

Studia PRAWNICZE

Zeszyt 4 (192) 2012
Warszawa 2012

Tomasz Zimny ■

ZDOLNOŚĆ PATENTOWA LUDZKICH EMBRIONALNYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH I DOPUSZCZALNOŚĆ PROWADZENIA ORAZ FINANSOWANIA BADAŃ NAD NIMI, JAKO PRZYKŁADY NIESPÓJNOŚCI DOTYCZĄCEJ MORALNEJ OCENY DANEGO ZJAWISKA, W OBRĘBIE PORZĄDKU PRAWNEGO UNII EUROPEJSKIEJ

Wprowadzenie

Zasadą obowiązującą we współczesnych porządkach prawnych państw europejskich jest swoboda prowadzenia działalności naukowej. Została ona sformułowana m.in. w *Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej* (art. 13)¹.

Swoboda prowadzenia badań naukowych nie jest absolutna. W przypadku kolizji z innymi prawami bądź swobodami na ogół o tym, której z nich przyznać prymat, decyduje hierarchia wartości przez nie chronionych. W przypadku uznania działalności związanej z prowadzeniem badań naukowych określonego rodzaju za szkodliwą lub niepożądaną, ustawodawca może jej wprost zabronić².

¹ Jest to również polska zasada konstytucyjna (zob. art. 54 i 73) oraz zasada konstytucyjna wielu państw UE – Zob. T. Karran, *Academic Freedom in Europe: A Preliminary Comparative Analysis*, Higher Education Policy, 2007, No. 20, s. 308.

² Np. art. 26 ust. 3 *Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty*

Może też, stosując instrumenty inne niż bezpośredni zakaz – zniechęcać do jej prowadzenia. Przykładem tego ostatniego rozwiązania jest wyłączenie dopuszczalności patentowania rozwiązań, które budzą zastrzeżenia natury moralnej. Wprowadzenie takiego zakazu nie oznacza, że opracowywanie czy eksploatacja tego rodzaju wynalazków są prawnie niedopuszczalne. Pozbawiając określone wynalazki zdolności patentowej ustawodawca potencjalnie ogranicza źródła finansowania badań prowadzących do ich powstania³ oraz daje wyraz swojej dezaprobach dla otaczania ich ochroną.

Na ogół motywy stojące za wprowadzeniem ograniczeń w prowadzeniu określonej działalności są dość jasne. Łatwo również wskazać dobra, ze względu na które ograniczenia wprowadzono. Niekiedy dochodzi jednak do sytuacji, w której u adresata norm może dojść do konfuzji i to nie z powodu ich niejasności, ale raczej ze względu na to, że prawodawca stosuje rozwiązania mające przeciwstawne skutki – przykładowo – działania jego polegają jednocześnie na zachęcaniu i zniechęcaniu do prowadzenia danej działalności. Jednoczesne obowiązywanie uregulowań, które skłaniają do sprzecznych ze sobą zachowań, świadczy o niespójności w obrębie danego systemu prawnego. W przypadku, w którym uzasadnieniem dla zniechęcania do prowadzenia określonej działalności jest jej sprzeczność z moralnością, do niespójności dochodzi na poziomie aksjologicznym. Problem tego rodzaju, związany z możliwością prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, został przedstawiony w niniejszym artykule.

Badania takie są społecznie ważne, wiąże się z nimi nadzieje na przyspieszenie rozwoju współczesnej medycyny, w szczególności w zakresie medycyny regeneracyjnej. Z tego m.in. względu są one wspierane, poprzez finansowanie z budżetu Unii⁴.

(tj. Dz.U.2011.277.1634, ze zm.) wyklucza możliwość prowadzenia medycznych eksperymentów badawczych na dzieciach poczętych, osobach ubezwłasnowolnionych, żołnierzach służby zasadniczej czy osobach pozbawionych wolności.

³ Związki pomiędzy przepisami prawa patentowego a poziomem inwestycji w badania i rozwój nie są łatwe do określenia, a ich układ zależy od wielu czynników. Można jednak wskazać na pewną korelację pomiędzy tymi przepisami a możliwością uzyskania środków, na prowadzenie określonych badań, od przedsiębiorców. Mogą oni być mniej skłonni do finansowania badań, jeżeli nie będą mogli uzyskać praw wyłącznych do ich rezultatów. Dostrzega to nawet prawodawca (zob. pkt 2 preambuły do Dyrektywy 98/44/WE: „w dziedzinie inżynierii genetycznej, badania i rozwój wymagają znacznej ilości inwestycji wysokiego ryzyka i dlatego jedynie odpowiednia ochrona prawna może uczynić je zyskowymi.”). Zob. też np. M. Terry, *Biotech Patents Have Power to Turn Research into Royalty*, Drug Discovery and Development Magazine, April 2004, s. 61–66.

⁴ Prace z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych finansowane są m.in. z budżetu 7 Programu Ramowego: *The Framework Programme for*

Jednocześnie przepisy prawa patentowego⁵ mogą ograniczać możliwość patentowania wyników tych badań, ponieważ wynalazek przy opracowywaniu, którego wykorzystano embrion ludzki jako źródło komórek macierzystych, uznawany jest za wynalazek, którego eksploatacja jest niemoralna bądź zagraża porządkowi publicznemu. Jak wynika z wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-34/10, w którym przyjęto dość szerokie rozumienie terminu „embrion ludzki”, zdolność patentowa wynalazku jest wyłączona wówczas, „gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi, i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich”⁶.

Ograniczenie możliwości patentowania wynalazków dotyczących ludzkich embrionalnych komórek macierzystych może zawęzić możliwości prowadzenia badań nad nimi np. z tego względu, że zniechęci potencjalnych inwestorów do finansowania takich badań⁷.

Jeżeli rzeczywiście rozwiązania przyjęte w Unii z jednej strony zachęcają do prowadzenia określonej działalności poprzez udzielanie uczonym wsparcia finansowego, a z drugiej do tej działalności zniechęcają, ograniczając możliwość uzyskania patentu na wynalazek uzyskany w wyniku jej prowadzenia, przy czym uzasadnieniem dla wprowadzenia tych ograniczeń jest sprzeczność eksploatacji takiego wynalazku z moralnością lub porządkiem publicznym, to system prawny Unii można posądzić o niespójność i to na poziomie aksjologicznym.

Celem niniejszego artykułu jest analiza i weryfikacja trafności takiego zarzutu.

Research and Development and human embryonic stem cell research, MEMO/07/122, s.2. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/122&format=PDF&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>, 04.02.2013 r.

⁵ Zob. art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy 98/44/WE.

⁶ Mimo że we wspomnianym wyroku zastrzeżono, że dokonując wykładni pojęcia „embrion ludzki”, Trybunał nie rozstrzyga kwestii o charakterze etycznym, a ogranicza się jedynie do wykładni przepisów dyrektywy (pkt 30 wyroku), należy pamiętać o tym, że art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy wyłącza zdolność patentową określonych w nim wynalazków właśnie z tego względu, że ich wykorzystanie byłoby sprzeczne z moralnością i porządkiem publicznym. Nie można zatem odmówić zdolności patentowej wynalazkowi na podstawie wspomnianego przepisu, nie dokonując moralnej oceny eksploatacji tego wynalazku.

⁷ Zob. np. T. M. Spranger, *Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011*, *nyr.*, *Common Market Law Review* 2012, Vol. 49, s. 1209.

Podstawowe informacje na temat ludzkich embrionalnych komórek macierzystych

Zgodnie z definicją zaproponowaną przez H. Bartla⁸, komórka macierzysta to komórka „zdolna do długotrwałego samoodnawiania oraz do wytwarzania przynajmniej jednego typu zróżnicowanej komórki ostatecznej”. Innymi słowy jest to komórka, która poddana odpowiednim bodźcom może przekształcić się w inną komórkę. W szczególności, cały organizm człowieka powstaje właśnie z takiej pojedynczej komórki – zygoty. Komórki mające potencjał do przekształcania się we wszystkie inne komórki ciała ludzkiego nazywane są totipotencjalnymi i występują na wczesnym etapie rozwoju organizmu ludzkiego, zanim jeszcze rozpoczną się w nim procesy różnicowania się komórek (po ok. 4–5 dniach od zapłodnienia). Komórki pluripotencjalne mimo bardzo dużego potencjału do różnicowania się, nie mogą już się przekształcić w odrębny organizm ludzki. Wyróżnia się również komórki macierzyste multipotencjalne, mogące przekształcić się w komórki danej tkanki oraz komórki monopotencjalne, mogące przekształcać się w jeden typ komórek inny niż one same⁹.

Z wykorzystaniem komórek macierzystych wiążą się liczne oczekiwania dotyczące rozwoju współczesnej medycyny. Uczeni liczą, że dzięki badaniom nad nimi lepiej poznają procesy różnicowania się komórek, ponadto mają oni nadzieję na wykorzystanie komórek macierzystych w celu usprawnienia badań nad lekami jeszcze przed fazą badań klinicznych. Największe nadzieje wiąże się jednak z tzw. medycyną regeneracyjną, czyli wykorzystaniem komórek macierzystych do wytwarzania tkanek czy całych organów, które mogłyby potem zostać przeszczepione choremu bez obawy o odrzucenie przeszczepu¹⁰.

Prowadzenie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi (a więc komórkami macierzystymi pozyskiwanymi z embrionów ludzkich) wiąże się z istotnymi problemami natury moralnej¹¹. Nierzadko uzyskanie takich komórek wymaga zniszczenia embrionu ludzkiego. Dotyczy to w szczególności pluripotencjalnych komórek macierzystych uzyskiwanych z wewnętrznej masy komórkowej blastocysty, czyli organizmu ludzkiego na wczesnym etapie rozwoju. W zależności od poglądów w kwestii statusu mo-

⁸ H. Bartel, *Embriologia medyczna: ilustrowany podręcznik.*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2009, s. 544.

⁹ Tamże.

¹⁰ Zob. szerzej np. *Stem Cell Basics*, <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp> 04.02.2013.

¹¹ Zob. np. K. Devolder, *Creating and sacrificing embryos for stem cells*, *Journal of Medical Ethics*, 2005, No. 31, s. 366–370.

ralnego embrionu, działanie takie może być uznane za moralnie dopuszczalne bądź naganne¹². Między innymi ze względu na owe kontrowersje, problematyka dopuszczalności prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi jest w państwach członkowskich Unii Europejskiej uregulowana różnorodnie, brakuje zaś unijnej regulacji w tej materii. Źródłem problemu zdają się tu być różnice w kwalifikacji moralnej zachowań polegających na niszczeniu embrionów ludzkich. W poszczególnych państwach członkowskich Unii inaczej dokonano rachunku korzyści i kosztów związanych z prowadzeniem badań nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, w którym po stronie korzyści należy umieścić m.in. szansę na opracowanie skutecznych metod terapii, zaś po stronie kosztów m.in. zgodę na niszczenie zarodków ludzkich oraz związane z tym konsekwencje etyczne czy społeczne.

Przegląd regulacji dotyczących dopuszczalności i warunków prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, istniejących w niektórych krajach Unii Europejskiej

Rozwiązania zastosowane w różnych państwach można pogrupować pod kątem dopuszczalności prowadzenia badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi czy też dopuszczalności dokonywania określonych czynności prowadzących do uzyskania takich komórek (np. tworzenia embrionów w celach badawczych)¹³.

¹² *Stem Cells: A Primer*, w: M. Ruse, C. A. Pynes – eds. *The Stem Cell Controversy*, Prometheus Books, Nowy York 2003, s. 31–33. Zob. też np. J. Giles, *The Brustle and Eli Lilly Cases: Creation – God or humankind?*, Oxford Journal of Law and Religion, 2012, s. 1–6.

¹³ Przykładowo, LeRoy Walters w pracy stanowiącej kompleksową analizę uregulowań dotyczących prowadzenia badań nad wykorzystaniem komórek macierzystych wyróżnia sześć możliwych rozwiązań problemu dopuszczalności prowadzenia badań w przypadku, gdy kryterium dopuszczalności stanowi źródło pozyskiwania komórek: 1. całkowity zakaz prowadzenia badań, 2. zakaz prowadzenia badań nad embrionami, przyzwolenie na prowadzenie badań z wykorzystaniem istniejących linii komórek macierzystych, 3. przyzwolenie na prowadzenie badań z wykorzystaniem „nadliczbowych” embrionów, które nie będą wykorzystane do celów reprodukcyjnych, 4. przyzwolenie na prowadzenie badań z wykorzystaniem „nadliczbowych” embrionów, które nie będą wykorzystane do celów reprodukcyjnych oraz embrionów tworzonych specjalnie w tym celu metodą *in vitro*, 5. przyzwolenie na prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów opisanych w pkt. 4 oraz embrionów tworzonych metodą transferu jądra komórki somatycznej do ludzkiej komórki jajowej (tzw. klonowania terapeutycznego), 6. przyzwolenie na prowadzenie badań opisanych w pkt. 5 oraz na prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów powstałych

Wśród państw europejskich istnieją takie, które nie dopuszczają prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi oraz państwa, które pozwalają na prowadzenie takich badań. Wśród tych ostatnich państw również można wyróżnić państwa „restrykcyjne” – w których dopuszczalność prowadzenia badań jest wyraźnie ograniczona, oraz państwa „liberalne”, które pozwalają na szerszy zakres swobody, jeżeli chodzi o dobór materiału wyjściowego komórek macierzystych, a nawet pozwalają na tworzenie hybryd ludzko – zwierzęcych.

Do państw, w których prowadzenie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi jest prawnie niedopuszczalne, należą m.in. Irlandia, Włochy czy Austria. W przypadku Irlandii przepis w zasadzie uniemożliwiający wykorzystanie embrionów ludzkich jako źródła komórek umieszczony został w Konstytucji, której art. 40.3.3 stanowi, że „Państwo uznaje prawo do życia przysługujące nienarodzonemu i wraz z odpowiednim poszanowaniem równego prawa do życia przysługującego matce, gwarantuje w swoich ustawach, że będzie przestrzegać oraz, tak dalece jak to wykonalne, poprzez swoje ustawy, bronić i egzekwować to prawo. (tłum. moje – TZ)”¹⁴.

Rozwiązania przyjęte w państwach dopuszczających prowadzenie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi różnią się od siebie w dość istotnej kwestii – dopuszczalności wykorzystania w badaniach embrionów lub komórek pochodzących od zarodków stworzonych do celów badawczych lub uzyskanych przy okazji prowadzenia innych działań – np. terapii niepłodności. Istnieją państwa, w których dopuszczalne jest tworzenie zarodków w celach eksperymentalnych, oraz takie, w których dopuszczalne jest jedynie wykorzystanie zarodków już istniejących (np. tych, które powstały przy okazji procedur związanych z zapłodnieniem *in vitro*, które jednak nie będą w tych procedurach wykorzystane – tzw. „zarodków nadliczbowych”).

Państwem, w którym dopuszczalne jest prowadzenie badań nad komórkami pochodzącymi z najszerszego w Europie katalogu źródeł, jest Wielka Brytania. Obowiązujący tam od 1990 r. *Human Fertilisation and Embryology Act*¹⁵, znowelizowany m.in. w 2001 r., pozwala na wykorzystywanie w badaniach naukowych tzw. „nadliczbowych embrionów”, jak również na tworzenie emb-

w wyniku transferu jądra komórki somatycznej do zwierzęcej komórki jajowej (tzw. tworzenia hybryd ludzko zwierzęcych).

Zob L. Walters, *Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 2004, Vol. 4, No. 1, s. 4–5.

¹⁴ *The Constitution of Ireland*, <http://www.constitution.ie/reports/ConstitutionofIreland.rtf>, art., 40.3.3. 04.02.2013.

¹⁵ http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf. 04.02.2013

cionów w celach badawczych oraz na transfer ludzkiego jądra komórkowego do zwierzęcej komórki jajowej nazywany potocznie tworzeniem hybryd ludzko – zwierzęcych¹⁶. Przepisy brytyjskie dopuszczają (oczywiście po uzyskaniu zgody) zarówno tworzenie embrionów w drodze zapłodnienia *in vitro*, jak i poprzez transfer jądra do komórki, z której wcześniej jądro usunięto. Jest to rozwiązanie odróżniające prawo brytyjskie od rozwiązań zastosowanych w większości krajów dopuszczających prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych. Na ogół cechą charakterystyczną tych ustawodawstw jest dopuszczenie prowadzenia badań jedynie z wykorzystaniem tzw. embrionów „nadliczbowych”. Należy dodatkowo podkreślić, że przepisy obowiązujące w niektórych państwach europejskich (np. w Słowenii) dopuszczają prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów pod warunkiem, że w pierwszym rzędzie wykorzystane zostaną zarodki „o niższej jakości”, a zatem w mniejszym stopniu niż inne nadające się wykorzystania w procesie leczenia bezpłodności¹⁷.

Uregulowania dopuszczające wykorzystywanie embrionów, jako źródła komórek macierzystych, wyznaczają często czasowy limit rozwoju wykorzystywanych zarodków po osiągnięciu, którego należy ów rozwój zatrzymać. W przepisach określono liczbę dni, przez którą może rozwijać się zarodek *in vitro* bądź stadium rozwoju, po osiągnięciu którego zarodka nie można wykorzystywać w badaniach. Zdarzają się również rozwiązania stosujące oba te kryteria (np. do momentu pojawienia się smugi pierwotnej¹⁸, nie dłużej niż do 14 dnia rozwoju).

¹⁶ Takie określenie nie jest do końca poprawne, ponieważ sugeruje tworzenie organizmu, który posiadałby znaczną ilość zarówno DNA ludzkiego, jak i zwierzęcego. Tymczasem powstała w tym procesie komórka zawiera zwierzęce DNA jedynie w mitochondriach, co stanowi mniej niż 1% DNA zawartego w całej komórce. W literaturze przedmiotu sugeruje się wprowadzenie określenia „hybryda cytoplazmatyczna” bądź „cybryda”, również ze względu na to, że rozwój tych komórek ograniczony jest jedynie do kilku dni. Zob. szerzej na ten temat: S. Camporesi, G. Boniolo, *Fearing a non-existing Minotaur? The ethical challenges of research on cytoplasmic hybrid embryos*, J. Med. Ethics, 2008, 34: s.821–825.

¹⁷ R. M. Isasi, B. M. Knoppers, *Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards*, “Human Reproduction”, 2006 Vol. 21, No. 10, s. 2477.

¹⁸ Uznaje się niekiedy, że od momentu pojawienia się smugi pierwotnej, czyli grupy szybko dzielących się komórek znajdujących się tarczce zarodkowej można mówić o indywidualizacji zarodka, wcześniej bowiem może on ulec spontanicznemu podziałowi. Zob. np. C. A. Tauer, *Embryo research and Public Policy: a Philosopher's Appraisal*, The Journal of Medicine and Philosophy 1997, Vol. 22, s. 429.

Przykładem państwa, w którym dopuszczalne jest prowadzenie badań z wykorzystaniem jedynie zarodków nadliczbowych, jest Holandia¹⁹. Badań takich nie wolno przeprowadzać bez zgody Centralnego Komitetu do spraw Badań z Wykorzystaniem Ludzkich Embrionów. Można je prowadzić wyłącznie na „nadliczbowych embrionach”²⁰, których rozwój musi zostać zatrzymany do końca 14 dnia rozwoju. Poza tym zgody na prowadzenie badań wykorzystujących embriony ludzkie nie można uzyskać, jeżeli badania mogłyby zostać przeprowadzone w sposób alternatywny (np. z wykorzystaniem embrionów zwierzęcych). Jednym z argumentów stojących za dopuszczeniem do prowadzenia prac z wykorzystaniem embrionów nadliczbowych był fakt, że i tak uległyby one zniszczeniu²¹.

Podobne do holenderskich regulacje przyjęto w ustawodawstwie czeskim. Zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy czeskiej²², badania nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi wolno prowadzić jedynie na liniach importowanych, powstałych w zgodzie z czeskimi przepisami bądź na liniach uzyskanych w Czechach z zarodków, które nie będą już wykorzystywane w procesie zapłodnienia *in vitro*.

Przepisy obowiązujące w krajach dopuszczających prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych na ogół przewidują możliwość prowadzenia takich badań w sytuacji, gdy brak jest alternatywnych dróg do uzyskania potrzebnej wiedzy, zaś sama wiedza dotyczy problemów odpowiednio ważkich. Wspominana wyżej ustawa brytyjska dopuszcza prowadzenie badań nad embrionami w celu badania procesu zapłodnienia, a także po to, aby umożliwić badanie procesu rozwoju embrionów, zdobywanie wiedzy na temat poważnych chorób oraz umożliwianie zastosowania takiej wiedzy do opracowywania metod leczenia poważnych chorób. Przepisy brytyjskie pozwalają zatem na tworzenie embrionów w celu prowadzenia badań naukowych, muszą one jednak dotyczyć istotnych problemów, z jakimi boryka

¹⁹ *Embryos act* (dalej *Ustawa o embrionach*) <http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/Embryos-Act.pdf>.

²⁰ Tego rodzaju rozwiązanie jest chyba najpowszechniej stosowane w krajach europejskich dopuszczających prowadzenie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, zob. np. The Witherspoon Council, *The Stem Cell Debates: Lessons for Science and Politics*, The New Atlantis, Winter 2012, s. 129–146.

²¹ S. Halliday, *A Comparative Approach to The Regulation on The Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, *Medical Law Review*, 2004, Vol. 12, s. 53.

²² *Ustawa w sprawie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi i powiązanych z nimi działań oraz w sprawie zmiany niektórych ustaw*, <http://aplikace.msmt.cz/PDF/JJHumanstemcells.pdf>. 04.02.2013

się współczesna medycyna. Zwraca uwagę użyte przez ustawodawcę stwierdzenie, że badania mogą być prowadzone w celu uzyskania informacji na temat poważnych, a więc nie wszystkich chorób. Stwierdzenie, którą chorobę należy uznać za poważną, należy do kompetencji Human Fertilisation and Embryology Authority – organu, który jest właściwy do rozpoznawania wniosków o wyrażenie zgody na prowadzenie badań (art. 9 HFEA).

W ustawie holenderskiej (art. 11) wprowadzono przepis, zgodnie z którym dopuszczalne jest prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów powstałych specjalnie w tym celu (np. sprowadzonych z zagranicy), jeżeli można się spodziewać, że badania te przyniosą nową wiedzę w dziedzinie niepłodności, sztucznego zapłodnienia, chorób dziedzicznych lub transplantologii. Badania takie nie będą jednak dopuszczalne, jeżeli można je prowadzić na embrionach niepowstałych w tym celu. Embriony, które nie będą już użyte w terapii bezpłodności, mogą (za zgodą rodziców) być wykorzystane także w innych celach medycznych czy nawet w dydaktyce (art. 8 ust. 1 lit. b *Ustawy o embrionach*).²³

Należy jednocześnie zwrócić uwagę na to, że dla porządków prawnych państw, w których dopuszczalne jest prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkich embrionów, charakterystyczne jest wprowadzenie nadzoru państwowego nad tymi badaniami, prowadzonego przez specjalnie powołane do tego celu organy oraz wymogu uzyskania zgody dawców materiału biologicznego (np. gamet) na określony sposób jego wykorzystania²⁴.

Za przykład państwa, w którym co prawda dopuszczalne jest prowadzenie badań z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych, ale przepisy regulujące prowadzenie tych badań są restrykcyjne, posłużyć mogą Niemcy. Ustawa (dalej: *Stammzellengesetz*)²⁵ dopuszcza tam prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionalnych komórek macierzystych (§ 1 ust. 1 *Stammzellengesetz*), jeżeli są to komórki sprowadzone przed 1 maja 2007 r., które zostały uzyskane z tzw. „nadliczbowych embrionów”, za wykorzystanie, których nie wypłacono dawcom żadnego wynagrodzenia (§ 4 ust. 2 *Stammzellengesetz*)²⁶. Prace z komórkami można prowadzić w celu osiągnięcia ważnych

²³ Jest to podejście o tyle ciekawe, że różnicuje sytuację prawną w zasadzie takich samych bytów w zależności od celu, w jakim powstały i tego, czy ten cel został osiągnięty.

²⁴ Isasi, Knoppers, op. cit., s. 2478.

²⁵ *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz)*. <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html>. 04.02.2013

²⁶ Jest to regulacja o tyle osobliwa, że wcześniej przepisy pozwalały na prowadzenie prac z wykorzystaniem komórek sprowadzonych przed 1 stycznia 2002 r. Można było owo rozwiązanie uzasadniać chęcią umożliwienia dokończenia czy prowadzenia badań

celów naukowych z zakresu badań podstawowych bądź mogących prowadzić do uzyskania rozwiązań z zakresu diagnostyki, zapobiegania czy terapii chorób. Badania są dopuszczalne, o ile wcześniej prowadzono eksperymenty z wykorzystaniem modeli *in vitro* na komórkach zwierzęcych bądź przeprowadzono doświadczenia ze zwierzętami, zaś dane naukowe wskazują, że zamierzone cele badawcze można osiągnąć wyłącznie dzięki badaniom nad ludzkimi komórkami macierzystymi (§ 5 ust. 1 i 2 *Stammzellengesetz*).

Rozwiązania niemieckie należy uznać za restrykcyjne z tego względu, że znacznie ograniczają one możliwość doboru materiału, z którego uczeni mogą korzystać, prowadząc badania nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, pozostawiając im jedynie do dyspozycji stosunkowo stare (jeżeli weźmie się pod uwagę dynamiczny rozwój tej dziedziny badań) linie komórek. Zakaz samego pozyskiwania komórek z embrionów na terenie Niemiec oznacza ponadto, że w zasadzie niemożliwe jest prowadzenie badań nad izolowaniem tych komórek z istniejących embrionów ludzkich.

Przedstawione wyżej rozwiązania, przyjęte w różnych państwach UE wskazują, że problem prawnej i moralnej dopuszczalności prowadzenia badań, w których wykorzystuje się ludzkie embrionalne komórki macierzyste doczekał się odmiennych rozwiązań. Różnice dotyczą zarówno samej dopuszczalności prowadzenia badań, jak i dopuszczalności wykorzystywania różnych źródeł pozyskiwania owych komórek a także celów, w których owe badania mogą być prowadzone. Analiza uregulowań pozwala jedynie na wskazanie zbliżonych do siebie rozwiązań dotyczących warunków prowadzenia badań tam, gdzie takie badania w ogóle się dopuszcza, w żadnym wypadku nie można jednak uznać, że w kwestii samej dopuszczalności prowadzenia badań z wykorzystaniem ludzkich embrionów w obrębie Unii panuje konsens.

nad komórkami, które w momencie wejścia w życie ustawy i tak znajdowały się na terenie Niemiec. Późniejsze przesunięcie daty na 1 maja 2007 nastąpiło pod wpływem żądań uczonych. Bez względu na to, czy tego rodzaju badania się popiera, należy zwrócić uwagę na pewną niekonsekwencję ustawodawcy, który wprowadzając przepisy pierwotne chciał zapobiec przyczynianiu się do niszczenia embrionów w celach badawczych. Przesuwając datę na późniejszą, niejako wstecznie zaakceptował niszczenie embrionów, które miało miejsce po wejściu w życie ustawy w pierwotnym brzmieniu. Zob. też E. M. Engels, *Human embryonic stem cells – the German debate*, *Nature Reviews Genetics*, 2002, Vol. 3, s. 641.

Uregulowania międzynarodowe dotyczące niektórych aspektów prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi

Wykorzystywanie embrionów ludzkich w badaniach naukowych było przedmiotem debat na forach organizacji międzynarodowych, w tym ONZ. W opracowanym przez UNESCO *Raporcie w sprawie wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych w badaniach terapeutycznych*²⁷ znalazły się konkluzje wskazujące na złożoność problematyki moralnej związanej z prowadzeniem tego rodzaju badań. Zdaniem autorów wspomnianego dokumentu podstawową przyczyną istnienia sporów jest niejednolitość stanowiska w przedmiocie statusu moralnego embrionu ludzkiego, wynikająca z różnych przekonań religijnych i filozoficznych funkcjonujących w poszczególnych państwach. Zasugerowano więc prowadzenie debat na poziomie poszczególnych państw, z uwzględnieniem różnorodności poglądów oraz próbami uzyskania konsensu tam, gdzie to możliwe.

Pewne ograniczenia swobody prowadzenia badań nad komórkami macierzystymi wynikają z *Europejskiej konwencji w sprawie ochrony praw człowieka i godności ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny*²⁸ (dalej: *Konwencja z Oviedo*). Zgodnie z jej art. 18. państwa, w których dopuszczalne jest prowadzenie prac nad embrionami *in vitro*, powinny zapewnić odpowiednią ochronę tych embrionów, zaś tworzenie embrionów do celów badawczych jest zabronione. Konwencja nie zakazuje wprost wykorzystywania w celach badawczych embrionów powstałych w innych celach (np. tzw. „embrionów nadliczbowych”), a zatem dochodzi tu do zróżnicowanego traktowania bytów tego samego rodzaju, ze względu na cel, jaki przyświecał ich twórcom. Wspomniany przepis zakazuje tworzenia embrionów w celach badawczych, bez względu na metodę ich tworzenia. Badania z wykorzystaniem embrionów powstałych w innych celach są dopuszczalne.

Konwencja z Oviedo została podpisana przez 35 państw, zaś 29 dokonało do tej pory ratyfikacji. Wśród krajów, które konwencji nie podpisały wcale bądź też jej nie ratyfikowały, znajdują się m.in. Holandia, Wielka Brytania, Belgia czy Szwecja, a zatem kraje dopuszczające (w przypadku Holandii warunkowo) tworzenie embrionów w celach badawczych²⁹. Oznacza to, że brak jednolitego stanowiska w kwestii moralnej oceny prowadzenia badań z wykorzystaniem

²⁷ Zob np. *The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research*, http://portal.unesco.org/shs/en/files/2144/10541312311StemCells_en.pdf/StemCells_en.pdf.

²⁸ <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=3/9/2009&CL=ENG>

²⁹ Isasi, Knoppers, op. cit., s. 2475.

embrionów ludzkich oraz tworzenia ich w celach badawczych znajduje swoje odzwierciedlenie nie tylko w porządkach prawnych poszczególnych państw, ale również w ich działaniach zewnętrznych. Państwa dopuszczające prowadzenie badań na embrionach powstałych w celach badawczych nie przystępują do umów międzynarodowych, które takich badań zakazują. Wymienione wyżej państwa są członkami Unii Europejskiej. Należy się więc spodziewać, że również w samej Unii problem moralnej oceny prowadzenia badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi wzbudzać będzie kontrowersje.

Dopuszczalność prowadzenia badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi w prawie UE

Prawo Unii Europejskiej nie zawiera rozwiązań bezpośrednio regulujących problematykę dopuszczalności i warunków prowadzenia badań nad komórkami macierzystymi. Można jednak odnaleźć regulacje, które dotyczą analizowanej materii. Przykładowo art. 3 *Karty Praw Podstawowych UE*, gwarantuje poszanowanie integralności osoby ludzkiej i zakazuje m.in. wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części, jako źródła zysku oraz reprodukcyjnego klonowania³⁰ istot ludzkich (art. 3 ust. 2, *tirez* 3 i 4). Obowiązkiwanie tych przepisów nie oznacza jednak, że prowadzenie badań nad komórkami macierzystymi jest niezgodne z prawem unijnym, co mogłaby sugerować treść art. 3 ust. 2 *tirez* 3 *Karty praw podstawowych* (prowadzenie badań nad embrionalnymi komórkami macierzystymi zawsze wiąże się z wykorzystaniem embrionu ludzkiego na jakimś etapie, w celu uzyskania samych komórek). Niekoniecznie przepis ten należy interpretować w ten sposób, że obejmuje on każdy rodzaj wykorzystania embrionu w pracach badawczych. Nie zawsze musi ono być przeprowadzone w celach komercyjnych. Pojawia tu się istotny problem, do którego odniósł się Trybunał Sprawiedliwości UE w sprawie C-34/10³¹. Problem ten wiąże się z pytaniem, czy oceniając dopuszczalność wykorzystywania komercyjnego jakiegoś rozwiązania czy materiału (np. komórek macierzystych), należy brać pod uwagę także źródło jego pochodzenia (np. embrionu). Za umożliwieniem prowadzenia badań opowiedziała się m.in. *Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach* w raporcie z 2000 r.³² Co więcej,

³⁰ Czyli klonowania mającego na celu powstanie osoby o takim samym genotypie jak inna osoba żyjąca lub zmarła. Zob. też C. Mik, *Wspólnota Europejska wobec zakazu klonowania człowieka*, Prawo i Medycyna, 2002 9, Vol. 3.

³¹ Zob. niżej.

³² *Ethical aspects of human stem cell research and use*, 2000 r. <http://ec.europa.eu/>

grupa ta opowiedziała się również za ich finansowaniem ze środków Unii, pochodzących z programów ramowych³³. Finansowanie takie jest obecnie możliwe ze środków 7 Programu Ramowego. Nie wszystkie rodzaje badań czy działania mogą jednak uzyskać finansowanie z programu.

Przed wszystkim wyraźnie wykluczona została możliwość finansowania ze środków unijnych:

- prac badawczych mających na celu klonowanie ludzi w celach reprodukcyjnych,
- prac badawczych zmierzających do modyfikacji materiału genetycznego ludzi w sposób, który uczyniłby te zmiany dziedzicznymi (dopuszczalne jest jednak finansowanie badań związanych z leczeniem nowotworów narządów rozrodczych),
- badania prowadzące do stworzenia embrionów w celu pozyskania z nich komórek macierzystych (tzw. klonowanie terapeutyczne).

Ponadto Komisja nie będzie finansować badań w krajach, w których ich prowadzenie jest zakazane ani też finansować prowadzenia w kraju spoza Unii badań zakazanych we wszystkich państwach UE³⁴.

Wspomniane postanowienia wskazują, że instytucje Unii nie uznają samego prowadzenia prac z wykorzystaniem embrionalnych komórek macierzystych za niemoralne. Wprowadzone ograniczenia mają z jednej strony na celu poszanowanie różnorodnych podejść państw Unii do problemu i poszanowanie woli tych państw, które prowadzenia tego rodzaju badań zakazują. Jednocześnie wprowadzone ograniczenia zbliżają postanowienia dotyczące zasad finansowania badań do przepisów obowiązujących w tych krajach, które co prawda dopuszczają prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów, ale nie pozwalają na ich tworzenie w celach badawczych. Należy dodatkowo zwrócić uwagę na to, że zgodnie ze stanowiskiem Komisji, o ile procedury polegające na niszczeniu embrionów nie mogą uzyskać finansowania, o tyle badania nad komórkami macierzystymi uzyskanymi dzięki uprzedniemu zastosowaniu tych procedur mogą już być finansowane. Przeznaczanie środków publicznych w celu promowania jakiegoś zjawiska stanowi przejaw jego akceptacji. Państwo czy organizacja międzynarodowa nie będą wspierać działalności, której nie akceptują. O ile bierne zachowanie jakiegoś podmiotu wobec określonego zjawiska może stanowić wyraz nie tyle akceptacji, co jedynie tolerancji wobec niego, o tyle w przypadku aktywnego wsparcia ze strony owego podmiotu, raczej wątpliwości co do akceptacji mieć nie można.

bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf.

³³ Tamże, s. 17.

³⁴ *The Framework Programme for Research...*, op. cit., MEMO/07/122, s. 2.

Wydaný niedawno wyrok Trybunału Sprawiedliwosci dotyczacy dopuszczalnoscí patentowania wynalazków uzyskanych przy wykorzystaniu embrionów ludzkich (sprawa C-34/10) może świadczyć o tym, że Unia od akceptacji badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi odchodzi bądź też o tym, że w obrębie Unii funkcjonują dwa wykluczające się częściowo sposoby kwalifikacji moralnej tego samego zjawiska – jeden wykorzystywany na potrzeby finansowania badań naukowych i drugi, stosowany przy ocenie zdolności patentowej niektórych kategorii wynalazków biotechnologicznych. Trybunał Sprawiedliwosci uznał, że zdolność patentowa wynalazku jest wyłączona wówczas, „gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi, i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich”.

Zdolność patentowa wynalazków dotyczących embrionu ludzkiego w europejskim prawie patentowym

O ile w kwestii dopuszczalności prowadzenia różnego rodzaju badań nad komórkami macierzystymi nie przyjęto w Unii jednolitego stanowiska, zaś w poszczególnych państwach zastosowano rozwiązania od dość liberalnych, po silnie restrykcyjne, o tyle kwestia zdolności patentowej wynalazków dotyczących tych komórek zdaje się być zharmonizowaną w większym stopniu. *Dyrektywa w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, której postanowienia zostały częściowo transponowane także do *Regulaminu wykonawczego Konwencji o udzielaniu patentów europejskich*³⁵, zawiera postanowienia dotyczące zdolności patentowej wynalazków pochodzących z ciała ludzkiego (art. 5 ust. 1 i 2), a także niektórych sposobów jego wykorzystywania (art. 6 ust. 2 lit. a – c). Wspomniane przepisy rodzą jednak problemy interpretacyjne, związane m.in. z posłużeniem się przez prawodawcę nieostryimi kryteriami oceny zdolności patentowej, jakimi są zgodność eksploatacji z porządkiem publicznym czy też moralnością³⁶. Pojęciom tym trudno jest nadać konkretne znaczenie nor-

³⁵ Dalej zwanej „EPC” lub „Europejską konwencją patentową”.

³⁶ Chociaż w języku potocznym pojęcia „dobre obyczaje” i „moralność” mają raczej inne zakresy znaczeniowe, dla potrzeb prawa patentowego uznaje się je za równoznaczne. Dzieje się tak dlatego, że różne wersje językowe tych samych aktów prawnych (np. EPC czy Dyrektywy 98/44/WE) posługują się albo pojęciem „moralność” (np. wersja angielska),

matywne³⁷. Niejasne jest też rozumienie pojęcia „ciało ludzkie”, użytego w art. 5 Dyrektywy. Zdolność patentowa komórek macierzystych oraz sposobów ich uzyskiwania od dłuższego czasu wzbudzała kontrowersję, m.in. dlatego, że patentowaniu podlegają tu elementy pochodzące z organizmu ludzkiego, a ponadto właśnie ze względu na spory co do moralnej dopuszczalności niszczenia embriionów ludzkich w celu uzyskania takich komórek czy nawet wykorzystywania embriionów w innych celach niż służące dobru samego embriionu. Kontrowersji tych nie usunęły całkowicie przepisy Dyrektywy 98/44/³⁸WE dotyczące zdolności patentowej ciała ludzkiego, elementu wyizolowanego z ciała ludzkiego oraz wynalazków, których handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Postanowienia dyrektywy w tym zakresie są bowiem niejednoznaczne, niespójne oraz trudne do zastosowania w praktyce.

Dyrektywa wprowadza zakaz patentowania ciała ludzkiego na każdym etapie jego rozwoju. Art. 5 ust. 1 stanowi, że ciało ludzkie nie może być wynalazkiem posiadającym zdolność patentową. Jest to więc przepis niejako uzupełniający postanowienia ustaw krajowych czy też EPC (art. 52 ust. 2)³⁹, zawierające katalog rozwiązań czy wytworów, które nie mogą zostać uznane za wynalazki. Jednocześnie w art. 5 ust. 2 Dyrektywa wprowadza wyjątek od wspomnianego wcześniej postanowienia, stanowiąc, że element wyizolowany z ciała

albo pojęciem „dobre obyczaje” (np. wersja niemiecka). Nadawanie tym pojęciom różnych znaczeń prowadziłoby do sytuacji, w której zdolność patentowa wynalazku zależałaby od języka, w jakim toczy się postępowanie, co z kolei byłoby sprzeczne z celami, w jakich przyjęto wspomniane akty, do których niewątpliwie należy harmonizacja prawa patentowego.

³⁷ Punkt 39 preambuły do Dyrektywy 98/44/WE stanowi, że „porządek publiczny i dobre obyczaje odpowiadają w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez Państwa Członkowskie, których przestrzeganie jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich nieodłączne powiązanie z żywą materią; takie etyczne i moralne zasady uzupełniają standardowe. Prawnie dopuszczalne przez prawo patentowe badania niezależnie od technicznej sfery wynalazku”. Informacje te niewiele jednak wyjaśniają, w szczególności ze względu na trudność w wyodrębnieniu zasad moralnych uznawanych przez wszystkie państwa członkowskie. Katalog tych zasad może się też zmieniać w czasie.

³⁸ *Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, OJ L 1998.2013 s. 13 – 21.

³⁹ Przepisy Dyrektywy 98/44/WE zostały w znacznej części inkorporowane do *Regulaminu wykonawczego EPC*. Dotyczy to również przepisów odmawiających zdolności patentowej wynalazkom, których eksploatacja komercyjna byłaby sprzeczna z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Konwencja nie jest jednak częścią prawa unijnego, zaś Europejski Urząd Patentowy nie jest instytucją Unii i nie podlega jej instytucjom. Wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej są jednak stronami EPC. Zob. szerzej dalej.

ludzkiego może być wynalazkiem. Już to rozwiązanie wzbudza wątpliwości, co do sposobu i zakresu jego stosowania. Z punktu 16 preambuły do Dyrektywy oraz z art. 5 ust. 1 wynika, że zdolności patentowej nie posiada ciało ludzkie w każdym stadium jego formowania się i rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi. Niejasne jest więc, czy embriion lub oddzielone od niego komórki mogą mieć zdolność patentową czy nie. Czy są one elementami wyizolowanymi z ciała ludzkiego, czy same stanowią ciało ludzkie.

Ciało ludzkie zostało zaliczone do tej kategorii przedmiotów, które nie mogą stanowić wynalazku podobnie, jak odkrycia czy metody matematyczne. Prawodawca nie zdecydował się na umieszczenie zakazu patentowania ciała ludzkiego w przepisach odmawiających zdolności patentowej wynalazkom ze względu na sprzeczność ich wykorzystania z porządkiem publicznym czy moralnością (art. 6 dyrektywy), a po prostu wyłączył ciało ludzkie poza kategorię wynalazku. Jednocześnie stwierdził jednak w punkcie 16 preambuły, że czyni tak m.in. ze względu na konieczność ochrony „godności i integralności osoby”, co wskazuje na moralną podstawę wyłączenia ciała ludzkiego poza kategorię wynalazku. Przedmiotem patentu nie może być ani człowiek dorosły, ani też embriion ludzki i to bez względu na sposób, w jaki powstał (a zatem również powstały w wyniku zapłodnienia *in vitro* w procesie leczenia niepłodności czy taki, który został wytworzony w celach badawczych). Podstawowy cel wprowadzenia tych uregulowań, w zestawieniu z postulowaną ochroną godności człowieka, jest dość jasny. Chodzi o uniknięcie sytuacji, w której powstaje człowiek będący sam w sobie przedmiotem patentu (np. człowiek w wyniku modyfikacji genetycznej odporny na jakąś chorobę). Sytuacja taka stanowiłaby, co prawda wyrafinowaną i nowoczesną, ale jednak formę niewolnictwa, gdyż żywa istota ludzka byłaby przedmiotem czyichś praw o charakterze zbliżonym do własności⁴⁰. Ponadto, art. 5 ust. 1 zakazuje patentowania zwykłego odkrycia elementu znajdującego się w organizmie ludzkim. Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę na treść art. 5 ust. 2 Dyrektywy, który stanowi, że element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.

Wprowadzenie wyjątku od zakazu patentowania ciała ludzkiego zdaje się prowadzić do wniosku, że elementy odłączone od ciała tracą przymiot bycia ciałem ludzkim z momentem ich odłączenia od niego. Szczegółowe rozważania

⁴⁰ Przed taką postacią niewolnictwa chronią również przepisy określające zakres wyłączności wynikającej z patentu, ograniczające ją do zastosowań komercyjnych (zob. np. art. 63 *Ustawy Prawo Własności Przemysłowej*).

na temat zasadności przyjęcia takiego rozwiązania wykraczają poza zakres niniejszego opracowania, należy jednak zwrócić uwagę na to, że opatentowanie jakiegoś elementu pochodzącego z ciała człowieka (np. sekwencji genu czy linii komórek macierzystych) ogranicza jednak w pewnym stopniu swobodę dysponowania swoim ciałem osobom, w których ciałach opatentowany element występuje. Nie mogą one bowiem ani samodzielnie prowadzić działalności gospodarczej z wykorzystaniem elementu chronionego patentem, ani też przekazać go innym osobom w tym celu⁴¹.

Analizowane przepisy budzą wątpliwości dotyczące dopuszczalności traktowania jako wynalazków niektórych rodzajów komórek macierzystych. W szczególności dotyczy to komórek totipotencjalnych. Zakaz patentowania ciała ludzkiego dotyczy ciała na każdym etapie rozwoju bez względu na metodę jego powstania. Każdy blastomer⁴² może teoretycznie przekształcić się we w pełni rozwinięty organizm ludzki, a zatem oddzielenie blastomeru od zygoty jest *de facto* aktem klonowania, a zatem tak uzyskane komórki i uzyskane z nich linie komórek totipotencjalnych powinny być traktowane jako oddzielne organizmy ludzkie, niemogące stanowić wynalazku. Jednocześnie jednak blastomer oddzielony od zygoty, nawet zanim jeszcze dojdzie do różnicowania się komórek, jest elementem „wyzolowanym z ciała ludzkiego” (zygoty), a zatem teoretycznie mógłby on stanowić przedmiot wynalazku, ze względu na treść art. 5 ust. 2 Dyrektywy. Dotyczy to w szczególności oddzielenia blastomeru od zygoty składającej się z więcej niż dwóch komórek. W tym ostatnim przypadku dochodziłoby bowiem raczej do podziału organizmu niż izolacji z niego jakiegoś elementu.

W rezultacie rodzi się pytanie o to, który przepis należałoby stosować przy ocenie możliwości uznania komórki totipotencjalnej oddzielonej od zygoty za wynalazek, a zatem, czy wypełniona została hipoteza art. 5 ust. 2, czyli, czy taka komórka jest po prostu elementem wyizolowanym z ciała ludzkiego. Skoro art. 5 ust. 1 Dyrektywy mówi o ciele ludzkim na różnych etapach jego formowania, to wydaje się, że kryterium, które należałoby przyjąć do oceny, czy dany twór powinien zostać uznany za odrębne ciało ludzkie, czy też jedynie za jego wyizolowany element, powinna być przynajmniej teoretyczna zdolność tego tworu do przekształcania się w organizm. Zastosowanie tego kryterium skłania zaś do uznania komórki totipotencjalnej oddzielonej od zygoty przed rozpoczęciem różnicowania

⁴¹ Zob. szerzej na ten temat: H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek Biotechnologiczny. Przedmiot patentu*, Warszawa, 2008, s. 319–325.

⁴² Blastomery to komórki powstające w procesie bruzdkowania, czyli wczesnych podziałów zygoty. Zob. szerzej: *Cleavage*, Encyclopedia Britannica, <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/120859/cleavage>, 04.02.2013.

komórek za oddzielny organizm, nie zaś za jego element, co z kolei oznacza niemożność zastosowania do takiej komórki art. 5 ust. 2 Dyrektywy. Należy jednocześnie zwrócić uwagę, że totipotencjalność bywa kryterium, za pomocą którego w niektórych ustawach odróżnia się embrion ludzki od innej grupy komórek⁴³.

Skoro kryterium odróżniającym komórki macierzyste mogące być wynalazkami od takich, które w ten sposób nie mogą być kwalifikowane, jest ich totipotencjalność, to inne komórki macierzyste (pluripotencjalne, multipotencjalne, monopotencjalne) mogą być uznane za wynalazki, o ile zostaną wyizolowane z ciała ludzkiego. Same w sobie nie są one oddzielnymi organizmami. Dopuszczalność uznania takich komórek macierzystych za przedmiot nadającego się do opatentowania wynalazku nie przesądza jednak o ich zdolności patentowej. Przeszkodę stanowić może przywołany wyżej zakaz patentowania wynalazków polegających na wykorzystywaniu embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, zawarty w Dyrektywie 98/44/WE (art. 6 ust. 2 lit. c).

Zgodnie z art. 6 ust. 1 Dyrektywy „wynalazki uważa się za niemające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi”. Kolejny ustęp tego przepisu wymienia przykładowe kategorie takich wynalazków. Należą do nich:

- a) sposoby klonowania ludzi;
- b) sposoby modyfikacji 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.

W przypadku wynalazków dotyczących embrionalnych komórek macierzystych podstawowe znaczenie będą miały przepisy art. 6 ust. 2 lit. a – c Dyrektywy, aczkolwiek niewykluczone jest powstanie rozwiązania, obejmującego zarówno wspomniane kategorie, jak również kategorię z lit. d), w szczególności ze względu na nie do końca rozstrzygnięty prawno-patentowy status tzw. hybryd ludzko-zwierzęcych⁴⁴.

⁴³ Zob. np. art. 1 ust. 1 HFEA, art. 2 lit. d czeskiej *Ustawy w sprawie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi i powiązanych z nimi działań oraz w sprawie zmiany niektórych ustaw*; § 8 ust. 1 ESchG.

⁴⁴ Zob. niżej, s. 111

Artykuł 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy 98/44/WE zakazuje patentowania sposobów wykorzystywania embrionów ludzkich w celach przemysłowych lub handlowych. Zrekonstruowana na podstawie art. 6 ust. 2 lit. c i art. 6 ust. 1 Dyrektywy norma stanowi, że wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych uważa się za wynalazek niemający zdolności patentowej, ponieważ jego wykorzystanie handlowe byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym bądź dobrymi obyczajami.

Do niedawna pojęcie „embrionu ludzkiego” nie było dla potrzeb europejskiego prawa patentowego zdefiniowane. Należy zwrócić uwagę, że pojęcie „embrion” czy „zarodek” w jego ścisłym znaczeniu oznacza organizm ludzki w pewnym stadium rozwoju, trwającym mniej więcej od czwartego do końca ósmego tygodnia po zapłodnieniu⁴⁵. Gdyby przyjąć, że termin „embrion” został w Dyrektywie użyty w ścisłym naukowym znaczeniu, zakaz zawarty w analizowanym przepisie nie dotyczyłby wynalazków polegających na wykorzystaniu komórek z okresu przedzarodkowego, a zatem także komórek macierzystych uzyskanych z blastocysty. Nie wydaje się, aby tak wąskie rozumienie pojęcia „embrion ludzki” zgodne było z intencjami prawodawcy. Interpretowanie tego pojęcia zgodnie z terminologią medyczną skutkowałoby również wyłączeniem zakazu w stosunku płodów⁴⁶. Problemu z określeniem zakresu znaczeniowego pojęcia „embrion ludzki” użytego w Dyrektywie 98/44/WE nie rozwiązuje również zwykłe przyjęcie, że zakres ten obejmuje cały okres rozwoju prenatalnego człowieka – od zapłodnienia do narodzin. Organizm ludzki na wczesnych etapach rozwoju podlega w różnych krajach UE ochronie w różnym stopniu⁴⁷. W zasadzie brakuje jednolitej definicji embrionu ludzkiego w prawodawstwie państw członkowskich⁴⁸. Wątpliwości wzbudza również to, czy ochrona, jaka przysługuje embrionowi ludzkiemu dotyczy jedynie embrionów powstałych z komórki jajowej zapłodnionej komórką plemnikową czy też również innym komórkom bądź ich zespołom, mogącym teoretycznie przekształcić się w w pełni rozwinięty organizm ludzki, powstały przy zastosowaniu innych technik⁴⁹. Jak się *prima facie* wydaje, również w tym wypadku należałoby się opowiedzieć

⁴⁵ Zob. np. H. Bartel, op. cit., s. 120.

⁴⁶ Czyli organizmów ludzkich na późniejszych etapach rozwoju prenatalnego (od ok. 3 miesiąca ciąży do urodzenia dziecka).

⁴⁷ Zob. wyżej. s. 89–98

⁴⁸ Zob. np. Opinia Rzecznika Generalnego w sprawie C-34/10, pkt 68.

⁴⁹ Wątpliwości tego rodzaju miała m.in. Niemiecka Rada Etyki, która opowiedziała się przeciwko patentowaniu nie tylko embrionów, ale również komórek macierzystych i ich linii. *Nationaler Ethikrat: Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs*, <http://www.ethikrat.org/themen/forschung-und-technik/biopatentierung>, s. 40, 04.02.2013.

za dość szerokim interpretowaniem zakresu ochrony. Embrion ludzki jako byt, z którego może w odpowiednich warunkach rozwinąć się człowiek, pozostaje embrionem bez względu na to, jak powstał. Nie jest to jednak rozwiązanie oczywiste chociażby z tego względu, że w różnych krajach UE, poza prawem patentowym, istnieją przepisy, które zakres ochrony zarodków uzależniają właśnie od sposobu bądź też celu ich powstania, dopuszczając np. prowadzenie badań z wykorzystaniem tzw. „zarodków nadliczbowych” powstałych przy okazji leczenia niepłodności, nie pozwalają zaś na prowadzenie badań z wykorzystaniem zarodków, które byłyby wytworzone innymi metodami, niż poprzez zapłodnienie komórki jajowej plemnikiem. Ochronie w tym wypadku podlega więc embriion⁵⁰ nie ze względu na szczególny status ontyczny, ale raczej ze względu na swój domniemany, przyszły los.

Artykuł 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy powoduje trudności interpretacyjne również ze względu na niejasny zakres znaczeniowy pojęcia „przemysłowe lub handlowe wykorzystanie”, które na gruncie prawa patentowego interpretowane jest szeroko. W szczególności, do niedawna nie było jasne, czy pojęcie to obejmuje również wykorzystanie embrionów w celach naukowych. Z pytaniem o to zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości (Sprawa C-34/10) niemiecki Sąd Najwyższy. Ponadto, z analizowanym przepisem związane jest pytanie o to, czy wyłącza on zdolność patentową wynalazku, który co prawda nie polega sam w sobie na wykorzystaniu embrionu ludzkiego, jednak wykorzystanie takie (w szczególności zniszczenie embrionu) było konieczne do powstania wynalazku. Problem ten dotyczy przede wszystkim embrionalnych komórek macierzystych pozyskiwanych embrionów na wczesnym etapie rozwoju. Jest to więc pytanie o to, czy na zdolność patentową wynalazku wpływa sposób uzyskania konkretnego rozwiązania lub droga dojścia do niego, czy też jedynie sposób wykorzystania tego wynalazku. Innymi słowy, czy moralna ocena wykorzystywania wynalazku zależy od tego, jak się go uzyskało⁵¹.

Problem ten stał się przedmiotem rozważań Rozszerzonej Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego (dalej EPO), w sprawie G 2/06. Izba odwoławcza stwierdziła w analizowanej decyzji, że reguła 28 lit. c (odpowiada ona treścią art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy) *Regulaminu wykonawczego do EPC* zakazuje wydawania patentów na podstawie zastrzeżeń obejmujących produk-

⁵⁰ Szerzej na temat prawnej ochrony embrionu zob. J. Kondratiewa-Bryzik, *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, Warszawa 2009.

⁵¹ Problem ten dotyczy również takich kwestii jak dopuszczalność wykorzystywania zasobów genetycznych pochodzących z krajów rozwijających się, patentowania wynalazków stanowiących materiał biologiczny pochodzący od konkretnej osoby czy w przeszłości np. moralnej dopuszczalności wykorzystywania wyników badań prowadzonych na więźniach obozów koncentracyjnych.

ty, które w dacie złożenia wniosku mogły zostać uzyskane wyłącznie przy zastosowaniu metody, która z konieczności wymagała zniszczenia embrionów, z których owe produkty pochodzą. Zakaz dotyczy także sytuacji, w której sama metoda nie jest objęta zastrzeżeniami. W rozstrzygnięciu Izba Odwoławcza stwierdziła, że zakaz zawarty w art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy niejako wynika z jednego z celów jej wprowadzenia, jakim jest ochrona ludzkiej godności. Zwrócono również uwagę na to, że finansowanie badań z 7 Programu Ramowego UE jest wyłączone odnośnie do projektów, których celem jest klonowanie reprodukcyjne czy zmiana dziedzictwa genetycznego człowieka, a także w praktyce wyłączone jest w stosunku do działań polegających na niszczeniu embrionów ludzkich. Dopuszczalne jest natomiast finansowanie dalszych etapów badań z wykorzystaniem embrionalnych komórek macierzystych⁵². Rozszerzona Izba Odwoławcza stwierdziła następnie, że wynalazek powinien być postrzegany nie tylko przez pryzmat zastrzeżeń patentowych, ale również z uwzględnieniem ogólnego wkładu w rozwój wiedzy związanego z powstaniem tego wynalazku. Ponieważ komórki macierzyste przed ich wykorzystaniem muszą zostać w jakiś sposób uzyskane, również sposób ich uzyskania musi być wzięty pod uwagę przy ocenie ich zdolności patentowej. Ograniczenie badania zgodności wynalazku z regułą 28 lit. c *Regulaminu wykonawczego* (treściowo odpowiada ona art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy) jedynie do treści zastrzeżeń patentowych prowadziłoby do omijania wspomnianego przepisu poprzez umiejętną konstrukcję zastrzeżeń. W rezultacie Izba stwierdziła, że reguła 28 lit. c *Regulaminu wykonawczego* zakazuje patentowania zastrzeżeń dotyczących produktów, które – jak wynika ze zgłoszenia – w dacie jego wniesienia mogły zostać przygotowane wyłącznie poprzez wykorzystanie metody, która z konieczności obejmowała zniszczenie embrionów ludzkich, z których wspomniane produkty są uzyskiwane, nawet jeśli sama metoda nie jest objęta zastrzeżeniami.

Należy się zgodzić z pragmatyczną argumentacją przedstawioną przez Izbę, że ograniczenie badania zdolności patentowej wynalazku jedynie do treści zastrzeżeń mogłoby prowadzić do obejścia przepisów mających na celu ochronę moralności lub porządku publicznego. Jednocześnie należy zauważyć, że zakres zakazu wprowadzonego w analizowanym przepisie został zarysowany dość wąsko. Nie jest tu bowiem wyłączona *a priori* zdolność patentowa linii embrionalnych komórek macierzystych, jeżeli w dacie zgłoszenia wynalazku istnieją jakiejkolwiek metody pozwalające na uzyskanie takich komórek bez zniszczenia zarodka. Ponadto, Izba nie zdecydowała się na wprowadzenie de-

⁵² Zob. szerzej Council of European Union, *Press release, 2747th meeting*, 11554/06 (Presse 215), 2006, http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/intm/90654.pdf.

finicji embrionu ludzkiego. Na marginesie należy jeszcze zwrócić uwagę na to, że Izba uznała, iż zakres zakazu określonego w art. 6 ust. 2 lit. c nie jest zawężony przez fakt, że analizowany przepis wspomina o wykorzystaniu przemysłowym lub handlowym. Zdaniem Izby zakaz ten nie odnosi się jedynie do wspomnianych w motywie 42 Dyrektywy wynalazków, których celem jest przysparzanie embriomowi korzyści. Mimo że decyzja wydana przez Izbę zakładała wąską interpretację analizowanego zakazu, jej komentatorzy i tak zakładali, że może ona zmienić sposób postrzegania zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych w Europie⁵³.

Przełomowe znaczenie dla rozstrzygnięcia zagadnienia zdolności patentowej ludzkich embrionalnych komórek macierzystych może mieć wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE wydany w sprawie C-34/10⁵⁴. Trybunał uznał, że embriom ludzki jest nim bez względu na sposób powstania, a poza tym z treści wyroku wynika, że w zasadzie żadne wynalazki dotyczące embrionalnych komórek macierzystych nie mają zdolności patentowej, jeżeli tylko kiedykolwiek w przeszłości do ich uzyskania wykorzystano embriom ludzki.

We wspomnianej sprawie Trybunał odpowiadał na pytanie prejudycjalne zadane przez Sąd Najwyższy RFN, dotyczące wykładni definicji embrionu zawartej w niemieckiej *Ustawie o ochronie embrionów* (dalej ESchG), do której z kolei odsyła § 2 ust. 2 niemieckiego *Prawa patentowego* (dalej PatG). Wątpliwości co do sposobu rozumienia pojęcia „embriom” sąd niemiecki powziął przy okazji rozstrzygania sprawy o unieważnienie patentu dotyczącego izolowanych i oczyszczonych progenitorowych komórek nerwowych, sposobu ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych i ich wykorzystania do terapii wad układu nerwowego. Powództwo w tej sprawie wytoczył Greenpeace przeciwko Olivierowi Bruestle, niemieckiemu uczonemu prowadzącemu badania nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, posiadaczowi patentu.

Ponieważ sąd niemiecki stwierdził, że art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy nie pozostawia państwom członkowskim zakresu uznania co do braku zdolności patentowej wynalazków w nim określonych, doszedł on do wniosku, że wykładnia pojęcia embrionu musi być europejska i jednolita. W związku z sygnalizowanymi wyżej wątpliwościami, co do rozumienia pojęcia „embriom ludzki” w europejskim prawie patentowym, sąd niemiecki zadał Trybunałowi Sprawiedliwości następujące pytania:

⁵³ Zob. np. A. Katsnelson, *Stem cell decision could rewrite rules of patentability*, Nature Medicine, 2010, Vol. 16, No. 6, s. 619.

⁵⁴ Zob. np. M. Coehn, M. Traut, *Analysis: How the Bruestle ruling has changed the law*, Managing Intellectual Property, Oct. 2011.

1. 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?
2. 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?
3. 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 patent dotyczy wyrobu, którego wytworzenie wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich, lub
 - ponieważ patent dotyczy procesu, dla którego wyrób taki jest konieczny jako materiał wyjściowy?».

Opinię w sprawie 34/10 sporządził rzecznik generalny Yves Bot, który analizę rozpoczął od zauważenia, że Trybunał powinien dokonać zdefiniowania pojęcia embrionu i odpowiedzieć na pytania dotyczące sytuacji, w których owo pojęcie znajduje zastosowanie. Czy kwalifikację tę należy stosować od momentu zapłodnienia? Czy konieczne jest osiągnięcie określonego stadium rozwoju? Czy blastocystę należy uznawać za embrion? Czy kwalifikację tę należy stosować do wyników, które zostały uzyskane dzięki zastosowaniu techniki partenogenezy lub klonowania terapeutycznego? Do owych kwestii, dotyczących znaczenia pojęcia „embrion ludzki” w prawie patentowym, dochodzą jeszcze zdaniem rzecznika pytania o znaczenie pojęcia „wykorzystywanie embrionów do celów przemysłowych lub handlowych” oraz o konsekwencje tego, że do po-

wstania wynalazku konieczne było zniszczenie embrionu, podczas gdy samo wykorzystywanie embrionu ludzkiego nie stanowi części wiedzy technicznej objętej zastrzeżeniami patentowymi.

Potrzebę zdefiniowania embrionu ludzkiego Rzecznik Generalny wywodził z celu Dyrektywy 98/44/WE, jakim jest harmonizacja prawa patentowego dotyczącego wynalazków biotechnologicznych na terenie Unii. Jego zdaniem, pozostawienie kwestii rozumienia pojęcia „embrion ludzki” państwom członkowskim skutkowałoby sytuacją, w której te same wynalazki miałyby zdolność patentową, a w innych nie. Zdaniem Rzecznika (zob. pkt 60 opinii), skoro art. 6 ust. 2 Dyrektywy nie pozostawia państwom członkowskim swobody co do wykluczenia zdolności patentowej, odnośnie do niektórych wynalazków, to taki kategoryczny zakaz nie może się opierać na różnych kryteriach.

Rzecznik podniósł w dalszej części, że nie mógłby procesu definiowania pojęcia ani samej definicji oprzeć na przekonaniach filozoficznych czy religijnych, nie byłyby one bowiem wspólne dla wszystkich państw członkowskich (zob. pkt 82 opinii). Następnie rzecznik zdaje się konstruować definicję, wykorzystując wiedzę naukową o rozwoju prenatalnym człowieka. W punkcie 84 opinii podnosi, że „nauka uczy nas, co obecnie jest powszechnie akceptowane, przynajmniej w państwach członkowskich, że rozwój od chwili poczęcia rozpoczyna się od kilku komórek, niezbyt licznych i istniejących w swoim początkowym stanie wyłącznie przez kilka dni. Są to komórki totipotentne, których charakterystyczną cechą jest to, że każda z nich ma zdolność rozwinięcia się w pełni w istotę ludzką. Są one zdolne do późniejszego podziału, następnie do przekształcenia się w komórki wyspecjalizowane, co ostatecznie prowadzi do narodzin w pełni rozwiniętej istoty ludzkiej. Każda pojedyncza komórka ma w sobie skoncentrowaną całkowitą zdolność do późniejszego rozwoju.” W toku dalszego rozumowania Rzecznik Generalny zauważa, że skoro za embriion uważa się komórki ludzkie na bardzo wczesnym etapie rozwoju, to należałoby za embriion uznać również blastocystę, z której pozyskuje się komórki pluripotencjalne. Otaczanie tworu znajdującego się na późniejszym etapie rozwoju słabszą ochroną niż takiego, który znajduje się na wcześniejszym etapie byłoby zdaniem rzecznika nielogiczne.

Rzecznik stwierdził następnie, że z treści Dyrektywy 98/44/WE (art. 5 ust. 1 i pkt 16 preambuły) wynika, że 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. Jest to podejście o tyle ciekawe, że niejako unikając odpowiedzi na pytanie o status moralny embrionu

ludzkiego (Rzecznik stwierdza np. w pkt. 72, że rozwiązanie, jakim posłużył się prawodawca, polegające na odwołaniu się do ciała ludzkiego, nie zaś do człowieka jako takiego, pozwala na uniknięcie problemu definiowania początków życia ludzkiego), jednocześnie przypisuje godność ciału, którego statusu moralnego nie określa. Do prawidłowości tego rodzaju rozumowania można mieć zastrzeżenia, jednak szczegółowe rozważania na ten temat wymagałyby osobnego studium, wykraczającego poza cele niniejszego opracowania.

W dalszej części opinii Rzecznik Generalny zauważa, że skoro komórki pluripotencjalne nie mają potencjału do rozwinięcia się w organizm ludzki, należy uznać je za element wyizolowany z ciała ludzkiego (np. blastocysty). Nie oznacza to jednak, że posiadają one zdolność patentową. Rzecznik podkreślił tutaj, że przy ocenie tej zdolności przez pryzmat regulacji zawartej w art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy nie można tracić z pola widzenia źródła pochodzenia owych komórek, a zatem i faktu, że blastocysta ulega zniszczeniu w procesie ich pobierania. Ograniczenie badania zdolności patentowej wynalazku jedynie do treści zastrzeżeń patentowych, z pominięciem źródła pochodzenia komórek pozwalałoby na omijanie wspomnianego przepisu poprzez umiejętną konstrukcję zgłoszenia. Jednocześnie Rzecznik uznał, że przemysłowe bądź handlowe wykorzystanie embrionów, o którym mówi ów przepis, obejmuje również wykorzystanie ich w celach naukowych, bowiem spod regulacji tego przepisu wyłączone zostały jedynie wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne.

W wyniku przeprowadzonych rozważań rzecznik zaproponował Trybunałowi, aby na zadane pytania prejudycjalne odpowiedział następująco:

Artykuł 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 interpretować w następujący sposób:

- pojęciem embrionu ludzkiego objęte są, od stadium zapłodnienia, pierwotne komórki totipotencjalne oraz wszystkie następujące po nim procesy rozwoju i formowania się ciała ludzkiego. W szczególności za embrion należy w związku z tym uznać blastocystę;
- niezapłodnione komórki jajowe, w które wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej, lub te, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy, również są objęte pojęciem embrionu ludzkiego, o ile stosowanie tych technik prowadzi do pozyskania komórek totipotencjalnych;
- pojedyncze embrionalne komórki macierzyste pluripotencjalne nie są objęte tym pojęciem z uwagi na to, że same w sobie nie są w stanie rozwinąć się w istotę ludzką;

- wynalazek powinien być pozbawiony zdolności patentowej, jeśli zastosowanie metody technicznej zastrzeżonej patentem wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich albo wykorzystania ich w charakterze materiału wyjściowego, nawet jeśli opis tej metody nie zawiera żadnego odniesienia do wykorzystania embrionów ludzkich.
- wyłączenie spod zakazu zdolności patentowej wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych dotyczy wyłącznie wynalazków służących do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne.

W uzasadnieniu do wyroku wydanego w analizowanej sprawie, Trybunał stwierdził, że brak jednolitej definicji embrionu ludzkiego obowiązującej na całym terytorium Unii skutkowałby tym, że twórcy niektórych wynalazków biotechnologicznych występowałiby z wnioskami o udzielenie patentu jedynie w tych państwach, gdzie definicja ta jest najwęższa, co miałoby negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego (pkt 28). Jednocześnie Trybunał zastrzegł, że nie zamierza rozstrzygać kwestii etycznych czy też medycznych w procesie definiowania embrionu, ograniczając się jedynie do wykładni przepisów.

Zdaniem Trybunału, „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 34). Taka też definicja embrionu ludzkiego została przez Trybunał skonstruowana. Zgodnie z analizowanym wyrokiem, „embrion” dla potrzeb wykładni art. 6 ust. 2 lit. c) Dyrektywy należy rozumieć w następujący sposób:

- „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.

Jeżeli chodzi o pytanie drugie, Trybunał stwierdził, że „wyłączenie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych,

o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) Dyrektywy 98/44, ze zdolności patentowej dotyczy również wykorzystywania do celów badań naukowych, bowiem przedmiotem patentu może być jedynie wykorzystywanie do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne”.

Orzeczenie Trybunału znacznie rozszerza zakres zakazu określonego w art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy, w porównaniu z zakresem przyjętym przez Rozszerzoną Izbę Odwoławczą Europejskiego Urzędu Patentowego (dalej „EPO”) w sprawie G 2/06. Zgodnie ze stanowiskiem Trybunału Sprawiedliwości UE, zdolność patentowa wynalazku jest wyłączona wówczas, „gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub **ich użycia jako materiału wyjściowego**, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi, i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich”.

Przyjęcie tak szerokiej interpretacji zakazu z art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy skutkuje uznaniem za nieposiadające zdolności patentowej wszelkich wynalazków dotyczących produktu będącego komórkami macierzystymi bądź sposobu ich uzyskiwania, jeżeli tylko będą to ludzkie embrionalne komórki macierzyste. Zawsze bowiem do ich uzyskania potrzebne będzie zniszczenie embrionu bądź też przynajmniej jego wykorzystanie, a już samo wykorzystanie, zgodnie z sentencją wyroku, prowadzi do pozbawienia wynalazku zdolności patentowej. Należy tu pamiętać, że ze względu na treść art. 6 ust. 2 w zw. z art. 6 ust. 1 Dyrektywy, wynalazek taki pozbawiony jest zdolności patentowej, gdyż jego eksploatacja niezgodna jest z moralnością i porządkiem publicznym.

Niejasna jest kwestia zdolności patentowej komórek macierzystych uzyskanych z ludzko-zwierzęcych hybryd cytoplazmatycznych. Z jednej strony komórka jajowa pochodząca od zwierzęcia, w której umieszczono ludzkie jądro komórkowe nie mieści się w definicji embrionu zaproponowanej przez Trybunał. Ta mówi bowiem jedynie o ludzkich komórkach jajowych, przy czym nie jest jasne, czy Trybunał Sprawiedliwości celowo nie uznał takich tworów za embriony ludzkie, czy też nie odniósł się do tej kwestii dlatego, że nie dotyczyło jej pytanie prejudycjalne. Z drugiej strony należy zwrócić uwagę na pkt 38 preambuły do Dyrektywy 98/44/WE, który stanowi, że „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”. Należy tu jednak pamiętać, że przepis ten mówi o chimerach, czyli organizmach żywych składających się z dwóch lub więcej odrębnych grup komórek pochodzących

z odrębnych zygot⁵⁵. Tymczasem wspomniana wyżej hybryda cytoplazmatyczna to twór, który powstaje z jednej zygoty posiadającej ludzkie jądro komórkowe, zaś pozostałe struktury zwierzęce⁵⁶. Sam fakt, że twór taki nie znalazł się w definicji embrionu ludzkiego podanej przez Trybunał nie oznacza, że uzyskane z niego komórki macierzyste będą miały zdolność patentową. Nadal będzie ona bowiem podlegać ocenie, z punktu widzenia art. 6 ust. 1 Dyrektywy.

Zastanawiające jest również zaniechanie przez Trybunał rozstrzygnięcia kwestii, czy powinno się uznać za embrion komórkę pluripotencjalną, pozyskaną z blastocysty. W orzeczeniu pozostawiono tę kwestię w gestii państw członkowskich. Jeżeli w Unii potrzebne jest jednolite rozumienie pojęcia embrionu ludzkiego dla celów prawa patentowego, to pozostawienie nierozstrzygniętą kwestii dotyczącej komórek, które stosunkowo często wykorzystuje się jako źródło komórek macierzystych, może ograniczyć skuteczność owego ujednolicenia. Należy zwrócić uwagę, że Trybunał odszedł od zaproponowanej przez Rzecznika Generalnego interpretacji, że „pojedyncze embrionalne komórki macierzyste pluripotencjalne nie są objęte tym pojęciem [embrionu F2] z uwagi na to, że same w sobie nie są w stanie rozwinąć się w istotę ludzką”⁵⁷. Jednocześnie rozstrzygnięcie w tym przedmiocie może pozostać bez wpływu na zdolność patentową komórek macierzystych pochodzących z blastocysty, nawet bez jej niszczenia, skoro, zdaniem Trybunału, sam fakt wykorzystania embrionu (a więc i blastocysty) do uzyskania komórek macierzystych sprawia, iż te ostatnie pozbawione są zdolności patentowej na podstawie art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy.

W decyzji EPO zdolność patentowa wynalazku wyłączona była w sytuacjach, w których produkt (np. komórki macierzyste) mógł być uzyskany wyłącznie przy zastosowaniu metody, która w sposób konieczny wymagała zniszczenia embrionu. Wykładnia przepisu zastosowana przez Trybunał Sprawiedliwości obejmuje zaś wszelkie sytuacje, w których embrion został w jakikolwiek sposób wykorzystany do uzyskania komórek macierzystych. Dwa niezależne od siebie organy – Europejski Urząd Patentowy oraz Trybunał Sprawiedliwości – inaczej interpretują taki sam przepis. Nie jest więc jasne, jakie konsekwencje dla wynalazców będzie miała ta sytuacja.

Europejski Urząd Patentowy nie jest instytucją Unii Europejskiej. Jak stwierdzał w różnych decyzjach, nie przysługują mu kompetencje do zwracania

⁵⁵ S. Camporesi, G. Boniolo, op. cit., s. 821.

⁵⁶ Zob. szerzej: Tamże.

⁵⁷ Zob. szerzej: M. Grund, S. J. Farmer, *Bruestle v Greenpeace: the End of the Road for Human Embryonic Stem Cell Patents*, Bio Science Law Review, 2012, Vol. 12, Iss. 2, s. 40–41.

się z pytaniami prejudycjalnymi do Trybunału Sprawiedliwości UE⁵⁸. Nie jest też związany jego orzeczeniami. EPO jest organem organizacji międzynarodowej niezależnej od Unii Europejskiej, powołanej na podstawie konwencji, której stronami są również państwa nienależące do Unii. Wyroki Trybunału nie mają więc bezpośredniego wpływu na decyzje EPO. Jednocześnie należy pamiętać, że wszystkie państwa Unii są jednak stronami EPC. Członkostwo w Unii Europejskiej wiąże się m.in. z wynikającym z art. 351 akapity 1 i 2 *Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej* obowiązkiem podejmowania środków w celu usuwania niezgodności pomiędzy umowami zawartymi przez te państwa a Traktatami⁵⁹. Wyrok Trybunału będzie miał istotne znaczenie w tych państwach Unii, w których dotychczas można było patentować wynalazki dotyczące embrionalnych komórek macierzystych (np. w Wielkiej Brytanii czy Szwecji⁶⁰). Patenty na tego rodzaju wynalazki będą mogły prawdopodobnie być skutecznie unieważniane przez urzędy patentowe⁶¹.

Rzeczywisty wpływ analizowanego orzeczenia na zdolność patentową wynalazków dotyczących ludzkich embrionalnych komórek macierzystych w obrębie całej Europejskiej Organizacji Patentowej zależeć będzie od decyzji, jakie w tym zakresie będzie podejmował Europejski Urząd Patentowy. Jak dotąd zastosowanie znalazła węższa interpretacja zakazu określonego w art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy, zaproponowana w decyzji G 2/06⁶².

Wyrok w sprawie C-34/10 wywołał liczne komentarze, zarówno pozytywne⁶³, jak i krytyczne⁶⁴. Krytyce poddawane są zarówno argumenty, którymi posłużył się Trybunał, jak i spodziewane efekty wydania wspomnianego orzeczenia, mające polegać m.in. na ograniczeniu źródeł finansowania badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, spowolnieniu postępu i wystąpieniu innych zjawisk, niepożądanych z punktu widzenia krytyków.

⁵⁸ Zob. np. decyzje w sprawach G 2/06, T 315/03.

⁵⁹ Zob. szerzej na ten temat: M. I. Schuster, *The Court of Justice of the European Union's Ruling on the Patentability of Human Embryonic Stem-Cell-Related Inventions (Case C-34/10)*, IIC, Vol. 43, s. 635–636.

⁶⁰ S. R. Donnelly, *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells: Is the Consistent Application of the European Union Biotechnology Directive's Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?*, Dalhousie Journal of Legal Studies, Vol. 20, s. 120–121.

⁶¹ C. Staunton, *Brustle v Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research and The European Court of Justice's New Found Morality*, Medical Law Review, No. 0, 2012, s. 9.

⁶² Zob. np. decyzję w sprawie T 0522/04. Należy jednak pamiętać, że została ona wydana przed wydaniem wyroku w sprawie C-34/10.

⁶³ Zob. np. M. I. Schuster, op. cit., s. 635–636.

⁶⁴ Zob. np. T. M. Spranger, op. cit., s. 1197–1210.

Niewykluczone, że wyrok Trybunału nie tyle zmierza do ograniczenia możliwości finansowania badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi, co raczej ma stanowić zachętę do podjęcia badań o nieco innym charakterze – koncentrujących się raczej na poszukiwaniu innych, niż embriony ludzkie, źródeł pozyskiwania tych komórek⁶⁵. Trybunał dostrzega bowiem wagę i potencjał badań nad komórkami macierzystymi (zob. np. pkt 17 wyroku). W uzasadnieniu powołano się ponadto na potrzebę nadania pojęciu embrionu autonomicznej i jednolitej wykładni ze względu na potrzebę jednolitego stosowania prawa Unii i potrzebę poszanowania zasady równości (zob. pkt. 25 wyroku). Należy jednak pamiętać, że uznanie, iż art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy 98/44/WE wyłącza możliwość udzielenia patentu na wynalazek, do uzyskania którego użyto embrionu ludzkiego, oznacza że eksploatacja takiego wynalazku byłaby sprzeczna z moralnością i porządkiem publicznym. Oznacza to przyjęcie jednolitego stanowiska **moralnego** w kwestii, która w różnych państwach Unii nie jest oceniana jednolicie. Jeżeli nawet hipoteza o próbie zachęcenia uczonych do zmiany kierunku badań jest trafna, nie oznacza to, że wyrok w sprawie C – 34/10 nie wywoła skutku w postaci ograniczenia możliwości finansowania badań nad komórkami embrionalnymi ze środków prywatnych. Ewentualne intencje przypisywane Trybunałowi należy oddzielić od skutków, jakie może wywołać wydany przez niego wyrok oraz od konsekwencji płynących z wydania wyroku o takiej treści⁶⁶.

Wyrok Trybunału jest poddawany krytyce m.in. z tego względu, że niejako „na siłę” stara się narzucić jednolitą ocenę moralną określonych działań w obszarach, w których jednolitego stanowiska nie da się wywieść. Zdaniem niektórych autorów Trybunał powinien był pozostawić kwestię oceny moralnej wykorzystywania embrionów ludzkich w badaniach naukowych poszczególnym państwom członkowskim, skoro w całej Unii brakuje ustalonego stanowiska w tej kwestii⁶⁷.

⁶⁵ Np. badań nad „przeprogramowaniem” komórek już zróżnicowanych tak, aby ponownie stały się komórkami macierzystymi. Za badania tego rodzaju przyznano w 2012 r. Nagrodę Nobla w dziedzinie medycyny. Zob. np. K. Takahashi, S. Yamanaka, *Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors*, Cell, Vol. 126, Iss. 4, s. 663–676.

⁶⁶ Przykładowo – uznanie, że eksploatacja wynalazku wykorzystywanego do przetwarzania mięsa jest niezgodna z moralnością, można traktować jako podyktowane chęcią przyczynienia się do rozwoju przetwórstwa soi. Nadal jednak oznacza to potencjalne ograniczenie inwestycji prywatnych w badania nad przetwórstwem mięsa i uznanie, że działania takie sprzeczne są z moralnością.

⁶⁷ C. Staunton, op. cit., s. 9–10.

Analiza argumentów przytaczanych zarówno przez zwolenników, jak i przeciwników stanowiska Trybunału Sprawiedliwości, a wcześniej EPO w sprawie G 2/06 nie stanowi jednak przedmiotu ani głównego celu niniejszych rozważań. Ich celem jest wskazanie na rozdzźwięk pomiędzy tym, co jest w europejskiej przestrzeni dopuszczalne, a nawet akceptowane i promowane, a tym, co jest przez organa Unii uznawane za niegodne ochrony. Przykład badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi pokazuje, że może chodzić o te same zachowania, które przez prawo unijne traktowane są odmiennie w zależności od materii, którą regulują przepisy. Z wyroku Trybunału wynika, że na gruncie prawa patentowego badania z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych są moralnie niedopuszczalne⁶⁸. Są one jednak dopuszczalne na gruncie innych przepisów (np. przepisów krajowych czy przepisów regulujących finansowanie badań naukowych ze środków 7 Programu Ramowego).

Podsumowanie

Wykorzystywanie embrionów ludzkich, jako źródła komórek macierzystych oraz prowadzenie badań nad nimi jest w wielu krajach dopuszczalne i uregulowane przez odpowiednie przepisy. Bez względu na to, czy prawo pozwala na tworzenie embrionów w celach eksperymentalnych, czy też pozwala wykorzystywać w badaniach jedynie embriony, które nie zostaną już użyte do wywołania ciąży, przepisy zakładają akceptację bądź tolerancję dla praktyk polegających na niszczeniu bądź innym wykorzystywaniu embrionów ludzkich. Tego rodzaju tolerancja występuje nawet w ustawodawstwie niemieckim, które co prawda zabrania wykorzystywania embrionów w badaniach, ale pozwala na prace z komórkami macierzystymi z nich uzyskanymi⁶⁹.

Przepisy prawa patentowego zakazujące udzielania patentów, na wynalazki, których wykorzystanie komercyjne byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, zawierają na ogół zastrzeżenie, że o owej sprzeczności nie może przesądzać jedynie to, że dana działalność jest w danym

⁶⁸ Zob. też P. Gilbert, G. Lees, *Stemming the Tide: No More Patents for Human Embryonic Stem Cells?*, Bio Science Law Review, Vol. 12, Iss. 2, s. 63–65.

⁶⁹ Na marginesie można zauważyć, że przepisami polskimi, które wprost zakazują prac eksperymentalnych z wykorzystaniem embrionów ludzkich są art. 26 ust. 3 *Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry* oraz art. 45 ust. 2 *Kodeksu etyki lekarskiej*, stanowiące odpowiednio, że: „dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych” oraz że „lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym”.

państwie prawnie zakazana⁷⁰. To, że jakiś rodzaj działalności jest nielegalny, nie oznacza automatycznie, iż jest ona niezgodna z moralnością. Można wyróżnić pewne kategorie sytuacji, w których będzie dochodziło do styku polityki państwa (wyrażanej m.in. za pomocą decyzji urzędów patentowych lub sądów) w przedmiocie zdolności patentowej wynalazków z polityką w innych dziedzinach, możliwej do określenia m.in. na podstawie obowiązujących w danym porządku prawnym przepisów.

Pierwszą z tych sytuacji jest taka, w której wykorzystywanie komercyjne wynalazku uznawane jest za sprzeczne np. z moralnością, a jednocześnie zakazane jest ono przez odpowiednie przepisy. Przykładem takiego wynalazku⁷¹ może być bomba umieszczona w przesyłce pocztowej. Jej wykorzystywanie należy raczej uznać za niemoralne, a jednocześnie sprzeczne jest ono z prawem, w szczególności z normami zakazującymi zabijania innych ludzi.

Drugą będzie sytuacja, w której dana działalność nie jest zabroniona, a nawet regulowana jest przez państwo, ale mimo to uznawana jest za sprzeczną z moralnością czy porządkiem publicznym. Sytuacja taka może się wydawać paradoksalna, jednak niekoniecznie taką jest. Ustawodawca toleruje pewną sferę działalności ludzkiej, wprowadza w niej nawet ograniczenia, ale niekoniecznie chce nagradzać osoby, które przyczyniają się do jej rozwoju, przyznając tym osobom monopol na komercyjne korzystanie wynalazków. Tego rodzaju sytuacje można było zaobserwować np. w USA, gdzie urzędy patentowe, a nawet Sąd Najwyższy, odmawiały udzielenia patentu na wynalazki dotyczące maszyn do gier liczbowych, mimo że wykorzystywanie takich maszyn było, przynajmniej w niektórych stanach, dopuszczalne⁷².

Sytuacje, w których komercyjna eksploatacja wynalazku nie jest niezgodna z moralnością, ale eksploatacja samego wynalazku obwarowana jest ograniczeniami, występują dosyć powszechnie, np. w przypadku leków. Ponieważ wszelkie leki muszą przejść indywidualną procedurę dopuszczenia ich do obrotu, która wiąże się z przeprowadzeniem licznych eksperymentów, wykorzystywanie nowego leku bez przeprowadzenia takiej procedury jest zakazane. Prawodawca nie widzi jednak przeszkód w otoczeniu leku ochroną patentową.

Żaden z przytoczonych wyżej przykładów nie oddaje jednak w pełni sytuacji prawnej badań nad komórkami macierzystymi. Działania prawodawcy mogą tu mieć przeciwny skutek jedynie pozornie. Niewykluczona jest sytuacja, w której prawodawca wyłącza dopuszczalność udzielenia patentu na dany

⁷⁰ Zob. np. art. 29 ust. 1 pkt 1 PWP, art. 53 lit. a EPC, art. 27 ust. 2 TRIPS.

⁷¹ Posłużyła się nim m.in. Techniczna Izba Odwoławcza EPO w decyzji T 356/93.

⁷² Zob. np. *Fuller v. Berger*, 120 F. 274 (C.C.A. 7th Cir. 1903). Zob. też *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1365, 51 U.S.P.Q.2d (BNA) 1700.

rodzaj rozwiązań chociażby z tego względu, by nie ograniczać możliwości ich wykorzystywania. Tego rodzaju przypadek dotyczy np. metod chirurgicznych, terapeutycznych lub diagnostycznych, których zdolność patentowa wyłączona została w art. 53 lit. c Europejskiej Konwencji Patentowej. Niewykluczona jest również sytuacja, w której prawodawca dąży do tego, by ograniczyć krąg podmiotów finansujących określoną działalność badawczą do instytucji publicznych⁷³. Problem analizowany w niniejszym artykule ma jednak inny charakter. Instytucje Unii nie tylko tolerują, ale wyraźnie akceptują prowadzenie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi. Przejawem tej akceptacji jest chociażby fakt, że badania te mogą być finansowane z budżetu UE, w ramach 7 Programu Ramowego. Jak wynika z ustaleń poczynionych przez Radę Unii Europejskiej⁷⁴, o finansowanie nie można się jednak ubiegać, jeżeli finansowany projekt obejmuje niszczenie embrionów, nawet w celu pozyskania z nich komórek macierzystych. Jednocześnie możliwe jest finansowanie projektów badawczych obejmujących dalsze kroki postępowania z komórkami macierzystymi⁷⁵. Przeznaczając publiczne pieniądze na badania nad komórkami macierzystymi, Unia wyraża poparcie dla prowadzenia tych badań. Jest to poparcie aktywne, wyrażające się właśnie w wydatkowaniu odpowiednich środków. Jednocześnie przepisy prawa patentowego interpretowane są w Unii w taki sposób, że eksploatacja wynalazku uzyskanego dzięki badaniom nad komórkami macierzystymi (być może nawet finansowanymi z budżetu Unii) uznawana jest za niezgodną z dobrymi obyczajami i porządkiem publicznym. Zastrzeżenie poczynione przez Trybunał, jakoby interpretacja dokonana w wyroku dotyczyła wyłącznie prawa patentowego, nie usuwa wskazanej niespójności. Należy bowiem pamiętać, że wynalazki wymienione w art. 6 ust. 2 lit. c Dyrektywy pozbawione są zdolności patentowej właśnie dlatego, że ich komercyjna eksploatacja jest niezgodna z moralnością lub porządkiem publicznym (art. 6 ust. 2 w zw. z art. 6 ust. 1 Dyrektywy). Przyjęcie wykładni wspomnianego przepisu, dokonanej przez Trybunał w sprawie C-34/10, skutkuje zaistnieniem sytuacji, w której Unia finansuje działalność, którą uważa za nie do pogodzenia z moralnością i porządkiem publicznym. Jest to niespójność na poziomie aksjologicznym. Wydaje się, że w najbliższym czasie nie dojdzie do jej usunięcia, jeżeli finansowanie

⁷³ Przy założeniu, że prawdziwa jest teza, zgodnie z którą niemożność uzyskania patentu na daną kategorię wynalazków zniechęca prywatnych inwestorów do badań nad nimi (Zob. szerzej przypis 3).

⁷⁴ *Press Release, 2747th meeting, Competitiveness (Internal Market, Industry and Research)*, 11554/06 (Presse 215).

⁷⁵ Na marginesie należy zauważyć, że z takim podejściem zasadniczo zgodne jest stanowisko zajęte przez Techniczną Izbę Odwoławczą EPO w sprawie G 2/06.

wanie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi zostanie utrzymane w następnej perspektywie budżetowej lub jeżeli Trybunał nie wyda orzeczenia w sposób radykalny odchodzącego od stanowiska zajętego w sprawie C-34/10. Paradoksalnym skutkiem przedstawionej sytuacji jest to, że ze względu na uznanie przez Trybunał badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi za niemoralne, badacze mogą liczyć głównie na finansowanie badań ze środków publicznych, a więc także ze środków Unii Europejskiej, która sama ograniczyła możliwość pozyskiwania przez badaczy inwestorów prywatnych.

Bibliografia

Literatura naukowa

1. Bartel H., *Embriologia medyczna: ilustrowany podręcznik*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2009.
2. Camporesi S., Boniolo G. *Fearing a non-existing Minotaur? The ethical challenges of research on cytoplasmic hybrid embryos*, J. Med. Ethics, 2008, 34.
3. *Cleavage*, Encyclopedia Britannica, <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/120859/cleavage>. 04.02.2013
4. Coehn M., Traut M., *Analysis: How the Brustle ruling has changed the law*, Managing Intellectual Property, Oct. 2011.
5. Devolder K., *Creating and sacrificing embryos for stem cells*, Journal of Medical Ethics, 2005, No. 31.
6. Donnelly S. R., *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells: Is the Consistent Application of the European Union Biotechnology Directive's Moral Exclusion Clause Undermining Investor Confidence in Europe, Providing a Competitive Advantage to the United States?*, Dalhousie Journal of Legal Studies, Vol. 20, s. 120–121.
7. Engels E. M., *Human embryonic stem cells – the German debate*, Nature Reviews Genetics, 2002, Vol. 3.
8. Gilbert P., Lees G., *Stemming the Tide: No More Patents for Human Embryonic Stem Cells?*, Bio Science Law Review, Vol. 12, Iss. 2.
9. Giles J., *The Brustle and Eli Lilly Cases: Creation – God or humankind?*, Oxford Journal of Law and Religion, 2012.
10. Grund M., Farmer S. J., *Bruestle v Greenpeace: the End of the Road for Human Embryonic Stem Cell Patents*, Bio Science Law Review, 2012, Vol. 12, Iss. 2.
11. Halliday, S., *A Comparative Approach to The Regulation on The Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, Medical Law Review, 2004, Vol. 12.
12. Isasi R.M., Knoppers B.M., *Beyond the permissibility of embryonic and stem cell research: substantive requirements and procedural safeguards*, Human Reproduction, 2006, Vol. 21, No.10
13. Karran T., *Academic Freedom in Europe: A Preliminary Comparative Analysis*, Higher Education Policy, 2007, No. 20.
14. Katsnelson A., *Stem cell decision could rewrite rules of patentability*, Nature Medicine, 2010, Vol. 16, No. 6.
15. Kondratiewa-Bryzik J., *Początek prawnej ochrony życia ludzkiego w świetle standardów międzynarodowych*, Warszawa 2009.

16. Mik C., *Wspólnota Europejska wobec zakazu klonowania człowieka*, Prawo i Medycyna, 2002 9, Vol. 3
17. Ruse M., Pynes C. A (eds), *The Stem Cell Controversy*, Prometheus Books, Nowy York 2003.
18. Schuster M. I., *The Court of Justice of the European Union's Ruling on the Patentability of Human Embryonic Stem-Cell-Related Inventions (Case C-34/10)*, IIC, Vol. 43.
19. Spranger T. M., *Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011*, nyr., Common Market Law Review 2012, Vol. 49, s. 1197–1210.
20. Staunton C., *Brustle v Greenpeace, Embryonic Stem Cell Research and The European Court of Justice's New Found Morality*, Medical Law Review, No. 0, 2012.
21. *Stem Cell Basics*, <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp>
22. Takahashi K., Yamanaka S., *Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors*, Cell, Vol. 126, Iss. 4.
23. Tauer C. A., *Embryo research and Public Policy: a Philosopher's Appraisal*, The Journal of Medicine and Philosophy, 1997, Vol. 22..
24. Terry, M., *Biotech Patents Have Power to Turn Research into Royalty*, Drug Discovery and Development Magazine, April 2004.
25. Walters L., *Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective*, Kennedy Institute of Ethics Journal, 2004, Vol. 4, No. 1.
26. Witherspoon Council, The, *The Stem Cell Debates: Lessons for Science and Politics*, The New Atlantis, Winter 2012.
27. Żakowska-Henzler H., *Wynalazek Biotechnologiczny. Przedmiot patentu*, Warszawa 2008.

Akty prawne i inne dokumenty urzędowe

1. *Convention on Human Rights and Biomedicine* <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=3/9/2009&CL=ENG>. 04.02.2013
2. Council of European Union, *Press release, 2747th meeting*, 11554/06 (Presse 215), 2006, http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/intm/90654.pdf. 04.02.2013
3. *Dyrektywa 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, Dz.U.U.E.L.1998.213.13.

4. *Embryos Act*, <http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/Embryos-Act.pdf>. 04.02.2013
5. *Ethical aspects of human stem cell research and use*, 2000, http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf 04.02.2013
6. *Gesetz zum Schutz von Embryonen*, <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html>. 04.02.2013
7. *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz)*, <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html>.
8. *Karta praw podstawowych Uni Europejskiej*, Dz.U.UE.C.2007.303.1
9. *Kodeks etyki lekarskiej*, <http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.
10. *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej*, Dz.U.1997.78.483 ze zm.
11. *Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, sporządzona dnia 5 października 1973 r.*, Dz. U. 2007 Nr 236, poz. 1736.
12. *Prawo własności przemysłowej*, Dz.U.2003.119.1117 j.t. ze zm.
13. *The Constitution of Ireland*, <http://www.constitution.ie/reports/ConstitutionofIreland.rtf>, 40.3.3.
14. *The Framework Programme for Research and Development and human embryonic stem cell research*, MEMO/07/122, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/122&format=PDF&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>, 04.02.2013 r.
15. *The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research*, http://portal.unesco.org/shs/en/files/2144/10541312311StemCells_en.pdf/StemCells_en.pdf.
16. *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry*, t.j. Dz.U.2011.277.1634, ze zm.
17. *Ustawa w sprawie badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi i powiązanych z nimi działań oraz w sprawie zmiany niektórych ustaw*, <http://aplikace.msmt.cz/PDF/JJHumanstemcells.pdf>. 04.02.2013

Wyroki i decyzje

1. Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej EPO w sprawie G 2/06.
2. Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej EPO w sprawie T 0522/04.
3. Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej EPO w sprawie T 315/03.
4. Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej EPO w sprawie T 356/93.
5. *Fuller v. Berger*, 120 F. 274 (C.C.A. 7th Cir. 1903).

6. *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1365, 51 U.S.P.Q.2d (BNA) 1700.
7. Opinia Rzecznika Generalnego Yvesa Bota w sprawie C-34/10.
8. Wyrok Trybunału w sprawie C-34/10.

THE PATENTABILITY OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS AND THE ACCEPTABILITY OF CONDUCTING AND FINANCING RESEARCH ON THEM, AS EXAMPLES OF INCONSISTENCY, CONCERNING THE MORAL EVALUATION OF A GIVEN PHENOMENON, WITHIN THE LEGAL ORDER OF THE EUROPEAN UNION

Human embryonic stem cell research is a very promising area of human activity, which could lead to numerous breakthroughs in medicine. It also gives rise to many controversies mainly connected, but not limited to, the problem of exploitation and possible destruction of human embryos in the process of obtaining stem cells.

The stance of European Union member states on the permissibility of such research is not uniform, it can however be financed (under some restrictions) from EU funds. By financing an area of activity the EU (or in fact any other institution) endorses such activity. However, in its judgement in case C-34/10 the Court of Justice of the European Union stated essentially that the exploitation of inventions based on human embryonic stem cells would be contrary to morality and ordre public, because the development of such inventions requires prior destruction or making use of an embryo.

The described situation may be an example of an axiological inconsistency within the legal system of the EU, as its institutions clearly support an activity, not merely by tolerating it, but also by assigning funds to finance it, while at this same time, this activity is being regarded as immoral or threatening to ordre public, when it comes to granting patents.

This article analyses current legal situation in regard to permissibility of human embryonic stem cell research within the EU and to the patentability of human embryonic stem cells and processes of obtaining them, in order to determine whether such inconsistency actually exists and what could be the possible consequences if it does exist.