

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 18.10.2011 r. w sprawie *Brüstle*, C-34/10¹

Teza wyroku

Wykładni art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych należy dokonywać w ten sposób, że:

- „embrionem ludzkim” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy
- do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi „embrion ludzki” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44.

1. Wprowadzenie

Komentowany wyrok Trybunału Sprawiedliwości (zwanego dalej: Trybunałem²) dotyczy zakresu pojęcia embrionu (zarodka) w związku z prawem europejskim zabraniającym patentowania wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych.

Zagadnienie jest złożone; by najłatwiej je zrozumieć proponuję wyjść od katalogu współczesnych dylematów bioetycznych związanych z począt-

¹ Wyrok wydany w postępowaniu wywołanym pytaniem prejudycjalnym Trybunału Federalnego Republiki Federalnej Niemiec (Bundesgerichtshof) w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV* o unieważnienie patentu, Dz.Urz.UE Nr C 362 z 10.12.2011 r., s. 5 i n

² Spotykana często nazwa „Europejski Trybunał Sprawiedliwości”, wraz ze skrótem „ETS” nie mają oparcia w prawie unijnym, zob. art. 19 ust. 1 TUE oraz art. 251 i n. TFUE.

kiem ochrony życia ludzkiego, następnie zapoznać się ze szczegółową terminologią medyczną, by dojść do kontekstu normatywnego oraz treści pytań prejudycjalnych skierowanych do Trybunału Sprawiedliwości (pkt 2). Do tego samego, bioetyczno-medyczno-prawnego kontekstu należy się odwołać przy szczegółowej analizie zagadnienia, z tą jedynie różnicą, iż reguły wykładni każą rozpocząć tym razem od kwestii prawnych, a zakończyć na refleksji bioetycznej (pkt 3). Uzyskane w ten sposób instrumentarium pojęciowe umożliwia zbadanie wyroku we wszystkich jego aspektach, w tym analizę poprawności przyjętego punktu wyjścia, identyfikację alternatywnych ścieżek rozumowania, analizę poprawności rozumowania przyjętego przez Trybunał i krytykę rezultatu tego rozumowania, tj. przyjętej przezeń definicji embrionu (pkt 4). Na tle orzeczenia sformułowano szereg uwag dodatkowych, dot. m.in. roli Trybunału Sprawiedliwości w rozstrzygnięciu kwestii bioetycznych (pkt 5).

2. Umieszczenie problemu

2.1. Kontekst bioetyczny

Wśród wielu kontrowersyjnych zagadnień związanych z początkiem ochrony życia ludzkiego, część (w tym przede wszystkim problematyka aborcji), jest już od dawna przedmiotem szerokiej debaty, w której ma swój udział także orzecznictwo sądowe. Rozwój technologii sprawia jednak, że pojawiają się wciąż nowe pola sporu, do których można zaliczyć pytania o moralną i prawną dopuszczalność: (i) sztucznego zapłodnienia, w tym przede wszystkim z wykorzystaniem metody *in vitro*, (ii) klonowania ludzi, (iii) stosowania inżynierii genetycznej, w tym terapii genowej; (iv) wykorzystywania komórek macierzystych³. Część z tych procesów zakłada niszczenie ludzkich embrionów, część zaś – nie. Ich cel może być prokreacyjny lub terapeutyczny.

Komentowane orzeczenie dotyczy problemu przynależącego do ostatniej z wymienionych grup⁴.

2.2. Podstawowe wiadomości o komórkach macierzystych

W wyniku pierwszych podziałów zygoty powstają prawie jednakowe komórki, zwane blastomerami⁵. Początkowo u większości gatunków

³ Systematyka przykładowa, zaczerpnięta z instrukcji Kongregacji Nauki Wiary *Dignitas personae* dotyczącej niektórych problemów bioetycznych (2008).

⁴ Szerokiego przeglądu tych zagadnień dostarczają L. Bosek, M. Królikowski (red.), *Współczesne wyzwania bioetyczne*, Warszawa 2010; oraz *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. red. M. Safjan, Warszawa 2011.

⁵ W. Rupik [w:] *Podstawy embriologii zwierząt i człowieka*, red. Cz. Jura, J. Klag, t. 2. *Mechanizmy rozwoju zarodkowego. Niektóre zastosowania praktyczne współczesnej embriologii*, Warszawa 2005, s. 90

zwierząt blastomery są totipotencjalne, tzn. mają zdolność do tworzenia wszystkich typów komórek zarodka. Po dalszych podziałach (tzw. bruzdkowanie) komórki zarodka stają się pluripotencjalne, tzn. mają zdolność tworzenia tylko określonych typów komórek⁶. Komórki zachowujące stan niezróżnicowania w okresie rozwoju zarodkowego ssaków określa się jako zarodkowe komórki macierzyste (ang. *embryonic stem cells* – zarodkowe komórki pnia)⁷. W toku dalszego rozwoju zarodkowego (najczęściej jeszcze przed gastrulacją), komórki zostają trwale zróżnicowane i mogą tworzyć tylko jeden ściśle wyspecjalizowany typ komórek potomnych (innymi słowy, stają się unipotencjalne)⁸. Jednakże, pewna ilość komórek niezróżnicowanych znajduje się również w organizmie dojrzałym (u ssaków – w szpiku kostnym, w skórze, mięśniach, nabłonku układu pokarmowego i w tkance nerwowej). Komórki takie określa się ogólnie jako komórki macierzyste (ang. *stem cells* – komórki pnia)⁹.

Medyczne wykorzystanie komórek macierzystych opiera się na ich zdolności (po potraktowaniu odpowiednimi czynnikami) do różnicowania w związki różnych tkanek składających się na dojrzały organizm. Budzi to nadzieję na przełom w leczeniu chorób degeneracyjnych (np. choroby Alzheimera) i stosowaniu w transplantologii narządów. Przykładowo udokumentowano już, że komórki macierzyste pobrane z dna gałki ocznej płodu, po przeszczepieniu do oczu ludzi dorosłych z uszkodzeniami siatkówki, przekształcały się w komórki światłoczułe¹⁰.

W przypadku człowieka najbardziej żywotne są macierzyste komórki zarodkowe pobrane od 5-, 6-dniowych zarodków hodowanych *in vitro* lub od zarodków uzyskanych z aborcji. W hodowli *in vitro* zachowują one charakter embrionalny, tj. dzielą się mitotycznie i nie różnicują się, każda pojedyncza komórka może dać nową linię komórkową (potomstwo potencjalnie identycznych komórek)¹¹. Pobierając komórki, niszczy się zarodek będący ich źródłem. Na przykład, w celu usunięcia ubytku tkanki nerwowej u jednej osoby należy „zużyć” aż sześć ludzkich zarodków¹².

⁶ Ibidem, s. 104.

⁷ Cz. Jura, J. Klag (red.), op.cit., s. 335.

⁸ W. Rupik, op.cit., s. 104.

⁹ Cz. Jura, J. Klag (red.), op.cit., s. 335

¹⁰ Ibidem, s. 337; na marginesie można dodać, iż dzięki najnowszym odkryciom zespołu naukowców z Wydziału Medycznego Case Western Reserve University (Cleveland, Ohio) istnieje obecnie nadzieja na leczenie choroby Alzheimera metodą farmakologiczną, bez wykorzystywania komórek macierzystych, zob. P. Kościelniak, *Pokonać alzheimera*, „Rzeczpospolita” z 10.2.2012 r., s. A18.

¹¹ Cz. Jura, J. Klag (red.), op.cit., s. 337.

¹² E Baum, *Komórki macierzyste jako bioetyczny problem współczesnej medycyny*, Poznań 2010, s. 33.

Wyizolowanie komórek macierzystych z tkanek organizmu dojrzałego jest obecnie możliwe, chociaż sposób pozyskania takich komórek oraz ich rozmnażanie w hodowli pozaustrojowej są trudniejsze niż w przypadku embrionalnych komórek macierzystych. Należy dodać iż trwają obecnie badania nad wykorzystywaniem komórek macierzystych zawartych w krwi pępowinowej¹³.

2.3. Dyrektywa biotechnologiczna

Rozwój biotechnologii dokonuje się pod ochroną prawa wynalazczego. Komentowane orzeczenie dotyczy wykładni dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych¹⁴ (dalej: dyrektywa biotechnologiczna).

Geneza dyrektywy biotechnologicznej wiąże się gwałtownym rozwojem przemysłu biotechnologicznego, zapoczątkowanym na przełomie lat 70. i 80. ubiegłego wieku. Dane makroekonomiczne wskazują, iż wartość sprzedaży produktów biotechnologicznych w skali świata rośnie o ok. 15% rocznie. Rośnie lawinowo również liczba zgłoszeń patentowych w tej dziedzinie. Tymczasem konkurencja jest wyjątkowo silna ze względu na stosunkowo niewielki zbiór produktów cennych z punktu widzenia technologii, co wpływa na zachodzenie na siebie obszarów badań. Standard ochrony patentowej w dziedzinie biotechnologii ma zatem szczególnie duże znaczenie dla konkurencyjności danego systemu prawnego jako przestrzeni działalności gospodarczej. Przyjęcie dyrektywy miało ujednoczyć unijny standard ochrony patentowej, co najmniej konkurencyjny względem standardu amerykańskiego¹⁵.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej, *wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami*¹⁶; *jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi. Ustęp drugi dodaje: Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności: a) sposoby klonowania ludzi; b) sposoby mody-*

¹³ Cz. Jura, J. Klag (red.), op.cit., s. 336–337.

¹⁴ Dz. Urz. WE Nr L 213 z 30.7.1998 r., s. 13, polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 20, s. 395.

¹⁵ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny – przedmiot patentu*, Warszawa 2006, s. 48–49 oraz s. 16.

¹⁶ Tak dosłownie oficjalna polska wersja językowa; zgodnie z zasadami poprawnej polszczyzny winno być raczej: „uważa się, że nie mają zdolności patentowej wynalazki, których handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami”.

fikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka; c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

Należy dodać, że wyłączenie zdolności patentowej wynalazków w powyższym zakresie zostało implementowane do prawa niemieckiego poprzez nowelizację § 2 ustawy o patentach¹⁷. Polskim odpowiednikiem byłby tu art. 93³ ust. 2 pkt 3 ustawy z 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej¹⁸.

2.4. Pytania prawne

Do Trybunału skierowane zostały trzy pytania prejudycjalne.

Pytanie pierwsze: „Co należy rozumieć pod pojęciem «embrionów ludzkich» zawartym w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy [...]? a) Czy obejmuje ono wszystkie stadia rozwoju życia ludzkiego od zapłodnienia komórki jajowej, czy też muszą być spełnione dodatkowe przesłanki, jak na przykład osiągnięcie określonego stadium rozwoju? b) Czy obejmuje ono również następujące organizmy: – niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej; – niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy? c) Czy obejmuje ono również komórki macierzyste, które zostały pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty?”

Pytanie drugie: „Co należy rozumieć pod pojęciem «wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych»? Czy obejmuje ono każde wykorzystanie handlowe w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy, w szczególności również wykorzystanie do celów badań naukowych?”

Pytanie trzecie: „Czy wiedza techniczna jest wyłączona z opatentowania na mocy art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy [...] również wtedy, gdy wykorzystanie embrionów ludzkich nie należy do wiedzy technicznej zastrzeżonej patentem, ale jest niezbędną przesłanką zastosowania tej wiedzy: – ponieważ

¹⁷ Patentgesetz, BGBl. 2005 I, s. 2521 – *Insbesondere werden Patente nicht erteilt für [...] die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.*

¹⁸ T.j.: Dz.U. Nr 119, poz. 1117 ze zm. – „za wynalazki biotechniczne, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności [...] stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych”.

patent dotyczy wyrobu, którego wytworzenie wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich, lub – ponieważ patent dotyczy procesu, dla którego wyrób taki jest konieczny jako materiał wyjściowy?” (pkt 23 wyroku).

W dalszej części glosy ograniczę się do pierwszego pytania prejudycjalnego i związanej z nią tezy wyroku.

3. W poszukiwaniu definicji embrionu ludzkiego

Zaznaczony wyżej potrójny kontekst pierwszego pytania prejudycjalnego każe poszukiwać definicji embrionu ludzkiego po kolei w źródłach: normatywnych, medycznych i bioetycznych. Kolejność ta ma swoje uzasadnienie w językowych zasadach wykładni prawa. Zgodnie z dyrektywą języka prawnego, jeżeli prawodawca nadał określonym wyrażeniom swoiste znaczenie prawne, to należy je rozumieć właśnie w takim znaczeniu¹⁹. Zaś na mocy dyrektywy języka specjalnego, jeżeli określony termin należy do specyficznych w określonej dziedzinie wiedzy lub praktyki społecznej, to należy przyjąć, iż termin ten ma takie znaczenie, jak w tych dziedzinach²⁰.

3.1. Prawo międzynarodowe

Rozpoznając sprawę, Trybunał wziął pod uwagę umowy międzynarodowe, zarówno te, których stroną jest Unia (Porozumienie TRIPS²¹), jak i te, których sygnatariuszami są wszystkie państwa członkowskie (Konwencja Monachijska²²). Jednakże, treść wspomnianych umów mogła mieć dla niego znaczenie jedynie pomocnicze. Zarówno bowiem Porozumienie TRIPS jak i Konwencja Monachijska, choć przewidują wyłączenie ze zdolności patentowej wynalazków ze względu na konieczność ochrony takich wartości jak porządek publiczny, dobre obyczaje i moralność²³, to jednak nie posługują się pojęciem „embrionu ludzkiego” i – tym bardziej – nie definiują go.

¹⁹ L. Morawski, *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2006, s. 95.

²⁰ Ibidem, s. 101.

²¹ Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiące załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15.4.1994 r. i zatwierdzone decyzją Rady 94/800/WE z 22.12.1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994), Dz.Urz.WE Nr L 336 z 31.12.1994 r., s. 1.

²² Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, podpisana w Monachium w dniu 5.10.1973 r., Dz.U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737 ze zm.

²³ Art. 27 ust. 2 Porozumienia TRIPS: „Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub

Trybunał nie mógł wziąć pod uwagę tych umów międzynarodowych, których sygnatariuszami jest tylko część państw członkowskich, w tym przede wszystkim Konwencją bioetyczną²⁴. Jednakże, uwzględnienie nie wpłynęłoby na rozstrzygnięcie, gdyż również wspomniana Konwencja nie definiuje pojęcia „embrionu”, chociaż ma ono dla niej istotne znaczenie prawne choćby ze względu na zawarty w art. 18 kategoryczny zakaz tworzenia embrionów dla celów badań naukowych²⁵.

3.2. Prawo państw członkowskich

Należy podkreślić, iż Trybunał nie badał definicji legalnych embrionu ludzkiego w państwach członkowskich. Trybunał powołał się tutaj na swoje utrwalone orzecznictwo, zgodnie z którym zarówno względy jednolitego stosowania prawa Unii, jak i zasady równości wskazują na to, że treści przepisu prawa Unii, który nie zawiera wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia swego znaczenia i zakresu, należy zwykle nadać w całej Unii autonomiczną i jednolitą wykładnię²⁶. W konsekwencji, Trybunał ograniczył się do przywołania definicji embrionu zawartej w prawie niemieckim, co było uzasadnione państwem pochodzenia pytania prejudycjalnego.

Wydaje się jednak, iż nakaz sformułowania autonomicznej wykładni nie jest równoznaczny z zakazem odwoływania się do wykładni państw członkowskich. Mogą istnieć przypadki, w których odwołanie się właśnie do wykładni państw członkowskich, nawet częściowo rozbieżnej, może pomóc

zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe”; zgodnie zaś z art. 53 lit. a Konwencji Monachijskiej, nie udziela się patentów europejskich na „wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że takie korzystanie nie jest uważane za sprzeczne z nimi jedynie dlatego, że jest zabronione ustawą lub innym aktem prawnym w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach”.

²⁴ Konwencja o prawach człowieka oraz ochronie godności ludzkiej wobec nowych zastosowań biologii i medycyny otwarta do podpisu w Oviedo 4.4.1997 r. Polskie tłumaczenie konwencji biomedycznej wraz z raportem wyjaśniającym oraz pierwszym protokołem dodatkowym zostało opublikowane w: Jasudowicz T. (red.), *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998. Genezę, cele i treść konwencji przybliży także M. Grzymkowska w: *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 70 i n.

²⁵ M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 108–109.

²⁶ Zob. w szczególności wyroki: z 18.1.1984 r. w sprawie 327/82 *Ekro*, Zb.Orz. 1984 I-107, pkt 11; z 19.9.2000 r. w sprawie *Linster* C-287/98, Zb.Orz. 2000 I-6917, pkt 43; z 16.7.2009 r. w sprawie C-5/08 *Infopaq International* Zb.Orz. 2009 I-6569, pkt 27; z 21.10.2010 r. w sprawie C-467/08 *Padawan*, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 32 (pkt 25 komentowanego wyroku).

w sformułowaniu wykładni autonomicznej; wykładnia autonomiczna – o ile to tylko możliwe i celowe, powinna opierać się na wykładni państw członkowskich. Nawiązanie do takiej wykładni (nawet poprzez uzasadnione stwierdzenie, że wykładnia w państwach członkowskich jest rozbieżna) dawałoby pełniejsze uzasadnienie i lepiej chroniłoby Trybunał przed zarzutami arbitralności swoich rozstrzygnięć.

Stan normatywny w poszczególnych państwach członkowskich powinien być jednak wyczerpująco zbadany, jeżeli nawet nie przez Trybunał, to przez rzecznika generalnego, a wynik tego badania podany do publicznej wiadomości. Szerokie wykorzystanie komparatystyki prawniczej uważane jest przecież za jedną z tych cech opinii rzeczników generalnych, które wnoszą największą wartość do postępowania przed Trybunałem²⁷. Nie jest zatem satysfakcjonujące fragmentaryczne zbadanie tego aspektu przez rzecznika, opatrzone ogólną uwagą, iż *co się tyczy ustawodawstwa państw członkowskich, należy stwierdzić, że na próżno można by tam szukać spójnego ujęcia tej problematyki* (pkt 66).

Zgodnie z § 8 niemieckiej ustawy o ochronie embrionów (*Embryonenschutzgesetz*), zgodnie z którym za embrion ludzki uważa się: (i) już zapłodnioną, zdolną do rozwoju ludzką komórkę jajową od chwili kariogamii, a ponadto (ii) każdą pobraną z embrionu komórkę, zwaną „totipotentną”, czyli taką, która może przy spełnieniu niezbędnych do tego dalszych warunków dokonać podziału i rozwinąć się jako jednostka²⁸ (). W Zjednoczonym Królestwie, za embrion uważa się zarówno *ludzki żywy embrion po zakończeniu zapłodnienia, jak i komórkę jajową w trakcie zapłodnienia*²⁹. W Estonii embrion to *plód we wczesnym stadium rozwoju, od chwili zapłodnienia*³⁰. Według prawa szwajcarskiego, embrion to *rezultat połączenia jąder komórkowych do zakończenia organogenezy*³¹. W Królestwie Niderlandów definiuje się embrion

²⁷ Zob. C. Ritter, *A new look at the role and impact of Advocates-General – collectively and individually*, „The Columbia Journal of European Law” (2006) vol. 12, no 3, s. 758.

²⁸ Zob. komentowany wyrok, pkt 12.

²⁹ Art. 1 ust. 1 ustawy z 1.11.1990 r. o ludzkim zapłodnieniu i embriologii – *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, c. 37, The Public General Acts and General Synod Measures, 1990, cz. IV, s. 1471 – za: M. Gałązka, *Prawnokarne granice zapłodnienia in vitro [w:] Metody wspomagania prokreacji: Sukces czy porażka?*, red. B. Chyrowicz, Lublin 2006, s. 131–166.

³⁰ Art. 3 ustawy o zapłodnieniu pozaustrojowym i ochronie embrionów – *Kunstliku viljastamise ja embriokaitse seadus*, RT I 1997, 51, 824 – za: M. Gałązka, op.cit.

³¹ Ustawa z 18.12.1998 r. o prokreacji medycznie wspomaganey – *Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 18 décembre 1998*, Recueil Officiel des Lois Fédérales (RO) 2000, nr 51, s. 3055 – za: M. Gałązka, op.cit.; o stanowisku prawa estońskiego szerzej w: M. Piirman, *Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells*, „Juridica International” XVIII/2011, s. 94 i n.

jako komórkę albo pozostającą w związku całość komórek mającą zdolność rozwinięcia się w człowieka³². W Republice Czeskiej ustawodawca definiuje embrion ludzki jako *komórkę totipotentną lub grupę takich komórek mającą zdolność do rozwinięcia się jako jednostka ludzka*³³. We Francji, embrion to rozwijający się zarodek ludzki do dwóch miesięcy po zapłodnieniu; w Finlandii – zarodek ludzki powstały po złączeniu dwóch gamet³⁴.

Powyższe definicje *prima facie* różnią się; stwierdzenie to nie powinno jednak kończyć analizy zagadnienia. Jak wiadomo, definicje mogą różnić się co do zwrotu definiującego (*definiensa*), a jednocześnie nie różnić się co do zakresu definiowanego pojęcia. Na przykład, *suma liczb 2 i 3* oraz *suma liczb 1 i 4* to dwie spośród wielu możliwych definicji liczby 5; są różne, lecz równoważne, gdyż wskazują na ten sam zakres pojęciowy. Mając to na uwadze można stwierdzić, że wskazane wyżej definicje legalne embrionu, chociaż są odmienne, to jednak bez wyjątku wskazują, iż co najmniej od zakończenia zapłodnienia można już mówić o embrionie.

Pojawia się w tym momencie pytanie, czy stanowisko takie nie jest wręcz dominujące i czy nie przeważa ilościowo nad stanowiskiem takich państw, jak Królestwo Hiszpanii czy Królestwo Szwecji, w których z embrionem mamy do czynienia dopiero po upływie pewnego czasu od zapłodnienia³⁵. Niestety, milczenie w tym zakresie samego Trybunału, jak również lakoniczność opinii rzecznika generalnego nie pozwala na odpowiedź na to pytanie.

3.3. Nauki medyczne

Poszukując medycznych definicji embrionu należy wyjść od nie-
spornej tożsamości pomiędzy embrionem a zarodkiem³⁶. Drugie z tych pojęć zdaje się dominować zwłaszcza w starszej polskiej literaturze przedmiotu³⁷.

³² Art. 1 lit. c ustawy z 20.6.2002 r. o zasadach dotyczących postępowania z komórkami rozrodczymi i embrionami – *Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)*, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden z 2.7.2002 r., poz. 338 – za: M. Gałązka, op.cit.

³³ Zob. art. 2 lit. d. ustawy – *Zákon o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách*, 227/2006 Sb (ustawy o badaniach nad ludzkimi komórkami macierzystymi), ze zm., informacja za: opinia rzecznika generalnego Yves'a Bota w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, C-34/10, s. 99.

³⁴ Stanowisko prawa francuskiego i fińskiego za: M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009, s. 109.

³⁵ Informacja za: opinia rzecznika generalnego Yves'a Bota w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, C-34/10, s. 69, 70.

³⁶ Zob. Polska Akademia Nauk, Wydział VI Nauk Medycznych, *Polski słownik medyczny*, Warszawa 1981, s. 271.

Według *Polskiego słownika medycznego* (Warszawa 1981), zarodek (embryon) u człowieka to *rozwijający się osobnik w okresie od zapłodnienia do końca 8 tygodnia ciąży*³⁸. *Mała encyklopedia medycyny* (Warszawa 1999) podaje iż *zarodkowy rozwój człowieka trwa od chwili zapłodnienia*³⁹. *Wielka Encyklopedia Medyczna 2011* (Biblioteka Gazety Wyborczej 2011) wskazuje iż *embrion to organizm w pierwszych fazach rozwoju po zapłodnieniu komórki płciowej żeńskiej (komórki jajowej) przez komórkę płciową męską; w położnictwie za zarodek uznaje się wytwór zapłodnienia do 3 miesiąca życia wewnątrzmacicznego*⁴⁰.

Od pojęcia embrionu należy odróżnić pojęcie stadium embrionalnego (stadia zarodka). Życie wewnątrzmaciczne jest bowiem podzielone na trzy stadia: (i) okres segmentacji komórki jajowej, trwający przez pierwsze dwa tygodnie po zapłodnieniu; (ii) stadium embrionalne, które trwa od 2. do 8. tygodnia po zapłodnieniu; (iii) stadium płodowe, trwające od 9. do 40. tygodnia po zapłodnieniu⁴¹. Te trzy okresy – przy czym zastrzega się wyraźnie ich umowny charakter – bywają zresztą nazywane różnie np.: (i) stadium jaja – od zapłodnienia do wytworzenia gastruli, tj. do około 2 tygodnia, (ii) stadium zarodka – od 7 dnia do końca 8 tygodnia, w którym to okresie wytwarzają się narządy pierwotne, (iii) okres płodu – od 9 tygodnia do końca ciąży⁴².

Część opracowań za zarodek uważa dopiero organizm w późniejszym stadium rozwoju. Według *Concise Medical Encyclopaedia* (Amsterdam – London – New York 1965), *embrion to wczesne stadia rozwoju zapłodnionego jaja w macicy*⁴³. Według *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (Philadelphia and London 1965) *embrion to rozwijający się etap organizmu, szczególnie rozwijający się produkt zapłodnienia jaja. U ludzi, za embrion uważa się generalnie rozwijający się organizm od tygodnia po zapłodnieniu do końca drugiego miesiąca*⁴⁴. Podejście takie nie jest uzasadniane jakościową przemianą roz-

³⁷ Zob. np. A. Bochenek, M. Reicher, *Anatomia człowieka*, t.1, wyd. XII, Warszawa 2007, s. 91, gdzie termin „embrion” nie występuje; stosuje się konsekwentnie: „zarodek”.

³⁸ Polska Akademia Nauk, Wydział VI Nauk Medycznych, *Polski słownik medyczny*, Warszawa 1981, s.1353.

³⁹ *Mała encyklopedia medycyny*, red. P. Kostrzewski, J. Ziółkowski, Warszawa 1999, s. 997 (hasło: zarodkowy rozwój człowieka).

⁴⁰ *Wielka Encyklopedia Medyczna 2011*, red. E. Cravetto, C. Trevisan, t. 6, s. 46 (hasło: embrion) wydane w Bibliotece Gazety Wyborczej.

⁴¹ Zob. *ibidem*.

⁴² Zob. *Mała encyklopedia medycyny*, red. P. Kostrzewski, J. Ziółkowski, Warszawa 1999, s. 997.

⁴³ *Concise Medical Encyclopaedia*, red. J.A. Parr, Amsterdam–London–New York 1965, s. 117 (*the early stages of the development of the fertilized egg in the womb* – tłum. własne).

⁴⁴ *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, Philadelphia and London 1965, s. 478 (*the early or developing stage of any organism, especially the developing product of fertilization of*

woju organizmu; podawane granice czasowe nie są tu ani jednolite, ani wyraźne. Wydaje się zatem, że przyczyną takiego ujęcia zagadnienia jest nie uwzględnienie wskazanej wyżej różnicy między embrionem a stadium embrionalnym.

W tej siatce pojęciowej należy jeszcze umiejscowić zygotę. Zygota to zapłodniona komórka jajowa z diploidalnym jądrem, pochodzącym z połączenia się gamety żeńskiej i męskiej, zdolna do rozwoju w nowego osobnika⁴⁵. Nie wydaje się, by pojęcie to było sporne. Z podanej definicji wynika, iż zygota jest pojedynczą komórką. Jeżeli zatem przyjąć, że embrion pojawia się już po zapłodnieniu, to zakres obydwu pojęć początkowo pokrywa się i aż do pierwszego podziału rozwijający się osobnik jest embrionem i zygotą jednocześnie. Później zaś, pozostając embrionem, wyzbywa się cech zygoty, przekształcając się w kolejne stadia rozwojowe (stadium moruli, stadium blastuli itd.)⁴⁶.

3.4. Dyskusje bioetyczne

Przechodząc na grunt bioetyki należy stwierdzić, iż dyskusje dotyczące wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych to spór wokół tego, jak traktować embrion, natomiast nie obejmują one kwestii, czy zapłodniona komórka jajowa jest embrionem, czy nie.

Tezę tę w sposób najbardziej znamieny ilustruje sama dyrektywa biotechnologiczna. Gdyby było jedynie tak, że brak definicji legalnej embrionu ludzkiego w dyrektywie był przejawem unikania przez prawodawcę unijnego rozstrzygnięcia kontrowersyjnej kwestii bioetycznej (*czym jest embrion?*), to spór wokół tej kwestii znalazłby ślad w pracach nad dyrektywą. Tymczasem jest faktem, iż temat definicji embrionu ludzkiego nie pojawił się nawet w toku prac przygotowawczych⁴⁷. Wagę tego przemilczenia podkreśla jeszcze fakt, iż prace nad dyrektywą trwały co najmniej 10 lat i należały z pewnością do najbardziej burzliwych w historii legislacji wspólnotowej⁴⁸.

an egg. In the human, the embryo is generally considered to be the developing organism from one week after conception to the end of the second month – tłum. własne).

⁴⁵ Z. Bielańska-Osuchowska w: *Polska Akademia Umiejętności, Słownik biologii komórki*, s. 538.

⁴⁶ A. Bochenek, M. Reicher, *Anatomia człowieka*, t.1, wyd. XII, Warszawa 2007, s. 97 (gr. *blastos* = pączek).

⁴⁷ Opinia rzecznika generalnego Yves'a Bota w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, C-34/10, s. 64.

⁴⁸ Zob. H. Busby, T. Hervey, A. Mohr, *Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies*, "European Law Review", vol. 33, No 6, December 2008, s. 810–811; autorki zwracają uwagę, iż to właśnie w procesie legislacyjnym

Za drugi przykład mogą służyć warsztaty na temat etycznych kwestii badań na ludzkich komórkach macierzystych zorganizowane w 2000 r. przez Nordycki Komitet Bioetyczny. Teza, iż zapłodniona komórka jajowa jest embrionem, nie została ani razu zakwestionowana przez uczestników warsztatów; na ogół przyjmowana była milcząco, czasem znajdowała wyraz w toku wypowiedzi⁴⁹. Jest charakterystyczne, że założenie takie w żaden sposób nie stanęło na przeszkodzie, by ww. komitet bioetyczny, na podstawie tych warsztatów, wydał opinię przyzwalającą na wykorzystywanie embrionalnych komórek macierzystych uzyskanych z embrionów nadliczbowych przy zapłodnieniu *in vitro* (przed 14. dniem rozwoju zarodkowego)⁵⁰.

Należy zatem starannie rozróżniać debatę nad moralną lub prawną dopuszczalnością kwestii bioetycznych związanych z wykorzystywaniem embrionu, jego statusem ontologicznym, zastosowaniu do niego zasad ochrony godności ludzkiej etc. (wszystko to może być sporne), od zasadniczego kwestionowania pojęcia embrionu. Spór wokół tej ostatniej kwestii jako taki nie przynależy do bioetyki⁵¹.

4. Embrion ludzki według Trybunału

Należy teraz zrekonstruować rozumowanie przeprowadzone przez Trybunał, a następnie odpowiedzieć na pytania: czy słusznie przyjął on zasadę ochrony godności ludzkiej jako punkt wyjścia swojego rozumowania? Czy rozumowanie to było jedynym możliwym wnioskowaniem przy uwzględnieniu tego właśnie punktu wyjścia? Czy definicja sformułowana ostatecznie przez Trybunał jest adekwatna, tzn. przede wszystkim ani za wąska ani za szeroka⁵²?

poprzedzającym przyjęcie dyrektywy biotechnologicznej Parlament Europejski po raz pierwszy w swojej historii skorzystał z prawa weta w ramach procedury współdecydowania.

⁴⁹ Zob. np. następujące wypowiedzi: *All the mature eggs which are obtained, are normally fertilised. From the resulting embryos, one or two are selected for transfer* – O. Hovatta and L. Åhrlund-Richter, *Human embryonic stem cells: The hudding experience*, [w:] *The ethical issues in human stem cell research. Report from a workshop 10–11 October, 2000. Organised by the Nordic Committee on Bioethics*, Copenhagen 2001, s. 16 oraz: *The restricted balancing could, however, be a legitimate strategy if our previous public policy decisions, for instance allowing IVF [in vitro fertilisation – przyp. MM] and research on embryos until 14 days after fertilisation, are based on an explicit view that there are no ethical problems connected with these techniques* – Søren Holm, *European and American ethical debates about stem cells – common underlying themes and some significant differences*, op.cit., s. 43.

⁵⁰ *Opinion from the Nordic Committee on Bioethics based on workshop “The ethical issues in human stem cell research”, 10–11.10.2000*, op.cit., s. 103.

⁵¹ Przebieg polskiej dyskusji nad wykorzystywaniem komórek macierzystych przedstawia E. Baum, op.cit., s. 35 i n.

⁵² S. Lewandowski, H. Machińska [w:] S. Lewandowski, H. Machińska, A. Malinowski, J. Petzel, *Logika dla prawników*, Warszawa 2002, s. 61–62.

4.1. Odtworzenie rozumowania

Kluczowy dla rozstrzygnięcia fragment wyroku warto przywołać *in extenso*.

„(pkt 32) W tym względzie z preambuły dyrektywy wynika, że ma ona na celu wspieranie inwestycji w dziedzinie biotechnologii, przy czym materia biologiczna pochodzenia ludzkiego powinna być wykorzystywana z poszanowaniem praw podstawowych, a w szczególności godności ludzkiej. Motyw 16 dyrektywy podkreśla w szczególności, że «prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby»”.

„(pkt 33) W tym celu, jak Trybunał już zauważył, art. 5 ust. 1 dyrektywy zakazuje, by ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju, mogło stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową. Dodatkowe zabezpieczenie przewiduje art. 6 dyrektywy, który przytacza jako sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami metody klonowania ludzi, metody modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka i wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych i z tego powodu wyłącza ich zdolność patentową. Motyw 38 dyrektywy uściśla, że wykaz ten nie jest wyczerpujący i że należy również wyłączyć możliwość udzielenia patentu na metody, których wykorzystanie naruszałoby godność człowieka (zob. ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 71, 76)”.

„(pkt 34) Kontekst i cel dyrektywy wskazują tym samym na to, że prawodawca Unii zamierzał wykluczyć jakąkolwiek możliwość udzielenia patentu w sytuacji, w której szacunek należny godności ludzkiej mógłby zostać naruszony. Z tego wynika, że pojęcie «embrionu ludzkiego» zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy należy rozumieć szeroko”.

„(pkt 35) W związku z tym za »embrion ludzki« w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy należy uważać każdą ludzką komórkę jajową, począwszy od momentu jej zapłodnienia, ponieważ to zapłodnienie może rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej”.

„(pkt 36) Zakwalifikować tak należy również niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Nawet jeśli organizmy te nie zostały zapłodnione w ścisłym znaczeniu tego słowa, to jak wynika z przedłożonych Trybunało-

wi uwag na piśmie, mogą one, na skutek techniki użytej do ich pozyskania, zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej”.

„(pkt 37) Co się tyczy komórek macierzystych, które zostały pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty, do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy mogą one zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej i w rezultacie, czy wchodzą w zakres pojęcia «embrionu ludzkiego» w rozumieniu i dla celów stosowania art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy”.

Pozwoliło to sformułować wśród tez wyroku stwierdzenie, iż „«embrionem ludzkim» jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy”.

Innymi słowy, rozumowanie Trybunału przebiegło w sposób następujący: (i) ustalenie znaczenia i zakresu pojęć, których definicji prawo Unii nie zawiera, powinno być dokonywane zwłaszcza z uwzględnieniem kontekstu, w którym są one używane, i celów uregulowania, którego są częścią (pkt 31); (ii) jednym z celów dyrektywy jest poszanowanie praw podstawowych, a w szczególności godności ludzkiej, co podkreśla motyw 16 dyrektywy (pkt 33); (iii) w związku z powyższym pojęcie „embrionu ludzkiego” należy rozumieć szeroko (pkt 34); (iv) w zakres pojęcia „embrionu ludzkiego” będą wchodziły komórki, które mogą zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej (pkt 35–37).

4.2. Godność osoby a porządek publiczny

Artykuł 6 dyrektywy biotechnologicznej w całości odnosi się do wynalazków, których handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Odnosi się to zarówno do ustępu pierwszego, formułujące ogólny zakaz patentowania takich wynalazków, jak i do ustępu drugiego, który zawiera otwarty katalog („w szczególności...”) wynalazków pozbawionych zdolności patentowej.

Jednocześnie, zgodnie z motywem 38 preambuły (powołanym w wyroku w pkt 33), „stanowiąca część niniejszej dyrektywy powinna również zawierać przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu tak, aby dostarczyć krajowym sądom i urzędom patentowym ogólnej wskazówki, co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów; wykaz ten na pewno nie może być uznany za

wyczerpujący; z pewnością wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka, takie jak sposoby wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt”.

Wykładnia językowa prowadzi do wniosku, że porządek publiczny lub dobre obyczaje nie stanowią wartości całkowicie niezależnych od zasady ochrony godności człowieka. Nie ma takiego wynalazku, o którym można by twierdzić, że jego wykorzystanie, nawet jeśli narusza godność człowieka, to jednak nie narusza porządku publicznego ani dobrych obyczajów. Takie ujęcie relacji zachodzących między pojęciami porządku publicznego, dobrych obyczajów i godności ludzkiej, zostało wyrażone przez Trybunał już przy okazji badania ważności dyrektywy⁵³, co pozwala mówić o ugruntowanej linii orzecniczej w tym zakresie.

4.3. Możliwe rozumowania

Uczynienie godności ludzkiej fundamentem rozumowania Trybunału nie przesądza jeszcze żadnego określonego sposobu rozumowania. Wydaje się, że możliwe są tutaj dwie odmienne drogi.

Pierwszą drogę wyznaczają trzy kroki: (i) zapłodniona komórka jajowa jest już osobą, (ii) zapłodnionej komórce jajowej, jako osobie, przysługuje podlegająca ochronie prawnej godność osoby, (iii) zapłodniona komórka jajowa jest embrionem w rozumieniu dyrektywy.

Druga droga wiąże ochronę godności człowieka nie z podmiotowym statusem embrionu, ale z różnymi innymi konsekwencjami jego istnienia. Taką konsekwencją może być np. cielesność, czyli posiadanie ciała. To jest rozumowanie w sposób wyraźny zaproponowane przez rzecznika generalnego. Stwierdził on w swojej opinii, iż w obecnej chwili „niemożliwe jest wskazanie momentu, w którym pojawia się życie” (pkt 81). Nie możemy więc zdefiniować, kiedy zaczyna się życie ani od kiedy możemy mówić o człowieku, natomiast możemy stwierdzić, od kiedy mamy do czynienia z ciałem ludzkim

⁵³ Wyrok ETS z 9.10.2001 r., w sprawie C-377/98 *Królestwo Niderlandów v. Parlament Europejski i Rada*: „dodatkowe zabezpieczenie przewiduje art. 6 dyrektywy, który przytacza jako sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami i z tego powodu wyłącza zdolność patentową sposobów klonowania ludzi, sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych. Motyw trzydziesty ósmy dyrektywy precyzuje, że wykaz ten nie jest wyczerpujący oraz że wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka” (pkt 76).

– i jest to moment pojawienia się embrionalnych komórek totipotencjalnych. „Ciało istnieje, formuluje się i rozwija niezależnie od tego, co w nim żyje” (pkt 73). „Ochrona godności człowieka stanowi zasadę, która ma zastosowanie nie tylko do istniejącej osoby ludzkiej, czyli do narodzonego dziecka, lecz również do ciała ludzkiego od pierwszego stadium jego rozwoju, to znaczy od stadium zapłodnienia” (pkt 96).

Argumentację tę można by wzmocnić wskazując na wyrok Federalnego Sądu Najwyższego Republiki Federalnej Niemiec z 1993 r., w którym zniszczenie komórek rozrodczych pozostawionych do prokreacji uznano za „uszkodzenie ciała” dawcy w rozumieniu kodeksowych przepisów o deliktach. Rozumując *a minori ad maius*, uszkodzeniem ciała dawców musiałoby być zniszczenie embrionów. Celowe uszkodzenie ciała można kwalifikować jako naruszenie godności osoby dawcy⁵⁴. Można tu również podnieść w duchu etyki kantowskiej, iż naruszeniem godności człowieka może być również samo uczynienie ciała ludzkiego środkiem do celu (niezależnie od tego czy mamy na myśli ciało dawcy komórek rozrodczych czy ciało poczętej osoby)⁵⁵.

Innym wariantem tej drugiej drogi mogłoby być dostrzeżenie konsekwencji istnienia embrionu w wymiarze społecznym. Można by tu nawiązać do koncepcji, iż przez pojęcie godności człowieka nie należy rozumieć jedynie godności poszczególnych osób, ale również godność człowieka jako przedstawiciela gatunku⁵⁶. Życie ludzkie stanowi wartość nie tylko dla żyjącego nim podmiotu, ale również dla społeczeństwa, do którego on przynależy. Wyraźnym dowodem takiego podejścia jest aktywna ochrona przez państwo życia nawet wtedy, kiedy traci ono wartość dla pojedynczej osoby (np. penalizacja wspomaganego samobójstwa) lub kiedy pojedyncza osoba nie znajduje innych niż prawne bodźców do chronienia samej siebie (np. nakaz jazdy w pasach bezpieczeństwa⁵⁷). Społeczna (a nie tylko indywidualna) wartość ludzkiego życia

⁵⁴ Por. wyr. Federalnego Sądu Najwyższego Republiki Federalnej Niemiec z 9.11.1993 r., VI ZR 62/03 – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 374 wraz z opracowaniem L. Boska.

⁵⁵ Zob. argumentację skarżącego w sprawie *Królestwo Niderlandów v. Parlament Europejski i Rada*, wyrok TSUE z 9.10.2001 r., C-377/98 (pkt 69) – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 149 wraz z opracowaniem L. Boska.

⁵⁶ Orzeczenie Federalnego Trybunału Praw Człowieka Niemiec (BverfGE) 87, 209(228) – za: M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 115 (przyp. 98). Niemieckie orzecznictwo w tej materii zasługuje na szczególną uwagę, gdyż pojęcie godności jest kluczową koncepcją systemu konstytucyjnego Niemiec, porównywalną do znaczenia zasady demokratycznego państwa prawnego w polskim orzecznictwie konstytucyjnym, zob. *ibidem*, s. 124.

⁵⁷ Wyrok TK z 9.7.2009 r., sygn. akt SK 48/05.

jest zresztą podkreślana przez orzecznictwo przy wielu innych, a mniej kontrowersyjnych okazjach, np. przy określaniu standardu leczenia w państwowej służbie zdrowia⁵⁸. Można zatem bronić tezy, iż sama sytuacja istnienia rozwijającego się embrionu ludzkiego już stanowi wymagającą ochrony wartość społeczną, nawet gdyby wartość indywidualna była w tym wypadku kwestionowana.

Rozumowanie przyjęte przez Trybunał jest bliższe pierwszej drodze, chociaż nie jest z nią tożsame. Godność ludzka w rozumowaniu zaprezentowanym w glosowanym wyroku to przede wszystkim *dyrektywa interpretacyjna* nakazująca w sposób szeroki rozumieć pojęcie embrionu i uwzględnić wszystkie te przypadki, w którym zostaje zapoczątkowany proces rozwoju jednostki ludzkiej. Odnajdujemy tu refleks zasady etycznej *in dubio pro vita humana*. Jednoznaczne stwierdzenie, iż godność ludzka stanowi wprost „przymiot” embrionu ludzkiego nie zostało wyrażone przez Trybunał, gdyż nie stanowi ono koniecznej przesłanki przyjętej konkluzji.

Jednocześnie jest bardzo charakterystyczne, że mimo swojego ostrożnego podejścia Trybunał nie odwołał się – nawet pomocniczo – do redukcjonistycznej propozycji rzecznika generalnego, by w przypadku embrionu ludzkiego zastanawiać się co najwyżej o ochronie godności człowieka jedynie w zastosowaniu do ciała ludzkiego. Wydaje się, że można to odczytać jako rezerwę wobec koncepcji odrywania pojęcia godności osoby od jej podmiotowego statusu. Innymi słowy, można powiedzieć, że chociaż Trybunał nie przesądził *osobowego statusu* embrionu, to jednak dał sygnał, iż pytanie o ten status jest trafniejsze niż dyskusja o embrionie jedynie jako o *ciele ludzkim*, któremu przysługuje godność.

4.4. „Może rozpocząć”

Definicja embrionu ludzkiego znajduje się zarówno w uzasadnieniu wyroku, jak i w jego tezie, stanowiącej odpowiedź na pytanie prejudycjalne. Obydwie definicje zasługują na zasadniczą aprobatę; nie są jednak wolne od szczegółowych zastrzeżeń.

Definicja zawarta w pkt 35–37 wyroku (zob. wyżej) w sposób czytelny odsłania kryterium oceny, czy dany materiał biologiczny podpada pod pojęcie „embrionu ludzkiego”. Zgodnie z tym fragmentem za embrion należy uważać taką komórkę, która „może rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej”.

⁵⁸ Wyrok SN z 28.10.1983 r., sygn. akt II CR 358/83, OSP 1984, nr 9, poz. 187 – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 295 wraz z komentarzem P. Sobolewskiego.

To właśnie jest wspólny mianownik, do którego sprowadza się zarówno zapłodnienie (pkt 35), wszczepienie jądra komórkowego pochodzącego z dojrzałej komórki jajowej w niezapłodnione komórki jajowe (pkt 36) jak i pobudzenie niezapłodnionych komórek jajowych do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy (pkt 36). To jest również kryterium oceny, dokonanej w świetle rozwoju nauki, czy embrionem ludzkim są komórki macierzyste pozyskane w stadium blastocysty.

Przyjęcie przez Trybunał jednego kryterium do oceny wszystkich ww. przypadków powoduje, że jego rozstrzygnięcie jest spójne. Daje też możliwość oceny ewentualnych innych technik sztucznej prokreacji, które mogą się pojawić wraz z dalszym rozwojem biotechnologii.

Jednakże, użycie w definicji formy potencjalnej („może rozpocząć...”) jest niezbyt szczęśliwe. Wykładnia językowa wskazywałaby bowiem, iż już po dokonaniu zapłodnienia (względnie: wszczepienia jądra komórkowego lub pobudzeniu do podziału komórki jajowej) istnieje jakiś interwał, w którym proces rozwoju jednostki ludzkiej nie byłby jeszcze zapoczątkowany. Gdyby przyjąć taką interpretację, pojawiłoby się naturalne i niezwykle ważne pytanie o granice czasowe tego interwału oraz o konsekwencje prawne jego istnienia. Fakt, iż Trybunał nawet nie sygnalizuje tych problemów, przemawia za tym, iż jego intencja była inna. Słowo „może” zostało przezeń użyte w interpretacji logicznej („może być A” oznacza iż nie znamy takiego zdania prawdziwego, z którego wynikałoby, że tak nie jest), nie zaś w interpretacji psychologicznej („może być A” wyrażające nasze wątpliwości, czy rzeczywiście jest A)⁵⁹. Chodzi tu zatem o podkreślenie wielości potencjalnych sytuacji, w których możemy mieć do czynienia z zapoczątkowaniem ludzkiego życia, a nie z poddaniem w wątpliwość tezy, iż rzeczywiście jest to już ludzkie życie.

4.5. „Zapłodnienie”

Zaprezentowana przez Trybunał definicja embrionu (zarówno ta, która została zawarta w uzasadnieniu, jak i ta zawarta w tezie), tam gdzie posługuje się pojęciem zapłodnienia, w świetle wiedzy medycznej wydaje się nieprecyzyjna.

Zapłodnienie jest złożonym, wieloetapowym procesem polegającym na połączeniu się dojrzałej męskiej komórki płciowej – plemnika, z żeńską komórką płciową – oocytem lub komórką jajową, w wyniku czego powstaje diploidalna komórka, zwana zygota, będąca zawiązkiem organizmu. Proces

⁵⁹ Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2001, s. 123–124

zapłodnienia składa się z dwóch faz: 1) połączenia się cytoplazm obu haploidalnych komórek płciowych, czyli z cytogamii, i 2) zespolenia się w jeden genom haploidalnego zespołu chromosomów, występujących w jądrze plemnika, z haploidalnym zespołem chromosomów, występujących w jądrze oocyty lub jądrze komórki jajowej, czyli z kariogamii. W wyniku tych procesów powstaje wspomniana wyżej zygota, w której zostaje odtworzona diploidalna liczba chromosomów. Innym, ważnym zadaniem zapłodnienia jest zainicjowanie przez plemnik wnikający do komórki jajowej serii procesów biochemicznych, które aktywują ją do rozwoju zarodkowego (tzw. aktywacja komórki jajowej)⁶⁰. Zapłodnienie obejmuje zatem całość zjawisk zachodzących od momentu zetknięcia się gamet aż do chwili wymieszania się chromosomów pochodzących od obojga rodziców w jądrze komórkowym zarodka (kariogamia)⁶¹. Synteza DNA następuje co najmniej kilka godzin po przeniknięciu plemnika przez osłonkę przejrzystą komórki jajowej. Zapłodnienie nie jest zatem określonym punktem w czasie, lecz procesem, mogącym trwać nawet do 24 godzin⁶².

W konsekwencji pojawia się pytanie, co należy rozumieć przez „moment zapłodnienia”, którym to pojęciem posłużył się Trybunał. Przy rozwiązaniu tej trudności należy m.zd. oprzeć się na tej samej dyrektywie interpretacyjnej, która legła u podstaw orzeczenia. Szerokie rozumienie pojęcia embrionu, wywiedzione z konieczności zachowania szacunkowi należnego godności ludzkiej (pkt 34), prowadzioby do wniosku, że przez „moment zapłodnienia” należy rozumieć „moment rozpoczęcia zapłodnienia”. Potrzeba uściślenia terminologicznego w tym zakresie być może pojawi się w przyszłości na gruncie dyrektywy, co zależy przede wszystkim od zainteresowania nauki wykorzystywaniem zaplemnionych komórek jajowych, w których nie doszło jeszcze do kariogamii. Na razie ten problem wydaje się jeszcze teoretyczny.

4.6. „Każda ludzka komórka”

Trzecia uwaga odnosi się do logicznej konstrukcji definicji. Zgodnie z definicją zawartą w tezie wyroku, „«embrionem ludzkim» jest każda ludzka

⁶⁰ *Podstawy embriologii zwierząt i człowieka*, t. 1. *Podstawowe procesy rozmnażania i rozwoju osobniczego*, red. Cz. Jura, J. Klag, Warszawa 2005, s. 118–120.

⁶¹ M. Maliszewski [w:] *Molekularne mechanizmy rozwoju zarodkowego*, red. H. Krzanowska, W. Sokół-Misiak, Warszawa 2002, s. 204

⁶² O. Nawrot, *Nienarodzony na ławie oskarżonych*, Toruń 2007, s. 118–119; A. Bochenek, M. Reicher, *Anatomia człowieka*, t. 1, wyd. XII, Warszawa 2007, s. 91 i n.; zob. także *Mała encyklopedia medycyny*, red. P. Kostrzewski, J. Ziółkowski, Warszawa 1999, s. 997 (hasło: zapłodnienie).

komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy”.

Nie powinno budzić wątpliwości, że „jeżeli” zapłodniona komórka jajowa jest już embrionem ludzkim to „tym bardziej” jest nim zapłodniona komórka jajowa po pierwszym podziale (*mutatis mutandis* dla pozostałych wymienionych sposobów powstania embrionu). Definicja nie pozostawia w tym zakresie miejsca na wątpliwości, wskazując wyraźnie: „począwszy od stadium jej zapłodnienia”.

Mimo to, powyższa definicja byłaby bardziej poprawna konstrukcyjnie gdyby uwzględniła różnicę między komórką (liczba pojedyncza) a komórkami (liczba mnoga). Z tego punktu widzenia trafniejszą byłaby np. następująca definicja: „embrionem ludzkim» jest każda zapłodniona ludzka komórka jajowa, każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy, a także wszystkie komórki stanowiące kolejne stadium rozwoju ww. komórek”⁶³.

Niezależnie od tego trzeba zauważyć, że Trybunał badał jedynie „dolną granicę” pojęcia embrionu (*od kiedy mamy do czynienia z embrionem?*); „górną granicę” (*do kiedy mamy do czynienia z embrionem?*) nie została przezeń określona. Stało się tak zapewne dlatego, że z punktu widzenia dyrektywy biotechnologicznej wykluczona jest zdolność patentowa wykorzystania embrionów ludzkich niezależnie od ich wieku; wykluczenie to nie kończy również z momentem, w którym zamiast o embrionie, w medycynie zaczyna się mówić o płodzie. Jeżeli nie ma zdolności patentowej wykorzystywanie embrionów do celów przemysłowych lub handlowych, to tym bardziej (rozumując *a fortiori*) nie ma takiej zdolności wykorzystanie płodu czy też ciała dorosłego człowieka (to ostatnie zostało wyrażone *expressis verbis* w art. 5 ust. 1 dyrektywy).

5. Uwagi dodatkowe

5.1. Dlaczego Trybunał Sprawiedliwości?

Rozumienie początku ludzkiego życia jest wyjątkowo sensytywną materią, jedną z tych, które wyznaczają pole samookreślenia współczesnej

⁶³ Podobnego uściślenia można dokonać również w stosunku do definicji zawartych w pkt 35–37 wyroku.

cywilizacji. Można by się zatem spodziewać, że materia ta znajdzie swoje rozstrzygnięcie w międzynarodowych organach sądowych powołanych przede wszystkim do ochrony praw człowieka. Tymczasem właśnie te organy uchylają się od oceny tych kwestii, powołując się na autonomię legislacyjną państw. Tak uczynił Europejski Trybunał Praw Człowieka w 2004 r. w odniesieniu do ochrony dziecka poczętego (sprawa *Vo v. Francja*⁶⁴) czy w 2007 r. w odniesieniu do regulacji zapłodnienia pozaustrojowego (sprawa *Evans v. Zjednoczone Królestwo*⁶⁵). Tymczasem materii tej dotknął Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej rozpatrując sprawę z punktu widzenia zdolności patentowej, powstałą na gruncie dyrektywy wydanej w oparciu o przepis pozwalający na harmonizację przepisów w celu prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Paradoksalność tej sytuacji – niezależna od oceny *meritum* rozstrzygnięcia komentowanego orzeczenia – nie jest jednak precedensowa. Wystarczy wskazać orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości z 1991 r. wydane w sprawie *Grogan*, w którym zagadnienie aborcji Trybunał potraktował kryteriami właściwymi dla ochrony rynku wspólnotowego, stwierdzając, iż dokonanie aborcji, tam gdzie jest legalne, stanowi usługę w rozumieniu Traktatu, a w konsekwencji zakaz rozpowszechniania informacji o klinikach aborcyjnych w innym kraju skonfrontował z zasadą swobody przepływu usług⁶⁶.

Fakt, iż odpowiedzi na fundamentalne pytania bioetyczne przychodzą właśnie z Trybunału Sprawiedliwości, może być rozpatrywany jako skutek uboczny wciąż poszerzającego się pola regulacji wynikającego z przepisów unijnych. Jak zauważa M. Safjan, jeszcze nigdy wcześniej w żadnym demokratycznym kraju nie występowały tak silne trendy reglamentacyjne, tak silnie ingerujące w swobodę zachowania uczestników gry rynkowej, jak to się dzieje w Unii Europejskiej⁶⁷. Mówiąc nieco metaforycznie, tam gdzie wkra-

⁶⁴ Wyrok ETPC z 8.7.2004 r., skarga 53924/00; autonomia legislacyjna państw w tym zakresie pozostaje zasadą pomimo wyroku ETPC z 20.3.2007 r., skarga nr 5410/03 *Tysiąc v. Polska*, w którym ETPC dokonał błędnej interpretacji polskich przepisów antyaborcyjnych, jako zawierających rzekomo – w pewnych przypadkach – prawo podmiotowe do dokonania aborcji – zob. *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 112 i n., wraz z komentarzem L. Boska.

⁶⁵ Wyrok ETPC z 10.4.2007 r., skarga nr 6339/05 *Evans v. Zjednoczone Królestwo* – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 112 i n., wraz z komentarzem L. Boska.

⁶⁶ Wyrok TS z 4.10.1991 r., C-159/90 *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v. Grogan i in.* – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 127, wraz z komentarzem L. Boska; zob. też M. Dybowski, *Prawa fundamentalne w orzecznictwie ETS*, Warszawa 2007, s. 171.

⁶⁷ M. Safjan, *Wyzwania...*, s. 109.

czają zasady rynku, tam wkracza i Unia; jeśli gra rynkowa zaczyna pojawiać się w strefach moralnie wrażliwych, tam, w ślad za nimi, można się spodziewać rychłej regulacji unijnej, a w konsekwencji także rozstrzygnięć Trybunału Sprawiedliwości. Można się spodziewać, że podobny mechanizm jeszcze nieraz zaskoczy nas w przyszłości.

5.2. Opinia Rzecznika Generalnego

Pomimo krytycznego stanowiska jakie należy zająć w stosunku do stopnia zbadania prawa państw członkowskich przez rzecznika generalnego (pkt 3.2) oraz zaproponowanego przez niego sposobu rozumowania (pkt 4.3), trudno zaprzeczyć, iż wyrok w znacznym stopniu oparł się właśnie na jego opinii – zwłaszcza w zakresie przyjętej przez Trybunał charakterystyki komórek totipotencyjnych i pluripotencyjnych. Poniżej wskazuję trzy dodatkowe, warte odnotowania elementy tej opinii.

Po pierwsze, zasługuje na uwagę podkreślenie przez rzecznika aksjologicznego wymiaru harmonizacji dokonanej poprzez dyrektywę biotechnologiczną. „Zdolność patentowa, czyli w istocie wprowadzanie do obrotu po spełnieniu warunków produkcji określonych w patencie, powinna być zresztą zgodna z warunkami ustanowionymi przez dyrektywę 98/44 w celu harmonizacji, która uwzględnia względy etyczne w taki sposób, by uniknąć sytuacji, w której gospodarcze funkcjonowanie rynku stwarzałoby konkurencję za cenę poświęcenia wartości, na których opiera się Unia” (pkt 44). „Unia jest nie tylko rynkiem, który należy regulować, lecz również opiera się na wartościach, które należy wprowadzać w życie” (pkt 46).

Po drugie, interesujące jest uzasadnienie krytycznego stanowiska rzecznika w odniesieniu do koncepcji, by o embrionie mówić dopiero po jego zagnieżdżeniu się w macicy. Jak wywodzi rzecznik, „kwestia, czy kwalifikacji tej należy dokonać już przed zagnieżdżeniem lub wyłącznie po zagnieżdżeniu, pozostaje w mojej opinii bez znaczenia, nawet jeśli weźmie się pod uwagę wszelkie względy praktyczne. Jak bowiem uzasadnić odmienną kwalifikację prawną w zależności od tego szczegółu? Czy dlatego że do czasu zagnieżdżenia los zapłodnionej komórki jajowej jest niepewny? A czy nie jest tak również po zagnieżdżeniu? Czy każde zagnieżdżenie prowadzi do narodzin? To, że na te pytania należy odpowiedzieć przecząco, jest oczywiste. Nie mogę natomiast zrozumieć powodu, dla którego kwalifikacji tej należałoby odmówić z uwagi na to, że zanim dojdzie do zagnieżdżenia potencjalnie może dojść do niebezpiecznego zdarzenia, nie można zaś jej odmówić już po tym zagnieżdżeniu, podczas gdy podobne zagrożenie nadal istnieje, jednak urzeczywistnia się ono rzadziej. Czy prawdopodobieństwo ma tutaj stanowić źródło prawa?” (pkt 86, 87).

Po trzecie, opinia rzecznika pozwala zaakcentować to, co nie zabrzmiało w wyroku Trybunału dostatecznie wyraźnie. Właściwą przyczyną odmowy zdolności patentowej wykorzystywania embrionów ludzkich jest bowiem nieuchronność ich zniszczenia. Okoliczność ta nie może nigdy zejść z pola uwagi interpretatora, niezależnie od tego, w jakiej dziedzinie prawa dokonuje on wykładni, co rzecznik opatrzył drastycznym przykładem: „Przedstawiony Trybunałowi podczas rozprawy argument, zgodnie z którym nie należy brać pod uwagę problematyki zdolności patentowej, która jest zależna od pobranej komórki, sposobu, w jaki jest ona pobierana, oraz konsekwencji tego pobrania, wydaje mi się nie do zaakceptowania ze względów mających ponownie związek z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami. Prosty przykład zilustruje to, co mam na myśli. Rzeczywistość prawna wynikająca z działalności Międzynarodowego Trybunału Karnego dla byłej Jugosławii pokazuje, z zastrzeżeniem oczywiście domniemania niewinności, że w trakcie wydarzeń w tym państwie więźniowie byli mordowani w celu pobrania od nich organów, które stanowiły przedmiot nielegalnego handlu. Czy gdyby nie chodziło o nielegalny handel, lecz eksperymenty będące źródłem »wynalazków« w znaczeniu, jakie pojęcie to posiada w prawie patentowym, przysługiwałyby im zdolność patentowa ze względu na to, że sposób ich pozyskania wykraczałby poza zastrzeżenie techniczne patentu?” (pkt 105, 106).

Waga tych stwierdzeń wiąże się ze szczególną pozycją opinii rzeczników generalnych, które – choć nie wiążą Trybunału – uważane są jednak za integralną część *acquis jurisprudentiel* Unii Europejskiej⁶⁸.

5.3. Sądownictwo konstytucyjne

Głosowane orzeczenie, z wszystkimi zastrzeżeniami co do ograniczonego zakresu przedmiotowego jego zastosowania, pozostaje w zgodzie ze standardem ochrony życia wyznaczonym przez polskie sądownictwo konstytucyjne. Przypomnieć należy orzeczenie pełnego składu Trybunału Konstytucyjnego z 28.5.1997 r., w którym stwierdza się, iż „demokratyczne państwo prawa jako naczelną wartość stawia człowieka dobra dla niego najcenniejsze. Dobrem takim jest życie, które w demokratycznym państwie prawa musi pozostawać pod ochroną konstytucyjną w każdym stadium jego rozwoju. Wartość konstytucyjnie chronionego dobra prawnego jakim jest życie ludzkie,

⁶⁸ Zob. T. Tridimas, *The Role of the Advocate General in the Development of Community Law: Some Reflections*, „Common Market Law Review” 1997, s. 1350 i 1385; oraz L. Faircloth Peoples, *The Influence of Foreign Law Cited in the Opinions of Advocates General on Community Law*, „Yearbook of European Law” 2009, vol. 28, s. 461.

w tym życie rozwijające się w fazie prenatalnej, nie może być różnicowana. Brak jest bowiem dostatecznie precyzyjnych i uzasadnionych kryteriów pozwalających na dokonanie takiego zróżnicowania w zależności od fazy rozwojowej ludzkiego życia. Od momentu powstania życie ludzkie staje się więc wartością chronioną konstytucyjnie⁶⁹.

Ze względu na fakt, iż komentowane orzeczenie zapadło wskutek pytania prawnego sądu niemieckiego, warto również przywołać wyrok Trybunału Konstytucyjnego Republiki Federalnej Niemiec z 28.5.1993 r., zgodnie z którym „przez cały okres ciąży mamy w przypadku nienarodzonego dziecka do czynienia z odrębnym bytem, z genetycznie zdeterminowaną tożsamością, która jest tym samym unikalna i charakterystyczna oraz z tym bytem nierozwalnie związana. W miarę jak rośnie i rozwija się, taki byt nie rozwija się li tylko w istotę ludzką, lecz rozwija się jako istota ludzka [...]. Niezależnie od ewentualnej oceny poszczególnych etapów rozwoju prenatalnego z biologicznego, filozoficznego, czy nawet teologicznego punktu widzenia, a także od oceny tych etapów charakterystycznej dla poszczególnych etapów naszej historii mamy w każdym razie do czynienia z niezbędnymi etapami rozwoju odrębnej istoty. Prawo do poszanowania i ochrony godności ludzkiej przynależne jest życiu ludzkiemu niezależnie od okoliczności⁷⁰.

5.4. Znaczenie rozstrzygnięcia

Sukcesywne rozwiązywanie dylematów bioetycznych w orzecznictwie sądowym, dokonywane na wielu odcinkach niejako sprawa po sprawie, choć bynajmniej nie zawsze jest konsekwentne, to jednak nie może prowadzić do trwałych i zasadniczych sprzeczności w systemie prawnym. Nie do utrzymania jest bowiem, w dłuższej perspektywie, różnicowanie ochrony życia poczętego w zależności od tego, czy znajdujemy się na polu prawa patentowego, prawa osobowego czy prawa karnego.

Z tych względów należy mieć nadzieję, że praktyczne znaczenie komentowanego orzeczenia nie ograniczy się do wąskiego zakresu zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych i będzie rzutowało na przyszłe rozstrzygnięcia Trybunału Sprawiedliwości także w innych sprawach. W szczególności, definicja embrionu przyjęta przez Trybunał na gruncie dyrektywy

⁶⁹ Uzasadnienie orzeczenia pełnego składu TK z 28.5.1997 r., sygn. akt K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19.

⁷⁰ Uzasadnienie wyroku II Senatu Federalnego Trybunału Konstytucyjnego RFN (Bundesgerichtshof) z 28.5.1993 r., 2 BvF 2/90, 4/92 i 5/92 – za: *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzem*, red. red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 367.

biotechnologicznej powinna mieć wpływ na przyszłe orzecznictwo w tzw. dyrektywach tkankowych, ustanawiających standardy jakości i bezpieczeństwa transplantacji tkanek i komórek ludzkich⁷¹. Zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE, jeśli w danym państwie członkowskim dopuszcza się stosowanie zarodkowych komórek macierzystych (państwa członkowskie mają w tym zakresie pełną swobodę wyboru), to „niniejsza dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych”. Dyrektywy tkankowe zobowiązują państwa członkowskie do zagwarantowania bezpieczeństwa zdrowotnego poprzez wprowadzenie reglamentacji prawnej i kontroli obrotu komórkami rozrodczymi, a także do wprowadzenia ochrony embrionów ludzkich *in vitro*⁷².

Znaczenie wyroku może jednak wykraczać poza wpływ na przyszłe orzecznictwo samego Trybunału Sprawiedliwości. Można się spodziewać, że standard ochrony praw człowieka w skali europejskiej będzie się unifikował⁷³. Na potrzebę zwiększenia spójności systemu praw człowieka w Unii Europejskiej zwrócił uwagę Parlament Europejski w kontekście spodziewanego przystąpienia Unii do Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności⁷⁴.

⁷¹ Chodzi tu o trzy dyrektywy: (i) dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.3.2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz.Urz. UE Nr L 102 z 7.4.2004 r., s. 48, Dz.Urz.UE polskie wydanie specjalne: rozdz. 15, t. 8, s. 291, ze zm.; wraz z dwoma dyrektywami wykonawczymi: (ii) dyrektywą Komisji 2006/86/WE z 24.10.2006 r. wykonującą dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz.Urz.UE Nr L 294 z 25.10.2006 r., s. 32; oraz (iii) dyrektywą Komisji 2006/17/WE z 8.2.2006 r. wprowadzającą w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich, Dz.Urz.UE Nr L 38 z 9.2.2006 r., s. 40). Dyrektywy tkankowe zostały wydane w związku z kompetencją Unii (dzieloną z państwami członkowskimi) w dziedzinie wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, zob. art. 168 ust. 4 lit. a TFUE (poprzednio: art. 152 ust. 4 lit. a TWE) oraz art. 4 ust. 2 lit. k TFUE.

⁷² Zob. L. Bosek, *Modele regulacyjne wspomaganej prokreacji w świetle standardów konstytucyjnych*, [w:] *Współczesne wyzwania bioetyczne*, red. L. Bosek, M. Królikowski, Warszawa 2010, s. 157.

⁷³ Por. M. Safjan, *Wyzwania...*, s. 196–199.

⁷⁴ Zob. rezolucję Parlamentu Europejskiego z 19.5.2010 r. w sprawie międzyinstytucjonalnych aspektów przystąpienia Unii Europejskiej do Europejskiej konwencji o ochronie praw czło-

5.5. *In vitro*

W Sejmie poprzedniej oraz obecnej kadencji złożono szereg projektów ustaw dotyczących tzw. zapłodnienia *in vitro*. Można w nich odnaleźć cztery różne ustawowe definicje embrionu. Warto w tym miejscu postawić pytanie o zgodność tych definicji z komentowanym orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości.

- (i) Zgodnie z projektem ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego (reprezentant wnioskodawców: poseł Bolesław Piecha, Sejm VI kadencji, druk nr 3466, 18.6.2009 r.) embriion oznacza „organizm ludzki powstały w chwili połączenia gamety męskiej i żeńskiej lub wytworzony w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej”⁷⁵. Definicję tę powtarza projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw (reprezentant wnioskodawców: poseł Bolesław Piecha)⁷⁶ oraz projekt ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną (reprezentant wnioskodawców: poseł Jan Dziejczak)⁷⁷ – obydwie złożone na ręce marszałka Sejmu VII kadencji w dniu 22.6.2012 r. (dalej: definicja B. Piechy).
- (ii) Według projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Marek Balicki, Sejm VI kadencji, druk nr 2707 z 29.7.2009 r.) zarodek oznacza „najwcześniejszą formę ludzkiego życia powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy”⁷⁸. Definicję tę powtarza projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Halina Szymiec-Raczyńska, Sejm VII kadencji, druk nr 607 z 23.11.2011 r.)⁷⁹ oraz projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców: poseł

wieka i podstawowych wolności (2009/2241(INI)), pkt. 21; por. lit. D, pkt 1 tiret czwarte, pkt 15 i pkt 24 rezolucji.

⁷⁵ Art. 3 pkt 3 projektu.

⁷⁶ Art. 3 pkt 4 projektu.

⁷⁷ Art. 3 pkt 3 projektu.

⁷⁸ Art. 1 pkt 3 lit. w projektu.

⁷⁹ Art. 1 pkt 2 lit. p projektu.

Marek Balt, Sejm VII kadencji, druk nr 608 z 1.12.2011 r.)⁸⁰ (dalej: definicja M. Balickiego).

- (iii) Zgodnie z projektem ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw (reprezentant wnioskodawców: poseł Jarosław Gowin, Sejm VI kadencji, druk nr 3467 z 28.8.2009 r.), embrion oznacza „organizm ludzki powstały z połączenia ludzkiej gamety męskiej i żeńskiej lub w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej”⁸¹(dalej: definicja J. Gowina).
- (iv) Według projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Małgorzata Kidawa-Błońska, Sejm VI kadencji, druk nr 3470 z 28.8.2009 r.)⁸², zarodek to „zarodek ludzki powstały wskutek prawidłowego zapłodnienia i rozwoju w okresie do 14 dnia rozwoju z wyłączeniem czasu w którym jego rozwój został wstrzymany”⁸³ (dalej: definicja M. Kidawy-Błońskiej).

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (reprezentant wnioskodawców: poseł Bartosz Kownacki, Sejm VII kadencji, druk nr 461, 1.3.2012 r.), zakładający czasowy zakaz kriokonserwacji ludzkich embrionów, nie definiuje tego pojęcia.

Porównanie definicji zawartych w powyższych projektach z definicją zawartą w komentowanym orzeczeniu pozwala wysnuć trzy wnioski.

Po pierwsze, definicje M. Balickiego oraz M. Kidawy-Błońskiej wiążą pojęcie embrionu z zapłodnieniem. Pozostawia to poza ich zakresem niezapłodnione komórki jajowe: (i) w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej, lub (ii) pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Projekty te nie odpowiadają zatem rozwojowi medycyny i pozostawiają poza jakąkolwiek ochroną życie istniejącej i rozwijającej się istoty ludzkiej, powstałej w wyniku zastosowania którejs z wskazanych technologii.

⁸⁰ Art. 1 pkt 2 lit. p projektu.

⁸¹ Art. 3 ust. 1 pkt 3 projektu.

⁸² Projekt złożony do łaski marszałkowskiej razem z projektem ustawy o zmianie ustawy – Kodek rodzinny i opiekuńczy (Sejm VI kadencji, druk nr 3469), dotyczącym ustalenia pochodzenia dziecka przy rozrodzie wspomaganym medycznie (projekt ten nie posługuje się pojęciem embrionu ani zarodka) oraz z projektem ustawy o podstawowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu polskiej Rady Bioetycznej (Sejm VI kadencji, druk nr 3468), w dużej części odwzorowujący postanowienia Konwencji bioetycznej (zob. pkt 3.1 powyżej) i posługujący się pojęciem zarodka, lecz bez jego zdefiniowania.

⁸³ Art. 1 pkt 21 projektu.

Po drugie, definicja M. Balickiego dodatkowo ogranicza zakres pojęcia zarodka poprzez związanie go z zapłodnieniem pozaustrojowym, co odbiega zarówno od definicji Trybunału, jak i od wszystkich analizowanych definicji medycznych (pkt 3.3 powyżej). Wydaje się wręcz, że mamy tu do czynienia albo z błędem projektodawcy, albo z definicją świadomie projektującą, zrozumiałą co prawda w kontekście pozostałych przepisów projektu, lecz już nie do zastosowania do stanów prawnych wykraczających poza przedmiot jej uregulowania, np. w drodze *analogii legis*.

Po trzecie, definicja M. Kidawy-Błońskiej operując pojęciem „prawidłowego zapłodnienia” jest definicją w znacznym stopniu nieostrą. Być może intencją było tutaj uwzględnienie tylko takiego procesu zapłodnienia, który przebiegł pomyślnie przez wszystkie swoje etapy, z kariogamią włącznie. Jednakże nie można wykluczyć interpretacji, zgodnie z którą „prawidłowe zapłodnienie” to zapłodnienie, w wyniku którego dochodzi do poczęcia zdrowego dziecka. Co jeszcze ważniejsze, omawiana definicja wprost wyłącza ze swego zakresu zarodki, których „rozwój został wstrzymany”. Mielibyśmy do czynienia z paradoksalną sytuacją, w której jeden i ten sam organizm na początku byłby – w świetle ustawy – zarodkiem, następnie zaś – np. w wyniku krio-konserwacji – traciłby ten status, by odzyskać go dopiero po ewentualnym odmrożeniu. Obydwa wskazane elementy tej definicji zawężają pojęcie zarodka w sposób nie do pogodzenia z definicją Trybunału.

Reasumując, wśród złożonych w Sejmie poprzedniej i obecnej kadencji projektów ustaw dotyczących tzw. zapłodnienia *in vitro* zawierających definicję legalną embrionu (zarodka), jedynie definicje B. Piecha oraz J. Gowina pozostają zgodne z definicją embrionu przyjętą przez Trybunał Sprawiedliwości na gruncie dyrektywy biotechnologicznej.

6. Podsumowanie

Glosowane orzeczenie, definiując embrion ludzki w oparciu o czytelne kryterium zdolności komórek do rozpoczęcia rozwoju jednostki ludzkiej i zakorzeniając tę wykładnię w zasadzie ochrony godności ludzkiej, potwierdza zadowalający standard ochrony życia ludzkiego przewidziany w dyrektywie biotechnologicznej. Stanowisko Trybunału Sprawiedliwości co do braku zdolności patentowej komórek totipotentnych jest zgodne ze stanowiskiem wyrażanym w tym zakresie w polskiej doktrynie⁸⁴ i odpowiada standardom wypracowanym przez polski Trybunał Konstytucyjny.

⁸⁴ M. Safjan, *Wyzwania...*, s. 180.

Tej zasadniczo pozytywnej oceny rozstrzygnięcia nie zmienia uwaga krytyczna, iż niektóre elementy definicji przyjętej przez Trybunał Sprawiedliwości mogą być odczytywane jako niejednoznaczne. Niejednoznaczność tę tylko częściowo można usunąć w drodze dalszej wykładni.

Komentowany wyrok, pomimo swego bezpośredniego znaczenia jedynie na gruncie unijnego prawa patentowego, jest niewątpliwie ważnym punktem odniesienia dla wszystkich dyskusji związanych z prawną ochroną życia ludzkiego w jego początkowej fazie.

*Mariusz Muzalewski **

* Mgr Mariusz Muzalewski – Adwokat; Asystent, Katedra Teorii i Filozofii Prawa, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; Ekspert w Wydziale Analiz Prawa Europejskiego i Międzynarodowego Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu RP.