

Rozdział 1. Zagadnienia ogólne

1.1. Definicje podstawowych pojęć

Analizowane w pracy postępowania sądowe dotyczą wyrażenia przez sąd zgody na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego dawcy (art. 12 ust. 3–5 PobKomórekU) albo na pobranie komórek, tkanek lub narządów od osoby żyjącej niespokrewnionej z biorcą (art. 13 PobKomórekU). Ponadto na gruncie ustawy transplantacyjnej uregulowane zostało postępowanie w przedmiocie wyrażenia stanowiska przez sąd rodzinny na pobranie komórek, tkanek lub narządów, jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, a postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu (art. 8 PobKomórekU). W konsekwencji na wstępie należy wyjaśnić pojęcia określające przedmiot przeszczepu, a także pojęcia „osoba żyjąca”, „zmarły”, w sposób ogólny pojęcie małoletniego oraz pojęcia „biorca przeszczepu” i „dawca”.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 23 PobKomórekU użyte w ustawie pojęcie „komórka” oznacza pojedynczą komórkę lub grupę komórek niepowiązanych ze sobą substancją międzykomórkową. Niezbędne jest jednak bardziej szczegółowe wyjaśnienie wskazanego pojęcia, co wymaga sięgnięcia do literatury nieprawniczej. Komórka to podstawowy, żywy element organizmów roślinnych i zwierzęcych. Istnieją organizmy zbudowane z jednej komórki, tzw. jednokomórkowce, lub z wielu komórek, tzw. wielokomórkowce, tkankowce. Do tych ostatnich należy również człowiek, którego ciało zbudowane jest z wielu miliardów komórek. Kształt komórek ludzkich jest bardzo różnorodny, a wielkość waha się od 2 μm (płytki krwi) do 135 μm (komórka jajowa). Komórka zbudowana jest z cytoplazmy, w której znajdują się: jądro komórkowe, z zawartą w nim chromatyną i jąderkiem oraz liczne organelle komórkowe. Ważnymi elementami są również błona komórkowa oddzielająca komórkę od jej otoczenia, jak i liczne błony wewnątrzcytoplazmowe, zwane cytomembranami, które dzielą cytoplazmę na określone obszary, tworzą w niej systemy kanałów lub cystern oraz oddzielają organelle od cytoplazmy. Na powierzchni

komórki znajduje się warstwa glikoproteidów, tworzących strukturalną całość z błoną komórkową. Warstwa ta osłania błonę komórkową, wiąże substancje pobierane do wewnątrz komórki, nadaje swoiste właściwości antygenowe powierzchniom komórkowym oraz przyczynia się do zespolenia komórek. Niektóre komórki mają bardzo zróżnicowane struktury powierzchni w postaci mikrokosmków, witek i migawek (komórki migawkowe). Zależnie od swej budowy, czynności fizjologicznych i biochemicznych oraz składu chemicznego, komórki niejako „specjalizują się” i łącząc się, tworzą tkanki oraz narządy, w których funkcjonowaniu odgrywają decydującą rolę. Badaniem komórek zajmuje się cytologia, która rozwija się dzięki mikroskopii elektronowej, cytochemii i pozaustrojowej hodowli komórek¹.

Stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 46 PobKomórekU tkanka to każdy element składowy organizmu ludzkiego utworzony przez komórki. Według zaś Małej Encyklopedii Medycyny PWN tkanka to zespół komórek o jednolitym charakterze, wywodzących się z jednego listka zarodkowego i spełniających w organizmie specyficzne zadania. Badaniem tkanek zajmuje się histologia. Rozróżnia się: tkankę nabłonkową, tkankę łączną, tkankę mięśniową, tkankę nerwową i krew².

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 30 PobKomórekU użyte w ustawie pojęcie „narząd” oznacza wyodrębnioną i istotną część organizmu ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd. Według zaś Małej Encyklopedii Medycyny PWN narząd, tj. organ, to część organizmu ludzkiego lub

¹ P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), Mała Encyklopedia Medycyny PWN, s. 374–375. Zgodnie zaś z Małą encyklopedią PWN, komórka to najmniejsza zorganizowana jednostka organizmów roślinnych i zwierzęcych, mikroskopowej wielkości. Złożona jest z cytoplazmy zawierającej organelle komórkowe i jądro komórkowe (z wyjątkiem prokariotów). Otoczona jest błoną komórkową, a u roślin także ścianą komórkową [D. Kalisiewicz (red.), Mała encyklopedia PWN, Warszawa 2000, s. 386]. Por. także T. Marcinkowski, Medycyna sądowa dla prawników, Szczepiwno 2010, s. 31–74.

² P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), Mała Encyklopedia Medycyny PWN, s. 869. Zgodnie zaś z Małą encyklopedią PWN tkanka to zespół komórek wraz z ich wytworem, np. substancją międzykomórkową, o podobnej budowie, funkcji i pochodzeniu [D. Kalisiewicz (red.), Mała encyklopedia PWN, s. 825]. Por. także T. Marcinkowski, Medycyna sądowa dla prawników, Szczepiwno 2010, s. 31–74.

zwierzęcego, mająca swoistą budowę i pełniąca określone czynności, np. narząd płciowy, narząd łzowy, narząd równowagi³.

Pojęcie „szpik kostny” nie zostało zdefiniowane w przepisach ustawy transplantacyjnej. Szpik kostny to tkanka krwiotwórcza wypełniająca wnętrze kości. Rozróżnia się szpik kostny żółty i czerwony. Zarodki i noworodki mają tylko szpik czerwony, który mieści się w istocie gąbczastej nasad kości długich, w kręgach, żebrach, mostku i śródkościu kości płaskich czaszki. Ogólna jego masa wynosi około 2600 g, co stanowi 4,5% masy ciała. Szpik czerwony przekształca się z wiekiem w szpik żółty; u dorosłego ok. połowa szpiku jest żółta. Zrąb szpiku kostnego zbudowany jest z tkanki łącznej siateczkowatej, w której oczkach leżą komórki szpiku – hemocytoblasty, komórki macierzyste dla wszystkich postaci krwinek. Mają one nieregularne kształty, po zabarwieniu bładoniebieską cytoplazmę i mocno zasadochłonne jądro. Podział tych komórek może prowadzić do powstania trzech różnych postaci krwinek: czerwonych, białych ziarnistych (granulocytów) i płytek krwi⁴.

Również pojęcie „krew” nie zostało wyjaśnione w przepisach ustawy transplantacyjnej. Krew to płynna tkanka krążąca w układzie naczyń krwionośnych. Krew wraz z chłonką, płynem międzykomórkowym oraz płynem mózgowo-rdzeniowym tworzy środowisko wewnętrzne organizmu. Krew składa się z osocza i zawieszonych w nim elementów upostaciowanych, tj. krwinek. Ilość krwi u dorosłego człowieka wynosi około 5 litrów. Krew transportuje do tkanek tlen pobierany w płucach i odprowadza z tkanek do płuc dwutlenek węgla; transportuje także substancje odżywcze wchłaniane w przewodzie pokarmowym, substraty przemian komórkowych uwalniane do krwi w różnych tkankach oraz witaminy i hormony. Krew odprowadza do narządów wydalniczych (nerek, gruczołów i jelit) zbędne lub szkodliwe substancje chemiczne. Pełni także ważne funkcje obronne dzięki zawartym w niej enzymom rozkładającym różne substancje chemiczne przez działanie przeciwciał oraz dzięki właściwościom fagocytarnym krwinek białych. Krążenie krwi umożliwia wy-

³ P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), *Mała Encyklopedia Medycyny PWN*, s. 869. Zgodnie zaś z *Małą encyklopedią PWN* narząd to wyodrębniona morfologicznie część organizmu zwierzęcego spełniająca określone funkcje [D. Kalisiewicz (red.), *Mała encyklopedia PWN*, s. 516]. Por. także T. Marcinkowski, *Medycyna sądowa dla prawników*, Szczepiński 2010, s. 31–74.

⁴ P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), *Mała Encyklopedia Medycyny PWN*, s. 841. Według zaś *Małej Encyklopedii PWN* szpik kostny to gąbczasta tkanka wewnątrz kości. Szpik kostny czerwony zbudowany jest z siateczkowatej tkanki; wytwarza erytrocyty, niektóre leukocyty i płytki krwi; z wiekiem przekształca się w szpik kostny żółty zbudowany z tkanki tłuszczowej [R. Burek (red.), *Mała Encyklopedia PWN*, Warszawa 2000, s. 795].

równanie temperatury, spełnia zatem ważną rolę w regulacji temperatury ciała. Dla prawidłowej czynności wszystkich tkanek bardzo ważne znaczenie ma zachowanie równowagi fizyczno-chemicznej krwi; jest to podstawowy element homeostazy; równowaga ta utrzymywana jest dzięki współdziałaniu układów regulacyjnych⁵.

W celu zdefiniowania pojęć „osoba żyjąca” i „zmarły” należy w pierwszej kolejności ustalić moment śmierci człowieka. Przepis art. 8 PobKomórekU dotyczy bowiem pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zaś w art. 12 i 13 PobKomórekU uregulowane zostały postępowania w przedmiocie pobrania materiału transplantacyjnego od żywego dawcy. Dopuszczalność pobrania materiału transplantacyjnego we wskazanych wyżej przypadkach uzależniona jest od ustalenia momentu śmierci człowieka⁶. Precyzyjne wskazanie chwili zgonu napotyka jednak poważne trudności, gdyż śmierć⁷ jest tzw. zjawiskiem zdysocjowanym. Oznacza to, że nie następuje w danym momencie, lecz jest procesem obumierania poszczególnych narządów i układów w różnym czasie⁸. W medycynie wyróżnia się kilka rodzajów śmierci w zależności od ustania funkcji danego układu. Śmierć kliniczna ma miejsce, gdy nastąpi ustanie czynności krążenia i oddychania⁹. Śmierć biologiczna charaktery-

⁵ P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), *Mała Encyklopedia Medycyny PWN*, s. 393–394. Natomiast według *Małej Encyklopedii PWN* krew to swoista płynna tkanka łączna krążąca w układzie krwionośnym kręgowców; złożona z płynnego osocza i krwinek: erytrocytów, leukocytów, trombocytów (u ssaków płytki krwi); dostarcza tkankom tlen, odbiera dwutlenek węgla, rozprowadza substancje odżywcze i hormony, odprowadza szkodliwe metabolity, bierze udział w reakcjach odpornościowych organizmu [R. Burek (red.), *Mała Encyklopedia PWN*, s. 406].

⁶ Por. G. Rejman, *Problemy prawa karnego w związku z definicją śmierci mózgowej*, Pal. 1987, Nr 10–11, s. 145–150.

⁷ Śmierć jest definiowana jako nieodwracalne ustanie wszystkich czynności ustroju oraz procesów przemiany materii we wszystkich jego komórkach (A. Jaklińska, Z. Marek, *Medycyna sądowa dla prawników*, Kraków 1999, s. 228). Zgodnie zaś z *Małą Encyklopedią Medycyny PWN* śmierć to końcowy etap procesu umierania. Termin odnoszony do komórki, tkanki, narządu lub całego organizmu, oznaczający ustanie czynności życiowych w wyniku starzenia się i zużycia tkanek (śmierć fizjologiczna), procesów chorobowych (śmierć z przyczyn chorobowych) lub urazu (śmierć gwałtowna). Za moment śmierci człowieka (śmierć osobnicza) uznaje się ustanie samostnej czynności układu krążenia i oddechowego lub ustanie czynności pnia mózgu (śmierć pnia mózgu), co upoważnia do stwierdzenia zgonu [P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), *Mała Encyklopedia Medycyny PWN*, s. 848].

⁸ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2021, s. 465–466. Por. także J. Habeko, w: J. Habeko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*. Komentarz, Warszawa 2014, s. 96; T. Marcinkowski, *Medycyna sądowa dla prawników*, Szczytno 2010, s. 135–137.

⁹ T. Marcinkowski, *Medycyna sądowa dla prawników*, Szczytno 2010, s. 129–130.

zuje się nieodwracalnymi zmianami w narządach ważnych dla życia, a zwłaszcza w tkance mózgowej¹⁰. Śmierć osobnicza, zwana także śmiercią mózgową, następuje w wyniku niedotlenienia mózgowia i polega na całkowitym i nieodwracalnym ustaniu czynności mózgu¹¹. Uznaje się więc, że człowiek nie żyje, mimo iż jego układy czy narządy jeszcze funkcjonują lub mogą być sztucznie podtrzymywane¹².

Przepis art. 9 ust. 6 PobKomórekU jako przesłankę przeszczepu *ex mortuo* wskazuje śmierć mózgową. Zgodnie bowiem z tym przepisem w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 5 ZawLekU, którzy stwierdzili u tej osoby trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu)¹³. Przepis PobKomórekU wskazuje natomiast na zatrzymanie krążenia jako moment śmierci człowieka. Zgodnie z jego treścią w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 6 ZawLekU, którzy stwierdzili u tej osoby nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów. W konsekwencji przyjąć należy, że na gruncie ustawy transplantacyjnej występują dwa kryteria kwalifikujące śmierć człowieka, tj. trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu oraz nieodwracalne zatrzymanie krążenia. Zauważyć przy tym należy, że wystąpienie jednego z nich jest wystarczające dla stwierdzenia śmierci człowieka. Kryteria te zostały więc przyjęte jako alternatywne. Powyższy wniosek potwierdza także sformułowanie zawarte w § 13 PobKomórekR, zgodnie z którym narządy od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepie-

¹⁰ T. Marcinkowski, Medycyna sądowa dla prawników, Szczytno 2010, s. 132–133. Zgodnie zaś z Małą Encyklopedią Medycyny PWN śmierć biologiczna to całkowite i nieodwracalne ustanie czynności życiowych narządów, tkanek i komórek organizmu. Proces rozciągnięty w czasie ze względu na różne nasilenie rozpadu i obumierania poszczególnych tkanek i komórek jako efektu ustania krążenia utlenowanej krwi w organizmie [P. Kostrzewski, J. Ziółkowski (red.), Mała Encyklopedia Medycyny PWN, s. 848].

¹¹ T. Marcinkowski, Medycyna sądowa dla prawników, Szczytno 2010, s. 134–135.

¹² R. Kubiak, Prawo, s. 466.

¹³ Przepis art. 7 ust. 1 PobKomórekU95 dopuszczał dokonanie przeszczepu *ex mortuo* po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierć mózgową). Zgodnie z poprzednio obowiązującą ustawą transplantacyjną śmierć następowała wówczas, gdy obumierał pień mózgu, co nie było równoznaczne z obumarciem wszystkich komórek mózgu (por. J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrzynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 97; R. Kubiak, Prawo, s. 466).

nia, w podmiotach leczniczych posiadających oddział chirurgiczny i salę operacyjną (por. także § 4, 17 i 21 PobKomórekR). Z użycia we wskazanym wyżej § 13 PobKomórekR zwrotu „albo” wynika, że pomiędzy wskazanymi kryteriami zachodzi stosunek alternatywy¹⁴. Należy dodać, że jest to alternatywa rozłączna.

W konsekwencji powyższych uwag przyjąć należy, że zmarły to osoba, u której nastąpiło trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia. Wnioskując *a contrario*, osoba żyjąca to osoba, u której nie stwierdzono ani trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, ani nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

W tym miejscu pojęcie „małoletni” zostanie przedstawione jedynie w sposób uproszczony, w celu odróżnienia go od pojęcia pełnoletniego. Szersze uwagi na temat małoletniego zostały zaś zamieszczone w rozdziale 4 pracy przy omawianiu postępowania w przedmiocie wyrażenia przez sąd opiekuńczy zgody na pobranie od małoletniego szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Małoletni to osoba, która nie ukończyła osiemnastego roku życia (*a contrario* z art. 10 § 1 KC). Wyjątkowo przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletność i nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa (por. art. 10 § 2 KC). W przypadku zawarcia małżeństwa przez małoletniego nie mamy zatem do czynienia z osobą małoletnią, mimo że nie ukończyła ona lat osiemnastu. Warto zauważyć, że przepisy ustawy transplantacyjnej różnicują status małoletniego w zależności od jego wieku. W konsekwencji dla potrzeb niniejszej pracy wyróżnić można trzy kategorie małoletnich: małoletni po ukończeniu szesnastego roku życia, małoletni od ukończenia trzynastego do ukończenia szesnastego roku życia oraz małoletni do ukończenia trzynastego roku życia¹⁵.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 PobKomórekU biorca przeszczepu to osoba, której przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy, albo osoba, u której zastosowano tkanki lub komórki. Zgodnie zaś z art. 2 ust. 1 pkt 36 PobKomórekU przeszczepienie oznacza proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy. Natomiast według art. 2 ust. 1 pkt 50 PobKomórekU zastoso-

¹⁴ Por. R. Kubiak, Prawo, s. 469–470.

¹⁵ Por. podrozdział 4.3.3. Małoletni kandydat na dawcę.

wanie u ludzi to zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek¹⁶.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 7 PobKomórekU użyte w ustawie pojęcie „dawca” oznacza żywego dawcę, zwłoki ludzkie albo innego rodzaju żywe lub zmarłe źródło, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy. Stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 53 PobKomórekU żywy dawca to osoba, od której pobierane są komórki, tkanki lub narządy. Pojęcie zwłok ludzkich nie zostało wyjaśnione w przepisach ustawy transplantacyjnej. Zgodnie natomiast z § 2 PostZwłLudzR za zwłoki uważa się ciała osób zmarłych i dzieci martwo urodzone, bez względu na czas trwania ciąży.

1.2. Przesłanki dokonania przeszczepu

1.2.1. Ogólne przesłanki dokonania przeszczepu

Komórki, tkanki narządy mogą być pobierane od żywego dawcy na zasadach określonych w przepisach ustawy transplantacyjnej. Przesłanki natury prawnej i medycznej, po spełnieniu których można dokonać przeszczepu, zostały określone w art. 12 ust. 1 PobKomórekU. Zgodnie z treścią tego przepisu komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u innej osoby mogą być pobierane od żywego dawcy, 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 lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący je u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

¹⁶ Należy przy tym zauważyć, że przepisy ustawy transplantacyjnej rozróżniają: zastosowanie allogeniczne, tj. zastosowanie tkanek lub komórek pobranych od jednej osoby u innej osoby (art. 2 pkt 51 PobKomórekU), oraz zastosowanie autologiczne, tj. zastosowanie tkanek lub komórek u tej samej osoby (art. 2 pkt 52 PobKomórekU).

- 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 narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 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 narządów w celu ich przeszczepienia lub komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u znanego 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 narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 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.

Podstawowym kryterium decydującym o tym, kto może zostać dawcą, jest przedmiot transplantacji oraz wiek dawcy. Komórki, tkanki lub narządy nie-regenerujące się mogą być pobrane wyłącznie od osoby pełnoletniej i na rzecz osób wymienionych w art. 12 ust. 1 pkt 1 PobKomórekU, tj. na rzecz krewnych w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13 PobKomórekU, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, czyli np. pozostawanie w konkubinacie bądź

też wieloletnia przyjaźń. Szpik lub inne regenerujące się komórki lub tkanki mogą być pobrane od osoby pełnoletniej na rzecz wszystkich osób, tj. również na rzecz innych niż wyżej wymienione (art. 12 ust. 1 pkt 2 PobKomórekU). Szpik kostny lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej w wyjątkowej sytuacji mogą być pobrane od małoletniego na rzecz rodzeństwa (por. art. 12 ust. 2 PobKomórekU)¹⁷.

Kolejną przesłanką warunkującą dopuszczalność dokonania przeszczepu jest zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia od określonego dawcy, którą ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący komórki, tkanki lub narządy u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej¹⁸ (por. art. 12 ust. 1 pkt 3 PobKomórekU). Zabieg jest zasadny i celowy, gdy nie zagraża życiu lub zdrowiu dawcy bądź biorcy¹⁹, a także istnieją wskazania natury medycznej do przeprowadzenia implantacji, a w szczególności konwencjonalne metody leczenia okazały się zawodne. Wskazana wyżej przesłanka zostanie spełniona, gdy pobrany materiał transplantacyjny od dawcy *ex vivo* przyniesie pożądaną korzyść terapeutyczną biorcy.

W doktrynie nie ma zgody co do subsydiarnego charakteru pobrania materiału transplantacyjnego od żywego dawcy. *E. Guzik-Makaruk* wskazuje, że w przypadku transplantacji pomiędzy żywymi (poza sytuacją, gdy pobranie materiału transplantacyjnego następuje od osoby małoletniej²⁰) brak jest regulacji hołdującej zasadzie subsydiarności eksplantacji organów *ex vivo* względem pobrania *ex mortem*. W konsekwencji transplantacja *ex mortuo* i *ex vivo* mają charakter równorzędny, gdyż nie uzależnia się możliwości przeprowadzenia transplantacji między żywymi od braku możliwości transplantacji or-

¹⁷ Por. uwagi w zakresie przesłanek pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego zawarte w niniejszym rozdziale, w pkt 1.2.2. Szczególne przesłanki dokonania przeszczepu od małoletniego.

¹⁸ Por. uwagi na temat pojęcia „aktualna wiedza medyczna”: *J. Sadowska*, Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, Sopot 2015, s. 35–36; *taż*, Odpowiedzialność za szkodę medyczną wynikającą ze zdarzenia medycznego – pojęcie zdarzenia medycznego, Zeszyt Studencki Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM 2016, Nr 6, s. 198–199; *I. Kunicki* (red.), *J. Sadowska*, Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Komentarz do art. 67a–67o ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Warszawa 2016, s. 9–10.

¹⁹ Zabieg nie spełnia tego wymogu, gdy istnieją niepewne perspektywy przeżycia biorcy oraz przyjęcia się samego przeszczepu (*J. Jaroszek*, Przeszczepy w świetle prawa w Polsce, Warszawa 1988, s. 53).

²⁰ Por. niżej pkt 1.2.2. Szczególne przesłanki dokonania przeszczepu od małoletniego.

ganu pobranego *ex mortem*²¹. Jednakże przyjąć należy, że przesłanką dopuszczalności dokonania przeszczepu *ex vivo* jest także subsydiarność pobrania od żywego dawcy, tj. trzeba stwierdzić, że nieosiągalny jest odpowiedni materiał transplantacyjny od dawcy *ex mortuo*²². Według J. Dudy zachodzi brak równorzędności transplantacji *ex mortuo* i *ex vivo*. Przywołany autor podnosi, że eksplantacja *ex mortuo* z oczywistych względów nie niesie ze sobą żadnych ujemnych konsekwencji medycznych dla dawcy *ex mortuo* w odróżnieniu od transplantacji *ex vivo*. Każdy bowiem zabieg pobrania *ex vivo* obarczony jest ryzykiem wyrządzenia szkody medycznej dawcy. W konsekwencji transplantacja *ex vivo* powinna być ostatecznością²³. Zdaniem J. Haberko art. 12 ust. 1 pkt 3 PobKomórekU realizuje zasadę subsydiarnego charakteru przeszczepu od żywego dawcy jedynie w szcztątkowym zakresie. Autorka argumentuje, że ustawodawca polski nie przyznaje zasadzie subsydiarności bezwzględnego charakteru, gdyż nie wyraża jej zdecydowanie w treści przepisów ustawy transplantacyjnej. Jednakże subsydiarność wyraża się w konieczności uznania zasadności i celowości pobrania materiału transplantacyjnego od żywego dawcy, mimo że przepisy ustawy transplantacyjnej nie nakładają *expressis verbis* obowiązku wcześniejszego poszukiwania komórek, tkanek lub narządów u dawców zmarłych. Zasadę subsydiarności wyraża jednak *expressis verbis* art. 19 ust. 1 Konwencji z Oviedo. Zgodnie z treścią tego przepisu pobranie organów albo tkanek w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni narząd lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o podobnej skuteczności²⁴.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 4 PobKomórekU pobranie od dawcy materiału transplantacyjnego powinno 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. Także według § 2 WymDawR każdy kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu powinien spełniać wymagania zdrowotne po-

²¹ Por. E. Guzik-Makaruk, Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym, Białystok 2008, s. 302–303.

²² Por. J. Duda, Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej, Warszawa 2011, s. 155–157. Tak też J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 124.

²³ J. Duda, Cywilnoprawna, s. 157.

²⁴ Por. także J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 125.

zwalające na ustalenie, że pobranie materiału transplantacyjnego nie spowoduje u niego lub biorców następstw zagrażających życiu i zdrowiu. Przeprowadzenie niezbędnych badań lekarskich poprzedzających zabieg eksplantacji wymaga uzyskania przez lekarza zgody pacjenta. Zgodnie z art. 12 ust. 6 PobKomórekU 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. Szczegółowe wymogi oraz wykaz badań, jakim powinien zostać poddany dawca, zostały określone w przepisach rozporządzenia w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu. Zgodnie z § 3 ust. 1 WymDawR orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu wydaje lekarz kwalifikujący kandydata po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:

- 1) wywiad lekarski;
- 2) badanie przedmiotowe uwzględniające również wyniki pomocniczych badań diagnostycznych.

Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie przeciwwskazań do oddania komórek, tkanek lub narządu (§ 3 ust. 2 WymDawR). W wyniku badania przedmiotowego lekarz kwalifikujący kandydata powinien ocenić aktualny stan zdrowia, uwzględniając odchylenia od prawidłowej budowy ciała (§ 3 ust. 3 WymDawR). Wykaz badań lekarskich, przeciwwskazań i wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu określa załącznik do rozporządzenia w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu (§ 3 ust. 4 WymDawR). W przepisie § 4 WymDawR wskazano pomocnicze badania diagnostyczne, które wykonuje się kandydatowi na dawcę komórek, tkanek lub narządu. Orzeczenie o stanie zdrowia powinno zawierać określenie „brak przeciwwskazań do pobrania komórek, tkanek lub narządu” albo „nie kwalifikuje się do pobrania komórek, tkanek lub narządu” (§ 5 ust. 1 WymDawR). Ponadto zgodnie z § 5 ust. 2 WymDawR do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w § 3 ust. 1 WymDawR;
- 2) dane z wywiadu lekarskiego;
- 3) wyniki:
 - a) badania, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 WymDawR,
 - b) badań, o których mowa w § 4 ust. 1 WymDawR.

W razie nieprawidłowych wyników badań, o których mowa w § 4 ust. 1 WymDawR, lekarz kwalifikujący kandydata lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich kandydata. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata (§ 5 ust. 3 WymDawR). W razie stwierdzenia odchylenia od prawidłowego stanu zdrowia kandydata, należy zdyskwalifikować go jako kandydata i skierować do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań (por. § 5 ust. 4 WymDawR). Pomimo brzmienia przytoczonego wyżej § 5 ust. 4 WymDawR ustawodawca wskazuje w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu, że wymaganiem zdrowotnym do dokonania pobrania w zakresie poszczególnych badań lekarskich są odchylenia od stanu prawidłowego, które nie wykluczają pobrania od dawcy komórek, tkanek lub narządu (por. załącznik do WymDawR)²⁵.

Kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody powinien zostać 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 narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek (art. 12 ust. 1 pkt 5 PobKomórekU). Przytoczone wyżej uregulowanie wywołuje niebezpieczeństwo przekazywania kandydatowi na dawcę informacji w formie pisemnej na formularzu zgody. Przyjąć należy, że pisemna postać informacji powinna stanowić jedynie uzupełnienie informacji przedstawionej kandydatowi na dawcę w sposób zrozumiały i przystępny, z uwzględnieniem jego poziomu intelektualnego i wieku. Ustawodawca wymaga ponadto dostarczenia informacji kandydatowi na dawcę przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządu. Chodzi zatem o zapewnienie bezstronności w przekazywaniu informacji i przekazanie jej przez osobę niezainteresowaną dokonaniem zabiegu²⁶.

²⁵ J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 141.

²⁶ Por. J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 127–128. Por. także J. Pacian, Małoletni jako dawca przeszczepów – ex vivo i ex mortuo. Regulacje i dylematy prawne, *Rocznik Nauk Prawnych* 2015, tom XXV, Nr 3, s. 77.

Na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 6 PobKomórekU kandydatem na dawcę komórek i tkanek może być również kobieta ciężarna. Ryzyko przeprowadzenia zabiegu eksplantacji *ex vivo* wskazanego materiału transplantacyjnego powinno być określone także dla mającego się urodzić dziecka, przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa²⁷.

Zgodnie z treścią art. 12 ust. 1 pkt 7 PobKomórekU kandydat na dawcę musi mieć pełną zdolność do czynności prawnych. Wyjątkiem od powyższej zasady jest sytuacja wskazana w art. 12 ust. 2 PobKomórekU, w której dawcą na rzecz rodzeństwa może być małoletni.

Ponadto kandydat na dawcę powinien wyrazić dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządów w celu ich przeszczepienia, lub komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki (art. 12 ust. 1 pkt 7 PobKomórekU). Zgoda na pobranie komórek, tkanek lub narządów powinna zatem być dobrowolna, pochodząca od samego dawcy, a nie narzucona. Zgoda ta powinna być złożona w formie pisemnej. Poza tym przedmiotowa zgoda powinna być warunkowa, tj. wskazująca dawcę i biorcę. Dawca, który wyraża zgodę na pobranie od niego nieregenerujących się komórek, tkanek lub narządów, musi określić biorcę przeszczepu, z zastrzeżeniem że wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki²⁸. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej jest zabiegiem medycznym, a zatem na zasadach ogólnych, tak samo jak na każdy inny zabieg medyczny, wymagana jest zgoda pacjenta (art. 17 PrPacjRPPU i art. 32 ZawLekU). Zagadnienie to zostało jednak omówione w odrębnym rozdziale ze względu na jego odrębność, obszerność i skomplikowanie²⁹.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 8 PobKomórekU kandydat na dawcę powinien zostać przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi. Zgoda na pobranie komórek, tkanek lub narządów

²⁷ Por. także J. Duda, *Cywilnoprawna*, s. 146.

²⁸ Por. *ibidem*, s. 161 i n.; R. Kubiak, Zgoda na zabieg medyczny. Kompendium dla lekarzy, Kraków 2013, s. 202 i n. Por. ponadto uwagi w zakresie zgody w rozdziale 3. Zgoda na pobranie komórek, tkanek i narządów.

²⁹ Por. uwagi zawarte w rozdziale 3. Zgoda na pobranie komórek, tkanek i narządów.

jest zatem odwołalna. Przy czym odwołanie zgody dawcy może nastąpić skutecznie tylko przed dokonaniem zabiegu³⁰.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 9 PobKomórekU kandydat na biorcę powinien zostać poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyrazić 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. Kandydat na biorcę powinien zostać poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem eksplantacji oraz o następstwach pobrania materiału transplantacyjnego dla zdrowia dawcy. Powinien także wyrazić zgodę na przyjęcie przeszczepu. Zgoda na przyjęcie komórek, tkanek lub narządów powinna być wyrażona *ex ante*, tj. przed dokonaniem zabiegu³¹.

Cofnięcie zgody wyrażonej przez biorcę nie zostało uregulowane wprost w przepisach ustawy transplantacyjnej. W tym zakresie należy opowiedzieć się za ograniczeniem czasowym w zakresie dopuszczalności cofnięcia zgody przez biorcę, tak jak w przypadku dopuszczalności cofnięcia zgody przez dawcę (art. 12 ust. 1 pkt 8 PobKomórekU). W konsekwencji należy dopuścić możliwość cofnięcia zgody przez biorcę przed dokonaniem zabiegu, tj. w ostatniej fazie przygotowania dawcy do dokonania przeszczepu³².

1.2.2. Szczególne przesłanki dokonania przeszczepu od małoletniego

Zgodnie z art. 12 ust. 2 PobKomórekU, 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. Przytoczony wyżej przepis art. 12 ust. 2 PobKomórekU dopuszcza zatem w ograniczonym zakresie, z zachowaniem

³⁰ Por. J. Duda, *Cywilnoprawna*, s. 162; R. Kubiak, *Zgoda*, s. 209. Por. ponadto uwagi zawarte w rozdziale 3. Zgoda na pobranie komórek, tkanek i narządów.

³¹ Por. J. Duda, *Cywilnoprawna*, s. 162. Także problematyka zgody biorcy na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy zostanie omówiona szerzej w rozdziale 3 niniejszej pracy.

³² Por. J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, s. 131. Por. ponadto uwagi w zakresie zgody biorcy zamieszczone w rozdziale 3. Zgoda na pobranie komórek, tkanek i narządów.

zasady subsydiarności i proporcjonalności, dokonywanie przeszczepu od małoletniego dawcy.

Zgodnie z zasadą subsydiarności małoletni może być dawcą, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia jego rodzeństwa, a niebezpieczeństwa tego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie od niego przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Eksplantacja jest zatem możliwa, gdy nie istnieją inne, równie skuteczne metody uratowania życia biorcy, np. nie jest możliwe uzyskanie materiału transplantacyjnego od dawcy posiadającego pełną zdolność do czynności prawnych. Przeszczep od małoletniego jest więc jedyną i ostateczną metodą ratowania życia biorcy³³.

Zgodnie zaś z zasadą proporcjonalności należy wyważyć szkodę, która może wystąpić u dawcy, i korzyść, którą odniesie biorca. Ratowanie życia biorcy nie powinno bowiem przesłaniać konieczności oceny stanu zdrowia dawcy i zbadania, jakie korzyści odniesie biorca, a jednocześnie jakie konsekwencje powstaną dla zdrowia dawcy. Jeżeli zysk jest niewielki, np. krótkotrwałe przedłużenie życia biorcy, przy jednoczesnym poważnym okaleczeniu dawcy, zabieg może okazać się niedopuszczalny. Przy czym podkreślić należy, że szkoda, która może wystąpić u dawcy, powinna być oceniana w kontekście całokształtu okoliczności danego przypadku, nie zaś wyłącznie jako pewien ubytek szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej³⁴. Ponadto proporcjonalność należy oceniać nie tylko w oparciu o stan istniejący w chwili dokonywania przeszczepu, ale też w oparciu o perspektywy życiowe obu stron. Z tego punktu widzenia stosunek korzyści jednej strony i szkody drugiej może ulec zmianie. Dążenie do ratowania biorcy nie powinno nigdy przesłaniać lekarzowi perspektyw zdrowotnych dawcy³⁵.

Przytoczony wyżej przepis art. 12 ust. 2 PobKomórekU dopuszcza w ograniczonym zakresie dokonywanie przeszczepu od małoletniego dawcy. W powyższym zakresie ustawodawca czyni więc wyjątek od podstawowego kryterium³⁶ decydującego o możliwości pobrania szpiku, komórek, tkanek lub

³³ Por. E. Guzik-Makaruk, Transplantacja, s. 300; J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 135; R. Kubiak, Prawo, s. 485.

³⁴ Por. J. Haberko, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, s. 135; R. Kubiak, Prawo, s. 493–494.

³⁵ M. Sośniak, Zagadnienia prawne przeszczepów, PiP 1971, Nr 2, s. 221.

³⁶ Por. wyżej 1.2.1. Ogólne przesłanki dokonania przeszczepu.