

Opracowała: radca prawny Magdalena Rząd

ARTYKUŁ

TRANSPLANTACJA ORGANÓW, TKANEK I KOMÓREK W UJĘCIU PRAWNYM

Transplantologia swe źródło ma w starożytności i opisywana jest w mitologii greckiej. Rozwój tej dziedziny medycyny datuje się na przełom XIX i XX wieku. W ciągu ostatnich pięćdziesięciu lat transplantologia stała się jedną z najprężniej rozwijających się dziedzin medycyny.

Pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek oraz narządów jest jednym ze sposobów postępowania leczniczego ratujących życie i przywracających zdrowie. Dla wielu pacjentów przeszczep staje się jedyną nadzieją na zdrowie i życie, nic więc dziwnego, że jest to zagadnienie o niezwyklej wadze. Każdy człowiek może osobiście zetknąć się z transplantacją - jako biorca lub jako dawca - dotyczy ona bowiem nie tylko przedstawicieli świata medycznego, ale i całego społeczeństwa.¹

Zasadniczą rolę w uregulowaniu procesu transplantacji odgrywa stanowione prawo.

W Polsce regulacje prawne dotyczące transplantacji pojawiły się dopiero w 1991 r. w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej, tj. Dz. U. z 2007 r. nr 14 poz. 89, nr 123 poz. 849, nr 166 poz. 1172, nr 176 poz. 1240, nr 181 poz. 1290, z 2008 r. nr 171 poz. 1056, nr 234 poz. 1570, z 2009 r. nr 19 poz. 100, nr 76 poz. 641, nr 98 poz. 817, nr 157 poz. 1241, nr 219 poz. 1707, z 2010 r. nr 96 poz. 620, nr 107 poz. 679, nr 230 poz. 1507, z 2011 r. nr 45 poz. 235. Od 19 kwietnia 2017 roku na terenie Rzeczypospolitej obowiązuje zmieniona Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1000. Ustawa ta wdraża postanowienia dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm., dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 oraz 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r., Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43; Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56 (8, 9, 10, 11). Powoływana ustawa określa zasady pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek oraz narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok. Dodatkowo reguluje zakres legalności zabiegów transplantacyjnych, określa zasady testowania, przechowywania, przetwarzania, a także dystrybucji materiałów do przeszczepów. Ponadto polska tzw. ustawa transplantacyjna wyraźnie wskazuje, w jakich przypadkach i od kogo można pobrać komórki, narządy bądź tkanki, jakie warunki muszą zostać spełnione podczas pobierania materiału oraz jego późniejszego wszczepiania, a także kto jest uprawniony do wykonywania tego typu zabiegów. Według art. 6 powoływanej ustawy każda osoba, u której stwierdzono śmierć pnia mózgu, może być uważana za potencjalnego dawcę, o ile za życia nie wyraziła wobec tego zdecydowanego sprzeciwu w formie pisemnej lub ustnej, w obecności dwóch świadków, którzy zobligowani są do podpisania woli sprzeciwu danej osoby. W związku z rozwojem transplantologii i jej komercjalizacją istotne okazało się także uregulowanie norm prawnych dotyczących legalności wykonywania przeszczepów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Artykuł 43 powoływanej ustawy jednoznacznie ustanawia, iż ten, kto rozpowszechnia ogłoszenie o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Artykuł 44 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. zakazuje

handlu materiałem transplantacyjnym pod karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat. Nieprzestrzeganie regulacji dotyczących przeprowadzania przeszczepu skutkuje karą maksymalnie do trzech lat pozbawienia wolności. Z raportu Komendy Głównej Policji, dotyczącego liczby postępowań przygotowawczych w sprawach o przestępstwa ścigane na mocy ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, wnioskować można, że ujawniona przestępczość ma niewielki rozmiar w stosunku do faktycznej wagi problemu. Dotyczy to najczęściej wyczerpania znamion przestępstwa powoływanego w art. 43, dotyczących transakcji sprzedaży materiałów transplantacyjnych. Podstawowym problemem transplantologii jest nierówny stosunek dawców do biorców. Z każdym rokiem odnotowuje się coraz większą liczbę potrzebujących, dla których przeszczep jest jedyną szansą na powrót do normalnego życia. Mimo licznych kampanii społecznych mających na celu oswojenie opinii publicznej z tematem transplantacji i zachęcających do wyrażania zgody na pośmiertne pobranie organów – w dalszym ciągu obecne źródła nie są w stanie pokryć rosnącego zapotrzebowania. Dla przykładu: w grudniu 2016 r. na przeszczep narządu unaczynionego oczekiwało aż 1706 osób.¹¹ Obowiązująca, wspomniana krajowa ustawa transplantacyjna, opiera się na wielu, dość precyzyjnie ujętych zasadach.

Po pierwsze, jest **to zasada celowości transplantacji**. W regulacji polskiej została ujęta nader szeroko ponieważ dopuszcza cele lecznicze, diagnostyczne, naukowe i dydaktyczne transplantacji. Na ogół prawodawstwa krajowe ograniczają owe cele do celu leczniczego. Z punktu widzenia dawcy i biorcy zasada ta domaga się poinformowania ich o możliwym ryzyku i konsekwencjach transplantacji - medycznych, psychologicznych i społecznych.

Po drugie, jest to **zasada ścisłego określenia prawnego statusu dawcy i biorcy w transplantacji**. Określa krąg podmiotów posiadających prawa dawcy i biorcy, zależnie od rodzaju transplantacji - szeroki w transplantacjach ex mortuo, wąski, warunkowany pokrewieństwem genetycznym, w transplantacjach ex vivo.¹² Z kręgu potencjalnych dawców wyłącza osoby pozostające w stosunku zależności, znajdujące się w stanach terminalnych, o nieznannej tożsamości, małoletnie, kierowane nagannymi moralnie lub finansowymi motywami, niezdolne do czynności prawnych i nie wyrażające zgody na zabieg transplantacyjny, ze względu np. na obawy przed zagrożeniem dla swojego zdrowia, życia i nietykalności cielesnej.

Po trzecie, jest to zasada kolejności pobierania przeszczepów. Najpierw, gdy to możliwe, należy pobierać przeszczepy od dawców zmarłych. Pobieranie przeszczepów od dawców żywych jest uzależnione w Polsce, podobnie jak w innych krajach, od wielu warunków, szczególnie od braku alternatywnych metod leczniczych o porównywalnej skuteczności. Warunkiem transplantacji ex **mortuo jest całkowita pewność co do śmierci mózgowej dawcy przeszczepu**. W każdym przypadku transplantacji, z wyjątkiem transplantacji ex vivo, obowiązuje zasada anonimowości dawcy i biorcy przeszczepu. Nadzór nad przestrzeganiem zasad sprawuje Krajowa Rada Transplantacyjna. Realizuje je Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” współpracujące z „Eurotransplantem”.

Po czwarte, jest to **zasada wyraźnego określenia dysponenta przeszczepów ex mortuo**. W jej realizacji, model określany jako francusko-belgijski, konkuruje z modelem zwanym aglo-amerykańskim. Ten pierwszy, przyjęty przez prawo polskie, opiera się na założeniu domniemywanej zgody każdego potencjalnego dawcy na oddanie własnych przeszczepów po swojej śmierci, możliwym jednak do obalenia. Ten drugi zaś zakłada konieczność istnienia wyraźnej zgody potencjalnego dawcy za jego życia.

Po piąte, jest to **zasada właściwych kryteriów doboru biorców przeszczepów**. Duże znaczenie tej zasady wynika ze względu na zdecydowanie mniejszą liczbę dawców przeszczepów niż oczekujących na nie potencjalnych biorców. Z medycznego punktu widzenia najbardziej odpowiednie jest tutaj kryterium zgodności tkankowej dawcy i biorcy ponieważ stwarza wysokie prawdopodobieństwo pomyślnych rezultatów transplantacji.

Po szóste, jest to **zasada donacji przeszczepów**. Oznacza ona zakaz przyjmowania zapłaty lub innych korzyści majątkowych za przeszczepy, zarówno przez samych dawców, jak i ludzi medycyny, zajmujących się transplantacjami. Zakaz handlu przeszczepami nie kłóci się z legalnością zwrotu rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, transportu, przetworzenia i przeszczepienia transplantów. Naruszenie tego zakazu, podobnie jak wspomnianych wcześniej zakazów, zagrożone jest odpowiedzialnością cywilnoprawną i karną.

Po siódme, jest to **zasada wielostronnych relacji uczestników procesu transplantacyjnego**. Na plan pierwszy wysuwa się relacja dawcy z lekarzem, dość skomplikowana w transplantacjach ex vivo. Na planie drugim znajduje się, chronologicznie rzecz biorąc, relacja biorcy z lekarzem, skoncentrowana głównie wokół ryzyka skutków transplantacji. Na planie trzecim wyłania się relacja dawca — biorca, osiągnięta za pośrednictwem lekarza. To lekarz powinien poinformować dawcę, że transplantacja pogorszy stan jego zdrowia i biorcę o braku pewności polepszenia stanu jego zdrowia. Po ósme, jest to **zasada tajemnicy lekarskiej w transplantacji**. Jest nią „obowiązek lekarza nakazujący nieujawnianie osobom postronnym wszystkiego, czego dowiedział się o chorym w związku z wykonywaniem zawodu”. Według podzielanej dość szeroko opinii, tajemnica lekarska obejmuje nie tylko fakt choroby lecz również samo poszukiwanie lekarza przez danego pacjenta. W skomplikowanym i opartym na wielostronnych relacjach uczestników procesie transplantacji obowiązek tajemnicy lekarskiej zyskuje szczególnie doniosłe znaczenie. Chodzi zwłaszcza o objęcie tajemnicą danych osobowych dawcy i biorcy o ich cechach fizjologicznych, sprzyjających przyjęciu się przeszczepu aby uniknąć wywierania na nich presji. Naruszenie tajemnicy lekarskiej zagrożone jest odpowiedzialnością zawodową, cywilną i karną.

Po dziewiąte wreszcie, jest to **zasada odpowiedzialności cywilnej (materialnej) i majątkowej lekarza i zakładu opieki zdrowotnej za szkody związane z transplantacją**, Warunkiem takiej odpowiedzialności jest stwierdzenie szkody (uszczerbku życia lub zdrowia) i związku przyczynowego transplantacji ze szkodą i winą lekarzy. Podmiotem odpowiedzialności mogą być lekarze jak i Skarb Państwa, ponoszący odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną pacjentowi przez lekarzy dokonujących transplantacji. Przedmiotem odpowiedzialności cywilnej jest z reguły odszkodowanie, proporcjonalne do wielkości szkody.^{iv}

Zgodnie z prawem polskim, obowiązuje domniemana zgoda na bycie dawcą, co oznacza, iż w przypadku braku sprzeciwu, uznaje się daną osobę potencjalnym dawcą narządu. Jednak w Polsce, jak i na świecie promuje się noszenie oświadczenia woli, które jest wyrażeniem woli osoby, który taki dokument posiada. Trzeba stanowczo podkreślić, że oświadczenie woli jest wyłącznie drukiem informacyjnym i jego podpisanie powinno stać się przyczynkiem do dyskusji wśród rodziny, znajomych, przyjaciół, by wyrazić swoją wolę oraz chęć oddania narządów po śmierci.^v Przeszczep narządów zgodny jest z prawem moralnym, jeśli fizyczne i psychiczne niebezpieczeństwa, jakie ponosi dawca są proporcjonalne do pożądanego dobra biorcy.

¹ Paweł Smoleń, Ksiądz Bogdan Zagórski w „Transplantacja w ujęciu prawnym i teologicznym” Roczniki Nauk Prawnych TOM VII str. 37.

² Piotr Listos, Kinga Panasiuk-Flak w Aspekty prawne transplantacji narządów w medycynie człowieka oraz medycynie weterynaryjnej.

³ Polskie prawodawstwo z tego zakresu interpretują m.in. J. Duda, Transplantacje w prawie polskim, Kraków 1998; M. Nesterowicz, Nowe ustawodawstwo medyczne, „Państwo i Prawo” 1997, nr 9; E. Zielińska, Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie, „Państwo i Prawo” 1995, nr 6. 22 Roman Tokarczyk.

⁴ ROMAN TOKARCZYK ZARYS REGULACJI TRANSPLANTACJI ORGANÓW LUDZKICH w Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny Rok LXII 2000 r. str. 21, 22 i 23.

⁵ Elwira Olejniczak, Beata Kukiela Uniwersytet Łódzki Medialny obraz transplantacji ex mortuo a przepisy prawa. W Folia Linguistica 46 (2012) strona 92.

Artykuł opracowano w ramach zadań z zakresu edukacji prawnej.

Zadanie jest finansowane z Budżetu Państwa w ramach dotacji celowej przekazanej Powiatowi Mławskiemu.

