

Przeszczepianie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej — aspekty prawne

JEL classification: K32

Słowa kluczowe: transplantacja allogeniczna, macierzyste komórki krwiotwórcze, krew obwodowa, zgoda, dawca, biorca.

Keywords: allogeneic transplantation, hematopoietic stem cell, peripheral blood, consent, donor, recipient.

Abstrakt: Komórki krwiotwórcze znajdują współcześnie szerokie zastosowanie w leczeniu wielu schorzeń, a najczęstszym źródłem ich pozyskiwania jest krew obwodowa. Celem niniejszej pracy jest rozważenie wybranych aspektów prawnych przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w świetle regulacji krajowej. W tym kontekście na wstępie zaakcentowane zostaną aspekty medyczne związane z poruszaną tematyką, których przedstawienie jest konieczne do prowadzenia dalszych rozważań. Następnie analizie poddano regulację prawną dotyczącą przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, której podstawę stanowi Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. W przedmiotowym zakresie zaakcentowany zostanie szczególnie reżim prawny dotyczący tego rodzaju transplantacji, który uzasadniają względy medyczne. Rozważania zakończą wnioski płynące z przeprowadzonej analizy.

Peripheral blood stem cell transplantation in light of legal regulations

Abstract: It should be pointed out that nowadays stem cell is widely used for the treatment of many diseases and the most common source of hematopoietic stem cell is peripheral blood. The aim of this paper is to analyze selected aspects within Polish legal regulations connected to the issue of peripheral blood stem cell transplantation. The starting point for this paper will be to explain the medical determinants related to this topic, because it is necessary for further considerations. Then, the legal aspects of peripheral blood stem cell transplantation are discussed. The normative basis for considerations regarding the above-mentioned topic is the Act of 1 July 2005 on the procurement, storage and transplant of cells, tissues and organs. In this context, it is important to highlight the

specific legal regime of a peripheral blood stem cell transplantation, which is justified by medical determinants. The conclusion of the analysis will be presented in the end.

Wstęp

Komórki krwiotwórcze znajdują współcześnie szerokie zastosowania w medycynie. Są one wykorzystywane w leczeniu wielu schorzeń, między innymi chorób nowotworowych (białaczka, szpiczak mnogi, chłoniak nieziarniczny, ziarnica złośliwa), niektórych nabytych chorób hematologicznych (niedokrwistość aplastyczna) oraz wrodzonych chorób nienowotworowych układu krwiotwórczego (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, małopłytkowość wrodzona)¹. Jak wynika z danych statystycznych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do spraw Transplantacji „Poltransplant”, najczęstszym źródłem pozyskiwania komórek krwiotwórczych jest krew obwodowa. Na dokonane w 2013 r. łącznie 493 allotransplantacje komórek krwiotwórczych w 416 przypadkach (84%) materiał przeszczepowy stanowiła krew obwodowa. Była ona preferowanym źródłem komórek krwiotwórczych do przeszczepienia zarówno w przypadku dawców rodzinnych (80%), jak i niespokrewnionych (86%)².

Celem niniejszej pracy, ze względu na obszerność poruszanej problematyki, jest przeanalizowanie wybranych aspektów prawnych przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Podstawę rozważań w tym zakresie stanowią postanowienia Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (dalej: u.p.p.p.)³. Już na wstępie można sformułować tezę, że ustawodawca przewidział szczególnie reżim prawny dotyczący przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej (a także szpiku i krwi pępowinowej). Dokonane rozróżnienie oparte na kryterium rodzaju przedmiotu transplantacji znajduje uzasadnienie w aspektach o charakterze medycznym. Komórki krwiotwórcze cechują się bowiem zdolnością do regeneracji, a stopień ryzyka wykonania i skutki pobrania dla zdrowia oraz życia dawcy są mniejsze niż w przypadku przeszczepienia narządu czy tkanek.

¹ A. Szczeklik, P. Gajewski, *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych*, Kraków 2014, s. 1786.

² „Poltransplant, Biuletyn Informacyjny” nr 1 (22), maj 2014, *Rejestr przeszczepień komórek krwiotwórczych, szpiku i krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej*, <http://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2014/10.pdf> (dostęp: 26.01.2015). Dla porównania w 2012 r. dokonano łącznie 449 allogenicznych transplantacji komórek krwiotwórczych od dawców rodzinnych i niespokrewnionych, w tym w 353 przypadkach pobrano komórki krwiotwórcze krwi obwodowej (79%). Było to preferowane źródło komórek krwiotwórczych, zarówno od dawców rodzinnych (154 przypadki, 83%), jak i od dawców niespokrewnionych (199 przypadki, 76%), zob. „Poltransplant, Biuletyn Informacyjny” nr 1 (21), marzec 2013, *Rejestr przeszczepień komórek krwiotwórczych, szpiku i krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej*, <http://www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2013/10.pdf> (dostęp: 26.01.2015).

³ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jedn. Dz.U. 2015, poz. 793).

W rozważaniach nad tytułowym zagadnieniem w pierwszej kolejności objaśnienia wymagają kwestie o charakterze medycznym, których zaakcentowanie jest niezbędne do zakreślenia ram przedmiotowych artykułu. Następnym krokiem będzie przeanalizowanie regulacji ustawowej z zasygnalizowaniem przejawów szczególnego reżimu dotyczącego przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz wskazanie wniosków wynikających z przeprowadzonych rozważań. Ze względu na tematykę i zaproponowany sposób realizacji tematu w niniejszej pracy posłużono się przede wszystkim metodą dogmatycznoprawną.

Aspekty medyczne przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej

Przed rozpoczęciem rozważań prawnych, znajdujących swoje oparcie w u.p.p.p. i aktach wykonawczych do tej ustawy, konieczne jest zaakcentowanie kilku kwestii medycznych związanych z tytułowym zagadnieniem. Czynności transplantacyjne można klasyfikować na podstawie różnorodnych kryteriów⁴. Jednakże dla prowadzonej analizy istotny jest podział dokonany ze względu na źródło pochodzenia organu do transplantacji na transplantację *ex mortuo* (od dawcy zmarłego — ze zwłok ludzkich) i transplantację *ex vivo* (od dawcy żywego), który znajduje swoje odzwierciedlenie w systematyce u.p.p.p. Ponadto dokonać można dalszej klasyfikacji na dwie zasadnicze grupy: transplantację autologiczną (dawcą przeszczepu jest chory sam dla siebie) oraz transplantację allogeniczną. Przedmiotowe rozważania, z uwagi na treść art. 12 ust. 1 u.p.p.p., dotyczyć będą wyłącznie drugiego rodzaju transplantacji, dokonywanej między dawcą i biorcą, którzy należąc do tego samego gatunku, są genetycznie różnymi osobnikami⁵. W tym zakresie wyróżnia się transplantację: od zdrowego rodzeństwa, gdy zachodzi pełna zgodność w zakresie antygenów HLA, od zdrowego rodzeństwa przy częściowej zgodności w zakresie antygenów HLA, gdy dawcą jest bliźniak jednojajowy (transplantacja syngeniczna), gdy zakwalifikowanie do przeszczepienia nastąpiło w układzie alternatywnym (transplantacja haploidentyczna), jak również transplantację, w której dawcą jest osoba niespokrewniona⁶. Rodzaj transplantacji zastosowany u konkretnego pacjenta zależy od rozpoznania, wieku, jego stanu ogólnego, a także dostępności dawcy⁷. Należy zatem podkreślić, że jednym z najważniejszych czynników determinujących wynik przeszczepienia jest zgodność antygenów w przypadku dawcy i biorcy w układzie zgodności tkankowej (HLA)⁸.

⁴ Szerzej na temat klasyfikacji czynności transplantacyjnych zob. E. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium porównawczoprawne*, Białystok 2008, s. 30–33.

⁵ *Ibidem*, s. 31.

⁶ K. Kuliczkowski, M. Podolak-Dawidziak, *Hematologia*, Wrocław 2007, s. 246.

⁷ *Ibidem*, s. 245.

⁸ *Ibidem*, s. 239.

Największe prawdopodobieństwo znalezienia odpowiedniego dawcy, czyli zgodnego w zakresie sześciu głównych antygenów transplantacyjnych, występuje między rodzeństwem rodzonym, a iloraz szans posiadania rodzeństwa zgodnego w układzie HLA wynosi 1:4⁹. Natomiast prawdopodobieństwo znalezienia dawcy niespokrewnionego zgodnego w układzie HLA to około 1:10 000¹⁰.

Istotą przeszczepienia komórek krwiotwórczych¹¹ krwi obwodowej (a także szpiku i krwi pępowinowej) jest przeszczepienie komórek macierzystych znajdujących się w materiale transplantacyjnym, gdyż pozostałe komórki mają jedynie pomocnicze znaczenie. Komórki macierzyste posiadają kilka cech, które stanowią o ich szczególnym charakterze. Pierwszą z nich jest zdolność samoodnawiania¹², co oznacza, iż w następstwie podziału komórek wytwarzane są identyczne komórki z komórką dzielącą się. Kolejna cecha to zdolność do różnicowania (inne typy komórek: erytrocyty, limfocyty, płytki krwi). Macierzyste komórki krwiotwórcze mogą pochodzić z trzech źródeł: szpiku kostnego, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej¹³. Jak już na wstępie wskazano, obecnie są one najczęściej pozyskiwane z krwi obwodowej. Jednakże należy pamiętać, że wyboru źródła przeszczepianych komórek dokonuje się indywidualnie, po przeanalizowaniu ryzyka i korzyści wynikających z danego typu przeszczepu¹⁴. Izolacja komórek macierzystych z krwi obwodowej odbywa się za pomocą separatora komórkowego. Pobiera się je po tzw. mobilizacji przez podawanie czynników wzrostu¹⁵. Niewątpliwą zaletą tego sposobu pozyskiwania komórek krwiotwórczych, które są tymi samymi komórkami co występujące w szpiku kostnym, jest mniejsza częstość powikłań niż w przypadku szpiku kostnego (zabieg pobrania następuje przy znieczuleniu ogólnym lub lędzwiowym głównie z kolca biodrowego górnego tylnego). Uważa się, że donacja szpiku jest zabiegiem bezpiecznym, a ryzyko wiąże się jedynie z zastosowaniem znieczulenia ogólnego¹⁶.

W kontekście obowiązującej regulacji prawnej istotny jest podział komórek macierzystych ze względu na ich pochodzenie na: embrionalne komórki macierzyste oraz somatyczne komórki macierzyste. Przedmiotowe rozważania dotyczą wyłącznie somatycznych komórek macierzystych, albowiem na mocy art. 1 ust. 2

⁹ Prawdopodobieństwo posiadania przez chorego zgodnego dawcy wśród rodzeństwa określa wzór: $1 - (0,75)^n$, gdzie n oznacza liczbę posiadanego rodzeństwa. Zob. A. Szczeklik, P. Gajewski, *op. cit.*, s. 1784.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ W literaturze wskazuje się, że określenie „przeszczepianie komórek krwiotwórczych” jest bardziej adekwatne niż „przeszczepianie komórek macierzystych”, albowiem oprócz komórek macierzystych przyczepiane są również inne komórki układu krwiotwórczego, których liczba zależy od rodzaju przeszczepu. Zob. A. Szczeklik, P. Gajewski, *op. cit.*, s. 1785.

¹² *Ibidem*, s. 1361–1363.

¹³ K. Kuliczkowski, M. Podolak-Dawidziak, *op. cit.*, s. 249.

¹⁴ A. Szczeklik, P. Gajewski, *op. cit.*, s. 1785.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ *Ibidem*.

pkt 1 u.p.p.p. wyłączone z zakresu przedmiotowego ustawy zostały embrionalne (zarodkowe) komórki macierzyste. Obecny stan prawny nie jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy 2004/23/WE¹⁷, gdyż ma ona zastosowanie do komórek rozrodczych (komórki jajowe, sperma), tkanek i komórek płodu oraz dorosłych, a także zarodkowych komórek macierzystych. W literaturze wyrażony został pogląd, zgodnie z którym nie zasługuje na akceptację brak regulacji w omawianym zakresie. Ze względu na wagę materii oraz wielowątkowość relacji związanych z pobieraniem i stosowaniem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz przeszczepianiem narządów rozrodczych *de lege ferenda* proponuje się wprowadzenie kompleksowych regulacji w tym zakresie¹⁸.

Aspekty prawne przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej

Dopuszczalność transplantacji *ex vivo* w ogólności

Jak wskazano na wstępie, podstawę tytułowych rozważań na tle regulacji krajowej stanowi ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Zasadniczo dopuszczalność pobrania komórek, tkanek lub narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie została obwarowana dodatkowymi przesłankami ustawowymi w porównaniu z transplantacją *ex mortuo*. Celem tej regulacji jest ochrona najważniejszych dóbr dla potencjalnego dawcy, takich jak życie i zdrowie, albowiem transplantacja, gdy dawcą organu jest osoba żywa, stanowi z punktu widzenia biorcy metodę leczniczą, natomiast z perspektywy dawcy jest interwencją nieterapeutyczną, upośledzającą niekiedy jego stan zdrowia¹⁹. Zakres dopuszczalności przeprowadzania transplantacji *ex vivo* został w istotny sposób uzależniony od rodzaju pobieranego materiału. Największy rygorizm dostrzegalny jest przy przeszczepianiu organów niepodlegających regeneracji, a następnie przy organach mających zdolność regeneracji. Dużo łagodniejsze regulacje dotyczą natomiast szpiku kostnego i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Przy przeszczepianiu komórek krwiotwórczych krwi obwodowej nie obowiązują niektóre ograniczenia wynikające z ogólnej regulacji transplantacji *ex vivo*. Ustawodawca przewidział szczególny reżim prawny w odniesieniu do komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, co znajduje uzasadnienie we względach medycznych. Przejawiają się one dwutorowo: zarówno przedmiot transplantacji — komórki mające zdolność

¹⁷ 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 (Dz. Urz. UE L 102 z 7.04.2004, s. 48, Polskie wydanie specjalne 2004, rozdz. 15, t. 8, s. 291 z późn. zm.).

¹⁸ J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 22.

¹⁹ M. Żelichowski, *Aspekty prawne transplantacji*, „Medycyna Praktyczna” 2009, nr 1, s. 145–147.

regeneracji, jak i sam stopień ryzyka wykonania zabiegu pobrania oraz jego skutki są mniejsze dla zdrowia i życia dawcy niż w przypadku przeszczepienia narządu. Aspekty te znajdują bezpośrednie odzwierciedlenie w regulacjach prawnych. W niniejszym rozdziale zasygnalizowane zostaną wymogi tożsame dla każdego rodzaju transplantacji *ex vivo*, bez względu na jej przedmiot. Natomiast w następnej części pracy analizie poddane będą przesłanki charakterystyczne dla przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

W tym kontekście należy podkreślić, że ogólne wymogi dopuszczalności dokonania transplantacji *ex vivo* wskazane zostały w art. 12 u.p.p.p. Wśród przesłanek tych wymienia się ocenę zasadności i celowości pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów od określonego dawcy, dokonaną przez lekarza pobierającego i przeszczepiającego je określonemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej (art. 12 ust. 1 pkt 3 u.p.p.p.), a także konieczność poprzedzenia pobrania 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 (art. 12 ust. 1 pkt 4 u.p.p.p.). W literaturze przyjmuje się, że o zasadności i celowości transplantacji można mówić wtedy, gdy wykonanie tego zabiegu będzie jedynym sposobem osiągnięcia wysoce prawdopodobnych korzystnych rezultatów dla zdrowia biorcy przy jednoczesnym niskim ryzyku niekorzystnych następstw dla dawcy²⁰. Dotyczy to zatem ustalenia w kontekście określonego przypadku (konkretnego dawcy i konkretnego biorcy), czy zostały spełnione przesłanki konieczne do dokonania przeszczepu²¹. Ponadto ustawodawca wymaga przeprowadzenia niezbędnych badań, które pozwolą na podstawie aktualnej wiedzy medycznej ocenić poziom ryzyka zabiegu oraz poziom upośledzenia stanu zdrowia dawcy już po dokonaniu pobrania. Oceny tej należy dokonać *ad casum* przy uwzględnieniu osobistych cech dawcy (wiek, stan zdrowia) oraz charakteru pobrania (rodzaj pobranego materiału)²². Natomiast aktualna wiedza medyczna oznacza obowiązujący w danym momencie zespół twierdzeń naukowych pozytywnie zweryfikowanych w środowisku medycznym, który to zbiór w związku ze stałym rozwojem medycyny jest zmienny i wymaga bieżącego uzupełniania.

Ponadto charakterystyczny dla transplantacji *ex vivo* jest zakres obowiązku informacyjnego, bowiem został on poszerzony w stosunku do regulacji przewidzianej w Ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry²³. Przejawia się to na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze, szerszy jest zakres informacji przekazywanych dawcy, gdyż dotyczy on szczegółowych danych o rodzaju

²⁰ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, wyd. 2, Warszawa 2014, s. 562.

²¹ J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *op. cit.*, s. 124.

²² *Ibidem*, s. 126–127.

²³ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn. Dz.U. 2015, poz. 464).

zabiegu (jego istocie, celu, znaczeniu oraz o elementach technicznych), ryzyku z nim związanym (dane dotyczące samej operacji, prawdopodobieństwa wystąpienia ewentualnych powikłań oraz komplikacji zarówno typowych, jak i mniej prawdopodobnych²⁴), a także o dających się przewidzieć następstwach dla zdrowia dawcy w przyszłości (skutki doraźne oraz perspektywiczne). Co więcej, ustawodawca w art. 12 ust. 1 pkt 8 u.p.p.p. ze względu na specyfikę interwencji wprowadził obowiązek uprzedzenia dawcy o konsekwencjach dla biorcy związanych z ostatnią fazą przygotowań do przeszczepu, gdyż cofnięcie zgody może wywołać u przygotowywanego biorcy istotne skutki zarówno w sferze fizycznej (np. rozpoczęcie przyjmowania nieobojętnych dla zdrowia leków obniżających odporność), jak i psychicznej. Drugim elementem charakterystycznym dla obowiązku informacyjnego w przypadku transplantacji *ex vivo* jest konieczność wypełnienia go przez dwóch lekarzy: uczestniczącego w zabiegu i innego bezpośrednio niebiorącego w nim udziału. Cel powołanej regulacji stanowi zobiektywizowanie oraz zwiększenie liczby źródeł informacji, gdyż lekarz przeprowadzający zabieg transplantacji, będący w jego ocenie jedyną metodą ratowania życia pacjenta, może działać pod wpływem motywacji przysłaniającej mu ryzyko związane z pobraniem materiału biologicznego do przeszczepu od przyszłego dawcy²⁵. Poszerzony obowiązek informacyjny musi być zrealizowany w formie pisemnej. Wszystkie wspomniane regulacje dążą do zapewnienia rzetelnego oraz kompleksowego sposobu poinformowania kandydata na dawcę²⁶. Dopiero po zrealizowaniu obowiązku informacyjnego wobec kandydata na dawcę, który ma pełną zdolność do czynności prawnych, wyraża on dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia (art. 12 ust. 1 pkt 7 u.p.p.p.). W świetle tego dawcą nie będzie mogła być osoba ubezwłasnowolniona całkowicie lub częściowo, a zgoda przedstawiciela ustawowego nie będzie skuteczna. W przypadku transplantacji *ex vivo* bez względu na rodzaj pobrania zgoda musi być wyrażona w formie pisemnej. Natomiast kandydata na biorcę informuje się o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy i następnie wyraża on zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy (art. 12 ust. 1 pkt 9 u.p.p.p.). 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 zostały określone w tożsamy sposób bez względu na przedmiot transplantacji²⁷.

²⁴ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 372 i n.

²⁵ M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 343.

²⁶ R. Kubiak, *op. cit.*, s. 554–557.

²⁷ 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).

Szczególne przesłanki dotyczące przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej

Jak wskazano, w niniejszym rozdziale analizie poddane będą te przesłanki dopuszczalności przeprowadzenia transplantacji *ex vivo*, które są charakterystyczne dla przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

Pierwszą z nich jest krąg podmiotów mogących być dawcami. Ustawodawca nie wprowadził bowiem żadnych ograniczeń podmiotowych w tym zakresie. Natomiast w przypadku transplantacji *ex vivo* zasadę, wysłowioną w art. 12 ust. 1 pkt 2 u.p.p.p., stanowi ograniczenie przez ustawodawcę kręgu osób w relacji dawca–biorca. Wymagane jest istnienie między nimi formalnoprawnej relacji rodzinnej ustalonej w oparciu o przepisy prawa rodzinnego (krewny w linii prostej, rodzeństwo, osoba przysposobiona lub małżonek) albo też przeszczepienie musi być uzasadnione szczególnymi względami osobistymi²⁸. Wprowadzone ograniczenia podmiotowe dotyczą jednakże narządów oraz innych komórek czy tkanek, które nie mają zdolności do regeneracji. W przypadku pobrania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej (a także szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek) obostrzenie to nie znajduje zastosowania. Pobranie zatem może nastąpić również na rzecz innej osoby spoza wskazanego kręgu podmiotów. Konsekwencją tej regulacji, umożliwiającej pobranie od bardzo szerokiego kręgu dawców, jest również treść art. 13 ust. 2 u.p.p.p. Zgodnie z powołaną regulacją przy pobraniu szpiku i innych regenerujących się komórek oraz tkanek nie będzie wymagane uzyskanie zgody sądu rejonowego na pobranie od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem. Wystarczającą jest zgoda dawcy.

W tym kontekście należy również zważyć na regulację dotyczącą dawstwa przez osoby szczególnie chronione przez ustawodawcę: kobiety ciężarne i małoletnich. Podmioty te mogą być dawcami, ale dopiero po spełnieniu, poza ogólnymi przesłankami dopuszczalności transplantacji *ex vivo*, również dodatkowych wymogów ustawowych. W stosunku do kobiet ciężarnych ustawodawca wprowadził dwa ograniczenia. Pierwsze z nich dotyczy przedmiotu pobrania i ogranicza jego rodzaj do tkanek i komórek, wyłączając możliwość pobrania narządów. Drugim obostrzeniem jest szerszy podmiotowo obowiązek określenia ryzyka związanego z pobraniem, albowiem ma ono obejmować poza kobietą ciężarną także mające urodzić się dziecko. Ocena ta powinna zostać dokonana przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa. Zatem mając na uwadze powyższe, w myśl art. 12 ust. 1 pkt 6 u.p.p.p. kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

²⁸ Szerzej na temat klauzuli generalnej „szczególnych względów osobistych” zob. J. Haberko, „Szczególne względy osobiste” a przeszczep od żywego dawcy, „Państwo i Prawo” 2011, z. 7–8, s. 44–54.

Ponadto zapewnienie dostatecznej ochrony konieczne jest także wobec małoletniego dawcy, albowiem nie ma on możliwości samodzielnego kształtowania swojej sytuacji prawnej. Cel ten realizuje treść art. 12 ust. 2 u.p.p.p., dopuszczającego dawstwo przez małoletniego na zasadzie wyjątku, po kumulatywnym spełnieniu ustawowych przesłanek o różnym charakterze: medycznym, podmiotowym i formalnym. Istotą pierwszej z nich jest konieczność istnienia bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty przez biorcę życia, którego nie można uniknąć inaczej niż przez dokonanie przeszczepu. Drugi z warunków stanowi, że transplantacja nie może spowodować dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Poza rygorystycznym sposobem sformułowania przesłanek o charakterze medycznym wąsko określono również sam przedmiot transplantacji, gdyż zgodnie z art. 12 ust. 2 u.p.p.p. mogą być nim wyłącznie szpik kostny i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej. Z tak ukształtowanych postanowień ustawowych wynika całkowity zakaz pobierania materiału innego niż enumeratywnie wymieniony. Nadto wzmocnienie ochrony interesów małoletniego przejawia się również w regulacji dotyczącej kręgu biorców, ograniczając go wyłącznie do rodzeństwa dawcy. W szczególny sposób zostały także sformułowane wymogi związane z wyrażeniem zgody na pobranie. Zgodnie z treścią art. 12 ust. 3 zd. 1 u.p.p.p. 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. Ponadto w sytuacji gdy małoletni dawca ukończył 13 lat, podmiotem dodatkowo uprawnionym do wyrażenia zgody będzie on sam (art. 12 ust. 2 zd. 2 u.p.p.p.). W przypadku transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego ustawodawca posłużył się konstrukcją zgody podwójnej, a gdy małoletni ukończył 13 lat nawet zgody potrójnej²⁹. Należy podkreślić, że obecna regulacja nie przewiduje wymogu uzyskania od małoletniego powyżej 13 roku życia zgody na pobranie komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, przy istnieniu takiej przesłanki w przypadku pobrania szpiku kostnego. Jednocześnie brakuje podstaw do przyjęcia, że powołane sytuacje uzasadniają tak odmienne skutki prawne. W tym zakresie należy się zgodzić ze stanowiskiem wyrażonym przez J. Dudę, według którego małoletni powinien mieć możliwość współdecydowania o przeprowadzeniu interwencji bez względu na przedmiot eksplantacji³⁰. W literaturze prezentowane jest stanowisko, że małoletniego kandydata na dawcę traktuje się w sposób instrumentalny w przypadku, gdy przedmiotem pobrania są komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej, i to niezależnie od jego wieku³¹. Przeredagowania wymagają także regulacje

²⁹ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 177.

³⁰ J. Duda, *Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej*, Warszawa 2011, s. 138–140.

³¹ J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *op. cit.*, s. 139.

ustawowe w zakresie, w którym nie przewiduje się obowiązku dołączenia orzeczenia lekarskiego o braku dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu małoletniego dawcy do wniosku o udzielenie przez sąd opiekuńczy zgody na pobranie komórek krwi obwodowej, przy odpowiedniej regulacji, gdy przedmiotem transplantacji jest szpik kostny³². Wydaje się, że z uwagi na zasadę dobra dziecka żądanie przez sąd przedłożenia orzeczenia lekarskiego powinno następować niezależnie od rodzaju pobieranego materiału.

Odmienności w stosunku do ogólnych przesłanek dopuszczalności transplantacji *ex vivo* dostrzegalne są również w procedurze uzyskiwania zgody podmiotów uprawnionych do jej wyrażenia i to zarówno ze strony dawcy żyjącego, jak i biorcy. Zasadą wynikającą z regulacji ustawowej jest osobisty charakter donacji przejawiający się w konieczności wyrażenia przez dawcę zgody na przeszczepienie konkretnemu biorcy oraz przez biorcę zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy. W związku z tym nie jest możliwa donacja tkanek, komórek lub narządów na przyszłość dla nieznanego biorcy. Wyjątek stanowi sytuacja pobrania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej jako komórek regenerujących się, gdyż ustawodawca w art. 12 ust. 1 pkt 7 u.p.p.p. nie zawarł przesłanki określenia w zgodzie wyrażonej przez dawcę osoby biorcy przeszczepu i nie wymaga spersonalizowanej zgody biorcy na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy (art. 12 ust. 1 pkt 9 u.p.p.p.).

W tym zakresie warto również zwrócić uwagę na obowiązek zachowania tajemnicy w dokonywaniu transplantacji. Zgodnie z treścią art. 19 ust. 1 u.p.p.p. dane osobowe dotyczące potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze³³. Wyjątek od powyższej zasady przewidującej zachowanie w tajemnicy danych osobowych dawców i biorców statuuje ust. 2 powołanej regulacji, który przewiduje, iż jeżeli narząd ma być pobrany od żywego dawcy, zachowanie tajemnicy nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom³⁴. Stanowi to konsekwencję ustalonej konstrukcji zgody na przyjęcie komórek, tkanek i narządów od określonego dawcy (art. 12 ust. 1 pkt 9 u.p.p.p.). W poprzednio obo-

³² J. Duda, *op. cit.*, s. 139.

³³ Zob. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn. Dz.U. 2014, poz. 1182), Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. — Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. 2014, poz. 121) — w zakresie ochrony dóbr osobistych, Ustawa z dnia 5 grudnia o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. 2015, poz. 464), Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. 2012, poz. 159 z późn. zm.), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn. Dz.U. 2014, poz. 177).

³⁴ M. Nesterowicz, *op. cit.*, s. 373.

wiązującej ustawie z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, dalej u.p.p.³⁵, omawiane zagadnienie było uregulowane w odmienny sposób. Obowiązek zachowania tajemnicy nie dotyczył ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom, jeżeli przeszczep był pobrany od żywego człowieka (art. 12 ust. 2 u.p.p.), a zatem niezależnie od materiału będącego przedmiotem transplantacji. Natomiast obecnie przełamanie tajemnicy lekarskiej jest możliwe wyłącznie, gdy przeszczepiany zostaje narząd.

W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych utworzony został centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców (rejestr szpiku i krwi pępowinowej), prowadzony przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant” (art. 16 ust. 1 u.p.p.p.). Rejestr ten, składający się z dwóch części: rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz rejestru krwi pępowinowej, stanowi podstawowe źródło informacji o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i krwi pępowinowej³⁶. Zamieszcza się w nim takie dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, jak: imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, jeżeli ma, informacje o antygenach zgodności tkankowej, wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej, a także inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu³⁷. Warunkiem otrzymania przeszczepu *ex vivo* od kandydata na dawcę jest zakwalifikowanie potencjalnego biorcy przez ośrodek kwalifikacyjny do przeszczepienia oraz umieszczenie go na krajowej liście oczekujących w odniesieniu do danego rodzaju komórek, tkanek lub narządów (tu: komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej, zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie)³⁸, którą prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant” (art. 17 u.p.p.p.). W zależności od rodzaju pobieranego i przeszczepianego materiału zróżnicowane

³⁵ Ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 1995 Nr 138, poz. 682 z późn. zm.).

³⁶ Jak wynika z danych, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji „Poltransplant” na dzień 31 stycznia 2015 r., w rejestrze znajduje się 799 152 potencjalnych zarejestrowanych dawców, a w styczniu 2015 r. dokonano 77 pobrań, http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2015.html (dostęp: 26.01.2015).

³⁷ Sposób prowadzenia rejestru został określony w wydanym na podstawie art. 16 ust. 8 u.p.p.p. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz.U. Nr 79, poz. 557).

³⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz.U. Nr 213, poz. 1655).

zostały również wymogi dotyczące kwalifikacji zawodowych osób pobierających komórki, tkanki i narządy, a także dokonujących ich przeszczepienia. Do pobierania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w celu przeszczepienia są uprawnieni lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, hematologii, onkologii klinicznej, onkologii i hematologii dziecięcej, transfuzjologii klinicznej, a także inny lekarz odbywający specjalizację w podanych dziedzinach, upoważniony przez tego lekarza i dokonujący czynności pod jego nadzorem oraz pielęgniarka upoważniona przez lekarza i dokonująca czynności pod jego nadzorem (§ 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów³⁹). Natomiast z treści § 5 powołanego rozporządzenia wynika, że do przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej uprawnieni są: lekarz specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, hematologii, onkologii klinicznej, onkologii i hematologii dziecięcej, a także inny lekarz odbywający specjalizację we wskazanych dziedzinach, upoważniony przez tego lekarza i dokonujący czynności pod jego nadzorem.

Jednakże pewne wątpliwości w rozważanym zakresie budzi fakt, iż ustawodawca nie podejmuje problemu monitorowania i oceny stanu zdrowia dawców komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, jak odbywa się to w przypadku żywego dawcy narządu. Zgodnie bowiem z treścią art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁴⁰ żywy dawca narządu ma prawo do badań co 12 miesięcy od dnia pobrania narządu, nie dłużej jednak niż przez 10 lat⁴¹. Uprawnienie o tożsamym charakterze nie przysługuje jednak dawcy komórek krwiotwórczych. W literaturze prezentowane jest stanowisko, w myśl którego nie ma podstaw do różnicowania w taki sposób sytuacji prawnej dawców w zakresie monitorowania i oceny ich stanu zdrowia bez względu na istnienie bądź brak jego pokrewieństwa z biorcą⁴². Jednocześnie powoływane w tym zakresie standardy wypracowane przez Światową Organizację Dawców Szpiku (WMDA, World Marrow Donor Association) zwracają uwagę na konieczność monitorowania i oceny stanu zdrowia niespokrewnionego daw-

³⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 213, poz. 1656).

⁴⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2008 Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

⁴¹ Zakres tych badań określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie rodzaju i zakresu badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz.U. Nr 83, poz. 579).

⁴² J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *op. cit.*, s. 151–152. Krytyczne stanowisko co do zakresu art. 47a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych prezentuje również J. Duda (por. J. Duda, *op. cit.*, s. 180).

cy komórek krwiotwórczych szpiku i z krwi obwodowej przez okres co najmniej 10 lat od chwili pobrania⁴³.

Podsumowanie

Szerokie współcześnie zastosowanie komórek krwiotwórczych w procesie leczenia licznych chorób powoduje konieczność poddania analizie aspektów prawnych tych rozwiązań.

Podstawę przeprowadzonych w tej dziedzinie rozważań stanowi Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Z jej postanowień wyłania się szczególnie reżim prawny dotyczący przeszczepiania komórek krwiotwórczych, których najczęstszym obecnie źródłem pozyskiwania jest krew obwodowa. Przejawia się to między innymi w nieograniczonym kręgu podmiotów mogących być dawcami tego materiału transplantacyjnego, a tym samym nie ma wymogu uzyskiwania zgody sądu rejonowego na przeszczepienie, gdy dawcą jest osoba niebędąca dla biorcy krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną czy małżonkiem. Istotne jest również to, że po spełnieniu dodatkowych przesłanek ustawowych dawcami komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą być również podmioty, które ustawodawca otacza szczególną ochroną: kobiety ciężarne oraz małoletni. Różnice dostrzegalne są także w zakresie procedury uzyskiwania zgody podmiotów uprawnionych do jej wyrażenia ze strony dawcy żyjącego i biorcy, albowiem zgoda ta nie musi zawierać odpowiednio określenia biorcy przeszczepu czy obejmować przyjęcia przeszczepu od określonego dawcy.

Reasumując, należy wskazać, że w pełni uzasadnione jest złagodzenie przez ustawodawcę przesłanek dopuszczalności transplantacji *ex vivo* w przypadku przeszczepiania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. W tym zakresie względy medyczne, takie jak zdolność komórek do regeneracji czy niższy stopień ryzyka oraz mniejsze skutki dla zdrowia i życia dawcy w odniesieniu do tego rodzaju transplantacji, znajdują bezpośrednie odzwierciedlenie w regulacjach ustawowych. Na uwzględnienie zasługują jednakże zgłaszane w doktrynie postulaty wprowadzenia uprawnienia do okresowych badań w celu monitorowania i oceny stanu zdrowia również wobec dawców komórek krwiotwórczych, w tym komórek krwiotwórczych pozyskiwanych z krwi obwodowej.

⁴³ *World Marrow Donor Association International Standards for Unrelated Hematopoietic Progenitor Cell Donor Registries*, 20140101-STDC-Standards z dnia 5 kwietnia 2013 r., obowiązujące od dnia 1 stycznia 2014 r., <https://www.wmda.info/images/pdf/WMDAStandards.pdf> (dostęp: 29.01.2015).

Bibliografia

- Duda J., *Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej*, Warszawa 2011.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Guzik-Makaruk E., *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium porównawczoprawne*, Białystok 2008.
- Haberko J., „Szczególne względy osobiste” a przeszczep od żywego dawcy, „Państwo i Prawo” 2011, z. 7–8.
- Haberko J., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014.
- Kubiak R., *Prawo medyczne*, wyd. 2, Warszawa 2014.
- Kuliczkowski K., Podolak-Dawidziak M., *Hematologia*, Wrocław 2007.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Toruń 2013.
- Szczeklik A., Gajewski P., *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych*, Kraków 2014.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.
- Żelichowski M., *Aspekty prawne transplantacji*, „Medycyna Praktyczna” 2009, nr 1.

Peripheral blood stem cell transplantation in light of legal regulations

Summary

The increasingly widespread use of stem cells within medicine for the treatment of many diseases required that the legal aspects of this issue should be analysed.

The normative basis for considerations regarding the above topic is the Act of 1 July 2005 on the procurement, storage and transplant of cells, tissues and organs. In this context it is important to highlight the specific legal regime of stem cell transplantation, the most common source of which is peripheral blood. The above thesis is reflected inter alia in unrestricted living donor circle. Thus, there is no requirement to obtain consent of the regional court for transplantation, when the donor is not a relative (consanguinity) sibling, adoptee or spouse of the recipient. The donors could be also entities under special protection as minors or pregnant women (after fulfilling the additional statutory requirement). The special legal regime is also reflected in one other aspect, i.e. in the procedure to express consent by donor and recipient. The above consent does not need to include determined recipient or an acceptance of the transplant from specified donor, respectively.

In light of the foregoing, it should be stressed that the legal regime of an *ex vivo* transplantation involves fewer stringent and rigorous conditions for its admissibility when the subject of transplantation are peripheral blood stem cells. In this respect the medical determinants related to peripheral blood stem cells as *ability to regeneration*, a lower level of risk and smaller effects for the donor's health and life are directly reflected in legal regulations. In the available literature, there is proposed a view that the right to periodic examination should be introduced also for peripheral blood stem cell donors.