

AGNIESZKA SIENKO

## Skuteczność sprzeciwu na pobranie tkanek i narządów w kontekście obowiązków lekarza. Stan *de lege lata* i wnioski *de lege ferenda*

### The Effectiveness of the Objection for Organ and Tissue Retrieval in the Context of Responsibilities of a Doctor. The Status *de lege lata* and Recommendations *de lege ferenda*

Zakład Farmakoeconomiki, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

#### Streszczenie

**Wprowadzenie.** Opracowanie poświęcone jest wybranym aspektom prawnym dopuszczalności pobrania tkanek lub narządów od dawcy zmarłego w celu przeszczepienia. Praca ma charakter poglądowy i stanowi opinię autorki wypracowaną na gruncie aktualnych poglądów doktryny oraz utrwalonej linii orzeczniczej, a także na podstawie przeglądu wybranych losowo dokumentów przedpobraniowych. W przypadku oceny dopuszczalności pobrania od dawcy zmarłego w zasadzie jedynym kryterium jest brak sprzeciwu. Prawo określa jednak przesłanki skuteczności sprzeciwu w taki sposób, że może dojść do pobrania niezgodnego z wolą pacjenta (mimo, że pacjent za życia się temu sprzeciwił), ale jednocześnie wyczerpującego wymagania formalne. Jednocześnie obowiązujące procedury nie dają wystarczających narzędzi do pełnej weryfikacji rzeczywistej woli pacjenta. Dotyczy to zwłaszcza sprzeciwu wyrażonego w formie ustnej. Od wad prawnych nie jest także wolna procedura weryfikacji istnienia sprzeciwu pisemnego.

**Cel pracy.** Zrelacjonowanie istniejącego stanu prawnego i wskazanie możliwych rozwiązań na przyszłość.

**Materiał i metody.** Opracowanie powstało na podstawie obowiązujących regulacji prawnych, literatury przedmiotu i ewentualnego orzecznictwa oraz przeglądu trzech losowo wybranych dokumentacji dawców.

**Wyniki.** Sprzeciw na pobranie tkanek i narządów jest wyrazem autonomii każdego człowieka. Obowiązujące procedury nie dają jednak gwarancji ustalenia rzeczywistej woli dawcy zmarłego. Drogą do umożliwienia rzeczywistej oceny jest propozycja zmiany obowiązującego prawa.

**Wnioski.** Medycyna pozwala na skuteczne leczenie schorzeń z zastosowaniem metody przeszczepienia. Transplantacja wiąże się jednak z wieloma wątpliwościami religijnymi i etycznymi. Niedoskonałość regulacji prawnych stwarza możliwość marnowania narządów i tkanek lub pobrania ich wbrew sprzeciwowi (Piel. Zdr. Publ. 2013, 3, 2, 167–173).

**Słowa kluczowe:** przeszczepienie, sprzeciw na pobranie, skuteczność sprzeciwu na pobranie, centralny rejestr sprzeciwów.

#### Abstract

**Background.** The study is devoted to selected legal aspects of tissue and organ harvesting from a deceased donor for the purpose of organ transplantation. This work expresses the opinion of the author formed on the basis of the current doctrine, established rulings and on the review of randomly selected organ transplant documentation. When judging whether organ transplantation from a deceased donor is permitted, in principle, the only criterion is the lack of prior refusal. The law describes the grounds of effectiveness of the donor's refusal in such a manner that a transplant may be done and all formal requirements met, even though the person when alive expressed refusal to donate organs. At the same time the current procedure does not provide sufficient tools to make full determination of the person's will; especially when the refusal was given orally. There are also some legal flaws in the procedure for the verification of existence of the donor's written refusal.

**Objectives.** The aim of the study is to report the state of the existing legislation and identify possible solutions for the future.

**Material and Methods.** The study was based on applicable legal regulations, written subject matter and rulings given as well as on a review of three randomly selected records of organ donors.

**Results.** Refusal of organ donation is an expression of the autonomy of each individual. The current procedures do not provide assurance of the determination of the will of the deceased donor. The way to assure the will of the donor is through a proposal to change existing laws.

**Conclusions.** Medicine allows for effective treatment of diseases using organ transplants; however, there are a number of religious and ethical issues associated with this method. Imperfect legal regulations can result in wasting of organs and tissues, or their removal against the donor's will (*Piel. Zdr. Publ.* 2013, 3, 2, 167–173).

**Key words:** transplant, refusal of organ donation, central registry of donor's refusal.

Metoda leczenia polegająca na przeszczepianiu organów z pewnością jest jednym z największych osiągnięć medycyny. Patrząc się na historię medycyny, transplantacja jest jednocześnie dość młodym osiągnięciem, albowiem datuje się ją od początków ubiegłego stulecia. Przeszczepienia przez jednych nazywane cudem, przez innych są niemożliwe do przyjęcia. Stanowiska negatywne najczęściej wynikają z niewiedzy, oporów religijnych czy wątpliwości natury etycznej, a nawet estetycznej. Metoda leczenia polegająca na stosowaniu przeszczepień jest źródłem dyskusji i kontrowersji – zarówno prawnych, jak i moralnych. W ocenie autorki, w świecie osadzonym kulturowo w tradycji chrześcijańskiej, najważniejszym jednak etycznym akceptem transplantacji jest myśl Karola Wojtyły – papieża Jana Pawła II, który transplantację potraktował jako świadectwo miłości chrześcijańskiej [1]. Pomijając same взгляды religijne, Jan Paweł II jest w sposób absolutnie niepodważalny autorem znaczącej części wskazań moralnych. Głosząc swą ocenę deontologiczną, co w świetle tematyki niniejszej pracy ma istotne znaczenie, Jan Paweł II zapewne oceniał przeszczepienia inne niż autogeniczne. I zazwyczaj, kiedy dochodzi do ocen prawnych czy moralnych lub religijnych, rozważanie dotyczy transplantacji izogenicznych, allogenicznych, ksenogenicznych. Przeszczepienie autogeniczne, czyli dokonywane w obrębie jednego organizmu zdaje się pozostawać na marginesie takich ocen jako nieingerujące jednak w etyczne dylematy związane z wykraczaniem poza organizm ludzki.

Celem uporządkowania tematyki niniejszego opracowania zasadne jest odwołanie się do podstawowego kryterium podziału typów transplantacji, którym jest stan witalny dawcy. Ze względu na to kryterium wyróżnia się dwa typy przeszczepień:

1) *ex vivo* – które oznacza pobranie od dawcy żyjącego;

2) *ex mortuo* – które oznacza pobranie od dawcy zmarłego, czyli pobranie ze zwłok.

Przedmiotem rozważań zawartych w niniejszym opracowaniu jest instytucja sprzeciwu przeciwko pobraniu organu od składającego oświadczenie (sprzeciw) po jego śmierci. Naturalnie zatem rozważania zawężają się do przeszczepień *ex mortuo*. W praktyce okazuje się bowiem, że obowiązujące regulacje prawne są dalekie od doskonałości, by nie rzec, że są nieadekwatne do celu,

któremu miały służyć. Ambicją autorki jest minimalne choćby wypełnienie luki w literaturze dotyczącej prawnych aspektów transplantacji w zakresie instytucji sprzeciwu i jego skuteczności.

## Obowiązujący stan prawny

*Sui generis* „konstytucją” transplantologii jest ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (dalej – u.p.p.p.k.) [2]. Zakres przedmiotowy ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów określony jest już w art. 1 u.p.p.p.k. Powołany art. 1 ust. 1 u.p.p.p.k. stanowi, że ustawa określa zasady:

1. pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;

2. testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

Pośród zasad pobierania narządów od dawcy zmarłego szczególne znaczenie dla niniejszego opracowania mają regulacje art. 5, art. 6 i art. 8 u.p.p.p.k. Należy także odwołać się do postanowień wydanego z mocy delegacji ustawowej zawartej w art. 7 ust. 8 u.p.p.p.k. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (dalej – rozporządzenie w sprawie rejestru) [3].

Z konstrukcji art. 5 u.p.p.p.k. wynika wprost domniemanie zgody zmarłego dawcy na pobranie organu. Przepis art. 5, ust. 1 u.p.p.p.k. stanowi bowiem, że pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Gwoli rzetelności godzi się przy okazji rozważań wskazać, że brak sprzeciwu pozwala na pobranie wyłącznie w celu przeszczepienia. Wszelkie inne cele (na przykład naukowe) wymagają istnienia pozytywnego oświadczenia zmarłego (czyli zgody na pobranie) [4]. Sam brak sprzeciwu nie stanowi jednak wyłącznej przesłanki do dokonania pobrania. Konieczne jest jeszcze stwierdzenie stanu medycznego. Zgodnie z pol-

skim prawem pobranie możliwe jest po stwierdzeniu śmierci w dwu obszarach. Art. 9 u.p.p.p.k. stanowi, że pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu). Art. 9a u.p.p.p.k. stanowi zaś, że pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia. W określonych prawem przypadkach – art. 9 u.p.p.p.k. – przed pobraniem konieczna może okazać się informacja o stanowisku prokuratora lub sądu rodzinnego. Gwoli rzetelności autorka wskazuje, że sądy rodzinne nie funkcjonują w trybie 24-godzinny, co może mieć znaczenie dla możliwości uzyskania informacji w najkrótszym możliwym czasie. Pośpiech może być uzasadniony względami medycznymi leżącymi głównie po stronie biorcy przeszczepu. W tym miejscu zasadny wydaje się wniosek *de lege ferenda* o ustanowienie dyżurów sądowych w celu uzyskiwania informacji, stanowisk czy nawet zgód sądów opiekuńczych na działania medyczne (w szerokim znaczeniu terminu). Naturalnie sformułowany przez autorkę wniosek dotyczy nie tylko procedur związanych z pobraniem narządu do przeszczepienia, ale rozciąga się także na działania medyczne w stosunku do pacjentów żyjących, niezdolnych do samodzielnego wyrażania zgody na planowane działania medyczne o charakterze innym niż urgentne.

Na gruncie obowiązującego prawa uprawniona jest jednakże konkluzja, że jeżeli sam zmarły nie wyraził za życia sprzeciwu, to pobranie od niego narządu w zasadzie nie wymaga od lekarza podejmowania żadnych czynności formalnych. W szczególności nie jest konieczne uzyskanie zgody rodziny. Autorka zwraca w tym miejscu uwagę na upowszechnione w społeczeństwie przekonanie, że zgoda rodziny jest bezwzględnie wymagana. Takie ustalenie wydaje się stanowić uwieńczenie wstępnej analizy stanu prawnego problemu dopuszczalności pobrania komórki, tkanki, narządu od zmarłego dawcy. Praktyka wykazuje jednak coś innego. Okazuje się, że ustalenie, czy sprzeciw został złożony, jest bardzo trudne, często niemożliwe i *de facto* do pobrania dochodzi po wyrażeniu zgody przez rodzinę. Rozwinięcie tych tez autorka zamieszcza w dalszych fragmentach.

Art. 6 u.p.p.p.k. konstytuuje trzy formy złożenia sprzeciwu przeciwko pobraniu. Zgodnie z powołanym przepisem sprzeciw wyraża się w formie:

- 1) wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;

3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

Art. 7 ust. 1 u.p.p.p.k. stanowi, że w celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisu, o którym mowa w art. 6, ust. 1, pkt 1 oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu, tworzy się centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej *centralnym rejestrem sprzeciwów*. Centralny rejestr sprzeciwów prowadzony – zgodnie z postanowieniem art. 7, ust. 7 u.p.p.p.k. – przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji *Poltransplant* skupia zatem jedynie część sprzeciwów.

Art. 10 u.p.p.p.k. stanowi, że przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona:

- 1) zasięgają informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 6, ust. 1, pkt 1;
- 2) ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6, ust. 1, pkt 2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.

Zasadne jest zatem ustalenie, że przed pobraniem należy zweryfikować istnienie bądź nieistnienie sprzeciwu. Stwierdzenie, że sprzeciwu nie złożono uprawnia do pobrania. Na podstawie analizy trzech losowo wytypowanych indywidualnych dokumentacji medycznych dawców autorka ustaliła, że wypełnienie obowiązku nałożonego na lekarza w związku z zamiarem pobrania narządów lub tkanek sprowadza się do uzyskania informacji z centralnego rejestru sprzeciwów drogą telefoniczną lub faksem oraz do przyjęcia od dwóch, najczęściej spokrewnionych lub związanych węzłem małżeńskim z dawcą osób, oświadczenia, że nic im nie wiadomo, by dawca za życia składał sprzeciw. Jest to praktyka powszechna i uznana za wystarczającą. Ocenę tego stanu prawnego autorka przedstawi w dalszych fragmentach pracy.

## Skutek złożenia sprzeciwu *de lege lata*

W poprzedniej części autorka zrelacjonowała istniejący stan prawny dotyczący sprzeciwu na pobranie tkanek i narządów po śmierci składającego sprzeciw. W tej części autorka podejmie próbę ocena skutków regulacji prawnych powołanych wyżej w kontekście ich poprawności legislacyjnej oraz możliwości zastosowania się do wymogów formalnych w praktyce szpitalnej.

Zasadne jest ponowne powołanie treści art. 5 u.p.p.p.k. Pobrania komórek, tkanek lub narzą-

dów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Powołany przepis określa *expressis verbis*, że istnieje tylko jedno formalne przeciwwskazanie do pobrania w celu przeszczepienia – wyraźne oświadczenie zmarłego złożone jeszcze za życia. Cytowana reguła ma naturalnie zastosowanie tylko do osoby pełnoletniej. Ustawodawca daje wyraz temu stanowisku w art. 5, ust. 2 u.p.p.p.k. stanowiąc, że w przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy. Już w tym miejscu rodzi się wątpliwość co do skuteczności takiego sprzeciwu, jeżeli stwierdzenie śmierci nastąpiło w bardzo krótkim odstępie czasu od osiągnięcia pełnoletniości. Dalej ustawodawca podziela wymóg zgody kumulatywnej w przypadku działania medycznego stanowiąc, że w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również ten małoletni. Poniżej autorka podda ocenie skuteczność wyżej wskazanych sprzeciwów.

Godzi się wskazać, że u.p.p.p.k. nie określa momentu, od którego sprzeciw wyrażony w formie pisemnego zgłoszenia do centralnego rejestru staje się skuteczny. Zamiast tego ustawodawca proponuje *de facto* nową szczególną formę pisemną, jaką jest wpis w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich. Taki wniosek autorka opiera na redakcji art. 6, ust. 1, pkt 1) u.p.p.p.k. W aktualnym stanie prawnym tylko zarejestrowany sprzeciw jest w zasadzie skuteczny. Rozwiązanie proponowane przez ustawodawcę w tym obszarze zdaje się kolidować z regułami składania oświadczeń woli i ich celowością w kontekście przepisów Kodeksu cywilnego (dalej k.c.) [5]. Autorka skłania się także ku postawieniu tezy, że umieszczenie sprzeciwu w centralnym rejestrze jest rozwiązaniem mniej korzystnym niż pozostanie przy zwykłej pisemnej formie oświadczenia o sprzeciwie lub wprost wyrażonej zgodzie na pobranie pośmiertne.

W tym miejscu autorka uznaje za uzasadnione odwołanie się do podobieństwa, jakie istnieje między oświadczeniem o zgodzie na działanie medyczne a sprzeciwem na pobranie. Oba akty stanowią wyraz indywidualnej woli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego i dotyczą obszarów związanych z integralnością cielesną, poczuciem własnej podmiotowości i godności. Z tego względu należy dopuścić traktowanie sprzeciwu na pobranie, podobnie jak zgody na działanie medyczne, oczywiście w zakresie oceny formalnej. Małgorzata Świdorska stwierdza, że zgoda pacjenta na działanie medyczne jest jednostronnym oświadczeniem woli o charakterze upoważniającym i odwołanym

[6]. Z prawnego punktu widzenia zgoda na działanie medyczne stanowi akt podobny do oświadczenia woli w rozumieniu art. 60 k.c. [7]. Sprzeciw na pobranie, w ocenie autorki, niewątpliwie wykazuje w znaczącym zakresie cechy identyczne jak zgoda na działanie medyczne. Niewątpliwie jest jednostronnym oświadczeniem o charakterze odwołalnym. Upoważnienie, o którym mowa, wystąpi w przypadku pozytywnego oświadczenia o zgodzie na pobranie. Gwoli rzetelności autorka wskazuje, że oświadczenie pozytywne (o zgodzie na pobranie pośmiertne) jest oświadczeniem skierowanym do abstrakcyjnego adresata, zaś upoważnienie ziści się w momencie przystąpienia pierwszego z lekarzy do czynności związanych ze stwierdzeniem śmierci. Ten zakres rozważań wykracza jednak poza tematykę opracowania.

Wymogi, jakie stawia u.p.p.p.k. powodują, że między sprzeciwem na pobranie a zgodą na działanie medyczne istnieje jednak bardzo istotna różnica formalna. Sprzeciw na pobranie nie może być złożony w sposób dorozumiany (konkludentnie). Na potrzeby niniejszych rozważań istotne jednak jest to, że sprzeciw na pobranie wyrażony w formie określonej art. 6, ust. 1, pkt 1 u.p.p.p.k. (czyli w formie wpisu do centralnego rejestru sprzeciwów) stanowiąc jednostronne oświadczenie w okresie między jego złożeniem a wpisaniem do rejestru sprzeciwów *de facto* nie ma żadnego znaczenia prawnego. Tymczasem na gruncie prawa cywilnego należy ocenić, że sprzeciw jest skuteczny od chwili jego złożenia. Co ciekawe, owo swoiste odroczenie skuteczności dotyczy tylko oświadczenia o sprzeciwie złożonego w formie zgłoszenia do centralnego rejestru sprzeciwów. W przypadku poprzestania na zwykłym oświadczeniu pisemnym lub oświadczeniu ustnym złożonym w obecności dwóch świadków (art. 6, pkt 2 i pkt 3 u.p.p.p.k.) skuteczność sprzeciwów następuje w zasadzie z chwilą ich sporządzenia. Autorka, na podstawie brzmienia art. 6, ust. 1, pkt 1 u.p.p.p.k. stwierdza, że wpis sprzeciwu do rejestru sprzeciwów ma charakter konstytutywny. Ustawodawca nie ustanowił bowiem rejestru sprzeciwów pisemnych, lecz ustanowił sprzeciw w formie wpisu. Tym samym nadał rejestrowi sprzeciwów moc tworzenia skutku prawnego. W tej konstatacji autorka upatruje niekonsekwencji ustawodawcy i źródła problemów w codziennej praktyce medycznej. Ocena charakteru prawnego sprzeciwu wyrażonego w formie wpisu do rejestru sprzeciwów musi bowiem ustąpić miejsca względom utylitarnym. W przypadku stwierdzenia śmierci mózgowej ustalenie istnienia sprzeciwu jest drugą przesłanką dopuszczalności pobrania narządów. Autorka uważa, że skoro w obrocie prawnym znalazła się instytucja sprzeciwu, to prawodawca powinien zadbać o to, by



zarówno koordynator donacyjny, chirurg pobierający narząd a finalnie transplantolog nie mieli żadnych wątpliwości, że działają zgodnie z prawem i jednocześnie zgodnie z wolą zmarłego. W przypadku sprzeciwu wyrażonego w formie wpisu do rejestru pewności co do działania zgodnego z wolą zmarłego niestety nie ma. Stan niepewności istnieje w okresie między wysłaniem przez dawcę sprzeciwu do rejestru a jego ujawnieniem w rejestrze. W tym kontekście wydaje się, że poprzestanie na formie pisemnej, wskazanej w art. 6, ust. 1, pkt 2 u.p.p.k. stwarza dla potencjalnego dawcy większe gwarancje dotarcia jego woli do koordynatora donacyjnego niż w przypadku formy wpisu w rejestrze sprzeciwów.

Analiza obowiązujących regulacji prawnych skłania tym samym do stwierdzenia, że są one co najmniej niedoskonałe, by nie rzec, że są nielogiczne. Oto art. 6, ust. 1 u.p.p.k. statuuje trzy formy sprzeciwu: wpis do centralnego rejestru sprzeciwów, forma pisemna, ustne oświadczenie złożone wobec dwóch świadków z ich następczym pisemnym poświadczeniem. Forma sprzeciwu polegająca na zgłoszeniu do centralnego rejestru sprzeciwów jawi się jako *sui generis* szczególna forma pisemna. Na stronach internetowych Poltransplantu [8] zamieszczony został informator o zasadach zgłaszania sprzeciwów do rejestru. Poltransplant sugeruje w nim między innymi: „Sprzeciw należy zgłosić osobiście lub listownie w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym ds. Transplantacji w Warszawie na formularzu, który można otrzymać w zakładach opieki zdrowotnej lub na stronie internetowej”. Zalecenie wskazuje jednoznacznie, że zgłoszenie wymaga zachowania formy pisemnej. Innymi słowy można dojść do wniosku, że zgodnie z obowiązującym prawem sprzeciw może być złożony w jednej z dwu, a nie trzech form. Są nimi forma pisemna i forma ustna. Przy czym forma pisemna może doznać szczególnego rodzaju wzmocnienia poprzez wpisanie jej do centralnego rejestru sprzeciwów. Należy w tym miejscu postawić pytanie czy centralny rejestr sprzeciwów w istocie wzmacnia sprzeciw? Czy przyjęty sposób procedowania w sprawie oceny istnienia sprzeciwu ustnego jest prawidłowy? Czy należy rozważyć modyfikację obowiązującego prawa?

## Skutek złożenia sprzeciwu – wnioski *de lege ferenda*

Postanowienia §2, ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie rejestru wskazują tryb zgłaszania sprzeciwu do rejestru. Powołane przepisy stanowią, że wpis sprzeciwu w centralnym rejestrze sprze-

ciwów następuje na podstawie zgłoszenia osoby określonej w art. 5, ust. 1–3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej *ustawą*. Dalej rozporządzenie w sprawie rejestru stanowi, że wpis do centralnego rejestru sprzeciwów dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia. Powołane przepisy z punktu widzenia postulatu precyzji regulacji są co najmniej niedoskonałe. Powołana regulacja nie wskazuje, ani terminu w jakim wpis ma zostać skuteczny, ani formy w jakiej złożony ma być wniosek o dokonanie wpisu. Lukę tę zapełnia informacja Poltransplantu zamieszczona na stronach internetowych (o czym wyżej). Autorka nie zmierza co prawda do formułowania zarzutu o dowolności w procesie rejestrowania sprzeciwów, ale prawo nie powinno pozostawiać w tak ważkiej sprawie aż tak znaczącego luzu decyzyjnego. Procedura rejestrowania sprzeciwów powinna być sformalizowana, a w świetle obowiązujących zasad prowadzenia dokumentacji medycznej z informatyzowana. Ten ostatni postulat, w aktualnym stanie prawnym i technologicznym oraz wobec zbliżającego się momentu obowiązkowego wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej jawi się jako szczególnie uzasadniony. Gwoli rzetelności autorka wskazuje, że zgodnie z art. 11 w związku z art. 58 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [9] (dalej u.s.i.o.z) każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany od dnia 1 sierpnia 2014 r. wdrożyć i prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. W tych okolicznościach ucyfrowienie centralnego rejestru sprzeciwów wydaje się nie tylko wnioskiem zasadnym, ale wręcz koniecznym. Można sobie dalej wyobrazić stworzenie systemu punktów zgłoszeń w podmiotach prowadzących działalność leczniczą. W ten sposób skuteczność wpisu w centralnym rejestrze ma szansę zrównać się co do momentu związania potencjalnych koordynatorów donacyjnych, lekarzy oceniających dopuszczalność pobrania itp. ze zwykłą formą pisemną. Owa zwykła forma pisemna jest o tyle mniej skuteczną formą, że dokument obejmujący pisemne oświadczenie o sprzeciwie może nie zostać odnaleziony przy dawcy. W tym kontekście centralny rejestr sprzeciwów podnosi wiarygodność sprzeciwu i jego skuteczność w praktyce. Niedoskonałość polegająca na swoistym odroczeniu skutku w stosunku do momentu złożenia oświadczenia o sprzeciwie może zostać usunięta przez wdrożenie systemu zgłoszeń elektronicznych (czy to za pośrednictwem podmiotów prowadzących działalność leczniczą, czy odpowiednio skonfigurowanym systemem informatycznym udostępnionym na stronach Poltransplantu z jednoczesnym

zabezpieczeniem podpisem elektronicznym czy e-PUAP).

Na krytykę, w ocenie autorki, zasługuje także rozwiązanie formalne przyjęte przez §3 rozporządzenia w sprawie rejestru. Przepisy wskazują, że sprzeciw na pobranie w imieniu osoby małoletniej składają jej przedstawiciele ustawowi (rodzice, opiekunowie prawni). Rodzi się zatem potrzeba wdrożenia procedury po osiągnięciu przez małoletniego pełnoletniości. Oto §3 rozporządzenia w sprawie rejestru stanowi, że o istnieniu wpisu sprzeciwu małoletniego zawiadamia się osobę, której wpis dotyczy, po osiągnięciu przez nią pełnoletniości, informując jednocześnie o możliwości cofnięcia sprzeciwu w formie wpisu w centralnym rejestrze (czyli pisemnym zgłoszeniem). W zawiadomieniu zawiera się także pouczenie o tym, że zgodnie z §3, ust. 4 rozporządzenia w sprawie rejestru brak odpowiedzi na zawiadomienie o istnieniu sprzeciwu wyrażonego przed osiągnięciem pełnoletniości w terminie 30 dni stanowi potwierdzenie sprzeciwu. Omawiana procedura budzi już rzeczywisty opór autorki. Bez trudu może dojść do sytuacji, w której wymiana korespondencji oraz zastrzeżone terminy spowodują, że zespół pobraniowy pobierze organy, mimo że dawca sprzeciwił się temu za życia. Jest to także moment, w którym zaistnieć może stan odwrotny. Zmarły tuż po osiągnięciu pełnoletniości wyraził pisemnie zgodę na pobranie (niwelując *de facto* sprzeciw np. własnych rodziców). Analiza zawartości wpisu w rejestrze sprzeciwów wykaże istnienie sprzeciwu. Można przyjąć, że wysłano nawet do zmarłego informację o istnieniu sprzeciwu, lecz ta nie zdołała do zmarłego dotrzeć przed jego śmiercią. Zgodnie z prawem sprzeciw należy uznać za wiążący, mimo że może okazać się, że sam zmarły w ramach swej autonomii wyraził zdanie przeciwnie. Autorka zwraca także uwagę na rozbieżność w przepisach §3 rozporządzenia w sprawie rejestru z postanowieniami art. 6, ust. 4 u.p.p.p.k. §3, ust. 4 rozporządzenia w sprawie rejestru wymaga w istocie od potencjalnego dawcy reakcji na korespondencję pod rygorem domniemania sprzeciwu (!) podczas, gdy art. 6, ust. 4 u.p.p.p.k. dopuszcza możliwość cofnięcia sprzeciwu (a więc także w postaci wpisu w centralnym rejestrze) w każdej z form przewidzianych dla samego sprzeciwu pierwotnego. Spór formalny należy – w ocenie autorki – rozstrzygać na rzecz przepisu ustawy.

Na podstawie analizy wybranych dokumentacji medycznych dawców w części dotyczącej oceny dopuszczalności pobrań autorka zwróciła uwagę na sposób realizacji przez lekarza obowiązku z art. 10 u.p.p.p.k. Oto lekarz lub osoba przez niego upoważniona weryfikuje istnienie zgłoszenia w centralnym rejestrze sprzeciwów Poltransplantu

oraz przyjmuje oświadczenie od dwóch osób (najczęściej członków rodziny) o tym, że zmarły nie wyraził sprzeciwu na pobranie. W ocenie autorki procedura jest nieprawidłowa w części. Weryfikacja wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów wynika wprost z art. 10, pkt 1 u.p.p.p.k. i nie podlega dyskusji. Jednak już pozostała procedura budzi zastrzeżenia. Art. 10, pkt 2 u.p.p.p.k. stanowi, że przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6, ust. 1, pkt 2 i 3 u.p.p.p.k., na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów. W ocenie autorki ta część procedury winna obejmować:

1) sprawdzenie rzeczy osobistych zmarłego w poszukiwaniu pisemnego oświadczenia w sprawie sprzeciwu lub zgody na pobranie;

2) przyjęcie od osób towarzyszących zmarłemu (jeżeli takie są) oświadczenia o stanie ich wiedzy na temat ewentualnego złożenia przez zmarłego sprzeciwu.

Formuła polegająca na oświadczeniu o treści „Oświadczam, że zmarły za życia nie złożył oświadczenia o sprzeciwie (lub nie sprzeciwiał się pobraniu)” (takiej treści oświadczenia członków rodziny znajdowały się w analizowanych dokumentach medycznych) wiedzy do uzyskania wiedzy zupełnie nieprzydatnej do oceny stanu faktycznego oraz do spełnienia przez lekarza obowiązku z art. 10, pkt 2 u.p.p.p.k. W ocenie autorki treść oświadczenia przyjmowanego od osób towarzyszących (rodziny) powinna przybrać postać typu: „Oświadczam, że nic nie jest mi wiadomo o tym, by zmarły wyraził sprzeciw na pobranie tkanek lub organów po jego śmierci. Rozumiem, że sprzeciw mógł być wyrażony w formie wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów, w formie pisemnej lub w formie ustnej wobec dwóch świadków”. Można także rozważać wprowadzenie modyfikacji formy ustnej, istnieje bowiem niebezpieczeństwo, że zmarły skorzystał z tej formy i bliscy o tym wiedzą, ale nie potrafią wskazać świadków. Możliwe też jest, że kontakt ze świadkami w momencie, gdy zrodzi się potrzeba przyjęcia od nich pisemnych potwierdzeń ustnego sprzeciwu okaże się niemożliwy.

## Wnioski

Jak wynika z powyższego przeglądu procedur zgłaszania sprzeciwu na pobranie, wymagają one pilnej interwencji prawodawcy. W ocenie autorki konieczne jest usprawnienie procedury zgłaszania i wpisu w rejestrze sprzeciwów poprzez jej ucyfrowanie. Rejestr powinien mieć także charakter deklaracyjny, czyli stanowić jedynie rejestr sprze-

ciwów, a nie sam w sobie stanowić wyodrębnioną w ustawie formę sprzeciwu. Należy rozważyć zasadność stwierdzenia wygaśnięcia sprzeciwu złożonego przez rodziców w dacie osiągnięcia pełnoletniości przez potencjalnego dawcę, pozostawiając jego autonomicznej ocenie, czy chce, czy nie chce utrzymywać sprzeciw. Niedopuszczalne jawi się utrzymanie sprzeciwu w trybie §3, ust. 4 rozporządzenia w sprawie rejestru. Dalej, zasadne jest przygotowanie w formie aktu wykonawcze-

go (rozporządzenia ministra do spraw zdrowia) wzoru protokołu oceny istnienia lub nieistnienia sprzeciwu w formie ustnej oraz próby poszukiwania oświadczenia pisemnego. Liczba i zakres koniecznych do podjęcia czynności medycznych związanych z pobraniem jest tak znacząca, że pozostawianie na barkach zespołu pobraniowego obowiązku przeprowadzenia procedury bez uprządkowania narzędzi prawnych jawi się jako stwarzające zagrożenie dla potencjalnych biorców.

## Piśmiennictwo

- [1] **Duda J.:** Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej. Wolters Kluwer Business, Warszawa 2011, s. 11.
- [2] Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2005 r., Nr 169, poz. 1411, ze zm.).
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz.U. z 2006 r., Nr 228, poz. 1671).
- [4] **Nestorowicz M., Śliwka K.:** Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny. *Prawo i Medycyna* 2009, 4, 5–6.
- [5] Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. Nr 16, poz. 93, ze zm.).
- [6] **Nestorowicz M., Bagińska E., Śliwka M., Świdorska M., Wałachowska M.:** Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Komentarz, Instytut Problemów Ochrony Zdrowia, Warszawa 2009, s. 132.
- [7] **Zielińska E., Barcikowska-Szydło E., Kapko M., Majcher K., Preiss W., Sakowski K.:** Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Wolters Kluwer Business, Warszawa 2008, s. 473.
- [8] [www.poltransplant.org.pl](http://www.poltransplant.org.pl).
- [9] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011, Nr 113, poz. 657, ze zm.).

## Adres do korespondencji:

Agnieszka Sieńko  
Zakład Farmakoekonomiki UMW  
ul. Bartla 5  
51-618 Wrocław  
e-mail: kancelaria.sienko@gmail.com

Konflikt interesów: nie występuje

Praca wpłynęła do Redakcji: 28.01.2013 r.  
Po recenzji: 23.07.2013 r.  
Zaakceptowano do druku: 23.07.2013 r.

Received: 28.01.2013  
Revised: 23.07.2013  
Accepted: 23.07.2013