

HANNA URBAN-DECHNIK
UNIWERSYTET IM. ADAMA MICKIEWICZA

Regulacja prawna transplantacji w ustawodawstwie europejskim

Kwestie związane z metodą leczenia, jaką jest transplantacja, zostały uregulowane w wielu aktach normatywnych, zarówno na gruncie prawa polskiego, jak i w ramach prawa Unii Europejskiej, w szczególności w europejskich standardach bioetycznych.

W Polsce obowiązuje ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r¹., która została w istotny sposób znowelizowana w 2009 r². polska ustawa transplantacyjna realizuje kierunki rozwiązań prawnych przewidzianych w prawie Unii Europejskiej. Poniżej zostaną przedstawione najważniejsze akty prawa unijnego, które regulują problematykę transplantologii.

Spośród aktów normatywnych o doniosłym znaczeniu w ramach prawa Unii Europejskiej należy wskazać Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, która została otwarta do podpisu w 1997 r., a weszła w życie z dniem 1 grudnia 1999 r..Polska podpisała konwencję dnia 7 maja 1999 r., nie przystępując do jej ratyfikacji. Jednakże od samego początku prac nad tym dokumentem jego twórcy dostrzegali, że procedury transplantacyjne wymagać będą szczegółowych przepisów wychodzących poza ramową z natury rzeczy Konwencję. We wrześniu 1991 r. Komitet Ministrów Rady Europy zlecił ekspertom równoczesną pracę nad projektem konwencji ramowej określającej wspólne, ogólne standardy ochrony osoby ludzkiej w kontekście nauk biomedycznych oraz dwóch protokołów do tej Konwencji: jednego zawierającego postanowienia w sprawie transplantacji narządów i wykorzystania substancji pochodzenia ludzkiego oraz drugiego, regulującego naukowe badania biomedyczne na istotach ludzkich. Gwałtowny postęp wiedzy w zakresie klonowania istot żywych oraz związane z tym zasadnicze obawy etyczne i społeczne spowodowały jednak, że pierwszym protokołem do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie

1 Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411.

2 Dz.U.2009, Nr 141, poz.1149.

stał się protokół o zakazie klonowania człowieka, przyjęty przez Komitet Ministrów RE 12 stycznia 1998 r.³

Celem i przedmiotem Konwencji biomedycznej jest ochrona godności i tożsamości istoty ludzkiej oraz gwarancja poszanowania integralności i innych podstawowych praw oraz wolności wobec zastosowania biologii i medycyny bez żadnej dyskryminacji w tym względzie. Państwa będące stronami Konwencji zostały zobowiązane do podjęcia w prawie wewnętrznym kroków koniecznych dla zapewnienia skuteczności przepisów umownych⁴. Niniejsza konwencja wskazuje minimalne standardy, jakie muszą być przestrzegane przez państwa-sygnatariuszy, przy czym możliwe jest ich rozszerzenie w wewnętrznych ustawodawstwach. Wyraźnie wskazuje na to art. 27, w myśl którego Konwencji nie należy interpretować w sposób ograniczający lub naruszający uprawnienia państw – stron w stanowieniu przez nie dalej idącej ochrony.

Rozdział VI Konwencji został poświęcony w całości pobieraniu organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji. Konwencja jednoznacznie wskazuje, że pobieranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności. Zgoda na interwencję medyczną powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami (art. 19 Konwencji). Z powyższego przepisu wyraźnie wynika prymat modelu transplantacji postmortalnej nad przeszczepami między żyjącymi, co jest zgodne z regułami panującymi we wszystkich państwach demokratycznych. Eksplantacja organu *ex vivo* ma mieć jedynie subsydiarny charakter, gdy brak odpowiedniego organu pochodzącego ze zwłok ludzkich⁵. *Ratio legis* powyższego uregulowania, zgodnie z interpretacją zawartą w Sprawozdaniu wyjaśniającym do Europejskiej konwencji bioetycznej, wynika z istnienia pewnego ryzyka występującego po stronie dawcy, choćby z racji znieczulenia, jakiemu często musi się on poddawać. Stąd też konsekwencją jest wprowadzony zakaz pobrania organu od dawcy żyjącego, jeśli dysponuje się właściwym organem pochodzącym od osoby zmarłej⁶.

Konwencja wskazuje następujące warunki jakimi obwarowane jest pobranie narządów, tkanek lub komórek od żyjącego dawcy: pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz (po uzyskaniu zgody sądu

3 A. Rzepliński, *Prawne granice dopuszczalności transplantacji narządów i tkanek ludzkich w myśl przepisów Rady Europy*, „Prawo i Medycyna” nr 12, 2002.

4 E. M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym*, Białystok 2008, s.79.

5 *Ibidem*, s.79.

6 M. Koska-Podgórska, J. Matusiak, *Transplantacja w ustawodawstwie polskim i europejskim – ujęcie historyczne, [w:] Z filozoficznych, etycznych i prawnych zagadnień transplantacji*, red. J. Such, J. Wiśniewski, Poznań 2011, s. 58.

rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydane go w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej) na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególnie względy osobiste; w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wyżej wymienione; zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający je określonemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; pobranie poprzedzone zostało 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; kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośrednio udziału w pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządu; kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy⁷.

Kolejną kwestią poruszaną w konwencji jest zawarta w art. 20 ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organu. W świetle przedstawionych w niej unormowań: „Żadnego pobrania organu lub tkanki nie można dokonać od osoby, która nie dysponuje zdolnością do wyrażenia zgody na podstawie (powołanego wyżej) artykułu 5”⁸. Konwencja przewiduje jednak wyjątek od przedstawionej reguły, zgodnie z którym:

Wyjątkowo i na podstawie przewidzianych przez prawo warunków ochronnych można udzielić upoważnienia do pobrania zdolnej do regeneracji tkanki od osoby, która nie dysponuje zdolnością do wyrażenia zgody (...) przy spełnieniu warunków określonych w konwencji: nie jest osiągalny odpowiedni dawca, który ma zdolność do wyrażenia zgody; biorca jest bratem lub siostrą dawcy; donacja musi potencjalnie stwarzać możliwości uratowania życia biorcy; upoważnienia udzielono konkretnie i na piśmie, zgodnie z prawem i za aprobatą kompetentnego organu; wchodzący w grę potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu⁹.

Istotne jest również postanowienie zawarte w art. 22 konwencji, który stanowi, iż w sytuacji pobrania materiału w trakcie interwencji medycznej, może on być wykorzy-

7 A. Górski, *Leksykon prawa medycznego 100 podstawowych pojęć*, Warszawa 2012, s. 241-242.

8 T. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 9.

9 M. Koska-Podgórska, J. Matusiak, *op. cit.*, s. 60.

stany do innych celów niż ten, w którym przeprowadzono interwencję, tylko wtedy, gdy osoba zostanie o tym poinformowana i wyrazi na to zgodę¹⁰.

Konwencja bioetyczna sformułowała wyraźny zakaz czerpania korzyści materialnych z transplantacji, zgodnie z którym: „Ciało ludzkie ani jego części nie mogą stanowić źródła korzyści finansowych”¹¹. Powyższy zakaz jest konsekwencją przyjętej w Konwencji zasady godności istoty ludzkiej. Zasada ta nie pozwala bowiem na instrumentalne traktowanie osoby ludzkiej, jakim bez wątpienia stałoby się uczynienie ciała człowieka źródłem zarobku¹². Powyższe stanowisko nie stoi na przeszkodzie temu, by osoba, od której pobiera się organ lub tkankę, otrzymała rekompensatę z tytułu poniesionych kosztów lub utraconych korzyści, np. w następstwie hospitalizacji¹³.

Kolejnym aktem prawa Unii Europejskiej w dziedzinie transplantologii o doniosłym znaczeniu jest Rezolucja 78(29) Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 11 maja 1978 r. dotycząca harmonizacji związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i organów ustawodawstwa państw członkowskich. Powyższy akt normatywny stanowi zalecenie dla rządów państw członkowskich, zawiera wytyczne i rekomendacje, dlatego też przepisy zawarte w rezolucji nie są wiążące dla państw członkowskich Rady Europy.

Zważywszy, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności między jej członkami, a także z powodu znaczącego w ostatnich latach wzrostu transplantacji ludzkich organów, tkanek i innych substancji zaistniała potrzeba nowego, określonego prawodawstwa w tym zakresie. Harmonizacja przepisów państw członkowskich w obszarze medycyny transplantacyjnej powinna – w odczuciu Rady Europy – zapewnić lepszą ochronę donatorów, przyszłych donatorów i biorców ludzkich substancji, a także wpłynąć na dalszy rozwój oraz poprawić postęp wiedzy i praktyki medycznej¹⁴.

Z uwagi na osiągnięcie powyższych celów, Rada Europy zaleciła Państwom Unii Europejskiej przyjęcie następujących reguł¹⁵: przed dokonaniem transplantacji należy wyczerpująco poinformować dawcę o wszelkich możliwych jej konsekwencjach; istotne jest poszanowanie anonimowości zarówno biorcy jak i donatora (z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją między nimi bliskie stosunki osobiste lub rodzinne); osoba chcąca zostać dawcą organów nieregenerujących się, jak i regenerujących się, musi mieć możliwość swobodnego wyrażenia zgody na piśmie; transplantacja *ex vivo* organów nieregenerujących się może następować wyjątkowo i tylko pomiędzy osobami spokrewnionymi genetycznie;

10 R. Kubiak, *Prawo Medyczne*, Warszawa 2010, s. 474.

11 T. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 9.

12 *Ibidem*, s. 42.

13 *Ibidem*, s. 43.

14 E.M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym*, Białystok 2008, s. 83-84.

15 Rezolucja 78 (29) dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów, Komitet Ministrów Rady Europy 11.05.1978 r., rozdział II, art. 2-9.

w przypadku, gdy pobranie organu niesie ze sobą znaczne ryzyko dla dawcy, może ono nastąpić tylko w wyjątkowych okolicznościach, przy czym państwa Unii Europejskiej mogą zakazać takiej praktyki; pobranie substancji regenerujących się od osób nieposiadających zdolności do czynności prawnych, powinno być ograniczone i dopuszczalne w wyjątkowych okolicznościach pod warunkiem wyrażenia zgody przez przedstawiciela prawnego, niewyrażenia sprzeciwu przez przyszłego dawcę oraz poprzedzone orzeczeniem odpowiedniego organu władzy; pobranie organów nieregenerujących się od osób nieposiadających zdolności do czynności prawnych powinno być zakazane; istotne jest przeprowadzenie odpowiednich badań lekarskich przed dokonaniem transplantacji; donacji organów powinny dokonywać wyłącznie właściwe instytucje; wprowadzenie zakazu donacji organów w celach zarobkowych. Jako zasadę przyjęto, iż za donację nie będzie przysługiwało wynagrodzenie, lecz jedynie zwrot kosztów czy utraconych zarobków.

Przedstawiona powyżej Rezolucja w rozdziale III zawiera również zalecenia w odniesieniu do transplantacji *ex mortuo*. W przypadku eksplantacji materiału ze zwłok, konieczne jest stwierdzenie zgonu przez lekarza, który następnie nie uczestniczy w transplantacji (rezolucja przewiduje jednak pewne wyjątki). Wskazuje ona, że nie można dokonać pobrania organów od osób zmarłych, gdy istnieje wyraźny bądź nawet domniemany sprzeciw zmarłego, co może wynikać z rozważenia jego przekonań religijnych i filozoficznych. W przeciwnym wypadku, wobec wyraźnego lub domniemanego sprzeciwu, dozwolone jest przeprowadzenie eksplantacji. Państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy, w myśl których, gdy nie istnieje (wyraźny lub dorozumiany) sprzeciw ewentualnego dawcy, o zgodę należy zapytać rodzinę zmarłego, a w przypadku osoby nieposiadającej zdolności do czynności prawnych, jej prawnego przedstawiciela¹⁶.

W załączniku do omawianej Rezolucji, jako kryterium śmierci przyjęto śmierć mózgową, o czym świadczy przyjęta w nim regulacja, zgodnie z którą: „W sytuacji, gdy nastąpiła śmierć, zabiegu pobrania można dokonać nawet wtedy, gdy czynności narządów innych niż mózg są sztucznie podtrzymywane”¹⁷. W dalszej kolejności zostały określone wymogi oraz warunki, jakie należy spełnić w przypadku transplantacji organów dla celów terapeutycznych, diagnostycznych oraz naukowych. Zwrócono także uwagę na konieczność zachowania anonimowości dawcy oraz biorcy, zgodnie z art. 13 Konwencji: „Tożsamości dawcy nie wolno ujawniać biorcy, jak również tożsamości biorcy nie wolno ujawniać rodzinie dawcy”¹⁸. Postanowienia rezolucji akcentowały również wymogi dotyczące kwalifikacji lekarzy i odpowiednich warunków technicznych przeprowadzania zabiegów.

Podobne rozwiązania znalazły się w uchwałach Światowego Zgromadzenia do Spraw Zdrowia (uchwała Nr.40.13 z 1987 r.) oraz Komitetu Wykonawczego Światowej Organizacji Zdrowia (uchwała Nr.87.R.22 z 1991 r.). Wiele miejsca poświęcono w nich

16 E.M. Guzik-Makaruk, *op. cit.*, s. 86.

17 T. Jasudowicz, *op. cit.*, s.85.

18 M. Koska-Podgórska, J. Matusiak, *op.cit.*, s. 66.

problematyce komercjalizacji przeszczepów. Zakazywano bowiem obrotu handlowego ciałem ludzkim lub jego częściami. Niedopuszczalne było również stosowanie ogłoszeń w sprawie pozyskiwania organów. Lekarze zaś nie powinni brać udziału w transplantacji, jeśli przeznaczone do niej organy pochodziły z obrotu handlowego¹⁹.

Z kolei problematyka komercjalizacji organów ludzkich została uregulowana przez Parlament Europejski we wrześniu 1993 r.²⁰, kiedy to uchwalono rezolucję dotyczącą handlu ludzkimi organami. W podkreślono tam między innymi, iż z faktu uznania prawa każdego do opieki zdrowotnej oraz akceptacji dawstwa organów na warunkach pełnej dobrowolności nie powinno się w żadnym wypadku wyciągać wniosku, że zastąpienie chorego organu nowym jest uznawane za fundamentalne prawo człowieka. Ponadto nawołuje się państwa członkowskie do wprowadzenia zakazu czerpania jakichkolwiek korzyści majątkowych w zamian z darowanie organu, przewidując sankcje za jego łamanie, zakazu importu lub stosowania w transplantacji organów niepewnego pochodzenia. Dla ukształtowania szczególnych standardów postępowania zapobiegających tym zjawiskom, zalecono wprowadzenie kodeksów etycznych, jak również zwrócono uwagę na zasadność wypracowania form międzynarodowej współpracy między centrami transplantologicznymi. Podkreślono również wagę, jaką ma kształtowanie w opinii publicznej świadomości, że dawstwo organów jest wyrazem altruizmu oraz ludzkiej świadomości²¹.

Unia Europejska, mając na celu zagwarantowanie jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek ludzkich będących przedmiotem transplantacji, wydała w dniu 31 marca 2004 r. dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich²². Zawarto w niej obszerny słowniczek pojęć, które występują w dyrektywie i powinny być stosowane w państwach członkowskich. Ponadto ujęto w niej regulację dotyczącą nadzorowania procesu eksplantacji tkanek i komórek ludzkich, ich przechowywania i wywozu oraz wwozu na teren państw unijnych. Określono również zasady zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przechowywanego materiału przez banki tkanek, a także wymogi dotyczące kwalifikacji personelu takich instytucji²³.

Dyrektywa wymusza na państwach członkowskich wprowadzenie takich regulacji prawnych, które zagwarantują wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa transplantów²⁴. Wspomniana dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wy-

19 R. Kubiak, *op. cit.*, s.473-474.

20 Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie handlu ludzkimi organami, 1993 r.

21 E. Zielińska, *Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie*, „Państwo i Prawo” z. 6, 1995, s.22.

22 Dz.Urz.WE L 102/2004.

23 R. Kubiak, *op. cit.*, s. 474.

24 M. Paszkowska, *Transplantacje w świetle dyrektywy 2004/23/WE Wspólnoty Europejskiej*. 2007.

sokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Dokument ten wskazuje, iż transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych, a dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Parlament Europejski i Rada uznały za konieczne wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych w sprawie oddawania tkanek, komórek i organów, oparty na hasle „wszyscy możemy być dawcami”. Celem tych kampanii powinno być wspomoczenie obywateli Europy w podjęciu decyzji o pozostaniu dawcą po śmierci oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą. Zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki ludzkie pobierane w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju²⁵.

Państwa członkowskie miały wprowadzić w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady nie później niż do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadomić o tym Komisję. Powinny również ustanowić reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z dyrektywą i podjąć wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Przewidziane w prawie wewnętrznym kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające²⁶. Należy zaznaczyć, że omawiana dyrektywa nie zabrania państwom członkowskim wprowadzenia wewłasnym ustawodawstwie bardziej rygorystycznych środków ochrony.

Kolejnym dokumentem, na który powinno się zwrócić uwagę, jest dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania oraz badania tkanek i komórek ludzkich. Dyrektywa ta zawiera określone definicje, wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich, kryteria selekcji dawców tkanek i komórek, obowiązek badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców, procedury dawstwa i pobierania tkanek lub komórek oraz wymogi w odniesieniu do bezpośredniej dystrybucji²⁷.

Bardzo ważnym aktem prawa europejskiego, regulującym unijną politykę w kwestii przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r.²⁸ w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa

25 E. M. Guzik-Makaruk, *op. cit.*, s. 93-94.

26 *Ibidem*, s. 95.

27 *Ibidem*.

28 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r.

narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia, której przepisy państwa członkowskie zobowiązane były wdrożyć do 27 lipca 2012 r.

Dyrektywa 2010/53/UE na wstępie docenia wagę transplantologii, jej szybki rozwój i obiecującą przyszłość, jednocześnie uświadamiając zagrożenia jakie płyną z niedostatecznego zabezpieczenia koordynacji i wykonywania przeszczepów. Powyższy akt zakłada przepływ informacji między krajami członkowskimi, co jest istotne z uwagi na ogromne zróżnicowanie efektywności polityki transplantacyjnej w poszczególnych państwach oraz ze względu na konieczność poprawienia wyników nie tylko wśród państw zajmujących ostatnie miejsca na liście liczby wykonanych przeszczepów, ale także wśród liderów tego zestawienia. Nigdzie bowiem nie ma sytuacji, w której liczba dawców byłaby równa czy choćby istotnie zbliżona do liczby biorców. Duży nacisk kładzie ona także na poprawienie kwestii wymiany organów między państwami, co ma poskutkować dużo wyższą skutecznością przeszczepiania, głównie dzięki dokładniejszemu doborowi właściwego dawcy. Niżej wymieniona dyrektywa podkreśla wagę stworzenia wspólnych norm bezpieczeństwa i jakości w zakresie pobierania, transportu i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie Wspólnot. Stanowczo sprzeciwia się także istnieniu czarnego rynku organów i wzywa państwa członkowskie do wzmożenia działań mających na celu wyeliminowanie tego zjawiska, a także zobowiązuje je do raportowania sytuacji wystąpienia ryzyka jego zaistnienia. Podkreśla wagę traktowania ludzkiego ciała z szacunkiem i godnością. Jest to istotne w kontekście zapobiegania transakcjom handlowym, których przedmiotem jest ciało ludzkie lub jego fragment, ale także pod względem traktowania odpowiednio zwłok, z których pobiera się narząd do przeszczepu. Według Eurobarometru, najczęściej podawaną przyczyną niechęci do wyrażenia zgody na pośmiertne pobranie narządu od bliskiej osoby jest strach przed poważnym uszkodzeniem jej zwłok w wyniku operacji, wielu Europejczyków obawiałaby się wyrazić zgodę na transplantację organów z obawy przed sprofanowaniem ciała krewnego (ponad 1/3 Polaków nie wyraziłaby zgody z tego samego powodu).

Dyrektywa 2010/53/UE porusza także kwestię różnorodnego w poszczególnych krajach unijnych wyrażania woli co do bycia dawcą i zapewnia o nieingerowaniu w ewentualne rejestry tworzone w tej dziedzinie w niektórych krajach (w Polsce, gdzie obowiązuje domniemana zgoda, istnieje Centralny Rejestr Sprzeciwów, gdzie może zgłosić się każdy, kto definitywnie nie zgadza się na pośmiertne pobranie organów do przeszczepu).

Kończąc rozważania na temat regulacji prawnych transplantacji w prawie europejskim należy zwrócić uwagę na prawo pierwotne, czyli na Traktat o Unii Europejskiej oraz Traktaty go zmieniające, których przepisy są bezpośrednio stosowane przez organy państw członkowskich.

Traktat o Unii Europejskiej podpisano w Maastricht 7 lutego 1992 r.²⁹. Obszar zdrowia publicznego został uregulowany w Tytule X, w art. 129, który bezpośrednio nie odnosił się

29 Traktat o Unii Europejskiej, Maastricht 7 luty 1992 r.

jednak w sposób werbalny do kwestii transplantacji. Postanowiono jedynie, że Wspólnota przyczynia się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia poprzez zachęcanie do działania. Główne obszary działań Wspólnoty to zwłaszcza: zapobieganie chorobom, epidemiom i uzależnieniom od narkotyków, a cele te osiągnąć powinny poprzez wspieranie badań nad przyczynami, sposobami rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania chorobom, jak też poprzez informację i edukację zdrowotną. Państwa członkowskie we współpracy z Komisją powinny koordynować własne polityki i programy w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego, jak też współpracować z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi. Aby przyczynić się do osiągnięcia wyżej wymienionych celów, Rada przyjmuje bądź środki zachęcające, bądź zalecenia³⁰. Kolejne lata pokazywały, że stosowane przez Unię Europejską środki nie wpływały jednak na harmonizację prawa państw członkowskich, które to w wielu przypadkach nie wprowadzały europejskich standardów do wewnętrznych systemów prawnych.

Traktat Amsterdamski zmieniający Traktat o Unii Europejskiej³¹ przyniósł istotny dla transplantologii art. 152³², zawierający następującą regułę: „środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi nie naruszają przepisów krajowych dotyczących pozyskiwania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych³³”. Z powyższego przepisu wynika, że Unia Europejska nie zamierza przybliżyć ustawodawstw państw członkowskich oraz nie posiada kompetencji do stanowienia środków, które prowadziłyby do harmonizacji przepisów w zakresie przeszczepiania organów, komórek i tkanek. Tak samo uregulował kwestię transplantacji Traktat Nicejski, kolejny akt zmieniający Traktat o Unii Europejskiej.

W grudniu 2007 r. podpisano Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską. Również w tym przypadku przepisy dotyczące donacji organów pozostały bez zmian. Pewnym *novum* jest art. 127 ust. b stwierdzający, że: „Unia zachęca w szczególności do współpracy między Państwami Członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych”, co może mieć znaczenie dla współpracy medycznej. Nadal jednak Unia Europejska nie posiada kwalifikacji przybliżających przepisy państw członkowskich w dziedzinie transplantologii, a podejmowane przez Unię działania będą posiadały jedynie charakter subsydiarny.

Warto na koniec zwrócić uwagę na postanowienia decyzji ramowej Rady Europejskiej z dnia 19 lipca 2002 r. o zwalczaniu handlu ludźmi. Mają one uzupełnić działania podej-

30 E.M. Guzik-Makaruk, *op. cit.*, s. 87.

31 Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie oraz niektóre związane z nimi akty, 1997 r.

32 Obecnie art. 168 TFUE.

33 E. M. Guzik-Makaruk, *op. cit.*, s.89.

mwane w oparciu o Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej oraz Protokół z Palermo. Niestety definicja handlu ludźmi, choć mocno zbliżona do definicji zawartej w Protokole z Palermo, pomija całkowicie handel w celu pobrania narządów do transplantacji³⁴. Pojawia się więc wątpliwość, czy pod pojęciem „handel ludźmi” można rozumieć także handel ludźmi w celu pobrania od nich organów.

Powyższe rozważania na temat regulacji prawnych transplantacji w ustawodawstwie europejskim wskazują, jak ważna jest harmonizacja przepisów państw członkowskich dotyczących dawstwa organów. Twórcy aktów prawa europejskiego mieli na uwadze to, że każde nadużycie prawa w transplantacji narządów lub tkanek zagraża godności ludzkiej oraz życiu lub zdrowiu osób. Chodziło zatem o zapewnienie w postępowaniu transplantacyjnym każdemu potencjalnemu dawcy oraz biorcy narządu lub tkanek możliwie skutecznych instrumentów ochrony ich praw i wolności podstawowych. Niestety, rzeczywistość odbiega od postulowanego ujednoczenia rozstrzygnięcia systemów prawnych związanych z przeszczepami na podstawie wspólnych europejskich norm. Państwa powinny wprowadzać standardy Unii Europejskiej do swoich wewnętrznych systemów prawnych, ponieważ w przeciwnym wypadku staną się one „martwymi przepisami”. Reasumując, legalne przeszczepy muszą być zgodne nie tylko z aktualną wiedzą medyczną, ale także z obowiązującymi przepisami prawa, zarówno krajowego jak i przepisami unii europejskiej, a idea dawstwa narządów wymaga popularyzacji w społeczeństwie polskim. Wspomniane standardy prawa unijnego stały się podstawą regulacji przyjętych w polskim porządku prawnym.

SUMMARY

Legal framework of transplantations in European Union legislation

In recent years, a tormenting phenomenon can be observed related to the decreasing number of transplants performed due to the limited amount of patron organs. This fact has become an opportunity to analyse the European Union's regulations of transplantations. The achievements of the Council of Europe and the European Union in terms of organ donation and transplantation has been presented in detail with a conclusion heading towards the dangerous commercialization process of transplantations. This article presents also the standards developed by the European Union in regard to transplantology which clearly supports the fact that organ donation should be on non-profit and altruistic basis excluding commercial aspects.

KEYWORDS: European Union law, transplantology, human organs

³⁴ *Ibidem*, s.96.