

# Dopuszczalność transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego w prawie polskim

## 1. Słowo wstępne

Upowszechnianie się w medycynie nowych i budzących niekiedy kontrowersje metod leczenia spowodowało konieczność uregulowania prawnych aspektów tych rozwiązań. Konstatacja ta jest szczególnie istotna przy analizowaniu problematyki transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego, gdyż w jej zakresie krzyżują się dwa zagadnienia o wyjątkowym znaczeniu. Pierwsze z nich dotyczy charakteru donacji od dawcy żywego, która z punktu widzenia biorcy stanowi metodę leczniczą, natomiast z perspektywy dawcy jest interwencją nieterapeutyczną, upośledzającą niekiedy stan zdrowia<sup>1</sup>. W stosunku do transplantacji *ex mortuo* została ona obwarowana dodatkowymi przesłankami, celem ochrony życia i zdrowia potencjalnego dawcy, jako najważniejszych dla niego dóbr. Szczególne znaczenie poruszanej problematyki wynika ponadto ze względów podmiotowych. Niemożność samodzielnego kształtowania swojej sytuacji prawnej przez małoletniego powoduje konieczność zapewnienia mu dostatecznej ochrony. Mając na uwadze powyższe, w reżimie prawnym transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego zaostrenie warunków jej dopuszczalności dostrzegalne jest zarówno z uwagi na kryterium źródła pochodzenia przeszczepu, jak i podmiot będący dawcą.

Celem pracy jest wskazanie ustawowych granic dopuszczalności transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego w prawie polskim. Na wstępie wyjaśnione zostaną pojęcia niezbędne dla określenia ram przedmiotowych rozważań. Omówione następnie regulacje prawnomiędzynarodowe, wyznaczające ogólnie uznane standardy, będą stanowić punkt wyjścia dla analizy postanowień ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (zwanej dalej u.t.)<sup>2</sup>. W przedstawionych na zakończenie wnioskach zawarta zostanie ocena obecnych regulacji pod kątem realizacji zamierzonych celów oraz postulaty *de lege ferenda*.

---

<sup>1</sup> M. Żelichowski, *Aspekty prawne transplantacji*, Medycyna Praktyczna 2009, nr 1, s.145-147.

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U., nr 169, poz. 1411 z późn. zm.).

## 2. Kwestie definicyjne

Przed rozpoczęciem właściwej analizy niezbędne jest określenie znaczenia pojęć wytyczających ramy przedmiotowe rozważań. Termin transplantacja (łac. *transplantio* czyli przesadzam<sup>3</sup>) rozumiany jest jako *wyrównywanie ubytku w ustroju przez operacyjne przeniesienie tkanek lub narządów*<sup>4</sup>. Zakres poniższych rozważań zawężony zostanie wyłącznie do transplantacji alogenicznej czyli dokonywanej między dawcą i biorcą, którzy należąc do tego samego gatunku, są genetycznie różnymi osobnikami<sup>5</sup>. Czynności transplantacyjne można klasyfikować na wiele sposobów. Jednym z nich jest różnicowanie uwzględniające kryterium pochodzenia organu do transplantacji, pozwalające wyróżnić transplantację *ex mortuo* (od dawcy zmarłego) i transplantację *ex vivo* (od dawcy żywego). Powyższy podział, uwzględniający dwoisty charakter donacji, został również przyjęty przez polskiego ustawodawcę, który w u.t. ukształtował odrębną regulację prawną dla obu tych przypadków. Z zastosowanym rozróżnieniem koresponduje definicja legalna dawcy oznaczająca *żywego dawcę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy* (art. 2 ust.1 pkt 2 u.t.).

Istotnym elementem poruszanego zagadnienia jest także szczególnie określony podmiot, czyli małoletni. Choć prawo polskie nie definiuje go wprost, wykładnia *a contrario* art. 10 k.c. pozwala precyzyjnie określić jego znaczenie. Małoletnim jest osoba, która nie ukończyła lat osiemnastu. Dalsze brzmienie przywołanego przepisu powoduje konieczność ustalenia poza wiekiem także stanu cywilnego, gdyż pełnoletniość uzyskać można również poprzez zawarcie związku małżeńskiego przed osiągnięciem wskazanego wieku. Sytuację tę reguluje art. 10 § 1 k.r.o., stanowiąc, 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*. Już sam fakt zawarcia małżeństwa powoduje uzyskanie pełnoletniości, której podmiot nie traci na skutek późniejszego jego unieważnienia. Z powyższych stwierdzeń wynika, że dla ustalenia małoletniości konieczne jest rozważenie zarówno przesłanki wieku, jak i stanu cywilnego. Kluczowym elementem pojęcia małoletniego jest brak posiadania przez niego pełnej zdolności do czynności prawnych, co skutkuje niezdolnością do samodzielnego kształtowania swojej sytuacji prawnej. Rodzi to poważne konsekwencje w zakresie wyrażania zgody na udzielenie jakiegokolwiek świadczenia zdrowotnego. Status prawny małoletniego wymaga zatem wprowadzenia specyficznych regulacji uwzględniających interesy i prawa tych podmiotów. Mechanizmy te powinny z jednej strony zapewnić małoletnim realizację autonomii woli, w zależności od stopnia ich rozwoju, a z drugiej zagwarantować efektywną ochronę podstawowych dóbr takich jak życie czy zdrowie.

<sup>3</sup> J. Tokarski (red.), *Słownik wyrazów obcych*, Warszawa 1971, s. 771.

<sup>4</sup> T. Roźniatowski (red.), *Mała encyklopedia medycyny*, t. III, Warszawa 1987, s. 1009.

<sup>5</sup> E. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym. Studium porównawczoprawne*, Białystok 2008, s. 31.

### 3. Warunki dopuszczalności transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego w aktach organizacji międzynarodowych

Szczególony status małoletniego jako dawcy *ex vivo* przejawia się w licznych aktach prawa międzynarodowego, wyznaczających powszechnie uznawane standardy w transplantacji. Przyjęcie ich przez większość ustawodawstw europejskich skutkowało zbliżeniem regulacji prawnych w tym zakresie. Dla uzyskania pełnego obrazu tytułowego zagadnienia zasadne jest, przed analizą rozwiązań przewidzianych przez polskiego ustawodawcę, zasygnalizowanie regulacji prawnomiędzynarodowych. Wśród nich w pierwszej kolejności należy wymienić Konwencję o Prawach Dziecka z dnia 20 listopada 1989 r.<sup>6</sup>, zwaną dalej Konwencją. Wszelkie jej postanowienia dostosowane zostały do specyfiki przedmiotu regulacji, czyli praw dziecka, za które na gruncie Konwencji uznaje się każdą istotę ludzką poniżej osiemnastu lat, chyba, że zgodnie z odnoszącym się do niego prawem uzyska wcześniej pełnoletniość. Z uregulowań tych wynikają naczelnne zasady: kierowania się dobrem dziecka i zabezpieczenia jego interesów. Zgodnie z art. 12 ust. 1 Konwencji dziecku zdolnemu do wyrażenia swoich poglądów należy zapewnić prawo do swobodnego wypowiedzenia się w sprawach jego dotyczących, a uzyskane opinie powinny być brane pod uwagę stosownie do wieku i osiągniętej dojrzałości. Powyższe postanowienia wyraźnie wskazują na konieczność dokonywania oceny w oparciu o kryterium faktyczne.

#### 3.1. Rada Europy

Wśród aktów prawa międzynarodowego szczegółowo odnoszących się do tytułowego zagadnienia należy wskazać Rezolucję (78) 29 Komitetu Ministrów Rady Europy, dotyczącą harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów z 11 maja 1978 r.<sup>7</sup>, zwaną dalej Rezolucją. Choć akt ten ma charakter niewiążący, o jego znaczeniu przesądza przyjęcie zawartych w niej standardów przez większość państw europejskich, w tym także przez Polskę. W kontekście małoletnich dawców *ex vivo* szczególnie istotny jest art. 6 ust. 2 Rezolucji, który wprowadza generalny zakaz pobierania nieregenerujących się substancji od osób niezdolnych do czynności prawnych. Jednakże ustawodawstwo państw członkowskich może dopuszczać wyjątki od powyższej reguły ze względu na szczególne okoliczności usprawiedliwione powodami terapeutycznymi lub diagnostycznymi. Wymagane jest ponadto spełnienie dodatkowych warunków: bliskie genetyczne pokrewieństwo między dawcą i biorcą, zgoda wyrażona przez donatora mogącego zrozumieć podejmowaną czynność, a także zezwolenie udzielone przez przedstawiciela ustawowego

<sup>6</sup> Konwencja o Prawach Dziecka z dnia 20 listopada 1989 r. (Dz.U. 1991, nr 120, poz. 526).

<sup>7</sup> Rezolucja (78)29 Komitetu Ministrów Rady Europy dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów z 11 maja 1978 r. (w: T. Jasudowicz (tłum. i red.), *Europejskie standardy bioetyczne: wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 81-86.

oraz odpowiedni organ władzy. Zgodnie z art. 6 ust. 3 Rezolucji zabronione jest również pobieranie substancji pochodzenia ludzkiego, które stwarza dające się przewidzieć, poważne ryzyko dla życia lub zdrowia dawcy, będącego osobą niezdolną do czynności prawnych. Natomiast pobranie substancji regenerujących od osób niezdolnych do czynności prawnych zostało w myśl art. 6 ust. 1 Rezolucji ograniczone do sytuacji wyjątkowych. W tym przypadku niezbędne jest spełnienie wymogu istnienia powodów terapeutycznych lub diagnostycznych, przy jednoczesnej zgodzie przedstawiciela ustawowego i braku sprzeciwu dawcy. Ponadto, gdy pobranie stwarza ryzyko dla zdrowia dawcy, cała procedura musi być dodatkowo poprzedzona uzyskaniem odpowiedniego zezwolenia organu władzy.

Warto także zwrócić uwagę na regulacje dotyczące ochrony podmiotów niezdolnych do wyrażenia zgody na interwencję medyczną zawarte w Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r.<sup>8</sup> (zwaną dalej EKB) oraz w drugim protokole dodatkowym dotyczącym transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego z dnia 24 stycznia 2002 r.<sup>9</sup> (zwanym dalej II PD), konkretyzującym postanowienia w tym zakresie. Choć Polska nie jest stroną EKB, to ze względu na podpisanie tego aktu w 1999 r., zobowiązana jest do powstrzymywania się od działań, które udaremniłyby przedmiot i cel traktatu. Oznacza to, że polskie regulacje nie mogą stać w sprzeczności z europejskimi standardami.

Problematyka pobierania organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji uregulowana jest w rozdziale VI EKB. Zgodnie z art. 20 ust. 1 EKB zasadniczo nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody. Jednakże ust. 2 przewiduje wyjątek, dopuszczając transplantację *ex vivo* od dawcy małoletniego wyjątkowo, na podstawie przewidzianych przez prawo warunków ochronnych. Przede wszystkim pobranie ograniczono rodzajowo wyłącznie do regenerujących się tkanek, czyli mających zdolność do przywrócenia masy tkankowej oraz funkcji po ich częściowej amputacji<sup>10</sup>. Ponadto, nie jest osiągalny odpowiedni dawca posiadający zdolność do wyrażenia zgody. Dodatkowo biorcą jest brat lub siostra dawcy, dla którego transplantacja potencjalnie stwarza możliwość uratowania życia, które byłoby zagrożone w przypadku braku dawstwa. Warunek ten stanowi realizację zasady wzajemnej pomocy pomiędzy najbliższymi krewnymi w ramach tej samej rodziny<sup>11</sup>. Co więcej, wymagane jest wyraźne i pisemne upoważnienie przedstawiciela

<sup>8</sup> *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej, w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 4 kwietnia 1997 r.* (w:) T. Jasudowicz (tłum. i red.), *Europejskie standardy...*, *op. cit.*, s. 3-15.

<sup>9</sup> *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm> (22.11.2012 r.).

<sup>10</sup> Sprawozdanie Wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej, w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, (w:) T. Jasudowicz (tłum. i red.), *Europejskie standardy...*, *op. cit.*, s. 41.

<sup>11</sup> *Ibidem*.

ustawowego bądź organu, dotyczące konkretnego pobrania oraz aprobatą kompetentnego organu (np. sędzia, wykwalifikowana instancja zawodowa, komitet etyczny<sup>12</sup>). Szereg tych przesłanek zamyka wymóg braku sprzeciwu wyrażonego przez potencjalnego dawcę. Jak wskazano w sprawozdaniu wyjaśniającym, sprzeciw ma w tego rodzaju interwencji przesądzające znaczenie, w związku z czym powinien być on uszanowany w każdym przypadku. Problematykę ochrony osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie narządów lub tkanek uregulowano także w art. 14 oraz 15 II PD. Reguła wynikająca z art. 14 ust. 1 II PD wskazuje, że osoba taka, ze względu na brak zdolności do wyrażenia zgody, nie może być dawcą. Jednakże wyjątkowo ust. 2 przywołanego przepisu dopuszcza możliwość pobrania od małoletniego substancji mających zdolność regeneracji, z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo i po spełnieniu szeregu warunków enumeratywnie wymienionych w protokole. Przesłanki te są zasadniczo powtórzeniem regulacji zawartej w art. 20 EKB: nie jest osiągalny odpowiedni dawca posiadający zdolność do wyrażenia zgody, biorcą jest brat lub siostra dawcy, dla którego donacja potencjalnie stwarza możliwość uratowania życia, uzyskano wyraźne i pisemne upoważnienie przedstawiciela ustawowego bądź osoby czy instytucji oraz aprobatę właściwego organu, potencjalny dawca nie wyraził sprzeciwu. Poza analizowanym powyżej wyjątkiem, w akcie tym przewidziano również możliwość rozszerzenia przez ustawodawstwo krajowe stosowania regulacji dotyczącej pobierania substancji od małoletnich. Zgodnie z art. 15 II PD ustawa może przewidzieć, że wymogu dotyczącego ograniczonego kręgu biorców oraz konieczności istnienia potencjalnej możliwości uratowania życia biorcy poprzez donację nie stosuje się do komórek, jeśli ich usunięcie stanowi wyłącznie minimalne ryzyko i obciążenie dla dawcy.

### 3.2. Światowa Organizacja Zdrowia

Zasady przewodnie, dotyczące transplantacji ludzkich organów<sup>13</sup>, zostały przyjęte również w ramach Światowej Organizacji Zdrowia. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę osób niepełnoletnich, która znajduje swój wyraz w ustanowieniu generalnego zakazu pobierania od tych podmiotów jakichkolwiek komórek, tkanek czy narządów. Mając na uwadze ochronę dawców małoletnich ustawodawstwo krajowe może jednak dopuszczać wyjątki dotyczące np. pobierania komórek mających zdolność regeneracji, na które wystarczająca jest zgoda rodziców lub opiekunów prawnych. Odmienne kształtuje się procedura w sytuacji konfliktu interesów, gdy powyższe podmioty są odpowiedzialne również za dobra potencjalnego biorcy. Wtedy konieczne jest zezwolenie niezależnego organu np. sądu. Jeśli to tylko możliwe, przed dokonaniem pobrania małoletni powinien wyrazić zgodę. W związku z tym, że zgłoszony ewentualny sprzeciw

---

<sup>12</sup> *Ibidem*, s. 42.

<sup>13</sup> [http://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf](http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf) (23.11.2012 r.).

ma decydujące znaczenie, szczególnie istotne jest zapewnianie swobody w podjęciu decyzji przez potencjalnego dawcę.

#### 4. Warunki dopuszczalności transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego w Polsce

Jak wskazano we wstępie, podstawę przedmiotowej analizy w prawie polskim stanowią postanowienia u.t., która, tak jak poprzednio obowiązująca ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (zwana dalej d.u.t.<sup>14</sup>), realizuje standardy wyznaczone w aktach prawa międzynarodowego. Dopuszczalność transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego uwarunkowana jest kumulatywnym spełnieniem licznych przesłanek. Wymienione w art. 12 ust. 2-5 u.t. warunki podmiotowe, medyczne oraz prawne wskazują na wyjątkowy charakter tej metody leczniczej. W dalszych rozważaniach uwzględnione zostaną również deontologiczne regulacje Kodeksu Etyki Lekarskiej<sup>15</sup>, zwanego dalej KEL, w zakresie dotyczącym transplantacji *ex vivo*.

##### 4.1. Kryteria medyczne

Treść pierwszej z ustawowych przesłanek o charakterze medycznym wskazuje na konieczność istnienia bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty przez biorcę życia, którego nie można uniknąć inaczej niż przez dokonanie przeszczepu. Powyższy warunek składa się z dwóch elementów wymagających łącznego rozpatrywania. Ustawodawca nie wprowadził w u.t. wytycznych w zakresie oceny istnienia stanu bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty przez biorcę życia. Zdaniem R. Kokota stan bezpośredniego niebezpieczeństwa to ostatni etap między niebezpieczeństwem dla określonego dobra a jego naruszeniem<sup>16</sup>. Ponadto Autor wskazuje, że cechą bezpośredniości warunkuje również realność zagrożenia<sup>17</sup>. Natomiast SN w wyroku z dnia 30 maja 1973 r. wskazał, że *przez bezpośrednie niebezpieczeństwo rozumieć należy takie, które grozi określonemu dobru natychmiast, a więc zagraża tak, że wszelka zwłoka w podjęciu czynności ratowniczych mogłaby czynić je bezprzedmiotowymi, względnie – że naruszenie dobra nie musi nastąpić natychmiast, ale ma charakter nieuchronny, a wstrzymanie się od czynności ratowniczych mogłoby powiększyć rozmiary grożącej szkody lub utrudnić zapobieżenie jej*<sup>18</sup>. W ocenie J. Jaroszka, przy regulacji dotyczącej przeszczepów, pojęcie istnienia stanu bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty przez biorcę życia należy rozumieć

<sup>14</sup> 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.).

<sup>15</sup> [http://www.nil.org.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) (21.11.2012 r.).

<sup>16</sup> R. Kokot, Komentarz do art. 160 k.k. (w:) R. Stefański (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Legalis 2012.

<sup>17</sup> *Ibidem*.

<sup>18</sup> Wyrok SN z dnia 30 maja 1973 r. (III KR 6/1973, Lex nr 21565).

w ten sposób, że przyczyny stwarzające zagrożenie działają nie gwałtownie, jednakże nieuchronnie i jeżeli w porę im się nie zapobiegnie doprowadzą do śmierci<sup>19</sup>. W świetle przytoczonych powyżej poglądów konieczne będzie dokonanie przez lekarza oceny, czy pobranie materiału jest w danym momencie niezbędne oraz określenie, jak na zmianę stanu zdrowia biorcy wpłynie zwłoka w podjęciu tej metody leczenia. Jak wskazuje R. Kubiak, rozważenia wymaga zagrożenie związane z oczekiwaniem biorcy na przeszczep, a dokonanie transplantacji uzasadnia jedynie przypadek, gdy jest ona w danym momencie niezbędna<sup>20</sup>. Jeśli zatem możliwe jest przesunięcie terminu zabiegu, jego przeprowadzanie nie jest zasadne<sup>21</sup>. Drugi element omawianej przesłanki medycznej wskazuje na wyraźnie subsydiarny charakter zabiegów transplantacyjnych dokonywanych z udziałem małoletniego. Są one dopuszczalne tylko wtedy, gdy nie istnieją inne, równie skuteczne metody (np. możliwe jest uzyskanie materiału od dawcy posiadającego pełną zdolność do czynności prawnych), a taka forma transplantacji jest jedynym ratunkiem dla biorcy. Stanowi ona rozwiązanie ostatnie, w razie braku alternatywnych metod leczenia. Również ta przesłanka o charakterze ocennym powinna być rozpatrywana przez lekarza w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej, czyli zgodnie ze zbiorem twierdzeń naukowych, które pozytywnie zweryfikowane w środowisku medycznym, obowiązują w danym momencie<sup>22</sup>.

Drugi z warunków, stanowiący przesłankę o charakterze medycznym stanowi, że transplantacja nie może spowodować dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Niecelowe jest bowiem dokonanie pobrania w sytuacji, gdy mimo korzyści terapeutycznych dla biorcy, zagrożone zostanie życie dawcy. Dążenie do ratowania biorcy w żadnym przypadku nie może przysłańać ochrony dóbr drugiego z uczestników interwencji. Koniecznym jest uwzględnienie proporcjonalności korzyści dla biorcy oraz ryzyka dla dawcy. Jak wskazuje M. Sośniak, ocena ta powinna mieć charakter perspektywiczny, a nie opierać się tylko na stanie z chwili dokonywania przeszczepu<sup>23</sup>. Pozytywne rezultaty dla biorcy, które wystąpią z wysokim stopniem prawdopodobieństwa, muszą nastąpić równocześnie z niskim ryzykiem negatywnych konsekwencji dla zdrowia dawcy. Ocenny charakter tej przesłanki dotyczy zatem nie tylko osiągnięcia korzyści czy poniesienia ryzyka, ale również prawdopodobieństwa ich wystąpienia. Powyższy warunek koresponduje z koniecznością załączenia do wniosku o udzielenie przez sąd opiekuńczy zgody na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego orzeczenia lekarskiego stwierdzającego, że pobranie nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Wszelkstronna ocena stanu zdrowia dawcy i stwierdzenie ewentualnych przeciwwskazań stanowi niezbędny element oceny dopuszczalności transplantacji. Z tego powodu w każdym przypadku pobranie od dawcy żywego należy poprzedzić niezbędnymi badaniami

---

<sup>19</sup> J. Jaroszek, *Przeszczepy świetle prawa polskiego*, Warszawa 1988, s. 61.

<sup>20</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 498, 507.

<sup>21</sup> *Ibidem*, s. 507.

<sup>22</sup> *Ibidem*, s. 510.

<sup>23</sup> M. Sośniak, *Zagadnienia prawne przeszczepów*, Państwo i Prawo 1971, z. 2, s. 221.

lekarskimi. Wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych oraz przeciwwskazania do oddania komórek reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu<sup>24</sup>, zwane dalej r.t. Zgodnie z § 3 ust. 1 r.t. przedmiotowe orzeczenie wydaje lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego obejmującego wywiad lekarski oraz badanie przedmiotowe (wraz z badaniami pomocniczymi), w treści wskazując *brak przeciwwskazań do pobrania komórek* albo *nie kwalifikuje się do pobrania komórek* (§ 5 ust. 1 r.t.).

Współwystępowanie obu przesłanek o charakterze medycznym pozwala ocenić dopuszczalność transplantacji *ex vivo* zarówno z punktu widzenia biorcy jak i z perspektywy dawcy. Potwierdza to tezę o dwoistej naturze transplantacji od dawcy żywego. Ocena ta zawsze jest dokonywana *in concreto*. Należy zaznaczyć, że powyższe warunki w stosunku do małoletniego dawcy sformułowane są w rygorystyczny sposób, umożliwiając zastosowanie tej interwencji medycznej jedynie w wąskim zakresie.

## 4.2. Przedmiot transplantacji

Poza rygorystycznym sposobem sformułowania przesłanek o charakterze medycznym, wąsko określono również przedmiot transplantacji. Zgodnie z art. 12 ust. 2 u.t. mogą być nim wyłącznie komórki mające zdolność regeneracji, czyli szpik kostny i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej. Stanowią one dwa źródła pobierania krwiotwórczych komórek macierzystych (hematopoetycznych komórek macierzystych), które w procesie różnicowania przekształcają się w elementy krwi (erytrocyty, limfocyty) zachowując przy tym zdolność do samoodnawiania<sup>25</sup>. Na tle postanowień ustawowych istnieje zatem całkowity zakaz pobierania materiału innego niż enumeratywnie wymieniony w u.t. Wykluczone jest także pobranie embrionalnych komórek macierzystych, ze względu na to, że żywym dawcą nie może być dziecko w okresie prenatalnym<sup>26</sup>. U podstaw przedmiotowego ograniczenia leżą względy medyczne: zarówno stopień ryzyka wykonania, jak i skutki dla zdrowia oraz życia dawcy są w przypadku takiego rodzaju transplantacji mniejsze<sup>27</sup>. Komórki szpiku pobiera się od dawcy w znieczuleniu ogólnym lub lędźwiowym, najczęściej z kolca biodrowego górnego tylnego. Donacja szpiku jest zabiegiem bezpiecznym, a ryzyko wiąże się jedynie z zastosowaniem znieczulenia ogólnego<sup>28</sup>. W przypadku komórek macierzystych z krwi obwodowej ich izolacja odbywa się za pomocą separatora komórkowego, a częstość powikłań jest mniejsza niż w przypadku pobierania szpiku<sup>29</sup>.

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> A. Szczeklik (red.), *Choroby wewnętrzne*, tom 2, Kraków 2006, s. 1391-1393.

<sup>26</sup> M. Żelichowski, *Aspektyprawne...*, *op. cit.*, s. 145.

<sup>27</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne*, *op. cit.*, s. 495.

<sup>28</sup> A. Szczeklik (red.), *Choroby wewnętrzne*, *op. cit.*, s. 1594.

<sup>29</sup> *Ibidem*.



### 4.3. Krąg biorców

Wzmocnienie ochrony interesów małoletniego przejawia się również w regulacji ograniczającej krąg biorców wyłącznie do rodzeństwa dawcy. Wprowadzone w u.t. zawężenie podmiotów, na rzecz których może nastąpić pobranie, zasługuje na uznanie. W literaturze obecny jest pogląd pozwalający na dokonanie transplantacji również na rzecz rodzeństwa adoptowanego<sup>30</sup>. Jednakże z medycznego punktu widzenia, największe prawdopodobieństwo znalezienia odpowiedniego dawcy występuje między rodzeństwem rodzonym. W takiej sytuacji szanse posiadania przez biorcę biologicznego rodzeństwa mogącego być odpowiednim dawcą (czyli zgodnego w układzie zgodności tkankowej) wynoszą 1:4<sup>31</sup>. Poprzednio obowiązująca ustawa szerzej ujmowała katalog biorców, dopuszczając dokonanie przeszczepu także na rzecz wstępnych i zstępnych. Również inne ustawodawstwa np. szwajcarskie stanowią, że potencjalnym biorcą, poza rodzeństwem, mogą być także rodzice oraz dziecko małoletniego dawcy<sup>32</sup>.

### 4.4. Wymóg zgody

Ogólne zasady dotyczące wyrażania zgody na interwencję medyczną, ustanowione w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej u.z.l.<sup>33</sup>, mogą być uregulowane w odmienny sposób. Przykładem powyższego są warunki wskazane w art. 12 ust. 3 u.t., dotyczące podmiotów uprawnionych do wyrażania zgody podwójnej (potrójnej), zwiększenia autonomii woli małoletniego oraz podwyższonych wymogów w zakresie realizacji obowiązku informacyjnego. Odrębna regulacja wynika z faktu, że przeszczep *ex vivo* od dawcy małoletniego nie realizuje wobec niego celu terapeutycznego, a wiąże się jednocześnie z uszczerbkiem dla organizmu.

#### 4.4.1. Pomioty uprawnione do wyrażenia zgody

W każdym przypadku transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego wymagana będzie szczególna postać zgody. Zgodnie z postanowieniami art. 12 ust. 3 zd. 1 u.t. *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.t.). Zatem w przypadku transplantacji *ex vivo* od dawcy małoletniego ustawodawca posłużył się konstrukcją zgody podwójnej, a nawet

---

<sup>30</sup> J. Duda, *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Kraków 2004, s. 133.

<sup>31</sup> A. Szczeklik (red.), *Choroby wewnętrzne, op. cit.*, s. 1594.

<sup>32</sup> E. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów...*, *op. cit.*, s. 259-260.

<sup>33</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997, nr 28, poz. 152 z późn. zm.).

potrójnej<sup>34</sup>. Analizowana regulacja, w porównaniu do zasad ogólnych wynikających z u.z.l., obniża granicę wieku uprawniającego małoletniego do wyrażenia zgody równoległej. Rozwiązanie to w wyraźny sposób zwiększa zakres autonomii woli małoletniego dawcy *ex vivo*, w porównaniu do pacjentów poddawanych powszechnym świadczeniom zdrowotnym. Wątpliwości budzi natomiast brak wymogu uzyskania od małoletniego powyżej 13 roku życia zgody na pobranie szpiku kostnego, przy istnieniu takiego warunku w przypadku pobrania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Nie ma podstaw do przyjęcia, że wskazane powyżej sytuacje należy rozróżniać w sposób wywołujący tak odmienne skutki prawne. Jak trafnie wskazuje J. Duda małoletni powinien mieć możliwość współdecydowania o przeprowadzeniu interwencji bez względu na przedmiot eksplantacji<sup>35</sup>.

Charakter ochronny regulacji ustawowej przejawia się również w postanowieniu wymagającym w każdym przypadku, bez względu na wiek małoletniego, uzyskania zgody sądu opiekuńczego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. Przewidziana procedura współdziałania ma ograniczyć ewentualne przypadki nadużyć. Sąd, będący gwarantem bezstronności, ma stać na straży dóbr potencjalnego dawcy, gdyż niekiedy rodzice kierujący się emocjami są w stanie ratować jedno dziecko, przy wykorzystaniu materiału pochodzącego od drugiego dziecka. Zgoda zastępcza, wyrażona przez rodziców w zakresie naruszenia dóbr osobistych dziecka pozostającego pod ich władzą, jest dopuszczalna i skuteczna tylko wtedy, gdy nie stoi w sprzeczności z jego dobrem oraz interesem społecznym<sup>36</sup>. Niektóre państwa na transplantację od dawcy małoletniego wymagają zgody właściwej komisji (np. Luksemburg, Słowenia) czy urzędu zdrowia (Norwegia)<sup>37</sup>, które to instytucje również legitymują się przymiotem bezstronności.

Przewidziana w art. 12 ust.3 u.t. procedura uzyskiwania zgody sądu opiekuńczego wszczynana jest na wniosek przedstawicieli ustawowych małoletniego po jego wysłuchaniu i zasięgnięciu opinii psychologa. Osiągnięcie przez małoletniego wieku 16 lat uprawnia go do samodzielnego złożenia wniosku. W literaturze wskazuje się na konieczność zaakcentowania elementu zapoznania się ze stanowiskiem małoletniego, które powinno być poprzedzone udzieleniem mu wszelkich informacji niezbędnych do wyrażenia swojego poglądu. Bez tego nie będzie można uznać wyrażenia opinii, będącej namiastką zgody, za uświadomioną. W postanowieniu z 16 maja 1997 r. SN stwierdził, że naruszenie przez sąd orzekający obowiązku wysłuchania małoletniego powinno być oceniane w kategorii istotnych uchybień mających wpływ na wynik sprawy<sup>38</sup>. Wysłuchanie ma wyłącznie informacyjny charakter, a ustawodawca nie uregulował skutków

<sup>34</sup> M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 177.

<sup>35</sup> J. Duda, *Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej*, Warszawa 2011, s. 138.

<sup>36</sup> P. Daniluk, *Zgoda zastępcza na naruszenie dóbr prawnych w prawie karnym*, Prokuratura i Prawo 2005, nr 5, s. 81.

<sup>37</sup> E. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów...*, *op. cit.*, s. 40.

<sup>38</sup> Postanowienie SN z dnia 16 grudnia 1997 r. (III CZP 63/97, OSNC 1998, nr 6, poz. 108).

wynikających z wyrażonego przez małoletniego sprzeciwu<sup>39</sup>. Choć nie ma bezpośredniej dyrektywy dla sądu, zgodnie z którą sprzeciw wyrażony przez małoletniego unieemożliwia udzielenie przez sąd zezwolenia, inna jego interpretacja nie zabezpiecza interesów dziecka we właściwy sposób. Zasadne jest zatem stanowisko wskazujące na konieczność rezygnacji z pobrania w sytuacji, gdy małoletni, zdolny do rozpoznania sytuacji, wyraził sprzeciw<sup>40</sup>. Jedynie zastosowanie takiego rozwiązania gwarantuje w najlepszy sposób ochronę jego praw. Ustawodawca nie wprowadził minimalnego wieku, od którego należy wysłuchać małoletniego, dlatego w tym zakresie pomocna jest opinia biegłego psychologa. Ma ona na celu ustalenie, czy dziecko może dobrowolnie zająć stanowisko z rozeznanem i czy będzie ono miarodajne<sup>41</sup>. Na uznanie zasługuje zastosowane rozwiązanie uwzględniające jako kryterium oceny faktyczne zdolności małoletniego.

W związku z charakterem przedmiotu postępowania, sąd przy orzekaniu musi się kierować przede wszystkim względami medycznymi. Z tego też powodu do wniosku należy obligatoryjnie załączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Na brak ustawowego obowiązku załączenia powyższego dokumentu przy pobieraniu komórek krwiotwórczych krwi obwodowej zwrócił uwagę J. Duda<sup>42</sup>. Mając na względzie *ratio legis* wprowadzonej regulacji uznać należy, że również w tym przypadku taki dokument powinien być obligatoryjnie dołączony. Termin rozpoznania wniosku jest dość krótki i wynosi 7 dni, a samo postępowanie jest wolne od opłat.

#### 4.4.2. Zakres obowiązku informacyjnego

Warunkiem koniecznym każdej zgody na udzielenie świadczenia medycznego jest uprzednia realizacja przez lekarza obowiązku informacyjnego. Wynika to z faktu, że do wyrażenia zgody wymagane jest posiadanie w tym zakresie odpowiedniej wiedzy. Zatem, uprawnionymi do uzyskania informacji będą wszystkie podmioty mające wyrazić zgodę, czyli również małoletni, który ukończył 13 lat.

Art. 31 ust. 1 u.z.l. określa minimum przekazywanych informacji, które ustawy szczególne uzupełniają o kolejne elementy, właściwe dla specyfiki regulacji. Cechą charakterystyczną zgody na transplantację *ex vivo* jest wzmoczony obowiązek informacyjny, który przejawia się na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze, poszerzeniu ulega zakres przekazywanych informacji. Kluczowe znaczenie ma art. 12 ust. 1 pkt 5 u.t., który przewiduje przekazanie szczegółowych danych dotyczących informacji o rodzaju zabiegu (jego istocie, celu, znaczeniu oraz o elementach technicznych), ryzyku z nim związanym (obejmującym zarówno dane dotyczące samej operacji, jak i prawdopodobieństwa wystąpienia ewentualnych powikłań i komplikacji), a także o dających się przewidzieć

---

<sup>39</sup> J. Duda, *Cywilnoprawna problematyka...*, op. cit., s. 139.

<sup>40</sup> E. Zielińska, *Przeszczepy w świetle prawa w Polsce i na świecie*, Państwo i Prawo 1995, nr 6, s. 17.

<sup>41</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne*, op. cit., s. 499-500.

<sup>42</sup> J. Duda, *Cywilnoprawna problematyka...*, op. cit., s. 139.

następstwach dla zdrowia dawcy w przyszłości (skutki doraźne i perspektywiczne). Z charakteru procedur medycznych związanych z przygotowaniem biorcy do transplantacji wynika ponadto specyficznie uregulowana możliwość odwołania zgody. Choć realizacja tego uprawnienia nie została ograniczona w samej u.t, to z treści jej postanowień wynika zaostrzony obowiązek informacyjny w tym przypadku. Rzetelne oraz dokładne przekazanie dawcy danych pozwoli mu podjąć decyzję w oparciu o pełną wiedzę. Poza wymogiem, że skorzystanie z powyższego uprawnienia musi nastąpić przed zabiegiem, ustawodawca w art. 12 ust. 1 pkt 8 u.t. wprowadził obowiązek uprzedzenia dawcy o konsekwencjach dla biorcy związanych z ostatnią fazą przygotowań do przeszczepu, gdyż cofnięcie zgody może powodować dla 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 spełnienia go przez dwóch lekarzy: uczestniczącego w zabiegu i innego, bezpośrednio niebiorącego w nim udziału. Podwójny sposób realizacji obowiązku informacyjnego ma zobiektywizować i zwiększyć ilość źródeł informacji, gdyż lekarz przeprowadzający zabieg transplantacji, będący w jego ocenie jedyną metodą ratowania życia pacjenta, może działać pod wpływem motywacji przysyłającej mu ryzyko związane z pobraniem materiału biologicznego do przeszczepu od przyszłego dawcy<sup>43</sup>. Wzmocniony obowiązek informacyjny zostaje uzupełniony koniecznością zrealizowania go w formie pisemnej. Wszystkie powyższe regulacje mają na celu zapewnienie rzetelnego oraz kompleksowego poinformowania kandydata na dawcę<sup>44</sup>. Szczególnie w kontekście dawców małoletnich poza treścią istotny jest także sposób przekazania informacji, który powinien być przystępny i dostosowany do stopnia rozwoju oraz możliwości percepcyjnych podmiotu.

#### 4.4.3. Forma zgody

Warto zwrócić uwagę na wymóg wyrażenia zgody w formie pisemnej przez każdego z uprawnionych podmiotów. Regulacja przewidziana w art. 12 ust.1 pkt 7 u.t. potwierdza, że zgoda nie może być zastąpiona brakiem sprzeciwu. W literaturze dominuje pogląd, że zastrzeżona jest ona wyłącznie dla celów dowodowych (*ad probationem*), w związku z czym niedochowanie formy nie skutkuje nieważnością oświadczenia<sup>45</sup>.

Wspomnieć należy również o postanowieniach KEL, wśród których szczególnie istotny jest art. 37 KEL. Stanowi on, że *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*. Na tym tle widoczny jest bardzo ogólny charakter wskazywanej regulacji oraz zdecydowanie mniejsze wymagania w porównaniu do przewidzianych w u.t. Po pierwsze, KEL

<sup>43</sup> M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 343.

<sup>44</sup> R. Kubiak, *Prawo medyczne, op. cit.*, s. 503-506.

<sup>45</sup> M. Świdarska, *Zgoda pacjenta...*, *op. cit.*, s. 344.

pomija warunek istnienia bezpośredniego zagrożenia życia. Ponadto za wystarczającą uznaje zgodę przedstawiciela ustawowego, przy pominięciu konieczności współdziałania sądu opiekuńczego. Co istotne, przy wyrażeniu zgody przez osobę niepełnoletnią oparto się o kryterium dojrzałości, a nie arbitralnie wskazanego wieku. Natomiast przedmiotem pobrania może być wyłącznie szpik kostny.

## 5. Wnioski

Choć obecnie transplantacja *ex vivo* stanowi powszechnie akceptowaną metodę leczenia, uczestnictwo w niej małoletniego dawcy wymaga regulacji prawnej chroniącej w jak największym stopniu jego prawa i interesy. Analiza regulacji międzynarodowych oraz zgodnych z nimi przepisów krajowych wskazuje na dopuszczalność tej interwencji na zasadzie wyjątku, po kumulatywnym spełnieniu licznych przesłanek. Wyznaczone bardzo szczegółowo granice uwzględniają wiele aspektów i zawężają w istotny sposób zakres zastosowania tej metody. Jest to dostrzegalne zarówno na płaszczyźnie przedmiotu transplantacji, kręgu biorców, jak i treści przesłanek o charakterze medycznym. Również wymóg zgody sformułowany został bardziej rygorystycznie, przez konieczność wyrażenia zgody przez przedstawiciela ustawowego oraz sąd opiekuńczy (zgoda podwójna), a także małoletniego w sytuacji, gdy ukończył on 13 lat (zgoda potrójna). Celem wprowadzonych obostrzeń jest zagwarantowanie małoletniemu właściwej ochrony, której ze względu na swoją niesamodzielność podmiot ten szczególnie wymaga.

Cel nieterapeutyczny transplantacji *ex vivo* oraz fakt, że nie wiąże się ona z bezpośrednią korzyścią dla pacjenta lub naraża go na ryzyko wyższego stopnia powodują, że uwzględnianie autonomii małoletniego ulega w takich przypadkach realnemu wzmocnieniu. Ponadto pod uwagę należy wziąć także inne przesłanki jak duży ładunek emocjonalny czy narażenie na ból i dyskomfort dla dobra najbliższej osoby. Przejawem zwiększonej autonomii na gruncie u.t. jest obniżenie przez ustawodawcę granicy wieku uprawniającego małoletniego do wyrażenia zgody równoległej. W ocenie TK<sup>46</sup> *ustawodawca nie ma konstytucyjnego obowiązku przeniesienia tych szczególnych rozwiązań na grunt ustaw regulujących udzielanie podstawowych, wykonywanych masowo, świadczeń zdrowotnych*. W doktrynie krytykowane jest rozwiązanie polegające na ustaleniu obiektywnego kryterium na poziomie sztywnie określonej granicy wieku<sup>47</sup>. Choć tło tej krytyki stanowi ogólna regulacja dotycząca wyrażania przez małoletniego zgody z u.z.l., można ją również odnieść do analizowanego zagadnienia. Automatyczne stosowanie formalnego kryterium wieku nie służy dobru małoletniego, które stanowi podstawowy cel tej regulacji. Korzystniejszym rozwiązaniem byłoby oparcie się o kompetencję faktyczną, czyli stopień dojrzałości umysłowej i swobody rozeznania sytuacji, co

---

<sup>46</sup> Wyrok TK z dnia 11 października 2011 r. (K 16/10, <http://www.trybunal.gov.pl/OTK/otk.htm>, 27.11.2012).

<sup>47</sup> E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2008, s. 473.

pozwoliłoby na indywidualną ocenę przypadku w odniesieniu do konkretnego pacjenta. Przeciwnicy tego stanowiska wskazują na praktyczne trudności i wydłużenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia przy zastosowaniu powyższego kryterium. Choć pogląd ten wydaje się zasadny w kontekście udzielania świadczeń rutynowych, to transplantacja *ex vivo* od dawcy małoletniego stanowi interwencję wyjątkową. Zmiana regulacji w tym zakresie w większym stopniu zabezpieczyłaby interesy małoletniego. Byłoby to korzystne również z powodu wprowadzenia przez ustawodawcę w u.t. dwóch kryteriów oceny małoletniego w zakresie zdolności do kształtowania swojej sytuacji prawnej. Przy wyrażaniu zgody przez małoletniego zastosowano kryterium formalne osiągnięcia określonego wieku, natomiast w zakresie wyrażenia stanowiska oparto się na kompetencji faktycznej. Zdecydowanie się na drugie z kryteriów ujednoliciłoby regulację, czyniąc ją bardziej przejrzystą. Przeredagowania wymagają także regulacje u.t. w zakresie dotyczącym braku uwzględnienia przez ustawodawcę wymogu uzyskiwania zgody małoletniego powyżej 13 lat oraz obowiązku dołączenia orzeczenia lekarskiego do wniosku o udzielenie przez sąd opiekuńczy zgody na pobranie komórek krwi obwodowej, przy odpowiedniej regulacji, gdy przedmiotem transplantacji jest szpik kostny.