

Status prawny małoletniego dawcy na tle uwarunkowań prawnych pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców

The legal status of an underage donor against the background of legal considerations for the procurement of cells, tissues or organs from living donors

Bartłomiej Chmielowiec¹, Agnieszka Szarpak², Piotr Raczka³, Krzysztof Kurek⁴, Łukasz Szarpak⁵

¹ Patient Ombudsman's Office, Warsaw, Poland;

² Institute of Outcomes Research, Maria Skłodowska-Curie Medical Academy, Warsaw, Poland;

³ Department of Administrative Law, Nicolaus Copernicus University in Torun, Torun, Poland;

⁴ Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland;

⁵ Institute of Outcomes Research, Maria Skłodowska-Curie Medical Academy, Warsaw, Poland; Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland; Henry JN Taub Department of Emergency Medicine, Baylor College of Medicine Houston, Houston, TX, United States.

* Autor korespondencyjny/Corresponding author: Łukasz Szarpak, Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Postępu 21C, 02-676 Warsaw, Poland., Poland, e-mail: Lukasz.szarpak@luxmed.pl

Abstrakt:

Warunki przeprowadzenia zabiegu transplantacji na małoletnim żywym dawcy zostały sformułowane formalnie w ustawie, dopuszczając stosowanie tej procedury medycznej jedynie w ograniczonym zakresie. Zgodnie z art. 12 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, małoletni może być dawcą szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej tylko w przypadku bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia przez biorcę, rodzeństwo małoletniego dawcy, a także gdy niebezpieczeństwu temu nie można zapobiec w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepienia. Warto zauważyć, że ustawodawca w art. 12 nie reguluje kwestii przeszczepienia narządu osobie małoletniej, a należy sprawdzić warunki wyrażenia zgody na taki zabieg - być może są one uregulowane w innej części ustawy. Jeśli takich przepisów nie ma, to prawdopodobnie mamy do czynienia z tezą o braku prawnej możliwości w Polsce przeszczepienia narządów małoletniemu na podstawie art. 12. Pobranie materiału od małoletniego następuje w drodze wyjątku po łącznym zaistnieniu wielu przesłanek. Ochrona małoletniego dawcy jest podnoszona poprzez krąg podmiotów, których zgoda jest wymagana do przeprowadzenia tej specyficznej interwencji medycznej. Pobranie materiału od małoletniego dawcy może nastąpić po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego oraz zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania dawcy. W sytuacji, gdy małoletni ukończył 13 lat, również on jest uprawniony do decydowania o przeprowadzeniu zabiegu. Wprowadzenie takiej regulacji w pełniejszy sposób respektuje autonomię osób małoletnich. Przejawia się ona również w możliwości wyrażenia skutecznego

Abstract:

The conditions for performing a transplantation procedure on an underage living donor are formulated formally in the law, allowing the use of this medical procedure only to a limited extent. According to Article 12(2) of the Transplantation Act, an underage person may be a donor of bone marrow or peripheral blood-forming cells only when there is an imminent danger of loss of life to the recipient, a sibling of the underage donor, as well as when such danger cannot be prevented otherwise than by performing the transplantation. It is worth noting that the legislator in Article 12 does not regulate the organ transplantation of an underage person, and the conditions of consent for such a procedure—perhaps they are regulated in another part of the law—must be checked. If there are no such provisions, we probably have a thesis about the lack of legal possibility in Poland for organ transplantation by a minor under Article 12. The removal of material from a minor takes place by way of exception after the cumulative presence of a large number of conditions. The protection of the underage donor is raised through the circle of subjects whose concurrent consent is required to carry out this specific medical intervention. The collection of material from an underage donor can be carried out after obtaining his legal representative's consent and the guardianship court's permission, as appropriate to the place of the donor's residence. In a situation where an underage person has reached the age of 13, he or she is also entitled to decide on the procedure.

sprzeciwu niezależnie od przedstawiciela ustawowego.

Słowa kluczowe: niepełnoletni żywy dawca; przeszczep organów; zgoda przedstawiciela ustawowego; autonomia osób niepełnoletnich; warunki prawne

1. Wprowadzenie

Wraz z rozwojem demokracji liberalnej wartości tego trendu zaczęły mieć wpływ na relację między lekarzem a pacjentem. Stopniowo odchodzono od postawy paternalistycznej, jaką przyjęto w przysiędze Hipokratesa, zgodnie z którą lekarz był ostatecznym autorytetem w kwestii leczenia i moralności, a od pacjenta wymagano posłuszeństwa [1]. U podstaw planu opartego na partnerskie leży równość stron medycznej relacji, które są zdolne decydować za siebie i niezależnie ustalać priorytety [1].

W dzisiejszych czasach podkreśla się, iż każda istota ludzka może decydować o swojej śmierci. Człowieka należy zapewnić, że jego autonomia zostanie uszanowana, stanowiąc jego niezbywalne prawo. Pacjent nie może zrzec się prawa ani skutecznie scedować wszelką odpowiedzialność za decyzje medyczne na lekarza. Zasada autonomicznej woli pacjenta jest także stosowana w sytuacji przeszczepu z udziałem osoby niepełnoletniej. Kwestia regulacji prawnej przeszczepu pozyskanego od małoletniego dawcy *ex vivo* przez lata budziła kontrowersje [2]. Z uwagi na to, że osoba niepełnoletnia nie jest zdolna niezależnie tworzyć swoją sytuację prawną,

The introduction of such a regulation more fully respects the autonomy of underage persons. It also shows itself in the ability to express an effective objection independently of one's legal representative.

Keywords: underage living donor; organ transplantation; legal representative's consent; autonomy of underage persons; legal conditions

1. Introduction

Together with the growth of liberal democracy, the values of this trend began to affect the relationship between physician and patient. Slowly, there was a shift away from the paternalistic attitude approved by the Hippocratic oath, where the physician was the final therapeutic and moral authority, and obedience was required of the patient [1]. At the foundation of the partnership scheme is the equality of the parties to the medical relationship, able to decide for themselves and set priorities independently [1].

Nowadays, it is emphasized that every human being can decide about his health. He should be assured of respect for his autonomy, which is inalienable. The patient cannot waive this right or effectively shift all responsibility for medical decisions to the physician. The principle of autonomy of the patient's will is also used in the situation of transplantation with the participation of an underage person. The issue of legal regulation of transplantation from a minor *ex vivo* donor has been controversial for years [2].

wymagane jest, aby zapewnić takiej osobie odpowiednie przedstawicielstwo i ochronę [3]. Taki układ uzasadnia szereg czynników, przede wszystkim bezbronność młodej osoby, jej nieuformowany charakter, brak możliwości i zdolności trafnej oceny sytuacji z uwagi na niewielkie doświadczenie życiowe, a także nieświadomość powagi bycia dawcą [4].

1.1. Koncept, rodzaje transplantacji i systemy prawnie dozwolonego pozyskania narządów od zmarłego dawcy

Termin „transplantacja” ma swoje etymologiczne źródło w języku łacińskim, w czasowniku „transplantare” oznaczającym czynność przeszczepiania czy transplantacji. Słowo to powstało przez złożenie łacińskiego wyrazu „trans”, oznaczającego „za, poza, po drugiej stronie” oraz „plantatio” – sadzenie roślin, gdzie „plant” oznacza po prostu roślinę, winorośl. Transplantacja to przeniesienie jakiegoś organu lub jego części w obrębie ciała danej osoby lub z jednej osoby do drugiej w obrębie jednego gatunku lub między różnymi gatunkami [5].

Z punktu widzenia medycyny, przeszczep narządów rozumie się jako metodę leczenia wymagającą kompensowanie straty w ciele ludzkim za pomocą chirurgicznie przeniesionej tkanki, organu czy umieszczenia martwego substratu w celu ratowania życia człowieka lub poprawienia funkcjonowania jego organizmu [6]. Jest to sztuczny transfer tkanek, komórek czy narządów z żywego lub martwego dawcy do konkretnego biorcy. Warto zwrócić uwagę

Due to the minor's inability to build his legal situation independently, it is required to guarantee him sufficient representation and protection [3]. Such a construction is justified by a number of factors, but mainly: the vulnerability of the young person, his unformed character, the lack of opportunity and ability to adequately assess the situation due to too little life experience as well as unawareness of the seriousness of being a donor [4].

1.1. Concept, types of transplantation and systems of legally permissible organ donation from a deceased donor

The term “transplantation” is etymologically derived from Latin, from the verb “transplantare”, meaning the action of grafting or transplanting. The word was formed from a compound of the Latin “trans” which means “behind, beyond, on the other side” and “plantatio” - planting of plants, where “plant” just means a plant, a vine. Transplantation is the movement of some organ or part thereof within the body of one individual or from individual to individual within the same species or between different species [5].

From a medical point of view, organ transplantation is understood as a method of treatment that involves compensating for a loss in the human body by surgically transferring tissue, an organ, or placing a dead substrate in order to save a person's life or improve the function of his or her organism [6]. It is the artificial transfer of tissues, cells, or organs from a living or dead

na kontrowersyjną definicję podaną w latach 60. XX w., w której G. Kaiser przekonuje, że w transplantacji można użyć głęboko zamrożone części ludzkiego ciała [7]. Jest to interesujące, ponieważ jak dotąd, nie istnieją żadne wzmianki praktycznego zastosowania takiej metody, a także jest ona wysoce wątpliwa z uwagi na złożone kwestie natury moralnej, etycznej i prawnej.

Leksykon medycyny, etyki i prawa podaje, że celem transplantacji jest wyleczenie, ale także próby wyleczenia, co nie wyłącza eksperymentalnego charakteru procedur transplantacji [8]. Niemniej jednak, w transplantologii poczyniono znaczny postęp i trudno powiedzieć, że odkryto już wszystko, czego ludzie mieli doświadczyć w tym obszarze. Nauka stara się zbadać szeroki horyzont, w tym poprzez eksperymentowanie. Być może okaże się, że futurystyczna, wydawałoby się nierealistyczna wizja G. Kaisera spełni się w przyszłości. Z doświadczenia wiemy, że to, co nierealne na etapie opracowania koncepcji, z czasem staje się rzeczywistością.

Przeszczep organów, tkanek i komórek może mieć różną postać i zachodzić na wiele sposobów. Poniżej znajduje się zarys kilku klasyfikacji czynności związanych z transplantacją, podzielonych według różnie przyjmowanych kryteriów, takich jak obiekt transplantacji (typ przeszczepu), relacja między dawcą a biorcą, miejscowa kompatybilność przeszczepionego organu, obecność pewnych funkcji ze strony przeszczepionego narządu, pochodzenie organu stosowanego w transplantacji czy obecność funkcji regeneracyjnych.

Przyjmując przedmiot transplantacji jako podstawę, warto zwrócić uwagę na trzy typy przeszczepów, mianowicie:

donor to a specific recipient. Noteworthy is the controversial definition given in the 1960s, in which G. Kaiser argues that for transplantation, deep-frozen parts of the human body can be used [7]. This is interesting because, so far, there has been no mention of the practical application of such a method, plus it is highly questionable for complex moral, ethical, and legal reasons.

The lexicon of medicine, ethics, and law outlines as the goal of transplantation a cure, but also an attempt to cure, which does not exclude the experimental nature of transplantation procedures [8]. However, much progress transplantology has made, it is hard to say that everything people were meant to experience in this field has already been discovered. There remains a broad horizon that science is trying to approach, including through experimentation. Perhaps it will turn out that the futuristic, seemingly unrealistic vision of G. Kaiser, will be reflected in the future. We know from experience that what is unreal at the conception stage can, with time, become a reality.

Transplantation of organs, tissues, and cells can take many forms and ways. Below are approximated several classifications of transplantation activities due to variously accepted criteria, such as the object of transplantation (type of transplant), the relationship between donor and recipient, the local compatibility of the transplanted organ, the presence of certain functions on the side of the transplanted organ, the origin of the organ used for transplantation, or the possession of regenerative functions.

- Przeszczep organów (np. nerki, serca, płuca, wątroby, trzustki, jelit);
- Przeszczep tkanek (np. szpiku kostnego);
- Przeszczep komórek (np. krwiotwórczych komórek macierzystych) [9].

Uznane leczenie końcowego stadium niewydolności narządu obejmuje transplantację nerek, wątroby, serca, płuc, a także szpiku kostnego. U ludzi dokonuje się przeszczepu jelita cienkiego, trzustki i komórek trzustki, niemniej traktuje się je bardziej jako eksperyment kliniczny niż uznaną metodę leczenia [10].

1.2. Zestawienie modeli transplantacji w Europie

Za wyjątkiem siedmiu państw - Albanii, Chorwacji, Estonii, Irlandii, Litwy, Malty i Ukrainy – wszystkie kraje europejskie posiadają prawo ustawowe dotyczące pośmiertnego pozyskania organów. Poniższa tabela ukazuje krótkie podsumowanie regulacji obowiązujących w państwach Europy i modeli przyjętych dla oddawania narządów *ex mortuo* oraz *ex vivo*. Puste miejsca w tabeli oznaczają, że autorzy nie zdołali zebrać potrzebnych informacji.

Taking the subject of transplantation as a basis, three types of transplantation deserve attention, namely:

- organ transplantation (e.g., kidney, heart, lung, liver, pancreas, intestines);
- tissue transplantation (e.g., bone marrow);
- cell transplantation (e.g., hematopoietic cells) [9].

Recognized treatments for end-stage organ failure include kidney, liver, heart, lung, and bone marrow transplantation. Transplants of the small intestine, pancreas, and pancreatic cells are admittedly performed in humans but are treated as a clinical experiment rather than a recognized therapeutic method [10].

1.2. Overview of transplantation models in Europe

Except for seven countries - Albania, Croatia, Estonia, Ireland, Lithuania, Malta, and Ukraine - all European countries have statutory regulations on post-mortem organ donation. The table below provides a brief overview of European countries' regulations and the models adopted for "ex mortuo" and "ex vivo" organ donation. Empty areas in the table mean that the authors have not managed to gather the necessary information.

Tab. 1 Regulacje prawne państw europejskich
Table 1 Regulations in European countries

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Albania Albania	Ustawa nr 9723, z dnia 19.05.2007 r. „O transplantacji organów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego.”	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi mieć skończone 18 lat; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy – na piśmie, poświadczona w obecności pełnoletnich świadków.
	Law no. 9723, dated 19.05.2007 „On the transplantation of organs, tissues and cells of human origin.”	Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	The donor must be at least 18 years old; with underage only between siblings; donor’s consent - in writing, certified in the presence of adult witnesses.
Austria Austria	Nowelizacja Ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach z dnia 18.06.1982 r., BGBl nr 273/1982).	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez jednego lekarza (wymóg ustawowy), w praktyce przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi być osobą pełnoletnią (małoletniość wyłącznie na drodze wyjątku po otrzymaniu zgody przedstawiciela prawnego oraz decyzji właściwego sądu rodzinnego lub opiekuńczego).
	Amendment to the Law on Therapeutic Institutions and Sanatoria of 18.06.1982, BGBl No. 273/1982).	Objections; determination of death by one physician (statutory requirement), in practice by three physicians; register of objections.	The donor must be a person of legal age (underage exceptionally after obtaining the consent of the legal representative and the decision of the competent family or guardianship court).
Belgia Belgium	Ustawa o Transplantacji z dnia 13.06.1986, Moniteur du Belge z dnia 14.02.1987.	Zastrzeżenia z prawem do wniesienia sprzeciwu przez członków rodziny; centralny rejestr; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 15 lat; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy – na piśmie, poświadczona w obecności pełnoletniego świadka
	Transplant Act of 13.06.1986, Moniteur du Belge of 14.02.1987.	Objections with right of objection by family members; central registry; determination of brain death by three physicians.	The donor must be at least 15 years old; with underage only between siblings; donor’s consent - in writing, certified in the presence of adult witnesses.
Białoruś Belarus	Ustawa o Systemie Opieki Zdrowotnej z dnia 18.06.1993 r.	Rozszerzona zgoda	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 18.06.1993.	Extended consent	The donor must be at least 18 years old
Bułgaria Bulgaria	Ustawa o Państwowym Systemie Opieki Zdrowotnej, Wydanie Państwowe z 1973 r., nr 88, nowelizacja w 1983 r.	Stan wyższej konieczności (Art. 34); stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Komisja składająca się z trzech niezależnych lekarzy badających predyspozycje dawcy; dawstwo podlega surowym regulacjom; pisemna zgoda dawcy.
	Law on the National Health Service System, State Publishers of 1973 No. 88, amended in 1983.	A state of superior necessity (Article 34); determination of brain death by three physicians.	Commission of three independent physicians, examining donor’s predisposition; donation subject to strict conditions; written consent of the donor.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Chorwacja Croatia	Ustawa o Transplantacji i Medycynie Transplantacyjnej (Dziennik Urzędowy 25/2019)	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	The Law on Transplantation and Transplantation Medicine (Official Gazette 25/2019)	Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	The donor must be at least 18 years old
Cypr Cyprus	Ustawa o Transplantacji z dnia 22.05.1987 r.	Rozwiązanie informacyjne; w wątpliwych przypadkach zapytanie kierowane do krewnych; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy, pozyskanie nie podlega transplantacja pośmiertna.
	Transplantation Law of 22.05.1987.	Informative solution; in doubtful cases, ask relatives; determination of brain death by two physicians.	Written consent of the donor, the collection is not subsidiary to postmortem transplantation.
Republika Czeska Czech Republic	Ustawa o dawstwie, przechowywaniu i transplantacji organów nr 285/2002 z roku 2002.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu.	Przyjęcie nie powinno stanowić zagrożenia dla zdrowia biorcy; biorca ma prawo do ubiegać się o lepsze źródło.
	Law No. 285/2002 on organ donation, storage and transplantation of 2002.	Objections; determination of brain death.	The intake should not pose a danger to the recipient's health; the recipient is entitled to a claim for an increased health supply.
Dania Denmark	Ustawa nr 402 z dnia 13.06.1990 r.	Rozszerzona zgoda; śmierć mózgu lub zatrzymanie oddychania i krążenia.	Osoby małoletnie wyłącznie po spełnieniu surowych warunków, zgoda rodziców lub innych prawnych przedstawicieli; zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 402 of 13.06.1990.	Extended consent; cerebral death or cessation of respiration and circulation.	With minors only under strict conditions with the consent of parents or other legal representatives; written consent of the donor.
Estonia Estonia	Dekret Ministerstwa Polityki Społecznej z dnia 13.04.1995 r.	O oddaniu organu i transplantacji decyduje komisja	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Decree of the Ministry of Social Policy of 13.04.1995.	The commission decides on organ donation and transplantation.	The donor must be at least 18 years old

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Finlandia Finland	Ustawa nr 355 z dnia 26.04.1995 r.	Rozszerzony sprzeciw,	W przypadku nieletnich wyłącznie oddanie tkanek regenerujących się za zgodą rodziców lub innych przedstawicieli prawnych; konieczna opinia psychiatryczna, w przypadku dorosłych – zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 355 of 26.04.1995.	Extended objection,	With underage only donation of regenerating tissues with the consent of parents or other legal representatives; necessary psychiatric opinion, with adults - written consent of the donor.
Francja France	Ustawa o Bioetyce z dnia 29.07.1994 r.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	nietelni mogą być dawcami wyłącznie szpiku kostnego; krewni pierwszego i drugiego stopnia, małżonkowie; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy wymagana w konkretnej formie dokumentu spisywanego przez sąd.
	Bioethics Law of 29.07.1994.	Informational solution; determination of brain death by two physicians; register of objections.	With underage only bone marrow donation; first- and second-degree relatives, spouses; with underage only between siblings; the donor's consent requires an appropriate document to be drawn up by the court.
Grecja Greece	Ustawa nr 2737 z dnia 27.08.1999 r.	Rozszerzony sprzeciw; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Tylko pomiędzy krewnymi, przy czym nieletni mogą być dawcami wyłącznie szpiku kostnego za zgodą rodziców czy innych przedstawicieli ustnych; nieletni wyłącznie pomiędzy rodzeństwem.
	Law No. 2737 of 27.08.1999.	Extended objection; determination of brain death by three physicians.	Only between relatives, with underage only bone marrow donation with the consent of parents or other oral representatives, with underage only between siblings.
Hiszpania Spain	Ustawa nr. 30/1979 z dnia 27/10/1979 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą z dnia 5/01/2000 r.; Dekret Królewski nr 426/1980 z dnia 22/02/1980 r.	Rozwiązanie zastrzeżeń; poinstruowanie krewnych bez prawa do sprzeciwu w kwestii pobrania; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; Dawcy Niebijącego Serca.	Dawstwo generalnie dopuszczone, jeśli jest zgodne z interesem dawcy; pisemna zgoda składana była przed organem wskazanym w ustawie.
	Law No. 30/1979 of 27/10/1979, amended by the Law of 5/01/2000; Royal Decree No. 426/1980 of 22/02/1980.	Resolving objections; instructing relatives without their right to object to conscription; determining brain death by three physicians; Non-Heart-Beating-Donors.	Donation is generally permissible if consistent with the donor's interest; written consent was given in presence of a statutorily prescribed authority.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Holandia Netherlands	Prawo o dawstwie organów z dnia 24.05.1996 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez jednego lekarza; rejestr	Wyłącznie między krewnymi pierwszego i drugiego stopnia; w przypadku nieletnich za zgodą osób uprawnionych do występowania w roli opiekuna prawnego; opiekun sądowy lub sędzia sądu dla małoletnich.
	Law on organ donation of 24.05.1996.	Extended consent; determination of brain death by a single physician; registry	Only between first- and second-degree relatives; with underage with the consent of the persons entitled to guardianship, court guardian or juvenile judge.
Irlandia Ireland	Brak przepisów ustawowych, ugruntowane w praktyce zasady Kodeksu postępowania; Memorandum na temat śmierci mózgu.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, well-established practical rules Code of practice; Memorandum of brain death.	Extended consent; determination of brain death by two physicians.	The donor must be at least 18 years old
Islandia Iceland	Ustawa nr 15 z dnia 6.03.1991 r.; Ustawa nr 16 z dnia 6.03.1991 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law No. 15 of 6.03.1991; Law No. 16 of 6.03.1991.	Extended consent; determination of brain death by two physicians.	The donor must be at least 18 years old
Serbia Serbia	Ustawa o Transplantacji z dnia 18.10.1990 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy ans.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Transplantation Law of 18.10.1990.	Extended consent; determination of brain death by three physicians.	The donor must be at least 18 years old
Lichtenstein Lichtenstein	Ustawa o systemie opieki zdrowotnej z dnia 18.12.1985 r.	Rozwiązanie informacyjne; w miarę możliwości powinni zostać poinformowani najbliżsi krewni	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 18.12.1985.	Informational solution; next of kin should be informed if possible.	The donor must be at least 18 years old
Litwa Lithuania	Brak przepisów ustawowych, przepisy dotyczące zwyczajowej praktyki medycznej.	W praktyce rozszerzona zgoda.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, rules of customary medical practice.	Extended consent is practiced.	The donor must be at least 18 years old

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Luksemburg Luxembourg	Ustawa o pozyskiwaniu materiału ludzkiego z dnia 25.11.1982.	Zastrzeżenie; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	W przypadku osób małoletnich, wykazanie zdolności do oceny podejmowanych działań i zgoda na piśmie, jak również zgoda przedstawicieli prawnych, dodatkowo zgoda komisji wyznaczonej przez Ministra Zdrowia, składającej się z co najmniej trzech specjalistów, w tym dwóch lekarzy; w przypadku osób nieletnich wyłącznie między rodzeństwem; w przypadku dorosłych wymagana jest zdolność wyrażania zgody, która powinna być wyrażona z własnej woli i złożona na piśmie.
	Law on collection of human material of 25.11.1982.	Objection; determination of brain death by two physicians.	In the case of minors, the capacity to recognize the actions undertaken and written consent, as well as the consent of legal representatives, in addition the consent of a committee appointed by the Minister of Health, composed of at least three experts, including two physicians; in the case of underage persons, only between siblings; in the case of adults, the capacity to give consent is required, which should be free and in written form.
Łotwa Latvia	Prawo o ochronie zwłok i stosowaniu materiału ludzkiego dla celów medycznych z dnia 21.09.1995.	Rozwiązanie informacyjne.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the protection of cadavers and the use of human materials in medicine of 21.09.1995.	Information solution.	The donor must be at least 18 years old
Malta Malta	Brak przepisów ustawowych, przepisy dotyczące zwyczajowej praktyki medycznej.	Rozszerzona zgoda.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, rules of customary medical practice.	Extended consent.	The donor must be at least 18 years old
Moldawia Moldova	Ustawa o Systemie Opieki Zdrowotnej z dnia 28.03.1995.	Dawstwo organów i transplantacja wyłącznie w szpitalach publicznych.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 28.03.1995.	Organ donation and transplantation only in public hospitals.	The donor must be at least 18 years old

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Niemcy Germany	Ustawa o Transplantacji z dnia 5.11.1997, BGBl I 1997, 2631.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy, w przypadku zawału serca przez jednego lekarza.	Oddanie nieregenerujących się narządów wyłącznie pomiędzy krewnymi pierwszego i drugiego stopnia, małżonkami, konkubentami, narzeczonymi i innymi sąsiadami i partnerami życiowymi.
	Transplantation Act of 5.11.1997, BGBl I 1997, 2631.	Extended consent; determination of brain death by two physicians, while cardiac death by one physician.	Donation of non-regenerative organs only between first- and second-degree relatives, spouses, cohabitants, fiancées and other neighbors and life partners.
Norwegia Norway	Ustawa nr 6 z dnia 9.02.1973.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	W przypadku nieletnich, w przypadkach szczególnych, za zgodą przedstawicieli prawnych i właściwego organu służby zdrowia; zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 6 of 9.02.1973.	Informational solution; determination of brain death by two physicians.	With minors in exceptional cases with the consent of legal representatives and the relevant health authority; written consent of the donor.
Polska Poland	Ustawa o pozyskiwaniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i organów z dnia 1.07.2005 r. Dziennik Ustaw nr 2134 ze zm.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Krewni pierwszego stopnia, małżonkowie; dawstwo dla innych osób wyłącznie za zgodą sądu; oddanie tkanek i komórek regenerujących się innym osobom bez zgody sądu, przeszczep szpiku od nieletnich tylko w przypadku zagrożenia życia wskazanego biorcy.
	Law on the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs of 1. July 2005 (Journal of Laws No 2134 zm.).	Objections; determination of brain death by three physicians; register of objections.	First-degree relatives, spouses; donation to others only with court approval; donation of regenerating tissues and cells to others without court approval, bone marrow donation from underage only in case of danger to the life of the intended recipient.
Portugalia Portugal	Ustawa nr 12/93 z dnia 22.04.1993.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Zgoda dawcy, możliwość przeszczepu narządów nieregenerujących się wyłącznie między krewnymi do trzeciego stopnia pokrewieństwa, zaś przeszczep organów regenerujących się wyjątkowo dozwolony od osób niepełnoletnich za zgodą przedstawiciela prawnego.
	Law No. 12/93 of 22.04.1993.	objections; determination of brain death by two physicians; register of objections.	Consent of the donor, the permissibility of transplantation of non-regenerative organs only between relatives up to the third degree, and donation of regenerative organs, exceptionally permissible from underage, with the legal representative's consent.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Rosja Russia	Ustawa o Transplantacji z dnia 22.12.1992 r.	Rozszerzony sprzeciw; stwierdzenie śmierci mózgu przez komisję	Pisemna zgoda dawcy, przeszczep dozwolony wyłącznie między osobami genetycznie spokrewnionymi, przeszczep szpiku kostnego od osoby nieletniej. W każdym przypadku decyzję podejmuje dodatkowo właściwa komisja.
	Transplantation Law of 22.12.1992.	Extended objection; determination of brain death by committee.	Written consent of the donor, transplantation allowed only between genetically related people, with underage bone marrow donation. In each case, the competent committee additionally decides.
Rumunia Romania	Ustawa o Transplantacji z dnia 8.01.1998.	Zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy; w przypadku osoby niepełnoletniej wyłącznie dawstwo szpiku kostnego za zgodą rodziców lub przedstawicieli prawnych, wyłącznie między rodzeństwem.
	Transplantation Law of 8.01.1998.	Consent; determination of brain death by three physicians.	Written consent of the donor; with underage only bone marrow donation with consent of parents or legal representatives, only between siblings.
Słowacja Slovakia	Ustawa o Transplantacji nr 277/1994.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda; rada ekspertów musi wyrazić pozytywną opinię na temat skuteczności procedury; placówka medyczna musi wypłacić odszkodowanie za wszelkie szkody wyrządzone dawcy w efekcie procedury przeszczepu.
	Transplantation Law No. 277/1994.	Objections; determination of brain death by three physicians.	Written consent; a board of experts should give a positive opinion on the chances of the procedure's success; the medical establishment is required to take out insurance against any damage caused to the donor by the transplant procedure.
Słowenia Slovenia	Ustawa o Transplantacji, Dziennik Ustaw nr 42 z dnia 21.12.1985 r.; Ustawa o Orzekaniu Zgonu, Dziennik Ustaw nr 43, 23.07.1982 r.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez komisję.	Pisemna zgoda pełnoletniego dawcy na usunięcie nieregenerujących się narządów; zgoda jest dodatkowo wyrażana przez określoną komisję etyczną. Wyjątkowo także za zgodą komisji możliwe jest pobranie od osoby małoletniej organów regenerujących się w celu przeszczepienia ich rodzeństwu.
	Transplantation Law, Official Journal No. 42, 21.12.1985; Law on Determination of Death, Official Journal No. 43, 23.07.1982.	Objections; determination of brain death by committee.	Written consent of an adult donor for the removal of non-regenerating organs; consent is additionally given by a particular ethics committee. Exceptionally, also with the commission's consent allowed transplantation of regenerating organs from underage to siblings.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Szwajcaria Switzerland	Ustawa o Transplantacji z dnia 08.10.2004 r. Transplantation Law of 08.10.2004.	Rozszerzona zgoda. Extended consent.	Brak większych ograniczeń. No major restrictions.
	Ustawa o Transplantacji z dnia 8.06.1995 r. Transplantation Law of 8.06.1995.	Rozwiązanie informacyjne; rejestr. Information solution; registry.	Z zasady między krewnymi; w wyjątkowych przypadkach także pomiędzy osobami niespokrewnionymi; zgoda na piśmie; w przypadku małoletnich, tylko wtedy, gdy nie ma innej możliwości, za zgodą opiekunów prawnych i za pozwoleniem Centralnego Biura Opieki Zdrowotnej. As a rule, between relatives and relatives; in exceptional cases, also other persons; written consent; with underage persons only if there is no other possibility, with the consent of the legal representatives and permission of the Central Health Service Office.
Turcja Turkey	Ustawa transplantacyjna nr 2238 z 29.05.1979 r.; rozporządzenie ministra zdrowia o centrach transplantacyjnych z 20.08.1993 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie zgonu przez czterech lekarzy. Extended consent; determination of death by four physicians.	W przypadku osób małoletnich, świadomość podejmowanych działań i pisemna zgoda lub ustne oświadczenie złożone w obecności dwóch świadków; w przypadku małżonków konieczne jest poinformowanie małżonka/małżonki o zamiarze zostania dawcą. For underage persons, the ability to recognize the actions taken and written consent or an oral statement made in the presence of two witnesses; in the case of married persons, it is necessary to inform the spouse of the anticipated donation.
	Ustawa II z 1972 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą nr 6 z 1987 r., Dziennik Ustaw nr 12 z dnia 20.07.1987 r. Act II of 1972, as amended by Act No. 6 of 1987, Official Law Journal No. 12 of 20.07.1987.	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów. Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	Dawca musi mieć skończone 18 lat The donor must be at least 18 years old
Węgry Hungary	Ustawa II z 1972 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą nr 6 z 1987 r., Dziennik Ustaw nr 12 z dnia 20.07.1987 r. Act II of 1972, as amended by Act No. 6 of 1987, Official Law Journal No. 12 of 20.07.1987.	Zastrzeżenie; poświadczenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy. Objection; determination of brain death by three physicians.	Surowe zasady, zgoda dawcy poświadczona notarialnie. Strict rules, notarized donor consent.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Wielka Brytania United Kingdom	Ustawa o Tkankach Ludzkich z 27.07.1961 r.; Ustawa o Przeszczepie Narządów Ludzkich z dnia 27.07.1989 r.	Przedłużona zgoda; rejestr.	Tylko pomiędzy krewnymi, w wyjątkowych przypadkach na korzyść osób niespokrewnionych.
	The Human Tissue Act z 27.07.1961 r.; The Human Organ Transplants Act z 27.07.1989 r.	Extended consent; register.	Only between relatives, for the benefit of unrelated persons in exceptional cases.
Włochy Italy	Ustawa z dnia 1.04.1999 r., częściowo, Ustawa z dnia 12.08.1993 r. (rogówka); Ustawa z dnia 26.06.1967 r. (dawstwo nerek między żywymi); Ustawa z dnia 29.12.1993 r. oraz Rozporządzenie z dnia 22.08.1994 r. (stwierdzenie zgonu).	Sprzeciw w ciągu trzech miesięcy od otrzymania zapytania od właściwego organu ds. zdrowia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; rejestr dawców i rejestr doręczonych zapytań.	Między rodzicami i dziećmi, a także pomiędzy rodzeństwem, dozwolone jest wyłącznie oddanie nerki.
	Law of 1.04.1999, in part, Law of 12.08.1993 (cornea); Law of 26.06.1967 (kidney donation between the living); Law of 29.12.1993 and Ordinance of 22.08.1994 (determination of death).	Objections with three months' notice after receiving inquiries from the relevant health authority; determination of brain death by three physicians; donor registry and register of distributed inquiries.	Between parents and children, as well as between siblings, only kidney donation is allowed.

Na podstawie informacji z powyższej tabeli możemy stwierdzić, że pierwszym krajem w Europie, który wprowadził prawo o transplantacji były Węgry, nazywane wówczas Węgierską Republiką Ludową, gdzie prawo obowiązuje od 1972 roku. Kraje o ugruntowanym systemie demokratycznym, takie jak Szwajcaria czy Niemcy, także wysuwają się na czoło przed byłe państwa byłego bloku wschodniego, takie jak Bułgaria (1973 r.), Republika Czeska (1988 r.) i Jugosławia (1990 r.). Federacja Rosyjska także wprowadziła prawo o transplantacji o wiele wcześniej (1992 r.), na krótko po upadku Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, co miało miejsce w 1991 roku.

Based on the information in the table above, we can say that the first country in Europe to have a law about transplantation was Hungary, which at the time was called the Hungarian People's Republic and had a law since 1972. Countries with well-established democracies, such as Switzerland and Germany, are also ahead of other former Eastern Bloc countries, such as Bulgaria (1973), the Czech Republic (1988), and Yugoslavia (1990). The Russian Federation also enacted a transplant law much earlier (1992), doing so shortly after the collapse of the Union of Soviet Socialist Republics, which took place in 1991.

Jednocześnie przeprowadzona analiza prowadzi do wniosku, iż w przypadku regulacji prawnych normujących dawstwo pośmiertne przeważają rozwiązania prawne oparte na dorozumianej zgodzie osoby zmarłej na zostanie dawcą. Z drugiej strony zaś regulacje te wprowadzają możliwość wyrażenia sprzeciwu w tej kwestii w różnej formie. Natomiast w przypadku zostania dawcą za życia, wymagane jest wyrażenie przez dawcę stanowiska potwierdzającego możliwość dawstwa (regulacje w tej kwestii różnią się pod względem dodatkowych warunków oraz formy zgody).

2. Geneza regulacji prawnych przeszczepu narządów w Polsce

2.1. Status prawny do 1 stycznia 2006 r.

W okresie pomiędzy odzyskaniem przez Polskę niepodległości a wejściem w życie aktualnej ustawy o transplantacji nastąpił szereg ważnych zmian prawnych, które pomogły uregulować ten problem. Należą do nich przede wszystkim rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Ignacego Mościckiego dotyczące zakładów medycznych z dnia 22 marca 1928 r. [11], które zasadniczo nie rozwiązało kwestii transplantacji narządów, niemniej zostało wykorzystane do wykonywania przeszczepów *ex mortuo*. Innym aktem prawnym traktującym o transplantacji w sposób podstawowy była Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej [12]. Trzecim aktem prawnym wyczerpująco regulującym kwestie związane z pozyskiwaniem i przeszczepianiem organów, tkanek i komórek, zarówno *ex*

At the same time, the analysis carried out leads to the conclusion that, in the case of legal regulations normalizing postmortem donation, legal solutions based on the implicit consent of the deceased person to the donation prevail. At the same time, the regulations introduce the possibility of expressing an objection in this regard, differing in the form of its expression. In contrast, in the case of inter-living donation, the donor's position confirming the possibility of donation is required (here, the regulations differ in additional conditions and the form of the consent).

2. Genesis of legal regulation of organ transplantation in Poland

2.1. Legal status until 1. January 2006

Between the time when Poland got its independence back and the time when the current transplantation law went into effect, there were a number of important legal acts that helped to settle the issue. These should include, first and foremost, the ordinance of the President of the Republic of Poland, Ignacy Moscicki, on medical institutions of March 22, 1928 [11], which generally did not address the issue of organ transplantation but was used to perform "ex mortuo" organ transplants. Another regulation treating transplantation issues in a rudimentary manner was the Act of August 30, 1991 on health care institutions [12]. The third legal act comprehensively regulating issues related to the procurement and transplantation of organs, tissues, and cells both "ex mortuo" and "ex

mortuo, jak i *ex vivo*, była Ustawa z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [13]. Poniżej zsyntezowano wskazane akty prawne, ograniczając przy tym dyskusję wyłącznie do niezbędnego komentarza. Dokonano tego z uwagi na fakt, iż dyskusje na tym polu zazwyczaj dotyczą regulacji, które nie mają już mocy prawnej i mogą być użyteczne wyłącznie dla studiowania prawa z perspektywy historycznej. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych zostało wydane na podstawie Art. 44(6) Konstytucji marcowej z 1921 roku [14] oraz Ustawy z 1926 roku o upoważnienia Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy [15]. Podstawą prawną pozyskiwania tkanek ze zwłok do celów leczniczych był Art. 40 wspomnianego wyżej rozporządzenia. Niemniej jednak, warto zauważyć, że oryginalny tekst tego rozporządzenia nie odnosił się do kwestii pozyskiwania tkanek ze zwłok ludzkich dla celów leczniczych. Kwestia ta nie została uregulowana prawnie do czasów po II wojnie światowej, do wydania Rozporządzenia z 31 grudnia 1949 r., w rezultacie wejścia w życie Ustawy z 30 grudnia 1949 r. nowelizującej Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej o zakładach leczniczych [16]. Ustawa ta wprowadzała zmiany wyłącznie w brzmieniu Art. 40 Rozporządzenia z 1928 r., traktującego – skądinąd w sposób powierzchowny – o kwestiach związanych z transplantacją. Zgodnie z paragrafem 1 ust. 40 Rozporządzenia z 1928 roku, zwłoki osób zmarłych w szpitalach publicznych, szpitalach czy poradniach należy poddać sekcji, zaś autopsja nie powinna zostać przeprowadzona wcześniej niż dwanaście

vivo” was the Law of October 26, 1995 on the procurement and transplantation of cells, tissues, and organs [13]. In the following, the indicated legal acts are synthesized, limiting the discussion to the essential comments only. This has been done in view of the fact that the discussions in this area generally concern legal acts that are no longer in force and can only be useful in terms of the historical approach to the study of laws. The Regulation of the President of the Republic of March 22, 1928, on medical establishments was issued on the basis of Article 44(6) of the March Constitution of 1921 [14] and the Law of 1926 on the authorization of the President of the Republic to issue regulations with the force of law [15]. The legal basis for the collection of tissues from cadavers for therapeutic purposes was Article 40 of the aforementioned Regulation. However, it is worth noting that the original text of the regulation did not refer to the issue of collecting tissues from human cadavers for therapeutic purposes. The regulation in this regard appeared in the Ordinance only after World War II, as of December 31, 1949, i.e., as a result of the entry into force of the Act of December 30, 1949, amending the Ordinance of the President of the Republic on Medical Institutions [16]. This law amended only Article 40 of the 1928 Ordinance, which referred, albeit rather perfunctorily, to transplantation issues. According to paragraph 1 of Article 40 of the 1928 Ordinance, the corpses of persons who died in public hospitals, hospitals, or clinics shall be dissected, and (...) the autopsies shall be performed no earlier than twelve hours after the hospital physician (clinic physician) has determined death.

godzin po stwierdzeniu zgonu przez lekarza szpitalnego (klinikę). Dodatkowo, zgodnie z paragrafami 2 i 3 wspomnianego wyżej przepisu, w przypadkach, w których było to wymagane poważnymi uwarunkowaniami naukowymi lub w których występowała potrzeba pozyskania tkanek ze zwłok dla celów leczniczych, właściwy sanitariusz mógł zarządzić autopsję przed upływem dwunastu godzin od czasu potwierdzenia zgonu. W takich przypadkach zgon powinien zostać potwierdzony przez komisję z pomocą lekarza dyżurnego oraz dwóch wyznaczonych przez niego lekarzy po wykonaniu badań zalecanych przez wiedzę medyczną. Dla każdego stwierdzonego przez komisję zgonu i każdej autopsji spisywano raport, który pozostawał pod pieczęcią szpitala (poradni przyszpitalnej). Dysekcja była zatem zasadniczo obowiązkowa. Przepis ten dopuszczał jednak także możliwość nie przeprowadzania autopsji. Zgodnie z paragrafem 4, dyrektor szpitala (poradni przyszpitalnej), z inicjatywy własnej lub na prośbę krewnych zmarłego, mógł po wysłuchaniu opinii kompetentnego kierownika poradni zdecydować, iż autopsja nie będzie przeprowadzana, jeśli kompetentny organ nie zażądał przeprowadzenia jej z powodów sanitarnych czy na potrzeby postępowania prawnego, lub też, gdy autopsja nie była wymagana dla innych celów o charakterze publicznym, naukowym czy leczniczym.

Postanowienia przepisów z roku 1928 zostały uchylone wspomnianą wyżej ustawą z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. W ustawie tej przepisy odnoszące się do usuwania organów i tkanek ze zwłok były bardzo niejasne i lakoniczne. Zgodnie z Art. 24(2) Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, zezwala się na pobieranie narządów czy tkanek ze zwłok

In addition, according to paragraphs 2 and 3 of the provision mentioned above, in cases where serious scientific reasons required it or where there was a need to extract tissues from the corpse for therapeutic purposes, the competent orderly could order an autopsy to be performed before the end of twelve hours from the time death was ascertained. In such cases, death should be ascertained by the committee with the help of the physician on duty and two physicians appointed by him after applying the tests prescribed by medical knowledge. A report was written of each commission's determination of death and each autopsy, which remained in the hospital's custody (hospital clinic). In principle, therefore, dissection was mandatory. However, the provision also allowed for the possibility of not conducting an autopsy. Pursuant to paragraph 4, the director of the hospital (hospital clinic), on his own initiative or at the request of the relatives of the deceased, could - after hearing the opinion of the competent head of the clinic - decide not to conduct an autopsy if the competent authority did not request its performance for sanitary reasons or for legal proceedings, or if an autopsy was not required for other public, scientific, or therapeutic reasons.

The provisions of the 1928 regulation were repealed by the law mentioned above of August 30, 1991, on health care institutions. In that law, the regulation on the removal of organs or tissues from cadavers was highly vague and laconic. According to Article 24(2) of the Law on Health Care Institutions, it is permissible to take organs or tissues from a corpse for therapeutic purposes if the deceased person did not object during his or her

dla celów leczniczych, jeśli osoba zmarła nie wyraziła za swojego życia sprzeciwu. A zatem prawo pozwalało na usuwanie organów i tkanek dla celów leczniczych, ale działania takie uwarunkowane były brakiem sprzeciwu zmarłego, jaki mógł on wyrazić za swojego życia. W taki oto sposób wprowadziło ono, skądinąd w sposób niejednoznaczny, system domniemanej zgody zmarłego na pozyskanie materiału.

Art. 24(2) Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej został uchylony decyzją z 7 marca 1996 r., w następstwie wejścia w życie ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Ustawa z 1995 roku była pierwszym polskim aktem prawnym wyczerpująco normalizującym kwestię transplantacji, regulując w myśl Art. 1 pozyskiwanie i przeszczepianie komórek, tkanek i organów pozyskanych ze zwłok ludzkich lub żyjących osób. Niemniej jednak, przepisy tej ustawy nie miały zastosowania do pozyskiwania i przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionu i płodu, a także narządów płciowych i ich części, jak również pozyskiwania, przechowywania i dystrybucji krwi.

Pod względem kształtowania zasad pozyskiwania komórek, tkanek i narządów, ustawa z 1995 roku była oparta na dichotomicznym podziale według kryterium przedmiotu, a mianowicie, zastosowanie zasad wskazanych prawem uzależniała ona od tego, czy dawca był osobą żyjącą, czy też, czy komórki, tkanki czy narządy miały być pobrane z ludzkich zwłok. Decydującą chwilą na zastosowanie jednej z dwóch procedur był moment, zgodnie z Art. 7 ustawy, w którym komisja składająca się z trzech lekarzy orzekła o permanentnej i nieodwracalnej utracie funkcji pnia mózgu, czyli o śmierci mózgu.

lifetime. Thus, the law permitted the removal of organs and tissues for therapeutic purposes but conditioned such action on the deceased person's failure to object during his or her lifetime. It thus introduced, albeit vaguely, a system of presumption of the deceased's consent to the procurement.

Article 24(2) of the Law on Health Care Institutions was repealed as of March 7, 1996, following the entry into force of the Law of October 26, 1995, on the Collection and Transplantation of Cells, Tissues, and Organs. The 1995 law was the first Polish regulation comprehensively normalizing the issue of transplantation, which, as stated in Article 1, regulated the procurement and transplantation of cells, tissues, and organs derived from a cadaver or living human being. However, the provisions of the law did not apply to the collection and transplantation of reproductive cells and gonads, embryonic and fetal tissues, and reproductive organs and their parts, as well as to the collection, storage, and distribution of blood.

The 1995 law, in shaping the rules for the procurement of cells, tissues, and organs, was based on a dichotomous division based on a subject criterion, namely that it made the application of the rules regulated by the law dependent on whether the donor was a living person or whether the cells, tissues, or organs were to be taken from a human cadaver. The decisive moment for applying one of the two procedures was, according to Article 7 of that law, when a committee of three physicians determined the permanent and irreversible cessation of brainstem function, i.e., brain death.

W przypadkach, w których dawstwo ma mieć miejsce między osobami żyjącymi, ustawodawca wymaga zgody dawcy na pozyskanie materiału. W istocie, Art. 9(1)(b) tej ustawy wprowadził warunek, przez który dawstwo stało się zależne od dobrowolnej, pisemnej zgody kandydata na dawcę mającego pełną zdolność prawną do oddania komórek, tkanek czy narządów w celu przeszczepienia ich określoneemu biorcy przez lekarza. Wyjątek od tej reguły został wprowadzony w paragrafach 2 i 3 wyżej wspomnianego zapisu, dzięki czemu możliwe stało się oddawanie szpiku kostnego do przeszczepu przez osoby niepełnoletnie. Było to jednak możliwe wyłącznie, jeśli:

- Występowało nieuchronne ryzyko utraty życia, a przeszczep szpiku kostnego był jedynym sposobem uniknięcia go;
- biorcy byli zstępniymi, wstępnymi lub rodzeństwem dawcy;
- pozyskanie nie stworzyłoby przewidywalnego niekorzystnego efektu w ciele dawcy.

Co więcej, oddanie szpiku kostnego przez nieletniego wymagało zgody jego opiekuna prawnego, a zezwolenie musiało zostać wydane przez sąd opiekuńczy. W sytuacji, w której osoba nieletnia była niepełnoletnia, dawstwo także wymagało jego zgody. Niemniej jednak, powyższa procedura dotyczyła oddawania szpiku kostnego czy innych regenerujących się komórek i tkanek wszelkim biorcom, a także oddawania innych komórek, tkanek i organów krewnemu w linii prostej, adoptowanemu dziecku, rodzeństwu czy małżonkowi/małżonce. W przypadku dawstwa komórek, tkanek nie będących szpikiem kostnym i innych regenerujących się komórek i tkanek, a także oddawania organów osobie

In cases where the donation was to take place between the living, the legislature required the donor's consent to the procurement. Indeed, Article 9(1)(b) of the Act introduced a condition that made the donation contingent on the voluntary written consent of a candidate donor with the full legal capacity to donate cells, tissues, or organs for transplantation to a specified recipient before a physician. An exception to this rule was introduced by paragraphs 2 and 3 of the provision mentioned above, which allowed bone marrow transplantation from an underage person. However, this was only possible when:

- there was an imminent danger of loss of life, and a bone marrow transplant was the only way to avoid it;
- the recipients were ascendants, descendants, or siblings of the donor;
- the procurement could not cause foreseeable impairment of the donor's body.

In addition, the donation of bone marrow by an underage had to be authorized by his legal representative, and permission had to be granted by the guardianship court. In a situation where the minor was underage, the donation was also subject to his consent. However, the above procedure applied to the donation of marrow or other regenerating cells or tissues to any recipient and the donation of other cells, tissues, or organs to a relative in the direct line, an adoptee, a sibling, or a spouse. Indeed, in the case of the donation of cells, tissues that are not bone marrow or other regenerating cells or tissues, as well as the donation of organs to a person who is not a relative in the direct line, an adopted person, a sibling,

która nie jest krewnym w linii prostej, adoptowanym dzieckiem, rodzeństwem czy małżonkiem/małżonką, ustawodawca wprowadził dodatkowe wymagania wstępne w Art. 10. Przede wszystkim biorca musiał być spokrewniony z dawcą. Co więcej, w przypadku takim wymagano decyzji sądu rejonowego, która mogła być wydana na drodze postępowania nieprocesowego wszczętego wyłącznie na prośbę kandydata na dawcę.

A zatem w przypadku żyjącego dawcy, ustawodawca wprowadził system racjonowania oparty na konieczności uzyskania zgody kandydata na dawcę na pozyskanie.

Ustawodawca przyjął inne rozwiązanie w ustawie z 1995 r. w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów z ludzkich zwłok. W takim przypadku prawo prowadziło system oparty na zgodzie osoby zmarłej na pozyskanie materiału. Według tej zasady komórki, tkanki i organy zawsze można było pozyskać od zwłok ludzkich, jeśli miały służyć celom diagnostycznym, leczniczym, naukowym i edukacyjnym, a także wtedy, gdy osoba zmarła nie wyraziła sprzeciwu za swojego życia. Wyjątkiem było pobieranie komórek, tkanek i narządów w celu zdiagnozowania przyczyny śmierci podczas autopsji i oceny procedury leczenia. W przypadkach takich nawet sprzeciw osoby zmarłej nie udaremniał pobrania. Ustawodawca w ustawie z 1995 roku poświęcił też mnóstwo czasu na formy sprzeciwu, których analiza wykracza poza przedmiot niniejszej pracy.

or a spouse, the legislature introduced additional prerequisites in Article 10. First of all, the recipient had to be a relative of the donor. In addition, a decision of the district court was required in this case, which could be issued in non-trial proceedings initiated only at the request of the donor candidate.

Thus, in the case of a living donor, the legislature introduced a system of rationing based on the necessity of the donor candidate's consent to the procurement.

The legislature adopted a different construction in the 1995 law in the case of the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers. In this case, the law introduced a system based on the presumption of the deceased person's consent to the procurement. Indeed, the principle was that cells, tissues, and organs could always be taken from human cadavers if they would serve diagnostic, therapeutic, scientific, and educational purposes and if the deceased person did not object during his or her lifetime. The exception was the collection of cells, tissues, and organs to diagnose the cause of death and evaluate at autopsy the therapeutic procedure. This is because, in these cases, even the objection of the deceased person did not prevent the procurement. The legislature in the 1995 law also devoted a tremendous amount of time to the forms of the objection, the analysis of which goes beyond this paper's subject matter.

2.2. Prawo dotyczące pozyskiwania, przechowywania i przeszczepu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005

Ustawa z 26 października 1995 r. została uchylona nową ustawą dnia 1 stycznia 2006 r., gdy dnia 1 lipca 2005 r. w życie weszła Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (w skrócie nazywana Ustawą o transplantacji) uchwalona na 106. posiedzeniu Czwartej Sesji Parlamentarnej. W głosowaniu nad ustawą brało udział 386 deputowanych, z których 372 głosowało za, 10 przeciw, a czterech wstrzymało się od głosu. Być może powodem, dla którego 74 deputowanych nie wzięło udziału w głosowaniu o tak kluczowym znaczeniu był początek sezonu urlopowego. Mimo wszystko niepokojące jest to, że jeden na sześciu parlamentarzystów zaniedbał swoje obowiązki parlamentarne podczas uchwalania uchwały niezwyklej wagi dla każdego Polaka, w tym samych przedstawicieli narodu.

Z uwagi na kontrowersyjność tematu przeszczepu i dawstwa komórek, tkanek i narządów, który dotyczy całego społeczeństwa, porozumienia między społeczeństwem i ministerstwami obejmowały szeroko zakrojone konsultacje z wieloma społecznościami, w tym, między innymi, środowisko medyczne, pielęgniarskie i kierownictwo aptek, niektóre lokalne jednostki rządowe, zakłady opieki zdrowotnej, zwłaszcza szpitale kliniczne uniwersytetów medycznych, jednostki badawczo-rozwojowe, instytuty medyczne, uczelnie publiczne, regionalne centra krwiodawstwa, a także banki tkanek i komórek. Dwieście dwanaście podmiotów brało udział w publicznej konsultacji,

2.2. Law on the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs of 1. July 2005

The law of October 26, 1995, was repealed by a new law on January 1, 2006, when the Law on the Collection, Storage, and Transplantation of Cells, Tissues, and Organs (abbreviated as Transplantation Law), passed on July 1, 2005, by the Fourth Chamber of Parliament in its 106th session, came into force. The vote on the bill was attended by 386 deputies, of whom 372 voted in favor of the law, 10 voted against it, and four abstained. Perhaps the reason why 74 deputies were absent for such a crucial vote was the start of the holiday season. However, it remains disturbing that one in six parliamentarians neglected their parliamentary duties when legislating a piece of legislation of immeasurable importance to every Pole, including the nation's representatives themselves.

Due to the controversial topic of transplantation and cell, tissue, and organ donation, which concerns the general public, the public and inter-ministerial arrangements included extensive consultations with many communities. These included, among others, the medical, nursing, and pharmacy administrations; some local government units; health care institutions, particularly the clinical hospitals of medical universities; research and development units; medical institutes; universities; regional blood donation centers; and tissue and cell banks. Two hundred and twelve entities participated in the public consultation, including the Joint Commission of Government and Local Authorities. The Ministry of Health's website was

w tym Komisja Wspólna Rządu i Władz Lokalnych. Na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia udostępniono opinie na temat projektu, w tym projekt ustawy i treść Dyrektywy 2004/23/WE, treść komentarzy złożonych przez poszczególne instytucje, stanowisko Ministerstwa Zdrowia na temat każdego złożonego komentarza, jednoczesną propozycję przepisów uwzględniających komentarz, a w przypadku niez zaakceptowania komentarza, uzasadnienie takiego stanowiska. Umożliwiono także składanie opinii i komentarzy przez Internet. Złożono około 250 komentarzy, zarówno o charakterze ogólnym, jak i w formie sugerowanych konkretnych rozwiązań. Z uwagi na potrzebę omówienia spornych kwestii w szerszym gronie zainteresowanych stron przeprowadzono konferencję polubowną z udziałem przedstawicieli 35 podmiotów, podczas której przyjęto ostateczne brzmienie projektu ustawy [17].

Jak podkreślono, ustawa ta weszła w życie w 2006 roku, jednak pewne z jej postanowień weszły w życie później, 7 kwietnia 2006 r. Wspomniana wyżej Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zarządziła dostosowanie regulacji Państw Członkowskich do jej wymogów w terminie do 7 kwietnia 2006 r. właśnie; dlatego też przepisy ustawowe o charakterze adaptacyjnym weszły w życie dopiero tego dnia. Na podstawie tej ustawy wydano kilka aktów wykonawczych, w tym regulacje właściwego ministra zdrowia, a także zarządzenia tego samego ministra [18–21].

Jak wskazano w Art. 1 ustawy z 2005 roku, sprecyzowano tam zasady dotyczące pobierania, przechowywania, przeszczepiania i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych

used to provide opinions on the project, including the draft law and the content of Directive 2004/23/EC, the content of the comments submitted by individual institutions, the position of the Ministry of Health on each comment submitted, a simultaneous proposal for a provision taking the comment into account, and, if the comment was not accepted, a justification for such a position. It was also made possible to submit opinions and comments via the Internet. About 250 comments, both of a general nature and in the form of proposals for specific solutions, were submitted. Given the need to discuss contentious issues with a broader group of interested parties, a reconciliation conference was held, during which the final text of the draft law was adopted, hosted by representatives of 35 entities [17].

As emphasized, the law came into force in 2006, but some of its provisions came into force later, on April 7, 2006. The aforementioned Directive No. 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of March 31, 2004 ordered the adaptation of the laws of the Member States to its requirements precisely by April 7, 2006; hence, the statutory provisions of an adaptation nature entered into force only on that date. Based on the law, several executive acts were issued, including regulations of the minister in charge of health as well as orders of the same minister [18–21].

As stated in Art. 1 of the 2005 law, it specifies rules for the collection, storage, transplantation, and human application of cells, including peripheral hematopoietic cells of the bone marrow, peripheral blood, and umbilical cord blood, tissues, and organs derived from

z krwi obwodowej szpiku kostnego, krwi obwodowej, krwi pępowinowej, tkanek, organów pozyskanych z dawcy żyjącego lub ze zwłok; badanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek i tkanek ludzkich, a także oddawanie, pobieranie, badanie i wydawanie tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach Rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 roku; z tego zakresu wyklucza się co następuje: pobieranie, przeszczepianie komórek reprodukcyjnych, organów rozrodczych, tkanek embrionu i płodu, jak również narządów rozrodczych i ich części; pobierania, przechowywanie i dystrybucja krwi dla celów transfuzji, oddzielanie jej elementów składowych, czy przetwarzanie na leki; a także pobieranie i autologiczna transplantacja czy pobieranie i autologiczne zastosowanie komórek i tkanek podczas tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są przetwarzane, badane czy przechowywane.

Ustawa określająca jak ma przebiegać dawstwo podąża tym samym schematem, co poprzednio obowiązująca ustawa. W zależności od tego kim jest dawca, zasady warunkujące dawstwo dzieli się na dwie kategorie: te odnoszące się do zwłok ludzkich (Rozdział II, „Pobieranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich”) oraz te odnoszące się do żyjących dawców (Rozdział III, „Pobieranie komórek, tkanek i narządów od żyjących dawców”). Ze względu na istotność głównego tematu tego badania, autorzy omówią te zasady tylko w ujęciu ogólnym.

Warunki do wydania zezwolenia na pozyskanie tkanek, komórek i organów

a living donor or a cadaver; the testing, processing, storage, and distribution of human cells and tissues; and the donation, collection, testing, and release of tissues and cells intended for the manufacture of advanced therapy medicinal products within the meaning of Regulation (EC) No. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of November 13, 2007, on advanced therapy medicinal products within the meaning of Regulation (EC) No. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of November On the other hand, the following are excluded from its scope: collection, transplantation of reproductive cells, gonads, embryonic and fetal tissues, and reproductive organs or parts thereof; collection, storage, and distribution of blood for transfusion, separation of its components, or processing into drugs; and collection and autologous transplantation or collection and autologous application of cells and tissues during the same surgical procedure, when the collected cells and tissues are not processed, tested, sterilized, or stored.

The law that says how a donation can be made follows the same pattern as the law that was in place before. Depending on who the donor is, the rules for conditioning donation are split into two groups: those that apply to human cadavers (Chapter 2, “Collection of cells, tissues, or organs from human cadavers”) and those that apply to living donors (Chapter 3, “Collection of cells, tissues, or organs from living donors”). Due to the importance of the study’s main topic, the authors will only talk about these principles in a general way.

ze zwłok ludzkich są przede wszystkim regulowane Art. 4 Ustawy o transplantacji. Zgodnie z tymi przepisami, komórki, tkanki i narządy mogą zostać pobrane z ludzkich zwłok po poświadczeniu śmierci w sposób wskazany w Ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. przez lekarza i dentystę dla celów diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych. Co więcej, komórki, tkanki i narządy z ludzkich zwłok mogą być też pobierane podczas autopsji wykonywanej zgodnie z różnymi przepisami. Niemniej jednak, w kwestii pozyskiwania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich na cele transplantacji czy zastosowania u ludzi, ustawodawca wprowadza negatywny warunek, którego spełnienie wyklucza pozyskiwanie, mianowicie wyrażenie przez dawcę sprzeciwu za jego życia. A zatem wyrażenie sprzeciwu wyklucza możliwość zostania dawcą po śmierci potencjalnego dawcy. Dla odmiany, wyrażenie sprzeciwu nie uniemożliwia oddania komórek, tkanek czy narządów, jeśli celem tego jest zidentyfikowanie przyczyny śmierci i ocena procedury leczniczej podczas autopsji. Ustawodawca wskazuje także trzy prawnie akceptowane formy sprzeciwu o skutkach prawnych, w tym sprzeciw w formie wpisu do centralnego rejestru sprzeciwu wobec pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich; sprzeciw w formie pisemnego oświadczenia z własnoręcznym podpisem; a także sprzeciw w postaci ustnego oświadczenia złożonego w obecności przynajmniej dwóch świadków, poświadczony przez nich na piśmie.

Z drugiej strony, warunki do pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów od żyjących dawców zostały wskazane w Art. 12(1) ustawy o transplantacji,

The conditions for permitting the procurement of tissues, cells, or organs from human cadavers are primarily regulated by Article 4 of the Transplantation Law. According to this provision, cells, tissues, and organs may be taken from human cadavers after death has been confirmed in the manner specified in the Law of December 5, 1996, by the professions of physician and dentist for diagnostic, therapeutic, scientific, and didactic purposes. In addition, cells, tissues, or organs from human cadavers may also be collected during an autopsy performed under different regulations. However, concerning the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers for transplantation or application to humans, the legislator introduces a negative prerequisite, the fulfillment of which precludes procurement, namely, the expression of objection by the donor during his life. Therefore, the expression of an objection precludes such a donation after the potential donor's death. In contrast, expressing an objection does not prevent the donation of cells, tissues, and organs if its purpose is to identify the cause of death and evaluate the therapeutic procedure at autopsy. The legislature also regulates three legally acceptable forms of a legally effective objection, including an objection in the form of an entry in the central register of objections to the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers; an objection in the form of a written statement accompanied by a self-signed signature; and an objection in the form of an oral statement made in the presence of at least two witnesses, confirmed in writing by them.

w której ustawodawca sformułował dziewięć podstawowych zasad. Zgodnie z tą regulacją, komórki, tkanki czy narządy do transplantacji, bądź też komórki czy tkanki mające zostać wykorzystane u innej osoby mogą zostać pobrane od żywego dawcy pod następującymi warunkami:

- 1) pobranie powinno mieć miejsce na korzyść krewnego w linii prostej, takiego jak rodzeństwo, adoptowane dziecko, małżonek/małżonka i zgodnie z Art. 13, na korzyść innej osoby, jeśli uzasadniają to szczególnie względy osobiste;
- 2) w przypadku oddania szpiku kostnego czy innych komórek czy tkanek regenerujących się, pobranie może nastąpić na korzyść osoby innej niż wskazane w punkcie 1.;
- 3) zasadność i celowość pozyskania i transplantacji komórek, tkanek czy organów, czy też zastosowanie u ludzi komórek i tkanek od konkretnego dawcy określają lekarze pobierający i przeszczepiający czy stosujący je u znanego biorcy zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej;
- 4) pozyskanie poprzedzone było niezbędnymi badaniami medycznymi określającymi czy ryzyko wykonania takiego zabiegu nie przekracza oczekiwanych ograniczeń przyjmowanych dla tego typu procedury i nie będzie mieć znacznego negatywnego wpływu na zdrowie dawcy;
- 5) kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany na piśmie przed wyrażeniem zgody o rodzaju

On the other hand, conditions for procuring tissues, cells, and organs from living donors are outlined in Article 12(1) of the Transplantation Law, in which the legislator formulated nine fundamental principles. According to this provision, cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in another person may be taken from a living donor under the following conditions:

- 1) collection shall be for the benefit of a relative in the direct line, such as siblings, an adoptee, or spouse, and, subject to Article 13, for the benefit of another person if special personal reasons justify it;
- 2) with regard to the donation of bone marrow or other regenerating cells or tissues, the donation may also take place for the benefit of a person other than those mentioned in point 1.;
- 3) the reasonableness and advisability of the procurement and transplantation of cells, tissues, or organs, or the application to humans of cells or tissues from a specific donor, shall be determined by the physicians collecting and transplanting or applying them to a known recipient based on the current state of medical knowledge;
- 4) the procurement was preceded by the necessary medical examinations determining whether the risks of the procedure do not exceed the expected limits acceptable for this type of

- procedury, związanym z procedurą ryzyku i przewidywanych konsekwencjach dla swojego zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego tę procedurę oraz innego lekarza niezwiązanego bezpośrednio z pozyskiwaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i organów, czy stosowaniem komórek i tkanek u ludzi;
- 6) ciężarna kobieta może być kandydatką tylko na dawcę komórek i tkanek; ryzyko określone w punktach 4 i 5 wskazuje się również w tym przypadku dla nienarodzonego dziecka z udziałem ginekologa-położnika i neonatologa;
 - 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność prawną i dobrowolnie wyraził zgodę na piśmie w obecności lekarza na pobranie komórek, tkanek czy narządów do transplantacji, czy też komórek lub tkanek dla znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie ma zastosowania w przypadku pozyskiwania szpiku czy innych komórek i tkanek regenerujących się;
 - 8) kandydat na dawcę został ostrzeżony przed wydaniem zgody o konsekwencjach cofnięcia zgody na pozyskanie komórek, tkanek czy organów dla biorcy w związku z ostatnim etapem przygotowań biorcy do przeszczepu lub zastosowania u osób;
 - 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z procedurą pozyskiwania komórek, tkanek czy organów i możliwymi
- procedure and will not significantly impair the donor's health;
- 5) the donor candidate has been informed in detail, in writing, prior to consenting, about the type of procedure, the risks involved in the procedure, and the foreseeable consequences for his or her health in the future by the physician performing the procedure and by another physician not directly involved in the procurement and transplantation of cells, tissues, or organs, or the use of cells or tissues in humans;
 - 6) a pregnant woman may be a candidate for cell and tissue donation only; the risks referred to in points 4 and 5 are also determined in this case for the child to be born with the participation of a gynecologist-obstetrician and neonatologist;
 - 7) the donor candidate has full legal capacity and has voluntarily given written consent in front of a physician for the procurement of cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in a known recipient; the requirement to identify a transplant recipient does not apply to the procurement of marrow or other regenerating cells and tissues;
 - 8) the donor candidate has been warned before giving consent about the consequences for the recipient of withdrawing consent for the procurement of cells, tissues, or organs, related to the final phase

konsekwencjami ich pozyskania dla zdrowia dawcy, a także wydał zgodę na otrzymywanie komórek, tkanek czy organów od dawcy; wymóg wyrażenia zgody na otrzymanie przeszczepu od określonego dawcy nie ma zastosowania w przypadku szpiku czy innych tkanek i komórek regenerujących się.

Należy też wiedzieć, iż Ustawa o transplantacji pozwala na przeszczepianie ludziom komórek, tkanek i organów zwierząt dla celów medycznych, jeśli Krajowa Rada Transplantacyjna wyrazi zgodę. Tak, jak w przypadku wcześniejszej ustawy, oczekiwano, że zasady dotyczące eksperymentów medycznych będą mieć zastosowanie także przy tego rodzaju przeszczepach.

3. Kryteria prawne dla wykonywania procedur transplantacji z udziałem osób nieletnich.

Przepisy Ustawy o transplantacji z 2005 r. wskazują w Art. 12 status prawny osób nieletnich w procedurach przeszczepu. Choć w Ustawie o transplantacji stosuje się termin „małoletni”, nie został on zdefiniowany i odnosi się do prawnej interpretacji zawartej w innych, ogólnych aktach prawa polskiego, takich jak Kodeks Cywilny.

Z punktu widzenia systemu, takie regulacje powinny być uważane za poprawne procedury legislacyjne. W kwestii

of preparing the recipient for their transplantation or use in humans;

- 9) the candidate recipient has been informed of the risks of the cell, tissue, or organ procurement procedure and the possible consequences of the procurement on the donor's health and has consented to receive cells, tissues, or an organ from that donor; the requirement to consent to receive a transplant from a specific donor does not apply to the marrow or other regenerating cells and tissues.

It's also important to know that the Transplantation Law allows cells, tissues, or organs from animals to be transplanted into people for medical purposes if the National Transplant Council gives its approval. As with the old law, it was expected that the rules about medical experiments would apply to this kind of transplantation as well.

3. Legal criteria for performing transplant procedures involving underage persons.

The provisions of the 2005 Transplantation Law in article 12 specifically define the legal status of an underage person(minor) in donation procedures. Although the Transplantation Act uses the term underage, it does not define it and refers to the legal interpretation contained in other generic acts in Polish law, such as the Civil Code.

Such regulation from the systemic point of view of , should be considered a correct legislative procedure. In terms

definiowania konceptu konieczne jest zatem zastosowanie systemowej interpretacji i odniesienie się do regulacji zawartych w Ustawie z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny. [22] W dalszej refleksji poświęconej analizie subiektywnego zakresu regulacji zawartych w Ustawie o transplantacji, w szczególności regulacji stosujących termin „małoletni”, powinien zostać określony z grupą osób fizycznych określanych w ten sposób oraz, w szczególności, przepisów określających zdolność prawną osób fizycznych, w szczególności Art. 10 i nast. Przepisy Ustawy Kodeks Cywilny definiują pojęcie dorosłego w Art. 10, wprowadzając tym samym dychotomiczny podział osób fizycznych na nieletnie i inne, *a contrario* małoletnie. Zgodnie ze wskazanym przepisem, osoba dorosła to taka, która skończyła 18 lat. Dodatkowo, zgodnie z Art. 10(2) Kodeksu Cywilnego, zawarcie małżeństwa nadaje osobie nieletniej pełnoletność, która nie zostaje utraczona w przypadku anulowania małżeństwa. Pozostawiwszy analizę sposobów na pozyskanie pełnoletności poza zakresem tej pracy, nasuwa się zatem wniosek, iż osoba nieletnia to taka, która nie skończyła jeszcze 18 lat i nie zawarła związku małżeńskiego.

W kwestii normalizacji problemu dawstwa, gdzie dawcą jest osoba nieletnia, przepisy Ustawy o transplantacji odrębnie kształtują warunku wdrożenia jej w odniesieniu do dawstwa od osób żyjących i zmarłych. Z tego względu w następnej części kwestia ta zostanie przedstawiona oddzielnie.

of defining this concept, it is therefore necessary to apply a systemic interpretation and refer to the regulations contained in the Act of April 23, 1964, the Civil Code. [22] In further consideration analyzing the subjective scope of the regulations contained in the Transplantation Law, and in particular, the provisions using the concept of “underage”, should be identified with the group of natural persons so defined and, in particular, to the provisions governing the legal capacity of natural persons, in particular, Article 10 et seq. The provisions of the Polish Civil Code Act define the concept of an adult in Article 10, thus introducing a dichotomous division of natural persons into underage and others, *a contrario* minors. According to the cited provision, an adult is one who has reached the age of 18. In addition, according to Article 10(2) of the Civil Code, by marriage, an underage person acquires the majority and does not lose it if the marriage is annulled. Leaving the analysis of the ways of acquiring the age of majority in this particular way beyond the scope of this study, it should therefore be concluded that an underage is an individual who has not reached the age of 18 and has not married.

The provisions of the Transplantation Law, in normalizing the issues of donation where a donor is an underage person, separately shape the conditions for its implementation concerning living and *postmortem* donation. Therefore, in the following section, this issue will be presented separately.

3.1. Aspekty prawne dawstwa między osobami żywymi z udziałem niepełnoletniego dawcy

Przepisy Ustawy o transplantacji określają ściśle zasady pozyskiwania komórek, tkanek i organów od niepełnoletnich, żywych dawców w Art. 12, paragrafy 2–5. Niemniej jednak, punktem wyjścia dla analizowania wskazanego szczególniego przepisu musi być wskazany powyżej katalog zasad warunkujących dawstwo określonych w Art. 12, paragraf 1, oraz w szczególności zasada wskazana w p. 7, zgodnie z którą komórki, tkanki i narządy do transplantacji czy komórki i tkanki do zastosowania w innej osobie można pozyskać z żyjącego dawcy tylko wtedy, gdy kandydat na dawcę ma pełną zdolność prawną i dobrowolnie wyraził zgodę na piśmie w obecności lekarza na pozyskanie komórek, tkanek i organów dla celów przeszczepu lub też komórek i tkanek na użytek u znanego biorcy; niemniej wymóg określenia biorcy przeszczepu nie ma zastosowania w przypadku pozyskiwania szpiku czy innych, regenerujących się komórek czy tkanek. Zatem sformułowany wymóg posiadania przez dawcę pełnej zdolności prawnej z konieczności wyklucza z grupy dawców osoby nieletnie, które takiej pełnej zdolności nie posiadają.

Wyjątki od tej reguły, obejmujące osoby nieletnie wśród potencjalnych dawców, zostały uregulowane w paragrafach 2–5 Art. 12 Ustawy o transplantacji. Przede wszystkim, par. 2 Art. 12 zezwala na transplantację szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej pobranych od osoby niepełnoletniej. Jest to dozwolone jednak wyłącznie wtedy, gdy istnieje bezpośrednie zagrożenie życia, któremu nie można zapobiec inaczej niż

3.1. Legal considerations of donation between the living involving an underage donor

The provisions of the Transplantation Law form special rules for procuring cells, tissues, and organs from underage living donors in Article 12, paragraphs 2–5. However, the starting point for analyzing the indicated special regulation must be the abovementioned catalogue of principles conditioning donation regulated in Article 12, paragraph 1, and in particular the principle set forth in p. 7, according to which cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in another person may be taken from a living donor only if the candidate for donation has full legal capacity and has voluntarily given written consent in front of a physician for the taking of cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in a known recipient; but the requirement to identify the transplant recipient does not apply to the procurement of marrow or other regenerating cells and tissues. The formulation of the requirement for the donor to have full legal capacity thus essentially excludes underage persons from the group of donors who do not have such full capacity.

Exceptions to this rule, which include minors in the circle of potential donors, are regulated in paragraphs 2–5 of Article 12 of the Transplantation Law. To begin with, paragraph 2 of Article 12 allows for the transplantation of marrow or peripheral hematopoietic cells from an underage person. However, this is only permissible if there is an imminent danger to life, and such danger cannot be avoided other than by performing

przez dokonanie przeszczepu szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej. Dodatkowo, w takich okolicznościach, przeszczep można wykonać tylko na korzyść rodzeństwa. Co więcej, ustawodawca wprowadza dodatkowy wymóg oddania szpiku kostnego czy komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, stanowiąc, iż jest to dopuszczalne wyłącznie, jeśli nie spowoduje to możliwego do przewidzenia uszkodzenia organizmu dawcy. Analiza tego zapisu prowadzi więc do wniosku, że ogranicza on wykonywanie przeszczepów od osób nieletnich zarówno pod względem definiowania pozyskiwanego materiału, jak i grupy osób będących biorcami przeszczepu, a także formułuje warunki wskazując na rokowania związane z wpływem pobrania materiału na zdrowie dawcy.

Dodatkowo, oprócz wymogów wstępnych o rzeczywistym, materialnym (medycznym) charakterze opisanym powyżej, Artykuł 12(3-5) Ustawy o transplantacji określa w większym szczególności formalne warunki prawne dawstwa w przypadku osoby małoletniej. Zgodnie z tymi przepisami, pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od osoby niepełnoletniej, która nie ma pełnej zdolności prawnej, może nastąpić wyłącznie: 1) za wcześniejszą zgodą opiekuna osoby małoletniej (np. rodzica czy innego opiekuna prawnego), 2) za wcześniejszą zgodą sądu opiekuńczego właściwego dla miejsca zamieszkania kandydata na dawcę. Co więcej, ustawodawca precyzuje, że jeśli dawca szpiku kostnego ma mniej niż trzynaście lat, jego zgoda również jest wymagana. Warto zauważyć, iż ustawodawca niepotrzebnie wskazuje w tym przepisie dwa kumulatywne, subiektywne wymogi do zastosowania

a transplant of bone marrow or peripheral hematopoietic cells. In addition, in this circumstance, the transplant can only be performed for the benefit of siblings. In addition, the legislator introduces an additional prerequisite for donating bone marrow or peripheral hematopoietic cells, stipulating that this is permissible only if it will not cause foreseeable impairment of the donor's organism. Thus, an analysis of this provision leads to the conclusion that it limits the performance of transplantation by an underage both in terms of defining the material to be collected and the circle of persons acting as transplant recipients, as well as the formulation of the prerequisite indicating the prognosis related to the impact of the collection on the health of the donor.

In addition to the prerequisites of a factual material(medical) nature mentioned above, Article 12(3-5) of the Transplantation Law also specifies further formal legal conditions of the donation if a minor is involved. According to these provisions, the donation of marrow or peripheral hematopoietic cells from an underage who does not have full legal capacity may be performed only: 1) with prior consent of the minors' guardian(e.g. parent or other legal representative), 2) after obtaining the consent of the guardianship court having jurisdiction over the place of residence of the candidate for a donor. In addition, the legislator specifies that if the bone marrow donor is under the age of thirteen, his consent is also required. It is worth noting that the legislator unnecessarily indicates in this provision two cumulative subjective prerequisites for its application by stipulating a minor who does not have full legal capacity. This is because

przyjmując osobę małoletnią, która nie ma pełnej zdolności prawnej. Spowodowane jest to tym, że drugi wymóg (brak pełnej zdolności prawnej) jest już zawarty w pierwszym, dotyczącym statusu osoby dorosłej. Zgodnie z Art. 11 Kodeksy Cywilnego, pełną zdolność prawną nabywa się z osiągnięciem pełnoletności.

W poniższych dwóch akapitach regulacje prawne skupiają się na problemach proceduralnych określających zasady wydawania przez sądy opiekuńcze zgody na oddanie szpiku kostnego i komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej przez osobę niepełnoletnią. Zgodnie z tymi zasadami, przedstawiciele prawni kandydata na dawcę muszą poprosić sąd opiekuńczy o rozpoczęcie procesu. Skierowanie takiego wniosku do sądu ustawodawca przyjmuje za dodatkowy element, oprócz wyrażenia zgody, potwierdzający zamiar przedstawicieli prawnych pobrania szpiku czy wskazanych wcześniej komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od osoby małoletniej. Niemniej jednak, w świetle regulacji zawartych w Art. 12(3) ustawy o transplantacji, jak wskazano już wcześniej, złożenie wniosku w sądzie nie może być uważane za dorozumianą zgodę przedstawicieli prawnych. Ustawodawca traktuje wypełnienie wniosku oraz wyrażenie zgody jako osobne działania, jakie przedstawiciele prawni są zobowiązani wykonać. Dodatkowo, jak wskazano w Art. 12(4) ustawy o transplantacji, wniosek do sądu w tej sprawie może zostać wypełniony także przez osobę niepełnoletnią, która ma skończone 16 lat. Bez względu na to, czy wniosek w takim przypadku zostanie złożony przez przedstawicieli prawnych, czy też przez niepełnoletniego pacjenta, musi mu towarzyszyć świadectwo medyczne poświadczające, iż

the second prerequisite (not having full legal capacity) is already contained in the first one, which is having the status of an adult. After all, according to Article 11 of the Civil Code Act, full legal capacity is acquired at the age of majority.

In the following two paragraphs, the legal regulation focuses on procedural issues determining the rules for the guardianship courts consent to the donation of bone marrow and peripheral hematopoietic cells from an underage. In accordance with these rules, the legal representatives of the donor candidate must ask the guardianship court to start the process. The referral of such a request to the court is treated by the legislator as an additional element, in addition to the expression of consent, confirming the will of the legal representatives to collect bone marrow or the previously indicated hematopoietic cells from the underage. However, in light of the regulation contained in Article 12(3) of the Transplantation Law, as indicated earlier, the application to the court cannot be treated as the implied consent of the legal representatives. The legislature treats the filing of an application and the giving of consent as separate actions that legal representatives are obliged to perform. In addition, as stipulated in Article 12(4) of the Transplantation Law, an application to the court on this matter may also be filed by an underage person over the age of sixteen. However, regardless of whether the application, in this case, is submitted by legal representatives or the underage patient himself, it must be accompanied by a medical certificate stating that the bone marrow donation will not cause any foreseeable impairment

oddanie szpiku kostnego nie spowoduje żadnych możliwych do przewidzenia skutków negatywnych dla organizmu dawcy. Warto zauważyć, że z tego przepisu wynika, iż załączenie takiego oświadczenia nie jest wymagane, gdy wniosek dotyczy uzyskania zgody na oddanie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej przez osobę niepełnoletnią.

Obowiązkowym elementem procedury sądowej, przedmiotem której jest zgoda sądu opiekuńczego na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od nieletniej osoby, jest wywiad z osobą nieletnią oraz konsultacja ze specjalistą w dziedzinie psychologii. W procedurze otrzymania zgody sąd musi poczynić wszelkie starania, aby dowiedzieć się możliwie jak najwięcej o stanowisku danej osoby. Przed przesłuchaniem takiej osoby, powinna ona otrzymać wszelkie informacje niezbędne dla wydania świadomej zgody [23]. Warto zauważyć też, że Ustawa o transplantacji nie wskazuje minimalnego wieku, w jakim niepełnoletni dawca ma zostać przesłuchany, tak więc w tej kwestii wymagana jest opinia specjalisty psychologa. Jego rolą jest określenie czy dziecko może przyjąć stanowisko z własnej woli i czy w tej kwestii można je uznać za miarodajne [3].

Należy jednocześnie podkreślić, że świadectwo takie ma jedynie charakter informacyjny. Dzieje się tak, ponieważ ustawodawca nie unormował konsekwencji potencjalnego sprzeciwu osoby małoletniej [24]. Prawo nie obejmuje także dyrektywy do sądu, że sprzeciw niepełnoletniego dawcy byłby przeszkodą w uzyskaniu zgody na przeszczep [24]. Niemniej jednak, literatura przekonuje, że sprzeciw wyrażony przez niepełnoletnią osobę podczas rozprawy w sądzie

of the donor's body. It is worth noting that it follows from this regulation that the attachment of such a certificate is not required when the application concerns obtaining consent for the donation of peripheral hematopoietic cells from an underage person.

An obligatory element of the court procedure, the subject of which is the consent of the guardianship court to collect bone marrow or hematopoietic cells from an underage, is the interview of the underage and the consultation of an expert psychologist. In the consent procedure, the court must make every effort to learn as much as possible about the person's position. His or her hearing should be preceded by providing him or her with all the necessary information to condition informed consent [23]. It is also worth noting that the Transplantation Law does not delineate the minimum age at which an underage donor must be heard, so an expert psychologist's opinion is required in this area. Its role is to determine whether the child can take a stand following his or her own will and whether it can be considered authoritative in this regard [3].

At the same time, it should be emphasized that the testimony to be heard is only informative. This is because the legislator did not normalize the consequences of the underage's potential objection [24]. The law also does not include a directive to the court that an underage donor's objection would be an obstacle to consenting to the donation [24]. However, the literature advocates that the objection expressed by the underage during the court hearing should be binding and exclude the court's consent to donation. It is stressed that only

powinien mieć moc wiążącą i unieważnić zgodę sądu na przeszczep. Podkreśla się, że tylko taki przepis w pełni zagwarantowałby ochronę praw niepełnoletniej osoby w kwestii współdecydowania o zostaniu dawcą. Warto podkreślić, że wprowadzenie takiego zapisu zagwarantowałoby także bezpośrednio prawa potencjalnego dawcy zgodnie z tzw. Europejską Konwencją Bioetyczną. Zgodnie z Art. 20 tej Konwencji, wśród warunków przyjęcia do przeszczepu wskazuje się, że potencjalny dawca powinien nie wnosić sprzeciwu [23]. W świetle wskazanego przepisu, wyrażenie sprzeciwu, przykładowo, podczas posiedzenia sądu, powinno prowadzić prosto do odrzucenia zgody sądu na pobranie materiału. Należy również podkreślić, że w procedurze wyrażania zgody, sąd musi także uwzględnić względy medyczne oraz, w szczególności, stwierdzić, czy wykonanie procedury przeszczepu nie spowoduje konsekwencji szkodliwych dla zdrowia dawcy oraz, w szczególności, czy nie spowoduje uszkodzenia ciała dawcy. W tym celu wymagane jest dołączenie świadectwa medycznego wskazanego wcześniej do wniosku. Aby w rzetelny sposób zbadać ów aspekt warunków dla wyrażenia zgody, w przypadku wątpliwości sąd powinien w toku procedury badawczej użyć informacji pochodzących z np. dokumentacji medycznej osoby niepełnoletniej, opinii podmiotów leczniczych, w których była ona leczona, czy też opinii eksperta [2,23]. W tym kontekście, wymóg załączenia opinii wyłącznie w przypadkach, w których zapytanie dotyczy oddania szpiku kostnego, a nie komórek krwiotwórczych spotyka się w tej doktrynie z krytyką [2].

such a regulation would fully guarantee the protection of the rights of the underage in the field of co-determination to become a donor. It is worth emphasizing that the introduction of such a regulation would also directly guarantee the rights of the potential donor under the so-called European Bioethics Convention. Indeed, following Article 20 of this Convention, among the conditions for the admissibility of transplantation, it is indicated that the potential donor should not raise objections [23]. The expression of objections, for example, during a court session, in light of the indicated regulation, should in a straight line lead to the abandonment of the court's consent to the collection. It should also be emphasized that in the consent procedure, the court must also take into account medical considerations and, in particular, verify that the performance of the transplantation procedure will not result in harmful consequences for the health of the donor and, in particular, will not cause impairment of the donor's body. For this purpose, it is mandatory to attach the medical certificate indicated earlier to the application. However, in order to reliably examine this aspect of conditioning consent, the court, in case of doubt, should use in the investigation procedure information from, for example, the medical records of the underage, the opinions of the medical entities where he was treated, or the opinion of an expert [2,23]. In this context, the restriction of the obligation to attach an opinion only to cases in which the request is for the donation of bone marrow and not hematopoietic cells is subject to criticism in the doctrine [2].

Rozwiązanie ustawodawcze wskazane powyżej potkało się z pozytywnym przyjęciem w doktrynie. Zgody sądu, będące dodatkowym obowiązkiem dla uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie transplantacji, ograniczają liczbę przypadków możliwego nadużycia przez przedstawicieli prawnych, w tym rodziców, chętnych, by użyć materiał biologiczny jednego dziecka celem ratowania drugiego. W takich przypadkach żarliwe emocje rodziców są pod kontrolą sądu, od którego zgody zależy możliwość zostania dawcą [23,35].

Jak wskazano powyżej, ustawa o transplantacji także warunkuje możliwość zostania dawcą przez osobę małoletnią od uzyskania zgody przedstawiciela prawnego a także, w przypadku, gdzie dawca jest nieletni i ma skończone trzynaście lat, jego zgody. Niemniej jednak, przepisy prawa nie wskazują na konkretną formę wyrażenia takiej zgody. Będzie miał tu zastosowanie Art. 60 ustawy Kodeks Cywilny, zgodnie z którym, za wyjątkami wskazanymi w tej ustawie, wola osoby dokonującej działanie prawne może zostać wyrażona każdą czynnością podjętą przez tę osobę, która odpowiednio ujawnia jej wolę, w tym poprzez ujawnienie tej woli w formie elektronicznej (oświadczenie woli). A zatem zgoda przedstawiciela prawnego, podobnie też jak zgoda potencjalnego dawcy, może zostać wyrażona każdym zachowaniem wskazującym na taką wolę [2]. Sąd Najwyższy przyjął w swoich orzeczeniach w tej kwestii, iż nieotrzymanie pisemnego oświadczenia o decyzji pacjenta o poddaniu się operacji nie unieważnia zgody, natomiast konsekwencje niezachowania wymaganej formy wskazano w Art. 74 Kodeksu Cywilnego

The legislative solution outlined above has encountered positive evaluation in the doctrine. The court's permissions, which are an additional obligation for the permissibility of the transplantation procedure, limit cases of possible abuse by legal representatives, including parents, eager to use biological material from one child to save another. Guarding the excessive emotions of parents, in this case, is the court, on whose approval the possible donation depends [23,35].

As previously mentioned, the Transplantation Law also conditions donations from a minor on obtaining the consent of the legal representative and, in the case where the donor is an underage over thirteen years of age, also his consent. However, the provisions of the law do not provide a specific form for the expression of such consents. Accordingly, Article 60 of the Civil Code Act will apply in this regard, according to which, subject to the exceptions provided for in the Act, the will of a person performing a legal action may be expressed by any behavior of that person that sufficiently reveals his or her will, including by disclosing that will in electronic form (declaration of will). Accordingly, the consent of the legal representative, as well as the potential donor himself, can be expressed by any behavior indicating his will [2]. In its rulings in this regard, the Supreme Court has taken the position that the failure to receive a written form of the statement of a patient deciding to undergo surgery does not cause invalidity of consent, while the consequences of failure to maintain the expected form are delineated by Article 74 of the Civil Code [26]. Hence, there are opinions in

[26]. W literaturze istnieją więc opinie, wedle których samo złożenie wniosku w sądzie można traktować jako zgodę na przeprowadzenie operacji [2], z czym jednak nie można się zgodzić zważywszy na kontekst dokładnego przepisu zawartego w Art. 12(3) Ustawy o transplantacji.

3.2. Aspekty prawne dawstwa z udziałem zmarłego, niepełnoletniego dawcy

Warunki prawne dla dawstwa z udziałem zmarłego dawcy, jak wspomniano już wcześniej w artykule, podlegają przepisom Art. 5 ustawy z 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Warto przypomnieć, że zgodnie z zasadami opartymi na przepisach tej ustawy, negatywnym wymogiem pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich dla celów transplantacji lub pozyskiwania komórek lub tkanek, jakie mają mieć zastosowanie u innych osób, jest wyrażenie sprzeciwu przez osobę zmarłą za jej życia. W przypadkach, gdy osoba zmarła jest nieletnia, ustawodawca wprowadza specjalne regulacje w subiektywnym polu prawomocności wyrażanego sprzeciwu. Art. 5(2) i (3) Ustawy o transplantacji z 2005 r. wskazują, że w przypadku osoby nieletniej, sprzeciw może zostać wyrażony za jej życia przez przedstawiciela prawnego. W przypadku osoby małoletniej, która skończyła 16 lat, może ona także wyrazić sprzeciw sama.

Natomiast przepisy ustawy nie wprowadzają żadnych specjalnych zasad dotyczących tego jak osoby niepełnoletnie mogą wyrazić swój sprzeciw. W przypadku takich osób, sprzeciw również musi mieć formę albo wpisu w centralnym

the literature that the mere submission of an application to the court can be treated as consent to perform the procedure [2], which, however, in the context of the precise regulation contained in Article 12(3) of the Transplantation Law, cannot be agreed with.

3.2. Legal considerations for donations involving a deceased underage donor

The legal conditions for donation with the participation of a deceased donor, as already mentioned in an earlier part of the article, are regulated by Article 5 of the 2005 Law on the Collection, Storage, and Use of Cells, Tissues, and Organs. It is worth recalling that, following the rules shaped by the provisions of that law, a negative prerequisite for the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers for transplantation or the procurement of cells or tissues for their use in humans, is the expression of opposition by the deceased person during his or her lifetime. In cases where the deceased person is underage, the legislature introduces special regulations in the subjective sphere of legitimacy to express objection. Article 5(2) and (3) of the 2005 Transplantation determine that in the case of an underage person, an objection may be expressed during their lifetime by a legal representative. However, in the case of a minor over sixteen, the minor may also express objection himself.

In contrast, the provisions of the law do not introduce any special rules that might apply to how underage individuals may express their objections. For these persons, too, the objection

rejestrze sprzeciwu wobec pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich, albo pisemnego, własnoręcznie podpisanego oświadczenia, albo też ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, poświadczonych przez nich na piśmie.

W przypadku osób niepełnoletnich, takich form sprzeciwu będzie mógł użyć przedstawiciel prawny osoby niepełnoletniej lub, w przypadku, gdy osoba niepełnoletnia ma skończone 16 lat, ona sama.

Podsumowanie

Warunki przeprowadzenia procedury przeszczepu na małoletnim, żyjącym dawcy zostały oficjalnie określone przez prawo, zezwalając na stosowanie tej procedury medycznej wyłącznie w ograniczonym zakresie. Zgodnie z Art. 12(2) Ustawy o Transplantacji osoba małoletnia może zostać dawcą szpiku kostnego czy komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej tylko w przypadku nieuchronnego zagrożenia życia biorcy, rodzeństwa małoletniego dawcy, a także, gdy takiemu zagrożeniu nie można zapobiec inaczej niż przez wykonanie przeszczepu. Warto zauważyć, że ustawodawca w Art. 12 nie precyzuje przeszczepu narządu osoby małoletniej, a warunki wydania zgody na przeprowadzenie takiej procedury – być może są one regulowane w innej części ustawy — należy sprawdzić. Jeśli regulacje takie nie istnieją, mamy prawdopodobną tezę o braku legalnej możliwości transplantacji organów od małoletniego dawcy w Polsce zgodnie z Art. 12. Usunięcie materiału z ciała małoletniego ma miejsce wyłącznie na drodze wyjątku po

must take the form of either an entry in the central register of objections to the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers; a written statement accompanied by a handwritten signature; or an oral statement made in the presence of at least two witnesses, confirmed in writing by them.

In the case of underage persons, either the minor's legal representative or, in the case of a minor over 16, the minor himself will be able to use these forms of objection.

Summary

The conditions for performing a transplantation procedure on an underage living donor are formulated formally in the law, allowing the use of this medical procedure only to a limited extent. According to Article 12(2) of the Transplantation Act, an underage person may be a donor of bone marrow or peripheral blood-forming cells only when there is an imminent danger of loss of life to the recipient, a sibling of the underage donor, as well as when such danger cannot be prevented otherwise than by performing the transplantation. It is worth noting that the legislator in Article 12 does not regulate the organ transplantation of an underage person, and the conditions of consent for such a procedure—perhaps they are regulated in another part of the law—must be checked. If there are no such provisions, we probably have a thesis about the lack of legal possibility in Poland for organ transplantation by a minor under Article 12. The removal of material from a minor takes place by way of exception after

jednoczesnym spełnieniu wielu różnych warunków [2]. Małoletni dawca chroniony jest przez szereg podmiotów, których jednoczesna zgoda wymagana jest do przeprowadzenia tej konkretnej interwencji medycznej. Materiał od małoletniego dawcy może zostać pobrany po uzyskaniu zgody jego opiekunów prawnych oraz pozwolenia sądu opiekuńczego właściwego dla miejsca zamieszkania dawcy. W sytuacji, w której osoba niepełnoletnia skończyła 13 lat, może ona także zdecydować się na tą procedurę. Wprowadzenie takiego przepisu w większym zakresie respektuje autonomię osób niepełnoletnich [3]. Przejawia się to także w zdolności wyrażania skutecznego sprzeciwu niezależnie od opiekuna prawnego [4].

the cumulative presence of a large number of conditions [2]. The protection of the underage donor is raised through the circle of subjects whose concurrent consent is required to carry out this specific medical intervention. The collection of material from an underage donor can be carried out after obtaining his legal representative's consent and the guardianship court's permission, as appropriate to the place of the donor's residence. In a situation where an underage person has reached the age of 13, he or she is also entitled to decide on the procedure. The introduction of such a regulation more fully respects the autonomy of underage persons [3]. It also shows itself in the ability to express an effective objection independently of one's legal representative [4].

Piśmiennictwo/References:

1. Łuków P., Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta, Warszawa 2005, s. 99; J. Hartman, Bioetyka dla lekarzy, Warszawa 2012, s. 105
2. Mularski, K. Problematyka przeszczepu od małoletniego żywego dawcy, „Państwo i Prawo” 2013, nr 7, s. 54
3. Zoń K.M., Dopuszczalność transplantacji ex vivo od dawcy małoletniego w prawie polskim, http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44_Katarzyna_Maria_Zon.pdf (data dostępu: 06.08.2021 r.)
4. Kraszkiewicz N., Małoletni jako dawca w świetle polskich przepisów transplantacyjnych, <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=205> (data dostępu: 06.08.2021 r.)
5. Kopaliński W., Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, Warszawa 1994, hasła: transplantaacja, trans, plant.
6. Mała encyklopedia medycyny, Warszawa 1982, s. 1009
7. Kaiser G., Künstliche Insemination und Transplantation, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 60.
8. Eser A., M. Lutterotti von, Sporcken P., Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg im Breisgau 1989, s. 757.
9. Pschyrembel W., Klinisches Wörterbuch, 258. Aufl., Berlin-New York 1998, s. 1591.
10. Durlik M., Przeszczepianie innych narządów: trzustki, wątroby, wysp trzustkowych, jelita cienkiego, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 60.
11. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22. marca 1928 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 38, poz. 382 ze zm.
12. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. 1991 nr 91 poz. 408.
13. Ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 138, poz. 682 ze zm.
14. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17. marca 1921 r., Dz.U. Nr 44, poz. 267.
15. Ustawa z dnia 2. sierpnia 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy, Dz.U. R.P. Nr. 78, poz. 443.
16. Ustawa z dnia 30 grudnia 1949 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 65, poz. 530.
17. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, <http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm>.
18. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 1, poz. 2;
19. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant”, Dz. Urz. Mini-stra Zdrowia Nr 1, poz. 3;
20. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28. czerwca 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant”, Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 9, poz. 39;
21. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30. czerwca 2006 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia 2006 r. Nr 10, poz. 54.
22. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Kodeks cywilny, Dz.U. z 2020 roku, poz.

- 1740, por. też B. Janiszewska, *Wiek pacjenta [w:] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 522.
23. Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, wersja elektroniczna dostępna w Systemie Informacji Prawnej Legalis. http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44_Katarzyna_Maria_Zon.pdf (data dostępu: 11.08.2021 r.).
 24. T. Smyczyński, *Opinia o ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, (w:) *Opinie o ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, „Zeszyty Biura Studiów i Analiz Kancelarii Senatu”, wrzesień 1995 nr 264, s. 8.
 25. M. Guzik-Makaruk, *TRANSPLANTACJA ORGANÓW, TKANEK I KOMÓREK W UJĘCIU PRAWNYM I KRYMINOLOGICZNYM. Temida 2*, Białystok 2008.
 26. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz.18.