

Tomasz Sroka

Odpowiedzialność karna za przeprowadzenie przeszczepu autologicznego, przetoczenia autologicznego lub procedury medycznie wspomagannej prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego bez zezwolenia

Problematyka odpowiedzialności karnej za czyny związane z przeprowadzaniem transplantacji była już przedmiotem zainteresowania przedstawicieli doktryny, niemniej prezentowane rozważania skupiały się przede wszystkim na analizie możliwych podstaw odpowiedzialności karnej osoby dokonującej eksplantacji lub implantacji komórki, tkanki lub narządu za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu oraz przestępstwo przeprowadzenia zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta¹.

Tymczasem ustawa z dn. 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów², określająca zasady postępowania z komórkami, tkankami i narządami w związku z szeroko rozumianymi transplantacjami, zawiera również liczne przepisy karne. Mają one za zadanie z jednej strony zapewnić odpowiednie poszanowanie godności ludzkiej, a w konsekwencji zapobiec obrotowi oraz komercjalizacji ciała ludzkiego i jego części (komórek, tkanek, narządów), z drugiej zaś – stanowić gwarancję odpowiedniego bezpieczeństwa dla zdrowia i życia pacjentów w toku procedur transplantacyjnych, w szczególności poprzez zapewnienie odpowiedniej jakości komórek, tkanek i narządów. Reguły prawne zawarte w powyższej ustawie, których niedochowanie obwarowane zostało sankcją karną, mają zaś szczególne znaczenie dla przeszczepów *ex vivo*, czyli pomiędzy osobami

¹ Zob. np. A. Złotek, *Odpowiedzialność karna lekarza transplantologa*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2010, z. 1, s. 5 i n.

² Dz.U. 2017, poz. 1000, dalej: „ustawa transplantacyjna”, „u.p.p.p.”

żyjącymi, ze względu na to, że w wielu wypadkach uczestnictwo w procedurze transplantacyjnej nie ma dla dawcy charakteru leczniczego.

Niniejsze opracowanie zostanie poświęcone właśnie problematyce odpowiedzialności karnej za przestępstwa związane z przeszczepami *ex vivo*, a konkretnie w związku z przeszczepami autologicznymi, w których dawcą i biorcą jest ta sama osoba³.

Typy czynów zabronionych zawarte w ustawie transplantacyjnej nie były dotychczas przedmiotem pogłębionej analizy w literaturze, jednakże pewne zainteresowanie wzbudziły przestępstwa penalizujące handel komórkami, tkankami lub narządami⁴. Wśród przestępstw zawartych w ustawie transplantacyjnej warto jednak zwrócić uwagę na art. 45 i art. 46 ust. 1 u.p.p.p., które penalizują prowadzenie określonej w tych przepisach działalności bez wymaganego pozwolenia. Zgodnie z art. 45 u.p.p.p. przestępstwem jest prowadzenie działalności przewidzianej analizowaną ustawą dla banku tkanek i komórek bez wymaganego pozwolenia. Z kolei art. 46 ust. 1 u.p.p.p. za przestępstwo uznaje m.in. pobieranie komórki, tkanki lub narządu albo ich przeszczepianie bez wymaganego pozwolenia⁵. W konsekwencji można

³ Transplantacje autologiczne zwane są również autogenicznymi lub własnopochodnymi. Zob. R. Tokarczyk, *Zarys regulacji transplantacji organów ludzkich*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2000, z. 1, s. 15.

⁴ Zob. A. Złotek, *Odpowiedzialność...*, s. 40–42.

⁵ Do 29 IV 2017 r. przestępstwem z art. 46 u.p.p.p. było pobieranie komórki, tkanki lub narządu bez wymaganego pozwolenia „w celu ich przeszczepienia”. Niemniej ustawa z dn. 23 III 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2017, poz. 798, dalej: „ustawa nowelizująca”) dokonała zmian w treści art. 46 u.p.p.p. Wykreślono zwrot „w celu ich przeszczepienia”, gdyż – zdaniem ustawodawcy – „[...] mając na względzie istotę i cel przepisów karnych ustawy, a więc walkę i skuteczne przeciwdziałanie występowaniu niezwykle niebezpiecznego zjawiska, jakim jest handel narządami, zasadne jest wykreślenie ww. celu odnoszącego się do pobierania komórek, tkanek lub narządów bez wymaganego pozwolenia. Nie jest wskazane, aby organy ścigania były zobowiązane w zakresie gromadzonego materiału dowodowego do udowodnienia sprawcy lub sprawcom tego przestępstwa pobrania tkanek, komórek lub narządu bez pozwolenia w celu przeszczepienia. Wystarczy bowiem sam fakt, iż owo pobranie zostanie popełnione bez wymaganego prawem pozwolenia. Ponadto, mając na względzie dobro chronione przez przepisy karne ustawy w postaci zdrowia i życia ludzi, ich godności, oraz bezpieczeństwa publicznego w żadnym przypadku czyny polegające na nielegalnym pobraniu tkanek, komórek lub narządów nie powinny pozostawać obojętne na gruncie prawa karnego” (uzasadnienie projektu ustawy transplantacyjnej, s. 9). Jednocześnie do art. 46 u.p.p.p. dodano ust. 2, wedle którego „[...] kierownik podmiotu leczniczego, który wbrew szczególnemu obowiązkowi nadzoru nad tym podmiotem dopuszcza do pobierania komórki, tkanki lub narządu, przeszczepiania komórki, tkanki lub narządu lub stosowania u ludzi

stwierdzić, że ustawodawca wprowadził odpowiedzialność karną za prowadzenie działalności przewidzianej dla banku tkanek i komórek oraz pobieranie komórek, tkanek lub narządów albo ich przeszczepianie, jeżeli czynności te następują bez wymaganego pozwolenia.

Zakresem zastosowania czynów zabronionych z art. 45 i art. 46 ust. 1 u.p.p.p. nie są jednak objęte wszystkie komórki, tkanki i narządy. Przepisów ustawy transplantacyjnej nie stosuje się bowiem m.in. do pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części, a także do pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki⁶. W tym zakresie znajdują zastosowanie przepisy ustawy z dn. 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności⁷ oraz ustawy z dn. 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi⁸, które również – w pewnym zakresie – wymagają uzyskania stosownych pozwoleń lub akredytacji dla działań polegających na przykład na pobieraniu czy też przechowywaniu komórek rozrodczych lub krwi⁹. Co więcej, te dwie ustawy przewidują także analogiczne typy czynów zabronionych do tych z art. 45 i art. 46 ust. 1 u.p.p.p., penalizujące prowadzenie określonej działalności bez wymaganego pozwolenia. Artykuł 80 u.l.n. jako przestępstwo

komórki lub tkanki bez wymaganego pozwolenia, jak również powziąwszy wiadomość o pobieraniu komórki, tkanki lub narządu, ich przeszczepianiu lub stosowaniu u ludzi bez wymaganego pozwolenia, nie podejmie prawem przewidzianego postępowania, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3⁷. Przepis ten nie będzie jednak przedmiotem analizy w niniejszym opracowaniu.

⁶ Zob. art 1 ust. 2 pkt 1 i 2 u.p.p.p.

⁷ Dz.U. 2017, poz. 865, dalej: „u.l.n.”

⁸ Dz.U. 2014, poz. 332 ze zm., dalej: „ustawa o publicznej służbie krwi”, „u.p.s.k.”

⁹ Stosownie do art. 48 ust. 1 w związku z art. 44 i 45 u.l.n. postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomagannej prokreacji prowadzone przez ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji, z wyjątkiem pobierania komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia, oraz postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomagannej prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji prowadzone przez bank komórek rozrodczych i zarodków wymaga uprzedniego uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Z kolei zgodnie z art. 14 ust. 1 i 1a u.p.s.k. pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka są dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi po uzyskaniu akredytacji ministra właściwego do spraw zdrowia, a w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych – po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

statuuje prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w pozwoleniu, zgodnie z art. 31 u.p.s.k. przestępstwem jest zaś pobieranie krwi lub jej składników z organizmu innej osoby w celu przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce wbrew przepisom ustawy, która – w art. 14 u.p.s.k. – wprowadza wymóg uzyskania akredytacji lub pozwolenia.

Rozważania dotyczące zakresu zachowań poddanych kryminalizacji na gruncie ustawy transplantacyjnej należy rozpocząć od uwag dotyczących wymogu uzyskania pozwolenia (akredytacji) na prowadzenie określonej działalności. Z analizy przepisów tej ustawy wynika, że banki tkanek i komórek tworzone są w celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywózowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi¹⁰, czynności te mogą zaś wykonywać po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia¹¹. Nie ulega wątpliwości, że wymóg uzyskania pozwolenia dotyczy podejmowania powyższych czynności w stosunku do wszystkich komórek i tkanek, niezależnie od sposobu ich pozyskania i planowanego wykorzystania, a zatem zarówno w wypadku transplantacji *ex mortuo*, jak i – co ma szczególne znaczenie dla niniejszego opracowania – transplantacji *ex vivo*. W literaturze podnosi się, że wykonywanie przez jednostkę medyczną co najmniej jednej z wyżej wymienionych czynności w odniesieniu do co najmniej jednego rodzaju tkanki lub komórki przeznaczonej do przeszczepienia oznacza prowadzenie działalności banku tkanek i komórek, a w konsekwencji – konieczność uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia¹². W związku z tym czynem zabronionym, stypizowanym w art. 45 u.p.p.p., jest podejmowanie choćby jednej czynności polegającej na: gromadzeniu, przetwarzaniu, sterylizacji, przechowywaniu, dystrybucji, dopuszczaniu do obiegu lub prowadzeniu działalności przywózowej w odniesieniu do choćby jednego rodzaju tkanki lub komórki przeznaczonej do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi bez uzyskania uprzedniego pozwolenia.

¹⁰ Zob. art. 25 u.p.p.p.

¹¹ Zob. art. 26 ust. 2 u.p.p.p.

¹² Zob. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, w: J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 237.

Podobne wnioski należy wyprowadzić w stosunku do działań polegających na pobieraniu, przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi komórek, tkanek lub narządów. Stosownie do art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5 oraz ust. 1a u.p.p.p. postępowanie polegające m.in. na pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, a także na ich przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych i wymaga pozwolenia właściwego ministra zdrowia. W konsekwencji pozwolenia właściwego ministra wymaga podejmowanie czynności polegającej na pobieraniu, przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi choćby jednego rodzaju komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców, prowadzenie takiej działalności bez pozwolenia jest zaś czynem zabronionym z art. 46 ust. 1 u.p.p.p.

Co do zasady znamiona przedmiotowe typów czynów zabronionych z art. 45 i art. 46 ust. 1 u.p.p.p., a także w dalszej perspektywie z art. 80 u.l.n. i art. 31 u.p.s.k. nie budzą większych wątpliwości interpretacyjnych. Ustawodawca za zachowania karalne uznał określone sposoby postępowania z komórkami, tkankami lub narządami (m.in. pobieranie, przechowywanie, przetwarzanie, przeszczepianie lub zastosowanie u ludzi), jeżeli są dokonywane bez pozwolenia (akredytacji). Niemniej istotny problem pojawia się przy próbie odpowiedzi na pytanie, czy wymóg uzyskania stosownego pozwolenia (akredytacji) dotyczy również pobierania, przechowywania, przetwarzania, przeszczepiania oraz zastosowania u ludzi komórek, tkanek lub narządów w ramach szeroko rozumianych transplantacji autologicznych, a zatem wówczas, gdy komórki, tkanki lub narządy są pobierane od tej samej osoby, której następnie są lub mają być przeszczepione lub u której są lub mają być zastosowane. Konsekwencją tego pytania jest kolejne – czy czynem zabronionym z art. 45 i art. 46 ust. 1 u.p.p.p. jest pobieranie, przechowywanie, przetwarzanie, przeszczepianie i zastosowanie u ludzi komórek, tkanek lub narządów w ramach transplantacji autologicznych bez stosownego zezwolenia. Podobne pytania można sformułować w stosunku do przetoczeń autologicznych krwi w kontekście typu czynu zabronionego z art. 31 u.p.s.k. czy też – w dalszej perspektywie – w stosunku do pobrania i zastosowania komórek rozrodczych w ramach procedury medycznie wspomaganego prokreacji w dawstwie partnerskim w kontekście typu czynu zabronionego z art. 80 u.l.n.

Należy zauważyć, że autotransplantacje (transplantacje autologiczne) są obecnie powszechnie stosowaną metodą leczniczą, znajdującą potwierdzenie w standardach postępowania wynikających z aktualnej wiedzy medycznej. Warto przywołać choćby przykłady zabiegów polegających na

przeszczepieniu skóry w obrębie ciała czy też transfuzji krwi, która została zabezpieczona na potrzeby planowanego zabiegu operacyjnego. W związku z powyższym pojawia się pytanie: czy przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, w wyniku którego fragment skóry pobrany z kończyny dolnej zostaje przeszczepiony w miejsce zniszczonej w wyniku poparzeń skóry na twarzy tej samej osoby, stanowi pobranie tkanki w celu jej przeszczepienia, a następnie przeszczepienie tej tkanki w rozumieniu ustawy transplantacyjnej, na które to działania wymagane jest uprzednie pozwolenie ministra do spraw zdrowia? Czy podjęcie powyższych czynności, mimo braku pozwolenia, stanowi realizację znamion typu czynu zabronionego z art. 46 ust. 1 u.p.p.p.? Pojawiające się w tym zakresie pytania można dalej mnożyć. Na przykład: czy działania polegające na pobraniu tkanki mięśniowej w celu przeszczepu autologicznego, przechowywanie tej tkanki połączone z jej przetwarzaniem, a następnie dokonanie autotransplantacji wymagają uzyskania stosownych pozwoleń ministra do spraw zdrowia, a podjęcie tych czynności, mimo braku pozwoleń, stanowi realizację znamion czynu zabronionego z art. 45 lub art. 46 ust. 1 u.p.p.p.? Podobne wątpliwości można sformułować w stosunku do czynności dotyczących krwi w kontekście czynu zabronionego z art. 31 u.p.s.k. czy też – w dalszej perspektywie – w stosunku do czynności dotyczących komórek rozrodczych w kontekście czynu zabronionego z art. 80 u.l.n. Jakkolwiek ostatniego przykładu nie można określić mianem przeszczepiania autologicznego komórek rozrodczych¹³, to ze względu na podobieństwo regulacji prawnych dotyczących wymogów akredytacyjnych w wypadku medycznie wspomaganey prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego do regulacji prawnych dotyczących transplantacji autologicznych warto również poddać wykładni znamiona typu czynu zabronionego z art. 80 u.l.n.

Tylko teoretycznie najmniej wątpliwości budzi ocena prawna czynności polegających na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu komórek rozrodczych przez dawców w ramach procedury medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie partnerskim. Zgodnie z art. 44 ust. 2 u.l.n. pozwolenia

¹³ Procedury medycznie wspomaganey prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego będą polegały na pobraniu i wykorzystaniu komórek rozrodczych bioreczni oraz dawcy pozostającego z biorecznią w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym ich zgodnym oświadczeniem. Utworzenia zarodka z tych komórek oraz jego transferu do ciała bioreczni nie można jednak uznać za przeszczep autologiczny komórek rozrodczych. Niemniej wykorzystanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji wyłącznie komórek rozrodczych partnerów pozwala na pewne porównanie regulacji prawnych dotyczących transplantacji autologicznych oraz dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych.

ministra właściwego do spraw zdrowia nie wymaga pobieranie komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia, czynności te mogą zaś być wykonywane w innym niż ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne¹⁴. Jest to wyjątek od ogólnej zasady, że czynności w ramach medycznie wspomaganą prokreacji winny być wykonywane wyłącznie w ośrodkach medycznie wspomaganą prokreacji posiadających pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia, i jako taki powinien być interpretowany zawężająco¹⁵. W konsekwencji nie będzie stanowić czynu zabronionego w rozumieniu art. 80 u.l.n. pobieranie komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia w dowolnym podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne bez pozwolenia ministra.

A contrario – inne sposoby postępowania z komórkami rozrodczymi, a także zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego, wykonywane przez ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji, w tym wszelkie działania polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego, będą wymagały uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia¹⁶. Jak bowiem zaznaczono powyżej, wyjątku z art. 44 ust. 2 u.l.n. nie należy interpretować rozszerzająco, a nadto ustawodawca nie przewidział w art. 45 u.l.n. żadnego odstępstwa od warunków wymaganych dla prowadzenia działalności zarezerwowanej dla banków komórek rozrodczych i zarodków, na wzór wspomnianego art. 44 ust. 2 u.l.n. Jednocześnie specyfika działalności banków komórek rozrodczych i zarodków związana z przechowywaniem materiału biologicznego, który następnie ma być wykorzystany w ramach procedury medycznie wspomaganą prokreacji, wymaga zapewnienia szczególnego poziomu jego bezpieczeństwa celem eliminacji zagrożenia dla życia lub

¹⁴ Wyjątek ten ma służyć ułatwieniu przeprowadzania procedury medycznie wspomaganą prokreacji w sytuacjach, gdy nie jest konieczne podejmowanie działań określonych w art. 44 ust. 1 pkt 2 u.l.n. Zob. J. Haberko, *Ustawa o leczeniu niepłodności. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 264.

¹⁵ Zob. J. Haberko, *Ustawa...*, s. 264.

¹⁶ Poza zakresem opracowania pozostawiam działania związane z przeprowadzaniem medycznie wspomaganą prokreacji w celu dawstwa innego niż partnerskie, które jednak – co należy zaznaczyć – również wymagają uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

zdrowia ludzkiego, czemu właśnie ma służyć konieczność uzyskania pozwolenia ministra, potwierdzającego spełnienie przez dany podmiot odpowiednich warunków bezpieczeństwa.

Względy systemowe i funkcjonalne nie pozwalają tym samym na odmienną interpretację art. 45 u.l.n. i uznanie, że nie obejmuje on w określonym zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego. W związku z tym dokonywanie czynności polegających na takim postępowaniu z komórkami rozrodczymi, które nie stanowi ich pobierania w ramach dawstwa partnerskiego w celu bezpośredniego użycia, a także gromadzenie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (również w ramach dawstwa partnerskiego) bez uzyskania uprzedniego pozwolenia właściwego ministra będzie stanowiło realizację znamion czynu zabronionego z art. 80 u.l.n.

Ustalenie zakresu zastosowania art. 80 u.l.n. wymaga jednak interpretacji klauzuli „w celu bezpośredniego użycia”, użytej przez ustawodawcę w art. 44 ust. 2 u.l.n. Z językowego punktu widzenia słowo „bezpośrednio” oznacza „bez pośrednictwa” lub „w chwili następującej po czymś lub poprzedzającej coś, krótko przed kimś lub po kims”¹⁷. Prowadziłoby to do wniosku, że pozwolenie nie jest wymagane do pobierania komórek rozrodczych w celu ich użycia w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w krótkim czasie po pobraniu, bez podejmowania innych czynności w stosunku do tych komórek, stanowiących ogniwo pośrednie między czynnością pobrania a użyciem. Cel bezpośredniego użycia wykluczałby tym samym np. przechowywanie komórek rozrodczych, art. 44 ust. 2 u.l.n. ograniczony byłby zaś *de facto* do sytuacji, w których w ramach jednego zabiegu medycznego następuje pobranie, a następnie użycie komórek rozrodczych w ramach dawstwa partnerskiego.

Powyższa interpretacja znajduje uzasadnienie również w wykładni systemowej, gdyż art. 45 w związku z art. 48 ust. 1 u.l.n. wymaga uzyskania pozwolenia dla banku komórek rozrodczych i zarodków na wszystkie czynności związane z gromadzeniem, przechowywaniem i dystrybucją tych komórek, a w większości wypadków podejmowanie jakichkolwiek czynności w stosunku do komórek rozrodczych między etapem ich pobrania a użycia, a zatem *de facto* wykraczających poza jeden zabieg medyczny, będzie wiązało się z koniecznością ich przechowywania. Wąską interpretację zakresu

¹⁷ Słownik języka polskiego, < <http://sjp.pwn.pl/slowniki/bezpośrednio.html> >.

zastosowania art. 44 ust. 2 u.l.n. wzmacnia również wykładnia funkcjonalna, a zatem konieczność realizacji celu ustawy, którym jest zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjenta.

W związku z powyższym należy przyjąć, że z art. 44 ust. 2 u.l.n. wynika brak konieczności uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na działania polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia, a zatem w celu użycia tych komórek w ramach medycznie wspomagannej prokreacji w toku tego samego zabiegu medycznego. W pozostałych wypadkach pobieranie komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim wymaga uzyskania stosownego pozwolenia, jego brak może zaś prowadzić do odpowiedzialności karnej za przestępstwo z art. 80 u.l.n.

Bardziej skomplikowana wydaje się ocena prawna czynności polegających na pobieraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu krwi lub jej składników w celu przetoczenia autologicznego. Ustawa o publicznej służbie krwi określa zasady m.in. pobierania krwi i jej składników w celach w niej określonych, a także przechowywania i wydawania krwi i jej składników¹⁸. Zakresem przedmiotowym nie jest zatem objęty *expressis verbis* sam proces przetaczania krwi, a jedynie poprzedzający go moment dystrybucji (wydawania) krwi oraz etapy wcześniejsze związane z pobieraniem i przechowywaniem krwi. Jednocześnie powyższa ustawa nie stosuje się do pobierania krwi i jej składników w celu wykonywania czynności diagnostycznych, w celu naukowo-badawczym lub leczniczym innym niż do przetoczenia biorecy krwi¹⁹. *A contrario* – należałoby przyjąć, że znajduje zastosowanie we wszystkich wypadkach pobierania krwi w celu jej przetoczenia, w tym w celu przetoczenia autologicznego.

Powyższą interpretację teoretycznie potwierdzają inne przepisy ustawy o publicznej służbie krwi. Zgodnie z art. 2 u.p.s.k. krew i jej składniki są pobierane w celach leczniczych do przetoczenia biorecy krwi jedynie na zasadach określonych w tej ustawie. Analizowana ustawa wyróżnia zaś wprost pobranie autologiczne jako jeden z rodzajów pobrania krwi, przez które należy rozumieć pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie tej osobie lub innemu zastosowania u tej osoby²⁰. Także inne przepisy ustawy o publicznej służbie krwi wskazują na objęcie jej zakresem zastosowania pobrania autologicznego.

¹⁸ Zob. art. 1 pkt 2 lit. a i e u.p.s.k.

¹⁹ Zob. art. 1a pkt 3 u.p.s.k.

²⁰ Zob. art. 5 pkt 14 u.p.s.k.

Kandydatem na dawcę krwi jest bowiem m.in. osoba, która zgłasza się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi z zamiarem oddania krwi lub jej składników w celu przetoczenia autologicznego²¹. Oznakowanie opakowań krwi lub jej składników powinno być dostosowane do pobrania autologicznego²², a w systemie e-krew, zawierającym dane dawców krwi i kandydatów na dawców krwi, zamieszcza się m.in. informację o autologicznym typie dawcy krwi²³.

Na objęcie zakresem zastosowania ustawy o publicznej służbie krwi także pobierania autologicznego i przechowywania krwi i jej składników w celu przetoczenia autologicznego wskazują również względy funkcjonalne. Należy bowiem pamiętać, że przepisy powyższej ustawy mają za zadanie dokonać prawidłowej implementacji czterech dyrektyw unijnych, a w szczególności dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 27 stycznia 2003 r., ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE²⁴. Celem tych dyrektyw jest ochrona zdrowia i zapobieganie przenoszeniu chorób m.in. w związku z procedurą przetaczania krwi, państwa członkowskie winny zaś podjąć wszelkie środki ostrożności w tym celu²⁵. Nie ulega wątpliwości, że zagrożenie dla zdrowia jednostek może pojawić się również w ramach przetaczania autologicznego, a w konsekwencji także wówczas winny obowiązywać odpowiednie normy bezpieczeństwa, mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego.

Niemniej prawodawca unijny zwrócił również uwagę, że charakter przetoczenia autologicznego stwarza potrzebę szczególnego rozważenia,

²¹ Zob. art. 5 pkt 5 u.p.s.k.

²² Zob. art. 13 ust. 2 u.p.s.k.

²³ Zob. art. 17 ust. 5 pkt 10 u.p.s.k.

²⁴ Dz.U. UE L z dn. 8 II 2003 r., dalej: „dyrektywa 2002/98/WE”. Pozostałe dyrektywy to: dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dn. 22 III 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. UE L z dn. 30 III 2004 r., dalej: „dyrektywa 2004/33/WE”), dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dn. 30 IX 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz.U. UE L z dn. 1 X 2005 r.) oraz dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dn. 30 IX 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz.U. UE L z dn. 1 X 2005 r., dalej: „dyrektywa 2005/62/WE”).

²⁵ Zob. motywy 1 i 2 dyrektywy 2002/98WE.

jak i w jakich okolicznościach można stosować różne przepisy dyrektywy 2002/98/WE²⁶. Z jednej strony dyrektywa ta wyróżnia zatem przetoczenie autologiczne jako objęte zakresem jej zastosowania²⁷, z drugiej jednak wskazuje na konieczność dostosowania wynikających z niej wymagań do tego rodzaju przetoczenia, poprzez ustanowienie szczególnych wymagań technicznych²⁸. W konsekwencji art. 7 dyrektywy 2004/33/WE wprost stanowi, że pobrania autologiczne powinny spełniać szczególne wymagania z tej dyrektywy, jak i z dyrektywy 2002/98/WE, wśród których wskazuje się na przykład na zakres informacji, które należy udzielić potencjalnym dawcom krwi i składników krwi lub uzyskać od dawcy w wypadku pobrań autologicznych²⁹, oraz na szczegółowe warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi autologicznej, w tym jej etykietowania³⁰.

Skoro pobieranie krwi oraz jej przechowywanie w celu przetoczenia autologicznego jest objęte zakresem zastosowania zarówno dyrektywy 2002/98/WE (a także innych dyrektyw unijnych dotyczących krwiodawstwa), jak i ustawy o publicznej służbie krwi, to do pobierania krwi w takim celu oraz jej przechowywania znajduje zastosowanie również art. 14 ust. 1 i 1a u.p.s.k., który na działania polegające na pobieraniu krwi i jej składników oraz preparatykę wymaga uzyskania przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi akredytacji ministra właściwego do spraw zdrowia. W konsekwencji pobieranie krwi lub jej składników w celu przetoczenia autologicznego, jak i przechowywanie krwi pobranej w takim celu powinno być dokonywane w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, po uzyskaniu przez nie stosownej akredytacji.

Niemniej należy zwrócić uwagę, że w praktyce medycznej pobranie krwi w celu jej przetoczenia autologicznego bardzo często zdarza się również w toku wykonywania różnych zabiegów operacyjnych, szczególnie kardiologicznych, natomiast czynność pobrania krwi, a następnie jej przetoczenia tej samej osobie ma wówczas miejsce w ramach jednego zabiegu medycznego. Jednocześnie przepisy ustawy o publicznej służbie krwi nie zawierają wyjątku na wzór choćby wspomnianego art. 44 ust. 2 u.l.n. czy też art. 2 ust. 2 lit.

²⁶ Zob. motyw 11 dyrektywy 2002/98/WE.

²⁷ Zob. art. 3 lit. d dyrektywy 2002/98/WE.

²⁸ Zob. art. 2 ust. 2 oraz art. 29 lit. g dyrektywy 2002/98/WE; motyw 5 dyrektywy 2004/33/WE.

²⁹ Zob. pkt 2, 5 i 9 części A oraz pkt 3 lit. e części B załącznika II do dyrektywy 2004/33/WE.

³⁰ Zob. pkt 3 załącznika IV do dyrektywy 2004/33/WE; a także: pkt 6.5.3 i 7.3 załącznika do dyrektywy 2005/62/WE.

a dyrektywy 2004/23/WE, który wyłącza spod jej zakresu zastosowania tkanki i komórki stosowane do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego. Pojawia się w związku z tym pytanie, czy działania polegające na pobraniu krwi celem przetoczenia autologicznego, jeżeli przetoczenie to ma mieć miejsce w ramach tego samego zabiegu, co czynność pobrania, także objęte są wymogiem uzyskania pozwolenia (akredytacji) ministra właściwego do spraw zdrowia.

Z literalnego i systemowego punktu widzenia, jak wskazano powyżej, istnienie tego wymogu nie budzi większych wątpliwości. Niemniej konieczne jest zwrócenie uwagi na cel przepisów ustawy o publicznej służbie krwi. Ich podstawową funkcją, wynikającą z motywów implementowanych unijnych dyrektyw, jest zapewnienie odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa krwi pobieranej, a następnie przetwarzanej w celu przetoczenia. Zadaniem analizowanych przepisów jest zatem z jednej strony zapewnienie odpowiednich gwarancji bezpieczeństwa dla życia lub zdrowia pacjentów przechowywanej i przetwarzanej krwi, która ma być w przyszłości wykorzystana m.in. w celu przetoczenia, z drugiej zaś – wdrożenie odpowiedniego standardu bezpieczeństwa również na etapie wcześniejszym, a zatem pobierania krwi, która następnie ma być przechowywana i przetwarzana w celu przetoczenia. Zadaniem szczegółowych wymogów bezpieczeństwa wynikających z ustawy o publicznej służbie krwi i implementowanych dyrektyw, na przykład w zakresie szczegółowego etykietowania, nie jest tym samym wdrożenie odpowiednich procedur bezpieczeństwa w związku z przeprowadzaniem zabiegów, w ramach których najpierw pobiera się, a następnie przetacza krew temu samemu pacjentowi.

W konsekwencji należałoby przyjąć, że art. 14 ust. 1 i 1a u.p.s.k., który na działania polegające na pobieraniu krwi i jej składników oraz preparatykę wymaga uzyskania przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi akredytacji ministra właściwego do spraw zdrowia, nie ma zastosowania do pobierania krwi celem przetoczenia autologicznego, jeżeli zarówno czynność pobrania, jak i przetoczenia są wykonywane w ramach tego samego zabiegu medycznego. Cel wprowadzenia owej akredytacji nie może bowiem być zrealizowany w wypadku pobierania krwi w celu przetoczenia autologicznego w ramach tego samego zabiegu medycznego. Podejmowanie powyższych czynności, mimo braku akredytacji ministra właściwego do spraw zdrowia, nie stanowi tym samym realizacji znamion czynu zabronionego z art. 31 u.p.s.k.

Wydaje się, że powyższą interpretację wzmacnia wykładnia systemowa pojęcia przetoczenia krwi, dokonana w perspektywie przepisów dyrekty-

wy 2002/98/WE. Na gruncie tej dyrektywy prawodawca unijny zdefiniował bowiem przetoczenie autologiczne jako „przetoczenie polegające na tym, że krwiodawca i biorca krwi to ta sama osoba, której przetoczono krew bądź składniki krwi uprzednio pobrane i zdeponowane”³¹, co zdaje się wskazywać, że czynność przetoczenia krwi w rozumieniu przepisów unijnych musi być poprzedzona jej zdeponowaniem w banku krwi. Tymczasem przetoczenie autologiczne krwi lub jej składników w ramach tego samego zabiegu, ze względu na brak etapu deponowania krwi w banku krwi, należałoby uznać za niemieszczące się w tak rozumianej definicji przetoczenia krwi, i to zarówno na gruncie dyrektywy 2002/98/WE, jak i na gruncie implementującej tę dyrektywę ustawy o publicznej służbie krwi. Wydaje się, że analizowany wypadek należałoby kwalifikować raczej jako inne niż przetoczenie zastosowanie krwi u ludzi, a sytuacja ta – w świetle art. 1a pkt 3 lit. a u.p.s.k. – nie jest objęta reżimem ustawy o publicznej służbie krwi, w tym wymogiem uzyskania akredytacji właściwego ministra.

W końcu analizy prawnej wymaga problematyka pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów innych niż krew oraz komórki rozrodcze w ramach transplantacji autologicznych.

W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę, że stosownie do art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5 oraz ust. 1a u.p.p.p. postępowanie polegające m.in. na pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, a także na ich przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych i wymaga pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Niemniej zgodnie z art. 1 ust. 2 pkt 3 u.p.p.p. przepisów tej ustawy nie stosuje się m.in. do „pobierania i autologicznego przeszczepiania lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek w czasie tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu”³². *A contrario* – ustawa transplantacyjna, w tym wymóg uzyskania pozwolenia z art. 36 ust. 1a u.p.p.p., dotyczy takiego pobierania i autologicznego przeszczepiania lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek,

³¹ Art. 3 lit. d dyrektywy 2002/98/WE.

³² Warto zwrócić uwagę, że przed wejściem w życie ustawy nowelizującej żaden przepis ustawy transplantacyjnej nie określał, czy wymóg uzyskania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczy także przeszczepów autologicznych. Co więcej, ustawa ta – w przeciwieństwie do ustawy o publicznej służbie krwi – nie wyróżniała przeszczepu autologicznego jako jednego z rodzajów przeszczepów, a jej uzasadnienie nie zawierało żadnych wskazówek interpretacyjnych, czy ustawa ta będzie znajdowała zastosowanie do przeszczepów autologicznych.

które nie ma miejsca w czasie tej samej procedury chirurgicznej lub gdy pobrane komórki i tkanki są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu.

O objęciu zakresem zastosowania ustawy transplantacyjnej przeszczepów autologicznych, poza przypadkami określonymi w art. 1 ust. 2 pkt 3 u.p.p.p., świadczy nie tylko ten przepis, ale także treść innych przepisów ustawy transplantacyjnej. Przede wszystkim ustawodawca w art. 2 ust. 1 pkt 52 wprost wyróżnia zastosowanie autologiczne, czyli „zastosowanie tkanek lub komórek u tej samej osoby”. Definicja pobierania z art. 2 ust. 1 pkt 34 u.p.p.p., zgodnie z którą pobieraniem są czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych, swoim zakresem obejmuje również pobieranie w celu przeszczepienia autologicznego, niewątpliwie jest to bowiem przypadek pozyskiwania komórek, tkanek lub narządów w celu leczniczym. Podobny wniosek można wyprowadzić w wypadku definicji żywego dawcy zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 53 u.p.p.p., zgodnie z którą jest nim osoba, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd. Tak ujęta definicja, pomijająca określenie biorcy, teoretycznie może obejmować także osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd w celu przeszczepienia lub zastosowania autologicznego³³. Niemniej warto zasygnalizować, że wykładnia literalna tylko tego przepisu ustawy transplantacyjnej nie prowadzi w sposób oczywisty do powyższych wniosków. Z językowego punktu widzenia dawca to „osoba, od której pobiera się tkankę lub narząd w celu przeszczepienia innej osobie”³⁴, „ktoś, kto oddaje własne tkanki, narządy lub płyny z organizmu osobie tego potrzebującej”³⁵. W konsekwencji pojęcie żywego dawcy niejako wymusza istnienie osoby innej niż dawca będącej biorcą, a definicja z art. 2 ust. 1 pkt 53 u.p.p.p. tego znaczenia językowego pojęcia dawcy nie zmienia. Warto również zwrócić uwagę na definicję biorcy przeszczepu zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 5 u.p.p.p. Jest nim osoba, której przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy, albo osoba, u której zastosowano tkanki lub komórki. Mając na uwadze, że ustawodawca, definiując pojęcie „zastosowanie u ludzi” w art. 2 ust. 1 pkt 50 u.p.p.p., odnosi się do pojęcia biorcy, a jednocześnie w art. 2 ust. 1 pkt 52 wyróżnia zastosowanie autologiczne, należy przyjąć, że biorcą przeszczepu w rozumieniu ustawy

³³ Podobny wniosek można wyprowadzić na gruncie definicji dawcy zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 7 u.p.p.p.

³⁴ *Słownik języka polskiego*, < <https://sjp.pwn.pl/slowniki/dawca.html> >.

³⁵ *Wielki słownik języka polskiego*, red. P. Żmigrodzki, < http://wsjp.pl/index.php?id_hasla=3705&id_znaczenia=740247&l=5&ind=0 >.

jest m.in. osoba, u której zastosowano tkanki lub komórki pochodzące od niej samej.

W ramach wykładni systemowej art. 36 ust. 1 pkt 1 i ust. 1a u.p.p.p., poza wnioskami wynikającymi z art. 1 ust. 2 pkt 3 u.p.p.p. oraz zestawieniem pojęć z art. 2 ust. 1 u.p.p.p., należy również zwrócić uwagę na treść art. 12 u.p.p.p., który ustanawia wymogi prawne pobierania komórek, tkanek i narządów od żywego dawcy. Przepis ten *expressis verbis* znajduje zastosowanie jedynie do pobierania materiału biologicznego od żywego dawcy w celu przeszczepienia lub w celu zastosowania „u innej osoby”, a zatem – *a contrario* – nie znajduje zastosowania do pobierania komórek, tkanek lub narządów w celu przeszczepienia lub zastosowania u tej samej osoby w ramach transplantacji autologicznych. Artykuł 12 u.p.p.p. otwiera rozdział 3 ustawy, zatytułowany: „Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców”, wyznaczając zakres zastosowania tego, jak i kolejnych przepisów rozdziału, które określają warunki prawne m.in. pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców. Jednocześnie kolejne przepisy rozdziału 3 ustawy transplantacyjnej (art. 13–19a) nie wyróżniają sytuacji przeszczepów autologicznych i nie formułują żadnych szczegółowych wymogów prawnych dotyczących pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia tej samej osobie. Co więcej, również inne przepisy ustawy transplantacyjnej, umieszczone poza rozdziałem 3, nie określają żadnych przesłanek pobierania komórek, tkanek lub narządów w celu przeszczepienia lub zastosowania u tej samej osoby. W konsekwencji można przyjąć, że skoro wymogi prawne dotyczące dopuszczalności pobierania komórek, tkanek i narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia nie obejmują pobierania autologicznego, dotyczą bowiem jedynie ich pobierania w celu przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby, to także inne warunki przeprowadzania transplantacji *ex vivo* zawarte w ustawie transplantacyjnej, w tym art. 36 ust. 1 pkt 1 i ust. 1a u.p.p.p., nie mogą odnosić się do przeszczepów autologicznych. Powstaje zatem pytanie, czy treść art. 12 u.p.p.p. i kolejnych przepisów rozdziału 3 ustawy transplantacyjnej nie pozostaje w pewnej sprzeczności z art. 2 ust. 1 pkt 3 u.p.p.p.

Ustanowienie w art. 12 u.p.p.p. szczegółowych warunków prawnych pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia lub zastosowania jedynie u innej osoby wydaje się uzasadnione kilkoma względami. Po pierwsze w stosunku do osoby, od której następuje pobranie, czynność eksplantacji – ze względu na brak celu leczniczego – ma charakter okoliczności kontratypowej, jedynie wtórnie wyłączonej

bezprawność³⁶. Ze względu na to, że eksplantacja nie jest dokonywana w celu leczniczym, a jednocześnie ingeruje w jedno z najistotniejszych dóbr osobistych człowieka, którym jest jego zdrowie, niekiedy zaś może dodatkowo stanowić w pewnym stopniu zagrożenie dla jego życia, konieczne stało się ustanowienie przez ustawodawcę jasnych i precyzyjnych zasad dokonywania pobrania komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców celem przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby, aby zapewnić odpowiednie gwarancje realizacji przez państwo obowiązku prawnej ochrony życia człowieka, wynikającego z art. 38 Konstytucji³⁷, a także obowiązku prawnej ochrony zdrowia człowieka, wynikającego z art. 68 ust. 1 Konstytucji. Przepisy te mają również stanowić odpowiednie gwarancje realizacji konstytucyjnego prawa pacjenta do samodecydowania o swoim życiu osobistym w tak istotnym aspekcie, jak decyzja o eksplantacji komórki, tkanki lub narządu. Po drugie ścisła reglamentacja pobierania komórek, tkanek lub narządów celem przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby ma na celu wykluczenie jakichkolwiek praktyk, które miałyby na celu komercjalizację ciała ludzkiego i handel jego częściami. W tych celach ustawodawca w art. 12 u.p.p.p. nakłada obowiązek m.in. bardzo szczegółowej analizy stanu zdrowia potencjalnego dawcy czy też formalnie ogranicza krąg potencjalnych dawców i biorców.

Z kolei w wypadku przeszczepów autologicznych można uznać, że cała procedura transplantacyjna, w tym będąca jej etapem czynność pobrania komórek, tkanek lub narządów, ma charakter leczniczy, a zatem dopuszczalność jej przeprowadzania winna być oceniana z perspektywy ogólnych wymagań przewidzianych dla wszystkich czynności o charakterze leczniczym. W tym zakresie wystarczające dla ochrony życia i zdrowia pacjenta oraz jego prawa do samostanowienia byłyby gwarancje wynikające choćby z art. 6 ust. 1, art. 8, art. 9 i art. 16–18 ustawy z dn. 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁸ czy też art. 4 i art. 31–34 ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁹. W konsekwencji zniknęłaby potrzeba wprowadzania przez ustawodawcę szczegółowych regulacji prawnych dotyczących oceny stanu zdrowia pacjenta na potrzeby

³⁶ Zob. A. Złotek, *Odpowiedzialność...*, s. 24. Można jednak odnaleźć poglądy, wedle których eksplantacja może mieć charakter terapeutyczny, jeżeli przynosi dawcy korzyści psychologiczne lub w ramach zdrowia psychicznego. Zob. analizę poglądów dokonaną przez J. Dudę, *Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej*, Warszawa 2011, s. 28.

³⁷ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 IV 1997 r., Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483 ze zm., dalej: „Konstytucja”.

³⁸ Dz.U. 2016, poz. 186 ze zm., dalej: „ustawa o prawach pacjenta”.

³⁹ Dz.U. 2017, poz. 125, dalej: „ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry”.

przeszczepu autologicznego, realizacji względem niego obowiązku informacyjnego czy też uzyskania zgody na taki przeszczep. Nie istniałaby również potrzeba formalnego ograniczenia przez ustawodawcę kręgu potencjalnych dawców (i automatycznie biorców) w ramach przeszczepów autologicznych, ograniczenie takie nie znajdowałoby bowiem żadnego uzasadnienia z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej. Oczywiście w dalszym ciągu konieczna pozostaje ochrona przed handlem częściami ciała ludzkiego, którą jednak w wystarczającym stopniu mogą zapewnić przepisy prawnokarne.

W związku z powyższym z systemowego punktu widzenia można uznać, że ustawodawca w art. 12 u.p.p.p. celowo wydzielił spośród wszystkich wypadków pobierania komórek, tkanek i narządów od żywych dawców jedynie te czynności, które są dokonywane celem przeszczepienia lub zastosowania pobranego materiału u innej osoby, aby wprowadzić dodatkowe wymogi prawne legalizujące tego typu interwencje medyczne. *A contrario* – do pobierania komórek, tkanek lub narządów celem przeszczepienia ich lub zastosowania u tej samej osoby, od której zostały pobrane, nie znajdują zastosowania warunki określone w art. 12 u.p.p.p., ale ogólne warunki legalności czynności leczniczych, wynikające z ustawy o prawach pacjenta i ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Taki podział dokonany przez ustawodawcę nie zmieniałby jednak zakresu sytuacji, w których podmiot leczniczy byłby zobowiązany do spełnienia pewnych wymogów formalnych o charakterze administracyjnym, umożliwiających podejmowanie czynności pobierania komórek, tkanek lub narządów, bez względu na cel owego pobrania, do których zaliczono m.in. wymóg posiadania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z tym można uznać, że art. 36 ust. 1 pkt 1 i ust. 1a u.p.p.p. dotyczy wszystkich wypadków pobierania komórek, tkanek lub narządów zarówno w celu przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby, jak i w celu przeszczepienia lub zastosowania autologicznego, a ograniczenie zakresu zastosowania art. 12 i dalszych przepisów rozdziału 3 ustawy transplantacyjnej jedynie do pobierania komórek, tkanek lub narządów celem przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby uzasadnione było koniecznością ustanowienia szczegółowych warunków dopuszczalności przeprowadzania tego typu czynności – warunków wykraczających poza wymogi wprost wynikające z ustawy o prawach pacjenta i ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴⁰.

⁴⁰ Warto jedynie zasygnalizować, że wybór jednego z kierunków systemowej wykładni art. 36 ust. 1 pkt 1 i ust. 1a u.p.p.p. w związku z art. 12 u.p.p.p. nie pozwalałby jednak na przyjęcie wprost identycznego kierunku wykładni art. 36 ust. 1 pkt 5 i ust. 1a u.p.p.p. ze względu na to, że art. 12 u.p.p.p. dotyczy *expressis verbis* jedynie czynności pobierania, a nie przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów.

Istotna jest również wykładnia funkcjonalna przepisów ustawy transplantacyjnej, w szczególności art. 36 u.p.p.p. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę, że przepisy te mają za zadanie implementowanie kilku dyrektyw europejskich, tzw. transplantacyjnych⁴¹. Najistotniejsza z nich, dyrektywa 2004/23/WE, nakłada na państwa członkowskie obowiązek wprowadzenia regulacji prawnych gwarantujących, że pobieranie, testowanie czy też przechowywanie tkanek i komórek będzie się odbywać w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ lub organy⁴². Z zakresu tego obowiązku nie zostały zaś *expressis verbis* wyłączone czynności dokonywane w celu przeszczepienia autologicznego. Niemniej odpowiedzi wymaga pytanie, czy tego rodzaju przeszczepy w ogóle zostały objęte zakresem zastosowania powyższej dyrektywy.

W motywach dyrektywy 2004/23/WE stwierdzono:

[...] tkanki i komórki stosowane do autoprzeszczepu (tkanki usunięte i ponownie przeszczepione tej samej osobie) w ramach jednego zabiegu chirurgicznego oraz bez poddawania ich przechowywaniu w banku tkanek, również wyłącza się z niniejszej dyrektywy. Zagadnienia jakości i bezpieczeństwa związane z tym procesem są zupełnie odmienne⁴³.

⁴¹ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 31 III 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. UE L z dn. 7 IV 2004 r., dalej: „dyrektywa 2004/23/WE”); dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dn. 8 II 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. UE L z dn. 9 II 2006 r., dalej: „dyrektywa 2006/17/WE”); dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dn. 24 X 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. UE L z dn. 25 X 2006 r., dalej: „dyrektywa 2006/86/WE”); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dn. 7 VII 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. UE L z dn. 6 VIII 2010 r.); dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/25/UE z dn. 9 X 2012 r. ustanawiająca procedury przekazywania informacji w związku z wymianą między państwami członkowskimi narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. UE L z dn. 10 X 2012 r.); dyrektywa Komisji 2015/566 z dn. 8 IV 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz.U. UE L z dn. 9 IV 2015 r.).

⁴² Zob. art. 5 i 6 dyrektywy 2004/23/WE.

⁴³ Motyw 8 dyrektywy 2004/23/WE.

Z tego względu, stosownie do art. 2 ust. 2 lit. a dyrektywy 2004/23/WE, dyrektywa ta nie ma zastosowania do tkanek i komórek stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego. *A contrario* – należałoby przyjąć, że ma ona zastosowanie do pozostałej kategorii autoprzeszczepów, wykonywanych w ramach więcej niż jednego zabiegu chirurgicznego. Wniosek ten potwierdzają dalsze przepisy dyrektywy 2004/23/WE, wprost odnoszące się do przeszczepów autologicznych. Wyróżnia ona bowiem wprost zastosowanie autologiczne, przez które rozumie się komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby⁴⁴, a także wyraźnie przewiduje wprowadzenie kryteriów zgodności dotyczących *stricte* oddawania autologicznego⁴⁵.

Kolejna dyrektywa – dyrektywa 2006/17/WE, regulująca m.in. kwestię wymagań technicznych dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich – również wprost w swojej treści odnosi się do pobierania materiału biologicznego do autoprzeszczepów, ale jedynie wówczas, gdy pobierane komórki i tkanki w celu przeszczepienia autologicznego mają być przechowywane i hodowane⁴⁶. Określając wymagania dotyczące procedury pobierania komórek i tkanek, prawodawca unijny *expressis verbis* wskazał, że jedynie wymogi dotyczące oceny dawcy nie znajdują zastosowania do dawców autologicznych⁴⁷. *A contrario* – wszystkie pozostałe wymagania dotyczące regulacji prawnej procedury pobierania komórek i tkanek ludzkich, w szczególności dotyczące zgody i identyfikacji dawcy, procedury pobierania, a także dokumentacji, opakowania i oznakowania⁴⁸, zostały odniesione również do pobierania tkanek i komórek w celu przeszczepienia autologicznego, oczywiście o ile pobierane komórki i tkanki mają być przechowywane i hodowane. Także dyrektywa 2006/86/WE zawiera kilka regulacji prawnych odnoszących się wprost do przeszczepów autologicznych, dotyczących oznakowania pojemników⁴⁹ czy też danych zachowywanych przez bank tkanek⁵⁰.

Wobec powyższego, biorąc pod uwagę jednoznaczną treść art. 2 ust. 2 lit. a dyrektywy 2004/23/WE, a także istnienie w tej dyrektywie i dyrektywach wykonawczych licznych przepisów dotyczących wprost przeszczepów

⁴⁴ Zob. art. 3 lit. q dyrektywy 2004/23/WE.

⁴⁵ Zob. art. 15 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE.

⁴⁶ Zob. pkt 2.1.1 załącznika nr 1, pkt 1.6 załącznika nr 2, pkt 3.5 załącznika nr 3 do dyrektywy 2006/17/WE.

⁴⁷ Zob. pkt 1.2 załącznika nr 4 do dyrektywy 2006/17/WE.

⁴⁸ Dyrektywa ta ustanawia dodatkowo specjalne wymagania dotyczące np. oznakowania pojemników transportowych w przypadku dawców autogenicznych. Zob. pkt 1.7 załącznika nr IV do dyrektywy 2006/17/WE.

⁴⁹ Pkt E.1 lit. d załącznika II do dyrektywy 2006/86/WE.

⁵⁰ Zob. pkt A.2 załącznika VI do dyrektywy 2006/86/WE.

autologicznych, o ile pobierane komórki i tkanki mają być przechowywane, należy przyjąć, że analizowane dyrektywy transplantacyjne znajdują zastosowanie również do autoprzeszczepów wykonywanych w ramach więcej niż jednego zabiegu chirurgicznego. W szczególności do powyższej kategorii autoprzeszczepów znajdowałby zastosowanie obowiązek zagwarantowania przez państwa członkowskie akredytacji, autoryzacji lub licencjonowania czynności związanych z pobieraniem i przetwarzaniem tkanek i komórek. W konsekwencji należy uznać, że w świetle analizowanych dyrektyw zwolnione z obowiązku uzyskania akredytacji, autoryzacji lub licencjonowania powinny być tylko działania związane z pobieraniem i szeroko rozumianym przetwarzaniem tkanek i komórek, które dotyczą tkanek lub komórek pobieranych i stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego.

Powyższy wniosek znajduje potwierdzenie także w wykładni funkcjonalnej dyrektyw transplantacyjnych i innych aktów prawa międzynarodowego. Podstawowym celem dyrektywy 2004/23/WE, jak i pozostałych dyrektyw wykonawczych jest zapewnienie jakości i bezpieczeństwa komórek i tkanek, w szczególności zapobieżenie przenoszeniu się chorób⁵¹. Nie ulega wątpliwości, że w wypadku przeszczepów autologicznych pojawia się konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego dawcy (i jednocześnie biorcy), szczególnie w toku procedury transportu, przechowywania i przetwarzania pobranych tkanek i komórek. Niemniej w wypadku autoprzeszczepów nie istnieje ryzyko przeniesienia choroby, którą już dawca posiada, dlatego też na przykład dyrektywa 2005/17/WE, wprowadzając wymóg przeprowadzania badań biologicznych w kierunku identyfikacji zagrożeń związanych z zastosowaniem danych tkanek lub komórek, wyraźnie stanowi:

[...] pozytywne wyniki badań niekoniecznie wykluczają przechowywanie, przetwarzanie lub ponowne przeszczepienie tkanek lub komórek bądź produktów z nich uzyskanych, jeżeli dostępne są odpowiednie odizolowane urządzenia do przechowywania, eliminujące ryzyko krzyżowego przeniesienia zakażenia na inne przeszczepy i/lub zakażenia przypadkowymi czynnikami i/lub pomyłek⁵².

W ramach wykładni funkcjonalnej należy również zwrócić uwagę na Konwencję o prawach człowieka i biomedycynie⁵³ wraz z protokołem dodatko-

⁵¹ Zob. motywy 1 i 2 dyrektywy 2004/23/WE.

⁵² Pkt 2.1.1.1 załącznika I do dyrektywy 2005/17/WE.

⁵³ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, < <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> >.

wym dotyczącym transplantacji⁵⁴. Mimo że nie została ona ratyfikowana przez Polskę, stanowi bardzo istotny kontekst interpretacyjny także dla polskich regulacji prawnych z zakresu prawa medycznego, w tym dotyczących szeroko rozumianych transplantacji. W raporcie wyjaśniającym do protokołu dotyczącego transplantacji wyraźnie określono zakres zastosowania szczegółowych regulacji prawnych dotyczących transplantacji. W wypadku przeszczepów *ex vivo* zostało wskazane, że przepisy te znajdują zastosowanie wyłącznie do pobierania tkanek lub narządów w celu przeszczepiania lub implantowania ich osobie innej niż dawca⁵⁵, sama transplantacja jest zaś definiowana jako cały proces od pobrania organu lub tkanki od jednej osoby do implantacji ich innej osobie⁵⁶. W konsekwencji szczegółowe reguły prawne dotyczące przeprowadzania przeszczepów *ex vivo* zawarte w Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie oraz protokole dotyczącym transplantacji nie zostały co do zasady przewidziane dla autoprzeszczepów. Wydaje się, że taki kierunek europejskiego prawodawstwa powinien być również brany pod uwagę jako jedna z istotnych okoliczności dla funkcjonalnej wykładni ustawy transplantacyjnej.

W związku z powyższym należy uznać, że wykładnia funkcjonalna przepisów ustawy transplantacyjnej, szczególnie w kontekście dyrektyw transplantacyjnych, prowadzi do wniosku, że podstawowym celem tej ustawy jest zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa i jakości komórek, tkanek lub narządów w toku procedury pobierania, przetwarzania i przeszczepiania. Jednym z instrumentów służących zapewnieniu właściwego bezpieczeństwa dla życia i zdrowia osób uczestniczących w procedurach transplantacyjnych jest nałożenie na podmioty uczestniczące w tych procedurach obowiązku uzyskania stosownego pozwolenia na dokonywanie poszczególnych czynności związanych z pobieraniem, przetwarzaniem lub przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów. Posiadanie owego pozwolenia ma stanowić swoistą gwarancję, że określona jednostka spełnia wszystkie wymogi niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów w związku z czynnościami polegającymi na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów, w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Zapewnienie odpowiednich wymogów jakości i bezpieczeństwa, w tym w drodze uzyskania akredytacji, autoryzacji lub licencjonowania działań

⁵⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, < <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680081562> >.

⁵⁵ Zob. pkt 19 raportu wyjaśniającego do protokołu.

⁵⁶ Zob. art. 2 pkt 4 protokołu; pkt 33 raportu wyjaśniającego do protokołu.

związanych z przeszczepami, dotyczy również przeszczepów autologicznych, w zakresie wynikającym z art. 1 ust. 2 pkt 3 u.p.p.p.

W związku z powyższym, uwzględniając wyniki wykładni literalnej, systemowej i funkcjonalnej art. 36 ust. 1 pkt 1 i 5 oraz ust. 1a u.p.p.p. w związku z art. 1 ust. 2 pkt 3 u.p.p.p., należy uznać, że pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia wymaga postępowanie polegające m.in. na pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, a także na ich przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi, o ile czynności te nie dotyczą pobierania i autologicznego przeszczepiania lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek w czasie tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu. Podejmowanie takich działań bez stosownego pozwolenia winno być kwalifikowane jako realizacja znamion czynu zabronionego z art. 46 u.p.p.p. Z kolei nie realizuje znamion czynu zabronionego z art. 46 u.p.p.p. – a nawet nie jest zachowaniem bezprawnym – dokonanie pobrania i autologicznego przeszczepienia lub pobrania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek w czasie tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu, bez pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia, gdyż do tej kategorii przeszczepów takie pozwolenie nie jest wymagane.

**Criminal liability for conducting autotransplantation,
autologous transfusion, or procedure of medically assisted procreation
as a part of partner donation without permit**

Summary

Article presents the interpretation of prohibited acts stated in Articles 45 and 46 section 1 of Act of 1 July 2005 on Procurement, Storage and Transplantation of Cells, Tissues and Organs, Article 80 of Act of 25 June 2015 on Infertility Treatment, and Article 31 of Act of 22 August 1997 on Public Blood Service. Those provisions introduce a criminal liability for conducting specified actions without having a required permission or accreditation. However, doubts can be raised whether criminal liability is imposed also in cases of autotransplantation or procedure of medically assisted procreation as a part of partner donation.

Key words: autotransplantation, partner donation, transplantations, permission, accreditation

Tomasz Sroka – dr, Uniwersytet Jagielloński, Katedra Prawa Karnego (adiunkt)