

Prawnokarne aspekty transplantacji ksenogenicznych



Zuzanna B. Gądzik

Doktor nauk prawnych, asystent w Katedrze Prawa Karnego Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II, radca prawny.

✉ zuzanna.gadzik@kul.pl

<https://orcid.org/0000-0002-9121-4658>

Criminal Aspects of Xenotransplantation

The article deals with the criminal aspects of xenotransplantation. The first point is a discussion on the concept and scope of xenotransplantation – with consideration of the definition created by the U.S. Public Health Service and the regulations of the Act of 1 July 2005 on the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs. Attention is turned for instance to transplantation and the use of animal cells or tissues. Secondly, the legal conditions of xenotransplantation are discussed in accordance with the regulations of the Act of 5 December 1996 on the professions of a doctor and dentist (referring to a medical experiment). The article also presents a discussion of xenotransplantation as a circumstance that excludes illegality. It is based on the experimental nature of xenotransplantation. The article describes the criminal aspect of the protection of animals which are donors of organs, tissues and cells used in xenotransplantation. Finally, it contains de lege ferenda postulates and the introduction of appropriate regulations related to routinely performed procedures.

Słowa kluczowe: transplantacje, ksenotransplantacje, odpowiedzialność karna, okoliczności wyłączające bezprawność czynu, ochrona zwierząt

Key words: transplantations, xenotransplantation, criminal liability, circumstances excluding the unlawfulness of an act, protection of animals

1. Wstęp

Problematyka transplantacji stanowi obecnie przedmiot częstych dyskusji nie tylko wśród przedstawicieli zawodów medycznych, ale również wśród prawników. Rozważaniom na gruncie różnych gałęzi prawa (karnego, cywilnego, administracyjnego) poddawane są zagadnienia związane m.in. z możliwością i granicami

przeprowadzania transplantacji, wyrażeniem zgody na pobranie narządów, transplantacjami *ex mortuo* czy dopuszczalnością pobrania narządów od dawcy małoletniego. W piśmiennictwie brakuje jednak opracowania związanego z prawnymi aspektami transplantacji ksenogenicznej. Zagadnienie to jest niesłusznie marginalizowane – zwłaszcza z uwagi na szcze-

gólny charakter tego typu przeszczepów oraz fakt, iż próby ich przeprowadzenia miały miejsce wielokrotnie w przeszłości, a w pewnym określonym zakresie są sukcesywnie przeprowadzane obecnie.

Problematyka transplantacji ksenogenicznych znajduje szczególny wyraz na gruncie prawa karnego. Konieczne bowiem staje się ustalenie granic legalności tego typu procedur (dotyczy to zarówno po-

ksenotransfuzje – przetaczając ludziom zwierzęcą krew (głównie cielęcą lub jagnięcą)². Bardziej zaawansowane próby przeszczepów narządów pochodzących od zwierząt miały natomiast miejsce na początku XX w. W 1905 r. M. Princteau dokonał umieszczenia płatów nerkę królika u dziecka cierpiącego na niewydolność nerek, co przyniosło natychmiastową poprawę stanu zdrowia chorego. Niestety dziecko zmarło w 16 dobie



Ksenotransplantacja to każda procedura obejmująca transplantację, implementację lub infuzję człowiekowi żywych komórek, tkanek lub organów pochodzenia zwierzęcego oraz płynów ustrojowych, komórek, tkanek czy narządów człowieka, które miały kontakt *ex vivo* ze zwierzęcymi komórkami, tkankami bądź narządami.

brania komórek, tkanek lub narządów od zwierząt, jak i ich wszczepienia lub zastosowania u człowieka) i odpowiedzialności w przypadku ich przekroczenia. Istotne jest również to, iż powyższa problematyka ma charakter wieloaspektowy – odnosi się ona do zagadnień związanych m.in. z eksperymentem medycznym, przeciwdziałaniem chorobom zakaźnym czy ochroną zwierząt.

Pierwszy udokumentowany przypadek podjęcia próby przeszczepu odzwierzęcego odnotowano już 1682 r., kiedy to dokonano zabiegu zastąpienia fragmentu czaszki pacjenta kością pochodzącą od psa. W XIX w. wykorzystywano natomiast powszechnie skórę żab w celu leczenia oparzeń¹. Zaznaczyć jednocześnie należy, że jeszcze wcześniej przeprowadzano

wskutek powikłań płucnych³. Niepowodzeniami zakończyły się również późniejsze próby przeszczepów narządów zwierzęcych (pochodzących od ssaków naczelnych, kóz bądź świń) – nerek, wątroby czy serca⁴.

1 O. Andrzejczak, *Człowiek, świnia – jedno serce, czyli kilka słów o ksenotransplantologii*, <http://dolinabiotechnologiczna.pl/news-doniesienia/biotechnologia-nowosci/oswajamy-biotechnologie-xiv-%E2%80%94%94-ksenotransplantologia/?print=pdf> (dostęp: 6.08.2017).

2 Pierwsza udokumentowana ksenotransfuzja miała miejsce w 1667 r. w Paryżu. Zob. szerzej: J.-Y. Deschamps i in., *History of Xenotransplantation*, „Xenotransplantation” 2005, t. 12 (2), s. 91–109, https://www.researchgate.net/profile/Jack_Yves_Deschamps/publication/8038557_History_of_Xenotransplantation/links/553f502a0cf24c6a05d1fda8/History-of-Xenotransplantation.pdf?origin=publication_detail (dostęp: 30.10.2017).

3 K. Reemtsma, *Xenotransplantation. A Historical Perspective*, „ILAR Journal” 1995, t. 37, s. 9–12; L. Cierpka, *Historia ksenotransplantacji* (w:) Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka (red.), *Biotechnologiczne i medyczne aspekty ksenotransplantacji*, Poznań 2013, s. 295.

4 Por. L. Cierpka, *Historia...*, dz. cyt., s. 295 i n.; K. Konarzewska, *Ksenotransplantacje cz. 1 – długa historia obiecujących przeszczepów odzwierzęcych*, <http://biotechnologia.pl/biotechnologia/ksenotransplantacje-cz-1-dluga-historia>

Pomimo nieudanych prób w dalszym ciągu prowadzone są badania umożliwiające uzyskanie osobników transgenicznych, których narządy, tkanki i komórki będą mogły zostać wszczepione człowiekowi bez ryzyka odrzucenia przeszczepu.

2. Pojęcie i zakres ksenotransplantacji

U.S. Public Health Service definiuje ksenotransplantację jako każdą procedurę obejmującą transplantację, implementację lub infuzję człowiekowi żywych komórek, tkanek lub organów pochodzenia zwierzęcego oraz płynów ustrojowych, komórek, tkanek czy narządów człowieka, które miały kontakt *ex vivo* ze zwierzęcymi komórkami, tkankami bądź narządami⁵. Definicja ta w znacznej części (choć nie w całości) odpowiada uregulowaniom przyjętym przez polskiego ustawodawcę w zakresie przeprowadzania tego typu zabiegów. Możliwość ksenotransplantacji wynika z przepisu art. 20 ust. 1 Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁶. Zgodnie z nim dopuszcza się przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów lub stosowanie u ludzi komórek lub tkanek pochodzących od zwierząt. Przepis ten został znowelizowany na gruncie Ustawy z 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁷. Ustawodawca rozszerzył w ten sposób zakres dopuszczalnych transplantacji odzwierzęcych. W poprzednim brzmieniu dopuszczalne było wyłącznie przeszczepianie komórek, tkanek i narządów pochodzących od zwierząt. Dodatkowo przeszczep tego rodzaju mógł mieć miejsce wyłącznie w celach leczniczych. Obecnie cel ten został wyeliminowany z treści przepisu, co oznacza, że teoretycznie możliwe jest przeszczepianie komórek, tkanek lub na-

rządów również w innych celach (np. dydaktycznym⁸). Uwzględniając jednak szczególny charakter tego typu przeszczepów, a także wysoki stopień ryzyka, z jakim się one wiążą, przyjęć należy, że ksenotransplantacje niezmiennie uwarunkowane są celem leczniczym.

W literaturze zakłada się, że w przypadku tym cel leczniczy dotyczy konkretnego biorcy i należy interpretować go względnie szeroko. Może dotyczyć on zatem rozpoznania choroby (jej diagnozy), właściwego jej leczenia lub profilaktyki. Istotne jest również to, aby zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i sztuki lekarskiej zabieg transplantacji rzeczywiście zmierzał do realizacji tego celu⁹.

Przeszczepianiem jest zgodnie z definicją zawartą w przepisie art. 2 ust. 1 pkt u.p.n. – proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy. Natomiast „zastosowanie u ludzi” stanowi pojęcie zakresowo szersze i oznacza zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek (art. 2 ust. 1 pkt 50 u.p.n.). W ramach tej kategorii mieści się także czasowe uzupełnienie upośledzonej w wyniku choroby funkcji organizmu. Podkreślić należy, że obejmuje ona zarówno podanie tkanek lub komórek do organizmu biorcy (np. limfocytów), jak i użycie ich na nim (np. keratynocytów – mających zastosowanie w procesie gojenia się ran oparzeniowych)¹⁰. Nowe brzmienie przepisu pozwalać ma na szersze legalne wykorzystanie podczas leczenia komórek i tkanek odzwierzęcych. Obecne uregulowania umożliwiają np. leczenie niewydolności wątroby poprzez włączenie na krótki czas do ludzkiego krwioobiegu świńskiej wątroby – utrzymywanej poza ludzkim organizmem. Daje to szansę na regenerację

-obiecujących-przeszczepow-odzwrzecznych,16194 (dostęp: 30.10.2017).

5 Zob. D. Lipiński, *Modyfikacja genetyczna zwierząt na potrzeby ksenotransplantacji*, Poznań 2009, s. 10.

6 Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2017, poz. 1000 t.j.; dalej jako: u.p.n.

7 Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2017, poz. 798.

8 Por. J. Haberko, I. Uhrzynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 219.

9 K. Rozental, *Nowe uregulowania ustawowe dotyczące transplantologii*, „Przebieg Sądowy” 1992, nr 9, s. 30.

10 Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 1332, <http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/06157F6CB4F9D1FCC125771C003625C4/?file/2707-s.pdf> (dostęp: 30.10.2017).

wątroby człowieka lub uzyskanie czasu na znalezienie właściwego dawcy tego organu¹¹.

Jak wskazano, dopuszczalny jest nie tylko przeszczep narządów¹², ale również przeszczepianie i stosowanie komórek¹³ lub tkanek¹⁴. W literaturze specjalistycznej wskazuje się, że definicja ksenotransplantacji nie będzie obejmowała wszczepialnych materiałów biologicznych (np. zwierzęcych zastawek) lub preparatów (np. insuliny pochodzenia zwierzęcego)¹⁵. Ustawodawca w przepisie art. 20 ust. 1 u.p.n. nie zastrzegł, iż przeszczepiane lub stosowane tkanki muszą być żywe – co sugerowałoby, że dalsze uregulowania zawarte w przepisie art. 20 u.p.n. będą dotyczyły również takich tkanek, które nie są ukrwione (np. zastawki serca, ścięgna lub tkanki kostne)¹⁶. Uwzględniając jednak *a contrario* treść przepisu art. 3 ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁷, przyjąć należy, że w przypadku wyrobów medycznych¹⁸ lub aktywnych wyrobów medycznych

do implementacji¹⁹ wytworzonych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego zastosowanie znajdzie powyższa ustawa.

W medycynie początkowo uznawano, że optymalne powinno być wykorzystanie jako dawców ssaków z rzędu naczelnych (pawianów i szympanów) – będących osobnikami najbardziej spokrewnionymi filogenetycznie z człowiekiem. Okazało się jednak, że podobieństwo to wiąże się z wysokim ryzykiem zarażenia człowieka patogenami wirusowymi tych zwierząt (np. retrowirusami BaEV, SIV czy SRV). Przeszkodą stała się również sama hodowla małp, które charakteryzują się niską płodnością, małą liczbą potomstwa i długim okresem ciąży²⁰. Problemатyczny okazał się także aspekt etyczny związany z pobieraniem narządów od zwierząt ewolucyjnie najbliższych spokrewnionych z człowiekiem²¹. Wobec tego zwierzęciem modelowo-

- 11 Por. J. Kuźmicz, *Ogólne aspekty ksenotransplantacji*, <http://www.biotechnolog.pl/ogolne-aspekty-ksenotransplantacji> (dostęp: 30.10.2017); Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja – możliwości i ograniczenia*, „Nauka” 2005, nr 4, s. 134.
- 12 Zgodnie z przepisem art. 2 ust. 1 pkt 30 u.p.n. narządem jest wyodrębniona i istotna część organizmu ludzkiego, zbudowana z różnych tkanek, zdolna do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd.
- 13 Przez komórkę rozumieć należy pojedynczą komórkę lub grupę komórek niepowiązanych ze sobą substancją międzykomórkową (art. 2 ust. 1 pkt 23 u.p.n.).
- 14 Tkanką jest każdy element składowy organizmu ludzkiego utworzony przez komórki (art. 2 ust. 1 pkt 46 u.p.n.).
- 15 L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia i wyzwania ksenotransplantacji* (w:) Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka (red.), *Biotechnologiczne i medyczne aspekty ksenotransplantacji*, dz. cyt., s. 300.
- 16 Por. A. Dziedzic-Gocławska, A. Kamiński, *Biostatyczne przeszczepy tkankowe* (w:) W. Rowiński, J. Wałaszewski, L. Pączka (red.), *Transplantologia kliniczna*, Warszawa 2004, s. 609.
- 17 Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2017, poz. 211 t.j.; dalej jako: u.w.m.
- 18 Wyrób medyczny jest narzędziem, przyrządem, urządzeniem, oprogramowaniem, materiałem lub innym artyku-

- łem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby; diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia; badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego; regulacji poczęć – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m.).
- 19 Aktywny wyrób medyczny do implementacji to wyrób medyczny, wraz z wszelkim wyposażeniem, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do wprowadzania, w całości lub w części, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego, do ludzkiego ciała lub, za pomocą zabiegu medycznego, do naturalnego otworu ciała, i który jest przeznaczony do pozostawiania po zabiegu w ludzkim ciele lub naturalnym otworze ciała (art. 2 ust. 1 pkt 1 u.w.m.).
- 20 D. Lipiński, *Modyfikacja...*, dz. cyt., s. 10.
- 21 L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia...*, dz. cyt., s. 300.

wym okazała się świnia – z uwagi na wymiary oraz fizjologię jej narządów (m.in. zbliżony rzut minutowy serca i ciśnienie tętnicze)²².

Uwzględniając bardzo wysokie ryzyko odrzucenia przeszczepu odzwierzęcego, którego główną przyczyną mogą być bariery immunologiczne²³, obecnie

3. Warunki legalności ksenotransplantacji

Z uwagi na niepewne powodzenie transplantacji odzwierzęcej ustawodawca uznał, że należy jej nadać charakter eksperymentalny. W przepisie art. 20 ust. 3 u.p.n. wskazano, że do przeszczepiania lub stosowania, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące



Pomimo, że ustawodawca wyeliminował z przepisu art. 20 ust. 1 u.p.n. cel leczniczy przeszczepiania, przyjęć należy, że w przypadku ksenoprzeszczepu zastosowanie znajdują przepisy dotyczące eksperymentu leczniczego, którym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.

prowadzone są prace nad hodowlą transgenicznych zwierząt, których narządy, tkanki lub komórki byłyby kompatybilne z organizmem człowieka. Dzięki modyfikacjom genotypu zwierząt będących dawcami ich organy nie byłyby rozpoznawane przez układ immunologiczny człowieka, co hamowałoby proces prowadzący do odrzucenia przeszczepu²⁴.

22 M. Cichoński, W. Baer-Dubowska, *Organizmy transgeniczne w farmacji i medycynie. Źródło środków terapeutycznych i model badawczy*, Poznań 2006, s. 39; Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja...*, dz. cyt., s. 134.

23 Por. L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia...*, dz. cyt., s. 300 i n.

24 Zob. szerzej np. Z. Smorąg i in., *Transgeniczne świnie jako dawcy tkanek i narządów do transplantacji u ludzi*, „Przegląd Hodowlany” 2011, nr 11, s. 1, http://ptz.icm.edu.pl/wp-content/uploads/2011/12/PH_11_2011_Smorag.pdf (dostęp: 30.10.2017). Należy zaznaczyć, że prace takie zakończyły się już w wielu przypadkach powodzeniem, czego dowodem jest

eksperymentów medycznych zawartych w rozdziale 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry²⁵.

Pomimo tego, że ustawodawca wyeliminował z przepisu art. 20 ust. 1 u.p.n. cel leczniczy przeszczepiania, przyjęć jednak należy, że w przypadku ksenoprzeszczepu zastosowanie znajdują przepisy dotyczące eksperymentu leczniczego, którym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony,

np. wszczepianie ksenogennych zastawek serca pochodzących od świń i cieląt. Zob. K. Rożnowska, *Medycyna w paśmie z zootechniką. Wywiad z prof. Zdzisławem Smorągiem*, „Przegląd” 2012, nr 13, s. 60.

25 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 2017, poz. 125 t.j.; dalej jako: u.z.l.

jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.). Eksperyment badawczy, zgodnie z przepisem art. 21 ust. 3 u.z.l. ma natomiast na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Tymczasem uwzględniając w szczególności wysokie ryzyko ksenotransplantacji, wiążące się nie tylko z odrzuceniem przeszczepu, ale również z infekcją pochodzącą od zwierzęcego dawcy²⁶, wykluczyć należałoby przeprowadzenie ksenotransplantacji w ramach eksperymentu badawczego. Ponadto w literaturze przyjmuje się, że za przyjęciem w przypadku ksenotransplantacji przepisów dotyczących eksperymentu medycznego wyłącznie w jego leczniczej postaci, przemawia intencja ustawodawcy, zgodnie z którą przeszczep odzwierzęcy powinien być ostatecznością w zakresie procedur leczniczych. W pierwszej kolejności należy zatem poszukać innych metod leczenia, następnie leczenia przy zastosowaniu komórek, tkanek bądź narządów pochodzących od ludzkiego dawcy (żywego lub zmarłego), a dopiero w razie braku powodzenia lub niemożliwości ich podjęcia uwzględnić możliwość przeprowadzenia ksenotransplantacji²⁷.

Dla zgodnego z prawem przeprowadzenia ksenotransplantacji (zarówno w postaci przeszczepiania, jak i stosowania u ludzi) wymagane jest spełnienie określonych przesłanek. Zawarte zostały one w przepisach art. 22 i nast. u.z.l. Jednym z nich jest warunek, aby korzyść lecznicza miała istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania przeszczepu narządów bądź tkanek lub zastosowania komórek, tkanek lub narządów

zwierzęcych były zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Potencjalne korzyści wynikające z ksenotransplantacji są nieocenione z punktu widzenia medycyny. Narządy, tkanki i komórki zwierzęce mogłyby zastąpić skutecznie swoje ludzkie odpowiedniki wykorzystywane w przeszczepach. Prócz tego podnosi się, że ksenotransplantacja umożliwia zorganizowane podejście do przeszczepów, przeprowadzanie ich w trybie planowym we wszystkich przypadkach, podobnie jak allotransplantacje od żywych dawców oraz uzyskanie narządów o dobrej jakości czynnościowej²⁸. W tym kontekście nie należy również zapominać o wpływie na ograniczenie bądź wyeliminowanie zjawiska handlu organami ludzkimi. Co więcej, „szeroki i udokumentowany dostęp do organów może sprawić, że również kryteria doboru biorców mogą zostać poszerzone. Fakt, że produkty ksenotransplantacyjne pozyskiwane będą w warunkach pełnej kontroli, oraz to, że inżynieria genetyczna pozwala na precyzyjne dostosowywanie ich paramentów, może zwiększyć skuteczność przeszczepów z punktu widzenia immunologicznego”²⁹. Wykluczyłyby również negatywne konsekwencje, które uznaje się za charakterystyczne dla transplantacji organów pozyskiwanych *ex mortuo* (np. patofizjologiczny wpływ śmierci mózgu na organy)³⁰. Wśród korzyści wiążących się z ksenotransplantacją wymienia się dodatkowo wykorzystanie zwierzęcych narządów jako „biologicznych urządzeń” pomostowych, umożliwiających przeżycie ostrej fazy niewydolności danego narządu do momentu ponownego prawidłowego funkcjonowania. W przypadku zmian nieodwracalnych możliwe jest natomiast zapewnienie pacjentowi przeżycia do czasu uzyskania narządu od ludzkiego biorcy³¹. Obecnie pozytywnie ocenia się również przeszczepy wyrobów medycznych – niektórych nieuarczynionych tkanek zwierzęcych (np. zastawek aortalnych serca). W opinii specjalistów przypominają one bardziej ludzkie zastawki niż zastawki mechaniczne. Prócz tego umożliwiają wykluczenie długotrwałej ku-

26 Por. J.A. Fishman, *Assessment of Infectious Risk in Clinical Xenotransplantation. The Lessons for Clinical Allotransplantation*, „Xenotransplantation” 2014, t. 21, s. 307–308.

27 J. Haberko, I. Uhrzynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, dz. cyt., s. 219 i n.

28 P. Wolf i in., *Transplantacje narządów. Kompendium*, Wrocław 1993, s. 180.

29 Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja...*, dz. cyt., s. 141.

30 Tamże, s. 140.

31 L. Cierpka, G. Budziński, *Ograniczenia...*, dz. cyt., s. 304.

racji przeciwzakrzepowej³². Niezależnie od wszystkich powyższych argumentów o charakterze medycznym ksenotransplantacja może stanowić alternatywę dla allotransplantacji w krajach, w których nie jest ona akceptowana ze względu religijnych³³.

Oдноśnie do zasadności podjęcia ksenotransplantacji w świetle aktualnego stanu wiedzy obecnie prowadzone są przede wszystkim badania na zwierzętach obejmujące zarówno przeszczepy allogeniczne (od dawcy tego samego gatunku)³⁴, jak i międzygatunkowe³⁵. Pozwalają one m.in. na zbadanie przebiegu reakcji odrzutu przeszczepu, a tym samym weryfikacji potencjalnego przyjęcia się przeszczepu w organizmie człowieka. Poprzedzone są one pracami nad uzyskaniem osobników z ludzkimi genami, o odpowiednio obniżonej barierze immunologicznej. Prócz tego dzięki przeszczepom u zwierząt transgenicznych weryfikowane jest, jaki wpływ na organizm człowieka będzie miał świński wirus (przede wszystkim retrovirus typu PERV) oraz czy istnieje możliwość jego wyeliminowania już po przeszczepie³⁶. Na chwilę obecną nie są prowadzone jeszcze badania kliniczne obejmujące przeszczepianie zwierzęcych narządów człowiekowi. Z sukcesem przeprowadza się natomiast niektóre za-

biegi dotyczące tkanek zwierzęcych³⁷. W literaturze specjalistycznej wskazuje się, że również samo ryzyko przeszczepu takich tkanek lub komórek jest względnie niewielkie i nie powinno zagrażać życiu człowieka nawet w przypadku ewentualnego nieprzyjęcia się takiego przeszczepu³⁸. Sposób przeprowadzenia ksenotransplantacji z punktu widzenia celowości obejmować będzie nie tylko samo właściwe wszczęcie narządu, tkanki lub komórki, ale również wcześniejsze ich dobranie i przygotowanie, a także mające miejsce po zabiegu właściwe leczenie pacjenta (m.in. podanie odpowiednich leków immunosupresyjnych).

Dla zgodnego z prawem przeprowadzenia zabiegu ksenotransplantacji konieczne jest także, aby nad jej przebiegiem czuwał i kierował nim lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje (art. 23 u.z.l.). Ustawodawca wprowadza również warunki związane z koniecznością właściwego poinformowania biorcy narządu, tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Osoba taka musi uzyskać uprzednio informacje o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia przeszczepu zwierzęcego narządu lub tkanki bądź zastosowania u niej takiego narządu, tkanki lub komórki. Ponadto powinna ona uzyskać informacje o spodziewanych korzyściach leczniczych, ryzyku, możliwości odstąpienia od tego typu zabiegu oraz przewidywanego niebezpieczeństwa dla jej życia lub zdrowia, jakie jej grozi w przypadku natychmiastowego jego przerwania (art. 24 u.z.l.). Warunkiem *sine qua non* przeprowadzenia ksenotransplantacji jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody osoby mającej się poddać tego typu zabiegowi. W przypadku gdy nie może ona wyrazić tej zgody w sposób pisemny, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona

32 J.C. Sun i in., *Antithrombotic Management of Patients with Prosthetic Heart Valves. Current Evidence and Future Trends*, „Lancet” 2009, t. 374, s. 566.

33 Z. Smorąg, R. Słomski, *Ksenotransplantacja...*, dz. cyt., s. 140.

34 Obejmują one m.in. wszczepianie wątroby transgenicznej świni u osobnika nietransgenicznego. Zob. np. K. Ziąja i in., *Przeszczepienie wątroby w modelu zwierzęcym z wykorzystaniem wątroby świni transgenicznych*, „Chirurgia Polska” 2011, nr 13, s. 28–41.

35 Zalicza się do nich przede wszystkim przeszczepianie małpom świńskich narządów. Zob. np. M.M. Mohhiudin i in., *Current Status of Pig Heart Xenotransplantation*, „IJS” 2015, t. 23, s. 237; B. Eksler, J.F. Markmann, A.J. Tector, *Current Status of Pig Liver Xenotransplantation*, „IJS” 2015, t. 23, s. 241; J. Postrach i in., *Heart Xenotransplantation in Primate Models* (w:) C. Costa, R. Mániz (eds.), *Xenotransplantation. Methods in Molecular Biology (Methods and Protocols)*, t. 885, Totowa, NJ, s. 155–168.

36 K. Rożnowska, *Medycyna...*, dz. cyt., s. 59; Por. także: E. Guzik-Makaruk, M. M. Perkowska, *Transplantation is not enough..., or on the concept of xenotransplantation*, *Studies in Logic, Grammar and Rhetoric* 2017, nr 52 (65), s. 112 i n.

37 Przykładowo w 2011 r. przeprowadzono operację wszczęcia biologicznej zastawki aortalnej serca nowej generacji, wykonanej z wołowego worka osierdziowego. Zob. <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news,380664,pierwsza-w-polsce-operacja-wszczepienia-zastawki-serca-nowej-generacji.html> (dostęp: 30.10.2017). Por. także: J.C. Sun i in., *Antithrombotic Management of Patients...*, dz. cyt., s. 565–576.

38 Jako przykład podaje się przeszczep chorym świńskiej rogówki lub świńskich wysp trzustki. Zob. D.K.C. Cooper, D. Ayares, *Potential Benefits and Risks of Clinical Xenotransplantation*, „Transplant Research and Risk Management” 2012, t. 4, s. 13.

powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej (art. 25 ust. 1 u.z.l.)³⁹. Osoba lub inny uprawniony do udzielenia zgody podmiot może ją cofnąć w każdym stadium zabiegu ksenotransplantacyjnego⁴⁰. Lekarz jest obowiązany wówczas przerwać zabieg. Co więcej, jest on również zobowiązany do jego przerwania, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie dla zdrowia chorego, które przewyższa spodziewane dla niego korzyści (art. 27 ust. 1 i 2 u.z.l.). Dla przeprowadzenia zabiegu ksenotransplantacyjnego poza koniecznością uzyskania pozytywnej opinii wydanej przez niezależną komisję bioetyczną wymagane jest również uzyskanie pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej (art. 29 u.z.l. oraz art. 20 ust. 3 u.p.n.). Powyższe warunki w znacznej mierze odpowiadają przesłankom przeprowadzania transplantacji oraz eksperymentów medycznych na gruncie Kodeksu etyki lekarskiej (art. 33–37 KEL oraz art. 41a–47 KEL).

39 Ustawodawca w przepisach art. 25 ust. 2–8 u.z.l. wprowadza szereg warunków związanych z udzieleniem zgody, które należy stosować odpowiednio w przypadku, gdy biorcą ma być osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona, mająca pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędąca w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swojego uczestnictwa w zabiegu ksenotransplantacyjnym oraz w przypadkach niecierpiących zwłoki z uwagi na bezpośrednie zagrożenie życia. Przewidziano także odpowiednie uregulowania dotyczące udziału w tego typu zabiegu kobiet ciężarnych. W ich przypadku konieczna jest uprzednia analiza związanego z tym ryzyka dla matki i poczętego dziecka (art. 26 ust. 1 u.z.l.).

40 Warunek ten potraktować należy jednak dyskusyjnie, z uwagi na konieczność ochrony zdrowia osób trzecich, które może zostać zagrożone m.in. z uwagi na potencjalne ryzyko zarażenia chorobami odzwierzęcymi. Konieczne zdaje się wprowadzenie do porządku prawnego odpowiednich przepisów regulujących odpowiednio ten problem. Na pewne aspekty z tym związane uwagę wrócił w 2003 r. Komitet Ministrów Rady Europy. Por. *Recommendation no. REC(2003)10 of the Committee of Ministers to member States on xenotransplantation* (w:) Council of Europe, *Texts of the Council of Europe on bioethical matters*, [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/INF_2014_5_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%20C3%A9thique_E%20\(2\).pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/INF_2014_5_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%20C3%A9thique_E%20(2).pdf) (dostęp: 30.10.2017).

4. Ksenotransplantacja jako okoliczność wyłączająca bezprawność czynu

Jak wskazano, wszystkie dotychczasowe próby przeszczepiania człowiekowi narządów pochodzących od zwierząt zakończyły się niepowodzeniem w postaci odrzutu przeszczepu lub innymi związanymi z konsekwencjami takiego zabiegu powikłaniami, skutkującymi zgonem biorcy. Poważnym problemem są również choroby odzwierzęce, przenoszone wraz z narządem, tkanką lub komórką zwierzęcą, które stanowią bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia człowieka.

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności, podjęcie się zabiegu ksenotransplantacyjnego może wypełniać znamiona czynów zabronionych, w przypadku których dobrem chronionym jest przede wszystkim życie i zdrowie człowieka. W zależności od potencjalnych następstw, jakie mogą wystąpić, osoba przeprowadzająca zabieg tego typu może odpowiadać m.in. za nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 k.k.), spowodowanie uszczerbku na zdrowiu (art. 156 k.k. lub art. 157 k.k.), narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160 k.k.), a w skrajnych przypadkach również za zabójstwo (art. 148 k.k.). Odnośnie do odpowiedzialności karnej osoby przeprowadzającej ksenotransplantację w literaturze podnosi się, że w przypadku „gdy lekarz przeprowadził zabieg eksperymentalnej transplantacji bez zgody uczestnika, nie powodując jednak u niego żadnych uszkodzeń ciała i nie narażając go na takie konsekwencje, może być narażony tylko na odpowiedzialność z art. 192 k.k. w stosunku do biorcy”⁴¹.

Uwzględniając eksperymentalny charakter ksenotransplantacji (w tym ryzyko co do jej powodzenia) oraz wynikającą z niego spodziewaną korzyść o istotnym znaczeniu medycznym⁴², oczekiwane jej osiągnięcia, uwarunkowaną konkretnym przypadkiem celowość oraz sposób przeprowadzenia zabiegu zasadny w świetle

41 J. Duda, *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karno-prawne*, Kraków 2004, s. 188 i n.

42 Przepis art. 27 § 1 k.k. odnosi się do istotnego znaczenia poznawczego, medycznego lub gospodarczego. Z uwagi na to, iż zabiegi ksenotransplantacji przeprowadzane są w celu leczniczym (nie badawczym czy dydaktycznym), należy przyjąć, że korzyść z nich wynikająca zasadniczo powinno się weryfikować przede wszystkim pod kątem istotnego znaczenia medycznego. Nie wyklucza to również w sposób wtórny znaczenia poznawczego.

aktualnego stanu wiedzy – przyjąć należy zasadniczo, że przemawiają one za wyłączeniem bezprawności wskazanych powyżej przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu. Ksenotransplantacja mieścić się będzie bowiem w zakresie kontratypu ryzyka nowatorstwa (art. 27 k.k.). Podnosi się zatem, że „jeżeli działania w ramach

kosztem innego. W przypadku ksenotransplantacji za dobra tego rodzaju należy uznać życie i zdrowie człowieka (które mogą zostać naruszone bądź narażone w wyniku zabiegu ksenotransplantacyjnego) oraz korzyść o istotnym znaczeniu medycznym, jaka może zostać osiągnięta w wyniku jej przeprowadzenia (np.



Uwzględniając eksperymentalny charakter ksenotransplantacji (w tym ryzyko jej powodzenia) oraz spodziewaną korzyść o istotnym znaczeniu medycznym, oczekiwane jej osiągnięcia, uwarunkowaną konkretnym przypadkiem celowość oraz sposób przeprowadzenia zabiegu zasadny w świetle aktualnego stanu wiedzy – przyjąć należy zasadniczo, że przemawiają one za wyłączeniem bezprawności przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu.

eksperymentu lub osiągnięte w jego wyniku efekty naruszają dobro prawnie chronione albo narażają je na niebezpieczeństwo, co wyczerpuje ustawowe znamiona typu rodzajowego przestępstwa, ale równocześnie odpowiadają warunkom określonym prawem, nie stanowią przestępstwa z powodu uchylenia bezprawności⁴³. W przypadku ksenotransplantacji warunkiem wyłączenia bezprawności będzie spełnienie nie tylko przesłanek określonych w przepisie art. 27 k.k., ale również odpowiednich norm prawnych dotyczących eksperymentu medycznego, zawartych w przepisach art. 21 i nast. u.z.l. Ich niedotrzymanie lub przekroczenie skutkować może odpowiedzialnością karną na zasadach ogólnych.

Warto podkreślić, że cechą charakterystyczną dla wszystkich kontratypów jest kolizja dóbr o społecznej wartości, z których jedno musi zostać poświęcone

skuteczne i pozbawione komplikacji przeszczepianie człowiekowi transgenicznych narządów zwierzęcych).

5. Prawnokarna ochrona zwierząt-dawców

Zagadnienie dopuszczalności traktowania zwierząt jako dawców należy przeanalizować również pod kątem ochrony humanitarnej zwierząt⁴⁴. Pomimo tego, że ten aspekt ksenotransplantacji jest zwykle marginalizowany, trzeba jednak zaznaczyć, iż naruszenie wymaganych prawem przesłanek również może skutkować odpowiedzialnością karną. Pobranie od nich narządu, tkanki bądź komórek wiąże się

43 A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 191.

44 Ochrona humanitarna zwierząt stanowi jedną z czterech płaszczyzn ochrony zwierząt (obok ochrony gatunkowej, użytkowej i weterynaryjnej). Jej głównym celem jest ochrona przed zadawaniem zwierzętom bólu lub cierpienia. Zob. A. Lipiński, *Prawne podstawy ochrony środowiska*, Kraków 2005, s. 181.

niejednokrotnie z pozbawieniem danego osobnika życia bądź spowodowaniem u niego uszczerbku na zdrowiu. Również sam proces ich pobierania może być dla zwierzęcia bolesny lub wiązać się z zadaniem cierpienia bądź narażenia na stres. Ustawa z 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt⁴⁵ wprowadza zakaz pozbawiania zwierząt życia, którego naruszenie może wiązać się z odpowiedzialnością karną⁴⁶. Od zasady tej

zwierząt łownych; usypianie ślepych miotów; czynności podlegające zakazom w stosunku do gatunków chronionych, określone w Ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody⁴⁷; uśmiercanie zwierząt gatunków obcych zagrażających gatunkom rodzimym lub siedliskom przyrodniczym w rozumieniu Ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody – prowadzone zgodnie z art. 33 u.o.z. oraz z przepisami od-



Pozbawienie zwierzęcia narządu, wiążące się ze spowodowaniem u niego uszczerbku na zdrowiu, czy też samo poddanie go zabiegowi, w ramach którego pobrane zostają narządy, tkanki czy komórki, z całą pewnością można uznać za przejaw świadomego zadawania zwierzęciu bólu lub cierpienia.

przewidziane zostały wyjątki, zawarte w zamkniętym katalogu w przepisie art. 6 ust. 1 u.o.z. Zalicza się do nich: ubój i uśmiercanie zwierząt gospodarskich oraz uśmiercanie dzikich ptaków i ssaków utrzymywanych przez człowieka w celu pozyskania mięsa i skór; połów ryb zgodnie z przepisami o rybołówstwie i rybactwie śródlądowym; konieczność bezzwłocznego uśmiercania; działania niezbędne do usunięcia poważnego zagrożenia sanitarnego ludzi lub zwierząt; zabicie lub poddanie ubojowi zwierząt gospodarskich z nakazu powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 33b ust. 1 u.o.z.; usuwanie osobników bezpośrednio zagrażających ludziom lub innym zwierzętom, jeżeli nie jest możliwy inny sposób usunięcia zagrożenia; polowania, odstrzały i ograniczanie populacji

rębnymi. Żaden z powyższych wyjątków nie dotyczy natomiast uśmiercania zwierzęcia dla pozyskania komórek, tkanek lub narządów, wykorzystanych w celu przeprowadzenia ksenotransplantacji czy wcześniejszego przeprowadzenia badań w tym kierunku.

Poza zakazem nieuzasadnionego i niehumanitarnego pozbawiania zwierząt życia ustawodawca przewidział również odpowiedzialność za znęcanie się nad zwierzętami, jakim jest zadawanie lub świadome dopuszczanie do zadawania zwierzętom bólu lub cierpienia (art. 35 ust. 1a u.o.z.). W katalogu otwartym, określonym w przepisie art. 6 ust. 2 u.o.z., wskazane zostały przykładowe zachowania, które wypełnić mogą znamiona znęcania się nad zwierzętami. Pozbawienie zwierzęcia narządu, wiążące się ze spowodowaniem u niego uszczerbku na zdrowiu, czy też samo poddanie go zabiegowi, w ramach którego pobrane zostają narządy, tkanki czy komórki, z całą pewnością można uznać za przejaw świadomego zadawania zwierzęciu bólu lub cierpienia.

45 Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, Dz.U. 2013, poz. 856 t.j.; dalej jako u.o.z.

46 Przepis art. 35 ust. 1 u.o.z. wprowadza kryminalizację zabijania, uśmiercania albo dokonania uboju z naruszeniem wskazanych przepisów (art. 6 ust. 1 u.o.z., art. 33 u.o.z. lub art. 34 ust. 1–4 u.o.z.).

47 Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody, Dz.U. 2016, poz. 2134 t.j.

Pobranie od zwierząt jako dawców narządów, tkanek bądź komórek – niezależnie od tego, czy wiąże się ono z uśmierceniem zwierzęcia (np. w ramach pobrania serca do przeszczepu), czy też powoduje ból lub cierpienie – dopuszczone zostało co do zasady na gruncie przepisów Ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych⁴⁸. Ustawa ta stanowi *lex specialis* w stosunku do Ustawy z 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt – dotyczy bowiem szczególnej kategorii zwierząt, jaką są zwierzęta doświadczalne. Możliwe będzie zatem w pierwszej kolejności poddanie zwierząt doświadczalnych stosownym procedurom (mającym na celu np. uzyskanie osobników transgenicznych przystosowanych do bycia dawcami), pobranie od nich określonego materiału biologicznego, jak i uśmiercenie wcześniej poddanego procedurze doświadczalnej zwierzęcia w celu pozyskania takiego materiału. Procedurą jest bowiem, zgodnie z przepisem art. 2 pkt 6 z.n.e., każda forma wykorzystania zwierząt do wskazanych w ustawie celów, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 z.n.e.

Podjęcie stosownych procedur doświadczalnych uwarunkowane jest spełnieniem określonych przesłanek. Jedną z nich jest cel podejmowanych procedur. W przypadku ksenotransplantacji wynikać może on z przepisu art. 3 pkt 1 lit. a i b z.n.e. Zgodnie z nim procedury wykonuje się w celu prowadzenia badań podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a Ustawy z 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki⁴⁹

48 Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Dz.U. 2015, poz. 266; dalej jako: z.n.e.

49 Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, Dz.U. 2016, poz. 20145 t.j.; dalej jako: z.f.n.

lub badań stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b z.f.n., w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest: zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób bądź dysfunkcji i ludzi, zwierząt lub ludzi bądź ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin.

Badaniem podstawowym są zatem oryginalne prace badawcze eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobywania nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne. W kontekście przeszczepów odzwierzęcych obejmować mogą one np. uzyskanie odpowiednich osobników-dawców (w tym zwierząt transgenicznych) lub pobieranie i wszczepianie innym zwierzętom narządów, tkanek lub komórek w celu zbadania procesu odrzutu przeszczepu. Badania stosowane to natomiast prace badawcze podejmowane w celu zdobycia nowej wiedzy, zorientowane przede wszystkim na zastosowanie w praktyce. Ich szczególnym rodzajem są badania translacyjne, nacelowane na wdrażanie wyników badań z dziedziny badań podstawowych do praktyki klinicznej. Wobec tego dotyczyć to może pobrania narządu od zwierzęcia transgenicznego w celu wszczepienia go do organizmu człowieka – jeżeli wcześniejsze próby przedkliniczne zakończyły się powodzeniem.

Z uwagi na zastrzeżenie zawarte w przepisie art. 2 pkt 6 *in fine* z.n.e., że nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 z.n.e. (w tym również do badań podstawowych, stosowanych lub translacyjnych), jednym z warunków legalności przeszczepu ksenogenicznego jest poddanie zwierzęcego dawcy wcześniejszym interwencjom przewidzianym w planie procedury doświadczalnej, która wiąże się bezpośrednio z przeszczepem lub zastosowaniem wobec człowieka. W przypadku uśmiercenia zwierzęcia w związku z pobraniem jego narządu lub tkanki konieczne jest jego uśmiercenie przez osobę posiadającą do tego odpowiednie kwalifikacje oraz w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres (zob. art. 16 ust. 3 z.n.e.).

Uśmiercenie lub zadanie zwierzęciu bólu lub cierpienia w ramach powyższej procedury doświadczal-

nej nie zostanie uznane co do zasady za przejaw nieuzasadnionego lub niehumanitarnego pozbawienia zwierzęcia życia bądź znęcania się nad nim⁵⁰. W konsekwencji wykluczy to odpowiedzialność karną za czyny stypizowane w art. 35 ust. 1–2 o.z. Z drugiej jednak strony w przypadku przekroczenia przez osoby biorące w procedurze doświadczalnej narzuconych granic postępowania – związanych m.in. ze stopniem narażania zwierząt na ból, strach lub cierpienie, możliwe jest pociągnięcie sprawcy do odpowiedzialności

6. Zakończenie

Problematyka ksenotransplantacji jest zagadnieniem wieloaspektowym, które pomimo rozwoju medycyny oraz biotechnologii, a co za tym idzie – pojawienia się realnej szansy na możliwy przeszczep odzwierzęcy, jest niesłusznie marginalizowane pod kątem uregulowań prawnych. Istniejące normy, odnoszące się do tej tematyki, uznać należy za mało konkretne i mogące wywoływać problemy interpretacyjne. Realna możliwość przeprowadzenia przeszczepów ksenogenicz-



Uśmiercenie lub zadanie zwierzęciu bólu czy cierpienia w ramach procedury doświadczalnej nie zostanie uznane co do zasady za przejaw nieuzasadnionego lub niehumanitarnego pozbawienia zwierzęcia życia bądź znęcania się nad nim. W konsekwencji wykluczy to odpowiedzialność karną za czyny stypizowane w art. 35 ust. 1–2 o.z.

na gruncie przepisu 66 z.n.e. za narażenie zwierząt na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu bądź wykorzystanie zwierząt w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie (ust. 1)⁵¹, a także za spowodowanie śmierci zwierzęcia w przypadkach powyżej wskazanych (ust. 2).

nych wymaga ponadto konieczności wprowadzenia do porządku prawnego nowych uregulowań, które dotyczyłyby dodatkowych czynności, ściśle związanych z podjęciem takiego zabiegu.

Ostatnia nowelizacja przepisu art. 20 u.p.n., wbrew założeniu kompleksowego uregulowania problematyki ksenotransplantacji (zarówno w jej aspekcie przeszczepiania, jak i stosowania), nie dotyczy zakresu legalności tych zabiegów ksenotransplantacyjnych, wobec których istniałaby pewna praktyka ich podejmowania i których obiektywnie nie uznawałoby się już za eksperymentalne. Powyższa norma znajduje bowiem odniesienie przede wszystkim do zabiegów nowatorskich. Wydaje się, że w związku z tym aktualne brzmienie przepisu art. 20 u.p.n. nie tylko nie ułatwiałoby podejmowania niejednokrotnie ratujących życie i zdrowie, rutynowo wykonywanych zabiegów ksenotransplantacyjnych, ale poprzez dodatkową procedurę i wymogi wynikające z przepisów art. 21 i nast. u.z.l. wydłużałoby czas ich

50 Ustawodawca w przepisie art. 6 ust. 2 pkt 1 u.o.z. zrobił zastrzeżenie, że nie stanowi znęcania się nad zwierzętami umyślne zranienie lub okaleczenie zwierzęcia stanowiące dozwolony prawem zabieg lub procedurę w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 z.n.e.

51 Czynność sprawcza może polegać np. na przeprowadzaniu procedury doświadczalnej bez wymaganego znieczulenia, powtarzaniu procedury, która została już przeprowadzona oraz znane są jej wyniki, lub przeprowadzaniu doświadczenia wywołującego ból, strach, cierpienie bądź trwałe uszkodzenia w organizmie na zbyt wielu osobnikach.

podjęcia. Literalne brzmienie przepisu art. 20 u.p.n. może prowadzić bowiem do wniosku, że przepis ten ma zastosowanie również do potencjalnych zabiegów ksenotransplantacyjnych – nieeksperymentalnych. Prowadzi to również do rozbieżności wobec charak-

analogiczne unormowanie, które powinno zostać wprowadzone, dotyczy również znęcania się nad zwierzętami, m.in. poprzez ich okaleczenie w celu pobrania narządu. Niezależnie od tego uregulowane powinno zostać samo postępowanie ze zwierzęciem-dawcą –



Ostatnia nowelizacja przepisu art. 20 u.p.n., wbrew założeniu kompleksowego uregulowania problematyki ksenotransplantacji (zarówno w jej aspekcie przeszczepiania, jak i stosowania), nie dotyczy zakresu legalności tych zabiegów ksenotransplantacyjnych, wobec których istniałaby pewna praktyka ich podejmowania i których obiektywnie nie uznawałoby się już za eksperymentalne.

teru prawnego poszczególnych zabiegów i ustalenia podstawy wyłączenia bezprawności czynów z nimi związanych. Zasadne wydaje się zatem wprowadzenie odrębnych uregulowań częściowo rozbieżnych z przepisami dotyczącymi eksperymentu medycznego, odnoszących się do zabiegów ksenotransplantacyjnych wykonywanych rutynowo. Co więcej, powinno to skutkować również wprowadzeniem stosownym zmian w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, której przepisy pozostają w pewnym konflikcie z normami Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów odnoszącymi się do ksenotransplantacji.

W przypadku upowszechnienia ksenotransplantacji konieczna stałaby się również nowelizacja Ustawy z 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych bądź w Ustawie z 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt. Ustawodawca powinien unormować stosowny wyjątek, wyłączający bezprawność uśmiercenia zwierzęcia w celu uzyskania od niego narządów, tkanek bądź komórek wykorzystywanych w ksenotransplantacji.

od momentu przygotowania go do pobrania narządu, tkanki bądź komórki po zapewnienie mu odpowiedniej opieki weterynaryjnej po przeprowadzonym zabiegu.

Ksenotransplantacja stanowi doskonały przykład konieczności dostosowywania przepisów prawnych do nowych zjawisk występujących w życiu społecznym. Ustawodawca zobowiązany jest bowiem nie tylko odpowiednio zmienić obowiązujące, istniejące już przepisy, ale również zachowując odpowiednią perspektywę wieloaspektowości pewnych problemów, wprowadzić zupełnie nowe unormowania, które kompleksowo będą je regulowały.

Bibliografia

- Andrzejczak O., *Człowiek, świnia – jedno serce, czyli kilka słów o ksenotransplantologii*, <http://dolinabiotechnologiczna.pl/nowe-doniesienia/biotechnologia-nowosci/oswajamy-biotechnologie-xiv-%E2%80%94-ksenotransplantologia/?print=pdf> (dostęp: 6.08.2017).
- Cichocki M., Baer-Dubowska W., *Organizmy transgeniczne w farmacji i medycynie. Źródło środków terapeutycznych i model badawczy*, Poznań 2006.

- Cierpka L., *Historia ksenotransplantacji* (w:) Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka (red.), *Biotechnologiczne i medyczne aspekty ksenotransplantacji*, Poznań 2013.
- Cierpka L., Budziński G., *Ograniczenia i wyzwania ksenotransplantacji* (w:) Z. Smorąg, R. Słomski, L. Cierpka (red.), *Biotechnologiczne i medyczne aspekty ksenotransplantacji*, Poznań 2013.
- Cooper D.K.C., Ayares D., *Potential Benefits and Risks of Clinical Xenotransplantation*, „Transplant Research and Risk Management” 2012, t. 4, s. 7–17.
- Deschamps J.-Y. i in., *History of Xenotransplantation*, „Xenotransplantation” 2005, t. 12 (2), s. 91–109, https://www.researchgate.net/profile/Jack_Yves_Deschamps/publication/8038557_History_of_Xenotransplantation/links/553f502a0cf24c6a05d1fda8/History-of-Xenotransplantation.pdf?origin=publication_detail (dostęp: 30.10.2017).
- Duda J., *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty karnoprawne*, Kraków 2004.
- Dziedzic-Goćławska A., Kamiński A., *Biostatyczne przeszczepy tkankowe* (w:) W. Rowiński, J. Wałaszewski, L. Pączka (red.), *Transplantologia kliniczna*, Warszawa 2004.
- Ekser B., Markmann J.F., Tector A.J., *Current Status of Pig Liver Xenotransplantation*, „IJS” 2015, t. 23, s. 240–246.
- Fishman J.A., *Assessment of Infectious Risk in Clinical Xenotransplantation. The Lessons for Clinical Allotransplantation*, „Xenotransplantation” 2014, t. 21, s. 307–308.
- Grześkowiak A., Wiak K. (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2014.
- Guzik-Makaruk E., Perkowska M.M., *Transplantation is not enough..., or on the concept of xenotransplantation*, „Studies in Logic, Grammar and Rhetoric” 2017, nr 52 (65), s. 105–116.
- Haberko J., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014.
- Konarzewska K., *Ksenotransplantacje cz. 1 – długa historia obiecujących przeszczepów odzwierzęcych*, <http://biotechnologia.pl/biotechnologia/ksenotransplantacje-cz-1-dluga-historia-obiecujacych-przeszczepow-odzwierzeczych,16194> (dostęp: 30.10.2017).
- Kuźmicz J., *Ogólne aspekty ksenotransplantacji*, <http://www.biotechnolog.pl/ogolne-aspekty-ksenotransplantacji> (dostęp: 30.10.2017).
- Lipiński A., *Prawne podstawy ochrony środowiska*, Kraków 2005.
- Lipiński D., *Modyfikacja genetyczna zwierząt na potrzeby ksenotransplantacji*, Poznań 2009.
- Mohhiudin M.M. i in., *Current Status of Pig Heart Xenotransplantation*, „IJS” 2015, t. 23, s. 234–239.
- <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news,380664,pierwsza-w-polsce-operacja-wszczepienia-zastawki-serca-nowej-generacji.html> (dostęp: 30.10.2017).
- Postrach J. i in., *Heart Xenotransplantation in Primate Models* (w:) C. Costa, R. Máñez (eds.), *Xenotransplantation. Methods in Molecular Biology (Methods and Protocols)*, t. 885, Totowa, NJ, s. 155–168.
- Reemtsma K., *Xenotransplantation. A Historical Perspective*, „ILAR Journal” 1995, t. 37, s. 9–12.
- Rozenal K., *Nowe uregulowania ustawowe dotyczące transplantologii*, „Przebieg Sądowy” 1992, nr 9, s. 27–40.
- Rożnowska K., *Medycyna w parze z zootechniką. Wywiad z prof. Zdzisławem Smorągiem*, „Przebieg” 2012, nr 13, s. 58–60.
- Smorąg Z. i in., *Transgeniczne świny jako dawcy tkanek i narządów do transplantacji u ludzi*, „Przebieg Hodowlany” 2011, nr 11, s. 1–4, http://ptz.icm.edu.pl/wp-content/uploads/2011/12/PH_11_2011_Smorag.pdf (dostęp: 30.10.2017).
- Smorąg Z., Słomski R., *Ksenotransplantacja – możliwości i ograniczenia*, „Nauka” 2005, nr 4, s. 133–148.
- Sun J.C. i in., *Antithrombotic Management of Patients with Prosthetic Heart Valves. Current Evidence and Future Trends*, „Lancet” 2009, t. 374, s. 565–576.
- Wolf P. i in., *Transplantacje narządów. Kompendium*, Wrocław 1993.
- Ziaja K. i in., *Przeszczepienie wątroby w modelu zwierzęcym z wykorzystaniem wątroby świń transgenicznych*, „Chirurgia Polska” 2011, nr 13, s. 28–41.

Akty prawne

- Recommendation no. REC(2003)10 of the Committee of Ministers to member States on xenotransplantation* (w:) Council of Europe, *Texts of the Council of Europe on bioethical matters*, [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/INF_2014_5_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%C3%A9thique_E%20\(2\).pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/INF_2014_5_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%C3%A9thique_E%20(2).pdf) (dostęp: 30.10.2017).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. 2017, poz. 125 t.j.
- Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, Dz.U. 2013, poz. 856 t.j.
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody, Dz.U. 2016, poz. 2134 t.j.
- Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2017, poz. 1000 t.j.
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, Dz.U. 2016, poz. 20145 t.j.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2017, poz. 211 t.j.

Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Dz.U. 2015, poz. 266.

Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2017, poz. 798.

Inne

Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy nr 1332, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/06157F6CB4F9D1FCC125771C003625C4/\\$file/2707-s.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/06157F6CB4F9D1FCC125771C003625C4/$file/2707-s.pdf) (dostęp: 30.10.2017).