

# Studia PRAWNICZE

Zeszyt 3 (203) 2015  
Warszawa 2015

*Dorota Krekora-Zajac* ■

## ŁUDZKA PRÓBKA BIOLOGICZNA WYKORZYSTYWANA DLA CELÓW NAUKOWYCH JAKO PRZEDMIOT PRAWA CYWILNEGO

### I. Wprowadzenie

Status prawny ludzkiego ciała zmieniał się pod wpływem czasów, religii, światopoglądów, poglądów społecznych i politycznych. W jurysprudencji nigdy nie podejmowano tematyki charakteru prawnego ludzkiego ciała *in abstracto*, zawsze bowiem impulsem do analiz doktrynalnych były pojawiające się realne zagrożenia czy naruszenia praw jednostek lub społeczeństwa. Dziś rozwój nauki, a zwłaszcza projekt poznania genomu ludzkiego oraz projekt poznania proteomu ludzkiego skłoniły bioetyków do podjęcia na nowo badań nad istotą ciała ludzkiego. Rozwój przemysłu biotechnologicznego, wykorzystywanie komercyjne części ciała ludzkiego, a co z tym związane prowadzenie badań na dużych grupach ludzkich komórek biologicznych pochodzących z biobanków czy biorepozytoriów ukazały również nowe, nieznane wcześniej zagrożenia i konflikty interesów podmiotów, od których pobierane są próbki, i podmiotów, które je później wykorzystują. Problem ten nie dotyczy tylko prawa polskiego, ale również jest fundamentalnym zagadnieniem dla bioetyki i jurysprudencji europejskiej oraz amerykańskiej. Brak kompleksowej regulacji prawa krajowego, jak i wiążącej regulacji międzynarodowej kreują niepewność co do możliwości dysponowania i wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, skutkiem czego jest zarówno

zagrożenie godności człowieka, jak również wolności naukowej oraz tak promowanego w deklaracjach międzynarodowych „solidaryzmu gatunkowego”<sup>1</sup>.

Przedmiotem wielu kontrowersji w literaturze bioetycznej i orzecznictwie jest problem komórek embrionalnych. Wątpliwości w tym zakresie związane są głównie z zagadnieniem etycznym i moralnym odnoszącym się do odpowiedzi na pytanie o początek życia ludzkiego<sup>2</sup>. Należy podkreślić zatem, że określenie charakteru prawnego ludzkich embrionów i komórek embrionalnych będzie możliwe dopiero po przyjęciu określonego światopoglądu, a więc przyznaniu im lub nie prymatu godności należnej każdemu człowiekowi. Z powodu zaś oczywistej niemożności rozstrzygnięcia w sposób jednoznaczny tego dylematu to zagadnienie pozostawiono poza rozważaniami w opracowaniu.

Przedmiotem analiz w niniejszym artykule będzie charakter prawny ludzkiej próbki biologicznej rozumianej jako odłączonego od ciała ludzkiego zbioru jego tkanek i komórek, wykorzystywanej dla celów badawczych. Tematu tego nie sposób podejmować w oderwaniu od fundamentalnych zagadnień filozoficznych i bioetycznych dotyczących istoty ciała ludzkiego. Z tego też powodu, w celu odkodowania charakteru prawnego próbek biologicznych zostaną ukazane najważniejsze problemy społeczne i prawne związane ze statusem ciała człowieka. Celem niniejszego opracowania nie jest jednak jednoznaczne wskazanie charakteru prawnego ciała ludzkiego i wszystkich odłączonych od niego elementów, lecz ukazanie realnych problemów prawnych związanych z brakiem określenia jego istoty oraz głównych nurtów dyskusji światowej na temat ludzkich próbek biologicznych.

## II. Ewolucja postrzegania ciała ludzkiego jako przedmiotu prawa

Na różnych etapach rozwoju cywilizacji różne było zainteresowanie zagadnieniem ciała ludzkiego. Wydaje się jednak, że w tych dyskusjach nigdy nie przypisywano wszystkim elementom ciała ludzkiego jednolitego charakteru prawnego.

---

<sup>1</sup> I. Goold, J. Herring, *Medical law and ethics*, Londyn 2014, s. 200.

<sup>2</sup> Problem ten widoczny jest zwłaszcza w zakresie orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i ETS. W szczególności w Wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (wielka izba) z dnia 27 sierpnia 2015 r. – Parrillo przeciwko Włochom, sprawa 46470/11, Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 18 października 2011 r. Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV., sprawa C-34/10.

W dziejach filozofii europejskiej przez wieki wyróżniano różne koncepcje ciała ludzkiego: platońskie i neoplatońskie, realistyczne, humanistyczne, personalistyczne, empiryczno-przyrodnicze, socjologiczne, teologiczne czy post-modernistyczne<sup>3</sup>, choć podkreśla się, że samodzielna refleksja nad cielesnością człowieka jest domeną dopiero filozofii współczesnej<sup>4</sup>. Różnie postrzegano nie tylko elementy ciała ludzkiego, ale człowieka jako takiego. Koncepcja platońska odmawiała udziału cielesności we współtworzeniu człowieka, zaś Arystoteles pojmował człowieka jako jedność aktywnej duszy i biernej cielesności<sup>5</sup>.

Nie analizując wszystkich starożytnych poglądów na ciało ludzkie, należy wskazać, że sama konstrukcja niewolnictwa zakładała inne traktowanie ciała człowieka wolnego, a inne niewolnika. W czasach nowożytnych filozofowie wciąż różnicowali status ciała człowieka w zależności od jego pochodzenia. D. Hume pisał „Skóra, pory w skórze, mięśnie i nerwy dniówkowego robotnika są inne niż u człowieka, który należy do warstw wyższych; tak samo inne są jego uczucia, jego zachowanie i maniery”<sup>6</sup>.

Późniejsze wieki to czas ciągłego ścierania się różnych koncepcji filozoficznych próbujących określić stosunek łączący człowieka z jego ciałem. Dla przykładu można wskazać, że z filozofii Johna Stuarda Milla<sup>7</sup> wywodzi się koncepcję, zgodnie z którą człowiek jest posiadaczem własnego ciała, zaś z poglądów Johna Locke’a zasadę autonomii każdej jednostki implikującą własność na cieło.<sup>8</sup>

Nie sposób również pominąć wpływu religii<sup>9</sup>, zwłaszcza chrześcijańskiej, na sposób postrzegania ciała ludzkiego<sup>10</sup>. Chrześcijaństwo jako takie, jak również teologia chrześcijańska, wprowadziły bowiem pojęcie godności osoby ludzkiej, nadając jednocześnie ciału szczególny charakter, podkreślając osobową jedność ciała i ducha<sup>11</sup>. Ten szczególny charakter wynikał wprost z uznania, że człowiek

<sup>3</sup> S. Kowalczyk, *Ciało człowieka w refleksji filozoficznej*, Lublin 2009, s. 5.

<sup>4</sup> M. Drwiega, *Ciało człowieka. Studium z antropologii filozoficznej*, Kraków 2005, s. 272.

<sup>5</sup> M. Nowacka, *Filozoficzne aspekty terapii transplantologicznej*, Białystok 2002, s. 11.

<sup>6</sup> D. Hume, *Traktat o naturze ludzkiej*, tom II, Warszawa 1963, s. 172.

<sup>7</sup> R. Birke, *Law of Body symposium introduction*, Willamete Law Review, 1/2008, s. 1.

<sup>8</sup> J.B. Rendorff, *Biobanks and the Rights to the Human Body*, [w:] *The use of Human Biobanks – Ethical Social Economist and Legal Aspects*, 2002, s. 58.

<sup>9</sup> D. Nicol, D. Chalmers, R. McWhirter, J. Dickinson, *Impressions on the body, property and research*, [w:] *Person, Parts nad Property. How should we regulate human tissue in the 21st Century?*, (red.) I. Goold, K. Greasley, J. Herring, L. Skene, Oxford 2014, s. 11.

<sup>10</sup> G. Vigarello, (red.), *Historia ciała. Od renesansu do oświecenia*, tom 1, Gdańsk 2011, s. 17.

<sup>11</sup> K. Wojtyła, *Osoba i czyn*, Kraków 1969, s. 195.

został stworzony na „obraz” i „podobieństwo” Boga<sup>12</sup>. Zatem źródłem godności człowieka jest Bóg<sup>13</sup>. W koncepcji ciała św. Pawła uwidacznia się wyraźnie szczególny charakter nie tylko samej duszy, ale również całości osoby ludzkiej, a zatem i jej ciała.<sup>14</sup> Święty Augustyn podkreślał, że ciało ludzkie jako „mieszkanie Ducha świętego” wymaga szczególnej ochrony<sup>15</sup>. Wprowadzenie pojęcia godności osoby ludzkiej rozumianej zarówno jako dusza i ciało<sup>16</sup>, opisanego przez św. Tomasza z Akwinu,<sup>17</sup> wpłynęło znacząco na społeczne postrzeganie ciała człowieka.

Wydaje się, że takie spojrzenie na ciało człowieka znalazło swoje odzwierciedlenie również w europejskiej myśli prawniczej, czego dowodem jest np. Konwencja z Oviedo<sup>18</sup> czy uwidocznione w wielu ustawodawstwach krajowych i orzecznictwie<sup>19</sup> pojęcie godności człowieka jako fundamentalnej wartości chronionej przez prawo<sup>20</sup>.

Podkreśla się, że rozwój nowożytnej nauki nie byłby jednak możliwy bez zmiany myślenia filozoficznego, która dokonała się XVI w.<sup>21</sup> Wprawdzie koncepcje dualizmu ciała i ducha wyrażane przez ojca współczesnej filozofii Kartezjusza<sup>22</sup> nie mają bezpośredniego odbicia w regulacjach prawnych, jednakże miały wpływ na postrzeganie elementów ciała ludzkiego oraz na postrzeganie ciała ludzkiego jako przedmiotu badań medycznych. Z uwagi na to, iż *de facto* dla Kartezjusza podmiot ograniczał się do myślenia, ciało miało charakter drugorzędny. Stworzył on jednak dwie teorie ciała: metafizyczną i naturalistyczną<sup>23</sup>. Uznawał, że „Bóg ukształtował nasze ciało jako maszynę i chciał, aby ona funkcjonowała w charakterze uniwersalnego narzędzia”<sup>24</sup> oraz, że „Ja jestem czymś

---

<sup>12</sup> S. Kowalski, op. cit., s. 30; I. Mroczkowski, *Osoba i cielesność. Moralne aspekty teologii ciała*, Warszawa 2008, s. 132.

<sup>13</sup> R. Kuligowski, *Humanizm w myśli Jana Pawła II*, Kielce 2004, s. 57.

<sup>14</sup> K. Góźdz, *Teologia człowieka. Z najnowszej antropologii niemieckiej*, Lublin 2006, s. 51–56.

<sup>15</sup> S. Kowalski, op. cit., s. 45.

<sup>16</sup> I. Mroczkowski, op., cit. s. 109.

<sup>17</sup> S. Kowalski, op. cit., s. 49.

<sup>18</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r., European Treaty Series nr 164.

<sup>19</sup> Wyrok TK z 30 września 2008 r., K 44/07, OTK-A ZU 2008, nr 7, poz. 126.

<sup>20</sup> Więcej na ten temat L. Bosek, *Gwarancje godności ludzkiej i ich wpływ na polskie prawo cywilne*, Warszawa 2012.

<sup>21</sup> M. Nowacka, op.cit. s. 28.

<sup>22</sup> M. Drwięga, op. cit., 9.

<sup>23</sup> M. Drwięga, op. cit., s. 44.

<sup>24</sup> R. Descartes, *Medytacje o pierwszej filozofii*. Tom II, Warszawa 1958, s. 271.

różnym od mojego ciała i bez niego mogą istnieć”<sup>25</sup>. Takie oderwanie człowieka od własnego ciała, a właściwie jego elementów, jest widoczne w świadomości społecznej zwłaszcza w odniesieniu do sprzedaży wytworów ludzkiego ciała oraz podejściu do patentowania wynalazków biotechnologicznych pochodzących z ludzkich tkanek.

Zmiany społeczne, światopoglądowe i polityczne wpływały na sposoby określenia przymiotów prawnych ludzkiego ciała. Najlepszym dowodem powyższej tezy był wprowadzony zakaz niewolnictwa, który ukształtował przekonanie o statusie prawnym ciała jako pewnego dobra oddzielnego od rzeczy. Podkreśleniem tego statusu była wyrażona wprost w prawie brytyjskim zasada *no property on human body*. Przez wiele kolejnych lat problematyka praw do ciała człowieka była przedmiotem zainteresowania głównie grabarzy<sup>26</sup>. Z tego też względu powszechnie znane orzeczenia zapadające w brytyjskich sądach dotyczyły właśnie problematyki wykradania zwłok czy sukien te zwłoki okrywających<sup>27</sup>.

Ważnym zjawiskiem wpływającym na określenia charakteru prawnego ciała ludzkiego była indywidualizacja jednostek. W wyniku tego procesu człowiek osiągnął autonomię od grupy, a zatem jednostka stała się ważna dla siebie, a nie dla społeczności. Emanacją tego nurtu jest podkreślenie w aktach prawnych zasady nietykalności cielesnej, której podstawy można odnaleźć już w art. 39 Wielkiej Karty Swobód z 1215 r., w przywileju *neminem captivabimus* wydanym przez Władysława Jagiełłę czy wreszcie w Deklaracji Praw Człowieka i Obywatela. Podkreśla się, że to „nowe” ciało człowieka zostało poddane znacznie silniejszej kontroli społecznej, stając się przedmiotem społecznej dyskusji<sup>28</sup>.

Kolejnym istotnym zjawiskiem zmuszającym do rozważań na temat istoty ciała były przeszczepy narządów. Dopuszczalność transplantacji zwłaszcza wśród osób żywych wciąż budzi pewne kontrowersje społeczne,<sup>29</sup> choć wskazuje się, że jeszcze w latach 70. na świecie nie wzbudzał kontrowersji handel ludzkimi narządami i tkankami.<sup>30</sup> Odchodzi się od przeświadczenia, że ludzkie

<sup>25</sup> R. Descartes, *Medytacje o pierwszej filozofii*, tom I, Warszawa 1958, s. 103.

<sup>26</sup> O. Dostál, *Who owns my body? Legal status of material on human origin under Czech law*, *Common Law Review* 5/2003, s. 12.

<sup>27</sup> R. Atherton, *Claims on the deceased: The Corpse as Property*, *Journal Law and Medicine* 2001, nr 4, s. 361.

<sup>28</sup> T. Wiślicz, *Integralność cielesna jednostki w perspektywie przejścia do nowoczesności – zarys problematyki*, [w:] *Cielesność w ujęciu historycznym*, red. R. Matuszewski, Warszawa 2012, s. 132.

<sup>29</sup> M. Nowicka, *Filozoficzne aspekty terapii transplantologicznej*, Białystok 2002, s. 8.

<sup>30</sup> P. A. Gerike, *Human Biological Material: A Proprietary Interest or Part of the Monistic Being?*, *Oho Northern University Law Review* 17/1990.

zwłoki to *sacrum*,<sup>31</sup> uznając, że ludzkie ciało po śmierci staje się „rezerwuarem części zamiennych”<sup>32</sup>. Konieczność przeprowadzania jednak takich zabiegów i brak kontrowersji filozoficznych<sup>33</sup> zmusiła ustawodawców europejskich do rozstrzygnięcia zasad dysponowania swoim ciałem przynajmniej dla celów przeszczepów. Należy wskazać na dość jednolite w Europie stanowisko dopuszczające przeprowadzanie takich zabiegów, a jednocześnie ograniczające wolność osób w ich przeprowadzaniu. Europejskie prawo transplantologiczne nie przewiduje bowiem możliwości pobierania wynagrodzenia za oddanie narządów. Ponadto ogranicza możliwość przekazywania narządów przez certyfikowane podmioty, za pośrednictwem których przeszczepy są możliwe. Wprowadzenie ograniczeń tych miało, jak się wydaje, nie tylko podkreślić szczególny charakter ciała ludzkiego, ale przede wszystkim wynikało z obawy, że komercjalizacja rynku transplantologii wpłynie na dostępność takich zabiegów tylko dla najbogatszych.

Rozważania doktryny dotyczące cywilnoprawnych aspektów przeszczepów oraz rozwój praw człowieka wpłynęły na uznanie ciała ludzkiego za przedmiot dóbr osobistych,<sup>34</sup> bez rozważania innego wykorzystywania ludzkich tkanek i komórek.

Przez ostatnie lata toczyła się dyskusja dotycząca statusu prawnego ludzkich komórek rozrodczych. Uchwalone w nurcie transplantologicznym ustawy nie regulowały kwestii komórek rozrodczych<sup>35</sup>. Przez wiele lat praktykowany

---

<sup>31</sup> Zwłoki ludzkie niekiedy również traktowane były jako pewien produkt. W 1978 r. Departament Transportu stanu Kalifornia wszedł w posiadanie zwłok, za zgodą rodzin denatów, do testowania poduszek powietrznych w samochodach. Okazało się bowiem, że zwłoki ludzkie ukazują wszelkie urazy wypadkowe lepiej niż manekiny. Praktyka ta wywołała wielkie protesty, J. Feinberg, *The Mistreatment of dead Dobies, Hansting Center Report* 15/1985.

<sup>32</sup> J. Kopania, *Etyczny wymiar cielesności*, Kraków 2002, s. 49.

<sup>33</sup> M. Nowicka, op. cit., s. 71.

<sup>34</sup> J. Haberk, *Prywatność pacjenta a sprzeciw na pobranie komórek, tkanek lub narządów post mortem*, Państwo i Prawo 3/2014, s. 58.

<sup>35</sup> W zakresie prawa polskiego został wydany wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości uznającego, że Polska „uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b), art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86.” (Wyrok ETS z 11 czerwca 2015 r. C-29/14). Obecnie zagadnienie komórek rozrodczych reguluje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności Dz.U. 2015, poz. 1087. Ustawa nie reguluje wszystkich dopuszczalnych zastosowań komórek rozrodczych, ograniczając swój zakres jedynie do wykonania zabiegów prokreacji medycznie wspomaganej. Zgodnie z regulacją art. 18.1 niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:

1) dawca, w formie pisemnej, wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;

był zatem obrót nimi. Na całym świecie powstawały wielkie instytucje biobankujące żeńskie i męskie komórki płciowe, proponujące wynagrodzenia dla osób je przekazujących<sup>36</sup>. Na dyskusję prawną dotyczącą charakteru prawnego tych komórek nałożyła się dyskusja światopoglądowa co do początków życia człowieka, prokreacji medycznie wspomaganej oraz prawa dziecka do poznania swego genetycznego pochodzenia. W doktrynie podkreśla się konieczność regulacji rynku sprzedaży ludzkich komórek rozrodczych, nie zakazując jednocześnie pobierania opłat czy wynagrodzenia dawców. Wskazuje się między innymi na konieczność tworzenia krajowych systemów umożliwiających wymianę ludzkich komórek rozrodczych. Miałoby to spowodować zmniejszenie kosztów przechowywania i ograniczać możliwość przenoszenia się chorób genetycznych, co ma zwłaszcza istotne znaczenie w zakresie wykonywania wielu zabiegów prokreacji medycznie wspomaganej przy zastosowaniu komórek rozrodczych pochodzących od jednego dawcy.<sup>37</sup>

Zupełnie inne problemy prawne można wskazać w sytuacji przyczepów komórek macierzystych w sytuacji, gdy np. dojdzie do pobrania komórek szpiku (z których mają zostać wyabstrahowane komórki macierzyste w celu ich autoprzeszczepu) przez lekarza, który do tego jest nieuprawniony. W praktyce

- 
- 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego, zmarł;
  - 3) biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie;
  - 4) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy;
  - 5) w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już dziesięcioro dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego (art. 18). Zgodnie zaś z art. 20 dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze.

Z ustawy tej ponadto wynika, że wywóz komórek z Polski dopuszczalny jest tylko przez biobanki akredytowane, a ponadto zdelegalizowano sprzedaż komórek rozrodczych. Na gruncie ustawy nie został jednak wskazany jednoznaczny charakter prawny komórek rozrodczych. Z jednej bowiem strony dawca ma prawo wskazania celu dalszego ich wykonywania, z drugiej nie ma prawa samodzielnie przewozić wyabstrahowanych komórek poza Polskę oraz ma ograniczoną możliwość wykorzystania komórek, np. w przypadku śmieci partnera.

<sup>36</sup> <http://www.salvemedica.pl/klinika-leczenia-nieplodnosci/bank-komerek-rozrodczych.html>.

<sup>37</sup> S. D. Pattinson, *The value of bodily material: acquiring and allocating human gametes*; HFEA, Code of Practice, paras 7.2–7.5.

szpitale niszczą wówczas takie komórki i pobierają kolejne. Powtórny zabieg nie jest jednak obojętny dla zdrowia i można go wiązać z bezpośrednim narażeniem zdrowia lub życia pacjenta. Pacjent *de facto* traci władztwo nad tymi komórkami, których ze względów proceduralnych szpital nie wykorzysta do autoprzeszczepu. Teoretycznie można by powiedzieć, że w tym zakresie szpital nie ma legitymacji do ich zniszczenia lub przekazania dla celów badawczych, w praktyce jednak, z uwagi na fakt, że w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>38</sup> brak jest przepisów regulujących niszczenie lub ponowne wykorzystanie pobranych komórek, tkanek i narządów, uszkodzony może jedynie domagać się na podstawie art. 189 k.p.c. ustalenia nieistnienia prawa do zniszczenia pobranego szpiku, wskazując, że zniszczenie takie pozostaje poza zakresem wyrażonej zgody, a ośrodek może rozporządzać pobranym materiałem tylko w ramach posiadanej zgody. Powstaje zatem otwarte pytanie, czy w takiej sytuacji pacjentowi nie powinno przysługiwać roszczenie windykacyjne, dzięki któremu mógłby te komórki odzyskać?

Obecnie istnieją przecież elementy ciała ludzkiego, które na rynku handlowym traktowane są jak rzeczy, takie jak włosy, łożysko, mleko kobiece czy męskie nasienie. Traktowane są one jako surowce do produkcji peruk, kosmetyków, produktów spożywczych<sup>39</sup> czy bioimplantów. Ponadto można wskazać, że polskie prawo farmaceutyczne również uznaje za rzeczy produkty powstałe z ludzkiej krwi lub jej składników.<sup>40</sup>

Projekt poznania genomu ludzkiego, upowszechnienie się testów genetycznych identyfikujących osoby czy potwierdzających pokrewieństwo, skłoniły ponownie do zauważenia problemu bardzo małych próbek biologicznych człowieka, jak włos, kropla śliny czy krwi<sup>41</sup>. Rozwijająca się wciąż genetyzacja społeczeństwa<sup>42</sup> sprawiła, że dogmaty transplantologiczne nie umożliwią ochrony człowieka w zderzeniu z pozyskiwaną z jego tkanek informacją genetyczną.

<sup>38</sup> Dz.U.2015.793 j.t.

<sup>39</sup> <http://www.dailymail.co.uk/news/article-1360225/Shop-sells-breast-milk-ice-cream-London-restaurant-Icecreamists-Baby-Gaga.html>; <http://nauka.newsweek.pl/jedzenie-lozyska-po-porodzie-moda-ekoparentingu-czy-to-zdrowe-,artykuly,364698,1.html>.

<sup>40</sup> Art. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2008, nr 45, poz. 271 ze zm.

<sup>41</sup> Obecnie wskazuje się nawet na możliwość identyfikacji ludzkiej informacji genetycznej w owadach żerujących na ludzkich zwłokach – więcej na ten temat R. Skowronek, M. Tomsia, K. Drożdżiok, J. Kabiesz, *Owady żerujące na zwłokach jako alternatywne źródło ludzkiego materiału genetycznego*, *Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii* 4/2014, s. 254 i nast.

<sup>42</sup> Więcej na ten temat J. Domaradzki, *Genetyzacja społeczeństwa. Społeczne konsekwencje nowej genetyki*, *Studia Socjologiczne* 2/2012, s. 2–27.



Choćby hipotetyczna możliwość manipulacji genetycznych odrodziła na nowo lęki związane z mitem Frankenstein<sup>43</sup> (M. Wollstonecraft Shelley *Frankenstein, czyli nowy Prometeusz*), ukazując konieczność wytyczania granic dla pragmatycznego traktowania ciała ludzkiego. Filozofowie wskazywali, że dokonując transgenizacji, czyli przenosząc geny między różnymi organizmami, naukowcy przejmują rolę stwórcy, stwarzając takie organizmy (rekombinacje DNA), które w naturze nie istniałyby (boskie gry).<sup>44</sup>

Kolejnym istotnym problemem jest wykorzystywanie bez zgody próbek biologicznych w celu pozyskania informacji o konkretnym człowieku, np. gdy pracodawca pobiera włos ze szczotki pracownika, aby oddać go do badań DNA. Możliwość takiego wykorzystania ludzkiego ciała spowodowała konieczność szczególnej ochrony informacji genetycznej oraz ukazała, że między odłączonymi próbkami biologicznymi a dawcą istnieje wciąż silny związek determinujący określenie ochrony prawnej dawców. Ukazanie tego związku spowodowało z kolei, że w aktach prawa krajowego i międzynarodowego stworzono mechanizmy ochrony samej informacji genetycznej, nie obejmując żadną ochroną jej materialnego nośnika<sup>45</sup>.

Dużo mniej kontrowersji społecznych budziły projekty biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla potrzeb naukowych, czyli zbierania próbek biologicznych przez wyspecjalizowane jednostki w celu ich przechowywania oraz przekazywania do badań na całym świecie<sup>46</sup>. Jak wskazują badania J. Pawlikowskiego,<sup>47</sup> istnieje duża akceptacja społeczna dla tego procederu. Brak jednak jakichkolwiek ram prawnych wciąż utrudnia powstawanie biobanków i rozwój nauki. Rozwój biobanków, a co z tym związane – rozwój rynku biotechnologicznego, umożliwiły nowe spojrzenie na ciało ludzkie i obrót jego fragmentami.

---

<sup>43</sup> Bohater tej powieści, wykorzystując wiedzę medyczną jego czasów, dokonał eksperymentów na ludzkich ciałach po to, aby zdobyć kontrolę nad życiem i śmiercią, a w rezultacie uwolnić ludzi od brzemienia chorób oraz zapanować nad śmiercią. Mimo szlachetnych motywów młody lekarz poniósł całkowitą porażkę. Monstrum, które stworzył ze szczątków zmarłych, a następnie ożywił (wykorzystując stymulację elektryczną oraz światło), stał się jego prześladowcą i przyczynił się do jego śmierci.

<sup>44</sup> Z. Piątek, *Czy manipulacje genetyczne stanowią kontynuację mitu Frankenstein?*, [w:] *Ciało w dyskursie filozoficznym*, red. A. Kierasa, E. Struzik, *Terytorium i peryferia cielesności*, Katowice 2010, s. 329.

<sup>45</sup> Więcej na ten temat D. Krekora-Zajac, *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014.

<sup>46</sup> K. Swanson, *Banking on the body. The market in blood, milk, and sperm in modern America*, Londyn 2014, s. 7.

<sup>47</sup> J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 192.

Biobank to określenie dla różnego typu zbiorów próbek biologicznych wraz z powiązanymi z nimi bazami danych, które mają pewien poziom dostępności, osiągalności i wymiany dla celów naukowych. Zatem biobank jest instytucją, której główny cel stanowi przechowywanie tkanek, komórek i organów ludzkich.

Niewątpliwie biobanki na całym świecie, w tym również w Europie, przeżywają obecnie swój rozkwit. Są one instytucjami zarówno prywatnymi, jak i publicznymi, gromadzącymi próbki materiału genetycznego dla celów naukowych, klinicznych czy policyjnych. Powstają biobanki odnoszące się jedynie do zbierania próbek od osób posiadających określoną cechę, np. określoną mutację genetyczną, jak również biobanki populacyjne, które przechowują materiał genetyczny zebrany od różnych osób, niezależnie od ich specyficznych mutacji, należących do określonej populacji. Dzięki tym pierwszym możliwe są prace nad etiologią i metodami leczenia poszczególnych schorzeń, zaś biobanki populacyjne umożliwiają poznawanie tzw. chorób populacyjnych występujących z dużą częstotliwością u ludzi. Z tego też powodu powstaje coraz więcej biobanków populacyjnych.

W takich krajach jak Wielka Brytania, Szwecja czy Estonia, w których tworzone są narodowe biobanki populacyjne, ich działalność jest również przedmiotem debat prawnych. Należy zauważyć, że temat ten jest jednym z najważniejszych zagadnień związanych z tzw. kwestiami bioetycznymi, gdyż istnienie i tworzenie biobanków umożliwi rozwój nie tylko genetyki człowieka, ale przede wszystkim prowadzenie prac nad chorobami genetycznymi czy białkowymi. Dzięki biobankom naukowcy bowiem mogą korzystać z próbek nie tylko pobranych od swojego pacjenta, ale też mogą prowadzić badania na dużej ilości próbek materiału biologicznego pochodzącego od różnych dawców. Nie sposób zatem nie docenić wielkiego znaczenia biobanków dla możliwości prowadzenia badań nad wieloma chorobami oraz umożliwienia wynalezienia leków na niektóre z nich.

Z drugiej jednak strony wypada wskazać, że zbierane próbki biologiczne są nie tylko elementami ciała człowieka, ale również zawierają niezwykle ważne i wrażliwe informacje dotyczące jego stanu zdrowia, cech genetycznych. Wykorzystywanie i pozyskiwanie materiału biologicznego może naruszać interesy dawców związane zarówno z ich dobrami osobistymi, jak np. prawem do prywatności, czy też prawami majątkowymi, co jest szczególnie istotne w przypadku rozważania możliwości odpłatnego przekazywania tkanek. Ponadto może prowadzić do stygmatyzacji osób oraz wykorzystywania ich próbek dla celów niezgodnych z ich światopoglądem czy przekonaniami etycznymi, jak np. klonowanie czy badania eugeniczne.

W Polsce obecnie również istnieje wiele biobanków, które mają bardzo różną formę prawną. Są bowiem banki organów, unikalny na skalę światową

biobank komórek mózgu czy biobanki krwi pępowinowej. Powstają pierwsze biobanki populacyjne. Podkreślić należy, iż obecnie istnieją jedynie regulacje dotyczące biobanków powstałych dla celów transplantologicznych, których reżimu prawnego nie należy stosować do biobanków dla celów naukowych z uwagi na inny cel wykorzystania, a więc również inne podstawy aksjologiczne.

Z badań empirycznych polskich biobanków J. Pawlikowskiego, J. Saka i K. Marczewskiego wynika, że sytuacja biobanków jest niedostatecznie uregulowana, a świadomość społeczną dotyczącą badań genetycznych i działalności biobanków w Polsce należy określić jako niewielką, co powodować może obniżenie zaufania publicznego dla tej instytucji, jak również konflikty między dawcą a biobankiem.

W Polsce podjęte zostały próby stworzenia regulacji prawnej biobanków przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. W wyniku działań zespołu ministerialnego powstał projekt ustawy oraz wytyczne. Projektu nie skierowano jednak do dalszych prac legislacyjnych, a zespół opracowujący wytyczne został rozwiązany bez publikacji efektów pracy.

Zagrożenia związane z brakiem regulacji prawnej biobankowania dotyczą nie tylko dawców, ale również biobanków czy naukowców. Brak określonych ram prawnych dopuszczalności pobierania i wykorzystywania próbek biologicznych musi implikować podstawowe pytania o legalność wykorzystywania ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych. Należy podkreślić, że formułowany niekiedy w piśmiennictwie postulat oparcia dopuszczalności wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych na zgodzie jest niewystarczający nie tylko dla ochrony praw dawców, ale również ochrony praw biobanków. Praktyka bowiem wskazuje, że część cennych zbiorów próbek biologicznych, które zostały pobrane wiele lat temu bez uzyskiwania zgody, musiałaby zostać zniszczona, a takie założenie należy uznać za niecelowe. Ponadto przyjęcie, że zgoda jest jedyną podstawą prawną wykorzystania próbki biologicznej, nie ukazuje podstawowych obowiązków stron i odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy.

Idea biobankowania była uznana w 2009 r. przez Magazyn Times za jedną z wiodących koncepcji, która może zmienić świat. Rozwój gospodarki oparty na wysokich technologiach jest jednym z głównych celów strategii lizbońskiej, zaś rozwój biobanków stanowi warunek konieczny do rozwoju biotechnologii, która może stać się ważną gałęzią gospodarki. Szacuje się, że wartość rynku biobankowego w 2014 r. wynosiła 14,4 mld \$, a w 2018 r. osiągnie poziom 22,7 mld \$<sup>48</sup>.

---

<sup>48</sup> <http://www.rnrmarketresearch.com/global-biobanking-market-2015-2019-market-report.html>

Rozwój przemysłu biotechnologicznego i biobanków wpłynął na konieczność nowego spojrzenia na komercjalizację ludzkiego ciała, ukazując, że ludzka próbka biologiczna staje się obecnie często produktem generującym olbrzymie zyski<sup>49</sup>. Dla przykładu można wskazać na wyrok z 11 marca 2009 r., gdzie dziewięć rodzin przegrało proces przeciwko Stanowi Minnesota, dotyczący pobierania i kolekcjonowania próbek krwi od zarodków w celu badań przesiewowych i przekazywania ich prywatnym badaczom i szpitalom bez pozyskania świadomej zgody przez rodziców. Podobne procesy odbywały się również w innych stanach.<sup>50</sup> W 2009 roku amerykański Urząd Patentowy przyznał patent na dwa geny odpowiedzialne za najczęstsze występowanie nowotworu piersi i jajników. Brak ochrony prawnej dawców przy jednoczesnym uznawaniu praw własności intelektualnej i możliwości pobierania zysków z odkrytych elementów ciała ludzkiego spowodował, że pojawiła się nieufność społeczna do przekazywania próbek biologicznych dla celów badawczych w Stanach Zjednoczonych.<sup>51</sup> Szacuje się, że już w 1990 roku w Stanach Zjednoczonych w dyspozycji biobanków znajdowało się 300 milionów próbek biologicznych pochodzących od 170 milionów osób, a ich liczba rośnie rocznie o około 20 milionów.<sup>52</sup>

Jeszcze dobitniej problem komercjalizacji ludzkiego ciała ukazuje przypadek komórek HeLa. Komórki te były pierwszymi ludzkimi komórkami zdolnymi do podziału i namnażania poza organizmem człowieka. Zostały wykorzystane w ponad 50 tys. badań dotyczących m.in. leukemii, choroby Parkinsona czy AIDS. Były również wykorzystywane dla badań nad chemioterapią, mapowaniem genów, zapładnianiem *in vitro* czy klonowaniem. Wskazuje się, że dzięki tym komórkom powstał multimilionowy rynek sprzedaży ludzkiego materiału biologicznego, a osoby, od których te komórki pochodziły, nigdy nie uczestniczyły w zyskach z niego.<sup>53</sup>

W literaturze podnosi się, że wiek XX i XXI to czas dużych lęków społecznych łączonych się z władzą nad ciałem człowieka<sup>54</sup>. Te obawy związane

<sup>49</sup> D. Jakubiak, *Zasady wykorzystywania tkanek ludzkich w prawie wspólnotowym*, [w:] *studia z prawa międzynarodowego i prawa UE*, red., C. Mikka, Toruń 2005, s. 211.

<sup>50</sup> Complaint, Bearder v. Minesota, No. 27-CV-09-5615 (Hennepin County, Minn, Dist. Ct. Mar.11.2009); Complaint, Beleno v. Tex. Depet. Of State Health Servs., No. SA09CA0188 (W.D. Tex. Mar. 12.2009).

<sup>51</sup> N. Ram, *Assigning Rights' and Protecting Interests: Constructing Ethical and Efficient legal Rights in Human Tissue Research*, Harvard Journal of Law and Technology, 1/2009.

<sup>52</sup> E. Eiseman, S. B. Haga, *Handbook of human tissue sources*, Santa Monica 1999, p. XVII.

<sup>53</sup> D. A. Aford, J. D., L L.M., *HeLa Cells and Unjust Enrichment in the Human Body*, *The Lacks Family*, Annals of Health Law 1/2012, s. 224.

<sup>54</sup> Z. Piątek, *op. cit.*, s. 331.

głównie z doświadczeniem Holokaustu, eugeniki, doświadczeń prowadzonych na ludziach w obozach koncentracyjnych i segregacji rasowej uwrażliwiły opinię społeczną na konieczność szczególnej ochrony ciała człowieka, wskazując, że ingerując w taki sposób w ciało człowieka, uderzamy w całą ideę człowieczeństwa, a ta zgodnie z filozofią Immanuela Kanta jest świętością<sup>55</sup>.

Ponadto w XX w. nastąpiła bezprecedensowa medykalizacja. Medycyna, profilaktyka zdrowotna stały się głównymi powodami powrotu tematu ciała ludzkiego w centralne miejsce, jak również myślenia o regulacjach prawnych. Ograniczenia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi, zakazy prawne związane z dostępem do używek doprowadziły jednak do oporu ludności przed rezygnacją z własnej autonomii. Zdaniem A. M. Moulin historia XX w. to historia wywłaszczania i odzyskiwania ciała.<sup>56</sup>

Rozwój nowych technologii nakazuje postawić pytanie o definicję ludzkich tkanek, komórek i narządów oraz postawienie granic, kiedy te pochodzą jeszcze od człowieka, a kiedy ich modyfikacja zrywa ten bezpośredni związek. Obecnie wskazuje się, że rozwijający się rynek badań biomedycznych spowodował powstanie tak zwanej „inżynierii tkankowej”. Inżynieria tkankowa jest interdyscyplinarnym polem do aplikacji zasad inżynierii, nauk o życiu, wskazującej lub wpisującej funkcję poszczególnych tkanek. Jest ona również częścią medycyny regeneracyjnej mającej na celu zamianę lub regenerację ludzkich tkanek lub organów w celu przywrócenia ich normalnych funkcji.<sup>57</sup> Przez ostatnie kilkanaście lat nauka pozwoliła tworzyć nieistniejące wcześniej organy do przeszczepów, takie jak chociażby płuca.<sup>58</sup> Ta konieczność stawiania granicy prawnej między ochroną jeszcze ciała ludzkiego a dysponowaniem organami, tkankami czy komórkami, które spełniają jedynie określone funkcje, jest szczególnie dyskutowana w doktrynie Kanady.<sup>59</sup>

Przez wiele lat charakter ciała ludzkiego nie był przedmiotem analizy doktryny prawa. Zmienił to rozwój etyki chrześcijańskiej i konieczność spojrzenia na ciało człowieka przez pryzmat wartości wyższych, takich jak dusza czy godność<sup>60</sup> oraz nowe jego wykorzystania.

<sup>55</sup> I. Kant, *Uzasadnienie metafizyki moralności*, Warszawa 1971, s. 5.

<sup>56</sup> A. M. Moulin, *Ciało wobec medycyny*, [w:] *Historia ciała. Różne spojrzenia w XX w.* red J. J. Courtine, tom 3, s. 13.

<sup>57</sup> B. V. Tigestram, *How to build (and regulate) a body part: regulating tissue engineered products in Canada*, *Health Law Journal* 1/2011, s. 85.

<sup>58</sup> T. H. Petersen, E. A. Calle, L. E. Niklason, *Strategies for Lung Regeneration*, *Materials Today* 5/2011, s. 196.

<sup>59</sup> C. Alta, R., *Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue*, *New England Journal of Medicine* 15/2006, s. 1517.

<sup>60</sup> O. Dostál, op. cit., s. 15.

### III. Próbką biologiczną jako przedmiot ochrony w prawie europejskim

Przechodząc do rozważań prawnych, należy wskazać, że prawo europejskie reguluje oddzielnie kwestie dopuszczalności przetwarzania, przewożenia na terenie Unii Europejskiej tkanek i komórek oraz krwi<sup>61</sup>.

Wskazuje się, że badania medyczne w całej Europie są poddane dość licznym i szczegółowym regulacjom prawnym. Od II wojny światowej problem badań na ciele ludzkim jest przedmiotem również międzynarodowych regulacji prawnych, takich jak np. deklaracja helsińska.<sup>62</sup>

Aktem wspólnotowym regulującym proces eksploatacji tkanek i komórek ludzkich bez względu na zastosowania jest Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE z 30 marca 2004 roku w sprawie ustanowienia standardów jakości i bezpieczeństwa w zakresie oddawania, pobierania, badania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.<sup>63</sup> Wprawdzie z traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) nie wynika kompetencja do tworzenia regulacji dotyczących technologii tkankowych, jednak podstawą do wydania Dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE z 30 marca 2004 roku jest jeden z filarów Wspólnoty, tj. ochrona zdrowia publicznego wynikająca z art. 152 § 4 a TWE.<sup>64</sup> Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE nie ma zastosowania jednak do każdego rodzaju komórek. Nie dotyczy ona krwi i jej składników, narządów ludzkich i ich części, także narządów i komórek pochodzenia zwierzęcego. Co więcej, należy wskazać, że standardom Dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE podlegają jedynie te tkanki i komórki, które przed wykorzystaniem są przechowywane w bankach tkanek. Nie dotyczą zatem tkanek pobranych i wykorzystanych w ramach jednego zabiegu chirurgicznego, ponadto nie dotyczą wykorzystywania tkanek i komórek do badań naukowych (*in vitro*)

---

<sup>61</sup> Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood components and amending Directive 2001/83/EC, Dz.U. L 2003 33/30.

<sup>62</sup> J. Wright, C. Ploem, M. Śliwka, S. Gevers, *Regulating Tissue Research: Do We Need Additional Rules to Protect Research Participants?*, European Journal of Health Law 17/2010, s. 456. World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Seoul, 2008).

<sup>63</sup> Dz.U. L 102 z 7.04.2004.

<sup>64</sup> B. Salter Peterz-Solorzano, *Civil society and the governance of human genetics, Report to the United Kingdom Baudouin Foundation*, University of East Anglia, 4/2003, s. 19.

i na zwierzętach, a jedynie mają zastosowanie do badań klinicznych z udziałem człowieka, co wynika wprost z pkt 11 Preambuły do Dyrektywy. Ponadto wskazuje się, że standardy w niej określone nie będą miały zastosowania do innowacyjnych produktów inżynierii tkankowej, które są wytwarzane przy użyciu zmodyfikowanych *in vitro* tkanek i komórek ludzkich.<sup>65</sup> Jednocześnie wspomniana Dyrektywa ma charakter minimalny, co oznacza, że państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić bardziej rygorystyczne środki ochrony.<sup>66</sup> Z punktu 13 preambuły do Dyrektywy wynika, że dotyczy ona wszystkich etapów wykorzystywania ludzkich tkanek i komórek, takich jak dawstwo, pobieranie, badanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybuowanie. Dyrektywa nie określa statusu prawnego i charakteru ludzkich tkanek. Wprowadza jednak pewne zasady mające z jednej strony chronić prawa dawców, z drugiej zaś zapewnić pewne normy techniczno-jakościowe odnoszące się do przechowania, przetwarzania oraz wykorzystywania ludzkich tkanek przez biobanki i laboratoria. W tym zakresie należy wskazać, że ochrona praw dawców została uzależniona od etapu procesu biobankowania. Tradycyjnie Dyrektywa wskazuje na konieczność uzyskania zgody na pobranie tkanki, która jest *de facto* zgodą na naruszenie nietykalności cielesnej. Pobranie jest zatem jedynym etapem, w którym dawca sprawuje kontrolę nad jego próbką biologiczną. Należy wyraźnie wskazać, że na żadnym z późniejszych etapów, tj. przechowywania czy wykorzystywania tkanki, jego wola nie ma charakteru prawotwórczego. Dalsza bowiem ochrona w tym zakresie związana jest jedynie z ochroną informacji zawartej w tkance. Taka konstrukcja zakłada wprost, że dawca traci możliwości decydowania o wykorzystaniu lub nie tkanki do określonych badań w przypadku anonimizacji danych go identyfikujących. Brak ochrony próbki biologicznej oznacza również, że nawet kiedy dawca nie wyraża zgody na wykorzystanie jego próbki, nie może żądać jej zwrotu.

Kolejną zasadą wynikającą z aktów prawa międzynarodowego jest uznanie, że ciało ludzkie nie podlega komercjalizacji. Zasada, że ciało ludzkie ani jego części nie mogą same w sobie stanowić źródła zysków finansowych, została wyrażona w licznych dokumentach wspólnotowych i międzynarodowych. Wynika ona z art. 3 Karty Praw Podstawowych, z art. 32 Konwencji Bioetycznej oraz art. 21 Protokołu dodatkowego do niej w sprawie transplantacji narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego. Podobnie wynika ona z art. 12 § 1 Dyrektywy 2004/23/WE. Z regulacji jednak Dyrektywy 2004/23/WE wynika możliwość

---

<sup>65</sup> D. Jakubiak, op. cit., s. 220; raport Europejskiej Grupy DS w nauce i nowych technologiach (EGE) z 29.06.2004 r. w spr. aspektów etycznych, produktów inżynierii tkankowej, s. 1.

<sup>66</sup> D. Jakubiak, op. cit., s. 216.

przyjmowania rekompensaty przez dawców w wysokości ograniczonej do wydatków i niedogodności związanych z darowaniem tkanek i komórek. Kontynuacją tej zasady jest wyrażone w Dyrektywie zalecenie, że państwa członkowskie powinny zachęcać do pobierania tkanek i komórek na zasadach niekomercyjnych.

Jednakże należy wskazać, że na gruncie Dyrektywy 2004/23/WE dopuszczane jest prowadzenie działalności biobankowej w celach komercyjnych.<sup>67</sup> Choć jak wynika z opinii dotyczącej aspektów etycznych banków tkanek ludzkich stworzonej przez Europejską Grupę do spraw etyki w 1998, działalność biobanków powinna być zarezerwowana dla instytucji publicznych nienastawionych na zarobek<sup>68</sup>. Z wyjaśnień do protokołu dodatkowego do Konwencji Bioetycznej w sprawie transplantacji narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego wynika, że biobank nie może czerpać zysków z tkanek i produktów z nich wytworzonych, może jednak pobierać wynagrodzenie z tytułu świadczeń medycznych lub technicznych.

W zakresie biobankowania podstawowym modelem ochrony praw dawców jest zgoda. Ponadto w świetle art. 1 § 1 Dyrektywy 2004/23/WE państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić ochronę danych osobowych dawców tak, aby żadna osoba trzecia mająca do nich dostęp nie mogła ustalić ich tożsamości. Wymóg anonimowości dotyczy wszystkich danych osobowych. Dyrektywa ustanawia również wymogi jakości i bezpieczeństwa dla materiału przetworzonego w obszarze państw członkowskich, uwidaczniające się w odpowiednim systemie akredytacji i rejestracji biobanków, nadzoru nad pobieraniem materiałów biologicznych, inspekcji środków ochrony, monitoringu w zakresie ustalania pochodzenia i przeznaczenia próbek z systemu kontroli przywożonych i wywożonych do państw trzecich komórek i tkanek, jak również systemie notyfikacji ciężkich i niepożądanych zdarzeń.

W przypadku pobierania tkanek i komórek od osób zmarłych Dyrektywa wskazuje konieczność poszanowania zmarłego i nakazuje w pkt 16 preambuły na obowiązek zrekonstruowania ciała dawcy tak, by było jak najbardziej zbliżone do anatomicznego kształtu. W państwach europejskich obecnie trwa dyskusja nad sposobami implementacji Dyrektywy. W Polsce również został przygotowany projekt nowej Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek i narządów, ma on jednak charakter szerszy niż sama Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE z 30 marca 2004 roku, bowiem dotyczy również narządów ludzkich dla celów transplantologicznych.

<sup>67</sup> D. Jakubiak, op. cit., s. 225.

<sup>68</sup> European Group of Ethics and Science in New Technology, *Opinion of ethical aspects of human tissue banking*, Report no 14 on Human Tissue Bank, dostępna <http://aei.pitt.edu/43230/1/A7169.pdf>



Projekt ten dotyczy komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych, narządów rozrodczych i ich części, a także krwi dla celów transfuzji, a zakaz komercjalizacji obwarowany jest sankcją karną.<sup>69</sup>

W myśl art. 5 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych ciało ludzkie oraz odkrycie sekwencji genów nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową. W myśl art. 3 dyrektywy nie można udzielić patentu również na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ludzkiego ciała i to nawet w przypadku, gdy jego struktura jest identyczna z budową elementu naturalnego. Podobna regulacja znalazła się również w polskim prawie własności przemysłowej. Natomiast zgodnie z dyrektywą i stanowiskiem TSUE przedmiotami patentu mogą być wynalazki, które łączą element naturalny z procesem technologicznym umożliwiającym jego wyizolowanie lub wytworzenie w celu zastosowania przemysłowego.<sup>70</sup>

#### IV. Charakter prawny ludzkiego ciała w prawie polskim i polskiej doktrynie

W Polsce podstawową regulacją prawną w przedmiotowym zakresie jest ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. To unormowanie prawne nie rozstrzyga jednak w sposób jednoznaczny, czy komórki, tkanki i narządy ludzkie są rzeczami, czy też posiadają jakiś odrębny status prawny. Ustawa definiuje podstawowe pojęcia, wskazując, że komórką jest najmniejsza struktura morfologiczna i czynnościowa organizmu zdolna do podstawowych czynności życiowych, występująca pojedynczo lub grupowo, niepowiązana ze sobą tkanką łączną<sup>71</sup>. Tkanekę określono jako zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową<sup>72</sup>, narząd zaś jako wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych<sup>73</sup>.

Z art. 5 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wynika, że można dokonać pobrania komórek,

---

<sup>69</sup> B. Lisowska, *Będą zmiany w ustawie transplantologicznej*, Puls Medycyny 56/2004.

<sup>70</sup> D. Jakubiak, op. cit., s. 216.

<sup>71</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 7 ww. ustawy.

<sup>72</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 15 ww. ustawy.

<sup>73</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 9 ww. ustawy.

tkanek, narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia, jeżeli osoba zmarła za życia nie wyraziła sprzeciwu. W myśl art. 6 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów sprzeciw ten może być wyrażony w rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek narządów ze zwłok ludzkich, wynikać może też z oświadczenia opatrzonego własnoręcznym podpisem albo oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

Treść ustawy wskazuje bezpośrednio, że dotyczy ona głównie wykorzystywania tkanek i komórek dla celów przeszczepów<sup>74</sup>. Regulacja biobanków znajdująca się w ustawie w art. 15 wprost została ograniczona do banków komórek i tkanek zbierających je do celów przeszczepów. Podkreśla się również, że ustawa nie ma zastosowania do autoprzyszczepów<sup>75</sup>.

Należy zatem przyjąć, że przedmiotowa ustawa nie reguluje wykorzystania ludzkich komórek, tkanek i narządów dla celów naukowych oraz biobankowania dla celów naukowych. Z tego też powodu zasady dotyczące takiego wykorzystywania należy wywieść z regulacji dotyczącej ciała ludzkiego znajdującej się w Kodeksie cywilnym.

Na wstępie wypada podkreślić, iż to, że człowiek jako osoba fizyczna jest podmiotem prawa cywilnego, wynika wprost z Kodeksu cywilnego i zostało zaakceptowane przez przedstawicieli doktryny. Zgodnie bowiem z art. 1 k.c. osoba fizyczna, a więc człowiek, jest podmiotem, a nie przedmiotem prawa cywilnego. Co więcej, na to, że człowieka uznano w rozumieniu prawa cywilnego za podmiot, wskazuje w sposób jednoznaczny również systematyka Kodeksu cywilnego. Z analizy tytułów i zakresu przedmiotowego rozdziałów kodeksu wynika, iż osoby fizyczne nie zostały zakwalifikowane do rozdziału III – Mienie. Kwestię osób fizycznych reguluje rozdział II Kodeksu cywilnego. Skoro zatem człowiek został zakwalifikowany jako podmiot prawa cywilnego, nie można uznać, że jest jego przedmiotem, w konsekwencji czego nie może być w żadnym wypadku uznany za rzecz.

Od końca lat 60. do chwili obecnej w doktrynie prawa cywilnego toczy się spór co do charakteru prawnego ciała człowieka.

Według S. Grzybowskiego ciało człowieka staje się rzeczą dopiero po śmierci, a oddzielone jego części stają się rzeczami i przedmiotami obrotu i są nimi dopóki nie zostaną połączone z ciałem<sup>76</sup>. Zwłoki zatem są rzeczą, choć co wyraźnie

<sup>74</sup> M. Nestorowicz, K. Śliwa, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, Prawo i Medycyna 4/2009, s. 5.

<sup>75</sup> I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, red. J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, Warszawa 2014, s. 24.

<sup>76</sup> S. Grzybowski, *System prawa cywilnego. Część ogólna*, t. I, Wrocław-Warsza-

trzeba podkreślić, nie mogą być przedmiotem żadnych praw rzeczowych ani obrotu cywilnoprawnego<sup>77</sup>, który jest dopuszczalny w przypadku preparatów anatomicznych. Przeciwnie poglądy odnaleźć można w publikacjach M. Sośniaka i J. Ignatowicza, którzy podnoszą, iż zwłoki ludzkie nie są rzeczami, a co za tym idzie, nie istnieje względem nich prawo własności<sup>78</sup>. Autorzy ci uznają jednak za rzeczy wypreparowane elementy człowieka jako preparaty przygotowane dla celów badawczych<sup>79</sup>. Podobny pogląd prezentuje również M. Nesterowicz<sup>80</sup>, który podkreśla, że z brzmienia ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów jasno wynika, że pobranie tkanek ze zwłok ludzkich w innym celu niż transplantologiczny wymaga zgody dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego<sup>81</sup>. Przyjęcie takiej regulacji przez ustawodawcę powoduje zdaniem autora, że niemożliwe jest legalne prowadzenie jakichkolwiek badań naukowych na tkankach<sup>82</sup>.

W teorii prawa nie jest to jednak temat ujmowany jednolicie i można wskazać na przynajmniej jeszcze dwa odmienne poglądy doktryny.

W myśl pierwszego z nich, zwłoki ludzkie mogą być traktowane jako rzecz niczyja, wyjęta z obrotu<sup>83</sup>. Odnaleźć można też pogląd, w myśl którego zwłoki, chociaż niewątpliwie są w prawie cywilnym przedmiotem materialnym, nie mogą jednak być przedmiotem prawa ze względu na integralność i naturę osoby ludzkiej<sup>84</sup>. Zwolennicy tego poglądu poszukują zatem podstaw zakazu traktowania zwłok jako przedmiotu prawa cywilnego w sferze etycznej.

---

wa–Kraków–Gdańsk 1985, s. 402.

<sup>77</sup> A. Wolter, J. Ignatowicz, K. Stefaniuk, *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2001, s. 233; A. Brzozowski, W. J. Kocot, E. Skowrońska-Bocian, *Prawo cywilne część ogólna*, Warszawa 2010, s. 143.

<sup>78</sup> Za uznaniem zwłok ludzkich jako przedmiotu ochrony dóbr osobistych opowiedział się również ETPCz w orzeczeniu z dnia 13 stycznia 2015 r. – Elberte przeciwko Łotwie, Sprawa 61243/08, wskazując, że „że pobranie tkanek i organów z ciała osoby zmarłej bez zgody i wiedzy członków najbliższej rodziny zmarłego stanowi naruszenie prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz niehumanitarne i poniżające traktowanie.”

<sup>79</sup> M. Sośniak, *Z problematyki przeszczepów ex mortuo*, [w:] *Prawo a medycyna u progu XXI wieku: symposium, Toruń 18–19 maja 1987 r.*, red. A. Filar, Toruń 1987, s. 10–11; J. A. Wolter, J. Ignatowicz, K. Stefaniuk, *Prawo cywilne...*, s. 233.

<sup>80</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2010, s. 142.

<sup>81</sup> M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, *Prawo i medycyna* 4/2009, s. 6.

<sup>82</sup> Ibidem, s. 6.

<sup>83</sup> M. Bednarek, *Mienie. Komentarz do art. 44–55<sup>3</sup> kodeksu cywilnego*, Kraków 1997, s. 82.

<sup>84</sup> S. Dmowski, S. Rudnicki, *Komentarz do kodeksu cywilnego. Księga pierwsza. Część ogólna*, Warszawa 2011, s. 205.

Dla dalszych rozważań zasadnicze znaczenie ma przeanalizowanie statusu prawnego części ciała ludzkiego. Problem ten właściwie do chwili obecnej pozostawał poza zainteresowaniem teoretyków prawa<sup>85</sup>.

Dla nielicznych przedstawicieli doktryny części ciała ludzkiego są rzeczami, podobnie jak szkielety, mumie czy preparaty anatomiczne, ale tylko pod warunkiem, że są odłączone od ciała ludzkiego<sup>86</sup>. Zgodnie bowiem z tym poglądem, dopóki poszczególne części ciała ludzkiego znajdują się w ciele, są integralną częścią człowieka.

Konsekwencją powyższego poglądu jest konieczność uznania, że odłączone od organizmu ludzkiego narządy tracą charakter rzeczy w chwili ich ponownego połączenia z ciałem tego samego lub innego człowieka<sup>87</sup>.

Inny istotny problem w tym zakresie stanowi próba odpowiedzi na pytanie, czy komórki ludzkie nawet wówczas, gdy znajdują się już obrocie, nie są rzeczami, ale dobrami *sui generis*<sup>88</sup>. Wielu autorów uznaje jednak, iż podobny jest charakter prawny wszystkich elementów ciała człowieka, zarówno zatem tkanek, komórek, jak i narządów. Naturalną konsekwencją takiego poglądu jest przyjęcie, że tkanki, komórki czy też inne narządy człowieka stają się rzeczami dopiero w momencie odłączenia ich od ciała ludzkiego.

W doktrynie przedmiotem analiz był również zakaz komercjalizacji ludzkiego ciała<sup>89</sup>. Z zakazu pobierania zysków finansowych z ciała ludzkiego oraz ograniczenia obrotu nimi, wywodzono niemożność uznania jakichkolwiek elementów ciała ludzkiego za rzeczy<sup>90</sup>. Zdaniem M. Bławat zakaz komercjalizacji „nie służy przeciętnemu człowiekowi”, a jedynie umożliwia czerpanie z ciała ludzkiego dużych zysków przez ośrodki naukowe oraz koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne<sup>91</sup>.

---

<sup>85</sup> Zagadnienie to opisywała jedynie G. Rejman, *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991, s. 79. Autorka rozważała status odłączonych elementów pozostawionych przez pacjenta w zakładzie leczniczym.

<sup>86</sup> Ibidem; M. Bednarek, *Mienie. Komentarz do art. 44–55<sup>3</sup> kodeksu cywilnego*, Kraków 1997, s. 82.

<sup>87</sup> S. Grzybowski, *System prawa cywilnego. Część ogólna*, t. I, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk 1985, s. 402.

<sup>88</sup> W. Katner, *System prawa prywatnego. Prawo cywilne – część ogólna*, t. I, red. M. Safjan, Warszawa 2012, t. I, s. 1299.

<sup>89</sup> L. Bosek, *Problem komercjalizacji ciała ludzkiego w świetle Konwencji o Biomedycynie*, <http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/serwis/?l=1&p=wyk55&m=45&ik=20&ij=1>.

<sup>90</sup> L. Bosek, [w:] M. Safjan (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, Warszawa 2011, s. 377.

<sup>91</sup> M. Bławat, *Komercjalizacja ciała ludzkiego*, [w:] *Prawo wobec innowacji technologicznych*, red., A. Sztoldman, Warszawa 2013, s. 79.

Do tej pory określenie charakteru prawnego elementów ludzkiego ciała nie było konieczne i właściwie nie budziło większych zastrzeżeń nazwanie ich dobrami *sui generis*. Rozważania bowiem związane z ciałem ludzkim były ograniczone *de facto* do dwóch sytuacji, tj. poszanowania zwłok ludzkich oraz transplantacji. W odniesieniu do zwłok należy wskazać, że kwestie pochówku, ewentualnego przekazania na cele badawcze oraz zasadę poszanowania dla ciała ludzkiego po śmierci reguluje ustawa o cmentarzach i chowaniu zmarłych<sup>92</sup>, a dodatkową ochroną jest również konstrukcja dobra osobistego w postaci kultu pamięci osoby zmarłej, na którą wielokrotnie wskazywało orzecznictwo Sądu Najwyższego<sup>93</sup>. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że w wyroku z dnia 9 lutego 2011 r. Sąd Najwyższy wskazał, iż preparowane fragmenty tkanek pobrane w czasie sekcji zwłok nie podlegają ochronie przysługującej ochronie dóbr osobistych<sup>94</sup>. Należy zatem wskazać, że zwłokami po osobie zmarłej mogą, z pewnymi ograniczeniami, dysponować osoby najbliższe<sup>95</sup>, a jeżeli takich nie ma, to wówczas ich dysponentem staje się starosta, który może przekazać je dla celów badawczych.

Drugie zagadnienie /transplantacji/ zostało uregulowane ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. W akcie tym, o charakterze administracyjnoprawnym, jak również w wydanych na jego podstawie rozporządzeniach, określone zostały dwa zagadnienia fundamentalne z punktu widzenia cywilistycznego, a zatem kwestia zgody na pobranie organu oraz kwestia odpłatności takich zabiegów. Ustawa wskazuje bowiem, że zgoda na pobranie organu czy tkanki jest istotnym, choć nie jedynym warunkiem przeprowadzenia takiego zabiegu, jak również zakazuje obrotu komercyjnego tymi organami czy komórkami. Należy jednak wskazać, że ustawa ta reguluje jedynie kwestie pobierania organów, tkanek i komórek dla celów transplantologicznych, pozostawiając poza regulacją pobieranie tych elementów ciała ludzkiego na cele badawcze.

Ustawa, podobnie jak akty prawa międzynarodowego, wprowadza zakaz pobierania zysków finansowych z ciała ludzkiego, kreując konstrukcję zakazu

---

<sup>92</sup> Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 118, poz. 687).

<sup>93</sup> Wyrok SN z dnia 25 maja 2011 r., II CSK 537/10, LEX nr 846563; wyrok SN z dnia 9 lutego 2011 r., V CSK 256/10, LEX nr 794581; wyrok SN z dnia 6 kwietnia 2004 r., I CK 484/03, OSNC 2005, nr 4, poz. 69.

<sup>94</sup> Wyrok SN z dnia 9 lutego 2011 r., VCSK 256/10, Biul. SN 2011, nr 6, poz. 10.

<sup>95</sup> Dysponowanie to nie tylko możliwość decydowania o czasie, miejscu i sposobie pochowania, ale również możliwość ekshumacji i przeniesienia zwłok już raz pochowanych; zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 16 listopada 2009 r., VII SA/Wa 1201/09, OSP 2011, nr 10, poz. 105.

dokonywania odpłatnych przeszczepów. Mimo negatywnego etycznie spojrzenia na handel ludzkimi narządami w celach transplantologicznych pojawiają się badania ekonomiczne wskazujące na profity wynikające z dopuszczenia odpłatności za przekazywane narządy<sup>96</sup>, tj. zwiększenie liczby dawców, a co za tym idzie również na poszerzenie dostępności narządów. Podkreśla się, że obecnie w Polsce nie funkcjonuje problem handlu organami dla celów transplantologicznych, choć problem ten dostrzegany jest w wielu krajach świata<sup>97</sup>.

Trzecią wreszcie kwestią związaną z ciałem człowieka jest uznanie nietykalności cielesnej jako jednego z fundamentalnych praw człowieka. Dobro osobiste w postaci nietykalności cielesnej jest gwarancją tego, że nikt nie powinien w sposób bezprawny ingerować w cielesność człowieka, z czym wiąże się bezpośrednio prawo pacjenta do udzielenia zgody na świadczenia medyczne wyrażone w art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (u.p.p.)<sup>98</sup>.

Analiza obowiązującego stanu prawnego w Polsce prowadzi do jednoznacznego wniosku, iż nie istnieje żadna prawna regulacja pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad dla celów innych niż związanych z prokreacją medycznie wspomaganą. Wychodząc z zasady, że to co nie jest zakazane, jest dozwolone, należy dojść do wniosku, że komercyjny obrót nimi jest z punktu widzenia prawa dopuszczalny.

Wydaje się, że podobnie ukształtowana została sytuacja prawna tkanek i komórek ludzkich, które są wytworem ciała ludzkiego, ale mogą być usuwane w sposób konwencjonalnie uznany za powszechny. Mowa tu głównie o włosach ludzkich, które zwłaszcza w ostatnich latach stały się częstym przedmiotem obrotu. Wpływ na to miał bez wątpienia rozwój medycyny estetycznej, ale przede wszystkim rozwój perukarstwa, w tym w związku ze wzmożoną zachorowalnością na choroby nowotworowe. Wydaje się, że zakaz komercjalizacji w tym zakresie byłby zupełnie bezzasadny, pozbawiony jakiegokolwiek uzasadnienia prawnego i etycznego. Trudno bowiem uznać, że sprzedawanie włosów może budzić jakiejkolwiek wątpliwości moralne czy też może być sprzeczne z szeroko pojętą godnością człowieka. Wydaje się, że słusznie wskazuje L. Bosek, iż gwarancja godności ludzkiej nie chroni zatem wszystkich odłączonych elementów ciała ludzkiego.<sup>99</sup>

---

<sup>96</sup> B. Zbrońska, *Między racjonalnością, moralnością i prawem. Mikroekonomiczna analiza rynku transplantacji narządów*, Przegląd Prawa Publicznego 4/2013, s. 92.

<sup>97</sup> W. Rowiński, *Czy w Polsce możliwy jest handel narządami?*, [w:] *Handel narządami ludzkimi. Etyka, prawo i praktyka*, red. Z. Lasocik, M. Wiśniewski, Warszawa 2006, s. 54.

<sup>98</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159).

<sup>99</sup> L. Bosek, *Godność...*, s. 351.

Brak bezpośredniej regulacji prawnej ludzkich próbek biologicznych wykorzystywanych dla celów naukowych powoduje konieczność poddania analizie przedstawianych w Europie modeli stosowanych do określenia charakteru prawnego ludzkich próbek biologicznych. W tym zakresie należy wskazać cztery możliwe podejścia. Pierwsze zakładające, że ciało ludzkie nigdy nie może być przedmiotem niczyjej własności. Historyczny rozwój tej zasady ukonstytuował od niej jednak wiele wyjątków, wskazujących na dopuszczalność uznania niekiedy elementów ciała ludzkiego za rzeczy. Drugi, przeciwny, wskazuje, że odłączone części ciała ludzkiego stanowią przedmiot własności. Trzeci zakłada, że status prawny osoby fizycznej rozciąga się na wszystkie odłączone od niej elementy jako zawierające informację o całym organizmie. Ochrona w tym zakresie opiera się na konstrukcji dóbr osobistych. Konsekwencją jego przyjęcia jest oparcie pobierania i wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych na zgodzie dawcy. Ostatni, czwarty, wskazuje na konieczność zastosowania modelu mieszanego zakładającego łączenie wszystkich modeli.

## V. Zasada *no property on the human body* i wyjątki od niej

Pierwszą nowożytną i wciąż aktualną koncepcją dotyczącą praw do ciała ludzkiego była zasada wywodząca się z systemu *common law no property on the human body*. Początkowo w Wielkiej Brytanii nie budziło wątpliwości, że ciało ludzkie czy wręcz człowiek może być przedmiotem własności<sup>100</sup>, czego najlepszym dowodem było niewolnictwo i stosunki feudalne. Pogląd ten utrzymywał się do początku XIX w., czyli do czasu zniesienia niewolnictwa, choć w orzecznictwie już wcześniej budził wiele kontrowersji. Sędziowie kwestionowali tę zasadę, wskazując m.in. już w 1569 r., że powietrze w Anglii jest zbyt czyste, aby mogli oddychać nim niewolnicy, zatem wszyscy ludzie powinni być wolni<sup>101</sup>. Kształtowała się zatem zasada przeciwna – *no property on the human body*. Została ona wprost wyrażona w dwóch orzeczeniach sądowych. W pierwszej sprawie oskarżoną była osoba, która kradła sukna okrywające zwłoki<sup>102</sup>, w drugiej oskarżono lekarza, który kupił zwłoki bliźniąt syjamskich od osoby, która je ukradła<sup>103</sup>.

<sup>100</sup> R. N. Nwabueze, *Biotechnology and the Challenge of Property. Property Rights in Dead Body, Body Parts, and Genetic Information*, Hampshire 2007, s. 44.

<sup>101</sup> *Cartwright's case* (1569) 2 Rushworth 468, opis dostępny on line <http://medico-legal.tripod.com/somersetvstewart.htm#p51-rhc>.

<sup>102</sup> R. Atherton, *Claims on the deceased: The Corpse as Property*, *Journal Law and Medicine* 2001, nr 4, s. 361.

<sup>103</sup> *Dr Handyside's case, Exelby v. Handyside* (1749) 2 East PC 652, opis dostępny N. Hoppe, *Bioequity: Property and the Human Body*, Ashgate Publishing 2009, s. 79.

W obu tych przypadkach sąd uznał, iż nie było możliwości oskarżenia nikogo o kradzież, gdyż zwłoki nie są rzeczą, a zatem takie działania mogą być uznane jedynie za bezczeszczenie zwłok. Tradycyjnie wskazywano, że ciało człowieka nie może być przedmiotem własności, choć wskazywano również pewne wyjątki jak krew, mocz i włosy<sup>104</sup>. Uznanie, że ciało ludzkie nie może być przedmiotem własności, wywoływało jednak wiele praktycznych problemów związanych głównie ze statusem prawnym ludzkich zwłok. Dla przykładu brak było możliwości postawienia zarzutu zaboru mienia osobie, która dokonała kradzieży zwłok<sup>105</sup>, choć w orzeczeniu Regina v. Price<sup>106</sup> sąd uznał prawo ojca do posiadania zwłok swojej córki. Wątpliwości budziła także kwestia uznania zwłok ludzkich za części składowe nieruchomości<sup>107</sup>.

Przyjmując pogląd, że nie ma możliwości uznania własności na ciele ludzkim, wskazywano jednocześnie, iż ochrona ciała człowieka następuje przez prawo do poszanowania integralności cielesnej, autonomii i prywatności. Należy jednak podkreślić, że ochrona nietykalności cielesnej nie zapewnia ochrony elementów ciała od niego odłączonych. Co więcej, przeciwko uznaniu prawa do integralności jako prawa chroniącego odłączone części ciała ludzkiego przemawia również fakt, iż prawo brytyjskie uznaje przywłaszczenie części ciała za kradzież, a nie jako przestępstwo przeciwko osobie. Wydaje się jednak, że ochrona, która wynika z brytyjskiej ustawy o tkankach (Human Tissue Act)<sup>108</sup>, wskazuje na potwierdzenie zasady *no property on the human body*. Mimo że nie określa wprost charakteru prawnego ciała ludzkiego, to jednak wprowadzając wymóg zgody na pobranie tkanek, a nie umowy przenoszącej własność, wskazuje pośrednio, iż ochrona ludzkich tkanek ma swoje źródło w prawie do integralności osoby ludzkiej<sup>109</sup>. Należy również wskazać, że niektórzy autorzy prezentują pogląd przeciwny, podkreślając, że konieczność uzyskania zgody wymagana przez HTA jest właśnie uznaniem elementów ciała ludzkiego za przedmioty własności<sup>110</sup>.

<sup>104</sup> J. Herring, P.-L. Chau, *My Body Your Body, Our Body*, Medical Law Review 2007, nr 15, s. 36.

<sup>105</sup> R. Taylor, *Human Property: Threat or saviour?*, Property Law and Legislation 2002, nr 4, dostępny w wersji on line [www.austlii.edu.au/au/journals/MurUEJL/2002/44.html](http://www.austlii.edu.au/au/journals/MurUEJL/2002/44.html).

<sup>106</sup> 20. (1884) 12 App. Cas. 247 (Q.B.D.).

<sup>107</sup> *R v. Stewart* (1840) Dear&Bell 159, opis dostępny on line [www.law.mq.edu.au/research/colonial\\_case\\_law/nsw/cases/case\\_index/1840/r\\_v\\_stewart/](http://www.law.mq.edu.au/research/colonial_case_law/nsw/cases/case_index/1840/r_v_stewart/).

<sup>108</sup> Human Tissue Act 2004, który otrzymał asygnatę królewską w dniu 15 listopada 2004 r., dalej nazywany HTA.

<sup>109</sup> J. Herring, P.-L. Chau, *My Body...*, s. 37.

<sup>110</sup> D. Beyleveld, R. Brownsword, *My body, my body parts, my property*, Health Care Analysis 2000, nr 2, s. 96.



Co ważne, angielskie prawo pozytywne *de facto* nie określa statusu prawnego ciała ludzkiego, pozostawiając regulację tej kwestii orzecznictwu. Ogólną zasadą wynikającą z *common law* jest zatem uznanie, że nie ma własności na ciele ludzkim, jednak rozwój nauk medycznych i komercjalizacja wyników badań naukowych skłoniły orzecznictwo do stworzenia wielu wyjątków od tej zasady.

Jeden z pierwszych wyjątków dotyczył uprawnień quasi-właścicielskich do zwłok przysługujących katowi<sup>111</sup>, krewnym zmarłego albo właścicielowi posesji, na której zostały znalezione.

Drugim wyjątkiem<sup>112</sup> było uznanie, że praca i umiejętności mogą zmienić ciało lub jego element w przedmiot własności, jeżeli element tego ciała był w prawnym posiadaniu osoby, która go przetworzyła. Zgodnie z art. 32 Human Tissue Act materiał biologiczny może stać się przedmiotem własności w wyniku „zastosowania” wiedzy<sup>113</sup>, przy czym nie jest do końca jasne, co musi nastąpić, żeby element ciała mógł być uznany za przetworzony<sup>114</sup>. W Australii uznano za przetworzone nawet próbki tkanek włożone do parafiny<sup>115</sup>, natomiast w Wielkiej Brytanii, w świetle orzecznictwa, samo zakonserwowanie tkanek nie uzasadnia jeszcze powołania się na ten wyjątek<sup>116</sup>.

Trzeci wyjątek dotyczy sytuacji, w której ciało człowieka staje się okazem muzealnym. Dotyczy to m.in. egipskich mumii, które jako przedmiot są własnością muzeum<sup>117</sup>.

Ostatni wyjątek dotyczy regenerujących się tkanek. Sądy w orzeczeniach wskazują jednoznacznie na możliwość kradzieży tych tkanek, co potwierdza tezę, iż uprawnienia wobec nich mają charakter właścicielski. Przedmiotowa kwestia była szeroko analizowana przez orzecznictwo przy okazji rozwiązywania problemów dotyczących m.in. możliwości kradzieży włosów z ludzkiej głowy<sup>118</sup>,

---

<sup>111</sup> R. Magnusson, *The recognition of propriety high in human tissue in common law jurisdictions*, Melbourne University Law Review 1992, nr 3, s. 603.

<sup>112</sup> W orzeczeniu *Doodeward v. Spence* (1908) 6 CLR 406 sąd rozstrzygał kwestię praw własności do preparatu z dwugłowego dziecka; preparat został sprzedany jako element spadku po doktorze, który go wykonał, dostępny on line [www.austlii.edu.au/cgi-bin/sinodisp/au/cases/cth/HCA/1908/45.html?stem=0&synonyms=0&query=title%28doodeward%20and%20spence%20%29](http://www.austlii.edu.au/cgi-bin/sinodisp/au/cases/cth/HCA/1908/45.html?stem=0&synonyms=0&query=title%28doodeward%20and%20spence%20%29)

<sup>113</sup> Art. 32 ust. 9 podpunkt b Human Tissue Act.

<sup>114</sup> J. Herring, P.-L. Chau, *My Body...*, s. 35.

<sup>115</sup> *Pecar v. National Australia Trustees Ltd (The Estate of Ivan Ulrich Deceased)* n. 2518 of 1996, 27.10.1996, opis dostępny [www.alrc.gov.au/publications/20-ownership-samples-and-human-tissue-acts/legal-status-genetic-samples](http://www.alrc.gov.au/publications/20-ownership-samples-and-human-tissue-acts/legal-status-genetic-samples).

<sup>116</sup> *Dobson v. North Tyneside Health Authority* (1996) 4 All ER 474, dostępny on line [www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/1996/1301.html](http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/1996/1301.html), data wejścia 28.10.2012 r.

<sup>117</sup> R. Taylor, *Human Property...*

<sup>118</sup> *R v. Herbert*, Journal of Criminal Law 1961, nr 25, s. 163.

kradzieży kapsułki krwi<sup>119</sup> czy wylewania próbki moczu. Działania te zostały spenalizowane i uznane za przestępstwa przeciwko własności<sup>120</sup>.

W doktrynie *common law* niekiedy wskazuje się, że stanowisko uznające ludzkie próbki biologiczne jako rzeczy, zdaje się nie zauważać elementu połączenia informacji pochodzącej z próbki biologicznej z ciałem ludzkim.<sup>121</sup> Jednak należy podkreślić, że w praktyce zastosowanie tej zasady powodowało niemożność przyznania jakiegokolwiek ochrony dawcom. Dla przykładu można wskazać orzeczenie w sprawie *Jonathan Yearworth and Other vs. North Bristol NHS Trust*, w którym sąd rozstrzygał prawo własności nad męskimi komórkami rozrodczymi. Sąd badał stan faktyczny, z którego wynikało, że sześciu mężczyzn oddało swoje nasienie do przechowania i ewentualnego późniejszego wykorzystania w celach prokreacyjnych w związku z rozpoczynaniem chemioterapii. W wyniku jednak awarii systemu placówki przechowującej komórki doszło do ich zniszczenia, a mężczyźni domagali się odszkodowania za zniszczony materiał biologiczny, deklarując, że w ten sposób utracili oni całkowicie zdolność rozrodczą. Sąd w tym zakresie rozważał dwa aspekty. Pierwszym była konieczność rozstrzygnięcia, czy zniszczenie takich wyabstrahowanych z ciała ludzkiego komórek może być uznane za szkodę osobie. Drugie, czy przekazane komórki były ich własnością. W zakresie pierwszych rozważań sąd uznał, że nie doszło do szkód na osobie, gdyż komórki te nie znajdowały się już w ciałach tych mężczyzn, a do szkody nie doszło w wyniku ich pobrania, czyli naruszenia nietykalności cielesnej. Rozważając odpowiedź na drugie pytanie, sąd, powołując się na zasadę *no property on the human body*, uznał, że komórki te nie były ich własnością.<sup>122</sup> Odpowiadając na zarzuty pozwanego sąd uzasadnił, że utrata spermy nie stanowi krzywdy na ciele ani szkody w ich majątku, albowiem skoro sperma nie stanowi przedmiotu własności w myśl zasady *no property on the human body*, to jej zniszczenie nie może stanowić szkody, uszczerbku w czymś majątku. Sąd brytyjski uznał, że w świetle obecnych odkryć medycyny należy poddać rewizji ustaloną wcześniej zasadę *no property on the human body*. Zwrócił jednocześnie w orzeczeniu uwagę na bardzo istotny praktyczny aspekt problemu. Stwierdził bowiem, że stosując przedmiotową zasadę w sposób dogmatyczny, np. w sytuacji, kiedy chirurg przed przyszczeniem oderwanego palca uszkodziłby go, nie poniós-

<sup>119</sup> R v. *Welsh* (1974) RTR478, opis dostępny J. Herring, *Medical law and ethics*, Oxford 2012., s. 478.

<sup>120</sup> D. Mortimer, *Property rights in body parts: The relevance of Moor's case in Australia*, Monash University Law Review 1993, nr 2, s. 217–245.

<sup>121</sup> M. Macilotti, *The legal status of human biological materials and the consequences in biobanking*, Revista de Derecho y Genoma Humano 1/2011, s. 126.

<sup>122</sup> *J. Yearworth and Others v. North Bristol NHS Trust, Property: The future of Human tissue?*, Medical Law Review 3/2009, s. 457 i nast.

łby on żadnej odpowiedzialności. Odcięty palec nie jest bowiem ani częścią ciała człowieka, ani przedmiotem jego własności. Brak możliwości przyjęcia jakiegokolwiek odpowiedzialności w analogicznych sytuacjach doprowadził do wskazania przez sąd, że przechowywana w stanie zamrożenia sperma stanowi przedmiot własności z uwagi na wyjątek *work and skills exemption*. Sąd argumentował, że powodowie mieli możliwość decydowania i kontrolowania losów pochodzącego od nich nasienia. Mężczyźni ci sami ejakulowali spernę w celu jej utrwalenia i późniejszego jej wykorzystania do zapłodnienia. Uprawnienia tych mężczyzn są oczywiście ograniczone przepisami prawa oraz koniecznością skorzystania z pomocy medycznej w celu jej wykorzystania. Jednakże, zdaniem sądu, dla uznania, iż określony element stanowi przedmiot własności, nie jest potrzebne wykazanie, iż uprawnienia wobec niego przysługujące danej osobie mają charakter absolutny. Sąd uzasadniał, że właściciel ziemi też nie jest w pełni wolny w zakresie budowania na swoim gruncie, ani aptekarz nie ma pełnej wolności co do tego, komu może sprzedać leki. Ponadto dopóki próbki z nasieniem istniały, w gestii mężczyzn pozostawała negatywna kontrola, tzn. że bez ich zgody nie można było nic z próbkami zrobić, a ich właściciele mogli w każdym czasie wystąpić o ich zniszczenie. Takie rozstrzygnięcie, pomimo argumentacji wyrażonej w uzasadnieniu sądu, spowodowało, że roszczenia powodów nie zostały uznane.

Z uwagi na rangę problemu o prawie do własności spermy wypowiedział się również sąd w 2000 r., wskazując na niedopuszczalność uznania prawa własności wdowy do spermy pochodzącej od zmarłego męża. Kobieta pobrała nasienie męża po jego śmierci, a z uwagi na fakt, że prawo brytyjskie zakazuje zapłodnienia po zmarłym, chciała wywieźć nasienie do Belgii, aby tam poddać się zapłodnieniu<sup>123</sup>.

Brak ochrony własności oddzielonych części ludzkiego ciała pozostaje w znacznym kontraście z ochroną gwarantowaną przez własność intelektualną wynikającą z patentów na ludzkich genach i liniach komórkowych.<sup>124</sup> Brak takiej ochrony spowodował również konieczność zawierania umów z dawcami, gwarantując im ich prawa i udział w zyskach. Jako przykład takiej umowy można wskazać umowę dotyczącą dawców chorych na pseudoxanthoma (PXE). Na mocy umowy z dawczynią widniała ona w zgłoszeniu patentowym, a po zawarciu ugody prawa patentowe pozostały przy organizacji zrzeszającej chorych.

Kontynuacja tego nurtu zakładająca udział w zyskach wynikających z patentów widoczna była również w sprawie *Greenberg v. Miami Children's Hospital*

---

<sup>123</sup> *R v. Human Fertilization and Embryology Authority; Ex parte Blood* (1997) 2 All ER 687, dostępne on line – [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11648631](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11648631).

<sup>124</sup> R. Rao *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, s. Journal of law medicine and ethics v. 35/2007, s. 372.

*Research Institute et. al.*<sup>125</sup>, w której ojciec dzieci chorych na chorobę Canavana oddawał ich próbki krwi i moczu, a po ich śmierci również komórki mózgowe. Ponadto namówił on również inne rodziny dotknięte tą chorobą do przekazywania na cele badawcze ich tkanek. Naukowiec pracujący na tych tkankach odkrył i opatentował gen odpowiedzialny za chorobę, zakazując również wykonywania przez inne laboratoria nad nią testów. Rodziny wskazały, że w formularzach zgody nigdy nie wyraziły zgody na taką komercjalizację. Sąd dopuścił do rozpoznania zarzutu niesprawiedliwego wzbogacenia i wskazał, że oddane tkanki były bezzwrotnymi darowiznami, a prawa rzeczowe w stosunku do ciała wygasają, kiedy próbka jest dobrowolnie oddawana osobie trzeciej. Sąd odrzucił koncepcję, zgodnie z którą informacja genetyczna nie stanowi odrębnego przedmiotu od tkanek, wskazując, że informacja przetworzona staje się produktem i własnością naukowca. W sprawie tej została zawarta ugoda, na podstawie której zgłoszenie patentowe nie mogło uniemożliwiać wykorzystywania badań na obecność danego genu oraz testów dla celów naukowych, a powodowie otrzymali odszkodowanie z uwagi na ukrycie przed nimi zamiaru komercjalizacji.

## VI. Własność ludzkiego ciała

Kolejna koncepcja zakładająca, że ciało człowieka może być przedmiotem własności, wynika wprost z zastosowania wyjątków od zasady *no property on the human body*<sup>126</sup>.

Wskazuje się, że odejście od zasady *no property on the human body* i uznanie, że człowiek jest właścicielem swojego ciała, niesie ze sobą istotne korzyści. Prawo własności bowiem daje prawo do kontroli nad częściami ciała wówczas, kiedy zostaną one oddzielone. W literaturze przedmiotu podnosi się, iż uznanie prawa własności przyczyni się do pełniejszego poszanowania autonomii jednostki, co jest zgodne z zasadą szacunku dla ludzkiej godności. Podejście zatem prawnorzeczowe zwiększa bez wątpienia bezpieczeństwo jednostek<sup>127</sup> i występuje zarówno w krajach wywodzących się z tradycji *common law*, jak i prawa stanowiącego.

<sup>125</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute et. al.*, orzeczenie United States District Court for the Southern District of Florida z dn. 29 maja 2013 roku; w anglojęzycznych źródłach cytowany jako *Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst.* 264 F. Supp. 2d 1064, 1073 (S.D. Fla. 2003).

<sup>126</sup> R. Taylor, *Human Property*...

<sup>127</sup> R. N. Nwabueze, *Donated organs, property rights and the remedial quagmire*, *Medical Law Review* 2008, nr 1, s. 46.

Przykładem kraju, w którym koncepcja uznania praw własności nad odłączonymi elementami ciała ludzkiego występuje, są Włochy. W prawie włoskim uznawano, że właścicielem odłączonych części ludzkiego ciała staje się każdy, kto je objął w posiadanie<sup>128</sup>. Teoria ta zakłada bowiem, że własność powstaje w momencie odłączenia organu od człowieka. Potwierdził to wyrok sądu z Mediolanu z 1960 r., wskazujący, że pacjent jest właścicielem materiału biologicznego wyodrębnionego w ramach operacji<sup>129</sup>.

W doktrynie włoskiej nie ulega również wątpliwości, że przedmiotem własności są włosy czy kobiece mleko. Mogą one bowiem być przedmiotem obrotu gospodarczego, gdyż ich wyodrębnienie z ciała ludzkiego nie narusza integralności człowieka<sup>130</sup>.

Inny charakter mają natomiast krew i szpik kostny, które mogą być przedmiotem transplantacji i transfuzji. W momencie, kiedy dawca wyrazi zgodę na przeszczep, traci wszystkie uprawnienia do swojej krwi czy szpiku kostnego, które staną się częścią ciała innego człowieka.

Jeszcze inaczej postrzegana jest kwestia elementów ciała, które nie będąc odnawialnymi (jak krew czy szpik kostny), są pobierane dla celów diagnostycznych. Nie są one bowiem przedmiotami autonomicznymi, wskazują na cechy osoby, od której pochodzą. Z uwagi jednak na fakt, iż te elementy poddawane są różnym przetworzeniom w ramach badań histologicznych, genetycznych lub też konserwacji w celu ich późniejszego wykorzystania dla celów naukowych, tradycyjnie uznawało się, że są one przedmiotem własności<sup>131</sup>.

Jak wskazuje De Cupis, części odłączone od ciała ludzkiego, których odłączenie nie jest związane z nieodwracalnym uszkodzeniem ciała, stają się dobrami ruchomymi, którymi można rozporządzać z pewnymi ograniczeniami wynikającymi z art. 5 codice civile (Kodeksu cywilnego)<sup>132</sup>. Należy zauważyć, że rzeczami (*beni*) w rozumieniu art. 810 c.c. są przedmioty, które mogą być przedmiotem praw. Zgodnie z tą teorią części ciała ludzkiego stają się rzeczami w momencie ich odłączenia od ciała.

Inna koncepcja wskazuje, że w momencie odłączenia części ludzkiego ciała stają się rzeczą niczyją, która nie może do nikogo należeć i w konsekwencji

<sup>128</sup> M. Tallacchini, *Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto*, Biblioteca della libertà, 1998, vol. XXXIII, s. 24.

<sup>129</sup> Wyrok sądu w Mediolanie z dnia 17 kwietnia 1961 r., *Termi* 1961, nr 37, s. 141.

<sup>130</sup> M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, *La disciplina giuridica delle biobanche*, *Pathologica* 2008, nr 3, s. 107.

<sup>131</sup> *Ibidem*, s. 92.

<sup>132</sup> A. De Cupis, *I diritti della personalità*, [w:] A. Cicu, F. Messineo, *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano 1985, s. 159.

tego stają się przedmiotem własności dopiero w chwili wprowadzenia ich do ciała innej osoby<sup>133</sup>.

W doktrynie włoskiej pojawia się również koncepcja wskazująca na podobieństwo między częściami ciała ludzkiego a ludzką myślą<sup>134</sup>. Zgodnie z nią człowiek jest tak samo właścicielem utworu, który stworzył, jak też wszystkich swoich śladów biologicznych na zasadzie art. 2576 c.c. Człowiek zatem staje się właścicielem wszystkich swoich części ciała nawet wówczas, gdy zostały one odłączone podczas operacji<sup>135</sup>.

Niekiedy również wskazuje się, iż odłączone elementy ciała człowieka należy traktować jak pożytki naturalne, które mogą być uzyskane przy pomocy chirurga<sup>136</sup>.

Generalnie zatem można przyjąć, że większość doktryny włoskiej wskazuje na to, iż odłączone części ciała ludzkiego są przedmiotem własności, zauważając jednocześnie dość istotny problem, tj. uznanie, iż tkanki ludzkie są przedmiotem własności, może zagrozić istniejącym już biobankom i badaniom naukowym. Dlatego też wskazuje się na możliwość posługiwania się pomocniczo pojęciem dobra wspólnego, szczególnie widocznego w powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka. Konsekwencją przyjęcia teorii dobra wspólnego jest to, że nikt nie ma praw do materiału genetycznego, a zatem powinny powstać albo organizacje, które reprezentować będą prawa dawców, lub też dawcy będą przenosić wszystkie prawa na niezależny podmiot działający na zasadzie trustu, którego rolę mogą przejąć biobanki.

Przechodząc do przykładów uznania praw własności na odłączonych częściach ciała ludzkiego w krajach należących do tradycji *common law*, należy wskazać, że zasada *no property on the human body* wywodzi się z konieczności ograniczenia komercyjnych przeszczepów oraz zakazu niewolnictwa oraz że odnosi się ona do ciała człowieka jako takiego, co zostało szczególnie podkreślone w sprawie *R vs. Bentham*, w której sąd wskazał, że nikt nie może posiadać nic, co nie jest od niego odłączone. Podobna interpretacja wynika z raportu *Muffieldy Council on Bioethics*, w której wskazano że zakaz uznania własności na ciele ludzkim ma sprzyjać altruistycznym donacjom organów.<sup>137</sup> W praktyce wskazuje się, że nawet studenci medycyny mają długą tradycję w kupowaniu elementów ciała

<sup>133</sup> M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, *La disciplina giuridica...*, s. 92.

<sup>134</sup> F. S. Passarelli, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli 1986, s. 52.

<sup>135</sup> M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, *La disciplina giuridica...*, s. 92.

<sup>136</sup> G. Criscuoli, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820–821 c.c.*, *Rivista di diritto familiare e delle persone* 1985, vol. XIV, s. 271.

<sup>137</sup> R. Vard, *Proprietary Rights in Human Tissue*, *Hibernian Law Journal* 12/2013, s. 102.

ludzkiego, w szczególności ludzkich tkanek.<sup>138</sup> Konieczność odejścia od zasady *no property on the human body* wynika również z faktu, że zasada ta ukształtowana została w XIX w., zaś obecnie ciało ludzkie jest źródłem wielomilionowych zysków, a zakaz komercjalizacji wydaje się fikcją.<sup>139</sup>

Ponadto należy podnieść, że prawo do nietykalności, godności i autonomii umożliwia kontrolowanie tego, co się dzieje z naszym ciałem, w żaden natomiast sposób nie wpływa na kontrolowanie tego, co się dzieje z odłączonymi częściami ciała. Własność nad odłączonymi częściami ciała ludzkiego pozwala jednostkom na uzyskanie pełnej kontroli nad tym, co się z nimi dzieje, w odróżnieniu od pierwotnej zasady, która wprawdzie zapewnia ochronę przed usunięciem elementów ciała bez zgody, ale jednak nie daje możliwości odzyskania ich po odłączeniu. Również, co niezmiernie ważne z praktycznego punktu widzenia, zasada *no property on the human body* nie zapewnia też osobie, od której te elementy ciała pochodzą, udziału w zyskach płynących z ich wykorzystania<sup>140</sup>.

Zdaniem G. Laurie uznanie prawa własności na ciele odbywa się właśnie przez własność intelektualną i przyznawanie patentów. W takim ujęciu jednak właścicielami elementów ciała ludzkiego są wynalazcy, a nie osoby, od których został pobrany materiał będący podstawą odkryć<sup>141</sup>. Z tego też powodu *Human Genome Organisation Ethic Committee* wydało rekomendację, w której postuluje by podmioty, uzyskujące zyski z badań genetycznych, przeznaczyły 1–3% swojego zysku netto na wspieranie infrastruktury opieki medycznej albo na cele humanitarne<sup>142</sup> tak, aby zyski z tych badań, choć pośrednio również trafiały do dawców materiału.

W doktrynie wskazuje się, że potrzebna jest zmiana w podejściu do uczestniczenia w zyskach z osiągnięć uzyskanych z badań nad materiałem genetycznym człowieka, gdyż nastąpił pewien kryzys zaufania do badań genetycznych. Proces ten związany jest ze wzrastającą rolą sektora prywatnego w prowadzeniu takich badań. Tworzenie praw intelektualnych do takich wynalazków przyczyniło się bezpośrednio do odseparowania badań genetycznych od strefy publicznej, co z kolei sprawiło, że wyniki tych badań nie są powszechnie dostępne<sup>143</sup>.

---

<sup>138</sup> Ibidem, s. 103.

<sup>139</sup> Australian Law Reform Commission, „Human Tissue Transplant”.

<sup>140</sup> J. Herring, P.-L. Chau, *My Body...*, s. 36.

<sup>141</sup> G. Laurie, *Privacy, property or permission? Need our models for regulating personal genetic material be mutually exclusive?*, Law and Technology 2002, nr november 6–8, s. 18, dostępny on line – [www.actapress.com/Content\\_of\\_Proceeding.aspx?proceedingid=325](http://www.actapress.com/Content_of_Proceeding.aspx?proceedingid=325).

<sup>142</sup> B. M. Knoppers, R. Chadwick, H. Takebe, K. Berg, J. M. Cantu, A. S. Daar, E. M. Engels, M. Kirby, D. Macer, T. H. Murray, R.-Z. Qiu, I. C. Verma, D. C. Wertz, *HUGO urges genetic and benefit-sharing*, Community Genetics 2000, nr 2, s. 88.

<sup>143</sup> G. Laurie, *Privacy, property...*, s. 16.

Podkreśla się ponadto, że niewłaściwe jest, iż osoby, które dostarczają próbki biologicznych, i których uczestnictwo jest konieczne dla powodzenia projektu badawczego są następnie pomijane w podziale zysków. Ochrona bowiem tych podmiotów ogranicza się jedynie do uzyskania od nich tzw. poinformowanej zgody<sup>144</sup>. Jako przykład takiego postępowania można podać decyzję Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawie produkcji proteiny, której materiał genetyczny pochodził od kobiety w ciąży. W wyroku tym organ uznał, że wystarczającym warunkiem przemawiającym za dopuszczalnością takiego badania, jak i gwarantującym poszanowanie godności kobiety w ciąży, jest udzielenie przez nią zgody<sup>145</sup>.

Wskazuje się, że zgoda to niewystarczająca ochrona, uprawnieniem bowiem jest tylko wstrzymanie zgody. Często też osoba, która już złożyła zgodę, nie może jej wycofać po osiągnięciu przez badanie określonego stadium. Dawcy próbek biologicznych nie mają ponadto możliwości kontrolowania sposobu ich wykorzystania. Zgodnie z obecnie przyjętym w Anglii<sup>146</sup>, jak i w Polsce modelem regulacji uznaje się, że próbka jest swojego rodzaju prezentem dla badacza.

Należy podnieść, że darowizny materiału genetycznego są udzielane bezwarunkowo, co niewątpliwie jest zgodne z interesem publicznym i przyczynia się do rozwoju medycyny i genetyki. Podczas prac nad *Human Tissue Act* wskazywano, że właścicielem ciała człowieka nie jest ani państwo, ani naukowcy, ani lekarz, gdyż to od dawcy zależy, czy przekazać ten dar (własne tkanki) dla celów badawczych<sup>147</sup>. Przyjęcie jednak, iż przekazanie próbek biologicznych jest darowizną, wskazuje na to, że próbka staje się przedmiotem własności laboratorium czy biobanku. Skoro zatem człowiekowi nie przysługuje własność nad pochodzącymi od niego tkankami, to należałoby uznać, że jedynym podmiotem, który nie byłby właścicielem, jest dawca. Taki tok rozumowania widoczny jest również w sprawie *Moore*<sup>148</sup>. Paradoks ten zauważył sędzia, który w zdaniu odrębnym do

<sup>144</sup> Termin przyjęty w literaturze polskiej, będący kalką z języka angielskiego (*informed consent*), oznacza zgodę uzyskaną po uprzednim poinformowaniu osoby mającej być poddaną interwencji medycznej o wszelkich okolicznościach i ewentualnych konsekwencjach tej interwencji, jak też o jej prawach. Używa się również terminu „świadoma zgoda”.

<sup>145</sup> Howard Floyer/Relaxin [1995] EPOR 541, opis dostępny N. Hawkins, *Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe: A Reappraisal* on SCRIPTed – A Journal of Law, Technology & Societyline 3/2010, dostępny on line – [www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol7-3/hawkins.asp](http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/vol7-3/hawkins.asp).

<sup>146</sup> I. S. Kohane, R.B. Altman, *Health-Information Altruists – A potentially Critical Resource*, New England Journal of Medicine 2005, nr 19, s. 2074.

<sup>147</sup> R. Hardcastle, *Law and the Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford–Portland–Oregon 2007, s. 105.

<sup>148</sup> *Moore v. Regents of the University of California* (1990) 51 Cal. 3d 120 [271 Cal.



powyższego wyroku wskazał, że pacjent nie ma żadnych praw do odłączonych części swojego ciała i tym samym zostaje on również wykluczony z zysków, choć jest jedyną osobą, która uczyniła odkrycie genu odpowiedzialnego za daną chorobę możliwym<sup>149</sup>. Należy jednak wskazać, że teoria darowizny materiału genetycznego wywodzi się z koncepcji przeszczepów i krwiodawstwa, która wskazuje, że są one rodzajem odpowiedzialności obywatelskiej i międzyludzkiej<sup>150</sup>.

Podkreśla się, że uznanie uprawnień właścicielskich względem materiału biologicznego będzie umożliwiało dawcom uzyskanie również prawa do informacji o skutkach badań przeprowadzonych na ich materiale biologicznym<sup>151</sup>. Z ankiet opracowanych przez Medical Research Council wynika, że każdy z zainteresowanych wskazał, iż chciałby wiedzieć, co dzięki jego próbce udało się osiągnąć i odkryć<sup>152</sup>. Nie można również ignorować wartości komercyjnej, jaką próbka stanowi zarówno dla badaczy, jak i osób, od których pochodzi. Wielu autorów<sup>153</sup> podkreśla, że zasada równości wymaga, żeby obecnie panująca niesprawiedliwość w podziale zysków została wyrównana, co może być osiągnięte, jak się podkreśla, dzięki uznaniu praw właścicielskich.

Wskazuje się, że zmiany w podejściu do kwestii udziału w zyskach są już widoczne w praktyce amerykańskiej. Przykładem może być choćby sytuacja rodzin cierpiących na rzadką chorobę PXE, które zgodziły się na dostarczenie próbek jedynie w sytuacji, kiedy zostaną wymienione w ewentualnym zgłoszeniu patentowym i otrzymają 50% z ewentualnego zysku<sup>154</sup>. Powyższy przykład wskazuje na powolne odwracanie się od tendencji darowania próbek i może bez wątpienia stanowić zapowiedź zmiany w kulturze badawczej również w Wielkiej Brytanii.

Niektórzy autorzy<sup>155</sup> wskazują również, że nie sposób nie zauważyć pewnych zagrożeń związanych z uznaniem modelu własnościowego. Płacenie dawcom może bowiem spowodować, że wzrosną koszty badań naukowych, choć trzeba pamiętać, że człowiek zawsze będzie miał możliwość darowania swoich tkanek.

Rptr. 146, 793 P.2d 479] opis <http://law.justia.com/cases/california/cal3d/51/120.html>.

<sup>149</sup> G. Laurie, *Privacy, property...*, s. 20.

<sup>150</sup> A. V. Campbell, *The Body in Bioethics*, London 2009, s. 61.

<sup>151</sup> G. Laurie, *Privacy, property...*, s. 20.

<sup>152</sup> Medical Research Council, Public perception of the collection of human biological samples, London 2000, par. 6.9, dostępny on line – [www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/07/Public-Perceptions-Collection-Human-Biological-Samples.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/07/Public-Perceptions-Collection-Human-Biological-Samples.pdf).

<sup>153</sup> G. Laurie, *Privacy, property...*, s. 20; por. także W. Boulier, *Sperm, Spleens and Other Valuables: The Need to Recognize Property Rights in Human Body Parts*, Hofstra Law Review 1995, nr 3, s. 693; C. M. V. Barrad, *Genetic information and Property Theory*, Northwestern University Law Review 1993, nr 3, s. 1037.

<sup>154</sup> G. Laurie, *Privacy, property...*, s. 21; dostępny on line – [www.pxe.org](http://www.pxe.org).

<sup>155</sup> ibidem, s. 22.

Medical Research Council wskazuje ponadto, że dawcy nie powinni być opłacani za oddanie tkanek, z wyłączeniem zwrotu kosztów<sup>156</sup>. Zapłata może bowiem utrudnić udzielenie świadomej zgody przez dawcę tkanek. Podobnie Główna Rada Medyczna (*General Medical Council*) wskazuje, że nie należy oferować dawcom wynagrodzenia, które mogłoby ich skłonić do podjęcia ryzyka, którego nigdy by nie podjęli w innych okolicznościach<sup>157</sup>.

Zdaniem S. Wilkinsona argumenty te nie są słuszne, gdyż ludzie nie sprzedawaliby żadnych rzeczy, jeżeliby nie zostało im zaproponowane wynagrodzenie<sup>158</sup>. Problem ryzyka można rozwiązać przez lepszą kontrolę, np. przez system licencji i rejestracji. Autor podnosi także niesłuszność poglądów o etycznej niedopuszczalności decydowania się na poniesienie ryzyka w zamian za gratyfikację finansową, wskazując, iż przykładowo kandydaci do służby wojskowej podejmują takie lub dalece większe ryzyko w zamian za korzyści finansowe. Wskazuje on ponadto, że jeżeli poinformowana osoba uzna, iż poniesienie pewnego ryzyka za określoną kwotę jest celowe, to nie sposób przyjąć, że nie jest to w jej interesie. Ponadto zdaniem autora, skoro moralnie nie jest naganne, że badacze czerpią z tych tkanek korzyści finansowe, to tym bardziej nie powinno być odbierane jako naganne czerpanie zysku przez dawcę tkanek<sup>159</sup>.

Prawo własności na odłączonych częściach ciała zostało uznane w licznych orzeczeniach sądowych, jak w sprawie Moore'a czy Catalona. Ze sprawy *Moore vs. Regents of the University of California* nie wynika całkowity brak uznania, że wyodrębnione elementy ciała ludzkiego nie są rzeczami. Sąd bowiem nie uznał jedynie prawa dawcy do udziału w zyskach, nie ograniczając tym samym korzyści finansowych badaczy uzyskanych w wyniku zgłoszenia patentu na linię komórkową Moore'a<sup>160</sup>.

W sprawie Catalona sąd jednoznacznie uznał istnienie prawa własności próbek na rzecz Uniwersytetu Waszyngtona w St. Louis<sup>161</sup>. Orzeczenie to zapadło

<sup>156</sup> Medical Research Council, Human Tissue and Biological Samples for Use in Research: 3/2001, dostępne on line – [www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420](http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420).

<sup>157</sup> S. Wilkinson, *Biomedical research and the commercial exploitation of human tissue*, Genomics, Society and Policy 2005, nr 1, s. 27–31.

<sup>158</sup> General Medical Council, Research: the role and responsibilities of doctors, 2002, s. 14, dostępne on line – [www.gmc-uk.org/guidance/good\\_medical\\_practice/duties\\_of\\_a\\_doctor.asp](http://www.gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice/duties_of_a_doctor.asp).

<sup>159</sup> S. Wilkinson, *Biomedical research...*, s. 27–31.

<sup>160</sup> L. Skene, *Proprietary rights in human bodies, body parts and tissue: regulatory contexts and proposals for new laws*, Legal Studies, 22/2003, s. 107.

<sup>161</sup> Wyrok z dnia 31 marca 2006 r. *Washington University v. William J. Catalona*, dostępny on line – [www.circare.org/lex/03cv01065\\_opinion.pdf](http://www.circare.org/lex/03cv01065_opinion.pdf); L. B. Rowe, *You don't me: Recommendations to protect human contributors of biological material after Washington*

na tle następującego stanu faktycznego. Doktor Catalona był słynnym urologiem i naukowcem z Uniwersytetu w Waszyngtonie zajmującym się nowotworem prostaty. Zebrał on ponad 250 000 próbek materiału biologicznego od 3600 swoich pacjentów<sup>162</sup>. Próbkę te przechowywane były w biobanku GU Biorepository. Po tym jak naukowiec zakończył współpracę z Uniwersytetem w Waszyngtonie, chciał przenieść próbki na Uniwersytet w Chicago. Wysłał listy do dawców próbek z informacją o zmianie miejsca pracy oraz z prośbą o udzielenie zgody na przeniesienie tych próbek. Mimo uzyskanych zgód dawców Uniwersytet w Waszyngtonie nie wyraził zgody na zabranie próbek, wskazując, że dawcy wyrazili pierwotnie zgodę na ich umieszczenie w biobanku i tym samym przenieśli swoje prawa właścicielskie na biobank. Z orzeczenia zapadłego w tej sprawie<sup>163</sup> wynika, że osoba, która wyraziła zgodę na umieszczenie swojego materiału genetycznego w biobanku, traci właściwie wszystkie do niego prawa, a jej zgoda w tym zakresie nie może zostać zmieniona. Ponadto wskazano, że po cofnięciu zgody przez pacjentów możliwe jest zniszczenie próbek lub ich anonimizacja.

Podobnie w wyroku *Colavito vs. New York Organ Donor Network* sąd uznał, że ciało ludzkie może być traktowane jako przedmiot własności w ściśle określonych sytuacjach, czego wyrazem jest uznanie, że może [p] być ono przenoszone w drodze darowizny, nigdy w drodze sprzedaży. Orzeczenie to dotyczyło organów przygotowanych do przeszczepień.<sup>164</sup>

## VII. Zasada świadomej zgody – *we are our body*

Najbardziej klasycznym modelem jest przyjęcie, że każdy element ciała ludzkiego podziela charakter prawny całego człowieka. Zasada ta wyrażona przez M. Macilotti w określeniu *we are our body* zakłada, że podstawą każdego rozporządzenia odłączonym elementem ciała ludzkiego jest zgoda, która w założeniu swoim stanowi przesłankę uchylającą bezprawność naruszenia dobra osobistego wynikającego z przysługującej każdemu człowiekowi godności. Takie postrzeganie elementów ciała ludzkiego widoczne jest zarówno w polskiej ustawie transplantologicznej, w prawie czeskim, jak i w aktach międzynarodowych<sup>165</sup>.

*University v. Catalona*, Chicago Kent Law Review 1/2008, s. 243.

<sup>162</sup> M. Macilotti, *Consensus informato...*, s. 91.

<sup>163</sup> L. Andrews, *Two perspectives: rights of donor: who owns your body? A patient's perspective on Washington University vs Catalona*, The Journal of Law, Medicine & Ethics 2006, nr 34, s. 398 i nast.

<sup>164</sup> E. Colleran, *My Body, his property?: Prescribing a framework to determine ownership interests in directly donated human organs*, Temple Law Review 13/2007, s. 1204.

<sup>165</sup> M. Goniewicz, R. Patryn, K. Goniewicz, A. Włoszczak-Szubza, *Legal Concept*

Świadoma zgoda jako warunek wykorzystywania materiału biologicznego pojawiła się również w rekomendacjach wydanych w 2007 roku przez Narodowy Instytut Nowotworów (SCI), w których wskazywano, że naukowcy korzystający z próbek biologicznych powinni uzyskać świadomą zgodę uczestników badań.<sup>166</sup> Założenie to widoczne jest również w innych ustawodawstwach opierających możliwości dysponowania ludzką próbką biologiczną przez biobanki na zgodzie.

Koncepcja świadomej zgody po raz pierwszy pojawiła się w terminologii prawniczej w 1957 r. w sprawie *Salgo vs. Leland Stanford Junior University Board of Trustees*<sup>167</sup>, jednakże w regulacjach prawnych uwidoczniła się znacznie później. Miała zastosowanie głównie do praktyk medycznych i stała się podstawą autonomii pacjentów. Zakładała udział pacjenta w podejmowaniu decyzji między innymi przez szacowanie ryzyka związanego z interwencją medyczną, zarówno terapeutyczną, jak i diagnostyczną. W doktrynie podkreślano się nie tylko jej walor ochrony praw pacjenta, ale również etyczny. W różnych krajach koncepcja świadomej zgody pojawiała się w różnym czasie. Należy jednak wskazać, że rdzennie wywodzi się ona ze Stanów Zjednoczonych, a ustawodawstwa europejskie niejako implementowały gotową amerykańską koncepcję. Pierwszym amerykańskim wyrokiem, w którym sąd wyraźnie powołał się na konieczność uzyskania zgody pacjenta jako wyrazu jego wolności i autonomii, był wyrok z 1914 r. ws. *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, orzekając, iż „every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault for which he is liable in damages”<sup>168</sup>.

Z podstawowej definicji świadomej zgody wynika, że pacjent ma prawo uczestniczenia w sposób świadomy we wszystkich decyzjach, dotyczących jego procesu leczenia po otrzymaniu wyjaśnień wszystkich aspektów interwencji medycznej wraz ze wskazaniem alternatywnych procedur. Pacjent musi być również poinformowany o ryzyku śmierci i innych poważnych komplikacjach w każdej z proponowanych metod, jak również o rokowaniach na przyszłość. Ponadto ma prawo poznać wszystkie szczegółowe informacje dotyczące diagnoz i wyników

---

of consent as a declaration of intent to use genetic material, *Revista Română de Bioetică*, nr 1/2014, s. 16.

<sup>166</sup> National Cancer Institute Best Practices, <http://biospecimens.cancer.gov/best-practices/2011-NCIBestPractices.pdf>.

<sup>167</sup> T. B. Heng, *Property rights in human tissue*, *Singapore Academy of Law Journal* 15/2003, s. 61.

<sup>168</sup> M. Goniewicz, R. Patryn, K. Goniewicz, A. Włoszczak-Szubda, *Legal concept of consent as a declaration of intent to use genetic material*, *Revista Română de Bioetică*, 1/2014, s. 18.

badania w każdym czasie oraz posiadania własnych kopii badań i wyników. Podkreśla się, że taka zgoda powinna być uzyskana w formie pisemnej.<sup>169</sup> Z definicji tej jednak wyraźnie wynika, że w praktyce nie ma ona zastosowania do zbierania, przechowywania i przetwarzania ludzkich próbek biologicznych przez biobanki dla celów naukowych, nie ma tutaj bowiem mowy o zastosowaniu celu leczniczego, czyli diagnostycznego. Ponadto często trudno mówić o ryzykach medycznych dotyczących dawcy.

*European Society of Human Genetics* proponuje różną definicję świadomej zgody, w zależności od tego, czy próbka biologiczna została pobrana dla celu biobankowania czy też istniała wcześniej. W przypadku próbki pobranej wcześniej, na przykład dla celów diagnostycznych, a przechowywanej w biobankach czy biorepozytoriach, wskazuje się na możliwość jej dalszego używania przez biobanki dla innych celów bez dodatkowej zgody, po akceptacji jednak odpowiedniego komitetu bioetycznego. Wyjątkiem od tego jest sytuacja, w której taka zgoda może być uzyskana, wówczas jest ona podstawą do dalszego wykorzystywania materiału biologicznego<sup>170</sup>.

Uznanie, że zgoda jest podstawowym i wystarczającym warunkiem określającym zasady dysponowania próbką biologiczną dla celów badawczych, można uznać za dość oczywiste, ale tylko z dogmatycznego punktu widzenia. Nie rozwiązuje ono bowiem jednak wszystkich problemów prawnych. Po pierwsze, należałoby zastanowić się nad kwestią fundamentalną, tj. dotyczącą ustalenia dobra osobistego, którego zgoda stanowi okoliczność uchylającą bezprawność.

Ochrona dóbr osobistych wynikająca z regulacji prawnej jest nie tylko skuteczną metodą dającą różne narzędzia, ale również podkreśla wyjątkową pozycję w systemie prawnym człowieka, którego wszystkie elementy ze względu na godność każdej istoty ludzkiej powinny być chronione. Niewątpliwie zgoda na pobranie materiału biologicznego jest przesłanką uchylającą bezprawność naruszenia nietykalności cielesnej; nie ma ona jednak odniesienia do dalszego wykorzystywania próbki biologicznej, zwłaszcza dla innych celów niż został on pobrany. Zgodnie zaś z Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka niezależna i świadoma zgoda jest przesłanką ważności przeprowadzania wszystkich interwencji na genomie ludzkim. Świadomość zgody opiera się na obowiązku podania niezbędnych informacji dotyczących celu, natury

<sup>169</sup> Ibidem, s. 19.

<sup>170</sup> ESHG (European Society of Human Genetics) *Recommendations of the European Society of Human Genetics. Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, European Journal of Human Genetics 11/2003; s. 8–10.

i implikacji testu, a w szczególności poufności badań, dostępu do wyników badań i ogólnych rezultatów, uzyskania odszkodowania, przewidywanych możliwości wykorzystania rezultatu badań, w tym zwłaszcza możliwości ich wykorzystania komercyjnego, źródeł finansowania projektu badawczego. Jak wynika z Protokołu dodatkowego do Konwencji bioetycznej dotyczącego testów genetycznych dla celów zdrowotnych, informacje takie powinny być dostarczane również osobie, która jest niezdolna do wyrażania zgody. Na podstawie Protokołu dodatkowego przeprowadzenie pobrania próbki biologicznej do testu możliwe jest bez zgody uprawnionego jedynie w trzech przypadkach, tj. kiedy nastąpi to dla dobra tej osoby lub jej rodziny lub jeżeli nie można opóźnić testu, albo korzyści nie można inaczej uzyskać. Zarówno zaś w Deklaracji Bioetycznej UNESCO, jak i w Konwencji z Oviedo wskazuje się na konieczność zagwarantowania możliwości jednostce wycofania swojej zgody w dowolnym momencie.

Kwestie związane ze zgodą na wykorzystanie próbki biologicznej widoczne były już w orzeczeniu Catalona. W sprawie tej zgoda została zinterpretowana w taki sposób, że rozporządzenie ich tkankami nastąpiło *de facto* wbrew ich zgodzie.<sup>171</sup> Jeszcze więcej problemów w tym zakresie może pojawić się przy coraz częściej wykorzystywanej zgodzie blankietowej.<sup>172</sup>

Problem zatem pojawia się wówczas, kiedy próbki zostają wykorzystywane w innym celu niż ten, dla którego zostały pobrane lub też nie zostają pobrane bezpośrednio od człowieka, ale niejako stają się nimi komórki i tkanki, które samoczynnie albo przynajmniej bez ingerencji osoby pobierającej materiał genetyczny zostały uzyskane, jak np. badania z odnalezionego włosa, naskórka czy krwi. Wydaje się, że dość dobrze rozwinięta konstrukcja dóbr osobistych w tym zakresie, co należy wyraźnie podkreślić, jest niewystarczająca. Trudno bowiem mówić o naruszeniu nietykalności przy dokonywaniu dla przykładu badań ze znalezionej włosów. Powyższa problematyka nie była zresztą przedmiotem rozważań w dostępnej dotychczas w literaturze, gdyż – jak należy przypuszczać – nie było po prostu takiej potrzeby.

Należy również wskazać, że w każdym kraju Unii Europejskiej istnieją biorepozytoria przy szpitalach, ośrodkach akademickich, które mają duże zbiory ludzkich próbek biologicznych, nie posiadając na nie zgody. Wynika to zapewne z faktu, iż idea zgody jako podstawy pobierania ludzkich tkanek na cele badawcze jest koncepcją ostatnich lat. Akceptując zatem ściśle model oparty na idei zgody, należałoby uznać, że podmioty magazynujące te próbki bez zgody robią to bezprawnie, naruszając dobra osobiste dawców. Nie sposób nie zauwa-

<sup>171</sup> L. B. Rowe, op. cit., s. 258.

<sup>172</sup> L. B. Rowe, op. cit., s. 263.

żyć, że obecnie takie biorepozytoria nie mają możliwości pozyskiwania zgody od dawców, gdyż ci albo nie żyją, albo też dane przypisane do próbki nie pozwalają na ich identyfikację. Zasadniczym wówczas pytaniem jest kwestia, co zrobić z takimi tkankami, czy bezprawność ich przechowania i wykorzystywania może uchylić decyzja komisji bioetycznej? Czy można zatem uznać, że osoby zasiadające w jej składzie znają prawdopodobną wolę dawcy?

Na całym świecie korzysta się obecnie również z komórek HeLa, które można też kupować przez Internet. Należy jednak wyraźnie wskazać, że w przypadku tych komórek zostały one pobrane w ogóle bez czegoś, co można by nazwać świadomą zgodą.

### VIII. Koncepcja mieszana

Zdaniem M. Macilotti<sup>173</sup> należy wyraźnie oddzielić pojęcie ciała ludzkiego od wyodrębnionych z niego tkanek i komórek. Tkanki te mogą bowiem stać się oddzielną i wyodrębnioną rzeczą, która w określonych sytuacjach może jednak na nowo być połączona z ciałem. To połączenie wynika z funkcjonalnego wykorzystania komórek i tkanek i jest związane z odpowiedzią na pytanie, czy wykorzystanie to zakłada korzystanie jedynie z substancji biologicznej, czy również z informacji o całym organizmie zawartej w danej tkance. Podkreśla się również, że ochrona integralności człowieka ma fundamentalne znaczenie dla praw jednostki i świadomego decydowania o jej życiu i zdrowiu. Wskazuje ona na odwieczny konflikt bioetyczny sprowadzający się do pytania, czy jesteśmy własnym ciałem, czy też mamy własne ciało.

Rozwiązanie tego paradygmatu może być trojokie. Po pierwsze, oceniając materiał biologiczny z perspektywy materialnej, należy uznać, że stanowi on rzecz i może w tym zakresie być przedmiotem własności. Po drugie, materiał biologiczny może być uznawany za rzecz niczyją, tzn. taką, która nie jest własnością również podmiotu, od którego pochodzi.<sup>174</sup> Kolejne spojrzenie to uznanie, że próbka biologiczna jest źródłem informacji o całym organizmie. W tym zakresie trudno mówić o prawie własności, a jedynie o ochronie danych pozyskanych z próbki. Ochrona tych danych opiera się zawsze na powiązaniu z danymi identyfikującymi, a więc nadaniu im charakteru danych osobowych. Trzecia koncepcja zakłada szczególną relację osobistą między ciałem ludzkim a odłączonymi od niego elementami. Zgodnie z tą teorią, wszystko, co odłączone od człowieka,

<sup>173</sup> M. Macilotti, *The legal status...*, s. 128.

<sup>174</sup> G. Criscuou, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820–821 cc*, *Rivista del diritto di famiglia e delle persone*, 14/1985, s. 271.

wciąż jest ludzkie, a zatem korzystając z koncepcji nadprzyrodzonej godności, przysługuje tym elementom ochrona taka, jak każdej osobie fizycznej.

Wydaje się, że w praktyce na próbkę biologiczną należałoby patrzeć ze wszystkich trzech perspektyw. Przyjęcie bowiem takiej „mieszanej” koncepcji zakłada również, że w określonych przypadkach, np. przypadku anonimizacji dawcy, próbka biologiczna staje się po prostu rzeczą. Należy jednak pamiętać, że nie zawsze możliwa jest taka pełna anonimizacja danych zawartych w tkankach. Wskazuje się, że próbka biologiczna zawsze zawiera jakieś ograniczenie charakteru „takiej rzeczy” jest art. 21 Konwencji Bioetycznej, który wskazuje na zakaz uzyskiwania finansowych profitów z ludzkiego ciała, co oznacza wprost, że człowiek nie może sprzedać swoich próbek biologicznych.<sup>175</sup>

## IX. Podsumowanie

Z przeprowadzonych analiz wynika, że nie ma modelu idealnego w zakresie określenia charakteru prawnego ludzkiej próbki biologicznej. Uwarunkowania historyczne, etyczne, światopoglądowe i moralne sprawiły, że trudno obecnie wskazać na jednolity charakter prawny wszystkich odłączonych elementów ciała od człowieka<sup>176</sup>. Mimo przyjęcia, że człowiek nie jest przedmiotem prawa oraz przypisania jego ciału szczególnego charakteru, którego ochrona wynika z godności, trudno jednoznacznie wskazać status prawny ludzkich próbek biologicznych. Tradycyjnym kryterium różnicującym dopuszczalny zakres wykorzystywania ciała ludzkiego był cel tego wykorzystania. Z tego też powodu została wprowadzona w Europie zasada zakazu pobierania zysków z ciała ludzkiego, odnosząca się jednak przez wiele lat jedynie do przeszczepów. Praktyka wskazuje, że nie jest ona implementowana zarówno do rozporządzania własnymi włosami, jak i mlekiem kobiecym czy komórkami rozrodczymi. Podnosi się, że zakaz komercjalizacji ludzkiego ciała ma swoje podstawy moralne, etyczne i religijne. Podkreśla się jednak, że zyski z komercjalizacji ludzkiego ciała w praktyce jednak istnieją, choć nie dotyczą one dawców, a instytucji prowadzących badania.<sup>177</sup>

<sup>175</sup> M. Macilotti, *The legal status...*, s. 135.

<sup>176</sup> R. N. Nwabueze, *Legal paradigms of human tissues*, [w:] *Human tissue research. A european perspective on the ethical and legal challenges*, red. C. Lenk, N. Hoppe, K. Beier, C. Wiesemann, Oxford 2011, s. 96.

<sup>177</sup> J. Bovenberg, *Whose Tissues Is It Anyway?*, *Nature Biotechnology* 23/2005, s. 929; C. H. Harrison, *Neither Moore nor the Market Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, *American Journal of Law and Medicine*, 1/2002, s. 77.



W wytycznych sporządzonych przez Amerykańskie Towarzystwo Medyczne uwidacznia się złagodzenie powyższego stanowiska. Rekomendacje te dopuszczają bowiem komercjalizację elementów ciała ludzkiego pod warunkiem uzyskania świadomej zgody mocodawcy. Ponadto wskazuje się na konieczność udziału w zyskach wynikających z takiej komercjalizacji przez pacjentów: „podstawą podziału zysku miałyby być umowy zawierane między badaczami a pacjentami”.<sup>178</sup>

Kluczowym zagadnieniem jest jednak rozważenie charakteru prawnego ludzkich próbek biologicznych pobranych i przechowywanych dla celów badawczych. Przyjęcie wprost założenia, że zgoda jest jedyną podstawą dopuszczalności wykorzystywania tkanek przez biobanki powoduje wiele problemów prawnych i praktycznych. Po pierwsze, trudno jednoznacznie wskazać bezprawność naruszenia jakiego dobra osobistego została wyłączona przez wyrażoną zgodę. Po drugie, należy podnieść, że z uwagi na fakt, iż biobanki przechowują próbkę przez wiele lat i w tym czasie wykonywane są na niej różne badania, trudno jest stwierdzić, jaki powinien być zakres tej zgody. Tradycyjnie bowiem wskazuje się na fakt, że zgoda jest okolicznością wyłączającą konkretne naruszenie dobra osobistego, a przecież w chwili pobierania zgody przez biobank wszystkie cele wykorzystania próbki nie są znane. Z tego samego względu trudno też zastosować wprost koncepcję świadomej zgody. Należy podnieść, że na świecie wskazuje się na koncepcję zgody dynamicznej<sup>179</sup>, w ramach której badacz ma obowiązek skontaktowania się z dawcą próbek biologicznych zawsze przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania od niego zgody. Taki jednak model w praktyce jest, po pierwsze, bardzo kosztowny, po drugie, wydłuża czas rozpoczęcia badań, a po trzecie, kontakt z dawcą nie zawsze jest możliwy. Wreszcie powstaje istotne zagadnienie anonimizacji próbki i tego, że w chwili anonimizacji dawca nie może wycofać swojej zgody. Najważniejszy jednak problem, który implikuje oparcie dopuszczalności przechowywania próbki przez biobanki czy biorepozytoria na zgodzie, to fakt, że w wielu z nich znajdują się próbki, które zostały pobrane bez zgody dawcy, np. w czasie zabiegów operacyjnych czy sekcji zwłok, a utrata takich zbiorów byłaby zbyt wielką stratą dla nauki. Oczywiście można wskazać, że w tym zakresie ustawodawca powinien przyjąć ustawę umożliwiającą komisiom bioetycznym dysponowanie takimi tkankami, choć jak się wydaje, takie roz-

---

<sup>178</sup> C. Petrini, *Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives*, s.93, dostępny <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440234/>

<sup>179</sup> Badania dot. tego modelu zgody prowadzone są przez Deborah Mascalconi w ramach projektu Chris <http://www.eurac.edu/en/research/health/biomed/projects/pages/default.aspx>.

wiązanie mogłoby budzić pewne wątpliwości etyczne i w praktyce być źródłem wielu nadużyć. Dopuszczenie bowiem możliwości dysponowania próbkami poza wolą dawcy na podstawie opinii komisji bioetycznej powodowałoby konieczność postawienia pytania o celowość ubiegania się przez badaczy i biobanki o zgody dawców.

Co więcej, przyjęcie, że próbka biologiczna jest rzeczą, również nie rozwiązuje wszystkich problemów związanych z wykorzystaniem jej dla celów badawczych, choć wydaje się, że w praktyce taka właśnie koncepcja została zastosowana zarówno przez biobanki w Polsce, jak i innych krajach europejskich. Zakładając, że człowiek wyodrębnia swoją próbkę biologiczną, a następnie ją darowuje na rzecz biobanku, należy wskazać, że traci on *de facto* nad nią władztwo, nie mając tym samym wpływu ani na sposób jej przechowywania, ani też jej zniszczenie. Co więcej, nawet wówczas, gdy wycofa on zgodę na wykorzystywanie danych w niej zawartych, próbka ta nie jest mu zwracana. Należy wyraźnie podkreślić, że konstrukcja taka nie rozwiązuje jednak problemu w zakresie własności nad tymi próbkami, które znajdują się w biobankach bez wiedzy i zgody dawców. Nie można bowiem zastosować ani regulacji art. 169 k.c., gdyż biobank, wiedząc że nie posiada zgody, nie nabył jej w dobrej wierze, ani konstrukcji zasiedzenia ruchomości z tych samych przyczyn. Podobnie jak w przypadku modelu zgody, ten problem mógłby być rozwiązany *de lege ferenda* tylko przez ustawodawcę. Ustawa taka powinna precyzować, że próbki znajdujące się w posiadaniu biobanku w określonym czasie stają się jego własnością. W tym zakresie oczywiście można przyjąć różne modele regulacji ustawowej. Istnieje możliwość uznania, że próbki biologiczne znajdujące się w posiadaniu biobanku, w określonym czasie po wejściu w życie ustawy stają się własnością biobanku. Inny model zakładałby, że próbki znajdujące się w biobanku bez zgody dawcy, w chwili wejścia w życie ustawy, podlegają nacjonalizacji i podjęcia przez państwo decyzji, czy pozostawi ono bezpłatnie próbki biologiczne w dyspozycji biobanku czy też żądając za nie zapłaty w zależności od sposobu ich uzyskania przez biobank. Takie podejście zakłada, że próbki pobrane bez zgody dawcy stawałyby się dobrem należącym do państwa. Niezależnie od przyjętego przez ustawodawcę rozwiązania należy wskazać, iż aby taka regulacja mogła być uznana za zgodną z Konstytucją, musiałaby gwarantować ochronę praw dawców, np. poprzez nałożenie na biobanki obowiązku uzyskania zgody od tych, których identyfikacja jest możliwa.

W zakresie biobankowania niekiedy ukazuje się również koncepcję własności informacji odnoszącej się do kontroli nad wykorzystaniem informacji znajdujących się w komórce.<sup>180</sup> Wówczas podnosi się, że konstrukcja świadomej

---

<sup>180</sup> N. Ram, *Assigning Rights and protecting interests: Constructing ethical and*

zgody jest niczym więcej, jak licencją na autoryzowany dostęp do pewnych danych w tym zakresie i wskazuje się, iż ich właścicielem jest dawca, czyli podmiot któremu przysługują wszystkie prawa.<sup>181</sup> W prawie amerykańskim podkreśla się, że zgoda jest niejako sercem kontraktów.<sup>182</sup> Próby uregulowania materii udziału w zyskach przy pomocy zawierania umów ograniczają się do udziału w prawach własności intelektualnej, tak jak to było w umowach zawieranych przez PXE International.

Należy wyraźnie podkreślić, iż niezależnie od przyjętej teorii, w doktrynie przedmiotu wskazuje się, że dla ochrony odłączonych części ciała niezbędne są roszczenia prawnorzeczowe, co więcej, taka ochrona powinna być rozszerzona o ochronę związaną z dobrami osobistymi, gdyż odłączona próbka biologiczna zawiera dane genetyczne o całym organizmie. W konsekwencji zatem, nawet odłączona od ciała część nie jest nigdy autonomiczna pod względem genetycznym. Jak wiadomo, prawo własności wskazuje na pewną odrębność właściciela od przedmiotu własności, w przeciwieństwie do dóbr osobistych. Dlatego podkreśla się dwojaki związek między człowiekiem a jego próbką biologiczną, uznając, że własność umożliwia kontrolę nad materialnym nośnikiem informacji, a dobra osobiste zapewniają ochronę samej informacji genetycznej jako przedmiotu dóbr osobistych. Ponadto zauważa się pozytywny ekonomiczny aspekt tego podziału, który sprawia, iż próbka jest rzeczą, która może ulec zniszczeniu, a dane genetyczne, istniejące dłużej niż próbka, nie staną się własnością badacza. Naukowiec posiada bowiem jedynie prawo do korzystania z próbki zgodnie z zasadami ochrony danych osobowych, nie będąc ich właścicielem. Należy wyraźnie podkreślić, że wówczas zgoda na wykorzystanie danych nie chroni własności, a prywatność osoby<sup>183</sup>, tj. prawo do właściwego wykorzystania jej danych genetycznych.

Taki model przedstawiony został przez Donnę Gitter, która proponowała ustanowienie prawa, zgodnie z którym człowiek ma prawo własności do swojego ciała i może nim rozporządzać. Zakładała również dodatkową ochronę dawców w sytuacji, kiedy ci nie zostali poinformowani o komercjalizacji, wówczas dawcy posiadaliby prawo dalszego decydowania co do przetwarzania ich tkanek. W tym modelu zakłada się, że jednostce przysługuje prawo własności do jej

---

*efficient legal rights in human tissue research*, Harvard Journal of Law and Technology, 1/2009, s. 141.

<sup>181</sup> B. W. Carver, *Share and Share Alike: Understanding and Enforcing Open Source and Free Software Licenses*, Berkeley Technology Law Journal, 2/2005, s. 454.

<sup>182</sup> N. Ram, *op. cit.*, s. 161.

<sup>183</sup> G. Calabresi, *Una introduzione al pensiero giuridico: quattro approcci al problema del regime giuridico delle parti del corpo*, Rivista Critica del Diritto Privato 1991, s. 755.

tkanek i teoretyczne prawo do wymiany ich oraz utraty wskazując jednocześnie na pewien prymat zasady, zgodnie z którą powinny być przedmiotem altruistycznej darowizny. Takie założenie umożliwia dokonywanie przez naukowców badań do celów komercyjnych również bez zgody dawców oraz nie pozwala zastosować instytucji wyzysku czy „wady oświadczenia” woli.<sup>184</sup>

Konkludując, należy zgodzić się z L. Boskiem, że ludzkie próbki biologiczne są dobrami, a jednym z największych wyzwań, które stoi przed współczesnym prawem cywilnym i medycznym, jest określenie ich odrębnego charakteru prawnego<sup>185</sup>. Uważam, że nie ma potrzeby tworzenia specjalnej kategorii prawnej dla określenia charakteru prawnego ludzkich próbek biologicznych. Ten materialny nośnik informacji o całym organizmie po wyodrębnieniu z ciała ludzkiego staje się rzeczą, która może być przedmiotem mniej lub bardziej ograniczonego obrotu handlowego. Wydaje się, że taki charakter prawny wynika również z praktyki obrotu tymi próbkami biologicznymi. W mojej ocenie takie postrzeganie ludzkich próbek biologicznych nie jest sprzeczne z pojęciem godności człowieka. Ponadto jednoznacznie należy podkreślić, że zakwalifikowanie ludzkiej próbki biologicznej jako rzeczy nie ogranicza ochrony informacji genetycznej, która w nich się znajduje. Taka informacja jest bowiem chroniona w reżimie ochrony danych osobowych i dóbr osobistych z nimi związanych.

Przyjmując, że wyodrębnione próbki biologiczne są rzeczami należałoby wskazać na konsekwencje takiego uznania *de lege lata*. Po pierwsze, rozważając stany faktyczne pojawiające się w sprawach doktora Catalona, sprawie Moora, na gruncie prawa polskiego należy podkreślić, że sąd powinien w pierwszej kolejności, stosując zasady wykładni oświadczeń woli, zakwalifikować umowę łączącą dawcę z placówką badawczą jako umowę sprzedaży, dzierżawy, przechowania lub darowizny i dopiero wówczas określić prawa stron do dysponowania próbką. Niewątpliwie należy wskazać, że taką czynność prawną między stronami powinno się zakwalifikować jako czynność kauzalną, zatem odpadnięcie kauzy będzie pociągało za sobą nieważność stosunku prawnego. Wykładnia oświadczeń woli stron w sprawie Moora powinna jasno wskazać, że celem dawcy nie było przeniesienie prawa do próbki, zaś w sprawie Catalona, że dawcy nie mieli intencji przeniesienia praw na Uniwersytet, a jedynie na konkretną osobę fizyczną – doktora Catalona. Jeżeli sąd uznałby umowę za umowę przenoszącą własność, wówczas należałoby wskazać, iż dawca nie ma prawa żądania zwrotu próbki, co jednak nie ogranicza jego prawa do informacji genetycznej w niej zawartej.

<sup>184</sup> M. Baird, *When and why does what belong to whom? A proposed model for the international protection of human donors of biological material*, Canada United States Law Journal 1/2006, s. 341.

<sup>185</sup> M. Macilotti, *The legal status...*, s. 123.

Ponadto w mojej ocenie taka kwalifikacja ludzkich próbek biologicznych przechowywanych dla celów naukowych umożliwi dochodzenie roszczeń za zniszczenie próbki, czy to celowe, czy też wynikające z jej nieprawidłowego przechowywania.

Rozwój biotechnologii ukazał fundamentalną różnicę między człowiekiem, który nie posiada swojej wartości ekonomicznej a próbkami jego ciała, które tę wartość mają. Prawo nie może pomijać wciąż tego zagadnienia. Z tego powodu konieczne jest podjęcie prac legislacyjnych nad regulacją wykorzystania ludzkich próbek biologicznych dla celów naukowych w szczególności przez biobanki. Taka regulacja winna stworzyć nie tylko ramy publicznoprawne dot. wykorzystywania ludzkich próbek biologicznych, ale również cywilnoprawne, wskazujące na dopuszczalne możliwości wykorzystywania próbek jako przedmiotów obrotu gospodarczego. Ustawa taka przesądzać powinna również możliwość ewentualnego zakwalifikowania pobrania próbki biologicznej dla celów badawczych jako świadczenia zdrowotnego zdefiniowanego w art. 2 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej<sup>186</sup>, pamiętając, że *de lege ferenda* takie zakwalifikowanie mogłoby ograniczyć prawa dawców jedynie do praw pacjenta. Ponadto istniałaby wówczas konieczność nałożenia na biobank obowiązków wynikających z ustawy o działalności leczniczej, co niewątpliwie w praktyce przyczyniłoby się do wzrostu kosztowności pobierania próbek, jak również do przedłużania czasu ich zbierania na potrzeby konkretnych badań. Zwiększenie kosztowności w tym zakresie prowadzonych badań oraz zmniejszenie ochrony praw dawców zdaje się zatem wskazywać na konieczność *de lege ferenda* wykluczenia działalności prowadzonej przez biobanki naukowe z katalogu podmiotów objętych przedmiotową ustawą.

---

<sup>186</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. 2011 nr 112, poz. 654.

## THE LEGAL STATUS OF HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES USED IN RESEARCH PURPOSES

The article is concerning analysis of legal status of human biological samples used in research purposes. Historical evolution of human body status, possible use of human biological samples and legal status of human biological samples under the European Community, Polish, Italian Law has been described in the article, as well as regulation in the Common Law countries. In author's opinion the human biological samples should be recognized as a res for the legal purposes. Aforementioned approach provides the best protection of interests of both donors and biobanks. Paper contains conclusions *de lege lata* and *de lege ferenda*, including proposals of future legislation regarding biobanks and potential influence of foreign courts judicial decisions in this area on Polish legal practice.