

TOMASZ ZIMNY*, TOMASZ TWARDOWSKI**

Legislacja technik „bio” – pilna konieczność?

Wprowadzenie

Przyszłe rozwiązania technologiczne zawarte są w nowych dziedzinach biologii, które dynamicznie rozwijają się w ostatnim dziesięcioleciu, a są to przede wszystkim: bioinformatyka, biologia systemów, epigenetyka i biologia syntetyczna. Biologia syntetyczna stanowi dalszy etap rozwoju i nowy wymiar biotechnologii, w którym łączy się naukę, technologię i inżynierię w celu zrozumienia, projektowania, przeprojektowania, wytwarzania lub modyfikacji materiałów genetycznych, organizmów żywych i systemów biologicznych¹. Zmiany te dotyczą również obszaru biotechnologii rolniczej, zwanej niekiedy „zieloną biotechnologią”, wokół którego prowadzone są rozważania w niniejszej pracy. Dynamiczny rozwój nauk biologicznych sprawia, że zarówno przed naukowcami, jak i przed prawnikami pojawiają się problemy dotychczas nieznane. Zachodzi obawa, że uregulowania prawne „nie nadążają” za postępem nauki i techniki bądź to w ten sposób, że istniejące regulacje nie przystają do „nowej rzeczywistości”, bądź też istnieją obszary, które w żaden sposób nie zostały uregulowane. Należy pamiętać, że regulacja zasad prowadzenia badań w obszarze biotechnologii, jak również późniejszego wykorzystania jej zdobyczy, powinna pełnić funkcje dwojakiego rodzaju – z jednej strony zapewniać bezpieczeństwo zarówno naukowcom, jak i późniejszym odbiorcom zdobyczy biotechnologii, a z drugiej stymulować rozwój tej dziedziny tak, aby nie ograniczać potencjału i konkurencyjności gospodarki europejskiej. Przegląd wybranych zagadnień, które zostały poddane analizie w tej pracy, prowadzi do pytania, czy w istocie istnieje potrzeba wprowadzania nowych regulacji bądź zmian w obrębie zielonej biotechnologii czy też być może stan aktualny pozwala na wydajne realizowanie wspomnianych funkcji. Dylemat ten dotyczy zarówno prawa UE, jak i krajowego, a ramy do rozważań wyznaczane są także przez akty prawa międzynarodowego. Zasadniczo można wyróżnić trzy rodzaje reakcji prawodawcy na pojawienie się nowych technik w obszarze biotechnologii:

- 1) brak reakcji i pozostawienie uregulowań w dotychczasowym kształcie,
- 2) nowelizacja istniejących aktów prawnych, aby dopasować je do nowych uwarunkowań,

* Mgr Tomasz Zimny, Instytut Nauk Prawnych PAN, e-mail: tzimny@inp.pan.pl;

** Prof. dr hab. Tomasz Twardowski, Instytut Chemii Bioorganicznej PAN,
e-mail: twardows@ibch.poznan.pl

¹ Decyzja Konferencji Stron Konwencji o różnorodności biotechnologicznej nr XIII/7.

3) zmiana dotychczasowego podejścia do problemu regulacji zasad prowadzenia badań i wykorzystywania zdobyczy nowoczesnej biotechnologii, co może się wiązać z potrzebą przyjęcia zupełnie nowych rozwiązań prawnych.

Brak regulacji może się okazać lepszy niż przyjęcie rozwiązań wadliwych z punktu widzenia funkcji, jakie mają spełniać. W tej pracy analizujemy uregulowania dotyczące dwóch obszarów działalności ludzkiej, w których potrzeba istnienia odpowiednich uregulowań wydaje się szczególnie istotna ze względu na wagę interesów, które mogłyby być zagrożone w sytuacji, w której takie uregulowania byłyby niewydajne bądź w ogóle nie istniały. Chodzi tu o kwestię dostępu i wykorzystania zasobów genetycznych oraz niejasny status prawny tzw. nowych technik hodowlanych. Podstawą do rozważań jest prawo Unii Europejskiej, uzupełnione w niezbędnym zakresie odesłaniami do prawa krajowego, jak również prawa międzynarodowego. Problem niedopasowania obowiązujących regulacji do panujących realiów może narastać wraz z rozwojem biologii syntetycznej.

Pozyskiwanie i wykorzystywanie zasobów genetycznych

Pierwszym zagadnieniem, jakie zostanie poruszone w tym artykule, jest kwestia dopuszczalności wykorzystywania zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści związanych z ich zastosowaniem. Istotną część zasobów genetycznych znajduje się w państwach leżących w strefie zwrotnikowej i równikowej². Ludność zamieszkująca te tereny często posiada tradycyjną wiedzę dotyczącą różnych sposobów ich wykorzystywania (np. do celów terapeutycznych). Jednocześnie z zasobów tych chciałyby korzystać firmy prowadzące działalność w sferze szeroko pojętej biotechnologii – chodzi tu np. o firmy hodowlane czy farmaceutyczne mające na ogół siedziby w państwach uprzemysłowionych. Na tym tle pojawia się problem prawnej dopuszczalności korzystania przez takie firmy z zasobów genetycznych położonych na terenie innych państw, w szczególności, jeżeli udało im się uzyskać rozwiązania techniczne posiadające istotny potencjał komercjalizacyjny, dzięki wykorzystaniu wspomnianej wiedzy tradycyjnej (np. od miejscowej ludności udało się uzyskać informacje dotyczące określonych właściwości jakiejś rośliny). Korzystanie czy poszukiwanie zasobów genetycznych może być źródłem napięć i nieporozumień, ponieważ zarówno firmy farmaceutyczne³, jak i hodowlane⁴ bywają oskarżane o to, że korzystają z zasobów genetycz-

² J. Straus, *Patents on Biomaterial – A New Colonialism or a Means for Technology Transfer and Benefit-Sharing?*, [w:] F. Thiele, R.E. Ashcroft, *Bioethics in a Small World*, Springer 2005.

³ T.A. Oriola, *Strong Medicine: Patents, Market, and Policy Challenges for Managing Neglected Diseases and Affordable Prescription Drugs*, *Canadian Journal of Law & Technology*, vol. 7, 2009, s. 66.

⁴ Zob. np. T.A. Oriola, *Consumer Dilemmas: The Right to Know, Safety, Ethics and Policy of Genetically Modified Food*, *Singapore Journal of Legal Studies*, December 2002, s. 519.

nych innych państw oraz wiedzy lokalnych społeczności, nie dbając o uczciwy podział korzyści płynących z takiej działalności⁵. Prowadzenie tego rodzaju aktywności bywa określane mianem „biopiractwa”⁶. Między innymi właśnie w celu zapobieżenia takim procederom w 1992 r. przyjęto *Konwencję o różnorodności biologicznej*⁷, a także dodatkowy protokół – o dostępie do zasobów genetycznych⁸ oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów⁹. Te akty prawa międzynarodowego nakładają na strony obowiązki związane z uregulowaniem kwestii dostępu oraz korzystania z zasobów genetycznych, jak również wykorzystaniem wiedzy tradycyjnej. Z art. 3 konwencji z Rio wynika, że „zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych oraz zasadami prawa międzynarodowego, państwa mają suwerenne prawo wykorzystywania swoich własnych zasobów zgodnie z własną polityką w zakresie środowiska oraz ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie, że działalność w ramach ich jurysdykcji lub kontroli nie powoduje szkody w środowisku innych państw lub na obszarach znajdujących się poza jurysdykcją krajową”. Ponadto, zgodnie z art. 8 lit. j Konwencji z Rio, każda ze stron ma obowiązek stosownie do swojego ustawodawstwa krajowego respektować, chronić i utrzymywać wiedzę, innowacje oraz praktyki stosowane przez tubylcze i lokalne społeczności, prowadzące tradycyjny tryb życia sprzyjający ochronie i zrównoważonemu użytkowaniu różnorodności biologicznej, jak również wspierać ich szersze stosowanie za zgodą i przy udziale osób, które dysponują taką wiedzą, stosują innowacje i praktyki, oraz zachęcać do równego podziału korzyści płynących z wykorzystania tej wiedzy, innowacji i praktyk. Z kolei z artykułu 15 Konwencji wynika obowiązek podej-

⁵ C. Oguamanam, *Genetic Resources & Access and Benefit Sharing: Politics, Prospects and Opportunities for Canada after Nagoya*, *Journal of Environmental Law and Practice*, 2011, vol. 27, s. 93–94.

⁶ Pojęcie to wiąże się z terminem „bioposzukiwania” (ang. *bioprospecting*), które oznacza poszukiwanie zasobów genetycznych podobnie jak to ma miejsce w przypadku innych zasobów naturalnych (np. złóż). Jeżeli działalność taka prowadzona jest wbrew obowiązującym normom, określana jest jako „biopiractwo” (ang. *biopiracy*).

⁷ *Konwencja o różnorodności biologicznej* sporządzona w 1992 r. w Rio de Janeiro. Została ratyfikowana przez Polskę w 1996 r. Jej stroną jest również Unia Europejska, na podstawie Decyzji Rady 93/626/EWG z dnia 25 października 1993 r. dotyczące zawarcia Konwencji o różnorodności biologicznej (Dz.U. L 309 z 13.12.1993, s. 1) – dalej określana jako „Konwencja z Rio”.

⁸ Autorzy przyjęli w tekście zapis zgodny ze stosowaną w polskojęzycznych przepisach nomenklaturą: „zasoby genetyczne”, aczkolwiek dla biologa ewidentne jest, że ustawa omawia zasoby genowe [a nie genetyczne].

⁹ Protokół z Nagoi – do Konwencji o różnorodności biologicznej – o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów Załącznik I do dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dnia 29 października 2010 r. – dalej określany jako „Protokół z Nagoi”.

mowania przez państwa działań ustawodawczych, administracyjnych i politycznych, mających na celu zapewnienie równego dostępu do wyników badań i rozwoju oraz uczciwego podziału korzyści wynikających z komercyjnego lub innego wykorzystania zasobów genetycznych z państwem dostarczającym takie zasoby.

Wspomniany Protokół z Nagoi doprecyzowuje postanowienia konwencyjne. Pozyskiwanie zasobów genetycznych ma się odbywać za zgodą stron mających do nich suwerenne prawa bądź też stron, które takie zasoby pozyskały w zgodzie z Konwencją. W tym celu każda ze stron analizowanych aktów ma wprowadzić uregulowania, które zapewnią m. in. pewność i jasność krajowego ustawodawstwa dotyczącego pozyskiwania zasobów, uczciwe i niearbitralne zasady dostępu do zasobów, jak również informacje dotyczące ubiegania się o odpowiednie zgody (art. 6 Protokołu z Nagoi). Podobny obowiązek dotyczy ochrony wiedzy tradycyjnej (art. 7).

Wykonanie postanowień Konwencji z Rio i Protokołu z Nagoi w obrębie Unii Europejskiej ma zapewnić Rozporządzenie nr 511/2014/UE¹⁰. Rozporządzenie to nakłada na użytkowników zasobów genetycznych, bądź wiedzy tradycyjnej, obowiązek dołożenia należytej staranności, by upewnić się, czy zostały one uzyskane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi dostępu i podziału korzyści związanych z ich wykorzystaniem. Rozporządzenie zakazuje jednocześnie przekazywania i wykorzystywania zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej w sposób niezgodny z wcześniej uzgodnionymi warunkami oraz prawem (art. 4 ust. 1 i 2). Rozporządzenie zobowiązuje użytkowników do tego, aby dążyli oni do uzyskiwania odpowiednich świadectw zgodności bądź – gdy okaże się to niemożliwe – szerokiej gamy informacji dotyczących pochodzenia, czasu uzyskania czy praw związanych z pozyskanymi zasobami czy wiedzą tradycyjną. Komisja Europejska została zobowiązana do założenia i prowadzenia rejestru kolekcji zasobów genetycznych, które zostały uznane za spełniające kryteria określone w rozporządzeniu. Organy krajowe zostały zobowiązane do monitorowania zgodności praktyk użytkowników zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej z obowiązującymi normami. Podmioty ubiegające się o unijne bądź krajowe środki na badania z wykorzystaniem zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej muszą składać oświadczenia o tym, że dopełniają obowiązku dołożenia należytej staranności, o którym była mowa.

Szczegółowe kwestie dotyczące wykonywania omówionego powyżej rozporządzenia zostały uregulowane w rozporządzeniu wykonawczym Komisji nr 2015/1866/

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, Dz. Urz. UE L z 2014 nr 150 s. 59–71.

UE¹¹. W celu wykonania obowiązków wynikających z Konwencji, jak również z wymienionych rozporządzeń, uchwalono w Polsce *Ustawę o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania*¹². Akt ten wskazuje ministra właściwego do spraw środowiska jako organ właściwy do egzekwowania rozporządzenia 511/2014/ UE, jak również inne organy odpowiedzialne za wykonywanie tych przepisów. W szczególności za kontrolę użytkowników oraz kolekcji odpowiedzialni są wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska. Ustawa przewiduje również kary pieniężne za korzystanie z zasobów genetycznych, bądź związanej z nimi wiedzy tradycyjnej niezgodnie z prawnie określonymi warunkami, czy niezłożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

Idea wprowadzenia zasad ochrony zasobów genetycznych oraz wiedzy tradycyjnej, jak również wiedzy tradycyjnej związanej z ich wykorzystaniem, jest zasadniczo ideą słuszną. Uregulowanie tych kwestii może pozwolić na uniknięcie sytuacji, w których wykorzystanie takich zasobów czy wiedzy prowadzi do pokrzywdzenia ich dysponentów czy lokalnych społeczności¹³. Należy jednak zwrócić uwagę, że przepisy mające na celu wykonanie postanowień Konwencji z Rio wprowadzono ze znacznym opóźnieniem – ponad 20 lat po jej przyjęciu. Ponadto, na tle przepisów, które mają zapewnić odpowiednie wykorzystanie i podział korzyści, pojawia się szereg dyskusyjnych zagadnień. Zakres podmiotowy wymienionych rozporządzeń jest tak określony, że użytkownikiem zasobów może być każda osoba fizyczna i prawna wykorzystująca zasoby genetyczne bądź związaną z nimi wiedzę tradycyjną. Kolekcją z kolei jest zgromadzony zestaw próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji (art. 3 pkt 4 i 9 rozporządzenia 511/2014). Krąg podmiotów zobowiązanych do przestrzegania postanowień rozporządzenia został zatem zakreślony bardzo szeroko; kolekcja również została opisana w sposób ogólny. Za naruszenie przepisów rozporządzenia dotyczących obowiązku uzyskiwania zgód, jak również składania oświadczeń o dochowaniu należytej staranności grożą kary finansowe; na ich nałożenie mogą się narażać osoby zupełnie niezdarzące sobie spr-

¹¹ Rozporządzenie wykonawcze nr 2015/1866/UE z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk, Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, s. 4.

¹² Dz.U. z 2016, poz. 1340.

¹³ Przykładem sporu o wykorzystanie takiej wiedzy i zasobów jest sprawa rośliny *Hoodia gordonii*, która ma właściwości polegające na obniżeniu łaknienia. Jej wykorzystanie przez firmę farmaceutyczną wywołało konflikt z lokalną społecznością, która tradycyjnie stosowała tę roślinę podczas wypraw łowieckich. Konflikt zakończył się zawarciem ugody, zgodnie z którą członkowie ludu San z RPA mają otrzymywać część opłat licencyjnych związanych z korzystaniem z opatentowanych środków uzyskanych ze związków wyizolowanych z rośliny. Zob. szerzej na ten temat Case Study: Hoodia Plant, WIPO, 2008, http://www.wipo.int/export/sites/www/academy/en/about/global_network/educational_materials/cs1_hoodia.pdf dostęp lipiec 2017.

wy z istnienia takiego obowiązku bądź też prowadzące działalność w niewielkim zakresie. Ryzyko to dotyczy także naukowców, którzy po wejściu w życie omówionych przepisów muszą wykazać się szczególną starannością, aby zadbać o legalne źródło pochodzenia materiału biologicznego, nad którym pracują.

Innym problemem jest pewna niespójność przepisów dotyczących wykorzystywania zasobów genetycznych. Dotyczy ona prawa własności intelektualnej, głównie patentów. Dyrektywa 98/44/WE w sprawie ochrony wynalazków biotechnologicznych¹⁴ przewiduje, że „jeżeli wynalazek oparty jest na materiale biologicznym pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego lub jeśli wykorzystuje taki materiał, zgłoszenie patentowe powinno, tam gdzie to stosowne, zawierać informację o geograficznym pochodzeniu takiego materiału, jeśli jest ono znane; nie narusza to rozpatrywania zgłoszeń patentowych albo ważności praw powstających z udzielonych patentów” (pkt 27 preambuły), jednak zarówno moc wiążąca tego postanowienia, jak i skutki jego naruszenia budzą wątpliwości. Aktualnie wykorzystanie zasobów genetycznych uzyskanych bez odpowiednich zgód do stworzenia wynalazku raczej nie stoi na przeszkodzie do opatentowania takiego wynalazku; dotychczasowe próby nadania tego wymogu z pkt 27 preambuły do Dyrektywy bardziej konkretnej formy (np. w Belgii) zakończyły się niepowodzeniem¹⁵. Szczegółowa analiza tego problemu i obecnego stanu prawnego wykracza poza ramy tego opracowania. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że źródło pochodzenia materiału (roślinnego bądź zwierzęcego) wykorzystanego do stworzenia wynalazku nie ma wpływu na jego zdolność patentową, co prowadzi do obniżenia skuteczności przepisów dotyczących korzystania i podziału korzyści z wykorzystania zasobów genetycznych czy związanej z nimi wiedzy tradycyjnej. Przewidziane w prawie krajowym kary za naruszenie postanowień rozporządzenia 511/2014/WE (do 100 000 zł – art. 13 *Ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania*) mogą się okazać dotkliwe dla podmiotów, które naruszają te przepisy nieświadomie, a jednocześnie mało istotne dla dużych firm. Obecnie, ze względu na stosunkowo krótki czas, który minął od przyjęcia omówionych rozporządzeń unijnych i ustawy, trudno jest dokonać oceny ich efektywności na podstawie praktycznych efektów ich działania. Przykład regulacji dotyczących dostępu do zasobów genetycznych i ich wykorzystania pokazuje, że niekiedy postanowienia mające praktyczne znaczenie wchodzą w życie ze znacznym opóźnieniem, chociaż rolą tych postanowień jest przecież ochrona istotnych wartości i interesów.

¹⁴ Dz. Urz. UE z 1998 r. nr 213 s. 13–21.

¹⁵ Van Overwalle G., *The implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its after-effects: the introduction of a new research exemption and a compulsory licence for public health*, International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2006, vol. 37 no. 8.

Innowacyjne biotechnologie w obrębie rolnictwa a uregulowania prawne

Dynamiczny rozwój nowych technologii w obszarze nauk biologicznych jest faktem o zasadniczym znaczeniu nie tylko poznawczym, ale także społecznym, a nade wszystko ekonomicznym. Prawo unijne¹⁶ regulujące wykorzystanie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) pochodzi z początków naszego wieku¹⁷. W powiązaniu z szybkim postępem, jaki dokonuje się w biotechnologii, zasadne są obawy, że uchwalone wówczas przepisy mogą nie być dostosowane do współczesnej rzeczywistości i wymagają zmian. Dotyczy to również przepisów krajowych przyjętych na podstawie prawa UE¹⁸. Unijne warunki dopuszczania do obrotu GMO należą do najbardziej restrykcyjnych na świecie¹⁹. Proces dopuszczania GMO do obrotu jest długotrwały i kosztowny. Należy także podkreślić, że od momentu przyjęcia Dyrektywy 2015/412/UE²⁰ państwa mogą swobodnie zakazywać uprawy roślin GM na swoich terytoriach²¹, nawet jeżeli takie rośliny zostały dopuszczone do obrotu, a więc oficjalnie uznane za bezpieczne. Zmiany w prawie unijnym zmierzają zatem do dalszego zaostrzenia przepisów regulujących dopuszczanie GMO do obrotu, a w przypadku roślin przeznaczonych do uprawy decyzja o dopuszczeniu bądź niedopuszczeniu może być oderwana od danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa ich wykorzystania. Ta sytuacja sprawia, że tworzenie odmian roślin GM z przeznaczeniem do uprawy na rynku unijnym może być działalnością bezcelową – ryzyko inwestycyjne jest tu wysokie, a z dużą dozą pewności można stwierdzić, że takie rośliny, nawet jeżeli pomyślnie przejdą procedurę autoryzacji, to i tak nie będą mogły być uprawiane w licznych krajach Unii, chociaż same produkty GM są tam szeroko

¹⁶ Przegląd polskich uregulowań zawiera praca A. Linkiewicz et al. *GMO – od modyfikacji do analiz w akredytowanym laboratorium*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy, Radzików, 2017.

¹⁷ Zob. m.in. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz. Urz. UE L 2001 poz. 106, s. 1–39. oraz Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady UE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. Urz. UE L 2003, poz. 268, s. 1–23.

¹⁸ Ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych Dz. U., 2015, poz. 806 t.j.

¹⁹ J. Davidson, *Science, politics and EC regulations*, Plant Science, 2010, no. 178, s. 94.

²⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium. Dz. Urz. UE L 2015 poz. 68 s. 1–8.

²¹ Poprzez wyłączenie swoich terytoriów z obszaru, którego ma dotyczyć zgoda na wprowadzenie do obrotu, powszechnie określane jako *opt-out*.

wykorzystywane, np. jako pasze dla zwierząt²². Prawo Unii Europejskiej dotyczące wprowadzania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do obrotu jest skonstruowane w taki sposób, że o tym, czy dany produkt ma być poddany rygorystycznym badaniom dotyczącym bezpieczeństwa oraz innym prawnym obostrzeniom (m.in. obowiązkiem znakowania), decydują nie cechy danego produktu, ale sposób, w jaki powstał. Jest to zatem regulacja zorientowana na proces (powstania) nie zaś na produkt (takie rozwiązania istnieją np. w USA)²³. Konsekwencją przyjęcia takiego podejścia jest obowiązek poddawania określonych produktów rygorystycznej kontroli przed oraz po dopuszczeniu do obrotu, jeżeli powstały w sposób, który zgodnie z przepisami prowadzi do stworzenia GMO, bądź też jeżeli spełniają legalną definicję GMO. Wspomniane obostrzenia po dopuszczeniu do obrotu (m.in. możliwość wprowadzenia arbitralnego zakazu uprawy, obowiązek znakowania czy monitorowania danego GMO na rynku) dotyczą produktu, nawet jeżeli ocena ryzyka przeprowadzona w procesie jego autoryzacji wykazała, że jest to produkt bezpieczny.

Obowiązek przeprowadzenia procedury dopuszczenia danego produktu do obrotu na terytorium Unii zależy od tego, czy odpowiada on określonej w prawie unijnym definicji GMO. Zgodnie z załącznikiem I cz. A i B do Dyrektywy 2001/18/WE, organizm genetycznie zmodyfikowany to taki organizm, który powstał przy wykorzystaniu przynajmniej jednej z następujących technik:

- 1) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmującej tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, zsyntetyzowanych w dowolny sposób poza organizmem, do wirusa, plazmidu bakteryjnego lub innego wektora, i włączenie ich do organizmu docelowego, w którym nie występują one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;
- 2) obejmujących bezpośrednio wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, takie jak mikroiniekcja, makroiniekcja i mikroenkapsulacja;
- 3) fuzji komórek (w tym fuzji protoplastów) lub techniki hybrydyzacji, w których żywe komórki z nowymi kombinacjami materiału genetycznego powstają na skutek fuzji dwóch lub więcej komórek dokonanej w sposób, który nie występuje w warunkach, naturalnych.

Jednocześnie dyrektywa przewiduje dwie kategorie wyjątków od przytoczonej definicji. Pierwszą kategorię wyjątków stanowią:

²² M. Cantley, *European attitudes on the regulation of modern biotechnology and their consequences*, GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain, 2012 vol. 3, no. 1, s. 46.

²³ Zob. szerzej T. Ishii, M. Araki, *A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops*, GM Crops & Food, 2017, no. 8, s. 45.

- a) zapłodnienie *in vitro*;
- b) procesy naturalne, takie jak koniugacja, transdukcja i transformacja;
- c) wywołanie poliploidii.

Zostały one uznane za niepowodujące modyfikacji genetycznych, o ile ich stosowanie nie obejmuje wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

Drugą kategorię stanowią wymienione w części B załącznika nr 1 techniki, do których nie stosuje się Dyrektywy, pod warunkiem, że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych, niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej wymienionych technik/metod. Techniki te to:

- a) mutageneza;
- b) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli.

Zastosowanie restrykcyjnych przepisów o GMO do danego produktu zależy obecnie wyłącznie od tego, w jaki sposób dany organizm powstał. Uzyskanie np. nowej odmiany przy wykorzystaniu organizmów powstałych za pomocą jednej z technik wymienionych w części A 1 załącznika nr 1 do Dyrektywy powoduje, że do wykorzystania uzyskanych w ten sposób roślin automatycznie znajdują zastosowanie restrykcyjne przepisy. To czyni wykorzystywanie tego rodzaju technik w celu tworzenia rozwiązań o potencjale komercyjnym w rolnictwie – w zasadzie nieopłacalnym. Jednocześnie poza zakres zastosowania Dyrektywy zostały wyłączone organizmy powstałe dzięki wykorzystaniu znacznie mniej (niż inżynieria genetyczna) precyzyjnych metod, w szczególności mutagenezy. Wykorzystanie tej ostatniej może prowadzić do daleko większej ingerencji w genom zmienianego organizmu i to zachodzącej w sposób losowy, jednak uzyskane dzięki niej rośliny mogą trafiać na rynek unijny bez większych przeszkód oraz bez konieczności badania bezpieczeństwa ich wykorzystania dla zdrowia ludzi, zwierząt czy środowiska naturalnego.

Perspektywy

Omawiana sytuacja sprawia, że uczeni poszukują nowych metod, które mogłyby zostać wykorzystane w hodowli roślin, a które jednocześnie pozwoliłyby na uzyskiwanie pożądaných efektów oraz nie niosłyby ze sobą ryzyka, że uzyskany dzięki nim produkt będzie w praktyce bezużyteczny na rynku unijnym. Grupa takich metod, zwanych niekiedy „nowymi technikami hodowlanymi” (z ang. *new breeding techniques*, NBT) ma charakter heterogeniczny – różnią się one od siebie w sposób istotny. Dlatego też status każdej z nich, z punktu widzenia przepisów o GMO, powinien być oceniany oddzielnie. Techniki te obejmują m. in. cisgenezę, intragenezę, hodowlę wsteczną, mutagenezę

z zastosowaniem miejscowo-specyficznych nukleaz (m. in. CRISPR, ZFN czy TALEN), mutagenezę sterowaną oligonukleotydami, metylację zależną od RNA czy szczepienie na genetycznie zmodyfikowanej podkładce²⁴. W przypadku tych technik istotny jest fakt, że aktualnie ich status z punktu widzenia przepisów o GMO nie jest jednoznaczny. Przykładowo, Szwedzka Rada do spraw Rolnictwa uznała, że rośliny, których genom został zmieniony przy wykorzystaniu metody CRISPR-Cas9, nie podlegają unijnym regulacjom do spraw GMO²⁵, ale sama Komisja Europejska do tej pory nie zdołała zająć stanowiska w tej sprawie. Amerykański Departament do spraw Rolnictwa (USDA) kilkakrotnie uznał, że rośliny uzyskane dzięki mutagenezie z zastosowaniem miejscowo-specyficznych nukleaz (CRISPR, ZFN i TALEN)²⁶ nie podlegają regulacjom dotyczącym GMO²⁷. Co więcej, zastosowanie niektórych z wymienionych technik może się wiązać z wykorzystaniem GMO, aczkolwiek produkty uzyskane dzięki ich wykorzystaniu nie będą zmodyfikowane genetycznie. Dotyczy to m.in. szczepienia na genetycznie zmodyfikowanej podkładce w przypadku, którego owoce uzyskane z niezmodyfikowanego zraza nie będą zawierały rekombinowanego DNA.

Innym przykładem wątpliwości dotyczących adekwatności obecnie obowiązujących przepisów do współczesnych uwarunkowań jest przykład cisgenezy, czyli modyfikacji genetycznej organizmu przy wykorzystaniu genu pochodzącego od tego samego gatunku. Nie zachodzi tu charakterystyczne dla transgenezy przekraczanie bariery krzyżowalności polegające na wprowadzeniu genu pochodzącego od organizmu innego gatunku. W 2012 r. Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) uznał, że zagrożenia związane ze stosowaniem tej techniki są podobne do tych, które związane są ze stosowaniem tradycyjnych metod w hodowli roślin²⁸. Niemniej jednak, ze

²⁴ Zob. np. Stanowisko Komitetu Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk w sprawie nowych technik inżynierii genetycznej, http://www.kbiotech.pan.pl/images/pdf/stanowisko_Komitetu_Biotechnologii_PAN_w_sprawie_nowych_teknik_inzynierii_genetycznej_17-07-2015.pdf

²⁵ <https://www.upsc.se/about-upsc/news/4815-green-light-in-the-tunnel-swedish-board-of-agriculture-a-crispr-cas9-mutant-but-not-a-gmo.html>

²⁶ W minionych 10 latach opracowano wiele metod określanych skrótowymi terminami, m.in.: ZFN, TALEN, mega nukleaza, CRISPR-Cas9, mutageneza nakierowywana oligonukleotydami, specyficzne metylacje. Techniki te pozwalają na wzmocnienie lub osłabienie ekspresjiżądanego genu poprzez wytworzenie roślin, które nie zawierają obcych sekwencji DNA, natomiast efekt jest uzyskany przez modyfikacje procesów regulatorowych. Osobnym zagadnieniem jest biologia syntetyczna, w której celem jest wytworzenie sztucznych, otrzymanych w laboratorium, systemów biologicznych spełniających wymagane, zaprogramowane założenia. Zob. też szerzej D. Carroll, *A CRISPR Approach to Gene Targeting*, Molecular Therapy, 2012, vol. 20, no. 9, s. 1658–1660.

²⁷ T. Ishii, M. Araki, op. cit., s. 50.

²⁸ *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*, EFSA Journal 2012; 10(2): 2561.

względem obowiązującej obecnie definicji GMO – rośliny uzyskane dzięki cisgenecie muszą przejść rygorystyczne procedury dopuszczenia do obrotu, podczas gdy rośliny uzyskane w hodowli konwencjonalnej – nie.

Problem prawnej klasyfikacji nowych technik hodowlanych i ich produktów stanowi przykład niepewności prawa oraz, prawdopodobnie – jego niedopasowania do współczesnych realiów. Potrzeba ingerencji legislacyjnej, która pozwoliłaby na rozstrzygnięcie problemów związanych ze stosowaniem przepisów o GMO do poszczególnych technik, jest paląca. W obecnym stanie prawnym hodowcy nie wiedzą, czy mogą inwestować w tworzenie odmian za pomocą nowych technik hodowlanych, co może opóźnić ich wykorzystanie i osłabić pozycję europejskich hodowców na rynku międzynarodowym, a w dalszej konsekwencji doprowadzić do zasadniczego opóźnienia technologicznego. Pozostawienie uregulowań dotyczących GMO w stanie niezmienionym będzie się wiązać z tym, że niektóre z wymienionych technik hodowlanych zostaną uznane za formę modyfikacji genetycznej, co spowoduje, że korzystanie z nich na skalę komercyjną w Europie może się okazać nieopłacalne²⁹. Jednocześnie w zgodnej opinii ekspertów, zarówno biologów, jak i ekonomistów, szybki postęp technik „bio” będzie determinować rozwój bioekonomii. Dlatego też do istniejących uregulowań (w szczególności do załącznika nr 1 do Dyrektywy 2001/18/WE) można by wprowadzić pewne zmiany. Zmiany te mogłyby polegać na doprecyzowaniu obowiązujących definicji poprzez wyraźne włączenie czy wyłączenie określonych technik z zakresu obowiązywania przepisów. Jakkolwiek takie zmiany nadal wywołałyby prawdopodobnie kontrowersje co do słuszności objęcia poszczególnych technik zakresem obowiązywania dyrektywy, to jednak zwiększyłyby pewność prawa, usuwając istniejące obecnie wątpliwości. Byłoby to jednak nadal stosowanie podejścia, w którym o konieczności badania bezpieczeństwa produktu nie decydowałyby jego właściwości, a sposób, w jaki powstał. Innym sposobem na rozwiązanie analizowanego problemu, wymagającym poważniejszych zmian legislacyjnych, byłoby odejście od regulacji zorientowanych na proces powstania danego produktu i przejście do regulacji zogniskowanej na badaniu samego produktu. Proces, w którym uzyskano np. nową odmianę rośliny, nie przekłada się bezpośrednio na ryzyko związane z jej wykorzystaniem. Taka zmiana z jednej strony pozwoliłaby na zachowanie obecnych standardów bezpieczeństwa, a z drugiej wprowadziłaby prawny wymóg oceny ryzyka związanego z wykorzystaniem produktów, które obecnie nie są badane (np. nieobjętych obecną definicją GMO).

²⁹ Na temat poszczególnych technik i próby ich klasyfikacji zob. szerzej F. Hartung, J. Schiemann, *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, *The Plant Journal*, 2014, no. 78, s. 742–752.

Konkluzje

Analiza problemów przeprowadzona w tym artykule prowadzi do wniosku, że tempo rozwoju nauk biotechnologicznych wymaga niekiedy od prawodawcy reakcji szybszych niż w przypadku innych dziedzin działalności ludzkiej. Dotyczy to w szczególności przepisów, które w sposób wyraźny odnoszą się do konkretnych technologii, które ulegają dynamicznym zmianom – jak w przypadku GMO. Dziewiętnaście krajów Unii Europejskiej (w tym Polska) na podstawie opinii społecznej głęboko przeciwnej GMO zdecydowało w 2016 r. o przyjęciu opcji *opt-out*, czyli zadeklarowało swe terytoria jako obszary wolne od GMO. Przepisy wprowadzone na początku tego stulecia nie odpowiadają w pełni zarówno potrzebom zapewnienia bezpieczeństwa, jak i optymalnych warunków rozwoju biogospodarki. Problem ten może się pogłębiać wraz z rozwojem biologii syntetycznej i powstawaniem oraz wykorzystaniem takich rozwiązań, jak np. nienaturalne aminokwasy czy syntetyczne organizmy. Jednocześnie przykłady problemów związanych z wykorzystywaniem zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej, które doczekały się rozwiązań legislacyjnych ponad dwadzieścia lat po przyjęciu Konwencji z Rio, pokazują, że w przypadku legislacji dotyczącej badań w obszarze biotechnologii może dochodzić do poważnych opóźnień, a znalezienie optymalnych rozwiązań wymaga nie tylko woli politycznej, ale również współpracy różnych grup interesów, w tym naukowców. W przeciwnym razie stan niepewności co do prawa może się utrzymywać stosunkowo długo.

Podziękowania

Publikacja powstała w części dzięki wsparciu ze strony Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego dla Tomasza Twardowskiego w ramach programu KNOW.

Literatura

- [1] Cantley, M., *European attitudes on the regulation of modern biotechnology and their consequences*, GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain, 2012 vol. 3, nr 1, s. 46.
- [2] Carroll, D. *A CRISPR Approach to Gene Targeting*, Molecular Therapy, 2012, vol. 20, nr 9, s. 1658–1660.
- [3] Ishii, T., Araki, M., *A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops*, GM Crops & Food, 2017, no. 8, s. 45.
- [4] Davidson, J. *Science, politics and EC regulations*, Plant Science, 2010, nr 178, s. 94.
- [5] Hartung F., Schiemann J., *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, The Plant Journal, 2014, nr 78, s. 742–752.
- [6] Linkiewicz A., et al. *GMO – od modyfikacji do analiz w akredytowanym laboratorium*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy, 2017.
- [7] Oguamanam C. *Genetic Resources & Access and Benefit Sharing: Politics, Prospects and Opportunities for Canada after Nagoya*, Journal of Environmental Law and Practice, 2011, vol. 27, s. 93–94.

- [8] Oriola T.A. *Consumer Dilemmas: The Right to Know, Safety, Ethics and Policy of Genetically Modified Food*, Singapore Journal of Legal Studies, December 2002, s. 519.
- [9] Oriola T.A. *Strong Medicine: Patents, Market, and Policy Challenges for Managing Neglected Diseases and Affordable Prescription Drugs*, Canadian Journal of Law & Technology, vol. 7, 2009, s. 66.
- [10] Straus J., *Patents on Biomaterial – A New Colonialism or a Means for Technology Transfer and Benefit-Sharing?*, [w:] F. Thiele, R.E. Ashcroft, *Bioethics in a Small World*, Springer 2005 r.
- [11] Van Overwalle G., *The implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its after-effects: the introduction of a new research exemption and a compulsory licence for public health*, International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2006, vol. 37, nr 8.

Akty prawne

- [1] Konwencja o różnorodności biologicznej sporządzona w 1992 r. w Rio de Janeiro. Została ratyfikowana przez Polskę w 1996 r. Jej stroną jest również Unia Europejska, na podstawie Decyzji Rady 93/626/EWG z dnia 25 października 1993 r. dotyczącej zawarcia Konwencji o różnorodności biologicznej (Dz.U. L 309 z 13.12.1993, s. 1) – w tekście określana jako „Konwencja z Rio”.
- [2] Protokół z Nagoi – do Konwencji o różnorodności biologicznej – o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów Załącznik I do dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dnia 29 października 2010 r. – w tekście określany jako „Protokół z Nagoi”
- [3] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz. Urz. UE L 2001 poz. 106, s. 1–39.
- [4] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium. Dz. Urz. UE L 2015 poz. 68 s. 1–8.
- [5] Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. Urz. UE L 2003, poz. 268, s. 1–23.
- [6] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, Dz. Urz. UE L z 2014 nr 150 s. 59–71.
- [7] Rozporządzenie wykonawcze nr 2015/1866/UE z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk, Dz. Urz. UE L 2015 nr 275 z s. 4.
- [8] Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz. Urz. UE L 1998 nr 213 s. 13–21.
- [9] Ustawa o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania, Dz.U. z 2016, poz. 1340.

- [10] Ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, Dz. U. z 2015 poz. 806 t.j.

Pozostałe dokumenty

- [1] Decyzja Konferencji Stron Konwencji o różnorodności biotechnologicznej nr XIII/7.
[1] Case Study: Hoodia Plant, WIPO, 2008, http://www.wipo.int/export/sites/www/academy/en/about/global_network/educational_materials/cs1_hoodia.pdf (dostęp lipiec 2017 r.)
[2] Green Light in the Tunnel. Swedish Board of Agriculture: CRISPR CAS9 Mutant but not GMO <https://www.upsc.se/about-upsc/news/4815-green-light-in-the-tunnel-swedish-board-of-agriculture-a-crispr-cas9-mutant-but-not-a-gmo.html> (dostęp: lipiec 2017 r.)
[3] Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2012;10(2):2561.
[4] Stanowisko Komitetu Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk w sprawie nowych technik inżynierii genetycznej, http://www.kbiotech.pan.pl/images/pdfy/stanowisko_Komitetu_Bio_tehnologii_PAN_w_sprawie_nowych_tehniki_inzynierii_genetycznej_17-07-2015.pdf

Legislation of „bio” technologies – urgent necessity?

„Bio” technologies are significant for the future prospects and for knowledge based bioeconomy in general. In the article we examine two areas of problems – one connected to the issue of use of genetic resources and traditional knowledge and another – connected to new plant breeding techniques. We examine whether the law is up to date with the developments in the area of biotechnology and if there is a need for legislative changes in these areas. As it turns out, the necessary legislation may be significantly behind the progress of bio-science. Also, we present potential paths for solving such problems.

Key words: genetic resources, law, new breeding techniques