was in der Literatur bereits vor dem Hintergrund des früheren Gesetzes aus dem Jahr 1995 bemängelt wurde. An dieser Stelle muss leider gesagt werden, dass der Gesetzgeber die einschlägige berechtigte Kritik von Seiten der Vertreter der Strafrechtsdoktrin völlig außer Acht ließ.

Schwierig zu beantworten ist auch die Frage, warum der Gesetzgeber die Veröffentlichung von Anzeigen der Anbieter über den Verkauf eigener Organe pönalisiert (Art. 43 des Gesetzes) und gleichzeitig die Veräußerung eigener Organe, Gewebe und Zellen außerhalb jedes Kriminalisierungsbereichs belässt, selbst wenn dies zwecks Erreichung eines Vermögensvorteils geschieht.

9. Nach meiner Ansicht gibt es Anhaltspunkte für die Behauptung, dass ein Teil der Straftaten in Polen, die sich auf Transplantationen beziehen, in den Bereich der Dunkelziffer gehört.

Das Bestreben, einen Zusammenhang der im Transplantationsgesetz enthaltenen strafrechtlichen Regelungen mit der Praxis darzulegen, brachte mich auf den Gedanken, statistische Daten auf dem von mir untersuchten Gebiet zu sammeln. Die polnische Hauptpolizeikommandantur stellte mir Angaben zur Anzahl der Ermittlungsverfahren zur Verfügung, betreffend geahndete Straftaten nach dem Gesetz vom 26. Oktober 1995 über die Entnahme und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen sowie nach dem Gesetz vom 1. Juli 2005 über die Entnahme, Aufbewahrung und Verpflanzung von Zellen, Geweben und Organen. Das mir zugängige Forschungsmaterial erstreckte sich über den 10jährigen Zeitraum 1997-2006, ich musste jedoch mit Bedauern feststellen, dass es sich für eine zuverlässige Analyse als beinahe untauglich erwies. Dennoch ergibt sich daraus, dass insgesamt 30 Ermittlungsverfahren im betreffenden Zeitraum eingeleitet wurden, von denen sich 26 auf Straftaten der Veröffentlichung von Anzeigen über entgeltliche Veräußerung und den Erwerb bzw. die Vermittlung bei entgeltlicher Veräußerung sowie den Erwerb

von Zellen, Geweben oder Organen zwecks Verpflanzung oder Handel mit menschlichen Organen bezogen. Es war nicht festzustellen, wie viele der betreffenden Verfahren wegen des Verdachts eines Handels mit menschlichen Organen und wie viele wegen der Anzeigenschaltung geführt wurden. Doch selbst dann, wenn allen 26 Verfahren die Veröffentlichung von Anzeigen über entgeltliche Veräußerung und Erwerb bzw. Vermittlung bei entgeltlicher Veräußerung und Erwerb von menschlichen Organen zugrunde lag, scheint es, dass die diesbezüglich ermittelte Kriminalität ein eher kleines Ausmaß aufweist im Vergleich zur tatsächlichen Anzahl derartiger Straftaten. Aus einer Analyse des Inhalts der Internetseiten ergibt sich nämlich eindeutig, dass Kaufs- und Verkaufsangebote für Organe im Netz überhand nehmen, die die Straftatmerkmale nach Art. 43 des Transplantationsgesetzes erfüllen.

Obgleich man davon ausgehen kann, dass eine erhebliche Anzahl der in der Anzeigenschaltung gemachten Angebote vor den Strafverfolgungsbehörden verborgen bleibt, ist es schwierig, entsprechende Vermutungen in Bezug auf den Umfang des Handels mit menschlichen Organen aufzustellen. Die „Dunkelziffer" dieser Straftaten erscheint - intuitiv betrachtet - eher unbedeutend, wenn man dabei im Auge hat, dass ein Handel mit menschlichen Organen nicht zu den Allgemeindelikten gehört. Mit großer Wahrscheinlichkeit darf vermutet werden, dass das Delikt eher selten begangen wird. Die normalerweise eingesetzten Methoden der Diagnose nicht ermittelter Kriminalität, die auf experimenteller Durchführung, aktiver Beobachtung bzw. Gesprächen aufbauen, wären im diesbezüglichen Forschungsvorgang zum Scheitern verurteilt. Die zuletzt genannte Methode könnte sich lediglich als nützlich erweisen, sofern sie auf eine erhebliche Zahl von Teilnehmern angewandt würde.

10. Meine Hypothese über bestehende ausgeprägte Unverhältnismäßigkeiten in Bezug auf die in den untersuchten Staaten geltenden rechtlichen Regelungen bestätigte sich uneingeschränkt. Dies kam in meinem gesamten Beitrag zur Geltung, insbesondere jedoch in dessen letztem Kapitel, das streng vergleichenden Charakter trägt mit dem Zweck der Hervorhebung der wichtigsten Unterschiede.

Man stößt auf Abweichungen, die auf der Ebene der verfassungsmäßigen Regelungen über Gesetze beginnen und bis zu den für bestimmte Systeme der einzelnen Staaten charakteristischen Rechtsquellen *sensu largo* reichen, wie beispielsweise die Richtlinien der Bundesärztekammer in der Bundesrepublik Deutschland bzw. die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften in der Schweiz.

Unschwer ist festzustellen, dass sich lediglich die Verfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft *expressis verbis* auf die Fragen der Transplantationsmedizin bezieht (Art. 119a). Im Hinblick darauf wird dort verlangt, dass sich der Gesetzgeber bei der Rechtsetzung nach der Wahrung der Menschenwürde und der

menschlichen Gesundheit richtet und Regeln für eine gerechte Organverpflanzung festlegt. Auf Verfassungsebene wurde beschlossen, dass die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen unentgeltlich und der Handel mit menschlichen Organen verboten ist. Weder die polnische Verfassung noch das deutsche Grundgesetz, noch das österreichische Bundesverfassungsgesetz enthalten dagegen Bestimmungen, die buchstäblich an die Fragen der Verpflanzung von Organen, Geweben und Zellen anknüpfen.

Die Unterschiede in den Rechtsordnungen der von mir untersuchten Staaten machen sich auch in den grundlegenden Quellen des Transplantationsrechtes, im Gegenstandsumfang der diesbezüglichen gesetzlichen Regelung und in den Gegenstandsausschließungen bemerkbar. Gewisse Differenzen lassen sich im Zusammenhang mit dem Zweck der Organ-, Gewebe- bzw. Zellenentnahme sowie auf dem Gebiet der geltenden Bestimmungen in Bezug auf die Entscheidung des Spenders über eine „*ex mortuo*"-Entnahme erkennen, und das trotz der Ähnlichkeiten der Modelle - des deutschen mit dem schweizerischen sowie des polnischen mit dem österreichischen.

Diese Besonderheiten sind bei der Analyse der Regelungen im Hinblick auf die geltenden Definitionen des Todes und seiner Feststellungsmerkmale zu erkennen. Der polnische Gesetzgeber beruft sich hierbei in nicht verfassungsmäßiger Form (über die Bekanntmachung durch einen Minister) auf eine neue, modifizierte Definition, und die Gesetzgebungen der übrigen Staaten weisen mehr oder weniger korrekt auf die neue Definition des Todes hin. Bedenken erweckt in diesem Zusammenhang beispielsweise die Verfassungsmäßigkeit der Richtlinien der Bundesärztekammer für die Rechtssetzung in der Bundesrepublik Deutschland. Hinsichtlich der postmortalen Transplantation machen sich Unterschiede auch bei den Regelungen über die zur Feststellung des Todes berechtigten Träger bemerkbar, vor allem in Bezug auf die Zahlenstärke des den Gehirntod- und Herztod feststellenden Teams.

Eine Konsequenz der in den einzelnen Staaten geltenden „*ex mortuo*"- Transplantationsmodelle sind auch die Abweichungen in den gesetzlichen Möglichkeiten der Spendererfassung. In Polen und Österreich sind Register sowohl lebender als auch toter Spender vorgesehen. In der Bundesrepublik Deutschland werden dagegen - trotz der durch das Transplantationsgesetz geschaffenen Möglichkeiten - keine derartigen Register angelegt. Die Schweizerische Eidgenossenschaft sieht überhaupt keine Register als obligatorische Hilfsinstrumente in der Transplantationspraxis vor.

Erhebliche Unterschiede gibt es in den rechtlichen Regelungen im Bereich der Transplantationen zwischen Lebenden, beginnend bei Annahme (oder Nichtannahme) des Prinzips der Verpflanzung nicht regenerierbarer Organe „*ex vivo*" als *ultima ratio*, über den zulässigen Kreis der Spender und Empfänger, bis hin zu einer in-

stitutionalisierten Prüfung der freien Entscheidung bei der Einwilligung in eine „*ex vivo*"- Explantation, als eine der Voraussetzungen für die Ausklammerung des Risikos eines Handels mit menschlichen Organen.

Unterschiedlich sind zuletzt auch der Kriminalisierungsumfang der sich auf Transplantationen beziehenden gesetzlichen Regelungen und die geltende Strafpolitik auf Gesetzesebene. Obwohl alle von mir untersuchten Staaten den Handel mit menschlichen Organen pönalisieren, ist der Umfang der dafür vorgesehenen strafrechtlichen Reaktion von Staat zu Staat abweichend.