

**Marcin Naruszewicz, Piotr Muraszko**

---

Pojęcie i status embrionu ludzkiego  
w świetle wyroku Trybunału  
Sprawiedliwości Unii Europejskiej -  
Oliver Brulstle przeciwko  
Greenpeace eV

---

Polski Rocznik Praw Człowieka i Prawa Humanitarnego 3, 155-167

---

2012

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej [bazhum.muzhp.pl](http://bazhum.muzhp.pl), gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

*Marcin Naruszewicz, Piotr Muraszko*

Wydział Prawa i Administracji UWM w Olsztynie

## **Pojęcie i status embrionu ludzkiego w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej – *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV***

**Słowa kluczowe:** embrion ludzki, komórki macierzyste, wynalazki biotechnologiczne, prawa człowieka

### **1. Uwagi wstępne**

Kwestie poruszane w niniejszej publikacji mają szczególną doniosłość społeczną, ponieważ dotyczą one podstaw egzystencji ludzkiej. Zagadnienia te nie były dotychczas na poziomie europejskim w zasadzie nigdzie uregulowane (brak w tym względzie szerszych, precyzyjnych uregulowań tak na poziomie traktatowym, jak i na poziomie prawa tworzonego przez instytucje Unii Europejskiej). Dotychczas nie było także jakiegokolwiek sprawy przed sądami europejskimi (tj. Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz Europejskim Trybunałem Praw Człowieka), przy okazji której sądy te precyzyjniej wypowiedziałyby się co do tej kwestii. Powstaje niebezpieczeństwo, iż brak jakiegokolwiek regulacji prawnej w tym zakresie będzie się w ostateczności wiązał z bardzo poważnymi konsekwencjami dla państw i narodów Unii Europejskiej (zwłaszcza – rozbieżność w zakresie stosowania prawa – opartego na różnorodnych systemach aksjologicznych). Ale też – trzeba tutaj z całą mocą podkreślić – nie może w tym względzie chodzić o nieprzemyślaną regulację prawną, lecz tylko o taką, która będzie chroniła obiektywne dobro ludzkie. Podobnie rzecz się ma w kwestii stanowiska trybunałów europejskich (w wyżej podanym znaczeniu) – nie chodzi więc o różne ich stanowisko, ale tylko o takie, które będzie przyczyniało się do zaprowadzenia porządku (ładu społecznego) na obszarze całej Unii w obszarze tych zagadnień.

Należy wobec tego poddać szerszej analizie pod tym kątem najnowsze orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV* – tak, aby uzyskać odpowiedź na pytanie, czy stanowisko tego sądu przyczynia się do wprowadzenia swoistego „ład publicznego” w kwestii badań na komórkach zarodkowych. czy też potęguje dotychczas istniejący chaos<sup>1</sup>.

## 2. Proces przed federalnym sądem patentowym

W procesie krajowym, federalny sąd patentowy orzekł na podstawie § 22 ust. 1 Patentgesetz (ustawy o patentach)<sup>2</sup> o nieważności patentu, ze względu na sposób pozyskiwania komórek progenitorowych – przy użyciu komórek macierzystych ludzkiego embrionu. Kluczowe znaczenie miał art. 2 ustawy, brzmiący następująco: „1. Patentów nie udziela się na wynalazki, których handlowe wykorzystanie naruszałoby porządek publiczny lub dobre obyczaje; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za takie naruszenie na tej tylko podstawie, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub administracyjnymi.”

Przepis ten jest z kolei transpozycją dyrektywy 98/44/WE<sup>3</sup> o następującym brzmieniu: „1. Wynalazki uważa się za niemające zdolności patentowej, w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne

---

<sup>1</sup> W toku postępowania o unieważnienie patentu wszczętego przez *Greenpeace eV przeciwko Oliverowi Brüstle*, właścicielowi niemieckiego patentu dotyczącego izolowanych i oczyszczonych progenitorowych komórek nerwowych, ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych i wykorzystywania ich do terapii wad układu nerwowego, pojawił się szereg wątpliwości natury prawnej i etycznej, które zostały następnie przedstawione Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej w formie pytań prejudycjalnych. Kluczowym zagadnieniem stała się wykładnia art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U.L 213, s 13). Zgodnie ze specyfikacją patentową przedstawioną przez Olivera Brüstle, jego wynalazek, transplantacja komórek mózgowych do układu nerwowego może w przyszłości stać się metodą leczenia wielu chorób neurologicznych. Dotychczas metoda ta była już stosowana w terapii klinicznej pacjentów cierpiących na chorobę Parkinsona. Problemem staje się sam sposób transplantacji komórek progenitorowych. Generalnie występują one wyłącznie podczas fazy rozwojowej mózgu – tak, więc, aby je uzyskać, trzeba wykorzystać tkanki mózgowe ludzkich embrionów. Metoda ta stwarza wiele problemów natury moralnej, aczkolwiek może dać nowe perspektywy w dziedzinie medycyny. Opisane wyżej komórki są „pluripotenne” – co oznacza, że mogą one być różnicowane we wszystkie rodzaje komórek, a ponadto w toku nawet licznych przekształceń zachowują swoje właściwości i są zdolne do namnażania się. Patent Olivera Brüstle daje więc możliwość produkcji nieograniczonej wręcz ilości izolowanych i oczyszczonych komórek progenitorowych z zachowaniem ich cech neuronalnych lub glejowych. Zob. orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 18 października 2011 r. w sprawie *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*, C34/10 ECR 2011.

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 5 maja 1936 r. – Patentgesetz (Dziennik Ustaw Rzeszy z 1936 r., w brzmieniu ustalonym obwieszczeniem z dnia 16 grudnia 1980 r. (Dziennik Ustaw RFN BGBl z 1981 r., z późn. zm.).

<sup>3</sup> Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.07.1998).

z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej w szczególności: [...] c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych”.

Zwrócić należy uwagę, że już sama abstrakcyjna możliwość stosowania ludzkich embrionów do celów przemysłowych i handlowych wzbudza poważne zastrzeżenia etyczne.

Na mocy artykułu 3 wspomnianej dyrektywy: „1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

2. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze.”

W kontekście artykułu 5: „1. Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, wyłącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

2. 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.” Ustanowiona została bardzo wyraźna granica pomiędzy – nawet z punktu widzenia biotechnologicznego – identycznymi materiałami biologicznymi, ale różniącymi się ze względu na ich pochodzenie, sposób uzyskania. Sąd pierwszej instancji uznał, że uzyskiwanie komórek progenitorowych z ludzkich embrionów mieści się w dyspozycji art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 98/44/WE, w związku z czym udzielenie patentu jest z punktu widzenia prawnego niedopuszczalne.

### 3. Pytania prejudycjalne

Oliver Brüstle odwołał się następnie od wyżej przytoczonego orzeczenia niemieckiego Bundespatentgericht do Bundesgerichtshof. W opisanym stanie faktycznym kluczowym zagadnieniem, umożliwiającym rozstrzygnięcie sprawy, stało się wyraźne wyjaśnienie pojęcia i nakreślenie statusu embrionu ludzkiego w sferze prawnej. W związku z powyższym sąd drugiej instancji postanowił zawiesić postępowanie i sformułować następujące pytania prejudycjalne: „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?”<sup>4</sup>

Jednakże, przed przejściem do ustaleń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zasadne wydaje się wyjaśnienie spornych pojęć i nakreślenie metodyki wynalazku będącego przedmiotem patentu Olivera Brüstle w kontekście biotechnologiczno-medycznym.

#### 4. Komórki macierzyste

Mianem komórek macierzystych określa się komórki mające zdolność do ciągłego podziału i samoodnowy, często nawet przez kompletny okres życia organizmu, z którego pochodzą. W szczególnych okolicznościach, za pomocą specyficznych bodźców, można stymulować komórki macierzyste do ich różnicowania w odrębne typy komórek występujących w organizmie. Ich pluripotentność przejawia się w możliwości wykreowania z nich wielorakich typów komórek potomnych. Polipotentność oznacza zdolność do zróżnicowania w każdy typ dojrzałej komórki wywodzącej się z trzech listków zarodkowych, natomiast totipotentne są komórki zdolne do wytworzenia całego organizmu wraz z łożyskiem. Z kolei najlepszym przykładem komórek pluripotentnych są właśnie embrionalne komórki macierzyste, wywodzące się z pierwotnego stadium rozwojowego zarodka – inaczej bla-

<sup>4</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (Wielka Izba) z dnia 18 października 2011 r.; sprawa C34/10.

stocysty. Komórki te zdolne są do nieskończonej liczby symetrycznych podziałów bez jakiegokolwiek uszczerbku, inną ich niezwykle ważną cechą jest klonogenność – nawet jedna taka komórka może dać początek kolonii genetycznie identycznych komórek potomnych o niezmiennych cechach. Embrionalne komórki macierzyste pochodzą z pierwotnych komórek zarodkowych, które znajdują się w tzw. grzebieniu gonadalnym (części zarodka)<sup>5</sup>.

Literatura medyczna wskazuje wiele realnych korzyści, jakie mogłoby przynieść wykorzystanie wyżej opisanych komórek. Stworzenie metody pozwalającej na kontrolowanie procesu różnicowania embrionalnych komórek macierzystych dałoby nadzieję na odbudowę zniszczonej w wyniku choroby tkanki. Już na teraźniejszym etapie badań, prowadzone są próby zastosowania ich w terapii choroby Parkinsona, choroby Alzheimerera, udaru mózgu wad serca, chorób metabolicznych jak np. cukrzycy typu I, dystrofii mięśni czy uszkodzeń rdzenia kręgowego<sup>6</sup>.

Istotnym zagadnieniem wymagającym wyjaśnienia jest również partenogeneza. W kontekście organizmu ludzkiego partenogeneza oznaczać będzie utworzenie embrionu z komórki jajowej bez jej zapłodnienia. W przyrodzie zjawisko te występuje wśród niektórych gatunków zwierząt, natomiast w odniesieniu do embrionów ludzkich możliwe jest od niedawna, a jego odkrycie określone zostało mianem przełomowego<sup>7</sup>.

## 5. Stanowisko Trybunału

Trybunał Sprawiedliwości Europejskiej odniósł się do pytań prejudycjalnych w następujący sposób:

Co do pytania pierwszego, czyli wykładni pojęcia „embrionu ludzkiego” w rozumieniu dyrektywy i w odniesieniu zdolności patentowej, Trybunał na samym początku podkreślił istotność zagadnienia i konieczność jego ujednoczenia dla stosowania prawa na terenie Unii Europejskiej. Celem dyrektywy jest harmonizacja norm prawnych dotyczących tego zagadnienia, a co za tym idzie zniesienie barier i utrudnień w działaniu rynku wewnętrznego w dziedzinie rozwoju biotechnologii i medycyny.

Jednocześnie celowi temu z pewnością nie sprzyja brak prawnie ukształtowanej definicji „embrionu ludzkiego”. Ponadto stwarza to zagrożenie

---

<sup>5</sup> Szerzej – M. Sikora, W. Olszewski; *Komórki macierzyste – biologia i zastosowanie terapeutyczne*, „Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej”, 2004; 58; s. 202-208.

<sup>6</sup> Obszerne opracowanie z medycznego punktu widzenia – zob. K. Domańska-Janik, *Perspektywy zastosowania terapeutycznego komórek macierzystych w chorobach centralnego układu nerwowego*, „Nauka” 2/2004, s. 17-26.

<sup>7</sup> Media poinformowały o południowokoreańskim naukowcu Woo Suk Hwang, który miał rzekomo dokonać pierwszego klonowania embrionu ludzkiego. Okazało się to nieprawdą, jednak dokonał on innego przełomowego odkrycia – stworzył embriion z niezapłodnionej komórki jajowej. Również amerykańska Stem Cell Corporation poinformowała o podobnym udanym eksperymencie.

trafnie wskazane przez Trybunał, umożliwiające twórcom wynalazków występowanie z wnioskiem patentowym w państwach, w których definicja embrionu ludzkiego byłaby najwęższa, co pozwalałoby im na prowadzenie badań w najszerszym zakresie, nawet takim, który byłby prawnie niemożliwy w innych państwach członkowskich. Doprowadziłyby to do zakłóceń w funkcjonowaniu rynku, a także byłoby nieuzasadnioną dysproporcją przyznawanych uprawnień.

Przy rozważaniu tego zagadnienia nie sposób również pominąć kwestii etycznych i moralnych, ponieważ już nawet art. 6 ust. 1 dyrektywy zakazuje udzielania patentów na wynalazki, których „handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami”. Jednakże pojęcie dobrych obyczajów jest pojęciem o bardzo szerokim zakresie semantycznym i bez konkretnego wyjaśnienia pojęcia „embrionu ludzkiego” stosowanie dyrektywy jest znacznie utrudnione.

Trybunał odpowiadając na pierwsze pytanie prejudycjalne podkreślał, że definicja nie będzie definicją w znaczeniu medycznym ani odnoszącym się do kwestii etycznych – ma ona powstać w wyniku wykładni systematycznej i celowościowej odpowiednich przepisów prawnych.

W preambule dyrektywy<sup>8</sup> określony został jej cel – wspieranie inwestycji w dziedzinie biotechnologii, przy czym materia biologiczna pochodzenia ludzkiego powinna być wykorzystywana z poszanowaniem praw podstawowych, a w szczególności godności ludzkiej. Art. 5 ust. 1 zakazuje uznania ciała ludzkiego, w jakiegokolwiek formie i w jakimkolwiek stadium rozwoju, za wynalazek posiadający zdolność patentową. Art. 38 dodatkowo tworzy dodatkowe zabezpieczenie – odnosi ten zakaz także do samych metod, mogących naruszać godność człowieka. Według Trybunału, już te przepisy wskazują na konieczność bardzo szerokiego rozumienia pojęcia embrionu ludzkiego<sup>9</sup>.

W związku z powyższym, na pierwsze pytanie Trybunał odpowiedział następująco:

- „embrionem ludzkim” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 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.

<sup>8</sup> Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.07.1998).

<sup>9</sup> Godność człowieka jako jedna z podstawowych wartości chronionych, musi być cały czas rozważana w kontekście dopuszczalności omawianego wynalazku.

Przygotowując odpowiedź na drugie pytanie, Trybunał zmuszony był ustalić, czy pojęcie badań naukowych mieści się w pojęciu celów przemysłowych i handlowych. W obydwu przypadkach na pierwszym planie znajduje się ochrona embrionu ludzkiego i co za tym idzie godności człowieka. Należy zauważyć, że jednoznaczne rozgraniczenie obu celów jest dość trudne do osiągnięcia. Zgodnie z art. 14 dyrektywy patent na wynalazek stanowi uprawnienie jego posiadacza do „zakazania osobom trzecim korzystania z niego w celach przemysłowych i handlowych”<sup>10</sup>. Natomiast nawet jeżeli przeciwstawić temu cel naukowy i badawczy – to i tak nie można wyłączyć go z praw patentowych. To samo tyczy się wynalazków dotyczących embrionu ludzkiego. Zwrócić należy uwagę również na fakt, że taka wykładnia jest tożsama z wykładnią komisji odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego w odniesieniu do art. 28 lit. c) regulaminu wykonawczego do KPE.

W odpowiedzi na drugie pytanie Trybunał stwierdził:

- wyłączenie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy, 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.

W trzecim pytaniu prejudycjalnym poruszony został problem nie wykorzystania samych embrionów ludzkich, ale efektów ich uprzedniego zniszczenia, w celu uzyskania opatentowanego wyrobu. Patent Olivera Brüstle obejmował wytwarzanie nerwowych komórek progenitorowych z komórek macierzystych pozyskanych z embrionu ludzkiego będącego w stadium blastocysty, co bezpośrednio łączy się ze zniszczeniem embrionu. Nawiązując do poprzednich założeń wyroku, Trybunał uznał taki wynalazek za wyłączony ze zdolności patentowej. Trafnie stwierdził, że okoliczność, iż do zniszczenia embrionów dochodzi na dużo wcześniejszym etapie, to i tak należy zwrócić uwagę na fakt, że metoda wytwarzania wyrobu końcowego z góry zakłada konieczność zniszczenia ludzkich embrionów i nie może być inaczej przeprowadzona. Dopuszczenie do opatentowania tego rodzaju wynalazku umożliwiłoby obejście prawa. Tym samym odpowiedź na trzecie pytanie jest następująca:

- art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy wyłącza zdolność patentową wynalazku, 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.

---

<sup>10</sup> Odnosi się to jednak do ochrony stricte patentu, priorytetowe znaczenie ma kwestia, co może być przedmiotem takiego patentu; czy tak jak w omawianym przypadku może to być wynalazek Olivera Brüstle; dopiero po rozwiązaniu tego sporu możemy mówić o jego ewentualnej prawnej ochronie.



Udzielając odpowiedzi na wyżej opisane pytania prejudycjalne, Trybunał Sprawiedliwości Europejskiej w pewnym stopniu zdefiniował i określił zakres pojęcia embrionu ludzkiego. Określił także jego status jako swoistego rodzaju komercyjnego dobra będącego przedmiotem obrotu gospodarczego. Warto jeszcze raz podsumować ustalenia Trybunału:

- 1) Wykładni art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych należy dokonywać w ten sposób, że:
  - „embrionem ludzkim” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy;
  - do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi „embrion ludzki” w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44.
- 2) 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.
- 3) Artykuł 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44 wyłącza zdolność patentową wynalazku, 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.<sup>11</sup>

## 6. Konsekwencje

Analizując sprawę Olivera Brüstle stajemy po raz kolejny przed bardzo starym, aczkolwiek nadal aktualnym zagadnieniem<sup>12</sup> – początkiem życia ludzkiego. Jest to temat niezwykle kontrowersyjny, będący przedmiotem

<sup>11</sup> Sentencja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (Wielka Izba) z dnia 18 października 2011 r.; sprawa C34/10.

<sup>12</sup> Tak, jak i wiele innych problemów ludzkości – zagadnienie to w każdym pokoleniu zachowuje swoją doniosłość i aktualność. Inną sprawą jest to, czy określone zrzeszenie ludzkie (państwo, organizacja międzynarodowa, organizacja ponadnarodowa) z takich czy innych względów opowie się za sprawdzonymi w odnośnych problemach rozwiązaniami, takimi które gwarantowały w przeszłości trwały pokój i ład społeczny, czy też niejako *eksperymentuje* i podaje nowe, wprawdzie w sensie logicznym dobrze uargumentowane, ale oderwane od do-

burzliwych dyskusji. Zgodnie z odpowiedzią Trybunału na jedno z pytań prejudycjalnych, „*embrionem ludzkim*” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzalej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy<sup>13</sup>. Tym samym nakreślony został bardzo szeroki pogląd na ten problem, wręcz niemożliwe byłoby ustanowienie „wcześniejszej” granicy początku życia człowieka. Od razu należy zaznaczyć, że stanowisko te niemal wyklucza jakiegokolwiek badania, podczas których naruszane są embriony ludzkie, bowiem skoro już wtedy mamy do czynienia z człowiekiem – byłoby to naruszenie jego godności i integralności.

Trybunał przekazał sądowi krajowemu rozpatrzenie problemu, czy w świetle rozwoju nauki, 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. Wbrew pozorom, sposób jego rozwiązania może mieć bardzo poważne skutki prawne. Jeżeli uznać, że wyżej wspomniana komórka macierzysta jest embrionem – ograniczenie badań biotechnologicznych w tym kierunku zostaje znacząco rozszerzone.

Istotne wydaje się pytanie, czy nawet w wypadku uznania zarówno embrionu ludzkiego, jak i komórki macierzystej pozyskanej z embrionu w stadium blastocysty – za „człowieka” bądź niejako jego „początek”, możliwości i nadzieje, jakie dają lub mogą dać w przyszłości badania wykorzystujące je, a nawet doprowadzające do ich unicestwienia, nie są swoistego rodzaju „wyższym dobrem”. Już nawet przy obecnym stanie rozwoju biotechnologii i medycyny, możliwe jest wskazanie konkretnych korzyści<sup>14</sup>, jakie badania na komórkach macierzystych mogą przynieść:

- terapia choroby Alzheimera<sup>15</sup>,
- terapia depresji,
- terapia choroby Parkinsona,
- terapia schizofrenii<sup>16</sup>.

Z pewnym niepokojem, ale także i nadzieją należy stwierdzić, że aby kontynuować rozwój w dziedzinie medycyny, konieczne jest podejmowanie ryzyka, o ile jest ono adekwatne do możliwych „zysków”, rozumianych jako

---

świadczania (niekiedy je wręcz lekceważące) wcześniejszych pokoleń rozstrzygnięcia doniosłych społecznie zagadnień (jak właśnie początek życia ludzkiego).

<sup>13</sup> W ten sposób Trybunał stworzył własną definicję „embrionu ludzkiego”.

<sup>14</sup> Na potrzeby niniejszego artykułu wystarczające wydaje się jedynie ogólne nakreślenie możliwych zastosowań terapii związanych z komórkami progenitorowymi. Dokładny opis każdej z metod terapeutycznych należy do nauk ściśle medycznych, wymagających dość wszechstronnego i wnikliwego zapoznania z tematem, co w niniejszej pracy nie jest możliwe.

<sup>15</sup> Zob. A. Kubis, M. Janusz, *Choroba Alzheimera – nowe możliwości terapeutyczne oraz stosowane modele eksperymentalne*, [w:] „Postępy Higieny Medycyny Doświadczalnej”, 2008: 62; s. 372-392.

<sup>16</sup> Zob. Blackwell Munksgaard; tłumaczenie: lek. B. Godlewska, *Nerwowe komórki macierzyste w leczeniu zaburzeń neuropsychiatrycznych*, „Acta Neuropsychiatrica” 2007: 19, s. 11-26.

kierunki rozwoju metod leczenia. Wydaje się, że w tym wypadku jest ono jak najbardziej zasadne.

W ramach niniejszych analiz pod kątem stricte prawnym należy w pierwszej kolejności zwrócić uwagę na fakt, iż w systemie prawa unijnego nie ma definicji pojęcia „embrion ludzki”. W szczególności taka definicja nie została sformułowana w Dyrektywie.

Mimo to Trybunał, ze względu na to, iż w akcie tym nie dokonano w tym zakresie odesłania do wewnętrznych porządków prawnych poszczególnych krajów członkowskich, zaprezentował stanowisko, iż rzeczony pojęcie (dla celów stosowania tej dyrektywy) ma w całej Unii charakter autonomiczny i tym samym podlega jednolitej wykładni (interpretacji) na całym jej obszarze<sup>17</sup>. Jedną z istotniejszych racji, która za takim stanowiskiem przemawia – według Trybunału – jest okoliczność, iż brak wspólnej definicji tego terminu powodowałaby poważne zagrożenie, że twórcy odnośnych wynalazków (biotechnologicznych) w praktyce występowałiby o ochronę patentową tych wynalazków w tych państwach, w których zezwala się na najdalej zezwalającą koncepcję prawną embrionu ludzkiego. Taka zaś sytuacja miałaby negatywny wpływ na urzeczywistnienie celu wspólnego rynku<sup>18</sup>.

Trybunał – odnosząc się do kontekstu oraz celu wspomnianej dyrektywy (z których jednoznacznie wynika, iż unijny prawodawca kierował się intencją polegającą na wykluczeniu jakiegokolwiek możliwości udzielania patentu w przypadku, w którym szacunek godności ludzkiej mógłby zostać naruszony) – opowiedział się za szeroką definicją embrionu ludzkiego, zgodnie z którą embrionem ludzkim jest każda ludzka komórka jajową, począwszy od momentu jej zapłodnienia, ze względu na to, iż to zapłodnienie może rozpocząć proces rozwoju ludzkiego. Jednakże ETS, przyjmując tak szeroką definicję embrionu ludzkiego, jednocześnie przekazał do sądu krajowego ustalenie kwestii, czy w świetle rozwoju nauki komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi „embrion ludzki” w rozumieniu przepisów przeanalizowanej Dyrektywy. Oceniając takie stanowisko Trybunału wskazać należy, iż jest ono niekonsekwentne. W tym względzie w pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, iż ETS opowiedział się za jednolitą koncepcją pojęcia „embrionu ludzkiego” we wszystkich państwach członkowskich. Po drugie, jak wynika ze sformułowanej przez niego definicji opowiedział się również za szeroką koncepcją embrionu ludzkiego. Mimo takiego jednoznacznego stanowiska w tych kwestiach nie potrafił z niego wywieść prostych konsekwencji i (będąc konsekwentnym – tj. nie pozostawiając marginesu władzy uznaniowej w tej kwestii dla państw członkowskich) jednoznacznie przesądzić zagadnienia, które powierzył sądowi niemieckiemu, który wystąpił o wydanie

<sup>17</sup> Takie stanowisko Trybunału nie wydaje się być do końca zasadne. Dyrektywa ta bowiem zdaje się nie posiadać charakteru wyczerpującego, wyłącznego, co zresztą w dalszej części swoich analiz potwierdził sam Trybunał.

<sup>18</sup> Należy przypomnieć, że jest to jeden z podstawowych celów Dyrektywy.

orzeczenia wstępnego – czyli opowiedzieć się za stanowiskiem, iż *komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty*, stanowi na gruncie omawianej dyrektywy embrion ludzki.

Pierwszą konstatacją płynącą z analizy interesującego nas orzeczenia jest to, iż ochrona patentowa w zakresie *progenitorowych komórek nerwowych wytwarzanych w oparciu o embrionalne komórki macierzyste wykorzystywanych do terapii wad układu nerwowego ludzkiego* nie posiada charakteru bezwzględneho. Niewątpliwie sąd ten dostrzega jako taką konieczność zapewnienia w rzeczonym przypadku takiej ochrony, ale z drugiej strony niejako łagodzi ją w oparciu o wynikające z przepisów prawa krajowego państw członkowskich UE, prawa unijnego oraz międzynarodowego wymogi odnoszące się do ochrony takich szczególnych dla współczesnych społeczeństw wartości jak: zdrowie publiczne, bezpieczeństwo (bliżej przez Trybunał niestety nie zdefiniowane), ochronę środowiska naturalnego, tzw. dobrostan zwierząt, różnorodność genetyczną oraz zgodność z niektórymi normami etycznymi<sup>19</sup>. Tak więc Trybunał reprezentuje stanowisko, iż w przypadku kolizji praw wynikających z ochrony patentowej w odniesieniu do powyższego *wynalazku* a wskazanymi dobrami, pierwszeństwo należy dać tym ostatnim.

Po drugie, w taki sposób *łagodzona* ochrona patentowa uprawnia wyłącznie do zakazania podmiotom trzecim korzystania z rzeczzonego *wynalazku* w celach przemysłowych i handlowych. Oznacza to, iż Trybunał dopuścił możliwość korzystania z niego osobom trzecim w innych aniżeli komercyjne celach. Tym samym niejako dokonał zawężającej interpretacji zakresu ochrony patentowej. Ponadto, dodatkowo wskazał, iż tak rozumiane (zawężająco) uregulowania patentowe w praktyce muszą być stosowane z uwzględnieniem fundamentalnych (podstawowych) zasad chroniących godność oraz integralność osoby ludzkiej. W tym ostatnim względzie podkreślił, iż ciało ludzkie w każdym stadium swojego formowania się (lub rozwoju), włącznie z komórkami zarodkowymi (tak!) nie może zostać opatentowane, a następnie stwierdził, iż prawo patentowe każdego indywidualnego państwa członkowskiego jest właściwe dla zdefiniowania tych kryteriów (tj. stadiów rozwojowych oraz komórek zarodkowych)<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> Szkoda, że Trybunał w odniesieniu do tej ostatniej wartości bliżej nie sprecyzował, dlaczego tylko z niektórymi normami etycznymi oraz nie wskazał dokładnie, z którymi spośród z tych norm. Ma to o tyle istotne znaczenie, iż jak wynika z Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, określonej na szczycie w Nicei *jako deklaracja moralności europejskiej*, Unia szanuje różnorodność kulturową (a więc także i etyczną) poszczególnych jej państw członkowskich (w tym względzie zob. Preambułę do tego dokumentu). Tak więc w kwestiach moralnych Unia odwołuje się do modelu moralności poszczególnego państwa członkowskiego. Nie wprowadza zaś jednolitych standardów na całym swoim terytorium w tej kwestii. Dlatego też – z perspektywy zapisów zawartych w KPP UE – takie częściowe odwołanie się do norm etycznych przez Trybunał w powyżej charakteryzowanej sprawie wydaje się jednak nie do końca respektujące unormowania obowiązujące w tym zakresie w całej UE.

<sup>20</sup> Pogląd ten nie wydaje się być do końca jasny. Można nawet zaryzykować stwierdzenie, iż jest nawet wewnętrznie sprzeczny. W rezultacie nie ma pewności co do tego, które uregulowania w tej kwestii mają pierwszeństwo: unijne czy też państwowe.

Po trzecie, Trybunał wskazał, iż tak zawężona ochrona patentowa umożliwia korzystanie z ww. *wynalazku* w celach badawczych, ukierunkowanych na otrzymywanie i izolowanie embrionów ludzkich dla tzw. produkcji leczniczej<sup>21</sup>. Podkreślając rolę i znaczenie produktów leczniczych, pochodzących z elementów wyizolowanych ciała ludzkiego, doszedł do wniosku, iż na gruncie prawa unijnego nie jest wykluczona możliwość udzielania patentu na wynalazek oparty na elemencie wyizolowanym z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem laboratoryjnym (technicznym), który finalnie nadaje się do przemysłowego zastosowania.

## 7. Podsumowanie

Od aksjologii, tak jak w życiu ludzkim, tak i w prawie nie ma przysłowiowej ucieczki. Istnieje niezwykle mało zagadnień indyferentnych moralnie. Trzeba jednak podkreślić, metodologicznie rzecz biorąc, iż zagadnienia dotyczące aksjologii wykraczają jako takie poza kompetencje nauki prawa – wprawdzie prawo dotyczy tych kwestii (chroni wartości w zależności od tego za jakim systemem moralnym opowiada się dany ustawodawca), ale ze względu na swoją metodę, przedmiot oraz cel nie rozstrzyga (tj. nie jest władne rozstrzygnąć), który system etyczny jest lepszy i dlaczego (nie wartościuje tej kwestii). Owo wartościowanie przynależy już do tzw. pozabazowych założeń nauki prawa (precyzyjniej rzecz biorąc należy do filozofii, która jest jedyną nauką, władną wypowiadać się w tych sprawach). Do takich właśnie zagadnień o szczególnej doniosłości moralnej należy poruszana w niniejszym artykule problematyka. Koncepcja moralności, za jaką opowiada się prawodawca (krajowy bądź europejski), a która wypływa z określonego, konkretnego systemu etycznego, znajduje swoje odzwierciedlenie w odnośnych przepisach prawa oraz ich interpretacji w orzecznictwie sądów (w szczególności ETS) – stąd też takie, a nie inne ujęcie tych kwestii. System etyczny, za jakim opowiada się prawodawca europejski, przekłada się w szczególności na to, od którego momentu uznaje się, że mamy do czynienia z człowiekiem, a więc czy od chwili poczęcia (w sposób naturalny lub sztuczny, laboratoryjny), czy też dopiero od którejś z późniejszych faz rozwojowych komórek zarodkowych. Jeśli prawodawca zdecydowanie opowiedziałby się za tą pierwszą koncepcją, to wówczas

---

<sup>21</sup> W tej kwestii Trybunał zauważył, iż dzięki zastosowaniu produktów medycznych, powstałych na bazie *elementów wyizolowanych z ciała ludzkiego*, dokonano *znacznego postępu w leczeniu chorób*. W tym miejscu należy zwrócić uwagę, iż stanowisko Trybunału nie jest czytelne (a precyzyjniej rzecz ujmując, jest po prostu mętne), albowiem należy zwrócić uwagę na to, iż Sąd ten po wskazaniu, iż w odniesieniu do ciała ludzkiego (którym według niego wydaje się być również embrion ludzki) obowiązują zasady poszanowania jego godności (której szczególnym przejawem jest zasada tzw. integralności bytowej), dopuścił jednak możliwość wykorzystywania embrionów ludzkich (potraktowanych jako tzw. części ciała ludzkiego-jest to więc swoistego rodzaju gra słów!) do celów badawczych.

odpadłaby możliwość podnoszenia „argumentu”, iż badania na komórkach zarodkowych stanowić mogą dobrodziejstwo w postaci ochrony zdrowia innych osób, albowiem w takim stanie rzeczy, „racja” ta oznaczałaby tylko tyle, że jedno życie ludzkie ma służyć ochronie innego życia: życie słabsze ma służyć życiu silniejszemu, a więc w istocie oznaczałoby powrót do praktyk (i określonych ideologii), które ludzkości przyniosły wiele klęsk i niewypowiedzianych cierpień. Wydaje się, iż w celu uniknięcia tego – skądinąd bardzo poważnego – zarzutu, Trybunał Sprawiedliwości winien zaprezentować swoje jednoznaczne stanowisko w omawianych zagadnieniach.

### NOTION AND STATUS OF HUMAN EMBRYO ACCORDING TO THE JUDGMENT OF THE COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION – *OLIVER BRÜSTLE V GREENPEACE EV*

**Keywords:** human embryo, stem cells, biotechnological inventions, human rights

#### Summary

The authors of this article are making an attempt to reconstitute the concept of a human embryo and redefine its legal status based on the ruling of the European Court of Justice in *Oliver Brüstle's case vs. Greenpeace*. The problem revolves around the permission to patent biotechnological inventions which entail the use of stem cells and human embryos.

The article both introduces some medical notions on which the character of Oliver Brüstle's patent is based and covers the lawsuit before the court in Germany during which serious doubts arose and resulted in the case filed to the European Court of Justice.

The analysis of the court's ruling is conducted with regard to its compliance with the legal system of the European Union along with an attempt to estimate its probable impact on this system.

The ethical aspect of the problem of a human embryo, which results from its delicate legal and moral character included in the ruling, should not be overlooked.

The issue of the beginning of a human life is also discussed. It ignites controversy and disputes still playing a fundamental role in the legal system.