

ARTYKUŁY

Regulacje dotyczące sposobu i kryteriów stwierdzenia śmierci mózgu w prawie polskim

Karina Parśniak

Karina Parśniak, główny legislator w Departamencie Prawa Społecznego i Infrastruktury w Rządowym Centrum Legislacji. Zajmuje się prawem medycznym od 2014 r. Aplikację legislacyjną ukończyła w 2015 r. Członek Polskiego Towarzystwa Legislacji. Prowadziła zajęcia z oceny skutków regulacji na aplikacji legislacyjnej w edycji 2021/2022. Dotychczasowe doświadczenie zawodowe zdobywała w Biurze Pełnomocnika Rządu do Spraw Osób Niepełnosprawnych oraz Departamencie Prawnym Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej; nie posiada ORCID.

1. Uwagi wstępne

Kwestie związane ze stwierdzeniem trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, określanego mianem „śmierci mózgu”, budzą od wielu lat zainteresowanie, nie tylko środowiska lekarzy, lecz także wśród samych prawników. W przypadku tej pierwszej grupy zawodowej owe zainteresowanie podyktowane jest głównie względami medycznymi, natomiast w przypadku drugiej grupy – przede wszystkim sposobem uregulowania tych kwestii na gruncie prawa polskiego.

Zagadnienia związane ze sposobem i kryteriami stwierdzenia śmierci mózgu są obecnie zawarte w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 43a ust. 3 u.z.l.¹.

Przyjęcie takiego rozwiązania budzi wątpliwości w kontekście zamkniętego katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego sformułowanego w art. 87 ust. 1 Konstytucji², w którym enumeratywnie wskazuje się na Konstytucję, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia.

Przedmiotem niniejszego artykułu jest przedstawienie przyjętego przez ustawodawcę sposobu uregulowania wskazanych powyżej kwestii, zarówno na gruncie obecnie obowiązujących przepisów, jak i historycznych regulacji, oraz zwrócenie uwagi na zastrzeżenia, jakie pojawiły się w trakcie obowiązywania przedmiotowych przepisów. Natomiast w części zawierającej podsumowanie zostaną zaprezentowane postulaty *de lege ferenda* w tym zakresie.

1 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731); dalej: u.z.l.

2 Ustawa z dnia 2 kwietnia 1997 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.); dalej: Konstytucja.

W artykule zostanie natomiast pominięta ocena *stricto* merytoryczna wprowadzonych rozwiązań, w szczególności obejmująca przyjęte przez ministra właściwego do spraw zdrowia kryteria i sposób stwierdzenia śmierci mózgu, ze względu na fakt, że właściwe w tej materii są jedynie środowisko medyczne, a także kwestie etyczne związane z tym zagadnieniem.

2. Regulacje obowiązujące do dnia wejścia w życie ustawy transplantacyjnej z 1995 r.³

Regulacje prawne dotyczące ustalenia momentu śmierci kojarzą się, co do zasady, z transplantologią, tj. w szczególności z przeszczepami. W literaturze przedmiotu podkreśla się zatem silny związek pomiędzy ustaleniem momentu śmierci a samymi procedurami transplantacyjnymi i jako przykład pierwszego rozwiązania podaje się rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych⁴, gdzie w zmienionym z dniem 31 grudnia 1949 r. art. 40 uregulowano kwestię pobrania ze zwłok tkanek dla celów leczniczych po dokonaniu sekcji zwłok przed upływem 12 godzin od chwili stwierdzenia śmierci⁵. Podkreślić przy tym należy, że w rozporządzeniu tym nie odniesiono się do kwestii kryterium śmierci mózgowej.

Pierwsza definicja śmierci opartej na kryteriach mózgowych została wprowadzona komunikatem w sprawie wytycznych Krajowych Zespołów Specjalistycznych w dziedzinach: anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii i medycyny sądowej w sprawie kryteriów śmierci mózgu⁶, który wszedł

3 Ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682 z późn. zm.); dalej: ustawa transplantacyjna z 1995 r. (uchylona z dniem 1 stycznia 2006 r.).

4 Dz. U. Nr 38, poz. 382, z późn. zm. Rozporządzenie zostało wydane na podstawie art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 17 marca 1921 r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 44, poz. 267 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 2 sierpnia 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy (Dz. U. Nr 78, poz. 443). Uchylone z dniem 15 stycznia 1992 r.

5 Zob. M. Chudzińska, A. Grzanka-Tykwińska, *Dylematy prawne śmierci mózgowej* [w:] *Etyczne, medyczne i prawne dylematy wokół śmierci mózgu*, red. W. Sinkiewicz, R. Grabowski, Bydgoszcz 2017, s. 64 i 65.

6 Dz. Urz. MZiOŚ z 1984 r. Nr 6, poz. 38.

w życie z dniem 26 czerwca 1984 r.⁷. W komunikacie tym za śmierć mózgu uznano „trwałe ustanie integracyjnych funkcji ośrodkowego układu nerwowego z zachowaniem spontanicznego oddechu i krążenia lub podtrzymywanych w sposób sztuczny”, przy czym kryterium śmierci mózgu nie mogło być stosowane u dzieci poniżej 10. roku życia⁸. W odniesieniu do tego komunikatu w literaturze przedmiotu podkreślono, że co prawda odzwierciedlał on wówczas pogląd środowiska medycznego, nie był jednak aktem prawa powszechnie obowiązującego⁹.

W kolejnym komunikacie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 sierpnia 1994 r. w sprawie wytycznych Krajowych Zespołów Specjalistycznych w dziedzinach: anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii oraz medycyny sądowej w sprawie kryteriów śmierci mózgu¹⁰ zalecono stosowanie klasycznej definicji śmierci, w której czynnikiem kwalifikującym było ostateczne ustanie krążenia krwi. Nie dotyczyło to natomiast takich przypadków zgonu, w których w sposób szczególnie wyraźny ujawnił się zdysocjowany charakter śmierci, tj. sytuacji, w których śmierć objęła już mózg, a pozostało krążenie krwi czynne jeszcze przez pewien czas – wówczas wytyczne zalecały posługiwanie się tzw. nową definicją śmierci, w ujęciu której kryterium kwalifikującym jest śmierć mózgu. Zgodnie z tymi wytycznymi w śmierci mózgu jako całości czynnikiem kwalifikującym była śmierć pnia mózgu, której stwierdzenie było warunkiem koniecznym, ale i wystarczającym, aby uznać śmierć mózgu jako całości, a tym samym za śmierć człowieka.

Przedmiotowe wytyczne określały również kryteria i sposób stwierdzenia śmierci pnia mózgu. Zgodnie z nimi rozpoznanie śmierci pnia mózgu opierało się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji, a postępowanie kwalifikacyjne obejmowało dwa etapy, mianowicie: etap I „Wysunięcie podejrzenia śmierci pnia mózgu” oraz etap II „Wykonanie badań potwierdzających śmierć pnia mózgowego”. W ramach etapu I dokonywano u chorych stwierdzeń (np. chory jest w śpiączce, sztucznie wentylowany itd.) oraz wykluczeń (np. chory zatruty i pod wpływem niektórych środków farmakologicznych, dzieci do lat

7 Zob. K. Sobczak, A. Janaszczuk, *Kontrowersje wokół neurologicznego kryterium śmierci mózgu*, „Forum Medycyny Rodzinnej” 2012, nr 4, t. 6, s. 185.

8 Zob. T. Biesaga, *Kontrowersje wokół nowej definicji śmierci*, s. 1 i 2, <https://www.studocu.com/pl/document/universytet-rzeszowski/pielęgniarstwo/kontrowersje-wokol-nowej-definicji-smierci/12375033> (dostęp: 3 września 2022 r.); A. Bendowska, K.B. Głodowska, A. Skoczylas-Janke, *Definicja i kryteria śmierci mózgu w ustawodawstwie polskim*, „Poznańskie Zeszyty Humanistyczne” XXXVI, s. 15.

9 Zob. M. Chudzińska, A. Grzanka-Tykińska, *op. cit.*, s. 65.

10 Dz. Urz. MZiOS Nr 11, poz. 24.

12 itd.). Spełnienie ich zezwalało dopiero na wysunięcie podejrzenia śmierci pnia mózgu i przejście do etapu II, obejmującego dwukrotne wykonanie przez ordynatora oddziału anestezjologii i intensywnej terapii w 3-godzinnych odstępach badań potwierdzających nieobecność odruchów pniowych, bezdech.

Spełnienie wszystkich kryteriów określonych w przedmiotowym komunikacie i właściwe, dwukrotne wykonanie prób zezwalały Komisji ds. orzekania o śmierci osobniczej złożonej z neurologa, względnie neurochirurga, anestezjologa i medyka sądowego, na uznanie badanego za zmarłego w wyniku śmierci mózgowej. Przedmiotowy komunikat obowiązywał do 29 listopada 1996 r.

3. Ustawa transplantacyjna z 1995 r.

Ustawa transplantacyjna weszła w życie z dniem 7 marca 1995 r., natomiast nowy komunikat Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 29 października 1996 r. o wytycznych w sprawie kryteriów stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej)¹¹, wydany na podstawie upoważnienia zawartego w art. 7 ust. 2 tej ustawy, wszedł w życie dopiero z dniem 30 listopada 1996 r.

Na podstawie wskazanego powyżej upoważnienia kryteria stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej), ustalane przez powołanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłaszał w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej. Mając na uwadze, że ustawodawca nie przesądził wprost w omawianym upoważnieniu, w jakiej formie miało nastąpić ogłoszenie przedmiotowych kryteriów, minister zrealizował je w postaci komunikatu.

W ustawie transplantacyjnej z 1995 r. pojawiła się definicja śmierci tzw. nowa zmodyfikowana¹². Zgodnie bowiem z art. 7 ust. 1 tej ustawy pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia było dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej). Ustawa nie zawierała przy tym przepisów merytorycznych okre-

11 Dz. Urz. MZiOS Nr 13, poz. 36.

12 Zgodnie z definicją tzw. nową zmodyfikowaną nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu oznacza śmierć mózgu jako całości, niekoniecznie oznacza to natychmiastową śmierć wszystkich komórek mózgu, zob. M. Chudzińska, A. Grzanka-Tykwińska, *op. cit.*, s. 65; R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 478.

ślających jakiekolwiek kryteria stwierdzenia śmierci mózgowej. Z art. 7 tej ustawy wynikało jedynie, że:

- 1) śmierć mózgową stwierdzała jednomyślnie na podstawie kryteriów, ogłoszonych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, komisja złożona z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii (ust. 3);
- 2) komisję powołał i wyznaczał jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej (ust. 4);
- 3) lekarze wchodzący w skład komisji nie mogli brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową (ust. 5);
- 4) przed pobraniem komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej lekarz zasięgał informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw (ust. 6).

Wytyczne z 29 października 1996 r. określały w taki sam sposób, jak poprzednio obowiązujące wytyczne, poszczególne etapy postępowania obejmujące określone działania prowadzące do rozpoznania śmierci pnia mózgu, z wyjątkiem wykluczeń w zakresie jednej grupy pacjentów oraz składu Komisji ds. orzekania o śmierci osobniczej. Mianowicie, nowe wytyczne nie miały zastosowania do noworodków donoszonych poniżej 7. dnia życia, a w skład komisji wchodziło trzech lekarzy, w tym co najmniej jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jeden specjalista w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Przedmiotowy komunikat obowiązywał do 31 grudnia 2005 r.

4. Ustawa transplantacyjna z 2005 r.¹³

4.1. Stan faktyczny

Nowa ustawa transplantacyjna z 2005 r. weszła w życie z dniem 1 stycznia 2006 r. Zgodnie z jej art. 49 postępowania wszczęte na podstawie art. 7 ustawy transplantacyjnej z 1995 r., tj. dotyczące stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego

13 Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134 z późn. zm.); dalej: ustawa transplantacyjna z 2005 r.

ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej) i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, miały być prowadzone na podstawie przepisów dotychczasowych, a więc również komunikatu z 29 października 1996 r.

Należy przy tym podkreślić, że ustawa transplantacyjna z 2005 r. w art. 52 zawierała, co prawda, przepisy przejściowe utrzymujące czasowo w mocy niektóre akty wykonawcze wydane na podstawie poprzednio obowiązującej ustawy do czasu wydania nowych aktów wykonawczych na podstawie nowej ustawy, ale nie dotyczyły one kwestii związanych z kryteriami stwierdzenia śmierci mózgowej, jakie zostały określone w komunikacie wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy transplantacyjnej z 1995 r. W konsekwencji komunikat ten utracił moc z dniem wejścia w życie ustawy transplantacyjnej z 2005 r., a nowe przepisy w tym zakresie weszły w życie dopiero z dniem 15 maja 2007 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu¹⁴, wydanego w oparciu na upoważnieniu zawartym w art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji.

Nowe upoważnienie zobowiązywało ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu i różniło się od poprzedniej regulacji art. 7 ust. 2 ustawy transplantacyjnej z 1995 r. w zakresie, w jakim:

- 1) wskazana została po raz pierwszy „forma”, w jakiej miały zostać ogłoszone kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, tj. w drodze obwieszczenia;
- 2) obwieszczenie miało zostać ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, a nie jak dotychczas w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej;
- 3) oprócz kryteriów w obwieszczeniu miał zostać określony również sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu;
- 4) przekazane do uregulowania zostały kwestie dotyczące stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu), a nie jak dotychczas stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej).

Należy przy tym podkreślić, że na gruncie ustawy transplantacyjnej z 2005 r. nie zostały określone jakiekolwiek kryteria czy też sposób stwier-

14 M.P. Nr 30, poz. 333.

dzenie śmierci mózgu. Z przepisów merytorycznych nowej ustawy wynikało jedynie, że:

- 1) warunkiem pobrania komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia była śmierć mózgu (art. 9 ust. 1, w pierwotnej wersji);
- 2) kryteria i sposób stwierdzenia śmierci mózgu mieli ustalać powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny, przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej (art. 9 ust. 2, w pierwotnej wersji);
- 3) śmierć mózgu stwierdzała jednomyślnie, na podstawie kryteriów określonych w obwieszczeniu, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii (art. 9 ust. 4, w pierwotnej wersji);
- 4) komisję powoływał i wyznaczał jej przewodniczącego kierownik podmiotu leczniczego lub osoba przez niego upoważniona (art. 9 ust. 5, w pierwotnej wersji);
- 5) lekarze wchodzący w skład komisji nie mogli brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgu (art. 9 ust. 6, w pierwotnej wersji);
- 6) przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona była zobowiązana do zasięgnięcia informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw (art. 10, który nadal obowiązuje).

W literaturze przedmiotu podkreślano, że przyjęta na gruncie ustawy transplantacyjnej z 2005 r. definicja śmierci była oparta na stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu), co oznacza, że ustawodawca odszedł w tym zakresie od definicji śmierci, która obowiązywała pod rządami poprzednio obowiązującej ustawy transplantacyjnej z 1995 r., gdzie dopuszczalność przeszczepu *ex mortuo* opierano na stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej)¹⁵.

W pierwszym obwieszczeniu z 18 kwietnia 2007 r., wydanym na podstawie nowego upoważnienia, w zasadzie powtórzono regulacje z poprzedniego komunikatu wydanego na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy transplantacyjnej

15 Zob. J. Haberko [w:] J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Lex 2014, art. 9, teza 6.

z 1995 r., w zakresie poszczególnych etapów postępowania obejmującego określone działania podejmowane przez Komisję ds. orzekania o śmierci osobniczej. Różnica pomiędzy tymi aktami sprowadzała się jedynie do samej „formy”, w jakiej zostały wydane, miejsca ich publikacji (co już wskazano powyżej), a także tytułu tych aktów i tytułu ich załączników (w tytule załącznika do nowego obwieszczenia nie użyto sformułowania „wytyczne”, jak miało to miejsce do tej pory w poprzednich komunikatach). Obwieszczenie to obowiązywało do 30 lipca 2007 r.

Kolejne obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu¹⁶, wydane na podstawie tego samego upoważnienia, weszło w życie z dniem 31 lipca 2007 r. Podobnie jak na gruncie poprzedniego obwieszczenia, w nowym obwieszczeniu wskazano, że rozpoznanie śmierci mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji, a postępowanie kwalifikacyjne jest dwuetapowe i obejmuje etap I „Wysunięcie podejrzenia śmierci mózgu” oraz etap II „Wykonanie badań potwierdzających śmierć mózgu”. Przeprowadzenie wszystkich wskazanych w obwieszczeniu stwierdzeń i wykluczeń w ramach etapu I pozwalało na przejście do etapu II, który obejmował dwukrotne wykonanie przez ordynatora oddziału/kliniki lub upoważnionego przez niego lekarza specjalistę badań określonych w przedmiotowym obwieszczeniu, tj. badań klinicznych.

W obwieszczeniu tym po raz pierwszy wskazano objawy, które nie wykluczały rozpoznania śmierci pnia mózgu, a także włączono do procedury ustalania śmierci mózgu metody instrumentalne. Jednocześnie uregulowano w tym zakresie kwestie dotyczące rozpoznawania śmierci mózgu u dzieci, dzieląc je dla potrzeb diagnostyki śmierci mózgu na trzy grupy wiekowe: noworodki od 7. do 28. dnia życia, dzieci do końca 2. roku życia oraz dzieci powyżej 2. roku życia.

Zgodnie z nowym obwieszczeniem spełnienie wszystkich kryteriów w nim wskazanych, właściwe wykonanie prób, a w uzasadnionych przypadkach – badań instrumentalnych zezwalały komisji złożonej z trzech lekarzy specjalistów, w tym co najmniej jednego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii, na stwierdzenie zgonu osoby badanej w wyniku śmierci mózgu.

16 M.P. Nr 46, poz. 547.

4.2. Zastrzeżenia dotyczące obowiązującej regulacji

Z przedstawionego powyżej stanu prawnego wynika zatem, że po raz kolejny ustawodawca zdecydował się na przyjęcie rozwiązania polegającego na przekazaniu kwestii dotyczących kryteriów i (tym razem) sposobu stwierdzenia śmierci mózgu do uregulowania poza ustawą, co budzi poważne zastrzeżenia w kontekście zamkniętego katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego określonego w art. 87 ust. 1 Konstytucji.

Na kwestię tę zwracało również uwagę Biuro Legislacyjne Sejmu już na etapie prac parlamentarnych nad rządowym projektem ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Sejm IV kadencji, druk nr 3856). W opinii prawnej z 18 kwietnia 2005 r., sporządzonej przez J. Lipskiego, wskazano, że „zasadniczą wątpliwość budzi rozwiązanie przyjęte w art. 9 projektu ustawy, który dotyczy jednego z najistotniejszych problemów związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, a mianowicie ustalenia śmierci człowieka. Proponowane przepisy narażają się na zarzut niekonstytucyjności, dopuszczając, by wszelkie kryteria i sposób stwierdzania śmierci człowieka – w ustawie określanego «trwałym i nieodwracalnym ustaniem czynności mózgu» określane były w formie **obwieszczenia** przez Ministra właściwego ds. zdrowia. [...] konstytucyjny system źródeł prawa nie przewiduje źródła takiego jak obwieszczenie, co również narusza art. 2 Konstytucji i art. 87 Konstytucji”¹⁷. Pomimo przedstawionej opinii przepisy w tym kształcie zostały przyjęte i weszły w życie.

W trakcie obowiązywania przedmiotowych regulacji podobne zastrzeżenia podniosła prof. I. Lipowicz, pełniąca wówczas funkcję Rzecznika Praw Obywatelskich. W piśmie z 18 lipca 2014 (znak: V.7018.2.2014.GH), skierowanym do ówczesnego Ministra Zdrowia B. Arłukowicza, wyraziła wątpliwość odnośnie do konstytucyjności upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji. W piśmie tym jednoznacznie podkreśliła, że „[...] obwieszczenie nie jest rodzajem (formą) aktu prawnego (art. 87 Konstytucji RP). Termin «obwieszczenie» znaczy tyle co «komunikat», «ogłoszenie», «zawiadomienie» o charakterze oficjalnym. Obwieścić, to inaczej podać do publicznej wiadomości przez organ państwowy określone informacje [...]”, a w „[...] dotychczasowym orzec-

17 Zob. <https://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/0/7744ECA014D1A1B6C12570C70030360A?OpenDocument> (dostęp: 3 września 2022 r.).

nictwie Trybunału Konstytucyjnego przyjmuje się, że treść obwieszczenia nie może wybiegać poza odzwierciedlenie obowiązującego ustawodawstwa. W przeciwnym wypadku oznaczałoby to, że organ państwowy samoistnie ustanowił nową normę prawną i to pretendującą do rangi ustawy (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 stycznia 1997 r., OTK 1997/1, poz. 12–13)”. Natomiast o tym, czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne, „decyduje jego treść, a mianowicie to, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane” (wyr. TK z dnia 21 czerwca 1999 r., U 5/98, OTK 1999/5, poz. 526). W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich wątpliwości budziły przede wszystkim regulacje określone w części drugiej „Rozpoznanie śmierci mózgu” załącznika do obwieszczenia z 17 lipca 2007 r., dotyczące sposobu postępowania zmierzającego do rozpoznania śmierci, zgodnie z którymi rozpoznanie śmierci mózgu opierało się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji, a postępowanie kwalifikacyjne w tym zakresie było dwuetapowe, tj. etap I „Wysunięcie podejrzenia śmierci mózgu” oraz etap II „Wykonanie badań potwierdzających śmierć mózgu”. Wątpliwości te dotyczyły tego, czy „[...] obwieszczenie to nie wprowadza jednak nowych treści normatywnych w stosunku do regulacji ustawy, określając sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu poprzez normy abstrakcyjno-generalne”. Jak wskazała prof. I. Lipowicz, nie bez znaczenia pozostawał również fakt, że regulacja ta dotyczyła w znacznej mierze zagadnienia prawa do życia, stanowiącego wartość nadrzędną oraz źródło praw człowieka, i być może z tego właśnie względu powinna być uregulowana wyłącznie na poziomie ustawy.

Pomimo zastrzeżeń podniesionych przez prof. I. Lipowicz przepisy ustawy transplantacyjnej z 2005 r. nie zostały zmienione i obowiązywały nadal w niezmienionym kształcie. Prawdopodobnie regulacja ta miałaby nadal taki kształt, gdyby nie wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich, dr. A. Bodnara, skierowany do Trybunału Konstytucyjnego 7 grudnia 2015 r. (znak: V.7018.2.2014.GH), w którym to wniesiono o stwierdzenie, że art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji, w zakresie, w jakim upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia sposobu stwierdzenia śmierci mózgu, jest niezgodny z art. 38 w zw. z art. 31 ust. 3 oraz art. 87 ust. 1 Konstytucji.

We wniosku tym Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił uwagę, że wskazane upoważnienie odnosiło się do „sposobu” stwierdzenia śmierci mózgu, który w znaczeniu słownikowym rozumiany jest jako „tryb postępowania

lub wykonywania, robienia czegoś; zespół cech charakterystycznych dla czyjegoś zachowania się, czyjegoś działania¹⁸”, „ujęcie tego, jak się coś dzieje lub jak coś jest robione¹⁹”, „metoda postępowania lub osiągnięcia celu”²⁰. Oznacza to zatem, że „sposób” przekłada się na procedurę, określony tryb postępowania i w tym właśnie kontekście pojęcie to rozumiane jest w dotychczasowym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (wyr. z dnia 10 marca 2010 r., U 5/07, OTK-A 2010/3, poz. 20; wyr. z dnia 26 marca 2013 r., K 11/12, OTK-A 2013/3, poz. 28). Zdaniem Rzecznika „skoro bowiem sposób postępowania zmierzającego do rozpoznania śmierci mózgu ma określać aspekt proceduralny, kolejność i tryb podejmowanych czynności, to w konsekwencji przyjąć należy, że celem ustawodawcy było upoważnienie ministra do uregulowania powtarzalnych ludzkich zachowań. To z kolei pozwala stwierdzić, że zakwestionowany przez Rzecznika przepis upoważnia ministra do wprowadzenia treści normatywnych, abstrakcyjnych i generalnych”, a zatem stanowił naruszenie art. 87 ust. 1 Konstytucji. We wniosku Rzecznik podkreślił, że w samej ustawie transplantacyjnej z 2005 r. nie było bowiem regulacji, która odnosiłaby się do sposobu stwierdzenia śmierci mózgu, w stosunku do której „[...] treści obwieszczenia mogłyby pełnić funkcje wyłącznie wskazówek lub wytycznych”, co więcej „[...] można wywodzić, że ustawa nadaje ww. kryteriom i sposobowi ich uwzględniania moc wiążącą, bowiem nakazuje komisji działać na ich podstawie”. W jego opinii potwierdziła to analiza treści zamieszczonych w obwieszczeniu, w szczególności część druga „Rozpoznanie śmierci mózgu” załącznika do tego obwieszczenia, określająca sposób postępowania zmierzającego do rozpoznania śmierci, a także sama systematyka tego załącznika dająca podstawy do stwierdzenia, że zawierał on jednak treści normatywne – dokonano w nim bowiem odróżnienia rozpoznania śmierci mózgu od wytycznych technicznych dotyczących sposobu przeprowadzania badań, co oznacza, że treści w nich zawarte miały odmienny charakter, a zatem rozpoznanie śmierci mózgu nie miało charakteru wytycznych, tylko określało powtarzalne zachowania ludzkie, a więc miało walor normatywny.

Rzecznik Praw Obywatelskich podkreślił, że obwieszczenie nie jest właściwą formą do realizacji przedmiotowego upoważnienia ze względu na fakt,

18 <https://sjp.pwn.pl/sjp/sposob;2523198.html> (dostęp: 3 września 2022 r.).

19 <https://wsjp.pl/haslo/podglad/11121/sposob/5122702/dzialania> (dostęp: 3 września 2022 r.).

20 <https://sjp.pl/spos%C3%B3b> (dostęp: 3 września 2022 r.).

że nie jest ono źródłem prawa w kontekście zamkniętego katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego określonego w art. 87 ust. 1 Konstytucji. W tym zakresie powołał się na wyr. TK z dnia 28 czerwca 2000 r., (K 25/99, OTK 2000/5, poz. 141), w którym to Trybunał, potwierdzając rozwiązanie przyjęte przez ustrojodawcę, „wykluczył istnienie jakiejś trzeciej, pośredniej kategorii źródeł prawa”, oraz na wyr. TK z dnia 12 grudnia 2011 r., (P 1/11, OTK-A 2011/10, poz. 115), gdzie wskazano, że „konstytucyjna regulacja źródeł prawa powszechnie obowiązującego przybrała charakter zamkniętego wyliczenia powszechnie obowiązujących aktów normatywnych i podmiotów uprawnionych do ich stanowienia”.

Ponadto we wniosku tym Rzecznik Praw Obywatelskich, podobnie jak prof. I. Lipowicz, zwrócił uwagę, że przedmiotowe regulacje dotyczą zagadnienia prawnej ochrony życia, stanowiącej wartość nadrzędną oraz źródło wszelkich pozostałych praw człowieka, co nie pozostaje bez znaczenia. W tym zakresie podkreślił, że art. 38 Konstytucji ma szczególne znaczenie i generuje przez to określone konsekwencje wobec ustawodawcy, a na „[...] organach państwa spoczywa obowiązek stanowienia takiego prawa, by chronić ono życie, i to życie każdego człowieka niezależnie od tego, w jakiej sytuacji znajduje się (por. *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku*, red. J. Boć, Wrocław 1998, s. 78)”. Zdaniem Rzecznika stwierdzenie śmierci mózgu wyznacza bowiem kres prawnej ochrony życia, dlatego też materia ta powinna być zastrzeżona dla wyłączności ustawy (co wynika z art. 31 ust. 3 Konstytucji, który *expressis verbis* stanowi, że ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności obywatelskich mogą być ustanawiane tylko w ustawie). Zatem za niedopuszczalne, w opinii Rzecznika, należy uznać ustanawianie unormowań innych niż ustawowe, w następstwie zastosowania których mogłoby dojść do ograniczenia w korzystaniu z zagwarantowanych konstytucyjnie wolności, co znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (wyr. z dnia 18 lutego 2004 r., P 21/02, OTK 2004/2, poz. 9; wyr. z dnia 19 marca 2001 r., K 32/00, OTK 2001/3, poz. 50; wyr. z dnia 5 grudnia 2007 r., K 36/06, OTK-A 2007/11, poz. 154). Jednocześnie Rzecznik podkreślił, że zasada wyłączności ustawy nie wyklucza przekazania do uregulowania w drodze aktu wykonawczego, tj. rozporządzenia, określonych spraw dotyczących statusu jednostki, ale powinno to nastąpić tylko w granicach upoważnień spełniających wymagania wynikające z art. 92 Konstytucji (wyr. TK z dnia 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002/1, poz. 3), co nie miało miejsca w przypadku omawianych regulacji.

Po tym, jak Rzecznik Praw Obywatelskich złożył do Trybunału Konstytucyjnego przedmiotowy wniosek, Minister Zdrowia 3 czerwca 2016 r. skierował do uzgodnień projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (UD45), w którym zaproponował zmiany w ustawie transplantacyjnej z 2005 r., polegające w szczególności na uchyleniu art. 9 ust. 2–5 (w tym upoważnienia zakwestionowanego przez Rzecznika) oraz przeniesienie tych regulacji do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W uzasadnieniu projektu wskazano, że proponowane zmiany wynikały z konieczności przeniesienia przepisów dotyczących stwierdzenia śmierci mózgu z ustawy transplantacyjnej z 2005 r. do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, gdyż ta ustawa wydawała się bardziej właściwym miejscem do uregulowania tych kwestii. Zabieg ten, w opinii projektodawców i Krajowej Rady Transplantacyjnej, co podkreślono w tym uzasadnieniu, miał również na celu zatarcie w społeczeństwie niekorzystnego wrażenia, że orzekanie śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu jest wykonywane przez lekarzy „w celu jak najszybszego pobrania komórek, tkanek i narządów i w ten sposób powoduje opór wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania, ale także wśród lekarzy, tym samym tworząc barierę dla rozwoju transplantologii w Rzeczypospolitej Polskiej”.

Co prawda projektodawca wskazał w uzasadnieniu projektu, że sposób i kryteria stwierdzenia śmierci mózgu będą ponownie określone w obwieszczeniu, które nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego, ale nie odniósł się do kwestii złożonego wniosku przez Rzecznika Praw Obywatelskich i podniesionych w nich zarzutów. Natomiast zaznaczył, że analiza dotychczasowych obwieszczeń pozwala stwierdzić, że stanowią one bardzo drobiazgowy opis kolejnych czynności wykonywanych przez lekarzy, który został sformułowany w oparciu na wiedzy merytorycznej, „celem jeśli nie wykluczenia, to co najmniej zminimalizowania pomyłek przy przeprowadzaniu wszystkich «stwierdzeń» i «wykluczeń» oraz celem właściwego wykonania prób oraz w uzasadnionych wypadkach badań instrumentalnych”. W opinii projektodawcy użycie bowiem w obwieszczeniu wyrazów „wytyczne”, „wskazówki” i „uwagi” oznacza, że nie będzie miało ono waloru normatywnego.

Natomiast w opinii Przewodniczącego Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów, prof. dr. hab. Mirosława Steca z 8 lipca 2016 r. (znak:

RL-0302-21/16)²¹, do której został przekazany przedmiotowy projekt, użycie takich wyrazów nie przesądza jeszcze o tym, że obwieszczenie nie posiada waloru normatywnego, tym bardziej w przypadku, gdy mamy do czynienia z przepisem zobowiązującym osoby stwierdzające śmierć mózgu do czynienia tego z uwzględnieniem kryteriów ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia – wówczas argumentacja projektodawcy wydaje się niewystarczająca. W opinii tej wskazano, że o tym, czy dany akt zawiera treści normatywne, nie decyduje bowiem intencja projektodawcy, ale fakt, czy zawiera on „wypowiedzi organu władzy publicznej, z których wynikają nakazy lub zakazy adresowane do jakiegoś kręgu podmiotów prawa, mające charakter generalny i abstrakcyjny”, które niekoniecznie muszą wynikać z danego aktu, ale z ustawy, w której adresaci danego unormowania zostaną zobowiązani do zachowań zgodnych z danym aktem. Jako przykład takiego przepisu podano natomiast art. 9 ust. 4 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji, zgodnie z którym trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdzała jednomyślnie komisja, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3 (tj. ogłoszonych w obwieszczeniu), ustalonych przez powołanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjalistów odpowiednich dziedzin medycyny (ust. 2), co budziło poważne wątpliwości ze względu na fakt, że uregulowania te *de facto* przewidywały „[...] ustalenie wiążących lekarzy reguł przez podmiot nieposiadający konstytucyjnego upoważnienia do stanowienia tego typu reguł zachowania (art. 9 ust. 2) oraz wprowadzenia ich w życie w formie obwieszczenia (art. 9 ust. 4)”.

W przedmiotowej opinii wskazano, że ten sam problem generował projektowany art. 43a ust. 1 u.z.l., zgodnie z którym stwierdzenie śmierci mózgu miało następować w sposób i na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, **z uwzględnieniem** kryteriów, o których mowa w ust. 2 (tj. ogłoszonych w obwieszczeniu), określonych przez specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia: „Tak brzmiące przepisy mogą stać się przedmiotem kontrowersji i ew. ingerencji Trybunału Konstytucyjnego, jako upoważniające podmiot niebędący konstytucyjnym organem władzy publicznej do ustanawiania reguł postępowania mających obowiązywać bezwzględnie pewną grupę społeczną (lekarzy) podczas wykonywania czynności zawodowych”. W ocenie

21 Projekt opinii w tej sprawie został przygotowany przez prof. dr. hab. D.R. Kijowskiego.

Przewodniczącego Rady Legislacyjnej w projektowanej ustawie należało zatem jednoznacznie przesądzić, że „specjaliści z odpowiednich dziedzin medycyny, powoływani i odwoływani przez ministra” będą nie „określać sposób i kryteria stwierdzenia śmierci mózgu”, lecz „ustalać aktualny stan wiedzy medycznej” w tym zakresie – zastosowanie takiego zabiegu pozwoli bowiem na uznanie, że obwieszczenie będzie mogło być oceniane jako „oświadczenie wiedzy, a nie oświadczenie woli”.

W trakcie uzgodnień przedmiotowego projektu zastrzeżenia zgłosiła również K.B. Kozłowska, ówczesna Rzecznik Praw Pacjenta, która w piśmie z 4 lipca 2016 r. (znak: Rz.PP.ZPR.400.28.2016.MPO) podniosła, że rozwiązanie zaproponowane w projektowanym art. 43a ust. 2 u.z.l., w zakresie, w jakim upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania w drodze obwieszczenia sposobu stwierdzenia śmierci mózgu, budzi wątpliwości w kontekście art. 87 ust. 1 Konstytucji, ze względu na fakt, że regulacja ta odnosi się wprost do praw konstytucyjnych obywatela, prawa do życia oraz prawa do ochrony zdrowia.

Takich zastrzeżeń nie podzielono natomiast w dwóch opiniach sporządzonych przez Biuro Analiz Sejmowych z 6 lutego 2017 r. na etapie prac parlamentarnych nad rządowym projektem ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Sejm VIII kadencji, druk nr 1212)²². W opinii prawnej dr A. Karczmarek podkreślił, że projekt ustawy nie wprowadza w zasadzie nowych rozwiązań prawnych, jeżeli chodzi o bieżący model uregulowania problematyki stwierdzania śmierci mózgu, a przeniesienie tej regulacji z ustawy transplantacyjnej z 2005 r. do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie będzie prowadziło do istotnej modyfikacji norm prawnych obowiązujących w systemie prawa. Autor opinii co prawda wskazuje na wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich skierowany do Trybunału Konstytucyjnego, ale nie podziela zastrzeżeń w nim podniesionych. Podkreśla on, że jego zdaniem zaskarżony art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji, nie jest niezgodny z Konstytucją, tym samym takiej niezgodności nie widzi również w przypadku projektowanego art. 43a ust. 3 u.z.l. ze względu na fakt, że obwieszczenie, w zakresie, w jakim ogłasza sposób stwierdzenia śmierci mózgu, „[...] ma jedynie charakter in-

22 Zob. <https://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?id=3E65C271FBFDD3F8C12580AB0058FF8F> (dostęp: 3 września 2022 r.).

formacyjny, porządkujący i nie zwalnia lekarzy z aktualizacji swojej wiedzy dotyczącej diagnostyki śmierci mózgu [...]”. Zdaniem autora tej opinii obowiązek aktualizacji wiedzy przez lekarza wynika z art. 4 u.z.l. i znajduje swoje potwierdzenie w art. 4 Kodeksu etyki lekarskiej, który nakazuje lekarzom działanie zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną. Natomiast uregulowanie sposobu stwierdzenia śmierci mózgu „[...] poprzez zastosowanie instrumentu prawa miękkiego ma na celu zapewnienie możliwości zastosowania się do dynamicznego rozwoju nauk medycznych”.

Ostatecznie przedmiotowa nowelizacja została uchwalona 24 lutego 2017 r. i weszła w życie z dniem 27 kwietnia 2017 r.²³. W jej wyniku regulacje dotyczące stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu zostały przeniesione z ustawy transplantacyjnej z 2005 r. do art. 43a u.z.l. Natomiast w art. 9 ustawy transplantacyjnej z 2005 r. nadano nowe brzmienie ust. 6, wskazując w nim, że w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 5 u.z.l., którzy stwierdzili u tej osoby śmierć mózgu.

W związku z powyższym Trybunał Konstytucyjny, po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich, post. z dnia 5 lipca 2017 r., (K 42/15, OTK-A 2017/53), umorzył postępowanie na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 2072) ze względu na fakt, że akt normatywny w zakwestionowanym zakresie utracił moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia.

5. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Na podstawie art. 3 nowelizacji z dnia 24 lutego 2017 r. zachowano możliwość stosowania dotychczasowych kryteriów i sposobu stwierdzenia śmierci mózgu ogłoszonych na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji, do czasu ogłoszenia nowego sposobu i kryteriów stwierdzenia śmierci mózgu na podstawie art. 43a ust. 3 u.z.l.

23 Ustawa z dnia 24 lutego 2017 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 767); dalej: nowelizacja z dnia 24 lutego 2017 r.

Zgodnie z obowiązującym art. 43a ust. 1 u.z.l. stwierdzenie śmierci mózgu następuje po przeprowadzeniu przez specjalistów, o których mowa w ust. 5, postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 3. Przy czym w art. 43a u.z.l. wskazano, że:

- 1) sposób i kryteria stwierdzenia śmierci mózgu są ustalane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną przez specjalistów w odpowiednich dziedzinach medycyny powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (ust. 2);
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, sposób i kryteria stwierdzenia śmierci mózgu (ust. 3);
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, powierza specjalistom w odpowiednich dziedzinach medycyny powoływanym i odwoływanym przez tego ministra dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów z aktualną wiedzą medyczną (ust. 4);
- 4) śmierć mózgu stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii (ust. 5);
- 5) stwierdzenie śmierci mózgu jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu (ust. 7).

W kontekście przedstawionej regulacji należy zauważyć, że projektodawca podjął jednak próbę uwzględnienia zastrzeżeń podniesionych przez Przewodniczącego Rady Legislacyjnej, zgłoszonych na etapie projektowania przedmiotowych przepisów, a dotyczących art. 43a ust. 1 u.z.l. Mianowicie, w przepisie tym przesądził, że stwierdzenie śmierci mózgu następuje po przeprowadzeniu przez określonych specjalistów **postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną**, z uwzględnieniem sposobu i kryteriów ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (a nie jak proponowano na etapie projektowania przepisów: „[...] następuje w sposób i na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, z uwzględnieniem kryteriów, o których mowa w ust. 2, określonych przez specjalistów [...]”). Przyjęcie takiego rozwiązania wydaje się bowiem niwelować podnoszone zastrzeżenia, dotyczące upoważnienia podmiotu, który nie jest organem władzy publicznej, tj. specjalistów w odpowiednich dziedzinach medycyny, do określenia reguł postępo-

wania mających bezwzględnie obowiązywać lekarzy podczas wykonywania czynności związanych ze stwierdzeniem śmierci mózgu.

W pozostałym zakresie regulacja art. 43a u.z.l., co już podkreślano, powieliła w zasadzie rozwiązanie przyjęte na gruncie ustawy transplantacyjnej z 2005 r., z wyjątkiem „składu” lekarzy stwierdzających śmierć mózgu (zmniejszenie z trzech do dwóch) oraz zobowiązania ministra właściwego do spraw zdrowia do powierzenia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, specjalistom w odpowiednich dziedzinach medycyny powoływanym i odwoływanym przez tego ministra dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów ogłoszonych w obwieszczeniu z aktualną wiedzą medyczną. Jednak na próżno doszukać się w niej jakichkolwiek kryteriów i sposobu stwierdzania śmierci mózgu, które po raz kolejny zostały uregulowane pozaustawowo.

Na podstawie nowego upoważnienia zawartego w art. 43a ust. 3 u.z.l. pierwsze obwieszczenie regulujące przedmiotowe kwestie zostało wydane 4 grudnia 2019 r. i weszło w życie z dniem 17 stycznia 2020 r.²⁴ W załączniku do przedmiotowego obwieszczenia, w części drugiej „Rozpoznanie śmierci mózgu” wskazano, że rozpoznanie śmierci mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji, a postępowanie kwalifikacyjne w tym zakresie jest dwuetapowe:

- 1) etap I: stwierdzenie podstawowej arefleksji pniowej, określenie przyczyny, która doprowadziła do katastrofalnego (skrajnie ciężkiego) uszkodzenia mózgu, i przeprowadzenie obserwacji wstępnej;
- 2) etap II: dwukrotna analiza stwierdzeń i wykluczeń, dwukrotne wykonanie badań potwierdzających arefleksję pniową oraz trwałe bezdech, a w uzasadnionych przypadkach wykonanie dodatkowego badania instrumentalnego.

W części drugiej opisane zostały również wytyczne organizacyjne, wytyczne techniczne i kwalifikacyjne, a także uwagi do sposobu przeprowadzania postępowania diagnostycznego. Tak przyjęta systematyka pozwala bowiem wysnuć wniosek, że projektodawca dokonał jednak rozróżnienia rozpoznania śmierci mózgu, obejmującego 2-etapowe postępowanie diagnostyczne, od wytycznych organizacyjnych, wytycznych technicznych i kwalifikacyjnych oraz uwag dotyczących sposobu przeprowadzania

24 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M.P. poz. 73).

postępowania diagnostycznego. Oznaczałoby to zatem, że rozpoznanie śmierci mózgu nie ma charakteru ani wytycznych, ani uwag, a wydaje się określać powtarzalne zachowania ludzkie, jakieś procedury, postępowanie, co może wskazywać jednak na jego normatywny walor. Tym bardziej, że sam projektodawca w części pierwszej „Założenia ogólne” załącznika do tego obwieszczenia podkreśla, że „włączenie do **procedur** stwierdzania śmierci mózgu metod instrumentalnych to cenne uzupełnienie badań klinicznych, a w niektórych przypadkach również **postępowanie** rozstrzygające o życiu lub śmierci”.

Dokonując natomiast analizy rozwiązań zawartych w części drugiej „Rozpoznanie śmierci mózgu” załącznika do przedmiotowego obwieszczenia, należy zwrócić uwagę, w szczególności na następujące kwestie:

- 1) w wytycznych organizacyjnych:
 - a) w pkt. 1 wskazano, że informacje o czasie wystąpienia podstawowej arefleksji pniowej **należy zamieścić** w dokumentacji medycznej;
 - b) w pkt. 8 wskazano, że rozpoznawanie śmierci mózgu u dzieci powinno odbywać się zgodnie z **zasadami** przedstawionymi w uwadze 5;
 - c) w pkt. 10 wskazano, że po przeanalizowaniu dokumentacji medycznej, wykonaniu dwóch serii badań klinicznych według załączonego protokołu oraz, w razie potrzeby, instrumentalnych badań potwierdzających stwierdzana jest śmierć mózgu; po stwierdzeniu śmierci mózgu lekarz 1 i lekarz 2 **wypełniają i podpisują** protokół stwierdzenia śmierci mózgu;
- 2) w uwadze 6 „Instrumentalne badania potwierdzające”:
 - a) w „Badanie EEG” wskazano, że zapis EEG **powinien być wykonany** przez osobę posiadającą dokument (licencję/certyfikat) Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej oraz oceniony przez doświadczonego lekarza w interpretacji badań EEG posiadającego dokument (licencję/certyfikat) Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej;
 - b) w „Słuchowe potencjały wywołane pnia mózgu (SPWPM, ABR – *auditory brainstem response*)” wskazano, że zapis SPWPM/ABR **powinien być wykonany tylko** przez określone osoby posiadające odpowiednie dokumenty, a ocena wyniku badania **musi być przeprowadzona** przez lekarza specjalistę z dziedziny neurologii lub neurologii dziecięcej lub specjalistę audiologii i foniatrii, posiadającego określone doświadczenie;

- c) w „Somatosensoryczne potencjały wywołane (SEP – *somatosensory evoked potentials*)” wskazano, że zapis SEP **powinien być wykonany** przez osobę posiadającą dokument (licencję/certyfikat) Polskiego Towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej oraz **oceniony** przez lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii lub neurologii dziecięcej;
- d) w „Przeznaczskowa ultrasonografia dopplerowska (TCD – *Transcranial Doppler*)” wskazano, że badanie TCD **musi przeprowadzić** lekarz o dużym doświadczeniu w zakresie określonych badań, posiadający certyfikat Sekcji Neurosonologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego lub po odbyciu specjalistycznego szkolenia w zakresie przeznaczskowego badania dopplerowskiego w stwierdzaniu zatrzymania krążenia mózgowego.

Wskazane powyżej przykłady rozwiązań zawartych w wytycznych organizacyjnych i uwagach dotyczących sposobu przeprowadzania postępowania diagnostycznego trudno uznać za mające walor *stricte* techniczny czy też organizacyjny. Ewidentnie są to rozwiązania posiadające charakter normatywny i powinny być uregulowane w drodze aktu prawa powszechnie obowiązującego, a nie zawarte w obwieszczeniu nieposiadającym takiego waloru. W tym zakresie trudno jest zatem podzielić argumentację przedstawioną przez projektodawcę na etapie projektowania omawianych przepisów, zgodnie z którą, „mając na względzie użyte w obwieszczeniu wyrazy takie jak: wytyczne, wskazówki i uwagi, nie można mieć wątpliwości, iż obwieszczenie nie ma (nie będzie miało) waloru normatywnego. Obwieszczenie jest bowiem nośnikiem zaleceń opracowanych przez wybitne autorytety polskiego świata medycznego [...]”. Należy bowiem ponownie podkreślić, że o tym, czy dany akt zawiera treści normatywne nie decyduje intencja projektodawcy, ale fakt, czy zawiera on wypowiedzi, z których wynikają nakazy lub zakazy adresowane do jakiegoś kręgu podmiotów, mające charakter generalny i abstrakcyjny, jak ma to miejsce w przypadku przedstawionych rozwiązań.

Mając na uwadze powyższe, można wysnuć wniosek, że zastrzeżenia podniesione przez Rzecznika Praw Obywatelskich odnośnie do upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 3 ustawy transplantacyjnej z 2005 r., w pierwotnej wersji, zachowują swoją aktualność również w stosunku do nowego upoważnienia przewidzianego w art. 43a ust. 3 u.z.l. Jak bowiem wykazano powyżej, niektóre kwestie ujęte w przedmiotowym obwieszczeniu mają ewidentnie walor normatywny, co oznacza, że powinny być uregulowane w akcie prawa powszechnie obowiązującego określonego w art. 87 ust. 1 Konstytucji, a nie w obwieszczeniu nieposiadającym takiego charakteru.

6. Podsumowanie

Z przedstawionego stanu prawnego, zarówno obecnego, jak i historycznego, wynika, że kwestia przyjętego przez ustawodawcę rozwiązania polegającego na przekazaniu do uregulowania pozaustawowo sposobu i kryteriów stwierdzenia śmierci mózgu budziła i nadal może budzić wątpliwości w kontekście zamkniętego katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego sformułowanego w art. 87 ust. 1 Konstytucji. Pomimo zastrzeżeń w tym zakresie, podnoszonych w trakcie obowiązywania tych regulacji, projektodawca po raz kolejny zdecydował, że kwestie te będą ogłoszone w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Przyjęcie takiego rozwiązania jest nieprawidłowe ze względu na fakt, że przedmiotowe obwieszczenie zawiera jednak regulacje o charakterze normatywnym, co zostało wykazane powyżej.

W środowisku prawniczym mogą pojawić się wątpliwości dotyczącego tego, na jakim poziomie formalności powinno się uregulować te kwestie, czy właściwa w tym zakresie jest jedynie ustawa, czy też można je określić na poziomie rozporządzenia. Prawidłowe w tym przypadku jest przyjęcie rozwiązania polegającego na określeniu w przepisach ustawowych choćby ramowo regulacji związanych ze sposobem i kryteriami stwierdzenia śmierci mózgu i ich uszczegółowienie w drodze rozporządzenia, będącego również aktem prawa powszechnie obowiązującego.

Należy zauważyć, że w przypadku przyjęcia zaproponowanego rozwiązania problematyczna nie wydaje się również kwestia ewentualnych zmian przepisów, co być może budzi obawy po stronie projektodawcy. Mianowicie, mając na uwadze intensywność ogłaszania przez ministra właściwego do spraw zdrowia najpierw komunikatów, a następnie obwieszczeń, a także przepis art. 43a ust. 4 u.z.l., na podstawie którego minister, nie rzadziej niż raz na 5 lat, powierza specjalistom w odpowiednich dziedzinach medycyny dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów śmierci mózgu z aktualną wiedzą medyczną, nie wydaje się, aby problemem było przeprowadzenie procesu legislacyjnego ustawy czy rozporządzenia.

Karina Parśniak

SUMMARY

Regulations regarding the method and criteria for determining brain death in Polish law

The subject of this article is to present the method adopted by the legislator to regulate issues related to the criteria and the method of determining permanent irreversible cessation of brain activity, referred to as „brain death”, in Polish law both on the basis of current and previous solutions. These issues are currently included in the announcement of the minister competent for health, issued pursuant to art. 43a paragraph 3 of the Medical Profession Act, which, in turn, raises doubts in the context of the closed catalogue of sources of universally binding law formulated in art. 87 paragraph 1 of the Polish Constitution, in which this „announcement” was not mentioned. This solution is analogous to the structure adopted in the previous legal state under art. 9 paragraph 3 of the Transplant Act from 2005, in the original version, which provision the Patient Ombudsman appealed to the Constitutional Tribunal. This article will also attempt to indicate how the criteria and methods of determining brain death should be regulated, taking into account art. 87 paragraph 1 of the Polish Constitution, as well as what degree of detail should be adopted in this respect.

Karina Parśniak, chief legislator in the Department of Social Law and Infrastructure at the Government Legislation Center. She has been dealing with medical law since 2014. She completed the legislative application in 2015. Member of the Polish Legislation Society. Lecturer on regulatory impact assessment on the legislative application in the 2021/2022 edition. She has gained her professional experience so far in the Office of the Government Plenipotentiary for Persons with Disabilities and in the Legal Department of the Ministry of Family, Labor and Social Policy; has no ORCID.

