

Cezary Mik

KLONOWANIE CZŁOWIEKA W PRACACH UNII EUROPEJSKIEJ

Streszczenie. *Zainteresowanie klonowaniem ludzi w Unii Europejskiej sięga końca lat 80. i jest refleksem włączenia problematyki biotechnologii w sferę integracji europejskiej. Stanowisko Unii (w istocie Wspólnoty Europejskiej) w dziedzinie klonowania człowieka ukształtowało się jednak co do zasady w drugiej połowie lat 90. W aktualnym stanie prawnym, z uwagi na brak kompetencji, Unia nie jest w stanie uregulować zagadnienia klonowania ludzi całościowo. W szczególności sposób odnosi się to do aspektów bioetycznych klonowania. Klonowanie w Unii kojarzone jest z klonowaniem zmierzającym do stworzenia nowych istot ludzkich, a więc z klonowaniem reprodukcyjnym.*

W odniesieniu do klonowania człowieka Unia Europejska posługuje się trzema instrumentami działania: zakazem klonowania jako ogólną zasadą prawa, zakazem rejestracji patentowej wynalazków biotechnologicznych polegających na klonowaniu oraz zakazem finansowania badań naukowych związanych z klonowaniem reprodukcyjnym. Zakaz klonowania jako zasada ogólna prawa nie jest następstwem działalności orzeczniczej Trybunału Sprawiedliwości, lecz formą uogólnienia stanowisk różnych organów (zwłaszcza Rady Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz Komisji) i znalazł swe zwińczenie w art. 3 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Wydaje się wszakże, że obecnie zakaz ten stanowi wiążącą regułę prawną. Zakaz rejestracji patentowej wynika z wprost z dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z 1998 r. Ma charakter bezwzględny i minimalny. Natomiast zakaz finansowania badań nad klonowaniem człowieka opiera się na decyzjach wprowadzających finansowanie przez Wspólnoty programów badawczych (aktualnie V program ramowy).

Słowa kluczowe: klonowanie człowieka, Unia Europejska, bioetyka

HUMAN CLONING IN THE ACTIVITIES OF THE EUROPEAN UNION

Abstract. *The European Union has been concerned with human cloning since the late 80. It resulted from inclusion of biotechnology into the sphere of European integration. The attitude of the European Union in the domain of human cloning was shaped, in principle in the second part of the 90. As the Community law stands at present, the European Union is not able to regulate all aspects of the cloning of human beings. It has no general power to decide in that sphere, especially, as far as bioethic aspects are concerned. The cloning of human beings in the European Union is understood as a process aiming at producing new human being, genetically identical with another live or dead human being. Thus the notion of human cloning is reduced to reproductive cloning.*

Three instruments are at the disposal of the European Union in the domain of human cloning. The first is prohibition of reproductive cloning as a general principle of Community law. However, that principle is not the result of judicial activity of the European Court of Justice (as general principles normally are), but the logical consequence of views formally expressed by the European Parliament, the Council of the Europe as well as the Commission. The principle was finally included in the Charter of fundamental rights of the European Union. The second instrument is an imperative prohibition of patent granting to biotechnological inventions on human reproductive cloning. Last, but not least, the Union applies a prohibition of financing scientific research connected with human cloning from the budget of the European Communities within the V Framework Programme in the field of research and technological development.

Key words: human cloning, The European Union, bioethics

1. UWAGI WSTĘPNE

Unia Europejska jest złożoną, wewnątrznie zróżnicowaną organizacją międzynarodową. Jej struktura jest trójczłonowa. Poszczególne człony, nazywane popularnie filarami, tworzą: 1) trzy Wspólnoty Europejskie: Wspólnota Europejska (dawna EWG), Europejska Wspólnota Węgla i Stali oraz Europejska Wspólnota Energii Atomowej (do 1993 r. istniały tylko Wspólnoty); 2) wspólna polityka zagraniczna i bezpieczeństwa; 3) współpraca policyjna i sądowa w sprawach karnych (art. 1 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej; TUE)¹. Zainteresowanie biotechnologią, a w ślad za nią problematyką klonowania – ujawniło się przede wszystkim w filarze pierwszym, a zwłaszcza – z uwagi na najbardziej ogólny zakres zadań – we Wspólnocie Europejskiej. W ten sposób – w pewnym uproszczeniu – pisząc o Unii Europejskiej będę miał na względzie Wspólnotę Europejską – jej najważniejszy i najbardziej dynamiczny element.

Organami Unii są: Rada Europejska (art. 4 TUE) oraz Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej, Komisja Europejska, Trybunał Sprawiedliwości i Trybunał Obrachunkowy (art. 5 TUE i art. 7 § 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską; TWE)². W rozważanym zakresie poważną rolę odegrały, jak dotąd, Rada Europejska, Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej oraz Komisja Europejska. Przy tym Rada Europejska i Parlament Europejski działający samodzielnie wyrażały przede wszystkim stanowisko polityczne Unii wobec klonowania ludzi, podczas gdy Parlament Europejski działający razem z Radą Unii, Rada Unii działająca samodzielnie oraz Komisja Europejska ukształtowały podejście prawne.

Biorąc wszystko to pod uwagę, zagadnienie klonowania człowieka w pracach Unii Europejskiej można przedstawić według następującego schematu: 1) ewolucja zaintereso-

¹ Tekst TUE: Traktaty europejskie, oprac. E. Wojtaszek-Mik, C. Mik, Kraków 2000, s. 36 i n. Na temat istoty Unii Europejskiej – C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe. Zagadnienia teorii i praktyki, tom 1, Warszawa 2000, rozdz. 4

² Tekst TWE: Traktaty europejskie..., s. 72 i n

wania klonowaniem; 2) klonowanie z perspektywy wspólnotowego porządku prawnego; 3) pojmowanie klonowania w Unii Europejskiej; 4) instrumenty działania.

2. EWOLUCJA ZAINTERESOWANIA KLONOWANIEM W UNII EUROPEJSKIEJ

Rozważając problematykę klonowania istot ludzkich w Unii Europejskiej trzeba ją usytuować na szerszym tle biotechnologii. Problematyka klonowania człowieka pojawiła się bowiem jako w zasadzie uboczny efekt zainteresowania biotechnologią³. Uwzględniając konwencjonalny charakter wszelkich podziałów chronologicznych można wyróżnić w zasadzie cztery okresy w działalności Unii w sferze biotechnologii: 1) do 1980 r. – jest to okres braku większego zainteresowania biotechnologią; 2) od 1981 r. do 1988 r. – to okres wstępnego nią zainteresowania: pojawiają się pierwsze programy badawcze finansowane przez Wspólnoty, biotechnologia zaczyna być odnoszona do człowieka, zwłaszcza w kontekście inżynierii genetycznej; 3) od 1988 r. do 2000 r. – w czasie tym zostaje ukształtowane stanowisko polityczne i prawne Unii w dziedzinie biotechnologii, w tym w odniesieniu do klonowania człowieka; 4) od 2000 r. – do chwili obecnej – to okres ugruntowywania zajętych stanowisk oraz weryfikacji przyjętych poglądów i rozwiązań prawnych.

Ad 1) Ani Wspólnoty Europejskie, ani później Unia Europejska, nie zostały wyposażone w konkretne kompetencje dotyczące biotechnologii (zob. nawet aktualne art. 2 TUE, art. 3 TWE). W rezultacie nie można było oczekiwać, że Wspólnoty będą pionierami w zakresie przyjmowania regulacji prawnych, czy chociażby ustalenia standardów politycznych w tej materii. W istocie ich reakcja musiała być zatem opóźniona i to nie tylko, co naturalne, w stosunku do postępów nauk biologicznych (prawo generalnie kroczy zawsze w tyle za postępem naukowym, stanowiąc dlań raczej hamulec niż bodziec), ale nawet wobec innych organizacji międzynarodowych, a zwłaszcza – na gruncie europejskim – Rady Europy. Nic więc dziwnego, że skoncentrowana na budowaniu i rozwijaniu wspólnego rynku (swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitałów na warunkach niezakłóconej konkurencji) ówczesna EWG nie przywiązała aż po 1980 r. istotniejszej uwagi do biotechnologii, której nowoczesne techniki dopiero pozwoliły poważniej rozszerzyć horyzonty i stwarzać możliwości nowych zastosowań przemysłowych i handlowych.

Ad 2) Początek lat. 80. jest już bardziej obiecujący. Wspólnota dostrzegła potencjalne znaczenie badań naukowych w dziedzinie biotechnologii, a w szczególności inżynierii molekularnej. W następstwie tego Rada przyjmuje w ramach badań i rozwoju technologicznego (formalnie sferę tę wpisano do TWE dopiero na mocy Jednolitego Aktu Europejskiego w 1986 r.) pierwsze decyzje lansujące programy specyficznie dotyczące biotechnologii⁴. Programy te jednakże nie odnoszą się do klonowania człowieka. O klonowaniu wspo-

³ Zob. na temat pojęcia biotechnologii oraz jej podstaw – *T. Twardowski, A. Michalska*, Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika, Toruń 2000, s. 14 oraz s. 25 i n

⁴ Zob. zwłaszcza następujące decyzje Rady: nr 81/1032 z 7 XII 1981 w sprawie przyjęcia programu badań i wieloletniego szkolenia w EWG w dziedzinie inżynierii biomolekularnej (IV 1982 – III 1986), O.J. 1981, L 375, s. 1; nr 83/533 z 26 X 1983 w sprawie przyjęcia II etapu (I 1984 – III 1986) programu badań i wieloletniego szkolenia w EWG w dziedzinie inżynierii biomolekularnej, O.J. 1983, L 305, s. 11

mina się jedynie w kontekście bakterii *Escherichia coli*. W omawianym okresie nie przyjęto też żadnych ważniejszych aktów politycznych czy prawnych w dziedzinie biotechnologii. Wszelako podjęto pewne prace, które zaowocowały w okresie następnym konkretnymi dokumentami i inicjatywami. Przynajmniej niektóre z nich zostały zresztą pobudzone wzrostem działań w dziedzinie bioetyki w Radzie Europy, której członkami były wszystkie państwa członkowskie Wspólnot⁵.

Ad 3) Z punktu widzenia tematu opracowania kluczowe wydarzenia nastąpiły w latach 1988-1998. Czas ten można podzielić na dwa podokresy. Pierwszy z nich to lata 1988-1995. Widoczne jest tu duże poruszenie kwestiami biotechnologii. Wówczas też po raz pierwszy wyraźnie ujawnia się zagadnienie klonowania ludzi. Okres drugi to lata 1996-2000. W czasie tym zdołano wypracować jasne poglądy polityczne i przyjąć, dość skromne, rozwiązania prawne w sferze biotechnologii, a w tym klonowania człowieka.

Ad 3a) Tak też w 1988 r. Komisja Europejska, jako inicjator procesu legislacyjnego, wystąpiła z projektem dyrektywy odnoszącej się do ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych⁶. Projekt ten, jakkolwiek odrzucony definitywnie w 1995 przez Parlament Europejski, stał się zacznym poważniejszej dyskusji.

W szczególny sposób uaktywnił się Parlament Europejski, który 16 III 1989 na temat etycznych i prawnych problemów manipulacji genetycznych⁷ oraz sztucznej inseminacji „in vivo” i „in vitro”⁸. On też jako pierwszy organ Unii zajął jednoznaczne stanowisko w dziedzinie klonowania. Stało się to w rezolucji w sprawie klonowania embrionu ludzkiego z 28 X 1993⁹.

Względnie szybko działania podjęła też Komisja Europejska. 20 XI 1991 ustanowiła ona Grupę Doradców ds. Etycznych Implikacji Biotechnologii (GDEIB). Grupę tę upoważniono do przedkładania na żądanie Komisji lub z inicjatywy własnej opinii mieszczących się w jej właściwości w całym zakresie działań Komisji¹⁰. Grupa ta zdołała opraco-

⁵ W 1982 r. Komitet Ministrów Rady Europy ustanowił Komitetu Ekspertów ad hoc ds. Bioetyki (przemianowany później na Komitet Kierowniczy ds. Bioetyki) oraz przyjęto postulat włączenia prawa do nietykalności dziedzictwa genetycznego do katalogu praw człowieka. 5 III 1986 Komitet uchwalili Zasady tymczasowe dotyczące sztucznej prokreacji. 24 IX 1986, Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy przyjęło Zalecenie nr 1046 dotyczące użycia embrionów i ploidów ludzkich dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych. W aktach tych podjęto też kwestię zakazu klonowania istot ludzkich. Teksty dokumentów: Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów, wstęp, tłum. i opr. T. Jasudowicz, Toruń 1998, s. 97-99, 103-106. M. Nesterowicz, Problem uregulowań prawnych sztucznej prokreacji i inżynierii genetycznej [w:] Prawo a medycyna u progu XXI wieku, pod red. M. Filara, Toruń 1987, s. 79

⁶ Zob. R. B. Skarstad, The European Union's Self-Defeating Policy: Patent Harmonization and the Ban on Human Cloning, „University of Pennsylvania Journal of International Economic Law” 1999, vol. 20, nr 2, s. 367. Tekst projektu: P. Groves, T. Martino, C. Miskin, J. Richards, International Property and the Internal Market of the European Community, London-Dordrecht-Boston 1993, s. 166-171. Por. też J. Fiołek, Projekt wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, ZN UJ. Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej 1993, z. 60, s. 41 i n

⁷ O.J. 1989, C 96, s. 165

⁸ O.J. 1989, C 96, s. 171

⁹ O.J. 1993, C 315, s. 224

¹⁰ GDEIB składała się z 6 osób mianowanych przez Komisję na zasadzie kompetencji osobistej, reprezentujących 5 dziedzin: prawo, biologię, medycynę, filozofię i teologię. Kadencja Grupy wynosiła 2 lata. Informacje na temat Grupy zob. http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/tableau-en.html

wać m. in. opinię nr 8 z 25 IX 1996 r. o etycznych aspektach opatentowania wynalazków obejmujących elementy pochodzenia ludzkiego, opinię nr 9 z 28 V 1997 pt. Etyczne aspekty technik klonowania oraz opinię nr 10 z 11 XII 1997 nt. Etycznych aspektów V programu ramowego¹¹.

Doniosłą rolę w pracach Unii Europejskiej w dziedzinie biotechnologii odegrała także Biała księga Komisji Europejskiej z 1993 r. zatytułowanej „Wzrost, konkurencyjność, zatrudnienie. Wyzwania i u progu XXI wieku”¹². W księdze wskazano, iż nowoczesna biotechnologia pozwala stworzyć nowe, wysoce konkurencyjne produkty i sposoby działania w znacznej liczbie gałęzi przemysłu i rolnictwa oraz w sektorze zdrowia. Otwiera ona nowe horyzonty w diagnostyce, walce biologicznej z zanieczyszczeniami oraz w produkcji wyposażenia przemysłowego (komputery biologiczne). Staje się w ten sposób, podobnie jak inne technologie nowego typu, źródłem wzrostu i tworzenia miejsc pracy. Postępy w biotechnologii wymagają oczywiście publicznych i prywatnych nakładów finansowych oraz ochrony wynalazków osiągniętych w warunkach olbrzymiego ryzyka inwestycyjnego. To wszystko zaś sprawia, że konieczne jest przyjęcie nowych regulacji prawnych. Uzmysławia też istnienie aspektów etycznych biotechnologii. Z tego względu właśnie Komisja nakazuje „lepiej wyjaśnić kwestie moralne związane z niektórymi zastosowaniami biotechnologii”. W rezultacie zapowiada ona umocnienie roli GDEIB i innych grup odpowiedzialnych za analizowanie problemów etycznych związanych z badaniami biomedycznymi.

W połowie lat 90. Parlament Europejski wraz z Radą uchwała IV badawczy program ramowy na lata 1994-1998. W jego wykonaniu zostaje przyjęty program specyficzny, dotyczący biomedycyny, który odnosi się m. in. zagadnienia do klonowania człowieka¹³.

Na marginesie odnotujmy, że na początku lat 90. w ramach „odkrywania” biotechnologii we Wspólnotach zdołano uchwalić także szereg aktów (głównie dyrektyw Rady) dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych¹⁴. Regulacje te uchwalono przede wszystkim z myślą o świecie roślinnym i zastosowaniach biotechnologii w rolnictwie oraz przemyśle żywnościowym i – do pewnego stopnia – farmaceutycznym.

Ad 3b) Decydująca dla ukształtowania stanowiska Unii Europejskiej wobec klonowania ludzi jest druga połowa lat 90. Po odrzuceniu pierwszego projektu dyrektywy o patentach biotechnologicznych, Komisja Europejska przedstawia w 1996 r. drugi projekt dyrektywy o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych. Pozostając pod silnym wrażeniem postępów w zakresie klonowania zwierząt, pracami w sferze biomedycyny i ochrony praw człowieka w Radzie Europy (4 IV 1997 r. przyjęto Konwencję o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Kon-

¹¹ Opinie te są dostępne w internecie pod adresem Grupy: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics

¹² Croissance, compétitivité, emploi. Les défis et les pistes pour entrer dans le XXI^e siècle. Livre blanc, Bruxelles-Luxembourg 1993, s. 119-122

¹³ Zob. decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1110/94 z 26 IV 1994 r. dotyczącą czwartego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie działań badawczych, rozwoju technologicznego i demonstracji (1994-1998), O.J. 1994, L 126, s. 1; decyzję Rady nr 94/913 z 15 XII 1994 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań, rozwoju technologicznego i demonstracji w dziedzinie biomedycyny i zdrowia (1994-1998), O.J. 1994, L 361, s. 40

wencja w sprawie praw człowieka i biomedycyny; Konwencja bioetyczna¹⁵, a krótko potem Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z 12 I 1998; Protokół o klonowaniu¹⁶), i dążąc do wywarcia presji na proces prawodawczy prowadzący do przyjęcia wspomnianej dyrektywy, Parlament Europejski podejmuje odpowiednio 12 III 1997 i 15 I 1998 dwie rezolucje poświęcone klonowaniu organizmów żywych, przede wszystkim człowieka¹⁷. Głos zabrała także Rada Europejska, przyjmując na spotkaniu w Amsterdamie Deklarację w sprawie zakazu klonowania ludzi, 16-17 VI 1997¹⁸. Ostatecznie 6 VII 1998 r. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej akceptują dyrektywę o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych¹⁹. O tyle, o ile ramy prawne na to pozwoliły, ustunkowano się w niej również do zagadnienia zdolności patentowej procesów klonowania człowieka. Jest to pierwsze poważniejsze rozstrzygnięcie o charakterze prawnym w tej dziedzinie.

Jeszcze pod koniec 1997 Komisja Europejska postanowiła przekształcić GDEIB w Europejską Grupę ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGENNT; decyzja z 16 XII 1997). Grupę upoważniono do wydawania opinii na żądanie Komisji, Parlamentu Europejskiego lub Rady Unii Europejskiej, a także z inicjatywy własnej²⁰. W dorobku tej Grupy odnajdujemy m. in. opinię nr 12 z 23 XI 1998 pt. Etyczne aspekty badań obejmujących użycie embrionu ludzkiego w kontekście V programu ramowego²¹.

W 1998 r. zostaje uchwalony nowy program ramowy w sferze badań i rozwoju technologicznego na lata 1998-2002. W jego wykonaniu Rada przyjmuje program specyficzny,

¹⁴ Zob. C. Mik, Regulacje w dziedzinie zastosowań GMO w prawie Wspólnoty Europejskiej [w:] *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów*, pod red. T. Twardowskiego, Poznań 1997, s. 106 i n.; T. Twardowski, A. Michalska, op. cit., s. 104-105, 109 i n.

¹⁵ European Treaty Series nr 164. Konwencja weszła w życie 1 XII 1999 r. Polska nie jest stroną Konwencji, lecz podpisała ją 7 V 1999 r. Tekst Konwencji, sprawozdania wyjaśniającego oraz dane dotyczące stanu prawnego Konwencji dostępne w internecie: <http://conventions.coe.int/treaty/en>. Tekst polski Konwencji: Wybór konwencji Rady Europy. Wersja polska, Warszawa 1999, s. 423-435; także (wraz ze Sprawozdaniem wyjaśniającym) Europejskie standardy bioetyczne..., s. 3-50. Na temat Konwencji bioetycznej zob. T. Jasudowicz, Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego [w:] *Księga Pamiątkowa Ku Czci Profesora Leopolda Steckiego*, Toruń 1997, 51-77. Zob. też M. Safjan, Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna, „Prawo i Medycyna” 2000, vol. 2, nr 5, s. 5-18

¹⁶ European Treaty Series nr 168. Według stanu na 1 XII 2000 r. Protokół nie wszedł jeszcze w życie. Polska nie związała się tym traktatem, lecz podpisała go 7 V 1999 r. Tekst Protokołu i Sprawozdania wyjaśniającego oraz stan prawny dostępny w internecie: <http://conventions.coe.int/treaty/en>. Tekst w języku polskim wraz z projektem Sprawozdania: Europejskie standardy bioetyczne..., s. 51-56

¹⁷ O.J. 1997, C 115, s. 92; O.J. 1998, C 34, s. 164

¹⁸ Tekst: Conseil européen d'Amsterdam, 16 et 17 juin 1997. Conclusions de la Présidence, zał. IV, s. 47

¹⁹ O.J. 1998, L 213, s. 13. Ogólnie na temat dyrektywy zob. B. Gawlik, Ochrona patentowa biotechnologii [w:] *Prawo własności przemysłowej, cz. I, Opracowanie analityczne*, pod red. J. Szwejki, Warszawa 1998, s. 92-96; T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii...*, s. 152-157

²⁰ Grupa składa się z 12 osób mianowanych na zasadzie kompetencji personalnych. Prócz dziedzin reprezentowanych w GDEIB (przyp. 12) znalazły się tam również socjologia i informatyka. Kadencja Grupy wynosi 3 lata. Grupa działa na podstawie regulaminu wewnętrznego. Zob. http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/tableau-en.html

²¹ Tekst opinii: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics

²² Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/1999 z 22 XII 1998 r. dotycząca piątego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej (1998-2002), O.J. 1999, L 26, s. 1; decyzja Rady nr 1999/167 z 25 I 1999 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań, rozwoju technologicznego i demonstracji w zakresie jakości życia i gospodarowania zasobami żywymi (1998-2002), O.J. 1999, L 64, s. 1

ponownie poruszający sprawę klonowania człowieka²².

Pomimo przyjęcia różnych aktów politycznych i prawnych stanowisko Unii Europejskiej w stosunku do klonowania ludzi nie jest zupełne. Brakuje bowiem ogólnego sformułowania poglądu Unii. Lukę tę ma w pewnym stopniu wypełnić Karta praw podstawowych Unii Europejskiej przyjęta jako dokument niewiążący prawnie – uroczysta proklamacja trzech instytucji: Parlamentu Europejskiego, Rady Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej, na szczycie w Nicei 7 XII 2000 r. W dokumencie tym ujęto prawo do integralności, którego aspektem stała się sprawa klonowania człowieka²³.

Ad 4) Rok 2000 kończy pewien etap prac w Unii Europejskiej nad klonowaniem człowieka. W roku tym upłynął termin wprowadzenia w życie dyrektywy biotechnologicznej z 1998 r. Trudno uznać go jednak za termin zamykający te prace w sferze biotechnologii i klonowania ludzi. Otwiera się bowiem nowy etap w kształtowaniu stosunku Unii wobec klonowania: etap ugruntowania zajętych pozycji oraz ich weryfikacji.

3. KLONOWANIE Z PERSPEKTYWY WSPÓLNOTOWEGO PORZĄDKU PRAWNEGO

Wspólnota Europejska jako zasadniczy element Unii Europejskiej jest władna tworzyć tzw. wspólnotowy porządek prawny. Jest to możliwe wskutek przekazania przez państwa członkowskie kompetencji prawodawczych w niektórych sprawach wskazanym w traktacie założycielskim organom Wspólnoty (tzw. instytucjom). Korzystając ze swej władzy instytucje mogą zwłaszcza na podstawie i w granicach traktatowych stanowić akty prawne (art. 249 ust. 2-4 TWE), zawierać umowy międzynarodowe z podmiotami trzecimi (na ich podstawie mogą być członkami innych organizacji międzynarodowych; art. 300) oraz przyjmować akty o charakterze politycznym (m. in. art. 249 ust. 5).

W sumie wspólnotowy porządek prawny tworzą: 1) traktaty założycielskie i umowy je zmieniające (jako tzw. prawo pierwotne), 2) rozporządzenia, dyrektywy i decyzje (jako tzw. prawo wtórne), 3) umowy międzynarodowe zawarte przez Wspólnotę Europejską z państwami trzecimi lub innymi organizacjami międzynarodowymi oraz 4) zasady ogólne prawa będące rezultatem twórczej aktywności Trybunału Sprawiedliwości²⁴. W otocze prawa wspólnotowego funkcjonują akty niewiążące, takie jak np. konkluzje Rady Europejskiej, rezolucje Rady Unii Europejskiej, rezolucje Parlamentu Europejskiego, które, chociaż formalnie niewiążące, zawierają szereg cennych informacji oraz zalecają pewne sposoby postępowania²⁵.

Biotechnologia nie znalazła się w prawie pierwotnym. Jako dziedzina polegająca na wykorzystaniu techniki w naukach biologicznych w celu świadczenia towarów i usług może być ona jednakże oceniana z perspektywy traktatowych norm prawnych. Dotyczy to także klonowania człowieka. W rezultacie klonowanie dokonane za wynagrodzeniem w klinice

²³ O.J. 2000, C 364, s. 1

²⁴ Szerzej: C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe..., s. 487 i n

²⁵ Szerzej: tamże, s. 521-524

usytuowanej w innym państwie członkowskim niż państwo przynależności osoby zainteresowanej mogłoby zostać uznane zwłaszcza za świadczenie usługi w rozumieniu art. 49 i n. TWE. Ochrona praw własności intelektualnej związanej z biotechnologią może być przedmiotem harmonizacji prawa krajowego, o którym mówi m. in. art. 95 traktatu, a ponadto będzie miała znaczenie w kontekście art. 30 (swobodny obrót towarowy). Z perspektywy badań naukowych i zastosowań technologicznych ich wyników w sferze biotechnologii doniosłą rolę spełniają postanowienia poświęcone badaniom i rozwojowi technologicznemu (art. 163-173 TWE).

Brak wyraźnych podstaw prawnych dla regulacji biotechnologii w prawie traktatowym nie pozostał bez wpływu dla jej unormowania (w tym klonowania) na poziomie prawa pochodnego. W rezultacie Wspólnota nie była w stanie uchwalić żadnego rozporządzenia w tej materii. Nie ma zatem jednolitych norm europejskich w sferze biotechnologii, a więc także klonowania człowieka. W aktualnym stanie prawnym odnajdziemy natomiast, póki co jedyną, dyrektywę podejmującą problematykę biotechnologii, w tym klonowania człowieka. Jest nią wspomniana dyrektywa nr 98/44 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z 6 VII 1998 r. o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych. Dyrektywa dokonuje harmonizacji prawa państw członkowskich w celu zapewnienia należytego działania rynku wewnętrznego. W jej tekście harmonizacja jest postrzegana jako ważny czynnik utrzymania i zachęcania do inwestowania w sferze biotechnologii (ust. 3 preambuły). Ma ona wyeliminować istniejące różnice w prawodawstwie lub praktyce państw członkowskich, a także zapobiec ewentualności przyjęcia nowych i zróżnicowanych ustaw, praktyk administracyjnych lub rozbieżności w orzecznictwie i przeciwdziałać nieskoordynowanemu rozwojowi prawa krajowego w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych, który mógłby doprowadzić do zniekształceń w handlu ze szkodą dla zastosowań przemysłowych wynalazków i płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego (ust. 5-7 preambuły dyrektywy). Harmonizacja wynalazków dokonana w dyrektywie nie ma charakteru pełnego. Objęła ona jedynie zasady ogólne. Dyrektywa nie zmierza przy tym ani do zastąpienia, ani do uczynienia zbędnym prawa krajowego, europejskiego i międzynarodowego, które zawierałoby ograniczenia lub zakazy bądź odnosiłyby się do kontroli badań oraz użycia lub komercjalizacji ich wyników (zob. też art. 1 § 2), m. in. zgodnie z pewnymi standardami etycznymi (ust. 13, 14 preambuły). Można zatem powiedzieć, iż harmonizacja patentów w dziedzinie biotechnologii ma charakter minimalny i częściowy.

Aktem wykorzystanym w dziedzinie biotechnologii jest również decyzja. Posłużyła ona do wylansowania specyficznych programów naukowo-badawczych w sferze biotechnologii. Ich podstawą prawną są przepisy z zakresu badań i rozwoju technologicznego. W grę wchodzi w tym zakresie zarówno decyzje lansujące tzw. programy ramowe (art. 166 § 1 TWE), jak również wykonujące je decyzje w przedmiocie programów specyficznych w dziedzinie biotechnologii i biomedycyny (art. 166 § 4).

W skład wspólnotowego porządku prawnego wchodzi też umowy międzynarodowe zawarte przez Wspólnotę z podmiotami trzecimi (państwami, innymi organizacjami międzynarodowymi; art. 300 § 7 TWE). W sferze klonowania ludzi umowy te mają jednak ograniczone znaczenie. Wspólnota, zgodnie z zakresem swojej władzy, związała się bowiem głównie traktatami gospodarczymi. W interesującym nas zakresie znaczenie ma przede

wszystkim Układ w sprawie aspektów handlowych własności intelektualnej (TRIPs) z 15 IV 1994, którego Wspólnota jest stroną²⁶. Odnosi się on do biotechnologii jednak tylko pośrednio, niejednoznacznie, w kontekście patentów. Nie jest źródłem prawa wspólnotowego ani Konwencja bioetyczna, ani Protokół o klonowaniu przyjęte w ramach Rady Europy, które najbardziej bezpośrednio regulują etyczne aspekty biotechnologii. Wspólnota nie jest ich stroną²⁷. Traktaty te mają wszakże pewną wagę dla regulacji aspektów bioetycznych zagadnień gospodarczych w Unii Europejskiej. Potwierdzeniem zasadności takiej konkluzji jest w szczególności rezolucja Parlamentu Europejskiego z 20 IX 1996 w sprawie ochrony praw człowieka i godności w odniesieniu do zastosowania biologii i medycyny²⁸, w której wzywa on Komisję do należytego uwzględnienia szeregu zasad bioetycznych ujętych w Konwencji Rady Europy. Konwencja i Protokół dotyczący klonowania są ponadto powszechnie wymieniane w preambułach opinii grup wspomagających Komisję w zakresie etycznych aspektów biotechnologii, w tym opinii GDEIB nr 9 pt. Etyczne aspekty technik klonowania (ust. 8) i opinii EGENNT nr 12 pt. Etyczne aspekty badań obejmujących użycie embrionu ludzkiego w kontekście V programu ramowego (ust. 8).

Prawo wspólnotowe jako porządek prawny uzupełniają zasady ogólne prawa. Szczególne znaczenie mają zwłaszcza te zasady stanowiące prawa podstawowe. Chronią one fundamentalne prawa jednostek. Jako takie czerpią one inspirację albo wprost z prawa wspólnotowego, albo – częściej – ze wspólnych tradycji konstytucyjnych państw członkowskich oraz dokumentów międzynarodowych z dziedziny praw człowieka, których stroną są państwa członkowskie lub z którymi one współpracują. Prawa podstawowe jako zasady ogólne są przede wszystkim rezultatem ustaleń Trybunału Sprawiedliwości. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał jednak nie stwierdził istnienia prawa chroniącego człowieka przed klonowaniem, ani nawet ogólniejszego prawa do integralności fizycznej. Tym niemniej w uchwalonej niedawno (formalnie niewiążącej) nicejskiej Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej przyjęto, iż takie prawo, obejmujące ochroną przed klonowaniem reprodukcyjnym, istnieje i stanowi część wspólnotowego porządku prawnego (art. 3 Karty).

W otocze prawa wspólnotowego funkcjonują liczne akty niewiążące. Także one pełnią pewną rolę w dziedzinie klonowania ludzi. Akty te nie wywołują co prawda skutków prawnych, lecz stanowią wyraz żywej reakcji na rozwój biotechnologii. Dokumenty te przyczyniają się do konkretyzacji pojęć oraz wskazania zalecanych standardów politycznych dla instytucji i innych organów Wspólnoty, jak również dla państw członkowskich. Do aktów niewiążących, które wprost dotyczą klonowania człowieka zaliczyć trzeba zwłaszcza: Deklarację Rady Europejskiej w sprawie zakazu klonowania ludzi z 1997 r., rezolucję Parlamentu Europejskiego z 28 X 1993 r. w sprawie klonowania embrionu ludzkiego, z 12 III 1997 r. w sprawie klonowania, wreszcie z 15 I 1998 r. w sprawie klonowania ludzkiego. Prócz nich pod uwagę należy wziąć opinie kolejnych grup europejskich do spraw etyki, które wspomagały Komisję Europejską (GDEIB, EGENNT).

²⁶ O.J. 1994, L 336, s. 213; 221

²⁷ Spośród państw członkowskich UE Konwencji nie podpisały Austria, Belgia, Irlandia, RFN i Zjednoczone Królestwo. Konwencję i Protokół o klonowaniu ratyfikowały jedynie Hiszpania i Grecja. Zarazem Holandia podpisując Protokół (29 IV 1998 r.) złożyła deklarację interpretacyjną co do art. 1 Protokołu, wyjaśniając iż przez „istotę ludzką” będzie rozumiała wyłącznie jednostkę ludzką, tzn. istotę ludzką, która przyszła na świat

²⁸ O.J. 1996, C 320, s. 268

4. ROZUMIENIE KLONOWANIA CZŁOWIEKA W PRACACH UNII EUROPEJSKIEJ

Prawo wspólnotowe nie formułuje legalnej definicji klonowania. Jednakże w różnych dokumentach Unii Europejskiej odnajdziemy dość zbieżne określenia istoty klonowania dla potrzeb praktyki politycznej i prawnej. Tak np. w rezolucji Parlamentu Europejskiego o klonowaniu ludzi z 1998 r. stwierdza się, że „klonowanie człowieka (*human cloning*) oznacza „stworzenie embrionów ludzkich mających taki sam skład genetyczny, jak inna istota ludzka, zmarła lub żywa, na jakimkolwiek etapie jej rozwoju od chwili poczęcia (*fertilization*), bez względu na możliwe zróżnicowanie co do użytej metody”. Podobnie definiuje klonowanie GDEIB w opinii nr 9 nt. Etycznych aspektów technik klonowania z 1997 r. Ujmując je generalnie (nie tylko w odniesieniu do człowieka) stwierdza ona, że klonowanie jest procesem reprodukcji aseksualnej, w wyniku której powstaje genetycznie identyczne (nie koniecznie zupełnie identyczne) „potomstwo” (pkty 1.1, 1.2). Klonowanie może być dokonywane przez podział embrionu, bądź transfer jądra komórkowego (pkty 1.15, 1.17). Z kolei w preambule dyrektywy o ochronie wynalazków biotechnologicznych z 1998 r. odnajdziemy następujące określenie: „proces klonowania istot ludzkich może być definiowany jako każdy proces, w tym techniki podziału embrionów, zmierzający do stworzenia istoty ludzkiej z taką samą informacją genetyczną, jak inna żyjąca lub zmarła istota ludzka” (ust. 41 preambuły). Wreszcie w jednej z odpowiedzi na zapytanie deputowanego do Parlamentu Europejskiego z 1999 r., członek Komisji Europejskiej E. Cresson, wyjaśniła, iż klonowanie oznacza wszelkie techniki umożliwiające wytworzenie organizmów genetycznie tożsamy²⁹.

W efekcie można powiedzieć, że klonowanie jest rozumiane jako aseksualny proces reprodukcji, który za pomocą różnych technik zmierza do stworzenia istoty ludzkiej genetycznie tożsamej z inną, żywą lub zmarłą istotą ludzką. W ujęciu Unii Europejskiej klonowanie jest więc utożsamiane z tzw. klonowaniem reprodukcyjnym, tj. sposobem sztucznego (nie zdarzającego się w naturze) tworzenia nowych istot ludzkich. Konkretna technika klonowania w zasadzie nie ma znaczenia. Nie jest w tym miejscu jednak jasne, czy tak określone pojęcie klonowania obejmuje również tworzenie chimer, czyli istot powstałych z połączenia komórek pochodzących z więcej niż jednej zygoty. Poza tak rozumianym klonowaniem pozostaje zatem tzw. klonowanie niereprodukcyjne³⁰.

W ten sposób ważne dla regulacji zagadnienia klonowania staje się odróżnienie klonowania reprodukcyjnego od niereprodukcyjnego. To ostatnie nie jest wszakże doprecyzowane na podobnej zasadzie, jak klonowanie reprodukcyjne. GDEIB stwierdziła jednak w opinii nr 9, iż o ile klonowanie reprodukcyjne zmierza do narodzin identycznych jednostek, o tyle klonowanie niereprodukcyjne jest ograniczone do fazy *in vitro* i służy celom terapeutycznym – tworzeniu tkanek, a nawet organów, w przyszłości może całych fragmentów ciała ludzkiego, np. nogi (pkty 1.14, 1.18). Komisarz E. Cresson podkreśliła ponadto, że

²⁹ Odpowiedź z 8 III 1999 r. na pytanie deputowanej H. Breyer z 29 I 1999 r., P-0159/99, O.J. 1999, C 289, s. 141

³⁰ Zob. M. Kurpisz, A. Horst: Klonowanie – obietnica lepszej przyszłości, „Medycyna Wieku Rozwojowego” 1999, t. III, suplement do nr 3 – Czy klonować człowieka? Kontrowersje wokół klonowania (dalej: MWR), s. 21-24

klonowanie niereprodukcyjne wyklucza jakąkolwiek formę reimplantacji embrionu do macicy kobiety³¹. Dzieje się ono więc wyłącznie *in vitro*. Klonowanie reprodukcyjne jest uważane za nieetyczne i prawnie niedopuszczalne. Klonowanie niereprodukcyjne jako służące celom terapeutycznym jest w zasadzie (z uwzględnieniem należytej ochrony embrionu ludzkiego) etycznie i prawnie uzasadnione (pkt 1.18, 2.6 opinii nr 9; wypowiedź E. Cresson). Takie kryterium podziału (przerwanie lub nie rozwoju zarodka ludzkiego w fazie *in vitro*³²) uzmysławia, że granica między tymi rodzajami klonowania jest jednak w aktualnym stanie biotechnologii bardzo względna i może być podważana.

Ostatnio rozróżnienie między klonowaniem reprodukcyjnym a klonowaniem terapeutycznym zakwestionował Parlament Europejski. W swej rezolucji z 7IX 2000 w sprawie klonowania ludzi³³, wydanej w kontekście dążenia rządu brytyjskiego do zezwalania na badania medyczne przy użyciu embrionów stworzonych w drodze klonowania, przypominając swą definicję klonowania jako tworzenia embrionów ludzkich o takim samym składzie genetycznym jak inna istota ludzka, bez względu na stadium ich rozwoju, stwierdził jednoznacznie, że „nie ma różnicy między klonowaniem dla celów terapeutycznych i klonowaniem dla celów reprodukcyjnych”. Więcej, uznał nawet, że „klonowanie terapeutyczne, które obejmuje tworzenie embrionów ludzkich wyłącznie w celach naukowych, rodzi poważne dylematy etyczne, nieodwaracalnie przekracza granice norm badawczych i jest sprzeczne z porządkiem publicznym przyjętym w Unii Europejskiej”. Parlament zalecił w związku z tym, aby państwa członkowskie wprowadziły prawny zakaz wszelkich badań w zakresie każdego rodzaju klonowania na swych terytoriach i ustanowiły sankcje karne za wszelkie naruszenia tego zakazu.

5. INSTRUMENTY DZIAŁANIA UNII EUROPEJSKIEJ W DZIEDZINIE KLONOWANIA CZŁOWIEKA

Na obecnym etapie rozwoju Unia Europejska dysponuje w zasadzie trzema instrumentami działania: zakazem klonowania jako zasadą ogólną prawa, zakazem rejestracji patentowej wynalazku polegającego na klonowaniu istot ludzkich oraz zakazem finansowania badań naukowych związanych z klonowaniem człowieka.

5. 1. Ogólny zakaz klonowania człowieka

Unia Europejska nie ma generalnej kompetencji do działania w sferze biotechnologii, w tym w zakresie klonowania człowieka. Wynikałby z tego wniosek, że nie można od niej oczekiwać ustanowienia ogólnego zakazu klonowania człowieka. Potwierdza to na pierwszy rzut oka większość dokumentów politycznych oraz dyrektywa biotechnologiczna. Dokumenty

³¹ Zob. odpowiedź, o której mowa w przyp. 29

³² Obecnie dopiero prowadzone są prace w kierunku poszukiwania metod umożliwiających hodowlę komórek totipotencjalnych człowieka nie pochodzących z zarodka oraz ich kontrolowanego różnicowania *in vitro* w tkanki nadające się do przeszczepów. Zob. M. Fikus, Klonowanie. Klonowanie ludzi?, MWR, s. 53

³³ O.J. 2001, C 135, s. 263

polityczne wzywają państwa członkowskie do ustanowienia zakazu klonowania. Wyraża się w nich oczekiwanie, iż członkowie UE sami zwiążą się Konwencją bioetyczną i Protokołem o klonowaniu Rady Europy. Apeluje się też do organizacji międzynarodowych i społeczności międzynarodowej o przyjęcie ogólnego zakazu klonowania ludzi. Przykładem w tej mierze jest Deklaracja Rady Europejskiej w sprawie zakazu klonowania ludzi z 1997 r. Dostrzega się w niej wyraźne problemy etyczne związane z inżynierią genetyczną. Podkreśla się jednak, że klonowanie ludzi rodzi specyficzne ryzyka i ma większe znaczenie niż inne kwestie związane z inżynierią genetyczną. Uważa się, że ochrona istoty ludzkiej i poszanowanie jej integralności stanowi zasadę najwyższą, od przestrzegania której nie można się uchylać. Rada Europejska zobowiązuje Radę Unii Europejskiej, Komisję Europejską oraz EGENNT do zbadania jak zapobiec klonowaniu ludzi przy określaniu polityk wspólnotowych, zwłaszcza w sferze badań i własności intelektualnej. Potwierdza on również wolę państw członkowskich (nie UE jako takiej) podjęcia wszelkich środków w celu zakazania klonowania ludzi. Chce włączenia Wspólnoty Europejskiej w prace UNESCO, Komisji Praw Człowieka ONZ i Rady Europy w poszanowaniu kompetencji Unii Europejskiej i państw członkowskich.

Do podobnych rezultatów dochodzimy analizując rezolucję Parlamentu Europejskiego z 15 I 1998 r. Wypowiada ona wprawdzie potrzebę uznania prawa każdej jednostki do własnej tożsamości genetycznej i zakazu klonowania, lecz sytuuje są w kontekście wezwania państw członkowskich do ratyfikacji Konwencji i Protokołu Rady Europy o klonowaniu, jak też wezwania państw członkowskich UE i ONZ do przyjęcia ogóln światowego zakazu klonowania, wezwania do ustanowienia przez państwa członkowskie UE własnej legislacji dotyczącej klonowania, która byłaby obwarowana sankcjami karnymi, apelu do międzynarodowej społeczności naukowej o powstrzymanie się od klonowania ludzi oraz żądania, aby żadne fundusze Wspólnoty nie mogły być bezpośrednio lub pośrednio użyte dla wsparcia programów zmierzających do klonowania ludzi.

Ogólnego zakazu klonowania nie znajdziemy również w dyrektywie biotechnologicznej. Dyrektywa ta reguluje bowiem jedynie niektóre aspekty patentów biotechnologicznych i jedyny zakaz, jaki tam mógłby zostać wprowadzony mógłby odnosić się do niedopuszczalności rejestracji wynalazków w zakresie procedur klonowania istoty ludzkiej.

Dotychczasowe rozważania nie oddają wszelako pełni prawdy o istnieniu generalnego zakazu klonowania w Unii Europejskiej. Na uwagę bowiem zasługuje jeszcze Karta praw podstawowych Unii Europejskiej. W jej art. 3, ujętym w rozdz. I, zatytułowanym „Godność”, który deklaruje prawo każdej osoby do integralności fizycznej i umysłowej³⁴.

³⁴ Ciekawe, że EGENNT była podzielona co do wpisania do Karty zakazu klonowania reprodukcyjnego. Niektórzy członkowie Grupy byli przeciwni włączeniu zakazu do Karty jako takiej z uwagi na: 1) pominięcie chimer i hybryd, 2) obawę rychłej utraty aktualności w związku z postępem technicznym w biotechnologii, 3) pomniejszanie wartości pozytywnych (godności ludzkiej), które implicite wykluczają klonowanie, 4) niezakończenie debaty filozoficznej i naukowej na temat klonowania. Jeden z członków Grupy był za całkowitym zakazem klonowania. EGENNT sugerowała też włączenie do Kart zakazu eugeniki. Zob. dokument *Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge. Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000, Brussels, May 23, 2000*, s. 18. Tekst opinii EGENNT dostępny pod adresem: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en

W ramach medycyny i biologii prawo to obejmuje m. in. respektowanie zakazu klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich (art. 3)³⁵. W wyjaśnieniach odnoszących się do poszczególnych postanowień Karty zakaz klonowania reprodukcyjnego uznany został za przepis zawierający gwarancje minimalne. Dodaje się tam także, że poszczególne państwa członkowskie mogą również zakazywać innych form klonowania. Jednocześnie art. 3 ani nie upoważnia, ani nie nakazuje wprowadzenia zakazu innych form klonowania³⁶.

Karta nie jest aktem prawnym. Jej rolą jest potwierdzenie istnienia praw podstawowych (praw, wolności i zasad) wynikających w szczególności ze wspólnych tradycji konstytucyjnych i zobowiązań międzynarodowych państw członkowskich, traktatów założycielskich UE i WE, Europejskiej konwencji praw człowieka, kart socjalnych Rady Europy i Wspólnoty Europejskiej oraz orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Karta ma umocnić ochronę praw podstawowych i uczynić je bardziej widocznymi dla jednostek (ust. 4 i 5 preambuły). Jest skierowana do instytucji i organów UE, jak również do państw członkowskich, gdy wprowadzają one w życie prawo unijne w swym prawie krajowym, nakładając na nie obowiązki poszanowania praw, przestrzegania zasad i promowania ich stosowania, zgodnie z odpowiednimi kompetencjami (art. 51 § 1). Karta deklaruje też zakaz nadużywania praw, a więc takiego z nich korzystania, które zmierzałoby do zniszczenia praw lub wolności uznanych w Karcie bądź do ograniczenia ich w szerszym zakresie niż dopuszcza to Karta (art. 54). W kontekście wolności badań naukowych (art. 13) może to oznaczać zakaz korzystania z tej wolności w celu klonowania reprodukcyjnego człowieka.

Prawo do godności i integralności człowieka, w tym zakaz klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich, musi być zatem uznane za prawo podstawowe, które szanować muszą wszyscy adresaci Karty. Skoro jednak Karta nie ma charakteru prawnie wiążącego to można zastanawiać się, czy prawo to nie jest jedynie zaleceniem politycznym. Jak się wydaje wszakże, istnienie tego prawa uznaje *implicite* również dyrektywa biotechnologiczna. W ust. 16 preambuły dyrektywy podkreśla się więc, iż prawo patentowe musi być stosowane w poszanowaniu fundamentalnych zasad chroniących godność i integralność osoby ludzkiej. W ust. 38 wyraża się zasadę, że wyłączeniu spod opatentowania podlegają wynalazki sprzeczne z godnością ludzką, a w ust. 43 nakazuje się poszanowanie praw podstawowych jako zasad ogólnych prawa wspólnotowego. W kontekście pozbawienia zdolności patentowej wynalazków łączących się z klonowaniem reprodukcyjnym człowieka (art. 6) te postanowienia wstępu dyrektywy zdają się wskazywać, że prawo wspólnotowe generalnie (nie tylko w dziedzinie regulowanej dyrektywą, lecz w całym zakresie regulacji prawa wspólno-

³⁵ Zob. też stanowisko przewodniczącego Komisji J. Santera w odpowiedzi z 7 IV 1999 r. na zapytanie deputowanego do Parlamentu Europejskiego J. Sisó Cruellas z 1 III 1999 r. dotyczące klonowania w Hiszpanii. J. Santer przypomniał zalecenie GDEIB wyrażone w opinii nr 9 w sprawie zakazu klonowania reprodukcyjnego i stwierdził, że stanowisko Komisji „is in line with the above mentioned opinion and, thus, clearly condemns human reproductive cloning”. O.J. 1999, C 341, s. 99. Tym samym Komisja uznała zakaz klonowania za jedną z zasad, które szanuje i której przestrzeganie na szczeblu Wspólnoty zapewnia

³⁶ Note du Presidium. *Projet de Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Texte des explications relatives au texte complet de la Charte*, CONVENT 49, CHARTE 4473/1/00 REV 1, Bruxelles, le 19 octobre 2000

towego) gwarantuje prawo do poszanowania godności i integralności, w tym zakaz klonowania, w charakterze zasady ogólnej prawa wspólnotowego. W ten sposób zakaz klonowania staje się kryterium oceny legalności działań Wspólnoty i państw członkowskich w zakresie, w jakim wykonują one funkcję wykonywania prawa wspólnotowego³⁷.

5.2. Ochrona wynalazków biotechnologicznych a klonowanie człowieka

Obecnie najważniejszym aktem prawnym odnoszącym się do zagadnienia klonowania istot ludzkich jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/44 z 6 VII 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych³⁸. Należy zauważyć, że w pierwotnej wersji projektu Komisji³⁹ pojęcie klonowania nie było obecne. Tym samym nie było tam również reguły wyłączonej klonowanie ze zdolności patentowej. Propozycje zmian w tym zakresie sformułował dopiero Parlament Europejski⁴⁰. W szczególności w art. 9 projektu zaproponował, aby zdolności patentowej zostały pozbawione zarówno procedury reprodukcyjnego klonowania człowieka (*human reproductive cloning*), jak również metody sztucznego produkowania embrionów ludzkich zawierających taką samą informację genetyczną, jak inna istota ludzka, żywa lub zmarła, które Parlament określił jako *human cloning* (poprawka 55; zob. też poprawkę 31 dotyczącą ust. 24 preambuły projektu). Drugie z tych wyłączeń nie zostało ostatecznie zaaprobowane⁴¹. Parlament Europejski sugerował również, aby preambuła wyraźnie odwoływała się do Europejskiej konwencji bioetycznej lub innego dokumentu międzynarodowego odnoszącego się do ochrony praw człowieka, do którego państwa członkowskie przystąpią lub z którymi będą współpracowały (poprawka 33 wprowadzająca do projektu nowy ustęp preambuły), co również nie zyskało aprobaty.

Ostatecznie dyrektywa wyraża przekonanie o konieczności poszanowania zasad ochrony godności i integralności osoby ludzkiej (ust. 16 preambuły), pozbawia zdolności patentowej wynalazki, których wykorzystanie handlowe byłoby sprzeczne z porządkiem publicz-

³⁷ Mik C.: Europejskie prawo wspólnotowe..., s. 758

³⁸ Dyrektywa wywarła istotny wpływ na system ochrony patentowej monachijskiej Konwencji o patencie europejskim z 5 X 1973 r. (zm. ostatnio 10 XII 1998 r.), której stronami prócz członków Unii Europejskiej są Szwajcaria, Lichtenstein i Monaco (ściślej zwłaszcza na regulacje implementujące Konwencję przyjęte przez Radę Administracyjną Europejskiej Organizacji Patentowej w dniu przyjęcia Konwencji, zmienione ostatnio 13 X 1999 r.; na mocy Umowy luksemburskiej z 15 XII 1989 r. dotyczącej patentów wspólnotowych Konwencja monachijska została powiązana z prawem wspólnotowym i podporządkowana wykonywaniu celów traktatowych; Konwencja ta nie jest jednak formalnie częścią prawa wspólnotowego, chociaż jej status może ulec zmianie, gdyby zaaprobowano projekt rozporządzenia o patencie wspólnotowym – zob. art. 1 projektu, COM (2000)412 final). W pierwotnej wersji Konwencji ta zawierała jedynie postanowienie, iż zdolności patentowej mogły zostać pozbawione wynalazki, których publikacja lub wprowadzenie w życie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami (zob. też ust. 15 preambuły do dyrektywy). Stwierdzenia tego nie rozwijały regulacje implementacyjne. Dopiero pod wpływem dyrektywy wprowadzono w tych regulacjach przepisy, które niemal dokładnie powtarzają art. 6 i 5 dyrektywy (reg. 23 d oraz 23 e). Ponadto, na mocy reg. 23 b dyrektywa Wspólnoty została uznana za dodatkowe źródło interpretacji regulacji. Teksty wymienionych aktów: http://www.ipr-helpdesk.org/t_en/i/i_400_en.asp?ads=98

³⁹ O.J. 1996, C 296, s. 4

⁴⁰ O.J. 1997, C 286, s. 87

⁴¹ Zob. Zmieniony projekt: O.J. 1997, C 311, s. 12

nym lub moralnością (art. 6 § 1 zd. 1)⁴². Zdaniem twórców dyrektywy, jakkolwiek porządek publiczny i moralność nie mają w zasadzie znaczenia wspólnotowego, korespondują jednak z zasadami etycznymi i moralnymi uznanymi w danym państwie członkowskim, których poszanowanie jest szczególnie ważne w kontekście biotechnologii i które uzupełniają standardy prawa krajowego (ust. 39 preambuły)⁴³. Uznaje się też, że co do dwóch zasad istnieje zgoda w całej Unii Europejskiej: sprzeczne z porządkiem publicznym i moralnością są interwencje w tożsamość genetyczną linii zarodkowej istot ludzkich (*processes for modifying the germ line genetic identity of human beings*) oraz klonowanie istot ludzkich. Działania te muszą być więc jednoznacznie wykluczone ze zdolności patentowej w państwach członkowskich (ust. 40). Postanowienia wstępu dyrektywy potwierdza art. 6 § 2 lit. a) i b), ustanawiając m. in. zakaz uznawania zdolności patentowej procesów klonowania istot ludzkich oraz modyfikowania ich tożsamości genetycznej linii zarodkowej. W kontekście ust. 41 preambuły, która zawiera definicję klonowania wyłączenie to obejmuje jednak tylko procedury klonowania reprodukcyjnego. Pozbawienie zdolności patentowej działań wymienionych w art. 6 § 2 nie ma charakteru wyczerpującego. Oznacza to, że za sprzeczne z moralnością i porządkiem publicznym mogą być też uznane procesy produkowania chimer z komórek zarodkowych (*germ cells*) lub komórek totipotencjalnych ludzi i zwierząt (ust. 38 preambuły).

Z uwagi na minimalny charakter harmonizacji dokonany w dyrektywie *prima facie* wydawałoby się, że nie jest teoretycznie wykluczone wyłączenie zdolności patentowej w odniesieniu do klonowania niereprodukcyjnego. Jednak co do trafności takiej konkluzji można mieć poważne zastrzeżenia w kontekście art. 5 § 2 dyrektywy. Przepis ten bowiem nakazuje państwom członkowskim przyznanie zdolności patentowej wynalazkom, które obejmują wyizolowane lub wytworzone inaczej, lecz za pomocą procesów technicznych (np. klonowania niereprodukcyjnego) elementy ciała ludzkiego, w tym sekwencje lub część sekwencji genu (zob. ust. 17, 20-22 preambuły).

5.3. Finansowanie badań w sferze klonowanie człowieka

Unia Europejska podejmuje również działania w dziedzinie badań i rozwoju technologicznego. Nie dysponuje ona jednak dużym zakresem władzy (zob. art. 164 i 165 TWE). Jej kompetencja ogranicza się zwłaszcza do uchwalania programów badawczych (wielolet-

⁴² Na dyrektywę wywarł wpływ Układ TRIPs, powoływany zresztą kilkakrotnie w preambule (ust. 12, 36, 54, 56) i w art. 1 § 2 dyrektywy. Układ przewiduje obowiązek przyznania ochrony patentowej wszystkim wynalazkom, dopuszczając zarazem wyłączenie zdolności patentowej w przypadku, gdy chodzi o ochronę porządku publicznego lub moralności, w tym ochronę życia lub zdrowia człowieka, zwierząt lub roślin albo dla uniknięcia poważnej szkody w środowisku, o ile tylko nie czyni się tego tylko po to, aby zakazać ich eksploatacji handlowej. Państwa są również władne wyłączyć ze zdolności patentowej diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt oraz rośliny i zwierzęta inne niż mikroorganizmy (art. 27 TRIPs)

⁴³ W opinii nr 8 GDEIB argumentuje jednak, iż „moral concerns has been present, for a long time, in the European patent law” (pkt 1.6). Na temat etycznych aspektów dyrektywy pisze T. M. Spranger, *Ethical Aspects of Patenting Human Genotypes According to EC Biotechnology Directive*, IIC 2000, vol. 31, nr 4, s. 373 i n. Autor uważa przy tym, że kwestie etyczne nie są zewnętrzne wobec prawa patentowego, lecz poprzez pojęcie moralności są weń włączone (s. 379)

nich, wykonawczych i specyficznych). Może ona ustalać europejskie priorytety badawcze, zakres preferowanej aktywności badawczej oraz zasady i zakres wsparcia finansowego z budżetu Wspólnot. Nie może zaś ustanawiać jakichkolwiek zakazów prowadzenia badań, ponieważ materia ta znajduje się w wyłącznej kompetencji członków Unii. Odnosi się to w pełni do wprowadzenia zakazu badań w dziedzinie klonowania człowieka, który przyjęć mogą wyłącznie państwa członkowskie. Wspólnota może jedynie zakazać ich finansowania z pieniędzy europejskich⁴⁴.

Unia Europejska odniosła się po raz pierwszy do klonowania reprodukcyjnego w IV programie ramowym w sferze badań i rozwoju technologicznego (1994-1998). W załączniku III do decyzji Parlament Europejski i Rada ustaliły, że w ramach programu nie mogą być finansowane żadne badania, które polegają na lub zmierzają do modyfikacji konstytucji genetycznej istot ludzkich przez modyfikację gamet lub embrionów, bez względu na ich stadium rozwojowe, o ile mogłyby mieć charakter dziedziczny, jak również żadne badania zmierzające do zastąpienia jądra komórki embrionalnej jądrem komórki innej osoby, embrionu lub płodu w późniejszym stadium rozwojowym (klonowanie). Podobną formułę wpisano do programu specyficznego Rady z 15 XII 1994 r. w dziedzinie biomedycyny i zdrowia.

Zakaz korzystania z funduszy wspólnotowych w celu prowadzenia badań w dziedzinie klonowania reprodukcyjnego człowieka utrzymał V program ramowy uchwalony na lata 1998-2002. Ważną nowością stał się jednakże art. 7 ujęty w samej decyzji. Na jego mocy wprowadzono zasadę, iż wszelkie projekty finansowane w ramach V programu ramowego muszą szanować podstawowe zasady etyczne. Pojęcie fundamentalnych zasad etycznych z pewnością nie jest ściśle. Pewnego uściślenia można wszakże dokonać odwołując się z jednej strony do opinii GDEIB nr 10 z 11 XII 1997 r. poświęconej właśnie etycznym aspektom V programu ramowego, a z drugiej do treści załącznika, który prezentując zakres badań objętych ewentualnym wsparciem wspólnotowym, wskazuje również odnoszące się do nich zasady etyczne.

Jeśli chodzi o opinię Grupy wydanej w toku prac nad decyzją lansującą program, znalazło się w niej wyraźne poparcie dla pomysłu wprowadzenia klauzuli poszanowania podstawowych zasad etycznych oraz konkretyzacja, której istotą jest stwierdzenie, że w przypadku, gdy projekty dotyczą praw człowieka, zasady etyczne obejmują autonomię indywidualną, poszanowanie godności ludzkiej, niedyskryminację, proporcjonalność (ważenie korzyści i strat), nieeksploatację (wolność od przymusu) oraz ochronę grup słabszych (*vulnerable groups*), zwłaszcza co do wyrażania zgody.

Zasady etyczne można odnaleźć również w załączniku do uchwalonej już decyzji programowej. Jednak w kontekście klonowania ludzi zasady te nie zostają podane wprost, lecz pośredni, poprzez odesłanie do ważnych dokumentów i aktów prawnych. Tak też w przypri-

⁴⁴ Podkreśla to dobitnie komisarz E. Cresson w odpowiedzi z 8 III 1999 r. na zapytanie pisemne deputowanej do Parlamentu Europejskiego, H. Breyer z frakcji Zielonych z 25 I 1999 r., które dotyczyło m.in. klonowania reprodukcyjnego człowieka. Komisarz stwierdziła: „any ban on such research is covered by national powers and not those of the Community. The Community’s powers as regards research are limited to deciding whether, as part of specific programmes, such research may or may not receive a financial contribution”. Written Question P-0159/99, O.J. 1999, C 289, s. 140-141

sie 2 do załącznika II prawodawcy wspólnotowi stwierdzili, że w badaniach naukowych prowadzonych w sferze objętej programem należy brać pod uwagę rezolucję Rady Europejskiej z Amsterdamu odnoszącą się do zakazu klonowania, odpowiednią legislację wspólnotową oraz opinie właściwych organów, w tym zwłaszcza EGENNT, „Grupy ochrony embrionu i zarodka ludzkiego” oraz opinie organizacji międzynarodowych, a w szczególności zasady deklaracji helsińskiej Światowego Towarzystwa Medycznego przyjętej przez Światowe Zgromadzenie Medyczne, rezolucje Światowej Organizacji Zdrowia i inne konwencje międzynarodowe (sic!). Za niedopuszczalne uznano finansowanie badań polegających na lub zmierzających do modyfikacji dziedzictwa genetycznego istot ludzkich przez zmianę komórek zarodkowych lub znajdujących się na innym etapie rozwoju embrionów, które mogłyby być dziedziczne. Z ubiegania się o dotacje wspólnotowe wyłączono również wszelkie badania określone jako klonowanie, które prowadzone są w celu zastąpienia jądra komórek zarodkowych lub embrionów jądrami komórek jakiegokolwiek innej osoby, embrionu lub płodu znajdujące się na późniejszym etapie rozwojowym.

Taką formułę wykluczającą uzyskanie subwencji na badania w sferze klonowania przyjęto zresztą również w decyzji Rady z 25 I 1999 r. Dotyczącej programu specyficznego wykonującego V program ramowy w dziedzinie jakości życia i gospodarowania zasobami żywymi. Przywołano w nim wszakże więcej zaleceń i dokumentów prawnie wiążących niż w V programie ramowym. Wskazano zatem ogólnie, że badania wykonywane w sferze objętej V programem muszą być zgodne (ang. *must comply with*) z konwencjami międzynarodowymi i kodeksami postępowania, a w szczególności z deklaracją helsińską. Zwrócono też uwagę na deklarację Rady Europejskiej z Amsterdamu, Europejską konwencję o ochronie praw człowieka i biomedycyny Rady Europy, opinie GDEIB i EGENNT, Deklarację powszechną UNESCO w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka z 1997 r.⁴⁵, rezolucje WHO, jak również odpowiednią legislację wspólnotową (np. dyrektywy Rady z 1965 r. i 1975 r. dotyczące harmonizacji prawa krajowego w dziedzinie produktów medycznych). Podkreślono ponadto obowiązek beneficjentów subwencji wspólnotowych stosowania się do prawa krajowego i odpowiednich kodeksów postępowania oraz ubiegania się o uprzednią akceptację projektu badawczego ze strony krajowego komitetu etycznego. Ten ostatni obowiązek wskazuje na potrzebę powołania w państwach członkowskich komitetów etycznych i uznanie zasady podwójnej kontroli etycznej projektów badawczych finansowanych przez Wspólnotę.

6. UNIA EUROPEJSKA A KLONOWANIA CZŁOWIEKA – PRÓBA OCENY

W odniesieniu do klonowania ludzi toczą się aktualnie spory w środowiskach etyków, prawników, biologów, psychologów, lekarzy. Mają one miejsce również w samej Unii Europejskiej, czego wyrazem są prace grup doradczych działających przy Komisji (zwłaszcza EGENNT), jak również bardzo ostrożne działania normatywne. Powstaje zatem pytanie,

⁴⁵ Tekst Deklaracji: <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/project/index.html>. Szerzej zob. A. Michalska, T. Twardowski, Prawo człowieka do integralności genetycznej, PiP 1999, nr 5, s. 43-46

jak ocenić unijną aktywność w dziedzinie klonowania ludzi. Jak się wydaje, można ją oceniać zarówno z perspektywy trafności wybranej opcji regulacyjnej i instrumentów działania, jak również efektywności działania.

Wybór opcji regulacyjnej przez Unię Europejską (zakaz klonowania reprodukcyjnego ludzi) jest następstwem wyboru systemu wartości etycznych w kontekście dowodów (osiągnięć) nauk biomedycznych. Wartości uznane za ważne nawiązują pod względem ideologii do praw człowieka, a poprzez nie do naczelnej wartości w postaci godności i niepowtarzalności człowieka. Wartość ta została określona jako przeważająca nad wartością swobody badań naukowych. Unia doszła zatem do wniosku, że mogą istnieć etyczne bariery dla badań naukowych i ich przemysłowych zastosowań. Jest to zatem podejście niezupełnie tożsame z tym, które dominuje w Stanach Zjednoczonych. Zarazem bariery unijne są jednak wyrażone bardzo ostrożnie, na zasadzie minimalizmu. Znaczy to, że granicę mogą wyznaczać tylko takie zasady etyczne, które są powszechnie podzielane w całej Unii. Z tego względu podejście Unii nie jest rewolucyjne. Nie może też w pełni zadawać ani obrońców życia poczętego czy natury, ani zwolenników liberalizmu w badaniach naukowych. Nie daje się też do końca uzasadnić w kontekście permissyvizmu panującego w państwach członkowskich w odniesieniu do przerywania ciąży.

Unii Europejskiej nie daje się natomiast postawić zarzutów co do wyboru instrumentów działania. Unia mogła bowiem podjąć tylko takie działania, jakie wynikają z jej ograniczonych do materii gospodarczych kompetencji. W kwestiach bioetycznych Unia jest w zasadzie bezsilna. Wybrała więc takie instrumenty, jakie tylko mogła.

Inną sprawą jest ocenę efektywności działania Unii. Można tutaj stwierdzić, że skuteczność przyjętych środków jest ograniczona. Zakaz klonowania jako zasada ogólna prawa wspólnotowego nie jest podstawą prawną dla stanowienia prawa, lecz tylko kryterium oceny legalności działań instytucji Unii lub państw członkowskich. Zakaz rejestracji wynalazków polegających na klonowaniu reprodukcyjnym nie wyłącza takiej możliwości w innych częściach świata, gdzie postanowienia są mniej rygorystyczne. Wreszcie zakaz finansowania projektów badawczych w tym zakresie nie uniemożliwia ich wspierania z funduszy prywatnych lub pochodzących z innych, pozaeuropejskich źródeł. Jednakże efektywność działania Unii Europejskiej nie może być postrzegana w izolacji, lecz w kontekście całokształtu środków, które powinny być zastosowane w sprawie klonowania ludzi. Unia ma tego świadomość. Z tego względu wielokrotnie stwierdzała, że środki wspólnotowe muszą być stosowane jednocześnie ze środkami międzynarodowymi i środkami pozostającymi we władzy państw członkowskich.

Profesor *Cezary Mik*
Katedra Prawa Międzynarodowego
i Europejskiego
Uniwersytet Stefana Kardynała
Wyszyńskiego
01-815 Warszawa, Dewajtis 5