

LESZEK BOSEK

## OCHRONA EMBRIONÓW W PRAWIE MIĘDZYNARODOWYM I EUROPEJSKIM<sup>1</sup>

Celem artykułu jest omówienie międzynarodowych standardów ochrony embrionów ludzkich ze szczególnym uwzględnieniem standardów europejskich. Standardy te wskazują nie tylko akceptowany przez wspólnotę międzynarodową poziom ochrony embrionów, ale także uzasadnienie prawne tej ochrony. Analiza regulacji międzynarodowych ujawnia również spektrum najpoważniejszych zagrożeń dla życia ludzkiego w fazie embrionalnej oraz dla tożsamości całego gatunku ludzkiego, z którymi prawodawca międzynarodowy i krajowy musi się liczyć.

### I. REGULACJE RADY EUROPY

Europejskie standardy prawne określające zakres ochrony embrionów są najpełniej skodyfikowane w aktach przyjętych przez Radę Europy<sup>2</sup>. Zasadnicze znaczenie dla tej problematyki ma Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie), podpisana w Oviedo 4 kwietnia 1997 r. wraz z trzema protokołami dodatkowymi<sup>3</sup>. Konwencja weszła w życie 1 grudnia 1999 r. Polska dotychczas jej nie ratyfikowała, choć jest jej sygnatariuszem.

Celem Konwencji i jej protokołów jest kompleksowe określenie granic ingerencji medycznych, badawczych i genetycznych w istotę ludzką, w tym także w fazie embrionalnej. Konwencja biomedyczna jest reakcją na gwałtowny rozwój biotechnologii i medycyny, próbą normatywizacji na poziomie ponadnarodowym zasad ustalonych w niewiążących rezolucjach i rekomendacjach Rady Europy, o których niżej. Konwencja konkretyzuje i uzupełnia w tym zakresie ogólne regulacje Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie w 1950 r. Europejski Trybunał Praw Człowieka także w najnowszym orzecznictwie podkreśla

<sup>1</sup> Artykuł powstał na podstawie opinii sporządzonej dla Biura Analiz Sejmowych nt. zmian w polskim ustawodawstwie zwykłym, które są niezbędne dla zapewnienia ochrony godności i podstawowych praw istoty ludzkiej w okresie prenatalnym w sferze zastosowań biologii i medycyny, wyznaczonej przez standardy międzynarodowe.

<sup>2</sup> M. Saffjan, *Prawo polskie a Europejska konwencja bioetyczna*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, s. 3 i n.; idem, *Prawo a dylematy współczesnej genetyki*, w: *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*, red. J. Bal, Warszawa 2006, s. 121-130.

<sup>3</sup> Test konwencji wraz protokołami dodatkowymi na <http://conventions.coe.int/Treaty.html>.

bowiem, że ustalenie statusu prawnego i zakresu ochrony embrionu ludzkiego bezpośrednio na podstawie Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności nie jest celowe, a materia ta może i powinna być regulowana w prawie krajowym<sup>4</sup>.

Fundamentalną zasadą, na której opiera się Konwencja biomedyczna, jest ochrona godności istoty ludzkiej. Została ona wyrażona w art. 1, który deklaruje, iż: „Strony Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdemu, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycy”. Jednocześnie gwarantuje się, że: „Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki” (art. 2). Regulacje te wskazują, że godność ludzka jest kategorią nie tylko etyczną, lecz także prawną.

Godność jest cechą normatywną przynależną każdej istocie ludzkiej, co oznacza, że powinna być ona chroniona także w okresie prenatalnym. W pkt 18-19 oficjalnego Komentarza do Konwencji<sup>5</sup> wskazuje się, że określenie „istota ludzka” zostało użyte w Konwencji dla podkreślenia konieczności ochrony godności i tożsamości wszystkich istot ludzkich, a nie tylko ściśle pojętych „osób” w rozumieniu Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka. Zasada ochrony godności i tożsamości istoty ludzkiej od początku jej życia jest bowiem zasadą ogólnie uznawaną<sup>6</sup>.

Zgodnie z art. 2 Konwencji, godność istoty ludzkiej z założenia przeważa nad interesem publicznym, tzn. istota ludzka nie może być arbitralnie unicestwiona lub pozbawiona respektu nawet w celu bezsprzecznie użytecznym publicznie, np. dla dobra nauki. Analiza Konwencji może wskazywać, że istota ludzka w okresie prenatalnym z racji przynależnej jej godności ludzkiej jest podmiotem, a nie przedmiotem ochrony<sup>7</sup>. Wydaje się jednak, że Konwencja nie rozstrzyga tej kwestii wyraźnie, a zatem jej interpretacja w dobrej wierze, zgodnie z art. 31 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów z 1969 r., uzasadnia wniosek, iż pozostawia państwom-stronom pewną autonomię w określeniu statusu prawnego i respektu należnego tej postaci życia ludzkiego.

Konwencja określa ogólne zasady interwencji medycznych oraz badań naukowych na istotach ludzkich. Art. 18 Konwencji reguluje wprost problem badań na embrionach *in vitro*. Przepis ten stanowi: „1. Jeżeli prawo zezwala na

---

<sup>4</sup> Por. wyrok z 10 kwietnia 2007 r. *Evans przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga nr 6339/05; a także wyrok z 8 lipca 2004 r. w sprawie *Vo przeciwko Francji*, skarga 50490/99. W sprawie *Evans przeciwko Wielkiej Brytanii* Trybunał wyraźnie stwierdził, że istnieją kracicowe rozbieżności między państwami członkowskimi Rady Europy w podejściu do ochrony embrionów i medycznie wspomaganej prokreacji – od zasadniczego zakazu, poprzez prawną regulację, aż po dowolność praktyki. Nie wykluczając żadnej z prezentowanych strategii krajowych, Trybunał wskazał, że pewność prawa i utrzymanie zaufania do prawa może uzasadniać precyzyjną regulację tych moralnie wrażliwych zagadnień przez prawo krajowe (pkt 60).

<sup>5</sup> Tekst dostępny na: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm> (stan z 24 kwietnia 2007 r.).

<sup>6</sup> Poważne wątpliwości budzą zastrzeżenia rządu holenderskiego do protokołu nr 1 do Konwencji, z których wynika, że pod pojęciem „istoty ludzkiej” rozumie on tylko jednostkę ludzką (*human individual*).

<sup>7</sup> D. Małecka, *Prawna ochrona pacjenta na tle europejskiej konwencji bioetycznej*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 3, s. 87.

przeprowadzenie badań na embrionach *in vitro*, należy zapewnić odpowiednią ochronę tym embrionom. 2. Tworzenie embrionów ludzkich dla celów naukowych jest zabronione”. Samo brzmienie przepisu przesądza o zakazie tworzenie embrionów do badań eksploracyjnych. Z oficjalnego Komentarza do Konwencji wynika, że art. 18 ust. 1 podkreśla konieczność ochrony embrionów *ex utero* przez te państwa, które dopuściły badania na embrionach<sup>8</sup>. Konwencja zatem samodzielnie nie upoważnia do prowadzenia badań na embrionach *in vitro*, a wręcz przeciwnie – wymaga wprowadzenia gwarancji ochrony embrionów w przypadku wyraźnego dozwolenia przez prawo krajowe na te badania. W szczególności ogólna zasada wolności badań w dziedzinie biologii i medycyny, wyrażona w art. 15 Konwencji, nie jest samoistnym upoważnieniem do badań na embrionach. U podstaw przyjętego rozstrzygnięcia leży zasada godności ludzkiej przynależna także embrionowi *ex utero* oraz zasada wyrażona w art. 2 Konwencji, zgodnie z którą interes istoty ludzkiej także w fazie embrionalnej przeważa nad interesem wspólnoty, w tym wspólnoty naukowej.

Analiza art. 18 Konwencji wskazuje, że przepis ten nie znajduje zastosowania do embrionów *in utero*. Powstaje wobec tego pytanie, czy do tych embrionów należy stosować ogólny art. 17 Konwencji określający warunki badań na osobach niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody. Przyjęcie tego poglądu mogłoby oznaczać, że badania na tych embrionach byłyby w zasadzie niedopuszczalne z mocy samej Konwencji.

Istotne znaczenie dla ustalenia intensywności i zakresu ochrony embrionów mają przepisy Konwencji określające zasady pobierania organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji (art. 19 i 20). Przepisów tych nie stosuje się do embrionów. W Komentarzu wskazuje się bowiem, że dla wykładni art. 19 Konwencji istotna jest Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy nr R(94)1 z 14 marca 1994 r. w sprawie banków tkanek ludzkich. Z Rekomendacji tej wynika natomiast, że za tkankę nie uważa się ani komórek reprodukcyjnych (gamet), ani embrionów. Potwierdzeniem prezentowanej tezy jest treść art. 2 Protokołu dodatkowego nr 2 do Konwencji dotyczącego transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego. Art. 2 ust. 3 wyraźnie wyłącza spod działania protokołu organy i tkanki reprodukcyjne oraz organy i tkanki pochodzenia embrionalnego lub płodowego. Oficjalny Komentarz wskazuje, że organy reprodukcyjne i tkanki są wyłączone z zakresu protokołu, ponieważ cele i implikacje transplantacji organów i tkanek są inne od tych, które wiążą się z medycznie wspomaganą prokreacją, i z tego względu nie powinny być regulowane przez te same przepisy<sup>9</sup>. Co więcej, w uzasadnieniu podkreśla się, że problem transplantacji tkanek lub organów pobranych z embrionów lub płodów, włączając w to embrionalne komórki macierzyste, jest również wyłączony z protokołu. Przewiduje się, że kwestie transplantacji tych tkanek będą przedmiotem innego protokołu, który jest przygotowywany<sup>10</sup>.

Art. 14 zakazuje wykorzystywania technik medycznie wspomaganą prokreacji, jeżeli ich celem jest wybór płci przyszłego dziecka. Zakaz ten jednak

<sup>8</sup> Państwa muszą zapewnić „adekwatny poziom ochrony embrionów” (pkt 115-116).

<sup>9</sup> Pkt 23; tekst dostępny na: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/186.htm>. Wyjątek dotyczy jedynie macicy.

<sup>10</sup> Pkt 24.

nie dotyczy sytuacji, gdy wybór płci pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka.

Konwencja zawiera ponadto regulacje dotyczące ingerencji w genom istoty ludzkiej w okresie prenatalnym. Art. 13 Konwencji jednoznacznie zakazuje interwencji w genom, którego celem byłoby wywołanie dziedzicznych zmian u potomstwa. Przepis ten zakazuje również interwencji w celach badawczych, dopuszczając jedynie interwencje profilaktyczne lub terapeutyczne, które nie prowadzą do dziedzicznych zmian u potomstwa.

Zwrócić też należy uwagę, że Konwencja nie poprzestaje na ustanowieniu zasad ochrony embrionów, lecz wymaga od państw stron wprowadzenia skutecznych sankcji zabezpieczających przestrzeganie jej przepisów lub przepisów krajowych ją implementujących (art. 25 w zw. z art. 23).

System Konwencji biomedycznej uzupełniają trzy protokoły dodatkowe. Protokół nr 1 o zakazie klonowania istot ludzkich całkowicie zakazuje klonowania embrionów bez względu na cel<sup>11</sup>. Zakazane jest klonowanie zarówno reprodukcyjne, jak i terapeutyczne. Niedopuszczalne są odstępstwa od tego zakazu na podstawie art. 26 Konwencji. Protokół uszczegóławia treść art. 1 Konwencji, wzmacniając jego funkcję gwarancyjną. W oficjalnym Komentarzu wskazuje się, że świadome klonowanie istot ludzkich, w tym embrionów, jest zagrożeniem dla ludzkiej tożsamości i indywidualności, ponieważ pozwala osobom trzecim na określanie konstrukcji genetycznej człowieka. Człowiek (w tym embrion ludzki) staje się przedmiotem sztucznej ingerencji. Naturalna rekombinacja genetyczna tworzy silniejszą gwarancję wolności dla istoty ludzkiej niż nawet najściślej kontrolowany proces predeterminacji genetycznej<sup>12</sup>. Protokół poprzez odesłanie do Konwencji wymaga wprowadzenia kar do prawa krajowego gwarantujących jego skuteczność. Jak wskazują doświadczenia państw-stron, które ratyfikowały protokół, gwarancją skuteczności zakazu są sankcje karne<sup>13</sup>.

Protokół nr 2 do Konwencji dotyczący transplantacji organów i tkanek, jak już wskazałem, nie ma zastosowania do istot ludzkich w okresie prenatalnym. Protokół nr 3 do Konwencji dotyczący badań biomedycznych<sup>14</sup>, podpisany w Strasburgu 25 stycznia 2005 r., nie dotyczy badań na embrionach *in vitro*, ma natomiast zastosowanie do badań płodów i embrionów *in vivo* (art. 2 ust. 2). Protokół ten potwierdza i uszczegóławia zasadę prymatu istoty ludzkiej nad interesem publicznym, wyrażoną w art. 2 Konwencji. Zgodnie art. 3 Protokołu, dobro istoty ludzkiej uczestniczącej w badaniach przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Art. 18 Protokołu zezwala na prowadzenie badań na kobiecie w ciąży, których skutkiem nie będzie bezpośrednia korzyść

---

<sup>11</sup> Tekst wraz z oficjalnym komentarzem dostępny na: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/186.htm>.

<sup>12</sup> Pkt 3.

<sup>13</sup> Przykładowo, w Chorwacji klonowanie zakazuje art. 97a kodeksu karnego w rozdziale poświęconym przestępstwom przeciwko życiu i zdrowiu. Również niemiecka ustawa o ochronie embrionów z 13 grudnia 1990 r. w § 6 ustanawia karę do 5 lat pozbawienia wolności za klonowanie lub usiłowanie klonowania.

<sup>14</sup> Tekst protokołu wraz z oficjalnym komentarzem dostępny na: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>.

dla jej zdrowia lub dla zdrowia embrionu/płodów tylko w następujących sytuacjach:

- badanie ma na celu przyczynienie się do osiągnięcia rezultatów zdolnych przynieść korzyść innym kobietom w zakresie rozrodczości albo korzyść innym embrionom, płodom lub dzieciom;
- badanie o podobnej skuteczności nie może być przeprowadzone na kobiecie, która nie jest w ciąży,
- badanie „rodzi tylko minimalne ryzyko i minimalny ciężar”.

W oficjalnym komentarzu stwierdza się, że przepis ten nie zakłada (*does not presuppose*), że państwa muszą zezwolić na badania, których skutki mogą okazać się niekorzystne dla kobiety, embrionu, płodu lub dziecka.

Przedstawione tu wiążące standardy europejskie uzupełniają i konkretyzują dokumenty *soft-law*: rekomendacje i rezolucje Komitetu Ministrów lub Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy. Przykładowo w Rekomendacji nr 1046(1986) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania embrionów i ploidów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych, stwierdza się, że: „z chwilą zapłodnienia komórki jajowej życie ludzkie rozwija się w procesie ciągłym i nie jest możliwe przeprowadzenie precyzyjnego rozróżnienia w toku pierwszych faz (embrionalnych) jego rozwoju” (pkt 5), że „z uwagi na postęp naukowy, który umożliwi interwencję w rozwijające się życie ludzkie od momentu zapłodnienia, nagłym jest określenie zakresu jego ochrony prawnej” (pkt 8), oraz że „embriony i płody ludzkie we wszelkich okolicznościach muszą być traktowane z poszanowaniem należnym ludzkiej godności” (pkt 10)<sup>15</sup>.

W Rekomendacji nr 1100(1989) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania embrionów i ploidów ludzkich w badaniach naukowych potwierdzono ustalenia Rekomendacji nr 1046(1986), a dodatkowo podkreślono celowość zapewnienia, „by embrion i płód ludzki były leczone w warunkach odpowiadających godności ludzkiej” (pkt 3). Wskazano także, że „właściwym jest określenie ochrony prawnej, jaka winna być przyznana embrionowi ludzkiemu z chwilą, gdy ludzka komórka jajowa zostaje zapłodniona” (pkt 6), z wyjaśnieniem, iż „embrion ludzki – aczkolwiek przechodzi w swym rozwoju kolejne fazy, które różnymi terminami są oznaczane (zygota, morula, blastula, embrion przedimplantacyjny, pre-embrion, embrion, płód) i podlega postępującej dyferencjacji – niemniej utrzymuje ciągłość tożsamości biologicznej i genetycznej” (pkt 7).

Przedstawione regulacje Rady Europy wskazują, że podstawą i uzasadnieniem ochrony prawnej embrionów jest zasada godności ludzkiej. Zasada ta niewątpliwie obejmuje embrion ludzki, ponieważ przynależy on do gatunku ludzkiego, tzn. jest on istotą ludzką o ludzkiej tożsamości. Regulacje Rady Europy wyróżniają także embriony *ex utero*. Wyróżnienie to nie wynika jednak z odmiennej tożsamości tych embrionów, ale z założenia o wyższym ryzyku ich

<sup>15</sup> Por. szerzej M. Safjan, *Prawo wobec ingerencji w naturę ludzkiej prokreacji*, Warszawa 1990, s. 112 i n.

narażenia na instrumentalizację trudną do pogodzenia z zasadą ochrony godności ludzkiej. Zwiększone ryzyko instrumentalizacji embrionów *in vitro* uzasadnia szczegółową regulację tej sfery stosunków.

## II. REGULACJE UNII EUROPEJSKIEJ

Natura prawa wspólnotowego, jego cele związane z obrotem gospodarczym, a przede wszystkim fakt, że Unia Europejska nie ma kompetencji generalnej do stanowienia prawa, wyjaśniają, dlaczego regulacje wspólnotowe koncentrują się na problemach ochrony embrionu ludzkiego przed komercjalizacją. Najistotniejszym z tego punktu widzenia obowiązującym aktem prawa wspólnotowego jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej nr 98/44 o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych z 6 lipca 1998 r. W ocenie ustawodawcy wspólnotowego, „prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby. Istotne jest potwierdzenie zasady, że ciało ludzkie w każdym stadium jego formowania się lub rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów lub jednego z jego produktów, włącznie z selekcją lub częściową selekcją genomu ludzkiego, nie może być opatentowane” (motywy Dyrektywy, uwaga 16). Zgodnie z tym założeniem, art. 5 ust. 1 Dyrektywy stanowi, że: „ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową”.

Z kolei art. 6 stanowi, że: „§ 1. Wynalazki uważa się za niemające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. § 2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:

- a) sposoby klonowania ludzi,
- b) sposoby modyfikowania tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka,
- c) wykorzystanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych”.

W uwadze nr 37 wyjaśnia się, że „w niniejszej Dyrektywie należy położyć nacisk na zasadę, według której musi być wyłączona możliwość udzielenia patentu na wynalazki, których wykorzystanie handlowe narusza porządek publiczny lub dobre obyczaje”. Uwaga 38 konkretyzuje tę zasadę przesadzając, iż: „z pewnością wyłączona jest możliwość udzielania 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”. W uwadze 40 stwierdza się natomiast, że: „istnieje zgoda we Wspólnocie, że interwencje w ludzką linię zarodkową oraz klonowanie ludzi narusza porządek publiczny oraz dobre obyczaje; jest zatem istotne, aby wyraźnie wyłączona była możliwość udzielenia patentu na sposoby modyfikacji tożsamości ludzkiej linii zarodkowej oraz sposoby klonowania

ludzi”. Dalej stwierdza się, że: „sposób klonowania ludzi można określić jako każdy sposób, włącznie z technikami dzielenia embrionu, przeznaczony do stworzenia człowieka z taką samą jądrową informacją genetyczną jak inny żyjący człowiek lub zmarły człowiek” (uwaga 41). Ponadto „należy wyłączyć możliwość udzielania patentu na stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; w żadnym przypadku takie wyłączenie nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne” (uwaga 42).

Celem tej Dyrektywy nie jest pełna harmonizacja wspólnotowego prawa patentowego, lecz minimalna i częściowa<sup>16</sup>. Potwierdza tę opinię sam Europejski Trybunał Sprawiedliwości, który uznaje kompetencje państw członkowskich do ustalania zakresu zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych<sup>17</sup>. Trybunał podkreślił, że dyrektywa czyni zadość wymogom podstawowego prawa do ochrony godności ludzkiej i integralności. Zdaniem Trybunału, wynika to zwłaszcza z treści art. 5 ust. 1, który gwarantuje, że ciało ludzkie, także w okresie prenatalnym, nie ma zdolności patentowej, co oznacza, że zagwarantowany jest wynikający z zasady godności zakaz uprzedmiotawiania człowieka<sup>18</sup>.

Trzeba podkreślić, że interpretacja Dyrektywy w oficjalnych stanowiskach Komisji Europejskiej opiera się na założeniu, że atrybut godności ludzkiej mają macierzyste komórki totipotencjalne, bez względu na to, czy poczęcie nastąpiło *in utero* czy *ex utero*. Z każdej z totipotencjalnych komórek macierzystych może się bowiem urodzić dziecko<sup>19</sup>.

Istotne znaczenie w prawie wspólnotowym ma również Dyrektywa nr 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich oraz Dyrektywa wykonawcza Komisji Europejskiej nr 2006/17/EC z 8 lutego 2006 r. do wymienionej Dyrektywy, w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich. Celem Dyrektywy Rady jest minimalna i częściowa harmonizacja przepisów dotyczących pobierania przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Art. 4 ust. 3 Dyrektywy Rady stanowi: „Niniejsza Dyrektywa nie wpływa na decyzje państw członkowskich zabraniające oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego gatunku, jeżeli decyzje te dotyczą przywozów tego samego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich”. Wyjaśnienie motywów, dla których Dyrektywa Rady dokonuje niepełnej i częściowej harmonizacji, w pewnym zakresie można odnaleźć w jej preambule. Stwierdza

<sup>16</sup> C. Mik, *Wspólnota Europejska wobec zagadnienia klonowania człowieka*, „Prawo i Medycyna” 2001, nr 3, s. 67.

<sup>17</sup> Wyrok z 9 października 2001 r., C-377/98, w sprawie *Holandia przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, pkt 37-38.

<sup>18</sup> Pkt 70-71 i 76.

<sup>19</sup> Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego z 14 lipca 2005 r. „Rozwój i wpływ prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej”, SEC 2005/943.

się tam, że: „Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów państw członkowskich określających pojęcie prawne ‘osoby’ lub ‘jednostki’”, dlatego „dyrektywa nie narusza kompetencji państw członkowskich do stosowania lub niestosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym zarodkowych komórek macierzystych. Jednakże jeśli w państwie członkowskim zezwala się (*is authorised*) na stosowanie takich komórek, niniejsza Dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególnie ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych” (uwaga 12). Ponadto, wskazuje się, że: „Niniejsza Dyrektywa respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uwzględnionych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej oraz uznaje za właściwą Konwencję o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej [powinno być: istoty ludzkiej – przyp. L.B.] w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie. Ani Karta, ani Konwencja nie zawierają niebudzącego wątpliwości przepisu dotyczącego harmonizacji, ani nie zabraniają państwom członkowskim stosowania bardziej rygorystycznych wymogów w ustawodawstwie krajowym” (uwaga 22).

Art. 27 Dyrektywy zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z tą Dyrektywą i podjęcia wszelkich niezbędnych czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji.

Niepełna i częściowa harmonizacja wynika z faktu, że część państw członkowskich nie akceptuje przedmiotowego traktowania embrionów. Stąd wyraźne zastrzeżenie, że Dyrektywa nie narusza suwerenności państw w zakresie definiowania pojęć osoby, a w konsekwencji zakresu jej ochrony. Wydaje się jednak, że brak zakazu w prawie krajowym (konstytucyjnym lub ustawowym), np. tworzenia embrionów nadliczbowych, automatycznie przesądza o obowiązku stosowania przepisów dyrektywy w całości.

Wniosek ten dodatkowo potwierdza Dyrektywa wykonawcza Komisji Europejskiej nr 2006/17/EC z 8 lutego 2006 r. do wymienionej wyżej Dyrektywy, w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich. Przedmiotem tej dyrektywy są „komórki rozrodcze”, które – zgodnie z art. 1 – należy rozumieć jako „wszelkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodu”. Pod pojęciem komórek rozumie się nie tylko gamety, lecz także embriony ludzkie<sup>20</sup>. Z Załącznika III pkt 2 wynika, że Dyrektywa przewiduje procedurę zamrażania embrionów (krioprezerwacji). Dyrektywa zakłada również tzw. dawstwo partnerskie komórek rozrodczych (w tym embrionów), a także dawstwo przez inne osoby niż partnerzy. W motywach Dyrektywy wyjaśnia się, że: „w odniesieniu do dawstwa komórek rozrodczych na rzecz partnera, z którym dawcę łączy intymny związek fizyczny, uzasadnione jest

<sup>20</sup> Objęcie pojęciem komórki rozrodczej embrionu, a nie tylko gamet, budzi wątpliwości w świetle Konwencji bioetycznej Rady Europy oraz Protokołu dodatkowego nr 2 w sprawie pobierania komórek i tkanek. Dokumenty te, do których odwołuje się dyrektywa Rady, różnicują status embrionu oraz komórek, ponieważ problematyka pobierania i przechowywania komórek do celów transplantacyjnych nie wiąże się bezpośrednio z prokreacją.

wymaganie mniej rygorystycznych badań biologicznych, gdyż w takim przypadku zagrożenie dla biocyta uważane jest za mniejsze niż w przypadku wykorzystania tkanek lub komórek od osoby trzeciej” (uwaga 5).

W prawie wspólnotowym odnaleźć można również szereg dokumentów o niewiążącym charakterze, których w ramach tego artykułu nie sposób szczegółowo omówić<sup>21</sup>. Nie można jednak nie wspomnieć o najistotniejszym z tych dokumentów, tzn. o Karcie praw podstawowych, do której – jak wskazałem – odsyłają wprost wymienione dyrektywy. Postanowienia Karty są wyrazem europejskiego konsensu w zakresie praw człowieka i dlatego jej znaczenie daleko wykracza poza zwykłą deklarację. Karta praw podstawowych nie jest też w oczywisty sposób obojętna dla orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości<sup>22</sup>.

Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, jako część II traktatu konstytucyjnego, uznaje godność ludzką za podstawę i źródło praw człowieka. Deklaruje w art. 1, że „godność ludzka jest nienaruszalna. Należy ją szanować i chronić”. Karta praw podstawowych wyraźnie zakazuje selekcji eugenicznej; stanowi, że ciało ludzkie i jego części nie mogą same w sobie być źródłem zysku; zakazuje klonowania istot ludzkich (art. 3). Karta wyraźnie też zakazuje różnicowania ludzi ze względu na cechy genetyczne, uzupełniając o to kryterium ogólny zakaz niedyskryminacji (art. 21). Analiza Karty praw podstawowych wskazuje, że zagrożenia wynikające z zastosowań biologii i medycyny są tak poważne, że zasługują nie tylko na regulację ustawową, ale nawet regulację konstytucyjną<sup>23</sup>.

Regulacje wspólnotowe wskazują, że zasada godności ludzkiej jest ogólną zasadą prawa wspólnotowego<sup>24</sup>. Z przedstawionej analizy wynika, że zasada ta jest uzasadnieniem ochrony embrionów, zwłaszcza przed komercjalizacją. W prawie wspólnotowym widoczne jest również wyróżnienie regulacji dotyczących embrionów *ex utero*, co wynika z zagrożeń ujawniających się w związku z ich wykorzystywaniem w procesach medycznie wspomaganej prokreacji.

### III. REGULACJE POWSZECHNE

Wśród regulacji wiążących o powszechnym zakresie obowiązywania nie można wskazać przepisów bezpośrednio określających status embrionu lub zasady jego ochrony. Nie oznacza to jednak, że embrion pozbawiony jest całkowicie ochrony wynikającej z ogólnych gwarancji prawa międzynarodowego.

<sup>21</sup> Por. Rezolucję Parlamentu Europejskiego z 16 marca 1989 r. na temat problemów etycznych i prawnych inżynierii genetycznej; Rezolucję Parlamentu Europejskiego z 14 kwietnia 1989 r. na temat sztucznej inseminacji *in vivo* i *in vitro*; Rezolucję Parlamentu Europejskiego z 23 października 1993 r. o klonowaniu embrionu ludzkiego; Rezolucję Parlamentu Europejskiego z 14 kwietnia 1997 r. o klonowaniu.

<sup>22</sup> C. Mik, op. cit., s. 68.

<sup>23</sup> Przykładowo, Konstytucja Szwajcarii określa granice ochrony przed ingerencjami biomedycznymi, zakazując wszelkich form klonowania (art. 91).

<sup>24</sup> Wyrok ETS z 14 października 2004 r., C-36/02, w sprawie *Omega Spielhallen*, pkt 34; wyrok ETS z 9 października 2001 r., C-377/98, w sprawie *Holandia przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, pkt 37-38; por. też S. Retterer, *Pojęcie godności w obowiązującym i przyszłym prawie wspólnotowym*, w: *Godność człowieka jako kategoria prawa*, red. K. Complak, Wrocław 2001, s. 90 i n.

Tytułem przykładu wskazać można art. 6 Międzynarodowego paktu praw obywatelskich i politycznych z 19 grudnia 1966 r. Stanowi on, że „każda istota ludzka ma przyrodzone prawo do życia. Prawo to powinno być chronione przez ustawę”. Wykładnia autonomicznego pojęcia, jakim jest „istota ludzka” w rozumieniu art. 6 Paktu, wskazuje, że obejmuje ono embrion/płód, albowiem przepis ten w przeciwieństwie do innych przepisów Paktu odróżnia istotę ludzką od „osoby”. Wniosek ten potwierdza art. 6 ust. 5 Paktu, który wyklucza wykonanie wyroku śmierci w stosunku do kobiety ciężarnej. Uzasadnia to dodatkowo wniosek, że embrion objęty jest ochroną konwencyjną, która *lege non distinguende* nie jest ograniczona do najbardziej zaawansowanych stadiów ciąży – obejmuje więc okres embrionalny.

Wśród regulacji niewiążących wymienić należy Powszechną deklarację w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka przyjętą przez Konferencję Generalną UNESCO 11 listopada 1997 r.<sup>25</sup> W Deklaracji tej stwierdza się, że u podstaw ochrony genomu ludzkiego znajduje się przekonanie o fundamentalnej jedności wszystkich członków rodziny ludzkiej oraz uznanie ich przyrodzonej godności i różnorodności (art. 1 zd. 1). Prawo każdej istoty ludzkiej do poszanowania godności jest niezależne od cech genetycznych. Przyrodzona godność człowieka sprzeciwia się bowiem redukcji człowieka do jego cech genetycznych, nakazując poszanowanie jego unikalności i różnorodności (art. 2). W dokumencie tym stwierdza się, że genom ludzki podlega naturalnej ewolucji, a badania genomu lub ich zastosowania, w szczególności w dziedzinach biologii, genetyki i medycyny, nie mogą przeważać nad poszanowaniem praw człowieka, podstawowych wolności oraz godności ludzkiej (art. 10). Postanawia się, że: „Praktyki sprzeczne z godnością człowieka, takie jak klonowanie reprodukcyjne istot ludzkich, nie mogą być dozwolone. Państwa i kompetentne organizacje międzynarodowe są zachęcane do współpracy w wykrywaniu takich praktyk i w podejmowaniu, na szczeblu krajowym czy międzynarodowym, niezbędnych działań dla poszanowania zasad głoszonych w Deklaracji” (art. 11).

W rezolucji Zgromadzenia Ogólnego Narodów Zjednoczonych z 23 marca 2005 r.<sup>26</sup> wzywa się natomiast społeczność międzynarodową do przyjęcia wszelkich koniecznych środków chroniących życie ludzkie przed zastosowaniami biologii i medycyny. W szczególności zaleca się wprowadzenie zakazów wszelkich form klonowania istoty ludzkiej jako aktu niezgodnego z godnością ludzką i ochroną życia ludzkiego, a także zakazu technik inżynierii genetycznej, które są niezgodne z godnością ludzką.

#### IV. WNIOSKI

Przedstawiona analiza prowadzi przede wszystkim do wniosku, że uzasadnieniem ochrony embrionów w prawie międzynarodowym, a w szczególności w prawie europejskim, jest zasada ochrony godności ludzkiej. Regulacje

<sup>25</sup> Tekst dostępny na: <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/project/index.html>; por. też A. Michalska, T. Twardowski, *Prawo człowieka do integralności genetycznej*, „Państwo i Prawo” 1999, nr 5, s. 43-46.

<sup>26</sup> A/RES/59/280.

europejskie opierają się bowiem na założeniu, że godność ludzka przynależy każdej istocie ludzkiej – członkowi gatunku ludzkiego (także *ex utero*). Zasada ochrony godności ludzkiej jest uzasadnieniem szczegółowych norm chroniących embriony jako odrębne istoty ludzkie oraz unikalność całego gatunku ludzkiego. Z normy tej wyprowadza się np. szeroko aprobowane w europejskim kręgu cywilizacyjnym zakazy kloningu, zmian w linii genetycznej zarodka, zapłodnienia międzygatunkowego czy selekcji embrionów ze względu na płeć bez uzasadnienia terapeutycznego<sup>27</sup>.

Przedstawiona analiza wskazuje również, że polskie ustawodawstwo zwykle nie odpowiada międzynarodowym standardom ochrony embrionów. Polskie regulacje bioetyczne są wyjątkowo fragmentaryczne i nie chronią embrionów nawet przed zagrożeniami zidentyfikowanymi w prawie międzynarodowym, dlatego należy przyłączyć się do dominującego poglądu naukowego i poprzeć postulat stworzenia nowoczesnego ustawodawstwa bioetycznego<sup>28</sup>. Trzeba bowiem pamiętać, że polskie prawo własności przemysłowej z 30 czerwca 2000 r., implementujące omówioną Dyrektywę o wynalazkach biotechnologicznych, wyklucza uznanie embrionu ludzkiego za przedmiot własności przemysłowej oraz patentowanie procesów uprzedmiotawiających człowieka (art. 93[3]). Niejasna regulacja eksperymentu badawczego w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z 5 grudnia 1996 r. wyklucza w zasadzie eksperymenty na dziecku poczętym (art. 26 ust. 3). Niemniej sfera medycznie wspomaganey prokreacji pozostawiona jest poza obszarem prawa powszechnie obowiązującego. Rodzi to pytanie o zgodność polskiego prawa z omówionymi wyżej dyrektywami nr 2004/23/WE i nr 2006/17/EC. Dyrektywy te wymagają respektowania zasad poboru i przechowywania gamet oraz embrionów, wprowadzenia systemu kontroli i adekwatnych sankcji na wypadek naruszeń. Tymczasem art. 2 ust. 2 ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>29</sup> wyłącza jej zastosowanie do tkanek zarodkowych i płodowych, w tym embrionów. To wyłączenie z zakresu implementacji dyrektywy embrionów może wskazywać, że prawo polskie generalnie zakazuje wspomaganey prokreacji, skoro wyłącza spod zakresu implementacji pobieranie, przechowywanie i implantowanie gamet i embrionów ludzkich. Nie ma wszak szczególnej regulacji dotyczącej pobierania i przechowywania gamet oraz embrionów, która zapewniałaby zachowanie standardu wymaganego przez dyrektywy. Argumentem wspierającym ten kierunek wykładni jest szeroko aprobowane w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego i doktrynie założenie o człowieczeństwie istoty ludzkiej

<sup>27</sup> Por. M. Safjan, *Prawo wobec ingerencji...*, s. 114.

<sup>28</sup> M. Safjan, *Prawo polskie...*, s. 3 i n.; M. Nesterowicz, *Prokreacja medycznie wspomaganana i inżynieria genetyczna – konieczność regulacji prawnych*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 2, s. 5 i n.; T. Smoczyński, w: *Wspomagana prokreacja ludzka. Zagadnienia legislacyjne*, red. T. Smoczyński, Poznań 1996; W. Lang, w: *Prawne problemy ludzkiej prokreacji*, red. W. Lang, Toruń 2000; por. także E. Zielińska, w: *System prawa karnego*, t. IV. *O przestępstwach w szczególności*, cz. 1, red. I. Andriejew, Warszawa 1985, s. 412-413.

<sup>29</sup> Dz. U. 2005, Nr 169, poz. 1411.

w okresie prenatalnym i objęcia jej bezpośrednią ochroną konstytucyjną<sup>30</sup>, implikujące konstytucyjny zakaz uprzedmiotawiania embrionu (np. krio-prezerwacji) oraz art. 157a k.k.<sup>31</sup>

Przeciwny kierunek wykładni prowadziły do wniosku, że ustawa z 1 lipca 2005 r. dokonała niepełnej i przez to wadliwej implementacji wymienionych dyrektyw, ponieważ pozostawiła pobieranie, przechowywanie i implantacje komórek rozrodczych, w tym embrionów, poza sferą regulacji, kontroli i sankcji wymaganych przez prawo wspólnotowe.

W zaistniałej sytuacji postulować należy pilne ustawowe uregulowanie zasad medycznie wspomaganej prokreacji<sup>32</sup>. Ustawodawca zwykły, licząc się ze standardami międzynarodowymi i konstytucyjnymi, może – jak się wydaje – zagwarantować dostateczną ochronę embrionów, a jednocześnie określić zasady przeprowadzenia i kontroli medycznie wspomaganej prokreacji.

<sup>30</sup> Wyrok pełnego składu TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK ZU 2004, nr 1, poz. 1; orzeczenie pełnego składu TK z 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19; uchwała TK z 17 marca 1993 r., W 16/92, OTK 1993, cz. I, poz. 16; postanowienie TK z 7 października 1992 r., U 1/92, OTK 1992, cz. II, poz. 38; orzeczenie TK z 15 stycznia 1991 r., U 8/90, OTK 1991, poz. 8. Zob. także A. Zoll, *Opinia prawna w sprawie oceny konstrukcji prawnej i skutków projektu zmiany art. 30 i 38 Konstytucji RP*, w: *Konstytucyjna formuła ochrony życia*, Warszawa 2007, s. 104; A. Bałaban, *Opinia w sprawie zgodności z Konstytucją projektu ustawy o świadomym macierzyństwie*, „Przegląd Sejmowy” 2004, nr 6, s. 114; M. Gałazka, *Prawo karne wobec prokreacji pozaustrojowej*, Lublin 2005, s. 75; M. Granat, *Opinia w sprawie zgodności z Konstytucją projektu ustawy o świadomym macierzyństwie*, „Przegląd Sejmowy” 2004, nr 6, s. 143; M. Masternak-Kubiak, *Opinia w sprawie zgodności z Konstytucją projektu ustawy o świadomym macierzyństwie*, „Przegląd Sejmowy” 2004, nr 6, s. 119-121; F. Rymarz, *Zasada ochrony przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, „Przegląd Sądowy” 2003, nr 6, s. 23; P. Sarnecki, *Komentarz do art. 38 Konstytucji*, w: *Konstytucyjna Rzeczpospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, Warszawa 2003, s. 2-7; idem, *Opinia w sprawie zgodności z Konstytucją projektu ustawy o świadomym macierzyństwie*, „Przegląd Sejmowy” 2004, nr 6, s. 149-152; T. Smoczyński, *Opinia prawna o poselskim projekcie zmiany (art. 38) Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, w: *Konstytucyjna formuła...*, s. 18; W. Wróbel, *Opinia prawna o poselskim projekcie zmiany (art. 38) Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, w: *Konstytucyjna formuła ochrony życia*, Warszawa 2007, s. 21; L. Wiśniewski, *Wolności i prawa jednostki oraz ich gwarancje w praktyce*, w: *Podstawowe problemy stosowania Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Raport wstępny*, Warszawa 2004, s. 120-123; K. Wojtyczek, *Ochrona godności człowieka, wolności i równości przy pomocy skargi konstytucyjnej w polskim systemie prawnym*, w: *Godność człowieka...*, s. 205-206. P. Czarny pojęcie godności człowieka odnosi do gatunku ludzkiego, por. P. Czarny, *Konstytucyjne pojęcie godności człowieka a rozumienie godności w polskim języku prawnym*, w: *Godność człowieka...*, s. 198.

<sup>31</sup> Za uznaniem, że przepis ten (lub jego odpowiednik w k.k. z 1969 r.) chroni embriony *ex utero*, opowiedzieli się następujący autorzy: K. Buchała, *Komentarz do kodeksu karnego*, Warszawa 1994, s. 188; M. Gałazka, *Prawo karne wobec prokreacji pozaustrojowej*, Lublin 2005, s. 270; J. Majewski, W. Wróbel, *Prawnikarna ochrona dziecka poczętego*, „Państwo i Prawo” 1993, nr 5, s. 37; K. Wiak, *Polskie prawo karne wobec dziecka poczętego*, w: *Ius et lex. Księga jubileuszowa ku czci Profesora Adama Strzembosza*, red. A. Dębiński, A. Grześkowiak, K. Wiak, Lublin 2002, s. 111; idem, *Ochrona prawna dziecka poczętego w polskim prawie karnym*, Lublin 2001, s. 247; M. Żelichowski, *Prawnikarna ocena pobierania embrionalnych komórek macierzystych*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2000, nr 2, s. 69-75. Odmienne E. Zielińska, *Z problematyki wykładni przepisów karnych dotyczących ochrony płodu ludzkiego*, „Państwo i Prawo” 1995, nr 2, s. 28-29; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 230-231.

<sup>32</sup> Jest paradoksem, że postulat ten jest bezskutecznie zgłaszany już od wielu lat; por. T. Smoczyński, *Tezy w sprawie projektu regulacji medycznie wspomaganej prokreacji i ochrony prawnej zarodka ludzkiego*, w: *Wspomagana prokreacja...*, s. 175-178.

Nietrudno dostrzec, że prawo polskie nie daje żadnych gwarancji ochrony embrionów przed ingerencjami i manipulacjami genetycznymi, klonowaniem (zarówno terapeutycznym, jak i reprodukcyjnym), selekcją embrionów *ex utero* z uwagi na ich płęć itp. Pilna interwencja ustawodawcy jest niezbędna.

*Dr Leszek Bosek jest wykładowcą  
Uniwersytetu Warszawskiego.  
leszek.bosek@prokuratoria.gov.pl*

## PROTECTION OF EMBRYOS IN INTERNATIONAL AND COMMUNITY LAW

### Summary

The paper focuses on the international standards of human embryo protection, with special emphasis on the European standards. The analysis of the issue has demonstrated that the underlying factor of the protection of embryos is the principle of human dignity. The international regulations are based on the assumption that dignity is attributable to each human being, member of the human kind, also *ex utero*. Polish bioethical regulations are extremely fragmentary and do not provide satisfactory protection of embryos, not even in instances identified in international law. In particular, leaving the IVF sphere outside the governing laws in Poland leads to a question whether Polish laws are not in breach of Directive 2004/23/EEC and Directive 17/EC. Those Directives set out requirements that must be complied with when embryos and gametes are taken and stored, as well as supervision of the prescribed procedures and possible sanctions where those provisions are infringed.