

# Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna



## Joanna Haberko

Doktor habilitowany nauk prawnych, profesor nadzwyczajny w Katedrze Prawa Cywilnego, Handlowego i Ubezpieczeniowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, prodziekan ds. kształcenia i kontaktów z otoczeniem. Wielokrotna stypendystka Rządu włoskiego, odbywała staże naukowe na Wydziałach Prawa Uniwersytetu w Maceracie (2001) i Ferrarze (2004) oraz w Instytucie Bioetyki Uniwersytetu im. A. Gemelli w Rzymie (2007 i 2008) i Instytucie Prawa, Ekonomii i Nauk Politycznych Uniwersytetu w Reggio Calabria (2019).

✉ [joanna.haberko@amu.edu.pl](mailto:joanna.haberko@amu.edu.pl)

<https://orcid.org/0000-0002-2713-3896>

## ***Double Voice on the Admissibility of Scientific Research Using Human Biological Material. Legal Perspective***

The text covers the issue of the admissibility of conducting research using human biological material derived from human corpses and removed (amputated) parts of the human body or material obtained during medical procedures carried out for other purposes. The author analyzes the issue of the admissibility of conducting research and the necessary consent of the entity from which the material originates, as well as the nature of legal opposition to the ex mortuo collection of cells, tissues and organs. The text is a double voice and includes considerations based on Polish legal solutions, which are complemented by an ethical perspective that is an immanent part of the study.

**Słowa kluczowe:** zgoda, badania, ludzki materiał biologiczny  
**Key words:** consent, research, human biological material

[https://doi.org/10.32082/fp.v0i3\(59\).340](https://doi.org/10.32082/fp.v0i3(59).340)

### ***1. Uwagi wprowadzające***

Prowadzenie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym i jego przechowywanie jest dobrodziejstwem<sup>1</sup>. Pozwala posze-

1 K. Łakomicz, Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych, „Państwo i Prawo” 2014, z. 12, s. 54–64; D. Krekora-Zajęc, O konieczności regulacji prawnej biobanków, „Państwo

i Prawo” 2012, z. 7, s. 64–74; J. Pawlikowski, Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych. Aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne, Lublin 2013, s. 58; J. Pawlikowski, Ochrona prywatności dawców w kontekście biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych (w:) O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), Temida w dobie rewolucji biotech-

rać wiedzę medyczną, przez co przynosi korzyści zarówno osobom chorym, jak i zdrowym<sup>2</sup>. Materiał pochodzący z amputowanych części ciała jest powszechnie wykorzystywany we wskazanym wyżej celu. Pozyskuje się go w ramach różnego rodzaju

Sprawa dopuszczalności pobrania i zasad, na których się to odbywa, nie jest jednak ani łatwa, ani ostatecznie rozstrzygnięta przez system prawny. Budzi też pewne wątpliwości, a nawet opór z ogólnoludzkiego punktu widzenia. Rodzą się bowiem pytania, a od



## Prowadzenie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym i jego przechowywanie jest dobrodziejstwem.

pobrań. Polski system prawny dopuszcza pobranie komórek, tkanek i narządów zarówno ze zwłok ludzkich, jak i od osoby żyjącej na zasadach określonych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego<sup>3</sup>. Nie ma jednak dowolności w dopuszczalnym postępowaniu zarówno ze zwłokami ludzkimi, jak i częściami ciała człowieka, które zostały od owego ciała odłączone<sup>4</sup>.

*nologicznej – wybrane problemy bioprawa*, Gdańsk 2015, s. 163; A. Janicka-Chabior, *Sytuacja prawna biobanków* (w:) E. Kabza, K. Krupa-Lipińska (red.), *Prawo cywilne w świetle obecnej regulacji i pożądanых zmian*, Toruń 2013, s. 264.

2 W. Galewicz (red.), *Badania z udziałem ludzi*, Kraków 2011, *passim*.

3 Ustawa z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, tj. Dz.U. 2017, poz. 1000 ze zm. (dalej: u.p.p.); zob. też J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014, *passim*.

4 P. Książak, W. Robaczyński, *Dysponowanie zwłokami ludzkimi dla celów naukowych i medycznych*, „Państwo i Prawo” 2015, z. 1, s. 59–69; M. Sośniak, *Śmierć (Problematyka lekarsko-prawna)*, „Państwo i Prawo” 1970, z. 3–4, s. 506–517; J. Haberko, *Koniec życia człowieka a kres podmiotowości prawnej. Kilka uwag na temat, czy prawnik i lekarz zrozumięją się*, „stwierdzając zgon”, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2, s. 71–85; T. Gardocka, *Zwłoki ludzkie w kontekście pobrania komórek, tkanek i narządów w celach transplantacyjnych i nie tylko*, „Medycyna Wokanda” 2011, nr 3, s. 93–100; J. Haberko, *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów od cudzoziemca*, „Medycyna Wokanda” 2011, nr 3, s. 101–110.

odpowiedzi na nie zależy rozstrzygnięcie tak natury prawnej, jak i etycznej<sup>5</sup>.

Wątpliwości natury prawnej można na wstępie sprowadzić do następujących.

Po pierwsze: czy dopuszczalne jest pobranie komórek lub tkanek z części ciała ludzkiego amputowanych osobie żyjącej i czy wymagana jest w tym zakresie zgoda na dalsze wykorzystanie tych komórek lub tkanek.

Po drugie: czy możliwe jest pobranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok w celu naukowym bez zgody danej osoby.

Po trzecie: jaki jest stosunek przepisów ustawy o pobieraniu, przechowywaniu komórek, tkanek lub narządów do ustawy o cmentarzach i chowaniu zmarłych oraz ustawy o działalności leczniczej w zakresie dopuszczalności pobrania w celach naukowych komórek, tkanek lub narządów w trakcie sekcji zwłok.

Po czwarte: czy pobranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu naukowym zgodnie z art. 4 u.p.p. odbywa się wyłącznie w celu przeszczepienia, czy też możliwe jest niezależnie od niego.

Po piąte: czy dopuszczalne jest prowadzenie badań naukowych na ludzkim materiale bez zgody osoby, od której pobrano materiał w związku z amputacją części ciała (np. kończyn) uzasadnioną względami zdrowotnymi

5 Zob. argumentację w tekście O. Dryli zamieszczonym w niniejszej publikacji: *Dwugłós w sprawie badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej, passim*.

I wreszcie: czy konieczne jest w tym zakresie zachowanie zasad określonych dla eksperymentu medycznego<sup>6</sup>.

## 2. Dopuszczalność pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich

Powyższe wątpliwości będą przedmiotem niniejszych rozważań. Rozpocznijmy od przepisu art. 4 u.p.p.p. Dopuszcza on pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich w celach, które są określone w treści przepisu. Ustawodawca wskazuje w tym zakresie cel diagnostyczny, leczniczy, naukowy oraz dydaktyczny. Interesujące pozostaje pobranie w celu naukowym. Mając na uwadze fakt, że ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów nie wprowadza definicji legalnej zwłok ludzkich, celowe wydaje się posłużenie definicją przyjętą w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi<sup>7</sup>. Trzeba mieć wprawdzie świadomość, że przepis ten został przyjęty na potrzeby innej ustawy<sup>8</sup>, niemniej jednak w interesującym nas zakresie może, pomocniczo, mieć zastosowanie<sup>9</sup>. I tak za zwłoki ludzkie uważa się ciała osób zmarłych i dzieci martwo urodzonych bez względu na czas trwania ciąży. Postępowanie ze zwłokami obejmuje, co do zasady, niezwłoczne po zgonie umieszczenie ich w miejscu możliwie chłodnym oraz zabezpieczenie przed moż-

liwością uszkodzenia. Oznacza to, że – jak zauważyliśmy już na wstępie – nie ma dowolności postępowania ze zwłokami, a pobranie materiału ze zwłok stanowi raczej dopuszczalny wyjątek niż regułę<sup>10</sup>.

Pobranie komórek, tkanek lub narządów w celu naukowym sprowadza się do późniejszego użycia pobranego materiału ludzkiego w celach, które określić można jako podniesienie poziomu wiedzy medycznej i stanu nauki. Nie służy to konkretnej osobie, zwłaszcza podmiotowi, od którego pobiera się komórki, tkanki lub narządy. Służy społeczności, ogółowi czy szeroko pojmowanej nauce, gdyż cel, jaki się osiąga poprzez pobranie materiału, jest wyłącznie celem naukowym. Przepis art. 4 u.p.p.p. nie przesądza jednak zasad, na których może nastąpić pobranie w tym celu, w szczególności tego, czy potrzebna jest zgoda, czy też nie<sup>11</sup>.

Godzi się podkreślić, że zgodnie z art. 4 ust. 2 u.p.p.p. komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobrane także w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów. Zwłoki ludzkie, zanim zostaną pochowane bądź poddane kremacji przed pochówkiem, mogą – na zasadach określonych w przepisach ustawy – być źródłem materiału do przeszczepu bądź materiału pobranego w innym celu wskazanym w ustawie lub na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej być poddane sekcji zwłok, w trakcie której również może dojść do pobrania tkanek, komórek i narządów<sup>12</sup>. Pobranie komórek, tkanek i narządów w trakcie sekcji zwłok

6 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, tj. Dz.U. 2018, poz. 617 ze zm.; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. 1999, nr 47, poz. 480 ze zm. Zob. zwłaszcza A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 145; M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 314.

7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi, Dz.U. 2001, nr 153, poz. 1783 ze zm.

8 Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych, tj. Dz.U. 2019, poz. 1473.

9 E. Darmorost, *Ustawa o cmentarzach i chowaniu zmarłych. Komentarz*, Warszawa 2014, *passim*; P. Drembkowski, *Ustawa o cmentarzach i chowaniu zmarłych. Komentarz*, Warszawa 2017, *passim*.

10 Z. Radwański, A. Olejniczak, *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa 2019, s. 157.

11 Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy (2016) w sprawie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym wraz z memorandum wyjaśniającym. Rekomendacja stanowi, że materiał biologiczny nie powinien być pobierany ze zwłok ludzkich dla celów naukowych, kiedy brak jest uzyskania stosownej zgody lub autoryzacji, otrzymanej w sposób prawem przewidziany, a także gdy osoba za życia wyraziła swój sprzeciw wobec takiego pobrania. Zob. też I. Nagalska, *Zastosowanie konstrukcji zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów ex mortuo w celu leczniczym – zasada ogólna polskiego ustawodawstwa transplantacyjnego*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 109–122.

12 M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019, *passim*.

podlega swoistemu reżimowi prawnemu<sup>13</sup>. W świetle art. 31 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>14</sup> zwłoki pacjenta (osoby zmarłej w szpitalu) mogą być poddane sekcji, w szczególności gdy zgon tej osoby nastąpi przed upływem 12 godzin od przyjęcia pacjenta do szpitala. Jednak zwłoki pacjenta nie są poddawane sekcji, jeżeli osoba ta za życia wyrazi sprzeciw w tym zakresie, podobnie jeżeli sprzeciw ten wyrazi jej przedstawiciel ustawowy. Skuteczność wyrażenia sprzeciwu przedstawiciela ustawowego ocenia się ze względu na chwilę wyrażenia sprzeciwu – powinien on być wyrażony za życia osoby, której dotyczy sprzeciw. Ustawodawca wyłącza możliwość podejmowania decyzji o przeprowadzeniu sekcji zwłok: w sytuacjach określonych w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks

taki okazał się nieskuteczny, w trakcie sekcji zwłok mogą być pobrane komórki, tkanki lub narządy. Należy jednak w takich sytuacjach rozważyć, czy nie zachodzi przypadek wyłączający dopuszczalność pobrania ze względu na sprzeciw obejmujący pobranie komórek, tkanek lub narządów złożony przez pacjenta za życia i czy zostały spełnione przesłanki dopuszczające pobranie. Ustawa pozwala na pobranie, nie określa jednak zasad pobrania w celu innym niż badania związane z ustaleniem przyczyny zgonu. Ujmując sprawę obrazowo, nie można w czasie sekcji zwłok pobrać dowolnego materiału pochodzącego z ciała człowieka i badać go (nawet naukowo) niezależnie od celu badania. Sekcję przeprowadza się bowiem w konkretnym celu, a nie w każdym celu naukowym<sup>18</sup>.



## W trakcie sekcji zwłok mogą być pobrane komórki, tkanki lub narządy.

postępowania karnego<sup>15</sup> i ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy<sup>16</sup> oraz aktach wykonawczych wydanych na ich podstawie; gdy przyczyny zgonu nie można ustalić w sposób jednoznaczny; w sytuacjach określonych w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>17</sup>.

### 3. Przeprowadzenie sekcji zwłok a pobranie komórek, tkanek i narządów

O ile przeprowadzenie sekcji zwłok jest dopuszczalne i nie zachodzą przypadki konieczności respektowania sprzeciwu w tym zakresie albo gdy sprzeciw

Poczynione wyżej uwagi pozwalają przejść do problemów szczegółowych, z których pierwszy dotyczy wykładni art. 4 u.p.p.p. w związku z art. 5 u.p.p.p. w części obejmującej dopuszczalność pobrania w celu naukowym bez zgody. W tym zakresie zważyć należy przede wszystkim, że art. 4 u.p.p.p. w istocie określa cele, dla których mogą zostać pobrane komórki, tkanki i narządy ze zwłok ludzkich, a art. 5 u.p.p.p. określa dopuszczalność ich pobrania w celu przeszczepienia (zastosowania u ludzi), o ile za życia nie został złożony sprzeciw<sup>19</sup>. Kluczowe jest w tym zakresie udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy sprzeciw z art. 5 u.p.p.p. obejmuje wyłącznie cel przeszczepu (zastosowania), a co za tym idzie, dla pobrania w celu innym konieczna jest *a contrario* zgoda podmiotu, którego zwłoki mają stać się obiektem pobrania w interesującym nas celu naukowym, czy też nie. Można w tym zakresie przyjąć interpretację, zgodnie z którą pobranie materiału do badań naukowych zgodnie z regulacją zawartą w tre-

13 R. Stężala, *Prawne aspekty sekcji zwłok*, R. Mukalled i in. (red.), Wrocław 2015; K. Witkowska, *Procesowe, kryminalistyczne i sędowo-lekarskie aspekty oględzin zwłok*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 6, s. 153–176.

14 Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, tj. Dz.U. 2018, poz. 160 ze zm.

15 Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, tj. Dz.U. 2017, poz. 1904 ze zm.

16 Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 – Kodeks karny wykonawczy, tj. Dz.U. 2018, poz. 652 ze zm.

17 M. Dercz, T. Rek, *Ustawa..., passim*.

18 K. Witkowska, *Procesowe...*, s. 154.

19 J. Haberko (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 52–76.

ści art. 4 u.p.p.p. pozostaje bez związku z pobraniem, o którym mowa w art. 5 u.p.p.p. Przedmiotem badania nie jest pobranie i wszczepienie tkanki osobie żywej, tylko badanie w celach poznawczych dla poszerzenia wiedzy, polegające na pobraniu tkanki ze zwłok. Techniczna możliwość wykorzystania materiału pochodzącego od człowieka pojawia się zarówno w stosunku do

budzić wątpliwości w zakresie możliwości pobrania w celu innym niż leczniczy; co więcej, czyni bezskutecznym wyrażony sprzeciw na pobranie w celu innym niż przeszczepienie. Rozwiązanie przyjęte przez ustawodawcę jest trafne w tym zakresie, że raczej nie pozwala wykorzystać tkanek, komórek lub narządów pobranych *post mortem* w celach innych niż leczni-



## Dopuszczalność pobrania komórek, tkanek lub narządów po śmierci człowieka oparta na zasadzie domniemanej zgody dotyczy tylko pobrania w celu przeszczepienia.

ciała poddawanego legalnie prowadzonej sekcji zwłok, jak i w przypadku części ciała odjętych w sposób nieodwracalny od osoby żyjącej albo ze zwłok. Konieczne pozostaje zatem udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy uzasadniona jest interpretacja obejmująca dopuszczalność pobrania niezależnie od dalszego postępowania w kierunku przeszczepienia komórek, tkanek i narządów ze zwłok. Czy znajdują się także argumenty w zakresie dopuszczalności postępowania poza celem przeszczepienia czy zastosowania u ludzi w sytuacji, gdy bez zgody pobiera się materiał z odjętych części ciała osoby.

### 4. Cel leczniczy pobrania

Wypada się zgodzić, że dopuszczalność pobrania komórek, tkanek lub narządów po śmierci człowieka oparta na zasadzie domniemanej zgody została ograniczona do celu leczniczego pobrania (*expressis verbis*: w celu przeszczepienia). Warto jednak zauważyć, że w literaturze toczy się spór, czy obecnego kształtu przepisu zakładającego konstrukcję sprzeciwu na pobranie po śmierci nie należałoby rozciągnąć także na inne niż lecznicze rodzaje pobrania tkanek, komórek lub narządów<sup>20</sup>. Literalne brzmienie przepisu może

być bez wiedzy osoby, której ciało po śmierci miałyby dotyczyć czynności medyczne (np. dydaktyczne czy naukowe). Trzeba jednak zauważyć, że założona przez ustawodawcę konstrukcja wyłącza możliwość pobrania w wyżej wymienionych celach, o ile osoba, z której ciało miałyby nastąpić pobranie, nie wyraziła w tym zakresie wyraźnej zgody. Jednocześnie ustawa nie przewiduje możliwości wyrażenia sprzeciwu na pobranie w celach innych niż przeszczepienie<sup>21</sup>.

Godzi się zauważyć, że w istocie jest tu pewne niedopatrzenie ze strony ustawodawcy, przepisy mogą być bowiem różnie interpretowane. Zmierzając do poszanowania autonomii człowieka także po jego śmierci, można przyjęć interpretację, w świetle której pobranie nie jest możliwe, o ile za życia nie została złożona zgoda. Taka wykładnia wpisywałaby się w systemowe podejście ustawodawcy oraz chroniłaby dobra osobiste podmiotu po jego śmierci<sup>22</sup>. Dawałoby to ponadto

21 J. Haberko (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 68.

22 M. Gałązka, *Transplantologia* (w:) M. Safjan, L. Bosek (red.), *System prawa medycznego*, t. 2: *Szczególne świadczenia zdrowotne*, L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), Warszawa 2018, s. 351 i n.; M. Nowacka, *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005, s. 7; M. Blachut, *Autonomia podmiotu a neutralność moralna prawa* (w:) J. Helios

20 M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów badań naukowych – problemy prawne i medyczne*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 4, s. 5–12.

bezpieczeństwo tego rodzaju, że nikt nie mógłby być przedmiotem badań naukowych po śmierci, o ile nie wyraziłby w tym zakresie wyraźnej zgody. *De lege lata* wyrażenie sprzeciwu pociąga za sobą jedynie „bezpieczeństwo” tego rodzaju, że nie zostaną pobrane komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia<sup>23</sup>. Nie daje jednak pomiotowi gwarancji, iż nie zostaną one pobrane w innym celu.

Przyjmując system wartości preferowany przez ustawodawcę na podstawie systemowej i celowościowej wykładni, można zauważyć, że zgodnie z art. 10 ust. 6 u.c. zwłoki do celów naukowych mogą być również przekazane uczelni, o której mowa w ust. 2, na podstawie pisemnego oświadczenia osoby, która pragnie przekazać swoje zwłoki tej uczelni. Nie oznacza to, że zwłoki lub części zwłok mogą być poddane działaniom ze strony uczelni niezależnie od woli osoby zmarłej. Jeżeli ustawodawca przyjmuje w tym zakresie pewną wyjątkowość, tzn. nie każde zwłoki mogą być przedmiotem postępowań w uczelni, ale tylko te, które zostały przekazane uczelni na podstawie osobnego oświadczenia (przyjąć należy, że chodzi o swobodną postać zgody na tego rodzaju postępowanie)<sup>24</sup>,

(red.), *Z zagadnień teorii i filozofii prawa. Autonomia prawa ze stanowiska teorii i filozofii prawa*, Wrocław 2003, s. 41; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Autonomia jednostki w międzynarodowym prawie biomedycznym*, Wrocław 2019, s. 17.

- 23 M. Tenenbaum, *Zakres autonomii osób fizycznych w możliwości dysponowania komórkami, tkankami i narządami dla celów transplantologicznych za życia oraz na wypadek śmierci* (w:) P. Machnikowski (red.), *Prawo CCCVIII. Prace z Prawa Cywilnego dla uczczenia Pamięci Profesora Jana Kosika*, Wrocław 2009, s. 525.
- 24 D. Krekora-Zajac, *Analiza aspektów prawnych biobankowania ludzkiego materiału biologicznego oraz działalności podmiotów biobankujących w Polsce*, Raport sporządzony w ramach zadania 6. Analiza aspektów etycznych, prawnych i społecznych biobankowania ludzkiego materiału biologicznego w Polsce, projektu pt. Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC realizowanego na podstawie decyzji MNiSW nr DIR/WK/2017/01 o przyznaniu środków finansowych na finansowanie kosztów wkładu krajowego wnoszonego na rzecz udziału we wspólnym międzynarodowym przedsięwzięciu pn. Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-

i tak nie oznacza to, że ze zwłok tych można pobrać dowolny materiał w celu naukowym niezależnie od woli osoby zmarłej.

Trzeba jednak zauważyć, że stanowisko ustawodawcy nie jest w tym zakresie jednoznaczne, a wynik w kierunku poszanowania autonomii jest możliwy wyłącznie po zastosowaniu odpowiednich metod wykładni. Nie wydaje się jednak dopuszczalne wykładanie przepisów w sposób dowolny. W istocie jest tak, że żaden przepis nie wskazuje *expressis verbis* formy zgody na pobranie w celu naukowym. Nie oznacza to jednak, że możliwe jest poprzestanie na braku sprzeciwu w tym zakresie.

Nie można w tym kontekście mylić dwóch reżimów podejmowania działań w stosunku do zwłok ludzkich. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dopuszcza wprawdzie możliwość pobrania komórek, tkanek i narządów w czasie sekcji zwłok, jednak nie oznacza to dopuszczalności działania niezależnie od jakichkolwiek innych przepisów regulujących kwestie postępowania ze zwłokami ludzkimi lub szczątkami. Cel ustawy jest taki, że w czasie sekcji możliwe jest pobranie komórki, tkanek i narządów. O ile przeprowadzenie sekcji zwłok jest dopuszczalne i nie zachodzą przypadki konieczności respektowania sprzeciwu w zakresie jej przeprowadzenia albo gdy sprzeciw taki okazał się nieskuteczny w trakcie sekcji zwłok mogą być pobrane komórki, tkanki lub narządy. Należy jednak w takich sytuacjach rozważyć, czy nie zachodzi przypadek wyłączający dopuszczalność pobrania ze względu na sprzeciw obejmujący pobranie komórek, tkanek lub narządów złożony przez pacjenta za życia.

Co ważne, złożenie przez dany podmiot oświadczenia zawierającego sprzeciw na przeprowadzenie sekcji zwłok nie jest i nie może być *de lege lata* postrzegane jako równoznaczne ze złożeniem oświadczenia zawierającego sprzeciw na pobranie tkanek, komórek

-ERIC, s. 30. Zob. też Program świadomej donacji zwłok, Collegium Medicum, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, <https://cm.ujk.edu.pl/program-swiadomej-donacji-zwlok> (dostęp 1.06.2020); Program świadomej donacji, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, <https://umed.pl/program-swiadomej-donacji-ofiaruj-swoje-cialo-nauce> (dostęp 1.06.2020).



i narządów. Nie jest w praktyce przypadków medycznych i stosowania wyżej wskazanych przepisów wykluczona sytuacja, w której odstąpi się od wykonania sekcji zwłok, na podstawie skutecznie złożonego oświadczenia zawierającego sprzeciw wobec sekcji zwłok, natomiast wobec braku sprzeciwu co do pobrania komórek, tkanek i narządów – do pobrania *ex mortuo* dojdzie. Konstrukcję tę stosować należy także „w drugą stronę”, co oznacza, że skuteczne wyrażenie sprzeciwu wobec pobrania komórek, tkanek i narządów w trybie art. 5 u.p.p.p. nie będzie *de lege lata* mogło

dzi o stworzenie dopuszczalności pobrania także na podstawie przepisów ustawy o działalności leczniczej. Nie oznacza to, ponownie, automatyzmu z zakresie pozyskiwania materiału do badań naukowych, w szczególności w trakcie sekcji zarządzonej na postawie odrębnych przepisów, np. w związku z prowadzonym postępowaniem karnym. Argumentacja taka mogłaby w skrajnych przypadkach prowadzić do konstatacji, że nawet w sytuacji, w której ktoś wyraziłby sprzeciw na przeprowadzenie sekcji zwłok i sprzeciw na pobranie w trybie art. 5 u.p.p.p., przeprowadzenie sekcji zwłok



## **Złożenie przez dany podmiot oświadczenia zawierającego sprzeciw na przeprowadzenie sekcji zwłok nie jest i nie może być *de lege lata* postrzegane jako równoznaczne ze złożeniem oświadczenia zawierającego sprzeciw na pobranie tkanek, komórek i narządów.**

być postrzegane jako rodzące skutek w postaci sprzeciwu wobec sekcji zwłok przeprowadzanej na zasadzie przepisów ustawy o działalności leczniczej. Nie oznacza to także automatyzmu przyjęcia, że dopuszcza się pobranie w trakcie sekcji zwłok prowadzonej na podstawie odrębnych przepisów. Przypomnijmy, że przepis art. 4 ust 2 u.p.p.p. brzmi: „1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych. 2. Komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów”.

W przepisie art. 4 ust. 2 u.p.p.p. nie chodzi o możliwość podejmowania działań w zakresie badań naukowych, ale o dopuszczalność pobrania tkanek, komórek i narządów w czasie sekcji zwłok. Ustawodawcy cho-

zarządzonej na postawie przepisów postępowania karnego dawałoby uprawnienie do pobrania materiału i prowadzenia na nim badań naukowych. Takie wnioski byłyby nie tylko sprzeczne z intencją ustawodawcy, ale i ze zdrowym rozsądkiem<sup>25</sup>.

### **5. Stanowisko rodziny zmarłego**

Idąc dalej tym tokiem rozumowania, należy wykazać nieprawidłowość także w kontekście możliwości powołania stanowiska innych osób, zwłaszcza członków

<sup>25</sup> Zob. Uzasadnienie projektu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druk sejmowy 3856, Sejm IV kadencji, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruk/3856/\\$file/3856.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruk/3856/$file/3856.pdf) (dostęp 1.06.2020); Uzasadnienie projektu ustawy o działalności leczniczej, druk sejmowy 3489, Sejm VI kadencji, [http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/430F945C6F0937D1C12577C200267BC8/\\$file/3489.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/430F945C6F0937D1C12577C200267BC8/$file/3489.pdf) (dostęp 1.06.2020).

rodziny zmarłego<sup>26</sup>. Nie ulega bowiem wątpliwości, że dopuszczalność przeprowadzenia pobrania komórek, tkanek lub narządów w celu dokonania przeszczepu *ex mortuo* została wyłączona spod kompetencji decyzyjnych rodziny zmarłego lub osób mu bliskich. Ustawodawca nie wymaga wyrażenia przez członków rodziny czy inne osoby zgody na pobranie ze zwłok osoby im bliskiej komórek, tkanek lub narządów. Rodzina zmarłego nie dysponuje zwłokami, nie przysługuje jej również prawo do rozporządzania poszczególnymi częściami ciała zmarłego. Rodzina, osoby najbliższe zmarłemu mogą natomiast realizować swoje dobra osobiste w postaci kultu pamięci bliskiej osoby zmarłej, nie mieści się jednak w nim, co oczywiste, dysponowanie zwłokami ani częściami ciała zmarłego<sup>27</sup>. Jest to zasada przyjmowana powszechnie i bez wątpliwości w doktrynie i orzecznictwie<sup>28</sup>. Argumentacja przeciwna

sprowadzałyby się do przyjęcia trafności wniosku, że podmiot, z którego ciała będą pobrane komórki, tkanki lub narządy w celu naukowym, nie musi wyrazić zgody, gdyż na podstawie ustawy (art. 5 u.p.p.p.) może wyrazić wyłączenie sprzeciwu na pobranie, i to jeśli jest ono prowadzone w celu przeszczepienia; w związku z tym pobranie w innym celu *a contrario* nie wymaga jego zgody, niemniej jednak wymaga się zgody członka rodziny, choć – podobnie jak zgody podmiotu – nie ma jej w obowiązującym prawie.

Należy w tym miejscu zauważyć, że po pierwsze, poza regulacją z ustawy o cmentarzach członkom rodziny nie przysługują szczególne uprawnienia w zakresie postępowania ze zwłokami ludzkimi. Członkom rodziny, ewentualnie innym osobom, przysługuje jedynie prawo do pochówku zmarłego. Kolejność podejmowania decyzji o sposobie pochówku pozostawiona została samemu spadkodawcy, zaś w sytuacji braku odpowiednich rozrządzeń *mortis causa* (np. w sytuacji braku rozrządzenia w postaci polecenia testamentowego) zagadnienie to reguluje art. 10 u.c.<sup>29</sup>

26 D. Krekora-Zajac, *Analiza aspektów...*, s. 37.

27 J. Mazurkiewicz, *Non omnis moriar. Ochrona dóbr osobistych zmarłego w prawie polskim*, Wrocław 2011, s. 21–81.

28 Wyrok SN z dnia 12 lipca 1968 r., I CR 252/68, OSNCP 1970, nr 1, poz. 18; wyrok SN z dnia 4 listopada 1969 r., II CR 390/69, LEX nr 6606; orzeczenie SN z dnia 13 stycznia 1965 r., I CR 464/64, OSNCP 1965, nr 10, poz. 171; wyrok SN z dnia 13 lipca 1971 r., I CR 234/77, LEX nr 7963; wyrok SN z dnia 19 stycznia 1981 r., III CRN 204/80, Legalis nr 22447; wyrok SN z dnia 28 lutego 2003 r., V CK 308/02, OSNC 2004, nr 5; wyrok SN z dnia 20 września 2007 r., II CSK 237/07, OSNC 2008, nr 3, poz. 71; wyrok SN z dnia 23 września 2009 r., I CSK 346/08, OSNC 2010, nr 3, poz. 48; wyrok SN z dnia 9 lutego 2011 r., V CSK 256/10, LEX nr 794581; wyrok SA w Gdańsku z dnia 14 grudnia 2007 r., I ACA 1137/07, niepublikowane; wyrok SN z dnia 20 września 2007 r., II CSK 237/07, OSNC 2008, nr 3, poz. 71. Także: A. Szpunar, *Ochrona prawna kultu osoby zmarłej*, „Palestra” 1978, nr 8, s. 28–36; S. Rudnicki *Prawo do grobu. Zagadnienia cywilistyczne*, Kraków 1999, s. 37; M. Pazdan, *Kodeks cywilny. Komentarz*, K. Pietrzykowski (red.), t. 1, Warszawa 2003, s. 111; J. Haberko, *Realizacja kultu pamięci bliskiej osoby zmarłej w zakresie decydowania o sposobie pochówku osoby pozostającej w związku partnerskim (w:) J. Gołaczyński i in. (red.)*, *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka*, Wrocław 2015, s. 310–324; M. Załucki, *Wydziwienie w prawie polskim na tle porównawczym*, Warszawa 2010, s. 39–43; Ł. Cudny, K. Kryla, *Kult pamięci osoby zmarłej jako dobro osobiste*, „Monitor Prawniczy”

2011, nr 16, s. 897 i n.; K. Matuszewski, *Pamięć i kult osób zmarłych jako autonomiczne dobro osobiste*, „Monitor Prawniczy” 2012, nr 20, s. 1085–1086.

29 J. Haberko, D. Ossowska, *Podejmowanie decyzji o sposobie pochówku*, „Themis Polska Nova” 2012, nr 1 (2), s. 96–111; E. Skowrońska-Bocian (red.), *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga czwarta. Spadki*, Warszawa 2011, s. 11–37. Z orzecznictwa: postanowienie SN z dnia 23 stycznia 2013 r., I CSK 262/12, Legalis nr 697875; postanowienie SN z dnia 17 października 2008 r., I CSK 120/08, Legalis nr 552652; wyrok SN z dnia 9 stycznia 2008 r., II CSK 394/07, Legalis nr 97632; uchwała SN z dnia 25 lipca 1985 r., III PZP 27/85, Legalis nr 24870; wyrok SN z dnia 23 sierpnia 2005 r., I UK 360/04, Legalis nr 75660; wyrok SN z dnia 7 kwietnia 2004 r., IV CK 215/03, Legalis nr 73074; wyrok SN z dnia 19 lutego 2003 r., V CKN 1614/00, Legalis nr 60952; postanowienie SN z dnia 28 listopada 2000 r., IV CKN 94/00, Legalis nr 123633; postanowienie SN z dnia 14 listopada 2000 r., I CZ 65/00, Legalis nr 123607; uchwała SN z dnia 15 lipca 1965 r., III CO 36/65, Legalis nr 12369; wyrok SN z dnia 3 października 1984 r., III ARN 5/84, Legalis nr 24393; wyrok SN z dnia 23 maja 1975 r. II CR 193/75 LexPolonica nr 318380; wyrok SN z dnia 7 marca 1974, I CR 54/74, LexPolonica nr 318378; wyrok SN z dnia 7 czerwca 1966 r., I CR 346/65, LexPolonica nr 318326; wyrok SN z dnia 31 marca 1980 r., II CR 88/80,



Po drugie, nawet gdyby przyjąć, że zastosowanie znalazłyby tu przepisy o przedstawicielstwie ustawowym, to i tak wygasa ono z chwilą śmierci, zatem podejmowanie decyzji po śmierci podmiotu byłoby

w sprawie trybu i warunków przekazywania zwłok do celów naukowych<sup>30</sup> przekazanie zwłok uczelni następuje na podstawie oryginału lub uwierzytelnionego odpisu: decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy,



## **Pobranie do celów naukowych z ciała człowieka lub jego części, np. amputowanych kończyn, nie jest pobraniem na cele transplantologiczne.**

niezgodne z obowiązującym prawem. Po trzecie, podejmowanie decyzji przez członka rodziny jako przedstawiciela musiałyby się odbyć za życia podmiotu, a to oznacza konieczność wyrażenia zgody.

### **6. Sytuacja osób NN**

Na koniec godzi się jeszcze rozważyć sytuację osób NN. W powszechnym przekonaniu pozostaje bowiem trafność argumentu, iż bezzasadne jest żądanie zgód na przeprowadzenie badań naukowych od osób NN. Trzeba tu wyjaśnić, że o ile rzeczywiście można ostrożnie bronić poglądu, że nie ma konieczności uzyskania zgody w sytuacji pobrania od osób NN na cele transplantacyjne (do przeszczepu), o tyle skorzystanie z materiału pochodzącego z ciała lub jego amputowanych części do celów wyłącznie naukowych tej przesłanki nie spełnia. Pobranie takie, tzn. do celów naukowych z ciała człowieka lub jego części, np. amputowanych kończyn, nie jest pobraniem na cele transplantologiczne.

Dalej, zgodnie z art. 10 ust. 2 u.c., zwłoki niepochowane przez podmioty wymienione w ust. 1 mogą być przekazane do celów naukowych publicznej uczelni medycznej lub publicznej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych. Decyzję w sprawie przekazania zwłok do celów naukowych wydaje, na wniosek uczelni, właściwy starosta. I po drugie, zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2009 r.

lub oświadczenia, o którym mowa w § 2 ust. 2. Chodzi w tym zakresie o decyzję starosty lub pisemne oświadczenie o przekazaniu własnych zwłok na cele naukowe.

Powyższe prowadzi do wniosku, że nie sposób postrzeżać art. 4 u.p.p.p. niezależnie od innych przesłanek określonych w przepisach szczególnych. Pogląd przeciwny prowadziłyby bowiem do konstatacji, że wystarczyłoby jedynie stwierdzić zgon na podstawie przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry i można by pobierać komórki, tkanki i narządy do celów naukowych. Mogłoby to w zupełnie skrajnych przypadkach prowadzić do sytuacji, w której ustawę transplantacyjną stosowalibyśmy do każdego postępowania o charakterze naukowym, jeśli następowałoby choćby minimalne pobranie, np. jednej komórki, w celu naukowym. Można by zatem stosować ustawę transplantacyjną bez konieczności poddawania się reżimowi postępowania ze zwłokami. Takie rozwiązanie wydaje się dość radykalne i z pewnością sprzeczne z intencją ustawodawcy.

### **7. Postępowanie z częściami ciała człowieka**

W kontekście prowadzonych rozważań warto jeszcze zwrócić uwagę na przepis § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi<sup>31</sup>. Jest to

30 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2009 roku w sprawie trybu i warunków przekazywania zwłok do celów naukowych, Dz.U. 2009, nr 129, poz. 1067 ze zm.

31 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi, Dz.U. 2001, nr 153, poz. 1783 ze zm.

LexPolonica nr 318287; wyrok SN z dnia 25 września 1972 r., II CR 353/72, LexPolonica nr 296303.

akt prawny będący aktem wykonawczym do ustawy o cmentarzach i chowaniu zmarłych. Przywołany § 8 ust. 1 rozporządzenia zakłada, że do postępowania ze szczątkami ludzkimi będącymi:

- 1) popiołami powstałymi w wyniku spopielenia zwłok,
- 2) pozostałościami zwłok, wydobytych przy kopaniu grobu lub w innych okolicznościach,
- 3) częściami ciała ludzkiego, odłączonymi od całości – stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące postępowania ze zwłokami, z zastrzeżeniem ust. 2–6.

Przepis § 8 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia nie daje możliwości traktowania części ciała ludzkiego odłączonych od całości jak zwłok i to niezależnie od powodu tego odłączenia. Wydaje się, że wykładnia dalszych przepisów rozporządzenia, a w szczególności § 8 ust. 2 oraz ust. 3, nie uzasadnia tej interpretacji. Autor rozporządzenia przyjmuje bowiem wyraźny cel, jakim jest pochówek. Nie oznacza to, że przepis § 8 ust. 1 pkt 3 powołanego rozporządzenia można interpretować tak, że części ciała ludzkiego odłączone od całości zawsze traktowane są jak zwłoki – co do zasady tak, niemniej jednak chodzi o cel pochówku. Oznacza to, że nie można dowolnie postępować z częściami ciała człowieka.

Jeżeliby jednak przyjąć dopuszczalność postępowania z częściami ciała człowieka odjętymi w drodze amputacji wykonanej *lege artis*, celowe jest powołanie raczej odpowiedniego stosowania art. 21 u.p.p.p., nie zaś powoływanie się na przepis rozporządzenia o postępowaniu ze zwłokami. Przepis ten stanowi, że komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Językowa postać przepisu jest wprawdzie dość zawiła i może utrudniać właściwą interpretację zamysłu, który przyświecał ustawodawcy. Nie ulega jednak wątpliwości, iż *ratio legis* analizowanej instytucji była taka, by w razie potencjalnej możliwości wykorzystania w celu przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów pozyskanych w ramach innych zabiegów medycznych, nie odbywało się to bez zgody osoby, od której te komórki, tkanki lub narządy pochodzą.

Powyższe można odnieść także w drodze odpowiedniego stosowania do wykorzystania w celu innym niż przeszczepienie, a mianowicie w celu naukowym.

Pozyskiwanie komórek, tkanek lub narządów może następować w różnych sytuacjach medycznych. W analizowanym zakresie chodzi o to, by pozyskane komórki, tkanki lub narządy, które nie będą już mogły być wykorzystane przez pacjenta, nie były wykorzystywane przez inne osoby bez wiedzy i zgody zainteresowanego. Jak się wydaje, ustawodawca wychodzi w tym zakresie z założenia, iżby nie tylko człowiek jako całość, ale także jego odłączone w wyniku leczniczego zabiegu części nie były traktowane przedmiotowo. Jeżeli obejmuje takim rozwiązaniem cel leczniczy, wydaje się trafne przyjęcie, że powyższe obejmuje także cel inny niż leczniczy, w szczególności naukowy. Tym bardziej że takie rozwiązanie byłoby zgodne z art. 22 Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i godności osoby ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencji Biomedycznej)<sup>32</sup>. Przepis ten stanowi: „jeżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana, tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę”. Chodzi w zanalizowanym zakresie o konieczność realizacji obowiązku informacyjnego stanowiącego immanentną część zgody. Po drugie, przewiduje się możliwość przechowywania i wykorzystania części ciała ludzkiego w celu innym niż ten, dla którego zostały pobrane. Nie ogranicza się zatem do wykorzystania w celu przeszczepienia, ale daje możliwość wykorzystania także np. w celu diagnostycznym lub naukowym.

Jeśli przyjmując powyższe rozwiązanie, nie wydaje się zatem dopuszczalne powoływanie przepisów o zwłokach i szczątkach, ale odpowiedniego stosowania art. 21 u.p.p.p. wykładanego w duchu Konwencji Biomedycznej<sup>33</sup>.

32 Europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i godności osoby ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny – otwarta do podpisu 4 kwietnia 1997 r., [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/ETS164Polish.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf) (dostęp 1.06.2020).

33 Polska nie ratyfikowała Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i godności osoby ludzkiej wobec zastosowań

Przyjęcie w tym zakresie zasady zgody jest oczywiście godne akceptacji. Zwłaszcza że zgodnie z *argumentum a rubrica* umiejscowienie przepisu w rozdziale ustawy obejmującym szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, nie zaś w rozdziale „Dawstwo komórek, tkanek i narządów lub ich części”, zdaje się jednoznacznie przesądzać intencję ustawodawcy.

Warto tu przytoczyć pogląd wyrażony wcześniej – że w przypadku zgody przewidzianej w art. 21 u.p.p.p. nie przewiduje się wymogów formalnych. Wskazać jednak należy, że zgoda powinna obejmować sposób użycia pozyskanego materiału. Ustawodawca zakłada konieczność uzyskania zgody na „ich użycie” w odniesieniu do komórek, tkanek lub narządów. Wymóg ten interpretować należy, jak się wydaje, tak by użycie następowało zgodnie z zakresem zgody. Oznacza to, że jeżeli pacjent wyraził zgodę na użycie pochodzących od siebie komórek, tkanek lub narządów do celów przeszczepienia, nie ma możliwości ich wykorzystania w celach naukowych. Nie oznacza to jednak, jak się wydaje, niedopuszczalności odpowiedniego stosowania przepisu w zakresie objęcia zgodą celu naukowego.

Zgoda ma w tym przypadku sankcjonować działania lekarza z częściami ludzkiego ciała, które w innej sytuacji byłyby traktowane jako odpady medyczne

biologii i medycyny. Ta pozostaje jednak ważnym instrumentem prawnym z dorobku europejskiego, który nie ma charakteru zalecenia, wskazówki czy kodeksu etyki, ale jest właśnie aktem prawnym. Ratyfikacja nakłada określone obowiązki dla państwa, a fakt podpisania sprawy, że postanowienia zawarte w konwencji stają się elementem wewnętrznego porządku prawnego. Polska podpisała Konwencję Biomedyczną w dniu 7 maja 1999 r. Długi czas, który upłynął od podpisania Konwencji bez jej ratyfikacji sprawia, że zarówno doktryna, jak i orzecznictwo muszą radzić sobie z koniecznością wykładania kwestii spornych lub wątpliwych. Cenne jest stanowisko, jakie zajął Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 27 października 2005 r. Sąd stwierdził, że Konwencja pomimo braku ratyfikacji stanowi cenną wskazówkę interpretacyjną przy wykładni polskiego prawa. Zob. Postanowienie Sądu Najwyższego z 27 października 2005 r., sygn. III CK 155/05, OSNC 2006 nr 7–8, poz. 137; A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 25, s. 5.*

i podlegały postępowaniu zgodnie ze stosownymi przepisami. Zgoda powinna być wyrażona przed dokonaniem interwencji medycznej, po poinformowaniu pacjenta. Brak dyspozycji co do formy zgody zakłada dopuszczalność posłużenia się jakąkolwiek formą składanego oświadczenia, choć dla celów dowodowych niewątpliwie postulować należy posłużenie się formą pisemną oświadczenia.

## 8. Wnioski końcowe

Przechodząc do sformułowania wniosków końcowych, należy w pierwszej kolejności zauważyć, że ustawodawca dopuszcza prowadzenie badań na ludzkim materiale biologicznym. Możliwość taka nie jest ani wyłączona, ani zabroniona przez żaden przepis prawa; co więcej, prowadzenie takich badań stanowi element wielu procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Nikt nie wyobraża sobie obecnej medycyny bez badania krwi czy nasienia. Procedury medyczne objawiające się koniecznością oznaczenia poziomu pewnych substancji we krwi nie stanowią przedmiotu sporu, a zalecenie lekarskie w zakresie przeprowadzenia takich badań zwykle nie jest przez pacjenta kontestowane. Poddanie się badaniu wiąże się też zazwyczaj z wyrażeniem dorozumianej zgody na przeprowadzenie szczególnych analiz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Dla pacjenta pozostaje też oczywiste, że zgoda obejmuje jedynie ten zakres badań, który uzasadnia postawiona przez lekarza diagnoza.

W zakresie badań, które wykonywane są niejako przy okazji innych procedur medycznych, jak wykazano, sprawa nie jest już tak oczywista. Wiąże się to z innym niż pierwotny celem, do którego wykorzystywane będą komórki, tkanki czy nawet części ciała człowieka. Nie ma też w tym zakresie jednej kompleksowej regulacji prawnej, a ewentualne rozstrzygnięcia pozostają w wielu sytuacjach czysto intuicyjne. Kluczowe, co wykazano, pozostaje jednak odwołanie do założeń ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Wnioski, które na podstawie analizy przywołanych przepisów daje się wyciągnąć, można sprowadzić do następujących: istnieje możliwość pobrania materiału biologicznego po śmierci w trybie art. 4 u.p.p.p. Przepis ten daje możliwość pobrania komórek, tkanek lub narządów w celu naukowym, nie przesądza

jednak zasad, na których pobranie może nastąpić. Podmiotowi prawa pozostawia się możliwość wyrażenia sprzeciwu co do możliwości posłużenia się jego materiałem biologicznym w zakresie przeszczepienia lub zastosowania u ludzi. To oznacza, że sprzeciw jest istotnie ograniczony i w trybie art. 5 u.p.p.p. został zawężony do leczniczego celu sprzeciwu. To dalej oznacza, że podmiotowi prawa nie gwarantuje on możliwości zabezpieczenia przed wykorzystaniem pośmiertnym komórek, tkanek lub narządów w celu naukowym. Z drugiej zaś strony takie stanowisko nie daje automatycznie możliwości przyjęcia, że w przypadku realizacji pozostałych celów pobrania może ono nastąpić niezależnie od spełnienia jakichkolwiek innych przesłanek.

Idąc dalej tym tokiem rozumowania, należy uznać za zweryfikowany wniosek, że w świetle przepisu art. 4 u.p.p.p. istnieje możliwość pobrania w sytuacji, w której spełnione zostaną zasady określające pozyskanie zwłok do celów naukowych. W przypadku zaś pozyskania materiału z części ciała (np. w drodze amputacji) pochodzących od osoby żywej wymaga się jej zgody na użycie komórek, tkanek lub narządów poza celem, dla którego zostały odłączone (zabieg ratujący życie lub podnoszący jego jakość). Wypada pamiętać, że w przypadku, w którym podmiot prawa nie wyrazi zgody na użycie komórek, tkanek lub części ciała do badań poza celem, dla którego zostały one odjęte, nie ma możliwości ich wykorzystania, nawet jeśli w myśl przepisów ustawy o odpadach miałyby zostać poddane utylizacji.

## Bibliografia

- Galewicz W. (red.), *Badania z udziałem ludzi*, Kraków [Wydawnictwo Universitas] 2011.
- Błachut M., *Autonomia podmiotu a neutralność moralna prawa* (w:) J. Helios (red.), *Z zagadnień teorii i filozofii prawa. Autonomia prawa ze stanowiska teorii i filozofii prawa*, Wrocław [Wydawnictwo Uniwersytetu Wrocławskiego] 2003.
- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa [Wydawnictwo Wolters Kluwer] 2019.
- Drembkowski P., *Ustawa o cmentarzach i chowaniu zmarłych. Komentarz*, Warszawa [C.H. Beck] 2017.
- Gardecka T., *Zwłoki ludzkie w kontekście pobrania komórek, tkanek i narządów w celach transplantacyjnych i nie tylko*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3, s. 93–100.
- Haberko J., *Koniec życia człowieka a kres podmiotowości prawnej. Kilka uwag na temat, czy prawnik i lekarz zrozumieją się, „stwierdzając zgon”*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 2, s. 71–85.
- Haberko J. (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa [Wolters Kluwer] 2014.
- Haberko J., *Realizacja kultu pamięci bliskiej osoby zmarłej w zakresie decydowania o sposobie pochówku osoby pozostającej w związku partnerskim* (w:) J. Gołaczyński i in. (red.), *Non omnis moriar. Osobiste i majątkowe aspekty prawne śmierci człowieka*, Wrocław [Oficyna Prawnicza] 2015.
- Haberko J., *Kilka uwag o pobraniu tkanek, komórek i narządów od cudzoziemca*, „Medyczna Wokanda” 2011, nr 3, s. 101–110.
- Haberko J., Ossowska D., *Podejmowanie decyzji o sposobie pochówku*, „Themis Polska Nova” 2012, nr 1 (2), s. 96–111.
- Janecka-Chabior A., *Sytuacja prawna biobanków* (w:) E. Kabza, K. Krupa-Lipińska (red.), *Prawo cywilne w świetle obecnej regulacji i pożądanych zmian*, Toruń [UMK Wydział Prawa i Administracji] 2013.
- Krekora-Zajac D., *Analiza aspektów prawnych biobankowania ludzkiego materiału biologicznego oraz działalności podmiotów biobankujących w Polsce*, Raport sporządzony w ramach zadania 6. Analiza aspektów etycznych, prawnych i społecznych biobankowania ludzkiego materiału biologicznego w Polsce, projektu pt. Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC realizowanego na podstawie decyzji MNiSW nr DIR/WK/2017/01 o przyznaniu środków finansowych na finansowanie kosztów wkładu krajowego wnoszonego na rzecz udziału we wspólnym międzynarodowym przedsięwzięciu pn. Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC, 2017.
- Krekora-Zajac D., *O konieczności regulacji prawnej biobanków*, „Państwo i Prawo” 2012, z. 7, s. 64–77.
- Księżak P., Robaczyński W., *Dysponowanie zwłokami ludzkimi dla celów naukowych i medycznych*, „Państwo i Prawo” 2015, z. 1, s. 59–69.
- Łakomicz K., *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” 2014, z. 12, s. 54–64.
- Nagalska I., *Zastosowanie konstrukcji zgody domniemanej na pobranie komórek, tkanek i narządów ex mortuo w celu leczniczym – zasada ogólna polskiego ustawodawstwa transplantacyjnego*, „Prawo i Medycyna” 2016, nr 4, s. 109–122.
- Nesterowicz M., Śliwka K., *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów badań naukowych – problemy prawne i medyczne*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 4, s. 5–12.

- Nowacka M., *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok [Wydawnictwo Uniwersytetu w Białymstoku] 2005.
- Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych. Aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin [Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie] 2013.
- Pawlikowski J., *Ochrona prywatności dawców w kontekście biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych* (w:) O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej – wybrane problemy bioprawa*, Gdańsk [Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego] 2015.
- Pazdan M. (w:) K. Pietrzykowski (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. 1, Warszawa [C.H. Beck] 2013.
- Radwański Z., Olejniczak A., *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa [C.H. Beck] 2019.
- Rudnicki S., *Prawo do grobu. Zagadnienia cywilistyczne*, Kraków [Kantor Wydawniczy Zakamycze] 1999.
- Skowrońska-Bocian E. (w:) E. Skowrońska-Bocian (red.), *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga czwarta. Spadki*, Warszawa [C.H. Beck] 2011.
- Sośniak M., *Śmierć (Problematyka lekarsko-prawna)*, „Państwo i Prawo” 1970, z. 3–4, s. 506–517.
- Stężala R., *Prawne aspekty sekcji zwłok*, R. Mukalled i in. (red.), Wrocław [Wydawca Studenckie Koło Naukowe Prawa Biomedycznego Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego] 2015.
- Szpunar A., *Ochrona prawna kultu osoby zmarłej*, „Palestra” 1978, nr 8, s. 28–36.
- Świdarska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń [Dom Organizatora TNOiK] 2007.
- Witkowska K., *Procesowe, kryminalistyczne i sądowo-lekarskie aspekty oględzin zwłok*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 6, s. 153–176.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa [Wydawnictwo ABC] 2004.
- Załucki M., *Wydzieliczenie w prawie polskim na tle porównawczym*, Warszawa [Wydawnictwo Wolters Kluwer] 2010.
- Zoll A., *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 25, s. 5–9.