

## **STRESZCZENIE ROZPRAWY DOKTORSKIEJ**

### **ADMINISTROWANIE KRWIĄ JAKO DOBREM PUBLICZNYM**

W prawie administracyjnym nie może dokonać się rzeczywisty postęp, jeżeli nie wyodrębni ono wartości i nie uczyni ich przedmiotem swojego zainteresowania. Jedną z ważniejszych kwestii, jakie powinny zaprzętać myśl jest człowiek jako wartość oraz przedmiot reglamentacji prawnej. Choć przepisy prawa i działające na ich podstawie organy administracji publicznej, nie są w stanie zapewnić zdrowia, to mogą chronić człowieka jako integralną jednostkę biologiczną oraz życie ludzkie przed występującymi zagrożeniami. Ochrona życia człowieka to nie tylko kwestie związane z ochroną zdrowia, lecz również działania dotyczące szeroko rozumianego bezpieczeństwa.

Jednym z elementów podlegających ochronie prawnej jest krew ludzka. Krew, jako płynna tkanka łączna, pełni kluczową rolę w organizmie człowieka, transportując tlen oraz składniki odżywcze do komórek, a także uczestnicząc w usuwaniu produktów przemiany materii. Funkcje te sprawiają, że krew jest niezbędna do utrzymania procesów życiowych. Z uwagi na swoje fundamentalne znaczenie dla życia i zdrowia człowieka, krew posiada istotną wartość nie tylko z punktu widzenia medycznego, lecz także prawnego. Jej szczególna rola w systemie ochrony zdrowia oraz znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego uzasadniają uznanie krwi za dobro podlegające ochronie prawnej. W powyższym znaczeniu pojęcie krwi zostało użyte w tytule pracy, odnosząc się do niej jako dobra o szczególnym charakterze, wymagającego regulacji oraz ochrony w obowiązującym porządku prawnym.

W następstwie doświadczeń II wojny światowej wiele państw wprowadziło mechanizmy dotyczące gromadzenia oraz dystrybucji krwi. Wówczas przetaczanie krwi stało się podstawą opieki zdrowotnej. Rozwój medycyny sprawił, że w latach 70-tych wykształcił się międzynarodowy rynek krwi, w ramach którego krew była pozyskiwana nie tylko w celach leczniczych, lecz również jako surowiec do tworzenia produktów krwiopochodnych. Wydarzenia te doprowadziły do powstania konieczności ustanowienia regulacji prawnych mających na celu zagwarantowanie odpowiednich standardów jakości pobieranej krwi, a w konsekwencji zapewnienie bezpieczeństwa jej stosowania zarówno w procesie leczenia pacjentów, jak i w przemyśle farmaceutycznym.

Również Unia Europejska podążała w tym kierunku. W TFUE postanowiono, że Parlament Europejski i Rada, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem, powinny przyjmować środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa krwi. W rezultacie zostały uchwalone dyrektywy, których celem było

przyczynienie się do ogólnego zaufania do jakości oddawanej krwi i ochrony zdrowia dawców, osiągnięcie samowystarczalności na poziomie wspólnotowym i pogłębienie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich do bezpieczeństwa działań prowadzących do przetoczenia krwi. W 2024 r. Unia Europejska przyjęła nowe przepisy mające na celu poprawę bezpieczeństwa i jakości krwi. Głównym powodem tej zmiany było to, że obowiązujące dotychczas dyrektywy okazały się przestarzałe z punktu widzenia nauki i nie odzwierciedlały aktualnych zmian zdrowotnych oraz społecznych. Ponadto Państwa Członkowskie stosowały różne systemy nadzoru, co utrudniało transgraniczną wymianę krwi i nie wspierało innowacji w tym sektorze. Rozporządzenie w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi (SoHO) będzie stosowane od dnia 7 sierpnia 2027 r.

Pojęcie administrowania krwią nie występuje w obowiązujących przepisach ustawy o publicznej służbie krwi. Administrowanie pochodzi od łacińskiego czasownika *ministrare* oznaczającego działanie, kierowanie, zarządzanie, rządy. Współczesne rozumienie tego pojęcia ukierunkowane jest na podejmowanie określonego działania przez przewidziane w prawie podmioty administracji w celu zaspokojenia określonych potrzeb publicznych. Na potrzeby niniejszej pracy administrowanie krwią będzie rozumiane jako całość działań podmiotów publicznych dotyczących pobierania, przechowywania, wydawania, przetaczania oraz przewozu krwi.

Zadaniem państwa jest racjonalne administrowanie krwią, zapewnienie bezpieczeństwa krwi oraz przeciwdziałanie zagrożeniom mogącym wystąpić w tym obszarze. Publiczna służba krwi stanowi istotny element systemu ochrony zdrowia, którego zadaniem jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Regulacje prawne dotyczące krwi mają na celu zapewnienie realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony życia i zdrowia dawców oraz biorców krwi. Zapewnienie dostępności krwi należy uznać za element systemu bezpieczeństwa publicznego. Niewystarczająca zdolność administrowania krwią może prowadzić do zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, a tym samym zagrażać podstawowym wartościom konstytucyjnym.

Zagadnienie administrowania krwią zostanie poddane analizie z perspektywy instytucjonalnej, ze szczególnym uwzględnieniem roli państwa oraz wyspecjalizowanych podmiotów publicznych w zapewnianiu bezpieczeństwa krwi. Główna hipoteza badawcza zakłada, że krew jest dobrem publicznym, ponieważ służy realizacji konstytucyjnie chronionych wartości jakimi są życie i zdrowie człowieka, co uzasadnia traktowanie administrowania krwią jako elementu bezpieczeństwa publicznego.

Praca składa się z czterech rozdziałów, uzupełnionych o wprowadzenie, zakończenie oraz bibliografię. Pierwszy rozdział pracy został poświęcony problematyce bezpieczeństwa zdrowotnego jako przedmiotu ochrony prawa administracyjnego. Podjęcie badań nad tym zagadnieniem wymagało w pierwszej kolejności omówienia istotnej dla tych rozważań siatki pojęciowej. Zostały wyjaśnione takie pojęcia jak: bezpieczeństwo, bezpieczeństwo publiczne, zdrowie oraz bezpieczeństwo zdrowotne. Następnie odwołano się do zagadnień aksjologicznych. Wartości, jakimi są życie i zdrowie człowieka zostały przedstawione na gruncie regulacji prawa międzynarodowego, przepisów unijnych, Konstytucji RP oraz z perspektywy prawa administracyjnego.

W rozdziale drugim ukazano genezę i rozwój krwiodawstwa w Polsce, wyjaśniono pojęcie krwi oraz przedstawiono krew jako dobro publiczne. Następnie omówiono organizację publicznej służby krwi, poprzez przedstawienie prowadzenia działalności leczniczej, scharakteryzowanie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz działalności przez nie prowadzonej. Na końcu rozdziału przedstawiono zagadnienie bezpieczeństwa krwi w perspektywie prawnoporównawczej.

Rozdział trzeci został poświęcony publicznej służbie krwi. Dokonano w nim charakterystyki podstawowych zasad krwiodawstwa, scharakteryzowano ideę honorowego oddawania krwi oraz zaprezentowano zasady postępowania z krwią i prawa pacjenta w publicznej służbie krwi. Ponadto omówiono prawne formy działania administracji w obszarze funkcjonowania publicznej służby krwi.

W rozdziale czwartym znajdują się rozważania dotyczące nadzoru nad administrowaniem krwią. Ze względu na to, że analizowany nadzór dotyczy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, które są podmiotami leczniczymi, dla uporządkowania podjętych rozważań najpierw omówiono regulacje wynikające z ustawy o działalności leczniczej, a następnie unormowania zawarte w ustawie o publicznej służbie krwi. W pracy przywołano ogólne definicje nadzoru i środków nadzoru oraz omówiono relacje między nadzorem a kontrolą z odniesieniem do analizowanego zagadnienia.

Szczegółowe rozważania odnoszące się do poszczególnych zagadnień związanych z administrowaniem krwią człowieka, w polskim systemie publicznej służby krwi, pozwalają przyjąć, że krew jest dobrem publicznym o kluczowym znaczeniu dla ochrony wartości konstytucyjnych, jakimi są życie i zdrowie człowieka. Wartości te determinują obowiązek państwa do podejmowania działań zmierzających do zapewnienia ich realnej i skutecznej ochrony. Jednym z instrumentów realizacji tego obowiązku jest instytucjonalny system administrowania krwią. Niedobór krwi prowadziłyby do powstania zagrożenia dla

bezpieczeństwa publicznego, a tym samym do naruszenia obowiązku państwa polegającego na ochronie życia i zdrowia obywateli. Całość działań podmiotów publicznych w zakresie pobierania, przechowywania, wydawania, przetaczania oraz przewozu krwi stanowi wyraz realizacji konstytucyjnego obowiązku państwa w obszarze ochrony życia i zdrowia człowieka. W konsekwencji, administrowanie krwią należy postrzegać jako istotny element bezpieczeństwa publicznego.