

MARIA SZCZEPANIEC, MARIA GROTOWSKA, ŁUKASZ ROSIAK,
ALEKSANDRA MIŚKIEWICZ, DAMIAN SZWEDZIAK

Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego

REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE
WYKORZYSTYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH
ORAZ HYBRYD CYTOPLAZMATYCZNYCH
W WYBRANYCH KRAJACH EUROPEJSKICH

1. WPROWADZENIE

Komórki macierzyste określane także jako komórki pnia cechuje zdolność do samoodnawiania się w sposób nieograniczony bądź długotrwały, w rezultacie tworząc ostateczne komórki, będące podstawą ludzkiego organizmu. W doktrynie funkcjonuje także termin „zapasowa komórka prekursorowa”, gdyż w późniejszej fazie przekształci się w komórkę dojrzałą. Wyjątkowy aspekt komórki macierzystej wynika ze zdolności do samoodnowy, co przejawia się w utrzymaniu homeostazy organizmu, a jednocześnie pozwala na regenerację tkanek, choćby częściową, co zostało potwierdzone przez „naprawę” komórek wątroby po częściowej hepatektomii. Wśród komórek macierzystych wyróżnia się komórki totipotencjalne, pluripotencjalne, multipotencjalne oraz monopotencjalne, przy czym największe nadzieje wiąże się z drugą kategorią komórek, ponieważ są one zdolne do dawania początku komórkom zarodkowym oraz płciowym, a z tychże komórek zwanych *pluripotent stem cells* (PS) wywodzą się komórki macierzyste linii płciowej, tzw.

embryonic germ cells (EG), zarodkowe komórki macierzyste (*embryonic stem cells* – ES) oraz indukowane pluripotencjalne komórki macierzyste, czyli *induced pluripotent stem cells* (iPS), odkryte stosunkowo niedawno oraz utworzone w wyniku skomplikowanych zabiegów inżynierii genetycznej¹.

Dlatego też, szczególnie w ostatnim okresie, medycyna wiąże znaczne nadzieje na wykorzystanie ich w celach terapeutycznych. Problematyczna jednak stała się kwestia wydobywania komórek macierzystych, których źródłem są płody, embriony, także te wytworzone metodą IVF oraz inne, alternatywne sposoby wydobywania komórek macierzystych, na przykład komórki iPS, bądź poprzez dokonywanie biopsji niewykzystanych, obumierających, zapłodnionych komórek jajowych.

Jednocześnie innym źródłem komórek macierzystych są twory embrionalne tworzone metodą klonowania. W tym przypadku chodzi o przenoszenie jąder komórek somatycznych do pozbawionych jąder ludzkich komórek jajowych (w skrócie: SCNT). O genetycznej strukturze komórki decyduje przede wszystkim jej jądro, a wytworzone w ten sposób twory byłyby niemalże identyczne z organizmem dawcy². Ta metoda leczenia, zgodnie z raportem Human Cloning and Human Dignity autorstwa amerykańskiej komisji PCBE³, przyczyniłaby się do lepszego zrozumienia ludzkich chorób, wynajdywania nowych terapii, wytwarzania tkanek do przeszczepów nieodrzucających przez system odpornościowy, a także klonowania wspomagającego terapię genową w przypadku chorób genetycznych. Komórki, w których dokonywany jest transfer jądra komórkowego, czyli przeniesienie jądra komórki somatycznej jednego gatunku do komórki jajowej pozbawionej jądra, należącej do innego gatunku określa się mianem hybrydy cytoplazmatycznej (używane jest także sformułowanie „cybryda”). Analogicznie

¹ H. BARTEL, *Embriologia*, Warszawa 2010, s. 544-553.

² WŁ. GALEWICZ, *Status ludzkiego zarodka a etyka badań biomedycznych*, Kraków 2013, s. 273-277.

³ PCBE, White Paper, Human cloning and Human dignity: An Ethical Inquiry 2005, www.bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/cloningreport/children.html.

do ludzkich zarodków, te twory mogą także być wykorzystywane do pozyskiwania komórek macierzystych.

2. REGULACJE PRAWNE

Zarówno wydobywanie bądź wytwarzanie komórek, będących źródłem komórek macierzystych, jak ich dalsze wykorzystywanie powinno być uregulowane. W przypadku braku regulacji prawnych w państwach lub tych o charakterze międzynarodowym, może nastąpić sytuacja zagrażająca życiu oraz zdrowiu ludzkiemu. Przyczynia się to do powstawania prywatnych klinik zajmujących się terapią wykorzystującą „komórki macierzyste”. Terapie te mają szeroki zakres – od zabiegów przeciwstarzeniowych, po leczenie chorób stawów, płuc, niepłodności, demencji, stwardnienia rozsianego i tym podobnych nieuleczalnych chorób. Słynna klinika X-Cell Center w Niemczech wykorzystywała lukę prawną w niemieckim ustawodawstwie, doprowadziwszy w ten sposób do śmierci dziecka⁴. Podobna sytuacja miała miejsce we Włoszech z Fundacją Stamina. W Australii kobieta zmarła w wyniku liposukcji po zastosowaniu ekstraktu z komórek macierzystych, natomiast na Florydzie, także po zastosowaniu „komórek macierzystych”, oślepiły trzy osoby cierpiące na schorzenia związane z siatkówką oka⁵. Osoby schorowane, szczególnie nieuleczalnie, są podatne na tego typu ogłoszenia, a kliniki wykorzystują brak regulacji prawnych i oferują niesprawdzone, balansujące na granicy legalności zabiegi, pobierając jednocześnie od pacjentów wygórowane opłaty za swoje usługi.

Poniżej zostaną zaprezentowane obecne regulacje prawne krajów europejskich, które częściowo unormowały kwestie związane z komórkami

⁴ Por. <https://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/germany/8500233/Europes-largest-stem-cell-clinic-shut-down-after-death-of-baby.html>, dostęp: 13 grudnia 2018 r.

⁵ Euro Stem Cell, *Australia: Finally, unproven stem cell clinic practices might be curtailed*, <https://www.eurostemcell.org/pl/australia-finally-unproven-stem-cell-clinic-practices-might-be-curtailed>, dostęp: 13 grudnia 2018 r.

macierzystymi, w tym przeprowadzanie badań z ich użyciem, poprzez zalegalizowanie tychże badań bądź ich zakazanie.

Wskazane zostaną także państwa nieposiadające żadnych regulacji w tym zakresie, aby wykazać, że pomimo występujących zagrożeń oraz oficjalnego wystąpienia naukowców z prośbą o wprowadzenie międzynarodowych regulacji zapobiegających stosowaniu terapii o niepotwierdzonej genezie medycznej⁶, władze tychże krajów nadal ignorują problem, narażając obywateli na niepowetowane szkody.

3. POLSKA

W polskim ustawodawstwie prawo do przeprowadzania eksperymentów dopuszczalne jest na podstawie art. 73 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r.⁷: „każdemu zapewnia się wolność (...) badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników (...)”, jednakże jego zakres ograniczony został w celu ochrony dóbr publicznych, na przykład porządku publicznego, środowiska, bezpieczeństwa, a także przez wzgląd na korzystanie z praw i wolności przez innych obywateli. Prawo do prowadzenia badań doświadczalnych nie może naruszać praw innych jednostek bądź z nimi w jakikolwiek sposób kolidować⁸. W rozdziale zapewniającym wolności, prawa i obowiązki jednostki, jedną z podstawowych wolności określa art. 39 Konstytucji, zakazujący przeprowadzania eksperymentu, wbrew woli jednostki, co zapewnia konstytucyjną ochronę osobom poddawanych doświadczeniom.

Ponadto, nowatorskie działania zostały uregulowane w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁹, w której zdefiniowano eksperyment medyczny oraz określono jego rodzaje. Warunki

⁶ DOUGLAS SIPP AND OTHERS, *Marketing of unproven stem cell – based interventions. A call to action*, «Science Translational Medicine» 9/2017.

⁷ Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.

⁸ R. KĘDZIORA, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 280.

⁹ Dz.U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.

legalności eksperymentu określa natomiast art. 27 k.k.¹⁰, czyli przepis prawny dopuszczający kontratyp dozwolonego ryzyka. Na jego podstawie może zostać wyłączona bezprawność i odpowiedzialność karna lekarza w związku z przeprowadzaniem badaniem doświadczalnym.

Zgodnie z art. 21 u.z.l. eksperyment dzielimy na: leczniczy lub badawczy. Pierwszy polega na zastosowaniu nowych bądź wypróbowanych tylko w części sposobów diagnostycznych, profilaktycznych czy leczniczych, aby osiągnąć bezpośrednią korzyść dla pacjenta, natomiast drugi ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej¹¹.

Przesłanki wyłączenia bezprawności karnej w oparciu o art. 27 § 1 i 2 k.k., które muszą zostać spełnione, to: 1) określony cel działania; 2) istotność spodziewanej jakości; 3) zasadność jej oczekiwania w oparciu o aktualny stan wiedzy; 4) celowość przeprowadzonego doświadczenia w oparciu o obecny stan wiedzy; 5) przeprowadzenie badania doświadczalnego zgodnie z *lege artis*; 6) świadoma zgoda probanta, otrzymana zgodnie z regulacją art. 27 § 2 k.k.

Natomiast ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry wprowadza wymagania, w postaci: I. art. 22 – musi nastąpić istotna korzyść, a także występować zasadny cel tego doświadczenia oraz sposobu jego wykonania i zasadność przewidywanych osiągnięć, na podstawie obecnej wiedzy; II. art. 22 – zgodność badania doświadczalnego z zasadami określonymi w kodeksie etyki lekarskiej; III. art. 23 – odpowiednie kwalifikacje lekarza do przeprowadzenia tego typu eksperymentu; IV. art. 25 – zgoda uczestnika.

Pozostałe przepisy art. 25 i art. 26 regulują szczegółowo kwestie przeprowadzania eksperymentów na osobach ubezwłasnowolnionych, małoletnich, kobietach ciężarnych i karmiących, dzieciach poczętych, osobach pozbawionych wolności oraz żołnierzach służby zasadniczej. W przypadku trzech ostatnich grup, art. 26 zakazuje przeprowadzania na nich eksperymentów badawczych. Ponadto, należy przeprowadzić ocenę ryzyka w przypadku kobiet ciężarnych i dziecka poczętego (art. 26

¹⁰ Ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 ze zm.

¹¹ R. KUBIAK, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 580.

ust. 1), a także natychmiast przerwać eksperyment, jeżeli nastąpi załamanie proporcji pomiędzy ryzykiem a korzyścią z przeprowadzanego doświadczenia (art. 27 ust. 1). Istnieje również obowiązek uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, zgodnie z art. 29 u.z.l. Przepisy dotyczące eksperymentów przewidziane są w art. II KEL (art. 41a-51); wymagają spełnienia następujących warunków: eksperymenty muszą służyć poprawie stanu zdrowia; prowadzący je lekarz wykazuje się odpowiednio wysokimi kwalifikacjami i działa pod nadzorem doświadczanego lekarza; komisja etyczna zaaprobowwała ten projekt; pisemna zgoda wydana przez potencjalnego uczestnika musi być świadoma oraz niewymuszona, a sam pacjent powinien być wyczerpująco poinformowany o wszelkich kwestiach związanych z eksperymentem. Powinien także zostać zachowany wymóg proporcjonalności pomiędzy korzyścią a ryzykiem. Kodeks etyki lekarskiej odnosi się również do kwestii eksperymentów na embrionach, nie dopuszczając ich udziału w eksperymentach badawczych, a odnośnie do leczniczych, „gdy spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów niepoddanych eksperymentowi leczniczemu”.

Należy jednak pamiętać, że aby móc zastosować kontratyp dozwoleńczego ryzyka, trzeba przede wszystkim spełnić przesłanki wymienione w art. 27 k.k., gdyż pozostałe regulacje, jak już zostało wspomniane, stanowią jedynie swoistego rodzaju uzupełnienie, natomiast podstawą jest art. 27 k.k.

Szczegółowe rozważania na temat eksperymentu medycznego przekraczają ramy niniejszego opracowania¹².

W zakresie eksperymentów przeprowadzanych na indukowanych komórkach pluripotencjalnych bądź cybrydach, polskie ustawodawstwo nie przewiduje żadnych regulacji, co stanowi lukę prawną. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli¹³ Polska zalicza się do nielicznych

¹² Szerzej na temat eksperymentu medycznego [w:] *Szczegółne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego*, II, red. L. BOSEK, A. WNUKIEWICZ-KOZŁOWSKA, Warszawa 2018, s. 45-84.

¹³ Raport Najwyższej Izby Kontroli, Bezpieczeństwo badań genetycznych LWA.430.002.2018, nr ewid.19/2018/P/17/102/LWA.

krajów, które w zakresie przeprowadzania badań nie wprowadziły stosownych regulacji prawnych.

4. WŁOCHY

Włochy należą do czołówki największych krajów wspólnoty (ok. 60 milionów obywateli, 4. miejsce wśród krajów UE pod względem liczby obywateli). Przy założeniu odpowiedzialności rządzących, Włochy powinny cechować się dobrze rozwiniętym systemem prawnym.

Problematyka dopuszczalności badań związanych z komórkami macierzystymi wymaga odniesienia się do wybranego zagadnienia w kontekście dopuszczalności prawnej prowadzenia badań nad komórkami *sensu largo*. Głównym aktem prawnym normującym tę kwestię jest ustawa z 19 lutego 2004 r. regulująca zasady dotyczące wspomaganey medycznie prokreacji¹⁴ (dalej: „włoska ustawa”). Postanowienia tego aktu prawnego w sposób kompleksowy regulują w głównej mierze kwestię wspomaganey przez państwo prokreacji, ale także odnoszą się do całości badań nad komórkami ludzkimi. Omawiana ustawa cechuje się najbardziej restrykcyjnymi uwarunkowaniami w Europie, mającymi na celu przeciwdziałanie reputacji kraju jako „Dzikiego Zachodu” w leczeniu bezpłodności¹⁵.

Istotne z punktu widzenia analizy włoskiego porządku prawnego jest wskazanie założeń prawa, którego głównym celem jest ułatwienie rozwiązania problemów reprodukcyjnych wynikających z niepłodności lub bezpłodności, dopuszczenie korzystania z prokreacji wspomaganey medycznie, gwarantujące zarazem prawa wszystkim zainteresowanym podmiotom, które zgodnie z ustawą mogą zostać objęte jej postanowieniami.

Z punktu widzenia tematyki niniejszego artykułu szczególną uwagę należy zwrócić na uregulowania prawne: wskazujące katalog działań

¹⁴ Legge 19 febbraio 2004, n. 40 „Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”.

¹⁵ Por. https://www.bionews.org.uk/page_89702.

medycznych w zakresie komórek ludzkich, określające kary za ich przeprowadzenie czy zakazujące określonej działalności naukowej związanej z komórkami ludzkimi. Zachowania, które zgodnie z art. 12 ust. 1-6 włoskiej ustawy uznane zostały za karalne, obejmują działania związane *stricte* ze wspomaganie prokreacji oraz zapewnieniem prawidłowej procedury jej przebiegu. Wskazano za niedozwolone zastosowanie do wspomaganie prokreacji komórek innych niż te pochodzące od wnioskującej pary lub też komórek niespełniających wymogów określonych w art. 5 włoskiej ustawy¹⁶, a także zastosowania sankcji karnych w przypadku wspomaganie techniki prokreacji bez uzyskania zgód określonych w niniejszej ustawie lub też wykonywanie takiej działalności w zakładach niespełniających określonych prawnie warunków. Należy wskazać, że karalne jest nie samo działanie medyczne na komórkach, ale tworzenie i organizowanie obrotu komórkami (gametami i embriionami), reklamowanie takiej działalności oraz działalność związana z macierzyństwem zastępczym. Wskazując powyżej na karalne zachowania związane ze wspomaganie prokreacji, należy zwrócić uwagę, że ustawodawca oparł się głównie na sankcji w postaci kary grzywny, ustalając jej wysokość w przedziale od 5000 do 1 000 000 euro, zależnie od charakteru popełnionego przestępstwa, chociaż przewiduje również karę pozbawienia wolności w wymiarze od dwóch miesięcy do trzech lat w przypadku działalności związanej z obrotem komórkami, reklamowaniem takiej działalności, a także działalności związanej z macierzyństwem zastępczym.

Kolejnym działaniem wprost uznanym przez Włochy za zakazane jest klonowanie, rozumiane, w myśl art. 12 ust. 7 włoskiej ustawy, jako proces mający na celu uzyskanie istoty ludzkiej wywodzącej się z pojedynczej komórki, będącej prawdopodobnie identyczną pod względem genetycznego „dziedzictwa jądrowego”, innej istoty żywej lub martwej. Sankcją karną przewidzianą za ten rodzaj działalności jest kara pozbawienia

¹⁶ Zgodnie z art. 5 włoskiej ustawy z możliwości medycznego wsparcia prokreacji mogą skorzystać (w przypadku stwierdzonych medycznych niemożności naturalnej prokreacji) pary osób dorosłych, o różnej płci, pozostających w związku małżeńskim lub partnerskim, w wieku potencjalnej możliwości zachowania płodności oraz osób aktualnie żyjących.

wolności od 10 do 20 lat, kara grzywny od 600 000 do 1 000 000 euro, a w odniesieniu do lekarza dopuszczającego się takiego przestępstwa – dożywotni zakaz wykonywania zawodu.

Przechodząc ze sfery zakazów odnoszących się do wspomagania prokreacji, należy podkreślić, że ustawodawca włoski przewidział regulacje prawne mające na celu ochronę ludzkich embrionów. Zgodnie z art. 13 włoskiej ustawy istnieje dopuszczalność dokonywania eksperymentów na ludzkich embrionach, jednakże tylko i wyłącznie na zasadach określonych w tejże ustawie. Za generalną zasadę uznano, że badania kliniczne i eksperymentalne na embrionie ludzkim są dozwolone, pod warunkiem, że ich realizacja ma cele terapeutyczne i diagnostyczne związane wyłącznie z ochroną zdrowia i rozwoju samego zarodka, przy jednoczesnym braku innych, alternatywnych metod. W treści art. 13 ust. 3 włoskiej ustawy został wskazany enumeratywny katalog, kiedy takie badania są niedopuszczalne¹⁷. Podobnie jak ma to miejsce w zakresie medycznego wspomagania prokreacji, także tutaj ustawodawca zamieścił przepisy karne odnoszące się do badań i doświadczeń na ludzkich embrionach, wskazując, że przeprowadzenie badań klinicznych i eksperymentalnych na embrionie ludzkim w celu innym niż terapeutyczny i diagnostyczny zagrożone jest karą pozbawienia wolności od dwóch do sześciu lat i karą grzywny w wymiarze od 50 000 do 150 000 euro, natomiast w przypadku dopuszczenia się działań określonych w katalogu art. 13 ust. 3 włoskiej ustawy, kara ta podlega zwiększeniu, przy czym ustawodawca nie wskazuje wartości owego zwiększenia. Ponadto, w odniesieniu do każdego z czynów zabronionych przewidziany jest czasowy zakaz wykonywania zawodu dla osób dopuszczających się

¹⁷ Zgodnie z dyspozycją art. 13 ust. 3 włoskiej ustawy za zabronione uznaje się następujące badania kliniczne i eksperymentalne na embrionie ludzkim: a) produkcja ludzkich embrionów do badań lub testowania lub innych działań do celów innych niż przewidziane w niniejszej ustawie; b) każda forma selekcji dla celów eugenicznych zarodków i gamet lub interwencji, za pomocą różnych technik selekcji, manipulowania lub w inny sposób za pomocą sztucznych metod, c) działania polegające na klonowaniu jądra lub wczesnego zarodka lub rozszczepienia, ektogenezy na potrzeby prokreacji lub badań; d) zapłodnienie ludzkiej gamety przy udziale gamet różnych gatunków i wytwarzanie hybrydowych chimer.

takich przestępstw, który może być wymierzony na okres od jednego do trzech lat.

Analizowane powyżej restrykcyjne regulacje określające możliwość skorzystania ze wspomaganie prokreacji zawężono tylko do określonych w przepisach przypadków. Włoski ustawodawca szczegółowo określił dopuszczalność ingerencji w embriony ludzkie, a zastosowane rozwiązania prawne w momencie wejścia w życie wywołały w społeczeństwie głosy przeciwników, doprowadzając do przeprowadzenia referendum krajowego w dniach 11-12 czerwca 2005 r., które jednak zostało uznane za niewiążące, ponieważ frekwencja nie osiągnęła wymaganej liczby 50%¹⁸.

Obecnie obowiązujące uwarunkowania prawne we Włoszech stanowią w dalszym ciągu jedne z najbardziej restrykcyjnych uwarunkowań prawnych regulujących szeroko rozumiane wspomaganie prokreacji oraz badania na komórkach ludzkich w Europie.

5. HISZPANIA

Kolejnym krajem mającym wdrożone uwarunkowania prawne jest Hiszpania. Problematyka działalności w zakresie komórek ludzkich została określona zasadniczo w dwóch aktach prawnych, a mianowicie w ustawie z 3 lipca 2007 r. o badaniach biomedycznych¹⁹ oraz w ustawie z 26 maja 2006 r. o technikach wspomaganie prokreacji²⁰. Jak wskazał ustawodawca hiszpański w preambule pierwszej z wymienionych ustaw, za cel jej uchwalenia przyświecała poprawa jakości życia obywateli, która wiąże się z postępem badań biomedycznych i nauki o zdrowiu, ulegająca znacznym zmianom w ostatnich latach zarówno w ujęciu metodologicznym, jak i koncepcyjnym, co daje szansę na leczenie wielu nieuleczalnych obecnie schorzeń w przyszłości. Przenosząc się na grunt regulacji zawartych w ustawach, dopuszczalność ingerencji w komórki ludzkie została wskazana w ustawie o technikach wspomaganie prokreacji. Ustawa ta

¹⁸ Por. https://www.bionews.org.uk/page_89702.

¹⁹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación bio- médica.

²⁰ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

dopuszcza stosowanie technik wspomaganey prokreacji w zapobieganiu i leczeniu chorób pochodzenia genetycznego, pod warunkiem istnienia możliwości ich stosowania, przy czym są one dozwolone wyłącznie na warunkach przewidzianych w ustawie. Ustawodawca hiszpański wskazał wprost w art. 1 ust. 3 tejże ustawy, że zabronione jest klonowanie ludzi w celach reprodukcyjnych, natomiast dopuścił możliwość ingerencji w zarodki ludzkie, ale jedynie w określonych ustawowo przypadkach²¹. Warto w tym miejscu podkreślić dopuszczalność wykorzystywania gamet ludzkich, pozyskanych od dawców w przypadku posiadania ich nadwyzkowej liczby, w celach badawczych, jednakże z ograniczeniami, takimi jak zakaz ich wykorzystywania do tworzenia zarodków do celów prokreacyjnych czy też spełnienie wszystkich wymagań wskazanych w art. 15 omawianej ustawy²². Istotny jest fakt, że w przypadku pro-

²¹ Zgodnie z art. 13 ust. 2 dopuszczalna jest ingerencja w zarodki tylko w przypadku kumulatywnego spełnienia poniższych przesłanek: a) należytego poinformowania pary lub, w stosownych przypadkach, wyłącznie kobiety o procedurach, testach diagnostycznych, możliwościach i ryzyku proponowanej terapii i wcześniejszej jej akceptacji; b) wystąpienia patologii z dokładną diagnozą, poważnymi lub bardzo poważnymi rokowaniami oraz możliwością ich poprawy lub leczenia; c) niemodyfikacji niepatologicznych cech dziedzicznych lub poszukiwania możliwości wyboru płci lub rasy; d) konieczności przeprowadzania wszelkich czynności w autoryzowanych ośrodkach zdrowia przez wykwalifikowane zespoły, wyposażone w niezbędne środki, zgodnie z dekretem królewskim.

²² Artykuł 15 dopuszcza przeprowadzenie badań lub eksperymenty z wykorzystaniem nadwyzkowych zarodków wstępnych w wyniku zastosowania technik wspomaganego rozrodu w przypadku spełnienia następujących wymagań: a) uzyskania pisemnej zgody małżonków lub, w stosownych przypadkach, kobiet, po szczegółowym wyjaśnieniu zamierzonych celów badania i jego konsekwencjach; zgoda taka powinna w każdym przypadku umożliwiać rezygnację pary lub kobiety; wszelkie informacje oraz zgoda muszą być sporządzone w odpowiednich formatach, zgodnie z zasadami określonymi przez zasadę projektowania dla wszystkich, tak aby były one dostępne i zrozumiałe dla osób niepełnosprawnych; b) wstępny zarodek *in vitro* nie rozwija się dłużej niż 14 dni po zapłodnieniu komórki jajowej; c) w przypadku projektów badawczych związanych z opracowaniem i zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu badania powinny być prowadzone w autoryzowanych ośrodkach; w każdym przypadku projekty muszą być realizowane przez wykwalifikowane zespoły naukowe pod kontrolą właściwych organów ds. zdrowia; projekty powinny być zatwierdzone przez właściwe organy służby zdrowia, po pozytywnej opinii Krajowej Komisji Wspomaganego

wadzonych wszelkich badań oraz eksperymentów istnieje obowiązek informacyjny właściwych organów o uzyskanych wynikach.

W związku z bezpieczeństwem oraz wymuszeniem przestrzegania postanowień określonych przez ustawodawcę hiszpańskiego, w ustawie z 26 maja 2006 r. został przewidziany katalog kar, które zostały zestopniowane do trzech poziomów: nieznacznego naruszenia, poważnego naruszenia oraz bardzo poważnego naruszenia przepisów ustawy²³. Spośród katalogu kar zakwalifikowanych jako poważne ustawodawca zaliczył przykładowo takie zachowania, jak przeniesienie więcej niż trzech preembrionów do każdej kobiety w każdym cyklu reprodukcyjnym w przypadku zapłodnienia *in vitro* i technik pokrewnych lub brak danych, zezwoleń i odniesień wymaganych przez niniejszą ustawę, a także brak uzupełnienia historii klinicznej w każdym przypadku. Z kolei wśród katalogu naruszeń o charakterze bardzo poważnym należy przykładowo wskazać tworzenie preembrionów z męskim materiałem biologicznym od różnych osób w celu przeniesienia ich do kobiety biocy lub wytwarzanie hybryd międzygatunkowych, które wykorzystują ludzki materiał genetyczny, z wyjątkiem przypadków obecnie dozwolonych prób.

Wskazane wyżej naruszenia, niezależnie od ich kwalifikacji pod kątem ich „wagi”, zagrożone są karą grzywny określoną w art. 27 ustawy, z zastrzeżeniem wielkości możliwej do wymierzenia sankcji²⁴; w przy-

Rozrodu (jeżeli chodzi o projekty badawcze związane z rozwojem i zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu) lub właściwego organu (jeśli chodzi o inne projekty badawcze związane z pozyskiwaniem, rozwojem i wykorzystaniem linii komórkowych zarodkowych komórek macierzystych); e) w przypadku przekazywania wstępnych zarodków do innych ośrodków w ramach prowadzonego projektu niezbędne jest określenie praw i obowiązków tych ośrodków, między którymi następuje przekazanie preembrionów; w takich przypadkach należy również utrzymać ustalone warunki poufności danych dotyczących rodziców oraz nieodpłatność i brak motywów zysku.

²³ Zgodnie z brzmieniem art. 26 każde naruszenie ustawy kwalifikowane jest jako nieznaczące, chyba że znajduje się w enumeratywnym wymienionym katalogu naruszeń ciężkich lub bardzo ciężkich.

²⁴ Zgodnie z art. 27 ust. 1 w przypadku nieznacznego naruszenia wymierza się karę grzywny w wysokości do 1000 euro; w przypadku poważnych naruszeń wysokość grzywny wynosi od 1001 euro do 10 000 euro, natomiast kara za bardzo poważne

padku instytucji zajmujących się zawodowo leczeniem przewiduje się możliwość ich zamknięcia lub cofnięcia wydanych im zezwoleń.

Podsumowując, prawo hiszpańskie regulujące szeroko rozumiane badania genetyczne oraz kwestie wspomaganie prokreacji dopuszcza, na określonych *stricte* warunkach, badania oraz eksperymenty na komórkach ludzkich. Zastrzeżeniem jest tutaj katalog czynów (np. klonowanie człowieka), które zostały wskazane w ustawie z 26 maja 2007 r., a ich dokonanie będzie się wiązało z wymierzeniem sankcji w stosunku zarówno do osób dokonujących takich zabiegów, jak i instytucji, w których takie zabiegi będą dokonywane.

6. WĘGRY

W węgierskim ustawodawstwie embrion definiowany jest jako każdy żyjący embrion ludzki w okresie po całkowitym zapłodnieniu aż do 12. tygodnia ciąży. W dalszym jej okresie, aż do porodu, mówimy o płodzie.

Dopuszczalność prowadzenia badań na embrionach jest w Republice Węgierskiej regulowana w ustawie o zdrowiu²⁵. Mogą one być przeprowadzane tylko w celach badawczych, a eksperymenty dozwolone są jedynie w wypadkach wymienionych w ustawie. Instytucją uprawnioną do autoryzowania badań naukowych w tym zakresie jest Węgierska Narodowa Komisja Etyczna ds. Reprodukcyj (HRB).

Całkowicie zabronione jest wytwarzanie embrionów tylko i wyłącznie do celów badawczych, jednakże wolno używać do eksperymentów i badań tych powstałych w wyniku medycznie wspartego ludzkiego zapłodnienia (np. procedury *in vitro*). Ustawodawca wyróżnia dwie takie sytuacje:

1. gdy osoby do tego uprawnione wyrażą zgodę na użycie embrionu;
2. gdy embrion został uszkodzony.

naruszenia wynosi od 10,001 euro do 1000 000 euro z zastrzeżeniem sytuacji, gdy kwota grzywny jest niższa niż korzyść uzyskana w wyniku popełnienia przestępstwa, wówczas wysokość grzywny ulega zwiększeniu do dwukrotności korzyści osiągniętej w związku z dokonaniem naruszenia.

²⁵ 1997. évi CLIV. Törvény az egézségügyről, 23.12.1997 r.

Co więcej, przeprowadzanie zabiegów lub eksperymentów medycznych na ludzkim embrionie bez odpowiedniej licencji lub z jej naruszeniem jest przestępstwem opisanym w kodeksie karnym²⁶, zagrożonym karą pozbawienia wolności do lat pięciu. Tożsame jest zagrożenie za wytwarzanie embrionu do celów naukowych.

Oddzielny paragraf węgierskiego kodeksu karnego dotyczy wszczepiania ludzkich embrionów do ciał zwierzęcych oraz zapładniania wzajemnie gamet pochodzących od ludzi i zwierząt. Dokładna typizacja czynu znajduje się w sekcji 172 pkt 2: kto wszczepia ludzki embrion zwierzęciu, zapładnia ludzką gametę gametą zwierzęcą lub *vice versa*, wszczepia ludzki embrion, który był uprzednio przedmiotem eksperymentu, używa ludzkiej gamety, która była uprzednio przedmiotem eksperymentu w celu reprodukcji, używa niepochodzącej od człowieka gamety lub embrionu w celu zapłodnienia lub wszczepienia embrionu, używa ludzkiego embrionu do wytworzenia innych ludzkich lub zwierzęcych embrionów podlega karze pozbawienia wolności od lat dwóch do lat ośmiu. Bezpośrednio z treści przepisu wynika, że nie jest dozwolone (z wyjątkiem wypadków przewidzianych w ustawie o zdrowiu) wytwarzanie kolejnych embrionów ludzkich o cechach innych niż te, które otrzymano w procesie zapłodnienia.

Embrion, na którym przeprowadzano eksperymenty, nie może być wszczepiony do ciała człowieka oraz nie może być utrzymywany przy życiu przez więcej niż 14 dni (nie wlicza się w to okresu przechowywania), liczonych łącznie z czasem trwania eksperymentu.

Zabiegi poprzedzające poród, które mają na celu wybór płci potomka, mogą być przeprowadzane jedynie w przypadku zagrożenia rozpoznaną chorobą dziedziczną sprzężoną z płcią – ma to na celu ograniczenie rozwoju tejże choroby.

Charakterystyka genetyczna embrionu może być zmieniona tylko w wypadku absolutnej konieczności i jedynie w celu zapobieżenia lub wyleczenia choroby dziecka. W wyjątkowym przypadku rozpoznania choroby genetycznej lub uszkodzenia embrionu dozwolone jest rozszczepienie komórek.

²⁶ 2012. évi C. törvény a Büntető Törvénykönyvről, 13.07.2012 r.

W odniesieniu do kodeksu karnego republiki węgierskiej, każda ingerencja w ludzki genom, włączając w to jego zmianę, jest karana pozbawieniem wolności do lat pięciu. Jeżeli genom udało się zmienić, kara wzrasta do przedziału od dwóch do ośmiu lat pozbawienia wolności. Jak wspomniano we wcześniejszych akapitach artykułu, jedynym wyjątkiem pozwalającym na odstąpienie od wymierzenia kary jest wybór płci w sytuacji obciążenia embrionu chorobą genetyczną sprzężoną z płcią. Klonowanie również jest zabronione – każda ingerencja zmierzająca do stworzenia człowieka identycznego genetycznie z innym człowiekiem, żywym lub martwym, jest niedopuszczalna i zagrożona karą pozbawienia wolności od pięciu do dziesięciu lat.

Obecnie w Republice Węgierskiej nie istnieje prawo regulujące kwestię komórek macierzystych. Rozwiązaniem tymczasowym jest specjalnie w tym celu zwoływana komisja *ad hoc*, która rozpoznaje sprawy związane z użyciem komórek macierzystych. Przewiduje się, że użycie embrionalnych komórek macierzystych zostanie w najbliższej przyszłości zakazane.

7. NIEMCY

Aktami prawnymi regulującymi kwestię użycia embrionów w celach badawczych są ustawa o ochronie embrionu (Embryonenschutzgesetz, dalej: ESchG) z 1991 r. oraz Konstytucja Republiki Federalnej Niemiec (Grundgesetz). Zaczynając od aktu wyższego rzędu, wskazać należy, że: „godność ludzka jest niezbywalna” oraz „każdy ma prawo do życia i do nienaruszalności swojej osoby”. *A contrario*, ta sama ustawa przewiduje wolność przeprowadzania badań naukowych. W ustawie o ochronie embrionu zaś wyraźnie wskazuje się na penalizację pozyskania linii komórek macierzystych pochodzących z embrionu. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 ESchG oraz § 2 ust. 1, 2 ESchG z 13 grudnia 1990 r. wprowadza się sankcje karne za pozaustrojowe zapładnianie komórek jajowych w celu innym niż doprowadzenie do ciąży u kobiety, od której komórki te zostały pobrane, za sprzedaż embrionów ludzkich poczętych metodą *in vitro* lub pobranych od kobiety przed ukończeniem procesu

zagnieżdżenia w macicy oraz za ich zbywanie, nabywanie lub wykorzystywanie do celów innych niż ich przechowywanie, a także za rozwój *in vitro* embrionów ludzkich do celów innych niż doprowadzenie do ciąży. Za embrion ludzki, zgodnie z § 8 ESchG, uważa się już zapłodnioną, zdolną do rozwoju ludzką komórkę jajową od chwili kariogamii, a ponadto każdą pobraną z embrionu komórkę macierzystą totipotentną, a wśród nich należy wyróżnić komórki macierzyste pluripotentne, mogące rozwinąć się w całą jednostkę.

Bezpośrednio do kwestii komórek macierzystych odnosi się ustawa o komórkach macierzystych (Stammzellgesetz) z 2002 r., gdzie przyznano prymat komórkom macierzystym pochodzącym od osoby dorosłej. Jednakże użycie tych pochodzenia embrionalnego jest możliwe jedynie w warunkach określonych przez niemiecki parlament. Obecnie linie komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego mogą być używane w badaniach jedynie wtedy, gdy są niezbędne w pozyskiwaniu nowatorskiej wiedzy medycznej i naukowej.

Dokładne stypizowanie wykorzystania embrionalnych komórek macierzystych znajduje się w ust. 6 ustawy o zagwarantowaniu ochrony embrionów w związku z przywozem i wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen); w drodze odstępstwa zezwala się na wykorzystanie tego rodzaju komórek, jeśli organ odpowiedzialny za udzielanie zezwoleń otrzyma zapewnienie, że:

- embrionalne komórki macierzyste zostały pozyskane przed dniem 1 maja 2007 r. zgodnie z obowiązującymi w państwie pochodzenia przepisami, a następnie są hodowane w kulturach lub przechowywane zgodnie z kriogenicznymi technikami przechowywania (linia embrionalnych komórek macierzystych);
- embriony, które z nich powstały, zostały wytworzone w drodze zapłodnienia *in vitro* przy współpracy lekarza, do celów doprowadzenia do ciąży, lecz ostatecznie nie zostały w tym celu wykorzystane i nic nie wskazuje na to, że jest tak z uwagi na powody związane z samymi embrionami;

- w zamian za przekazanie embrionów nie zostało przyznane lub przyrzeczone żadne wynagrodzenie lub inna wymierna korzyść w celu uzyskania komórek macierzystych.

Co więcej, przywóz i wykorzystanie ludzkich embrionalnych komórek macierzystych nie mogą naruszać innych przepisów prawnych, a w szczególności ESchG.

Kontrolę etyczną nad tego rodzaju badaniami sprawuje Centralna Etyczna Komisja ds. Badań na Komórkach Macierzystych (ZES), w skład której wchodzi naukowcy, lekarze oraz eksperci w zakresie etyki. Utworzona w 2007 r. Niemiecka Narodowa Rada Etyki zajmuje się rządowym doradztwem i opiniowaniem w zakresie bieżących problemów społecznych związanych ze zdrowiem człowieka.

Podczas sesji plenarnej 8 maja 2014 r. Niemiecka Rada Etyki przeprowadziła wysłuchanie publiczne dotyczące badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi, które powstały w wyniku przeniesienia jądra komórki somatycznej i indukowanych pluripotentjalnych komórek macierzystych. Dodatkowym aspektem była dyskusja w obrębie wyzwań, które komórki iPS stawiają obecnym uregulowaniom prawnym.

W świetle najnowszych wyników badań dotyczących produkcji ludzkich embrionalnych komórek macierzystych (komórek hES) przez przeniesienie jądra komórki somatycznej i indukowanych pluripotentjalnych komórek macierzystych (komórek iPS), Konferencja Ministrów Zdrowia zwróciła się do Niemieckiej Rady Etyki, aby dokonała oceny rozwoju we wspomnianych sektorach. Ministrowie zdrowia obawiają się, że klonowanie ludzi w celach reprodukcyjnych – które jest technicznie wykonalne za pomocą tych metod – może nie być jednoznacznie zabronione przez prawo niemieckie, a w szczególności przez Embryonenschutzgesetz (ustawę o ochronie zarodków) i Stammzellgesetz (ustawa o komórkach macierzystych). W przemówieniu otwierającym, przewodnicząca Niemieckiej Rady Etyki podkreśliła, że przepisy obecnie obowiązujące w Niemczech nie są wystarczające, i wskazała na duże obecnie znaczenie pracy nad skutecznym zakazem klonowania reprodukcyjnego w kontekście międzynarodowym.

Ze strony biologicznej ustalono, że obecne odkrycia dotyczące pluripotencji i totipotencji komórek oraz tetraploidalnej komplementacji zarodków mogłyby przyczynić się do reprodukcyjnego klonowania ludzi. Uznano, że jest to mało prawdopodobne, jednak nie niemożliwe.

Omówiono także bieżące potrzeby legislacyjne. Zdaniem ekspertów nowe metody badawcze są objęte obowiązującym prawem, jednakże istnieją niespójności wynikające z różnych definicji prawnych takich terminów, jak „zarodek” i „totipotencja” w ustawie o ochronie embrionów i ustawie o komórkach macierzystych. Obecnie nie ma potrzeby uzyskiwania bardziej dokładnych definicji prawnych, ale rozsądnie byłoby to zrobić. W procesie tym należy zmienić miejsce regulacji tej materii z prawa karnego na prawo publiczne. Jest to punkt zażębiania się kwestii etycznych i legislacyjnych. Techniczna możliwość generowania biologicznych ścieżek rozwojowych, które nie istnieją jako zjawiska naturalne, prowadzi do utraty klarowności w takich terminach jak „potencjalność”. Dlatego pojawia się potrzeba ponownego rozważenia norm, które są z nimi związane.

a) *Wyrok Brüstle v. Greenpeace (C-34/10) z 18 października 2011 r.*

Pytanie prejudycjalne Trybunału Federalnego Niemiec (Bundesgerichtshof) dotyczyło postępowania wszczętego przez Greenpeace eV w kwestii unieważnienia patentu Brustlego w zakresie progenitorowych komórek nerwowych, sposobów ich wytwarzania z embrionalnych komórek macierzystych, jak również ich wykorzystania do celów terapeutycznych, a konkretnie wykładni art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 lipca 1988 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.

Trybunał zważył, że zarówno sama dyrektywa, jak i ogół prawa wspólnotowego nie zawierają definicji embrionu ludzkiego. Ze względu na szczególną, przykładaną do tego pojęcia wagę społeczną, nie zdecydowano się na rozważanie kwestii natury medycznej czy etycznej, pozostano jedynie przy zakresie pojemności znaczeniowej tego pojęcia w kontekście stosowanego w Unii prawa. Wystosowano postulat szerokiej interpretacji, co doprowadziło do definiowania embrionu ludzkiego jako każdej ludzkiej komórki jajowej, począwszy od stadium jej

zapłodnienia; jest to każda niezapłodniona 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 procesie partenogenezy.

Do właściwości sądów krajowych przesunięto zarówno ustalenie, czy komórki macierzyste pozyskane z embrionów ludzkich w stadium blastocysty mogą zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej, jak i, tym samym, czy wchodzą w zakres pojęcia embrionu ludzkiego.

8. REPUBLIKA CZESKA

Czechy dopuszczają badania z użyciem komórek macierzystych; możliwe jest przeprowadzanie tzw. embrionalnych badań nad komórkami macierzystymi. Zabronione jest natomiast klonowanie reprodukcyjne, czyli między innymi jedna z form leczenia bezpłodności²⁷.

Wybór Republiki Czeskiej do analizy uregulowań bioetycznych został podyktowany kilkoma czynnikami, bowiem poza byciem sąsiadem Polski, kraj ten pozostaje wieloletnim członkiem Unii Europejskiej. Ponadto w Czechach występuje wysoki stopień laicyzacji społeczeństwa, co może prowadzić do zmian światopoglądowych skutkujących określonym ustawodawstwem w obszarze bioetyki. Na terenie Republiki Czeskiej za przestępstwa dotyczące na przykład manipulowania ludzkim zarodkiem oraz samym ludzkim genomem grożą istotne sankcje karne, co wskazuje, że czeski ustawodawca w sposób stanowczy podchodzi do ukształtowania swoistych ram dla omawianej materii (o czym wprost stanowi sekcja 209b czeskiej ustawy o badaniach nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi i pokrewnymi działaniami).

O regulacji badań nad komórkami macierzystymi w Republice Czeskiej traktuje pochodząca z 2006 r. ustawa o badaniach nad ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi i działalności z nimi powiązanej. Warto wskazać, że zarodkowe komórki macierzyste można badać

²⁷ Regulation of stem cell in the Czech Republic; www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-czech-republic; dostęp: 15 lipca 2018 r.

na tzw. liniach embrionalnych komórek macierzystych, które zostały przywiezione do kraju (w tym przypadku do Czech) lub też pochodzą z nadwyżek zarodków – nie starszych jednak niż siedem dni. W powyższej konfiguracji warunkiem *sine qua non* pozostaje zgoda darczyńcy.

Tak zwane zarodkowe badania nad komórkami macierzystymi mogą zostać uznane za dozwolone, jeżeli zostanie udowodnione, że badania te przyczynią się do postępu wiedzy naukowej lub medycznej, doprowadzą do opracowania nowych metod leczenia lub leczenia poważnych chorób względnie w okolicznościach, w których oczekiwane korzyści naukowe nie mogą zostać osiągnięte za pośrednictwem innych metod.

Rząd Republiki Czeskiej monitoruje wszelkie projekty badawcze dotyczące komórek macierzystych; by tego rodzaju badania w ogóle przeprowadzać, trzeba uprzednio otrzymać od tamtejszego rządu swoistą licencję na prowadzenie badań z wykorzystaniem embrionów.

W 1997 r. powołano w ustawodawstwie czeskim tzw. Komitet do spraw Bioetyki przy Czeskiej Radzie do spraw Badań, Rozwoju i Innowacji. Zasadniczym zadaniem tego organu pozostaje doradztwo i wydawanie opinii na temat aspektów projektów badawczo-rozwojowych skorelowanych z nauką i medycyną oraz prognozowanie ich hipotetycznego wpływu na zdrowie poszczególnych osób i całe społeczeństwo. Obecnie następcą wyżej wymienionej pozostaje Rada do spraw Badań Naukowych, Rozwoju i Innowacji Czech, utworzona w 2002 r. Do zasadniczych sfer jej działania zalicza się chociażby analizę i ocenę wyników organizacji badawczych oraz realizowanych przez te organizacje programów czy kreowania polityki badań naukowych prowadzonych przez Republikę Czeską.

Bardzo istotnym aktem prawnym na gruncie niniejszej problematyki, funkcjonującym w czeskim systemie normatywnym, pozostaje ustawa o badaniach nad ludzkimi komórkami macierzystymi oraz działalnością pokrewną, jak również o zmianie niektórych ustaw powiązanych²⁸.

Wskazany akt normatywny określa warunki badań nad ludzkimi zarodkowymi komórkami macierzystymi, zezwalanie na badania nad

²⁸ Zákon o výzkumu na lidských embrionálních kmenových buňkách a souvisejících činností a na Změně některých souvisejících zákonů.

ludzkimi komórkami macierzystymi, warunki prowadzenia działań związanych z badaniem ludzkich zarodkowych komórek macierzystych oraz między innymi kontrolę nad badaniami embrionalnych komórek macierzystych człowieka i związanymi z nimi działaniami. W sekcji trzeciej ustawy podniesiono, że badania nad ludzkimi komórkami macierzystymi prowadzić można jedynie na podstawie stosownego zezwolenia wydawanego przez ministerstwo (otrzymanie tego rodzaju zezwolenia możliwe jest po spełnieniu wielu warunków – o których stanowi sekcja nr 4 omawianego aktu prawnego – jak m.in. odpowiedni akceptowalny poziom etyczny czy ukierunkowanie badań na poszerzenie wiedzy naukowej). Co warte podkreślenia – możliwe jest pozyskiwanie ludzkich embrionalnych komórek macierzystych (do celów badawczych) z nadmiarowych zarodków.

Podobnie niezwykle ważnym aktem normatywnym w porządku legislacyjnym Republiki Czeskiej jest ustawa nr 527 z 27 listopada 1990 r. o wynalazkach, wzorach przemysłowych i propozycjach racjonalizacji²⁹. W swoistym słowniku pojęć zawartym we wprowadzeniu do omawianego aktu podniesiono, że:

- materiał biologiczny oznacza każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do rozmnażania się lub rozmnażania w systemie biologicznym;
- „proces mikrobiologiczny” oznacza każdy proces obejmujący materiał mikrobiologiczny, wykonywany na nim lub powodujący jego powstanie;
- „biologiczny proces produkcji roślin lub zwierząt” oznacza taki proces, który składa się całkowicie ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcja.

Należy wskazać, że badania w sferze indukowanych pluripotencjalnych komórek macierzystych prowadzone są na wydziale medycznym Uniwersytetu Karola w Pradze³⁰ (prawo w ramach Republiki Czeskiej

²⁹ Zákon ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích Zmena.

³⁰ Wydział Medycyny Uniwersytetu Karola w Pradze, Katedra Histologii i Embriologii; <https://www.lfhk.cuni.cz/Faculty/Organization-structure/Workplace-homepages/Department-of-Histology-and-Embryology/Research/>; dostęp: 6 lipca 2018 r.

dopuszcza tego rodzaju możliwość). W praskim laboratorium na terenie Uniwersytetu Karola praca koncentruje się także na przeprogramowaniu mRNA, które ma nie zakłócać – przynajmniej w swoim założeniu – integralności samego DNA. Warto wskazać, że w sekcji drugiej czeskiej ustawy o badaniach nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi i pokrewnymi działaniami usytuowano definicję legalną ludzkich embrionalnych komórek macierzystych jako wszystkich pluripotencjalnych komórek macierzystych, z których pochodzą ludzkie zarodki przedimplantacyjne tworzone poza ludzkim ciałem.

Brak jest bezpośrednich danych na temat stosowania hybryd cytoplazmatycznych na terenie Republiki Czeskiej.

9. SZWECJA

Pozyskiwanie komórek macierzystych z embrionów do badań jest w Szwecji całkowicie uregulowane. Mogą być one uzyskane z zarodków IVF oraz przez przeniesienie jądra komórki somatycznej (SCNT). Zabronione jest natomiast klonowanie reprodukcyjne. Ustawa z 2005 r. o genetycznej integralności³¹ umożliwia tworzenie ludzkich embrionów do badań wykorzystujących przeniesienie jądra komórki somatycznej (SCNT), określane jako „klonowanie terapeutyczne”. Techniki tej można używać wyłącznie po zatwierdzeniu przez komisję etyczną i przez darczyńców.

Aktem prawnym regulującym kwestię wykorzystania ludzkich zarodków do celów badawczych lub terapeutycznych jest ustawa z 14 marca 1991 r.³², która zezwala na badania embrionów do 14 dni po zapłodnieniu – następnie muszą zostać zniszczone.

Szwedzka Krajowa Rada Bioetyki (Statens Medinsk-Etiska Råd) doradza szwedzkiemu rządowi w kwestiach etycznych związanych

³¹ Lag (2005:39) Lag om genetisk integritet, dostęp online z 11 lipca 2018 r. – http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2006351-om-genetisk-integritet-mm_sfs-2006-351.

³² Lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, dostęp: 11 lipca 2018 r. – <http://bit.ly/zp19-3-1>.

z postępowaniem naukowym i technologicznym. Po raz pierwszy przedstawiła ona wytyczne dotyczące etyki badań ludzkich komórek macierzystych. Debata, którą wywołały, wzbudziła zainteresowanie tym tematem zarówno na arenie międzynarodowej, jak i wśród członków szwedzkich ciał ustawodawczych. Nowa ustawa (SFS 2006: 351) zakłada, że wolno prowadzić badania nad zapłodnionymi jajami w celach innych niż zapładnianie w probówce. Pod warunkiem zatwierdzenia badania z wyprzedzeniem poprzez badanie etyczne powinno być możliwe przeprowadzenie somatycznego transferu jądrowego w celu zbadania komórek macierzystych w leczeniu chorych. Nowe prawo będzie miało zastosowanie nie tylko do jaj zapłodnionych, lecz także do jaj pochodzących z transferu komórek somatycznych. Takie jaja powinny być tworzone wyłącznie po uzyskaniu stosownej świadomej zgody.

Wprowadzono również jednoznaczny zakaz klonowania ludzi, a także zakaz dawania, odbierania lub negocjowania komórek lub sekwencji komórek, które można zidentyfikować dla donatora. Nie dokonuje się żadnych zmian w prawie transplantacyjnym w odniesieniu do komercyjnego przetwarzania ludzkiego materiału biologicznego, ale kwestia ta jest dalej rozważana. Mówiono jednak, że w niektórych przypadkach etyczne badanie zastępuje wcześniejsze żądanie prawa do zgody Krajowej Rady Zdrowia i Opieki Społecznej.

Prawo nie zabrania tworzenia zarodków do badań przez łączenie jaj i plemników.

10. REPUBLIKA BUŁGARII

W bułgarskim ustawodawstwie wskazano, że zarodkowe komórki macierzyste można w sposób legalny pozyskiwać z nadwyżek zarodków oddanych po poddaniu działaniu zapłodnienia pozaustrojowego³³.

Bułgaria jako jedno z ostatnio przyjętych do Unii Europejskiej państw pozostaje istotnym regionem w obszarze badań nad komórkami

³³ Regulation of stem cell research in Bulgaria; <https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-bulgaria>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

macierzystymi i samej sferze embriologii, także z uwagi na szczególne uregulowania w materii stosowania zasad etyki (o czym stanowi odpowiedni akt prawny z 28 września 2007 r.³⁴, ustanawiający szczególną komisję złożoną z dziewięciu członków, w skład której wchodzi zarówno lekarze – co zrozumiałe – jak i psychologowie, prawnicy, a nawet teologowie)³⁵.

Wybór Bułgarii do analizy w zakresie niniejszym podyktowany jest również bliskością kulturową oraz istotnie niższym niż w Polsce PKB, co może mieć wpływ na ograniczenie zasobności i deficyt źródeł wspierających badania biomedyczne.

Badania przy wykorzystaniu ludzkich zarodkowych komórek macierzystych i pozyskiwanie samych ludzkich zarodkowych linii komórek macierzystych nie są bezpośrednio uregulowane przez ustawodawstwo bułgarskie; są częściowo objęte tzw. bułgarską ustawą o zdrowiu (ogłoszoną w sierpniu 2004 r., która weszła w życie, począwszy od 1 stycznia 2005 r.). Zgodnie ze wskazanym aktem normatywnym tzw. nadwyżka zarodków oddanych w wyniku leczenia może być przeznaczona do celów badawczych jedynie pod warunkiem uzyskania świadomej zgody określonego dawcy. Podobnie jak w innych państwach Unii Europejskiej także i w Bułgarii stanowczo zabronione pozostaje klonowanie reprodukcyjne ludzi, w tym w celu oddawania narządów, tkanek i komórek.

W bułgarskim ustawodawstwie szczególnie istotna pozostaje ustawa o przeszczepianiu narządów, tkanek i komórek (obowiązująca od 1 stycznia 2004 r.), regulująca wykorzystanie, pobieranie i przechowywanie wszelkiego rodzaju komórek, narządów i tkanek ludzkich na obszarze tego państwa.

Jeśli chodzi o samo wykonywanie badań medycznych na ludziach, to pozostaje ono zasadniczo nadzorowane przez Bułgarską Centralną Komisję Etyki, która odpowiada bezpośrednio przed tamtejszym Ministerstwem Zdrowia. Powyższa jednostka organizacyjna (Bułgarska Centralna Komisja Etyki) wydaje opinie w kwestiach etycznych związanych

³⁴ Zasady stosowania etyki w ustawie o produktach leczniczych w medycynie; <https://lex.bg/index.php/en/laws/ldoc/2135566887>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

³⁵ Zgodnie z dyspozycją art. 3 wskazanego aktu normatywnego.

z badaniami klinicznymi i produktami leczniczymi. Istnieją również tzw. lokalne komitety etyki, które pozostają niezależnymi organami w poszczególnych szpitalach. Kompetencje wskazanych organów rozciągają się na wydawanie opinii etycznych, ale już nie na przyjmowanie lub odrzucanie konkretnych wniosków. Naturalnie opinia jest przekazywana instytucji, która o nią wnioskuje, tj. Ministrowi Zdrowia, Specjalistycznej Komisji do spraw Zatwierdzania Prowadzenia Badań Klinicznych lub Bułgarskiej Agencji Leków. Organy te są uprawnione do odrzucenia wniosku ze względów etycznych.

Warto podnieść, że komisje etyczne poszczególnych instytucji dokonują *de facto* klasyfikacji projektów badawczych – pod takim kątem, jak ich stopień przewidzianych rozwiązań z punktu widzenia moralności oraz zgodność z dominującym światopoglądem – ubiegających się o dofinansowanie z Narodowego Funduszu Nauki lub lokalnych instytucji finansujących i pozostają permanentnie monitorowane przez Centralny Komitet Etyki Badań przy Ministerstwie Edukacji i Nauki. Egzemplifikację powyższego stanowi chociażby komitet etyki ds. badań medycznych Uniwersytetu Medycznego (zlokalizowany w stolicy Bułgarii – Sofii), zapewniający niezależne doradztwo w zakresie etycznych aspektów badań medycznych prowadzonych na tym uniwersytecie.

Należy podnieść, że sama Agencja Wykonawcza do spraw Przeszczepów w Bułgarii kontroluje oraz jednocześnie koordynuje działania związane z przeszczepami przeprowadzanymi w poszczególnych placówkach medycznych.

W dalszej kolejności warto zasygnalizować, że Bułgarskie Centrum Bioetyki pozostaje organizacją pozarządową, zajmującą się problemami bioetyki na poziomie krajowym i międzynarodowym, ale nie posiada statusu formalnego.

W bułgarskiej ustawie o zdrowiu z 1 stycznia 2005 r.³⁶ czytamy, że „wywóz i przywóz komórek jajowych, spermatozoidów i zygot odbywa się na warunkach i zgodnie z procedurą określoną w art. 36, 37 i 38

³⁶ Bulgarian Health Act, part 2; <http://solicitorbulgaria.com/index.php/bulgarian-health-act-part-2>; dostęp: 23 czerwca 2018 r.

ustawy o przeszczepianiu narządów, tkanek i komórek” (art. 134 pkt 1 ustawy o zdrowiu).

W kolejnym przepisie można zauważyć, że „zabronione jest klonowanie reprodukcyjne ludzi, w tym w celu oddawania narządów, tkanek i komórek” (art. 134 pkt 3 ustawy o zdrowiu).

W tzw. dodatkowych postanowieniach (stanowiących swoiste objaśnienie pojęć zawartych w danej ustawie, czyli w słowniczku) w § 1 wskazano, że „ovum” jest kobiecą komórką rozrodczą (ust. 24), a „spermatozoidy” są męskimi komórkami rozrodczymi (ust. 25).

Ponadto „dawca” to każde źródło komórek pochodzenia ludzkiego (ust. 32), a „etykietowanie” jest czynnością polegającą na oznaczaniu opakowań organów, tkanek i komórek w celu ich identyfikacji (ust. 33).

Zgodnie ze wspomnianą uprzednio bułgarską ustawą o przeszczepianiu narządów, tkanek i komórek (ogłoszona w bułgarskim dzienniku urzędowym, nr 83/19 we wrześniu 2003 r. i weszła w życie 1 stycznia 2004 r.)³⁷ przeszczep stanowi całość działalności medycznej i innej związanej z pobieraniem narządów, tkanek i komórek od zwłok ludzkich lub zwierzęcych lub od żywej osoby i przeszczepianiem ich innej osobie do celów terapeutycznych (art. 2).

Dodatkowo, w omawianym akcie normatywnym podano, że „przeszczepienie jest także pobieraniem i przeszczepianiem hemopoetycznych komórek macierzystych, jak również organów, tkanek i komórek embrionalnych” (art. 2 pkt 2 ustawy) oraz wskazano jednocześnie, że „przeszczepienie oznacza też pobranie narządów, tkanek i komórek od zwierzęt i zaszczipienie ich organizmowi ludzkiemu” (art. 2 pkt 3 ustawy).

W Bułgarii dopuszczalne jest indukowanie pluripotencjalnych komórek macierzystych w celach naukowych³⁸. W niniejszym zakresie możliwość do tego rodzaju aktywności stwarza dyspozycja art. 197 pkt 2

³⁷ Law on the Transplantation of Organs, Tissues and Cells (Promulgated in the State Gazette, issue No. 83/19 September 2003, entered into force on 1 January 2004); <http://bgtransplant.bg/iat/docs/Law%20on%20transplantation.doc>; dostęp: 23 czerwca 2018 r.

³⁸ Generacja indukowanych przez człowieka pluripotencjalnych komórek macierzystych pochodzących z komórek zrębowych/macierzystych pozyskanych z tkanki

wspomnianej już uprzednio (bułgarskiej) ustawy o zdrowiu, traktujący jednak w sposób dość ogólny o „dozwolonych badaniach medycznych w postaci eksperymentów prowadzonych na ludziach w celu zwiększenia posiadanej uprzednio wiedzy medycznej”. Na terenie omawianego państwa brak jest regulacji obejmującej kwestie tzw. hybryd cytoplazmatycznych; dodatkowo występuje deficyt danych w obszarze prowadzenia badań.

II. KRÓLESTWO DANII

Królestwo Danii pozostaje państwem dopuszczającym badania z użyciem komórek macierzystych. Należy wskazać, że w Danii zarówno komórki, jak i tkanki mogą być gromadzone i przechowywane w celach badawczych bez wyraźnej zgody każdorazowego pacjenta³⁹. Powyższe możliwe jest z uwagi na fakt istnienia właściwego rejestru⁴⁰, gdzie dany pacjent może zgłosić, że nie wyraża zgody na użycie swoich tkanek lub komórek do innych celów niż diagnozowanie i leczenie samego siebie.

Na terenie Królestwa Danii niezwykle wieloma wymogami pozostaje obwarowana procedura uzyskiwania stosownych zgód na udział pacjentów w projektach badawczych w dziedzinie nauk medycznych.

Warto podnieść, że kiedy przechowywane komórki i tkanki są wykorzystywane do celów badawczych, wymagana jest świadoma zgoda (na mocy dyspozycji tzw. ustawy o badaniach etycznych w badaniach biomedycznych). Jednak regionalny Komitet Etyki Badań może w szczególności uzasadnionych przypadkach odstąpić od tego wymogu.

Ponadto gdyby doszło do wytworzenia konfiguracji, w której dany badacz chciałby, aby dawca oddał komórki w sposób bezpośredni na cele realizacji konkretnego projektu badawczego, to wymagana jest wówczas

tluszczowej wyizolowanych od siedemdziesięcioletniego pacjenta; <http://bit.ly/zp19-3-2>; dostęp: 6 lipca 2018 r.

³⁹ Regulation of stem cell research in Denmark; <https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-denmark>; dostęp: 14 lipca 2018 r.

⁴⁰ Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret; <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9937>; dostęp: 14 lipca 2018 r.

świadoma zgoda dawcy. Zasadniczo jeżeli pobrane komórki, które mogą być powiązane z dawcą (komórki, które nie zostały poddane anonimizacji), mają być wykorzystane w projekcie badawczym, konieczne jest powiadomienie Regionalnego Komitetu Etyki Badań Biomedycznych (np. Wielkiego Kopenhaskiego Regionalnego Komitetu Etyki Badań Biomedycznych), a badania nie mogą się rozpocząć przed wydaniem zgody przez Komitet.

Jeżeli komórki, które mają być użyte w badaniach, są anonimowe lub zostały odpowiednio zanonimizowane, powiadomienie skierowane w stosunku do Regionalnego Komitetu Etyki Badań Biomedycznych nie jest konieczne. Komitet nie musi być wówczas powiadamiany o badaniach na liniach komórkowych lub hodowlach komórkowych, jeśli materiał wyjściowy pochodzi z badań wykorzystujących pobrane komórki (ewentualne tkanki), które już uprzednio uzyskały wymagane zatwierdzenie.

Warto wskazać, że jeżeli dane komórki są przeznaczone do stosowania w ramach ludzkiego organizmu, wówczas należy przestrzegać wymogów tzw. ustawy o tkankach ludzkich. Wspomniany akt normatywny implementuje do duńskiego porządku prawnego dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie tkanek i komórek.

Zgodnie z ustawą o wspomaganej reprodukcji ludzkie zarodkowe komórki macierzyste mogą być pozyskiwane wyłącznie z zarodków, które pozostały ze zgromadzonych nadwyżek w klinice płodności i wyłącznie w celu: 1) doskonalenia tzw. technologii IVF (czyli zapłodnienia pozaustrojowego); 2) poprawy technik wykorzystywanych do badań genetycznych w obszarze zarodków w celu zdiagnozowania poważnej choroby genetycznej lub anomalii chromosomowej; 3) generowania nowej wiedzy umożliwiającej lepsze leczenie chorób u ludzi.

Sama decyzja w kwestii zatwierdzenia badań musi być uzyskana od regionalnego lub Krajowego Komitetu Etyki Badań Biomedycznych. Komisja winna wówczas uwzględnić wymagania zarówno ustawy o wspomaganej reprodukcji (tzn. chodzi o takie elementy, jak nadwyżka embryonów, zgoda małżonków, cel badań z wykorzystaniem embryonów), jak i ogólnych wymagań ustawy o etycznej ocenie projektów badań medycznych w zakresie badań biomedycznych. Z tego powodu

protokół badań obligatoryjnie winien zawierać informacje na temat celu, metodyki, literatury, dotacji i strategii publikacji, jak również dokumentować, że każdorazowa para dawców wyraziła zgodę na przechowywanie zarodka i wykorzystywanie go do celów badawczych.

Na terenie Danii kwestie badań genetycznych uregulowano w czerwcu 1997 r.⁴¹ Obecnie najważniejszym aktem normatywnym w omawianym zakresie, obowiązującym na terenie niniejszego państwa, jest ustawa nr 593 z 14 czerwca 2011 r. o tzw. etyce naukowej projektów badań zdrowotnych⁴².

Istotnymi aktami prawnymi w sferze komórek ludzkich są również rozporządzenie wykonawcze do ustawy o wymaganiach jakości i bezpieczeństwa w zakresie postępowania z tkankami i komórkami ludzkimi⁴³ oraz zarządzenie wykonawcze w sprawie ustawy o wspomaganiej reprodukcji w związku z leczeniem, diagnostyką i badaniami itp.⁴⁴

Należy podnieść, że na Uniwersytecie w Kopenhadze wywołano indukowane linie pluripotencjalnych komórek macierzystych (iPS) z biopsji skóry od pacjentów zarejestrowanych w Duńskim Centrum Badań Demencji (DDRC)⁴⁵. Powyższe możliwe jest na podstawie ustawy o wymogach jakości i bezpieczeństwie w zakresie postępowania z tkankami i komórkami ludzkimi, gdzie już w § 1 wskazano, że celem tego aktu normatywnego jest ustanowienie wymogów bezpieczeństwa oraz wysokiej jakości w procesie postępowania z tkankami ludzkimi i komórkami.

⁴¹ Ustalenia NIK w sprawie badań genetycznych; <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/zdrowie/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

⁴² Ustawa o etyce naukowej projektów badań zdrowotnych; <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=137674>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

⁴³ Rozporządzenie wykonawcze do ustawy o wymaganiach jakości i bezpieczeństwa w zakresie postępowania z tkankami i komórkami ludzkimi; <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=164542>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

⁴⁴ Zarządzenie wykonawcze w sprawie ustawy o wspomaganiej reprodukcji w związku z leczeniem, diagnostyką i badaniami itp.; <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=167647>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

⁴⁵ Uniwersytet w Kopenhadze; <https://ivh.ku.dk/english/research/anatomy-biochemistry-physiology/stemcells/>; dostęp: 15 lipca 2018 r.

Nie stwierdzono bezpośrednio występowania procesu wykorzystywania hybryd cytoplazmatycznych.

12. FINLANDIA

W Finlandii obecnie obowiązujące regulacje prawne w dziedzinie badań genetycznych wywodzą się z ustawy z 9 kwietnia 1999 r. o badaniach medycznych (488/1999)⁴⁶ wraz z jej późniejszymi nowelizacjami⁴⁷. Ustawa w znakomitej większości umożliwia prowadzenie badań nad zarodkami pozostającymi w wyniku procesu leczenia bezpłodności do 14 dni po zapłodnieniu, po upływie których pozostałe embriony muszą zostać zniszczone. Przepisy prawa umożliwiają zamrożenie zarodków na okres do 15 lat, po upływie którego musi nastąpić ich zniszczenie. Tworzenie embrionów do badań jest zabronione, chyba że chodzi o znalezienie nowych lekarstw i metod leczenia poważnych chorób. Ustawa definiuje embrion jako „żyjącą grupę komórek powstałych w wyniku zapłodnienia niewszczepionej w ciało kobiety”⁴⁸, przy czym nie pozostaje zabroniony transfer jądrowy komórek somatycznych. Zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 3 ustawy 488/1999 badania medyczne mają zapewniać poszanowanie ludzkiej godności, przy czym ich przeprowadzenie związane jest z obowiązkiem zgłoszenia komisji właściwej ds. etyki, której przysługuje prawo opiniowania programu takich badań. Regulacje zawarte w przepisach wskazanej wyżej ustawy narzucają reżim prowadzenia badań, jak na przykład zapewnienie personelu posiadającego określone kwalifikacje oraz odpowiedniego sprzętu (sekcja 5), a także posiadanie ubezpieczenia, dającego rękojmię pokrycia szkód powstałych w wyniku prowadzonych badań (sekcja 10b). Wart wskazania jest fakt, że ustawodawca fiński spośród ogólnej definicji badań wyodrębnił badania związane z produktami leczniczymi, które podlegają przepisom

⁴⁶ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488).

⁴⁷ Pierwotna ustawa nr 488/1999 była odpowiednio nowelizowana ustawami: z 1 maja 2004 r. nr 295/2004; z 1 lipca 2009 r. nr 375/2009; z 1 listopada 2009 r. nr 780/2009; z 1 stycznia 2010 r. nr 1556/2009.

⁴⁸ Art. 2 ustawy 488/2018.

ustawy z 10 kwietnia 1987 r. o lekach⁴⁹. Ustawa nr 488/1999 w obecnym kształcie reguluje prowadzenie badań medycznych, określając ogólne wymogi wobec instytucji oraz badaczy podejmujących się prowadzenia badań medycznych⁵⁰.

Przechodząc na grunt uregulowań dotyczących sfery działalności związanej z indukowanymi komórkami pluripotencjalnymi, w Finlandii, obecnie, nie obowiązują regulacje prawne dotyczące tej materii⁵¹. Inaczej sprawa ma się w odniesieniu do możliwości prac nad tworzeniem hybryd oraz chimer komórkowych; ustawa 488/2018 r. w art. 28 zawiera odniesienie do ustawy z 19 grudnia 1889 r. Kodeks karny (39/2018)⁵². Zgodnie z brzmieniem rozdziału 22 ust. 3 fińskiego kodeksu karnego penalizacji podlegają zachowania polegające na naruszeniu norm wskazanych w ustawie o badaniach medycznych, natomiast art. 4 wskazuje enumeratywny katalog czynów⁵³ zagrożonych karą grzywny lub do dwóch lat pozbawienia wolności. Z punktu widzenia omawianej problematyki niezwykle istotna jest treść art. 4 pkt 3, która wprost wskazuje na zakaz tworzenia hybryd oraz chimer komórkowych, który ustawodawca fiński zrównał z zakazem klonowania ludzi, a więc należy zakładać, że w obu czynach zabronionych została dostrzeżona tożsama szkodliwość społeczna czynu, co znajduje odzwierciedlenie w maksymalnym wymiarze kary przewidzianym dla tego rodzaju przestępstw.

Odnosząc się do faktu stworzenia przez Finlandię normatywnego pola dającego możliwość rozwoju badań nad indukowanymi komórkami

⁴⁹ Lääkelaki 10.4.1987/395.

⁵⁰ Zgodnie z art. 2 pkt 1 ustawy nr 488/2018p: „badania medyczne oznaczają badania obejmujące interwencję w integralność osoby, ludzkiego zarodka lub płodu ludzkiego w celu poszerzenia wiedzy na temat zdrowia, przyczyn, objawów, diagnozy, leczenia i zapobiegania chorobom”.

⁵¹ *Legislation on Biotechnology in the Nordic Countries – An Overview*, Nordic Council of Ministers, Kopenhaga 2006, s. 20.

⁵² Rikoslaki 19.12.1987/39.

⁵³ Zgodnie z rozdziałem 22 ust. 4 karze podlega osoba podejmująca się badań obejmujących manipulację integralności człowieka lub ludzkiego zarodka lub płodu ludzkiego, mająca na celu umożliwienie: 1) klonowania człowieka; 2) generowania człowieka przez łączenie zarodków lub 3) generowania człowieka przez połączenie ludzkich komórek płciowych i zwierzęcego materiału genetycznego.

pluripotencjalnymi, należy wskazać na fakt, że w 2012 r. Technology Acdademy Finland przyznała coroczną nagrodę Millenium Technology Prize dwóm naukowcom, przy czym jednym z laureatów został dr Shin'ya Yamanaka – za osiągnięcia w badaniach nad pluripotencjalnymi komórkami macierzystymi. Aktualnie Finlandia może poszczycić się między innymi zaawansowanymi badaniami prowadzonymi na University of Eastern Finland, których celem jest możliwość zastosowania pluripotencjalnych komórek macierzystych w leczeniu kardiomiopatii przerostowej serca⁵⁴.

13. WIELKA BRYTANIA

Wśród europejskich krajów Wielka Brytania była pierwszym krajem regulującym kwestie badań z wykorzystaniem ludzkich embrionów⁵⁵. Pierwsze kroki w zakresie potencjalnych rozwiązań prawnych podjął rząd Margaret Thatcher, powołując specjalną Komisję Warnocka⁵⁶, czego rezultatem był raport dotyczący zapłodnienia oraz embriologii człowieka, podzielony na 13 rozdziałów wraz z filozoficzną przedmową. Dokumentowi towarzyszyła lista rekomendacji, co stanowiło elastyczną propozycję wprowadzenia do ustawodawstwa zmian, uwzględniających

⁵⁴ Por. <https://www.uef.fi/en/-/suomalaisia-sydansairauksia-torjutaan-ips-kantasolujen-avulla>.

⁵⁵ Pierwsze narodziny dziecka metodą *in vitro* w 1978 r. wywołały społeczną debatę dotyczącą wykorzystywania technologii w zakresie bezpłodności oraz embriologii. Kolejnym przełomem było odkrycie komórek ES w 1981 r. przez Evansa i Kaufmana.

⁵⁶ The Warnock Committee – przewodniczącą Komisji była baronowa Mary Warnock, specjalizująca się w filozofii, a w szczególności w zakresie pojęcia moralności. Wcześniej uczestniczyła w innych komisjach do spraw szczególnych związanych z edukacją. Komisja specjalna została powołana w 1982 r. Warto podkreślić, że w założeniach Komisji, przedstawionych już na samym początku raportu, podkreślono, że członkowie Komisji mają kierować się „argumentami, a nie sentymentami”. Jednocześnie w przedmowie odrzucono analizę kosztów oraz korzyści, jakie można byłoby osiągnąć przy rozwoju technologii wspomaganej prokreacji oraz badań nad embrionami, uzasadniając to ich moralnym statusem oraz faktem, że niemożliwe jest oszacowanie i wskazanie ogólnego dobra dla społeczeństwa.

stanowisko społeczeństwa oraz ciągły, niezdolny do pohamowania rozwój nauki, czego przejawem były choćby pierwsze narodziny dziecka zapłodnionego poza organizmem matki. W przedstawionych przez Komisję zaleceniach wskazano potrzebę ustanowienia organu wydającego zezwolenia oraz nadzorującego ten obszar medycyny i nauki. W kolejnym punkcie wskazano potrzebę wprowadzenia przepisów zapewniających anonimowość oraz możliwość korzystania z doradztwa przez dawców, będących osobami trzecimi dla biorców. Następnie zasugerowano formę finansowania badań, a także wymieniono zalecenia w zakresie wprowadzenia stosownych ograniczeń oraz konkretnych regulacji prawnych⁵⁷.

Choć Komisja została powołana w 1982 r., to pierwszy dokument regulujący kwestie badań nad embrionami oraz zarodkami ludzkimi został wydany dopiero w 1990 r. pod nazwą *The Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act*. Zgodnie z ustawą ustanowiony został organ – *Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)* – wydający licencje na przeprowadzanie badań z użyciem embrionów. Jednocześnie, aby uzyskać licencję HFEA, prowadzenie badań powinno odpowiadać celom wskazanym w ustawie, czyli: 1) wspomagać postępy w leczeniu niepłodności; 2) zwiększać wiedzę w zakresie chorób wrodzonych (genetycznych) oraz przyczyn poronień; 3) rozwijać skuteczniejsze techniki antykoncepcji; 4) opracowanie sposobów wykrywania nieprawidłowości w zakresie genów oraz chromosomów przed implantacją zarodka do macicy⁵⁸.

Na podstawie składanych wniosków HFEA wydaje licencje, przy uwzględnieniu kompetencji zespołu badawczego, uzyskaniu zgody komisji etycznej oraz darczyńcy przekazanego do badań zarodka. Ustawa wskazała także obowiązki organu, między innymi udzielanie wyłącznej licencji klinikom wspomagającym prokreację, regulowanie sposobu przechowywania gamet i zarodków oraz zezwoleń na przeprowadzanie badań nad embrionami. Przewidziano także postanowienia w zakresie

⁵⁷ Report of The Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology, <http://bit.ly/zp19-3-3>, dostęp: 4 stycznia 2019 r.

⁵⁸ *The Human Fertilisation and Embryology Act, 1990.*

stosowania odpowiednich procedur, prowadzenia rejestrów osób urodzonych przy zastosowaniu metody *in vitro* oraz przeprowadzania inspekcji w licencjonowanych klinikach⁵⁹.

Wskazane cele zostały następnie rozszerzone ustawą w 2001 r.; do dotychczasowych dodano poszerzenie wiedzy w zakresie rozwoju zarodków, poważnych chorób oraz umożliwienie zastosowania zdobytej wiedzy w leczeniu i rozwijaniu metod stosowanych przy tych chorobach⁶⁰. Na podstawie wyżej wskazanych przepisów, aby móc pozyskać ludzkie komórki embrionalne oraz przeprowadzać na nich badania, należało uzyskać licencję od organu, w tym przypadku HFEA, gdzie jednostka starająca się o jej zdobycie uzasadniała użycie ludzkich komórek, przy czym mogły to być zarodki przeznaczone do implantacji, ale nadliczbowe (świeże lub zamrożone), specjalnie wytworzone do celów badawczych albo wytworzone przez przeniesienie jądra komórki somatycznej. Warto także podkreślić, że przed wydaniem jakiegokolwiek próbki ludzkiego pochodzenia, musi ona zostać zdeponowana w brytyjskim banku macierzystym, co jest również warunkiem uzyskania licencji. Po jej uzyskaniu komórki embrionalne nie są już nadzorowane przez HFEA, ponieważ w przeciwieństwie do embrionów, nie posiadają potencjału do przekształcenia się w osobę, dlatego też odmówiono im moralnego statusu ludzkich embrionów. Niemniej, wymagano zgody lokalnej komisji – wniosek o jej wyrażenie był weryfikowany przez ekspertów⁶¹.

W wyniku powstałych debat oraz wyzwań prawnych⁶², spowodowanych również przynależnością do krajów Europy, a także konwencją regulującą prawa człowieka, Wielka Brytania potrzebowała zmian w regulacjach prawnych, dzięki którym naukowcy oraz klinicyści mieliby określone granice przeprowadzanych badań, gdyż w zaistniałej

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulation, 2001.

⁶¹ R. LOVELL-BADGE, *The regulation of human embryo and stem-cell research in the United Kingdom*, Nature Review Molecular Cell Biology, grudzień 2008.

⁶² Przykładowo można wskazać sprawę *Quintavalle v. Secretary of State for Health*, 2003, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17042104>, dostęp: 4 stycznia 2019 r.

wówczas sytuacji nie potrafili wskazać, jakie czynności były prawnie dozwolone⁶³. Dlatego też w 2007 r. podjęto próbę uzupełnienia przepisów, czego wynikiem była uchwalona w 2008 r. ustawa, tzw. Human Fertilisation and Embryology Act Schelude 2, która wraz z aktem z 1990 r. stanowi kompleksowe uregulowanie prawne możliwości przeprowadzania badań z użyciem embrionów oraz hybryd cytoplazmatycznych przy zastosowaniu wymagań wskazanych w ustawie⁶⁴.

Warto też wskazać, że poza przywołanym aktem kwestie komórek oraz zarodków regulują także ustawy: The Human Reproductive Cloning Act oraz The Human Tissue Act (dalej: HTA). W przypadku pierwszego aktu normatywnego, który został wydany w 2001 r., jego najważniejszym postanowieniem było zakazanie umieszczenia w kobiecym organizmie ludzkiego zarodka, powstałego w inny sposób niż przez zapłodnienie *in vitro*. Druga ustawa przyjęta w 2004 r. (weszła w życie w 2006 r. także w Szkocji) była wynikiem dyrektywy unijnej⁶⁵, w której wskazano zasady postępowania w sprawie usuwania, przechowywania i wykorzystywania jakiegokolwiek materiału ludzkiego, w tym także tkanek, narządów oraz komórek, z zastrzeżeniem niezastosowania wskazanych rozwiązań w stosunku do włosów oraz paznokci żywej osoby, jak również gamet i zarodków (co reguluje HFE Act). HFA wskazuje, że w przypadku

⁶³ *Ibidem*. Jednocześnie należy wskazać, że poza problematyką spójności regulacji prawnych, w ustawie z 1990 r. znajdowały się definicje nieodpowiadające najnowszym odkryciom, choćby definicja embrionu, określana jako: „a live human embryo where fertilisation is complete”, co powodowało pewne nieporozumienie w zakresie naukowym, a ponadto dezorientowało społeczeństwo, które wyobrażało sobie embrion jako zaawansowany twór posiadający części ciała czy wykształcone serce.

⁶⁴ W ustawach kwestie udzielenia licencji regulują sekcje 11-21. Funkcjonowanie organu HFEA, zasady oraz procedury określały postanowienia sekcji 5-10. Warto wskazać, że HFE z 2008 r. wprowadza część 2, która wskazuje, co należy rozumieć przez definicję „matki” i „ojca”, oraz reguluje kwestie dotyczące związków małżeńskich, partnerskich itd. Jednocześnie nowelizacją ustawy w 2008 r. dopuszczono tworzenie czterech typów hybryd zwierzęco-ludzkich.

⁶⁵ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=celex:32004L0023>, dostęp: 4 stycznia 2019 r.

badania nad tkankami oraz komórkami ludzkimi, które mają nie być przeniesione do organizmu ludzkiego, zezwolenie wydawane jest przez Research Ethics Committee (REC), a złożony wniosek powinien być zgodny z wytycznymi wskazanymi przez National Research Ethics Service. Natomiast ustawa przewiduje przypadki, w których banki tkanek zatwierdzone przez REC mają możliwość przekazania tkanek badaczom podczas trwania projektu, nieposiadającym licencji *Human Tissue Authority*. Jednym z wymogów jest uzyskanie zezwolenia REC⁶⁶.

14. FRANCJA

We Francji pierwsza regulacja dotycząca kwestii bioetycznych miała miejsce 29 lipca 1994 r., aby pogodzić kwestie dotyczące ochrony osoby z postępującym rozwojem w nauce. Obecnie obowiązuje ustawa z 6 sierpnia 2004 r., z zastrzeżeniem rewizji co pięć lat, żeby dostosowywać przepisy do zmian wywołanych postępem w medycynie, regulacją innych państw czy aktów o charakterze międzynarodowym. Francuskie ustawodawstwo ustanowiło także instytucję kontrolującą doświadczenia (ustawą z 2004 r.), powołując tym samym Agencję do spraw Biomedycyny. Jej zadaniem jest wydawanie przewidzianych prawnie zezwoleń na przeprowadzanie badań. Instytucją opiniodawczą, która zajmuje się kwestiami etycznymi i problematyką społeczną, wywołaną postępem, jest Narodowy Komitet Konsultacyjny do spraw Etyki z 1983 r.⁶⁷

Poprzednie ustawy zakazywały prowadzenia badań doświadczalnych na zarodkach, z wyjątkiem sytuacji ratujących życie bądź zdrowie oraz

⁶⁶ Trzeba wskazać, że ustawa wskazuje, co należy rozumieć przez pojęcie „odpowiedni materiał”, przy jednoczesnym wskazaniu listy „odpowiedniego materiału”. Ponadto, ustawa HTA określa rolę organu Human Tissue Authority oraz charakter i rolę licencji, a także wyjątki, kiedy nie jest wymagana licencja, np. w stosunku do osoby, która zmarła przed 1 września 2006 r. oraz minęło sto lat od jej śmierci. Więcej: *The Human Tissue Act*, 2006.

⁶⁷ T. CHAUVIN, P. CHAUVIN, *Prawo wobec badań nad embrionami ludzkimi: francuskie doświadczenia bioetyczne*, [w:] *Badania nad embrionami w świetle etyki i prawa*, Warszawa 2012, red. T. STAWECKI, s. 242-257.

nieniszczących embrionu. Do 2013 r. regulacje francuskie podtrzymywały ten zakaz, co do zasady, określając jednak przypadki, kiedy nie będzie to zabronione. Chodzi mianowicie o sytuacje, kiedy przeprowadzanie eksperymentów medycznych może w znacznym stopniu wpłynąć na metody leczenia, przy czym zastosowanie innego, alternatywnego sposobu jest niemożliwe⁶⁸. Od 2013 r. ustawodawstwo francuskie przewiduje możliwość w określonych warunkach, przeprowadzania badań na embrionach oraz komórkach macierzystych⁶⁹.

W przypadku płodu, jego sytuację prawną określa ustawa bioetyczna, uznawszy brak jego odrębności od organizmu matki i jednocześnie dopuszczając możliwość przeprowadzenia doświadczeń, po spełnieniu określonych wymagań, a konkretnie przeprowadzone badanie musi nieść ze sobą zysk dla kobiety bądź jej dziecka, przeważający potencjalne ryzyko. Druga możliwość to sytuacja, w której doświadczenie jest uzasadnione znaczną korzyścią dla innych kobiet lub ich dzieci, będących w zbliżonej sytuacji, z równoczesnym zachowaniem minimalnego ryzyka. Ponadto, w celu pozyskania tkanek z usuniętego embrionu lub płodu niezbędna jest pisemna zgoda kobiety. W odrębnych regulacjach wykonawczych znajduje się dodatkowy wymóg, aby przedstawić Agencji Biomedycznej lub ministrowi w każdym momencie, na wniosek któregoś z nich, odpowiednie dokumenty. Co więcej, w przypadku naruszeń takie badania zostają natychmiast zawieszane przez ministra do spraw badań⁷⁰.

W stosunku do embrionów *in vitro* sytuacja kształtuje się odmiennie. Ich tworzenie dozwolone jest wyłącznie w celu prokreacyjnym. Ponadto, żyjący mężczyzna i żyjąca kobieta muszą stworzyć związek, będąc jednocześnie w wieku rozrodczym, oraz wyrażają zgodę na wykonanie zabiegu. Przeszkodą będzie śmierć któregoś z partnerów, wytoczenie pozwu rozwodowego lub wniosku o separację, ustanie współżycia bądź wycofanie uprzednio udzielonej zgody przez jedną ze stron. Jednocześnie, wykorzystywanie gamet

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

⁷⁰ T. CHAUVIN, P. CHAUVIN, *Prawo wobec...*, s. 242-257.

od osoby trzeciej jest zabronione; tak samo tworzenie embrionów w innych celach niż prokreacyjne, choćby handlowych albo przemysłowych. Określono natomiast dalsze możliwości co do zarodka: implantacja, zamrożenie, adopcja prenatalna, przeznaczenie do badań, zniszczenie. Embriony jednak zostaną zniszczone po pięciu latach, jeżeli jeden z partnerów, kilkakrotnie zapytany, nie wyrazi opinii co do projektu rodzicielskiego⁷¹.

Co do zasady do 2013 r. regulacje francuskie nie pozwalały na przeprowadzanie badań na zarodkach, jednakże para mogła wyrazić zgodę, aby nieprzydatne zarodki, obciążone wadą genetyczną lub te przechowywane, zostały przekazane w celu przeprowadzenia nad nimi badań, z jednoczesnym zastrzeżeniem, że w żaden sposób przeprowadzane doświadczenia nie mogą uszkodzić zarodka. Ponadto, muszą one służyć poprawie metod terapeutycznych i stanowią jedyne źródło informacji, ze względu na niemożność przeprowadzenia alternatywnych badań, niewykorzystujących embrionów. Oprócz tego, musiały uzyskać zgodę Agencji ds. Biomedycyny; użytych zarodków nie można też ponownie wszczepić do macicy kobiety. Jeżeli dojdzie do naruszenia przepisów, zezwolenie zostaje natychmiast zawieszono lub wycofane przez Agencję. We Francji pojawiło się jednak także nowatorskie rozwiązanie, czyli tzw. dziecko podwójnej nadziei. Rozwiązanie to skierowane jest do par, które mają dziecko obciążone chorobą na tle genetycznym. W takim przypadku można wygenerować za pomocą metody *in vitro* zarodek pozbawiony tej wady oraz zgodny pod względem biologicznym z rodzeństwem, tak, aby mogło zostać dawcą tkanek lub krwi. Pierwsze dziecko z tego rozwiązania przyszło na świat w 2011 r.⁷²

W 2013 r. zmieniono ustawę o bioetyce, przez co zezwolono na badania z wykorzystaniem embrionów oraz embrionalnych komórek macierzystych na określonych zasadach, czyli kiedy badania miałyby naukowe znaczenie, niezależnie od ich podstawowego albo stosowanego celu; mają znaczenie także medyczne, a zgodnie z aktualną wiedzą badań tych nie można przeprowadzić bez embrionów bądź komórek macierzystych. Ponadto, wymagane jest, aby projekt badawczy pozostawał

⁷¹ *Ibidem.*

⁷² *Ibidem.*

zgodny z zasadami etycznymi. Co więcej, wykorzystane embriony muszą pochodzić z metody *in vitro* oraz nie powinny być częścią projektu rodzicielskiego. Pisemna zgoda na wykorzystanie embrionów powinna zostać wcześniej uzyskana od pary darczyńców oraz powinna zostać przedłużona po trzech miesiącach, przy czym może zostać odwołana w każdej chwili bez podania przyczyny. Projekty badawcze spełniające kryteria mogą być autoryzowane przez Agencję Biomedyczną⁷³.

W zakresie badań z wykorzystaniem ludzkich komórek macierzystych należy wskazać art. L1121-1 francuskiego kodeksu zdrowia, w których wskazuje się możliwość przeprowadzenia trzech rodzajów badań: interwencyjnych (klinicznych) obejmujących interwencję u osoby, gdzie zwykła opieka nie jest wystarczająca, interwencyjnych z minimalnym ryzykiem oraz badań nieinterwencyjnych, niewiązanych się z żadnym ryzykiem lub ograniczeniem, w których wykonywane są wszystkie czynności z użyciem produktów w zwykłym trybie⁷⁴. W przypadku, kiedy komórki macierzyste są uznane za część badań z udziałem osoby ludzkiej, a następnie mają one zostać wykorzystane do celów naukowych lub dana jednostka ma zamiar zachować i przygotować tkanki oraz komórki, narządy, krew czy jej składniki w celu przekazania ich następnie do celów badawczych, potrzebna jest opinia Comité de Protection des Personnes, gdzie oceniana jest jakość przedstawionych informacji dla uczestników badania oraz sprawdzana jest udzielona przez nich zgoda, znaczenie naukowe i etyczne planowanego projektu. W obu przypadkach konieczne jest uzyskanie zezwolenia Narodowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków

⁷³ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

⁷⁴ Article L 1121-1 Code de la sante publique: „Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine: 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle; 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; 3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle”.

i Produktów Zdrowotnych, natomiast w stosunku do kategorii badań nr 2 i 3, należy poinformować Agencję. W przypadku poważnych wątpliwości co do kwalifikacji badania w odniesieniu do ostatniej kategorii, Comité de Protection des Personnes przedkłada opinię Agencji⁷⁵.

15. AUSTRIA

Badania nad komórkami macierzystymi w Austrii regulowane są w ustawie o medycynie prokreacyjnej (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) z 1992 r. (nowelizowanej w 2004 i w 2015 r.).

Zgodnie z § 9 pkt 1 tej ustawy komórki zdolne do rozwoju nie mogą być wykorzystywane do celów innych niż medycznie wspomagana prokreacja, o ile nie określono inaczej w § 2a. Punkt 2 stanowi, że badania na komórkach dopuszczalne są tylko wówczas, jeżeli zgodnie ze stanem wiedzy medycznej i doświadczeniem jest to wymagane do indukcji ciąży bądź do przeprowadzenia diagnostyki preimplantacyjnej. W pkt 3 zabroniona jest natomiast interwencja w żywe komórki zarodkowe (poza przypadkami uregulowanymi w § 2a) i ten zakaz odnosi się również do badań genetycznych prowadzonych na zdolnych do rozwoju komórkach przed ich wprowadzeniem do organizmu kobiety.

W przepisie § 2a uregulowana została kwestia diagnostyki preimplantacyjnej. Jest ona dopuszczalna między innymi w przypadku, gdy po trzech lub większej liczbie transferów nie doszło do ciąży i istnieją powody, aby sądzić, że powodem tego są genetyczne dyspozycje zdolnych do życia komórek, a nie inne przyczyny. Jeżeli według stanu wiedzy medycznej i doświadczenia dostępnych jest wiele metod badania, aby wywołać ciążę bądź wykluczyć ryzyko poronienia lub urodzenia martwego dziecka lub choroby dziedzicznej, przeprowadzone mogą być tylko te badania na wcześniejszym etapie albo te, które są mniej inwazyjne (pkt 3).

Przewidziano tam także unormowanie, zgodnie z którym określenie płci za pomocą diagnozy przedimplantacyjnej jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy choroba dziedziczna jest zależna od płci.

⁷⁵ Code de la sante publique, Article L 1121-1-L 1121-4.

Zgodnie z obowiązującym w Austrii prawem komórki jajowe oraz nasienie wykorzystywane do medycznie wspomaganej prokreacji nie mogą być przedmiotem płatnej transakcji prawnej.

Drugi austriacki akt prawny odnoszący się do tej materii to ustawa zwana IVF-Fonds Gesetz z roku 2000 (nowelizowana w 2010 i w 2015 r.) regulująca kwestie związane z finansowaniem procedury zapłodnienia *in vitro*. Unormowano w niej proces refundacji oraz warunki, jakie muszą być spełnione, aby otrzymać częściowe dofinansowanie do zabiegu *in vitro*.

16. PODSUMOWANIE

Krajami posiadającymi stosunkowo spójną regulację w zakresie badań z wykorzystaniem komórek macierzystych, embrionów oraz hybryd cytoplazmatycznych są Wielka Brytania oraz Szwecja. Przeprowadzanie badań z wykorzystaniem zarodków jest dopuszczalne także w Hiszpanii, Francji, na Węgrzech, w Republice Czeskiej, częściowo w Bułgarii oraz Danii. Niemcy, Austria i Włochy zakazują przeprowadzania omawianych badań, natomiast Finlandia zezwala na przeprowadzanie badań z wykorzystaniem embrionów, choć penalizuje badania z użyciem hybryd cytoplazmatycznych. Brak regulacji w ustawodawstwie polskim powoduje nie tylko ewentualne zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego, lecz także stawia Polskę w niekorzystnym świetle na arenie międzynarodowej. Na Starym Kontynencie temat komórek macierzystych ludzkiego pochodzenia, hybryd cytoplazmatycznych oraz pochodnych, jak również indukowanych komórek macierzystych jest częstym tematem dyskusji oraz debat społecznych, tymczasem w Polsce kwestie te, niestety, nadal traktowane są marginalnie, mimo że wprowadzenie regulacji prawnych w zakresie nowoczesnych rozwiązań oraz technologii w medycynie to konieczność, której nie da się uniknąć.

REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE WYKORZYSTYWANIA KOMÓREK
MACIERZYSTYCH ORAZ HYBRYD CYTOPLAZMATYCZNYCH
W WYBRANYCH KRAJACH EUROPEJSKICH

Streszczenie

Przedmiotem publikacji jest analiza rozwiązań regulacji prawnych w wybranych państwach europejskich w zakresie badań przeprowadzanych przy użyciu komórek macierzystych o różnym pochodzeniu: z embrionów, hybryd cytoplazmatycznych oraz indukowanych pluripotencjalnych komórek macierzystych. Artykuł przedstawia obecną sytuację na gruncie polskiego ustawodawstwa, a następnie omawia zastosowane rozwiązania prawne we Włoszech, Hiszpanii, Niemczech, Austrii, Republice Czeskiej, Bułgarii, Szwecji, Danii, Finlandii, Anglii, Francji oraz na Węgrzech. Wybrane kraje posiadają zróżnicowane prawo w zakresie możliwości przeprowadzania badań, począwszy od restrykcyjnych zakazów, poprzez warunkowe dopuszczenie wykorzystywania embrionów bądź cybryd albo indukowanych pluripotencjalnych komórek macierzystych, a kończąc na wprowadzeniu do porządku prawnego kompleksowych uregulowań.

LEGAL REGULATIONS FOR THE USE OF STEM CELLS AND
CYTOPLASMIC HYBRIDS IN SELECTED EUROPEAN COUNTRIES

Summary

The aim of this article is to analyse the legal regulations on the use of stem cells in selected European countries, in the light of research conducted on stem cells of various origin: embryonic, from cytoplasmic hybrids, and from induced pluripotent stem cells. I present the current Polish legislation and discuss the legal regulations in Italy, Spain, Germany, Austria, the Czech Republic, Bulgaria, Sweden, Denmark, Finland, the United Kingdom, France, and Hungary. The countries I have selected for my study have different legal regulations on the possibilities for research – from a restrictive ban, through conditional permission for

the use of embryos, cytoplasmic hybrids or induced pluripotent stem cells, to the introduction of comprehensive regulations into the given country's legal system.

Słowa kluczowe: hybrydy cytoplazmatyczne; embriony; komórki macierzyste; indukowane pluripotencjalne komórki macierzyste; regulacje prawne; prawo karne; eksperyment; prawo europejskie.

Keywords: cytoplasmic hybrids; embryos; stem cells; induced pluripotent stem cells; legal regulations; criminal law; experiment; European law.

Literatura

- BAHADUR G., *Admixed human embryos and stem cells: legislative, ethical and scientific advances*, «Reproductive Biomedicine» 17.1/2008, s. 25-32.
- BARTEL H., *Embriologia*, Warszawa 2010.
- BARTFAI Z., DOSA A., SANDOR J., *National regulations on ethic and research in Hungary*, European Commission, Brussels 2013.
- BLOSSIME A., RIAL-SEBBAG E., *Regulation of Cell-Based Therapies in Europe: Current Challenges and Emerging Issues*, Stem Cells Dev. 2013.
- BOSEK L., A. WNUKIEWICZ-KOZŁOWSKA A., red. *Szczególne świadczenia zdrowotne. System prawa medycznego*, II, Warszawa 2018, s. 45-84.
- CHAUVIN T., CHAUVIN P., *Prawo wobec badań nad embrionami ludzkimi: francuskie doświadczenia bioetyczne*, [w:] *Badania nad embrionami w świetle etyki i prawa*, red. t. STAWECKI, Warszawa 2012, s. 242-257.
- DOUGLAS SIPP AND OTHERS, *Marketing of unproven stem cell – based interventions. A call to action*, Science «Translational Medicine» 9/2017, s. 1-13.
- GALEWICZ W., *Status ludzkiego zarodka a etyka badań biomedycznych*, Kraków 2013.
- HAOULIA N., *De l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches au regime d'autorisation sous condition: Breves remarques sur la protection de la vie humaine dans la loi no 2013-715 du 6 aout 2013*, «Medicine & Droit» 2014, s. 23-25.
- METTE H., *Banks, Repositories and Registries of Stem Cell Lines: The Challenges to Legal Regulation. Translational Stem Cell Research: Issues Beyond the Debate on the Moral Status of the Human Embryo*, Springer Publishing Company 2011, s. 251-264.

- METTE H., *Legitimierung af stamcelleforskning: Samspil mellem lovgivning og teknologi. Håbets teknologi: Samfundsvidenskabelige perspektiver på stamcelleforskning i Danmark*, eds. L. KOCH, K. HØYER, KØBENHAVN, Handelshøjskolen Forlag 2007, s. 45-66.
- HENNETTE-VAUCHEZ S., *Words count: How interest in stem cells had made the embryo Available – A look at the french law of bioethics*, «Medical Law Review» 17/2009, s. 52-75.
- ROTHMAR HERMANN J., *Retsbeskyttelsen af fostre og befrugtede æg: om håndteringen af retlige hybrider*, «København: Djøf/Jurist- og Økonomforbundet» 2008, s. 1-385.
- KĘDZIORA R., *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009.
- KUBIAK R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2014.
- LOVELL-BADGE R., *The regulation of human embryo and stem-cell research in the United Kingdom*, «Nature Review Molecular Cell Biology» 12/2008, s. 998-1003.
- NORONEN V., *Yamanakas innovation of ips stem cells help combat finnish heart diseases*, [w:] *Quality of Life with Millennium Innovations*, «Academy of Finland» 5/2018, <https://taf.fi/2018/03/08/yamanakas-innovation-of-ips-stem-cells-help-combat-finnish-heart-diseases/> [dostęp: 10 kwietnia.2019 r.]
- ROLF S., *Human embryos and human dignity: differing presuppositions in human embryo research in Germany and Great Britain*, «The Heythrop Journal» 2012.
- SOLARINO B. AND OTHERS, *Stem cell therapy: medico-legal perspectives in Italy*, Front Cell Neurosci 2015.
- TOMOVA S., *Research ethics committees in Bulgaria*, [w:] *Research ethics committees, data protection and medical research in European countries*, eds. D. BEYLEVELD, D. TOWNEND, J. WRIGHT, ALDERSHOT, Ashgate 2005, s. 27-30.