

# Legal regulation of the collection and transplantation of organs and tissues in the European Convention on Bioethics

## Abstract

Over the past several years, transplantology has become one of the fastest developing areas of medicine. The reason is, first and foremost, a significant improvement of the results of successful transplants. However, much controversy arouse among the public, on both medical and ethical grounds. The article presents the most important concepts and regulations relating to the collection and transplantation of organs and tissues in the context of the European Convention on Bioethics. It analyses the convention and its additional protocol. The article provides the definition of transplantation and distinguishes its types, taking into account the medical criteria for organ transplants. Moreover, authors explained the issue of organ donation *ex vivo* and *ex mortuo*. The European Convention on Human Rights and Biomedicine clearly regulates the legal aspects concerning the transplantation and related basic concepts, and therefore provides a reliable source of information about organ transplantation and tissue. This act is a part of the international legal order, which includes the established codification of bioethical standards.

**Key words:** *transplantation, European Convention on Bioethics*

## Streszczenie

W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat transplantologia stała się jedną z najprężniej rozwijających się dziedzin medycyny. Spowodowane jest to przede wszystkim znaczną poprawą wyników udanych przeszczepów. Współczesne możliwości przeszczepiania narządów są niezwykle duże, niemniej jednak budzą one w społeczeństwie wiele kontrowersji, zarówno na gruncie medycznym, jak i etycznym. Artykuł przedstawia najważniejsze pojęcia oraz regulacje prawne dotyczące pobierania oraz przeszczepia narządów i tkanek do transplantacji, w ujęciu Konwencji o prawach człowieka i medycynie. Analizie poddano europejską konwencję bioetyczną oraz jej protokół dodatkowy. Przedstawiono definicję transplantacji oraz jej rodzaje, z uwzględnieniem występujących w medycynie kryteriów przeszczepów. Wyjaśniono kwestię dawstwa *ex vivo* i *ex mortuo*. Europejska konwencja bioetyczna w sposób przejrzysty reguluje prawne aspekty dotyczące transplantacji oraz podstawowych pojęć z nią związanych, dlatego też stanowi rzetelne źródło informacji na temat przeszczepiania narządów oraz tkanek. Akt ten jest częścią międzynarodowego porządku prawnego, który zawiera kodyfikację wypracowanych standardów bioetycznych.

**Słowa kluczowe:** *transplantacja, Europejska Konwencja Bioetyczna*

*Patryk Kołodyński, Paulina Drab*

*Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Opolskiego*

## **Prawne regulacje pobierania i transplantacji narządów oraz tkanek w ujęciu europejskiej konwencji bioetycznej**

Właściwe funkcjonowanie narządów warunkuje zdrowie każdego człowieka. Dopiero wówczas, gdy dochodzi do dysfunkcji któregoś z nich, uświadamiamy sobie, jak istotną rolę odgrywają poszczególne organy cielesne w naszym życiu. W sytuacji, gdy niemożliwym staje się zastosowanie skutecznego leczenia, jedną z alternatyw jest wymiana schorowanego organu na inny. Mimo, iż koncepcja przeszczepiania narządów pojawiła się już w starożytności i została opisana w mitologii greckiej, rozwój tej nam współczesnej miał miejsce na przełomie XIX i XX wieku (Schott 2002: s. 45–46). W ciągu ostatnich pięćdziesięciu lat transplantologia stała się jedną z najprężniej rozwijających się dziedzin medycyny. Spowodowane jest to przede wszystkim znaczną poprawą wyników przeszczepiania narządów, niewątpliwie uwarunkowaną postępowaniem technologicznym, a także rozwojem farmakologii, szczególnie w zakresie produkcji leków immunosupresyjnych. Współczesne możliwości przeszczepiania narządów są niezwykle duże, nie mniej jednak budzą one wiele kontrowersji, zarówno na gruncie medycznych, jak i etycznych. Związane są one przede wszystkim z kwestią pochodzenia narządów, problemem dostępu do transplantacji, a także zjawiskiem jej komercjalizacji (Małkowski 2010: s. 327–328).

Obecnie przeszczepia się już nie tylko nerki czy serce, ale i fragmenty twarzy oraz mózgu. Zdarzają się także transplantacje wielonarządowe, podczas których przeszczepia się nawet pięć lub sześć narządów. Niepokój wzbudzają przede wszystkim przeszczepy mózgu (Hartman 2011: s. 122–126). Różnice w podejściu do problemu transplantacji wynikają przede wszystkim z odmienności kulturowych, determinowanych w głównej mierze przez religię danego regionu. Nie mniej jednak żadna z głównych

religii świata nie zabrania oddawania narządów czy też ich przeszczepiania. Jednakże problemy etyczne związane z tym zjawiskiem są różnie akcentowane i interpretowane (Jasudowicz 1998: s. 40). Problematycznym jest przede wszystkim ustalenie momentu śmierci oraz jej definicji, kwestia szacunku względem ludzkiego ciała i jego integralności po śmierci, a także zgody dawcy na przeszczep za życia czy też po śmierci (Stępień 2013: s. 9). Transplantacja uważana jest za jeden z najbardziej kontrowersyjnych zabiegów medycyny klinicznej. Należy ona do technik medycznych pozwalających uratować, przedłużyć czy też ułatwić życie potencjalnym biorcom. Metoda ta polega na wszczepieniu biorcy narządu lub tkanek pochodzących od innego człowieka. Słowniki medyczne mianem transplantacji określają metodę leczenia, która polega na wymianie tkanek lub całych narządów. Inaczej mówiąc, to „postępowanie operacyjne, polegające na przeniesieniu tkanek lub narządu w miejsce brakującego narządu, ubytku lub uszkodzenia, prowadzącego do daleko posuniętej niewydolności (...) wykonywane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych” (Różniatowski 1987: s. 1009). W terminologii medycznej „narząd” definiowany jest jako wyodrębniona i istotna część ludzkiego ciała, zbudowana z różnych tkanek oraz zdolna do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia funkcji fizjologicznych. Z kolei tkanką określa się zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach, powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową (Youngson 1997: s. 404).

### **Europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej**

Świadomość istnienia niebezpieczeństw związanych z badaniami naukowymi i zastosowaniem ich wyników, wobec integralności godności człowieka, zmusiła społeczność międzynarodową do skodyfikowania jednolitych standardów w tej dziedzinie. Znaczna część działalności prawodawczej Rady Europy w dziedzinie bioetyki sprowadza się do tzw. aktów prawa miękkiego, czyli niemających charakteru wiążącego. Mimo braku mocy wiążącej oraz demokratycznego wyboru ich implementacji, okazują się one bardziej efektywnymi instrumentami niż tzw. akty prawa twardego (Jasudowicz, Czepek, Kapelańska-Pręgowska 2014: s. 13–14).

Za uregulowaniem dylematów bioetycznych na poziomie międzynarodowym przemawia skala i znaczenie problemów z nimi związanych. Rada Europy przyjęła, jak dotąd, jedyne wiążące prawnie instrumenty międzynarodowe związane z biomedycy-

ną i prawami człowieka. Na tzw. system europejskiej konwencji bioetycznej składa się Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (EKB), ustanowiona 4 kwietnia 1997 r. w hiszpańskim mieście Oviedo, oraz jej cztery protokoły dodatkowe: o zakazie klonowania, dotyczący transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego, badań biomedycznych oraz testów genetycznych dla celów zdrowotnych, z których ten ostatni jeszcze nie wszedł w życie. Konwencja ta stanowi podstawowy dokument na kontynencie europejskim, regulujący trudne sprawy z pogranicza medycyny, etyki i prawa. Choć jej uregulowania mają charakter bardzo ogólny i ramowy. Konwencja bioetyczna weszła w życie 1 grudnia 1999 r., po uzyskaniu piątej ratyfikacji, a jej stronami jest obecnie 29 państw spośród 47 członków Rady Europy. Polska podpisała ten akt w dniu 7 maja 1999 r., mimo to do dnia dzisiejszego czeka z jej ratyfikacją. Wśród motywów przemawiających za przyjęciem tej konwencji sygnatariusze wskazują przede wszystkim swoje przekonanie o konieczności poszanowania istoty ludzkiej jako jednostki, a zarazem przedstawiciela gatunku ludzkiego, oraz zapewniania jej poczucia godności. Postęp w biologii i medycynie może stanowić realne zagrożenie dla godności osoby ludzkiej, choć powinien być wykorzystywany dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń. W związku z powyższym europejska konwencja bioetyczna formułuje zasady i reguły postępowania mające na celu zapobieżenie takiemu wykorzystaniu postępu naukowego w biologii i medycynie, które godzi w dobro człowieka i jego prawa. Pomimo powyższych argumentów, pracom nad tekstem europejskiej konwencji bioetycznej towarzyszyły liczne kontrowersje, gdyż poszczególne państwa członkowskie Rady Europy miały inne zdania na temat niektórych kwestii będących przedmiotem debat oraz samej konwencji. W tym miejscu za przykład należy przytoczyć argument Wielkiej Brytanii, która do dnia dzisiejszego nie podpisała tekstu niniejszego aktu z uwagi na nadmierne ograniczenie badań naukowych zawartych w postanowieniach omawianego dokumentu. Z kolei Niemcy krytykują traktat za zbyt liberalne rozwiązania (Kondratiewa-Bryzik, Sękowska-Kozłowska 2013: s. 29–32).

Do fundamentów konwencji należą sformułowania zawarte w dwóch pierwszych jej artykułach. Artykuł 1. wskazuje, iż „strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny. Państwa-Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji”. Z kolei art. 2. wskazuje, że „interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”. Warto podkreślić, że konwencja jest uważana za umowę

regionalną, a jej sygnatariuszami mogą być państwa członkowskie Rady Europy, Unii Europejskiej oraz państwa niebędące członkami, a uczestniczące w opracowaniu tego aktu. Stworzona została, by ustanowić minimum aksjologiczne dla poszczególnych krajów członkowskich oraz jej stron. Zgromadzenie parlamentarne zaleciło przygotowanie projektu traktatu uwzględniającego dotychczasowe wypracowane już standardy ochrony praw człowieka oraz kompromisy w zakresie rozwiązywania poszczególnych dylematów bioetycznych. Obok opracowania konwencji ramowej rozważano także stworzenie kodeksu bioetycznego regulującego całe spektrum problemów z tej dziedziny (Nawrot 2011: s. 83–95).

### **Transplantacja w ujęciu europejskiej konwencji bioetycznej**

Przepisy dotyczące transplantacji ulokowane zostały w rozdziale VI europejskiej konwencji bioetycznej, zatytułowanym „Pobieranie narządów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji”. Celem tego rozdziału jest ustalenie ram ochrony dawców żyjących w zakresie pobierania od nich narządów – w szczególności wątroby, płuc, nerek, trzustki oraz tkanek. Postanowienia te nie mają zastosowania do transfuzji krwi (Europejska konwencja bioetyczna 1997: art. 19.). Konwencja definiuje pojęcie dawcy jako żywego człowieka lub zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki i narządy. Jest to definicja bardzo ogólna, jej uściślenie znajduje się w corocznie wydawanym biuletynie Poltransplantu, który jest państwową jednostką budżetową odpowiedzialną za kontrolowanie wykonywanych w Polsce przeszczepów. Zgodnie z nim należy wyróżnić dawców:

- potencjalnych, a więc osobę z rozpoczętą lub ukończoną procedurą rozpoznania śmierci mózgu, bez medycznych przeciwwskazań do pobrania narządów;
- prawdopodobnych, czyli osoby z ciężkim, pierwotnym lub wtórnym, uszkodzeniem mózgu, bez bezwzględnych przeciwwskazań do pobrania narządów (jak zauważył Zbigniew Religa, jest to jedna z dwóch zasadniczych grup dawców organów; z reguły osoby takie cierpią najczęściej na tętniaka mózgu, zob. Osiecki 2009: s. 41);
- z przyzwoleniem na pobranie, inaczej dawców autoryzowanych, jako podmioty, które nie wyraziły sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów, oraz w przypadku których wyrażona została przyzwalająca opinia prokuratora i zgoda rodziny w zakresie pobrania transplantów. Istotnym jest, iż w stosunku do

takich osób rozpoczyna się koordynację wielonarządowego pobrania, podczas której może dojść do stwierdzenia medycznych przeciwwskazań w postaci dyskwalifikacji określonych narządów;

- rzeczywistych, to znaczy dawców, od których pobrano co najmniej jeden narząd. Jednak od ponad połowy takich dawców pobiera się więcej niż jeden organ, przy czym decydujący w tym zakresie jest fakt, iż wciąż odnotowuje się zbyt małą liczbę donatorów w stosunku do rosnącego kręgu potencjalnych biorców;
- dawców wykorzystanych w sytuacji, gdy dany narząd został już pobrany od dawcy i donator ten nie może być kolejny raz poddany przeszczepowi z uwagi na brak potrzebnego organu. (Jasudowicz, Czepek, Kapelańska-Pręgowska 2014: s. 47).

Reguły ogólne pobierania tkanek i narządów *ex vivo* statuuje art. 19. niniejszego aktu. Zgodnie z zawartą w tym dokumencie zasadą, pobieranie narządów oraz tkanek powinno w pierwszej kolejności mieć miejsce od dawców zmarłych. Transplantacja *ex vivo* zawsze wiąże się z ryzykiem śmierci lub nieodłącznym znieczuleniem dawcy. Ten rodzaj przeszczepów jest zakazany, gdy istnieje odpowiedni organ pochodzący od zmarłego dawcy. Drugi warunek stanowi brak alternatywnej metody terapeutycznej o porównywalnej skuteczności. Wymaga się więc, aby transplantacja była konieczna z uwagi na niewystępowanie innego rozwiązania przynoszącego podobne rezultaty. Przykładem może być leczenie klasyczne lub pobranie tkanek pochodzenia zwierzęcego, tkanek wyhodowanych sztucznie lub autotransplantacyjnych. Ponadto wymagana jest także wyraźna zgoda dawcy na pobranie organu. Europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny wskazuje cechy takiej aprobaty (Europejska konwencja bioetyczna 1997: art. 5, art. 19 ust. 2).

Najbardziej ogólne unormowania prawne dotyczące zgody na postępowanie badawcze i medyczne zostały ujęte w rozdziale II europejskiej konwencji bioetycznej. Bardziej szczegółowe regulacje ujęto w rozdziałach V i VI. Niezwykle istotne jest, iż EKB posługuje się pojęciem „zdolność do wyrażania zgody”, a nie np. „zdolność do czynności prawnych”. Oznacza to więc, że tak naprawdę status prawny jednostki w tej dziedzinie odgrywa drugorzędną rolę. W związku z tym małoletniość czy też utrata zdolności do czynności prawnych nie stanowią o niezdolności do wyrażenia zgody lub sprzeciwu na przeszczep i ich ważności. Taka regulacja znacznie poszerza krąg osób mogących zostać poddanymi interwencji w zakresie transplantacji. Art. 5. stanowi, że

aby mogła zostać wykonana jakakolwiek interwencja w zakresie zdrowia, muszą zostać spełnione trzy warunki. Po pierwsze, osoba poddawana takiej interwencji musi wyrażać świadomą zgodę na przeprowadzane działania. Po drugie, muszą jej zostać przedstawione wszelkie niezbędne informacje o celu, naturze i konsekwencjach tej interwencji, a także o ryzyku z nią związanym. Po trzecie, jednostka musi wiedzieć, iż w każdym momencie może swobodnie wycofać zgodę na interwencję (Safjan 2000: s. 5–18). Jedynym wyjątkiem, w którym te trzy warunki nie muszą zostać spełnione i nie jest wymagana zgoda pacjenta, są wypadki nagłe. Obejmują one sytuacje, w których niemożliwe jest pozyskanie takiej zgody od pacjenta przez przedstawiciela ustawowego. Wówczas pracownicy służby zdrowia zobowiązani są do zastosowania środków, których życzyłby sobie pacjent, gdyby taką zgodę mógł wyrazić. Podstawą etyczną pozyskania zgody jest poszanowanie autonomii pacjenta oraz dążenie do redukcji paternalizmu. Konwencja nie precyzuje formy, jaką zgoda powinna przyjąć. Zależne bowiem jest to od specyfiki interwencji oraz od preferencji osób zainteresowanych. Ważne jest, aby powiadomić jednostkę, iż w każdej chwili może taką zgodę wycofać. Cofnięcie zgody może zostać jednak zignorowane. Może to mieć miejsce w sytuacji, gdy sprzeciwiają się temu obowiązki i standardy zawodowe, np. w celu uniknięcia poważnego ryzyka (Łuków 2007: s. 5–22).

Istotną kwestią podjętą w EKB jest także przekazywanie informacji osobie poddawanej interwencji w sposób wolny od nacisku. Ponadto, zgodnie z art. 5., to, jaki element dodatkowy informacji ma zostać przekazany, zależy od występujących okoliczności. Od sytuacji zależy także forma, w jakiej informacja ma zostać przekazana. Przede wszystkim powinna być ona dostosowana do zdolności rozumienia konkretnej osoby (DeWachter 1997: s. 11–16). Prawo pacjenta do informacji jest ściśle związane z prawem do niewiedzy o swoim stanie zdrowia. Brakuje jednak w tym akcie doprecyzowania kwestii powiązania ze sobą tych dwóch praw, ponieważ mamy tutaj niepotrzebne zjawisko ich mnożenia. Zamiast odnoszenia się do „prawa o niewiedzy”, należałoby umieścić sformułowanie, że jednostka może niekoniecznie chcieć skorzystać z prawa do wiedzy o swoim stanie zdrowia, i że należy taką decyzję uszanować. W niektórych sytuacjach respektowanie prawa do niewiedzy może być trudne do przestrzegania, ponieważ sam fakt zapytania o to, czy jednostka chce uzyskać informację, może zostać przez nią odczytany jako przekazanie takiej wiedzy. Uzyskanie tego rodzaju informacji zostało ujęte w art. 12. EKB, który przewiduje, że przekazywana informacja powinna mieć na celu względy zdrowotne, zarówno w leczeniu, jak i badaniach. Artykuł ten nie został jednak powiązany z art. 10. i – niestety – nie reguluje sytuacji problematycznych (Hottois 2000: s. 133–146).



W art. 6. i 7. konwencji z kolei rozwiązano kwestie braku możliwości wyrażenia zgody na interwencje przez osoby, które nie są w stanie jej wyrazić, a także przedstawiono warunki jej dopuszczalności. Interwencję można podejmować jedynie dla bezpośredniej korzyści tych osób, a także w celu zapobieżenia szkodom, które mogą mieć miejsce, jeżeli się jej nie podejmie. W przypadku osób nieletnich wymagana jest zgoda przedstawiciela ustawowego lub też odpowiedniej instytucji państwowej. Nie mniej jednak należy wziąć pod uwagę opinię samego zainteresowanego, uwzględniając przy tym jego wiek i dojrzałość. Związane jest to z sytuacją, kiedy to zgoda na interwencję nie wymaga znacznych zdolności decyzyjnych, i wobec tego można ją uzyskać od osób nieposiadających zdolności do podejmowania czynności prawnych. Istotną kwestią jest także to, że Konwencja, zgodnie z art. 9., stawia wymóg brania pod uwagę wcześniej wyrażonych życzeń: zgody lub sprzeciwu osoby, która w chwili, gdy konieczne jest ich wyrażenie, nie jest zdolna tego uczynić. Uwzględnienie tych życzeń nie jest jednoznaczne z tym, że zostaną one zaakceptowane. Należy wziąć bowiem pod uwagę chociażby okres, jaki minął od momentu wyrażenia tego życzenia do dnia, w którym interwencja ma zostać podjęta. Oznacza to, iż życzenie wyrażone w odległym czasie może w niewielkim stopniu wpływać na obecną sytuację i przekonania pacjenta (Macklin 2003: s. 1419–1420).

W rozdziale VI konwencji zawarte są informacje o tym, iż akt ten zezwala na pobieranie narządów i tkanek do przeszczepu wyłącznie dla leczniczych korzyści biorcy oraz w sytuacji, gdy nie ma innej porównywalnie skutecznej formy leczenia. W kwestii dawstwa konwencja nakłada dodatkowe rygory w związku z udzieleniem zgody na poddanie się transplantacji. Musi ona być przede wszystkim zgodą na konkretną interwencję, zostać wyrażona na piśmie lub przedstawiona w obecności odpowiedniego organu, takiego jak sędzia czy notariusz. W przypadku osób, które nie są zdolne do wyrażenia zgody, stosuje się zasadę, zgodnie z którą, aby można było dokonać przeszczepu, dodatkowo muszą istnieć bezpośrednie i realne korzyści zarówno dla dawcy, jak i biorcy. Ponadto nie ma możliwości, aby interwencji dokonano w stosunku do innej osoby, która wyraża na to zgodę, a także by dawca nie mógł wcześniej wyrazić sprzeciwu przeciwko takim działaniom (Łuków 2005: s. 155). Konwencja dopuszcza także wykonanie zabiegu, który nie przyniesie bezpośredniej korzyści leczniczej, w sytuacji, gdy może się to przyczynić do uzyskania wiedzy naukowej na temat choroby, stanu czy zaburzenia funkcjonowania organizmu jednostki. W efekcie może to przynieść korzyść danej jednostce lub też innym osobom z tej samej kategorii wiekowej, chorobowej lub znajdującym się w takim, jak ona, stanie. Sam eksperyment jednak w tym wypadku



musi wiązać się z minimalnym ryzykiem dla jego uczestników. Uzasadnieniem dla tego typu postępowania jest to, iż w niektórych przypadkach nie ma możliwości pozyskania wiedzy z żadnych innych źródeł (Delkeskamp-Hayes 2000: s. 162–166).

W centrum zainteresowań konwencji znajduje się świadoma zgoda na interwencje medyczne i badawcze, dlatego też kluczową wartością moralną jest tu autonomia jednostki czy też prawo do decydowania o sobie. Jednocześnie wydaje się, że EKB jest świadectwem ewolucji w myśleniu bioetycznym, która polega na oddalaniu się od zakorzeniania regulacji bioetycznych w godności człowieka, a także na umiejscawianiu na pierwszym planie wolności jednostek zainteresowanych. Nie mniej jednak art. 21. jednoznacznie zakazuje czerpania korzyści finansowych z ciała ludzkiego i jego części, czym ewidentnie ukazuje, iż wszelkie dokonywane interwencje nie mogą ograniczać godności istoty ludzkiej. Oznacza to, że mimo wyrażonej świadomie zgody, jednostka nie może sprzedać swojego ciała. Zakaz ten ukazuje niespójność istniejącą w konwencji, ponieważ – z jednej strony – jednostka posiada prawo decydowania o sobie, a z drugiej – jest ono ograniczone przez definiowane przez ten akt prawny pojęcie godności. Europejska konwencja bioetyczna, mówiąc o godności, odwołuje się do wyjaśnienia znaczenia tego słowa prezentowanego w Powszechnej deklaracji praw człowieka i w Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (Powszechna deklaracja praw człowieka 1948). Konwencja w niewielkim zakresie określa także, co rozumiane jest pod pojęciem dobra dla jednostki, pozostawiając tę kwestię do rozstrzygnięcia przez samych zainteresowanych. Konwencja daje przede wszystkim jednostce wolność wyboru w zakresie poddania się interwencji medycznej lub badawczej. Wedle tego dokumentu, niemożliwe staje się sformułowanie koncepcji dobra jednostki, która byłaby uniwersalna i obiektywna. Nie można ponadto narzucić wszystkim obywatelom demokratycznych państw, aby respektowali konkretną definicję tego pojęcia i zgodzali się z nią (Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności 1950).

### **Protokół dodatkowy dotyczący transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego**

Twórcy europejskiej konwencji bioetycznej od samego początku trwania prac nad tym dokumentem zakładali, iż w przyszłości będą musiały powstać protokoły dodatkowe, które w sposób bardziej precyzyjny regulowałyby kwestie przeszczepiania organów. Protokół dodatkowy dotyczący transplantacji organów i tkanek pochodzenia

ludzkiego jest niezwykle istotnym dokumentem, ponieważ reguluje kwestie związane z pośmiertnym dawstwem organów. Dane uzyskane z oficjalnych statystyk Poltransplantu pokazują, iż taki rodzaj dawstwa jest najczęstszą formą pobierania organów do transplantacji (Protokół dodatkowy w sprawie transplantacji narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego 2002). Prace nad sformułowaniem protokołu dodatkowego dotyczącego transplantacji trwały 9 lat. Został on przyjęty w dniu 24 stycznia 2002 r., a w życie wszedł dopiero 2 maja 2006 r. Doprecyzowuje on postanowienia konwencji w kwestii transplantacji organów i tkanek pochodzących od żywego człowieka, a także rozszerza postanowienia konwencji o przeszczepach od zmarłych dawców. Dawcą, według protokołu, jest tylko osoba urodzona. Związane jest to z treścią art. 1., w którym mówi się o „każdym”, a nie „każdej istocie ludzkiej”. Ujęty zostaje jednak tu wątek pobierania narządów i tkanek z ciała dziecka, które urodziło się martwe. Protokół zaleca wówczas zastosowanie takich samych procedur, jak te, które stosuje się podczas transplantacji od zmarłych narodziłych dawców.

Biorcą z kolei może być jedynie osoba żywo urodzona. Nie istnieją żadne prawne ograniczenia w kwestii pokrewieństwa lub jego braku pomiędzy dawcą a biorcą. Wyjątek stanowi sytuacja, w której zarówno biorca, jak i żywy dawca pozbawieni są zdolności do wyrażenia zgody – wówczas dawcą może być jedynie brat lub siostra biorcy, i tylko pod warunkiem, że przeszczep ten da mu potencjalną szansę na przeżycie. Istotnym problemem poruszonym w protokole jest także to, że istnieje możliwość przeszczepienia organu pobranego od jednego dawcy więcej niż jednej osobie. Odnosi się to głównie do transplantacji tkanek, fragmentów kości oraz płatów wątroby, które mogą zostać przeszczepione oddzielnie (Bryzik-Kondratiewa 2009: s. 163–170).

Protokół nie odnosi się do problemu przeszczepów tkanek i organów rozrodczych, tkanek embrionalnych i narządów płciowych. Zasadą, na której się opiera, jest zasada ostateczności w przypadku przeszczepu od dawcy żywego. Skorzystanie z tkanek od osoby żyjącej jest możliwe jedynie wówczas, gdy nie ma możliwości pobrania ich od dawców zmarłych oraz gdy dawca wyrazi na to bezwzględłą zgodę. W protokole podkreśla się także, iż tkanki i organy są wyłączone z obrotu ekonomicznego. Zasadzie tej towarzyszy zasada działania w ramach upoważnienia wynikającego ze zgody dawcy (Skorek 2008). W art. 22. zostało przedstawione ograniczenie dotyczące możliwości dysponowania ludzkimi tkankami, które zostały pobrane w określonym celu. Tkaniki te bowiem mogą zostać wykorzystane jedynie do celu, w jakim zostały pobrane, i w zakresie określonym przez wyrażoną zgodę dawcy. Przepis ten wyraźnie chroni autonomię dawcy w decydowaniu, do jakich celów ma zostać wykorzystany pobrany od

niego materiał biologiczny. Kolejną istotną kwestią zawartą w protokole jest podkreślenie wagi zasady poufności. Zasada ta odnosi się zarówno do dawców zmarłych, jak i żywych, którzy nie są krewnymi biorcy. Ujawnienie informacji może mieć jedynie miejsce w sytuacji, gdy przekazanie ich może wpłynąć na pomyślność zabiegu. W art. 3. protokołu zobowiązuje się państwa do tworzenia sprawiedliwego systemu, który umożliwi osobom oczekującym na przeszczep tkanek czy narządów równy do nich dostęp (Jasudowicz, Czepek, Kapelańska-Pręgowska 2014: s. 60–68).

Protokół, niestety, podobnie jak konwencja, nie reguluje kwestii związanej z definicją śmierci, ani nie precyzuje momentu śmierci mózgu, która jest warunkiem umożliwiającym pobranie organu od osoby zmarłej. W większości państw za moment śmierci przyjęto śmierć mózgu, jednakże ani konwencja, ani protokół tego nie narzucają. Jedynym warunkiem, którego spełnienie jest wymagane do tego, aby narząd mógł zostać pobrany, jest uznanie śmierci zgodnie z procedurami określonymi w prawie przez organ, który został w tym celu powołany. Prawo obowiązujące w danym kraju ma również stanowić o wymogach formalnych, które ma spełniać zgoda na pobranie organu. Uregulowania dotyczące rejestru sprzeciwu bądź bezpośredniej zgody na pobranie narządu złożonej przed zgonem, a także kwestia zgody wyrażana przez krewnych lub bliskich osoby zmarłej, zgodnie z protokołem, mają zależeć od modelu przyjętego przez państwa. Ponadto raport wyjaśniający sporządzony do protokołu zakłada, że w wypadku niemożliwości ustalenia intencji zmarłego, możliwe jest otrzymanie zgody z zastosowaniem określonej procedury, która jest przewidziana w prawie. Związane jest to z kwestią zgody domniemanej, która jest oparta na rozwiązaniach krajowych, a także na funkcjonowaniu Centralnego Rejestru Sprzeciwu oraz uregulowaniu problemu związanego z możliwością uzyskania zgody zastępczej od krewnych lub bliskich osoby zmarłej. Z postanowień art. 19. protokołu wynika, iż należy propagować oddawanie organów po śmierci, jednakże nie można dokonać ich pobrania, jeżeli zmarły się temu wyraźnie sprzeciwił. Zgodnie z art. 21., w odniesieniu do transplantacji ma zastosowanie generalna zasada zakazu sprzedaży tkanek i narządów ludzkich. Niektóre płatności nie są jednak uznawane za przejaw komercjalizmu i źródło zysku. Do dopuszczalnych płatności należy między innymi pieniężna rekompensata dla żywych dawców z tytułu utraconego zarobku i innych wydatków poniesionych w związku z pobraniem od nich organu czy też przeprowadzonymi badaniami medycznymi. Płatność obejmuje także odszkodowanie za poniesioną szkodę w związku z pobraniem organów lub tkanek, jeżeli takowa wystąpi (Grzymkowska 2009: s. 135–137).

## Podsumowanie

W ostatnich latach można zauważyć znaczny wzrost zaufania społeczeństwa do transplantologii. Przejawem tego jest chociażby spadek liczby zgłaszanych sprzeciwów do Polskiego Centralnego Rejestru Sprzeciwów, a także coraz mniejsza liczba osób, które w przeprowadzonych sondażach deklarują, że po śmierci nie zgodziłyby się na pobranie od nich narządów (Szewczyk 2009: s. 150–159). Rola transplantologii i problemy z nią związane stają się coraz bardziej aktualne ze względu na wydłużenie się życia ludzi, ale także i postęp medycyny. Transplantologia niewątpliwie stała się jedną z najbardziej perspektywicznych jej dziedzin. Niestety, świadomość społeczna dotycząca kwestii przekazywania narządów potrzebującym jest ciągle zbyt mała. W konsekwencji powoduje to problem w pozyskiwaniu narządów zarówno od dawców żywych, jak i zmarłych. Wynika zarówno z uwarunkowań prawnych, jak i etycznych. Ciągła edukacja społeczeństwa oraz uświadamianie ludziom idei transplantacji może przyczynić się w przyszłości do zredukowania tego problemu. W efekcie może to spowodować również zmniejszenie skali zjawiska nielegalnego handlu organami, który obecnie często jest jedyną szansą na otrzymanie przeszczepu w odpowiednim czasie (Hartman 2011: s. 125–126).

Europejska konwencja bioetyczna czy też stworzony do niej protokół dodatkowy nie regulują wszystkich zagadnień i nie umożliwiają przezwyciężyć wszelkich trudności związanych z transplantacją. Wiele kwestii, dotyczących zwłaszcza problemów pojawiających się w codziennej praktyce związanej z przeszczepami narządów czy tkanek, nie znalazło wyjaśnienia w żadnym z dokumentów (Guzik-Makaruk 2008: s. 85). Najbardziej istotnym zagadnieniem, które nie zostało podjęte w tych dokumentach jest wyrażanie świadomej zgody na interwencję. Twórcy konwencji starali się podjąć ten problem w sposób niezwykle uniwersalny. Niemniej jednak przez lata jej tworzenia u Europejczyków doszło do ewolucji światopoglądu, w wyniku której jedną z najważniejszych przesłanek stała się autonomia pacjenta. Kolejną sporną kwestią jest także definicja poszanowania godności, której – niestety – brak w obu dokumentach. Mimo wielu niedoskonałości i braków, konwencja oraz protokół dodatkowy, który jest w pełni z nią zgodny, świadczą o wyraźnym postępie w ujednocnianiu wypracowanych już standardów bioetycznych w całej Europie oraz poza nią, a także antycypowaniu problemów mogących wystąpić w przyszłości. Dokumenty te jednak pozostawiają ustawodawstwu krajowemu większy margines swobody dla własnych regulacji prawnych (Zielińska 1995: s. 6–20).

## Bibliografia

- BRYZIK-KONDRATIEWA Jelena (2009), *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, Warszawa.
- DELKESKAMP-HAYES Cornelia (2000), *Respecting, Protecting, Persons, Humans and Conceptual Muddles in the Bioethics Convention*, „Journal of Medicine and Philosophy”, vol. 25, no 2.
- DEWACHTER Maurice A. (1997), *The European convention on bioethics*, „Hastings Center Report”, nr 27 (1).
- EUROPEJSKA KONWENCJA BIOETYCZNA z dnia 4 kwietnia 1997 r., art. 5., art. 19.
- GRZYMKOWSKA Maja (2009), *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa.
- GUZIK-MAKARUK Ewa Monika (2008), *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym – studium prawnoporównawcze*, Białystok.
- HARTMAN Jan (2011), *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa.
- HOTTOIS Gilbert (2000), *A philosophical and critical analysis of the European Convention of Bioethics*, „Journal of Medicine and Philosophy”, nr 25 (2).
- JASUDOWICZ Tadeusz, CZEPEK Jakub, KAPELAŃSKA-PRĘGOWSKA Julia (2014), *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa.
- JASUDOWICZ Tadeusz (1998), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń.
- KONDRATIEWA-BRYZIK Lena, SĘKOWSKA-KOZŁOWSKA Katarzyna (2013), *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warszawa.
- KONWENCJA O OCHRONIE PRAW CZŁOWIEKA I PODSTAWOWYCH WOLNOŚCI sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz. U., 1993, nr 61, poz. 284)
- ŁUKÓW Paweł (2007), *Etyczne podstawy świadomej zgody na postępowanie medyczne w Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, „Prawo i Medycyna”, nr 29 (9).
- ŁUKÓW Paweł (2005), *Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta*, Warszawa.
- MACKLIN Ruth (2003), *Dignity is a Useless Concept*, „British Medical Journal”, nr 327.
- MAŁKOWSKI Piotr (2010), *Kulturowe uwarunkowania w transplantologii*, w: Elżbieta Krajewska-Kulak, Irena Wrońska, Kornelia Kędziora-Kornatowska (red.), *Problemy wielokulturowości w medycynie*, Warszawa.
- NAWROT Oktawian (2011), *Ludzka biogeneza w standardach bioetycznych Rady Europy*, Warszawa.
- OSIECKI Jan (2009) *Religa: Człowiek z sercem w dłoni*, Warszawa.

- POWSZECHNA DEKLARACJA PRAW CZŁOWIEKA przyjęta i proklamowana rezolucją Zgromadzenia Ogólnego ONZ, 217 A (III), w dniu 10 grudnia 1948 r.
- PROTOKÓŁ DODATKOWY W SPRAWIE TRANSPLANTACJI NARZĄDÓW I TKANEK POCHODZENIA LUDZKIEGO z dnia 24 stycznia 2002 r.
- RÓŻNIATOWSKI Tadeusz (1987), *Mała encyklopedia medycyny*, t. III, Warszawa.
- SAFJAN Marek (2000), *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, „Prawo i Medycyna”, nr 5 (2).
- SCHOTT Heinz (2002), *Kronika medycyny*, Warszawa.
- SKOREK Agata (2008), *Prawo człowieka do integralności w Traktacie ustanawiającym Konstytucję dla Europy – część I*, „Prawo i medycyna”, nr 6, <http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=151&PHPSESSID=f788ffb264553b1a5e8b11c6d5e49b38> (10.06.2016).
- STĘPIEŃ Tadeusz (2013), *Wybrane problemy prawnomedyczne ze szczególnym uwzględnieniem transplantacji*, Toruń.
- SZEWCZYK Kazimierz (2009), *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, Warszawa.
- YOUNGSON Robert M. (1997), *Słownik encyklopedyczny. Medycyna*, Warszawa.
- ZIELIŃSKA Elżbieta (1995), *Transplantacje w świetle prawa polskiego i na świecie*, Warszawa.