



Biotechnologia w prawie krajowym i regulacje międzynarodowe z polskiej perspektywy

Tomasz Twardowski¹, Anna Michalska²

¹Instytut Chemii Bioorganicznej
Polska Akademia Nauk, Poznań
i Instytut Biochemii Technicznej
Politechnika Łódzka, Łódź

²Uniwersytet im. Adama Mickiewicza, Poznań

Biotechnology law in Poland and international regulations related to Poland

Summary

During the Polish Biotechnology Congress, the Polish law of biotechnology in relation to the international regulations was discussed. The following aspects were considered: scientific background of the regulatory rules, rights of the consumers in relation to the needs of the producers, and protection of intellectual property rights correlated with international conventions and membership of international organisations.

Today, the Polish law related to modern biotechnology is limited to article 37^a of the new environment protection law. This law became effective on January 1, 1999. However the directives have been on published (22.10.1999). Poland is a signatory of the Convention on biological diversity and OECD as well as an associate member of the European Union. Harmonisation of the Polish law with the rules of these organisations, including the biotechnology regulations, is the objective of the Polish government.

Key words:
biotechnology, law.

Adres do korespondencji

Tomasz Twardowski,
Instytut Chemii
Bioorganicznej PAN,
ul. Noskowskiego 12/14,
61-704 Poznań;
e-mail:
twardows@ibch.poznan.pl

biotechnologia

1 (48) 69–86 2000

1. Wprowadzenie – Kongres Biotechnologii

Kongres Biotechnologii to wydarzenie naukowe, które swą rangą skłania do rekapitulacji dotychczasowych dokonań i kreślenie planów. Sekcja „Legislacja biotechnologii” została celowo przedstawiona po obradach sekcji „Komerccjalizacja biotechnologii”, bowiem:

– biotechnologia jest to wykorzystanie metod biologicznych do produkcji dóbr i usług [zgodnie z uproszczonymi definicjami OECD i EFB];

– czynniki warunkujące rozwój biotechnologii najlepiej i najprościej charakteryzuje łańcuch wartości dodanej [VAC – *value added chain*]:

VAC = [nauka z techniką] + [prawo z własnością intelektualną] + [odbiór społeczny].

Omówienie zatem komercjalizacji biotechnologii w Polsce dało właściwy kontekst do dyskusji.

2. Prace sekcji „Legislacja biotechnologii”

W trakcie posiedzenia sekcji przedstawiono kompleks zagadnień warunkujących i tworzących aktualny stan legislacji polskiej w odniesieniu do biotechnologii:

– Aktualny stan prawny biotechnologii w naszym kraju w aspekcie podstaw naukowych oraz kontekst norm europejskich i polskich przedstawili J. Kochańska, A. Michalska i T. Twardowski.

– Rozwój biotechnologii w perspektywie konsumenta i producenta oraz uwarunkowania wynikające z ochrony praw własności intelektualnej przedstawili K. Połczyńska, J. Krata, M. Korzycka-Iwanow, U. Bartnik i R. Witek.

– Uwarunkowania wynikające z porozumień międzynarodowych przedstawili U. Wajcen i M. Markiewicz.

Biotechnologia jest dyscypliną naukową i przemysłową – jest interdyscyplinarna, jak również nie można rozpatrywać jej wyłącznie w kategoriach rozwoju „krajowego”. Właściwy aspekt międzynarodowy analizy zapewniły wystąpienia zaproszonych ekspertów zagranicznych. W ramach sekcji „Komerccjalizacja biotechnologii” dr George Tzozos z UNIDO przedstawił trendy w komercjalizacji biotechnologii. Natomiast omawiając legislację wysłuchaliśmy wykładu dra W. Andersona [Kanada], który wygłosił referat „Czego możemy nauczyć się z doświadczeń kanadyjskich”.

3. Biotechnologia w prawie krajowym i regulacje międzynarodowe

Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi nakłada na nasz kraj określone zobowiązania w zakresie doskonalenia ochrony praw własności intelektualnej, przemysłowej i handlowej. Układ stanowi między innymi, że istotnym warunkiem wstępnym integracji gospodarczej Polski ze Wspólnotą jest zbliżenie istniejącego i przyszłego ustawodawstwa naszego kraju do ustawodawstwa obowiązującego we Wspólnocie.

W zakresie biotechnologii szczególnie istotna jest ochrona praw własności intelektualnej, zagrożenie środowiska i zdrowia ludzi.

3.1. Ochrona własności intelektualnej w biotechnologii

Louis Pasteur w 1873 r. wnioskował w USA o przyznanie patentu na drożdże winne, stosowane przez winiarzy francuskich (patentu nie przyznano). Intencją tego wielkiego biotechnologa była ochrona interesów współrodaków przed konkurencją winiarzy amerykańskich. W USA Supreme Court w sprawie Chakrabarty, w 1980 r., udzielił po raz pierwszy ochrony patentowej na inżynierowany genetycznie organizm. Jednakże przedmiotem patentu nie był żywy organizm, a ludzka interwencja w żywy organizm. Podobnie obecnie formułowanie, że „opatentowano organizm”, czyli psa lub różę, jest błędem merytorycznym.

Prawo polskie powinno być dostosowane do europejskiego prawa patentowego. Zgodnie z artykułem 166, ust.1 lit. b Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (CBE) przystąpienie Polski do tej konwencji jest jednak możliwe tylko po uprzednim uzyskaniu zaproszenia Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej (EOP). Uzyskanie takiego zaproszenia jest związane z przystąpieniem Polski do trzech Konwencji strasburskich:

- o ujednoczeniu wymagań dotychczasowych zgłoszeń patentowych (11.12. 1953 r.),
- o międzynarodowej klasyfikacji patentowej (19.12. 1954 r.),
- o ujednoczeniu niektórych pojęć prawa patentowego (27.12. 1963 r.).

Wynalazki podlegające opatentowaniu – również te z dziedziny biotechnologii – muszą spełniać następujące warunki: nowość, wynalazczość, komercyjność i reprodukowalność.

Przykładem ilustrującym jak skomplikowane są kwestie zdolności patentowej w odniesieniu do inżynierii genetycznej może być zagadnienie zdolności patentowej fragmentów kwasów nukleinowych: rybonukleinowych (RNA) i deoksyrybonukleinowych (DNA).

Pełna sekwencja DNA może być scharakteryzowana przez krótki oligomer [antysens] o długości 14. nukleotydów. Taka metoda identyfikacji określana jest terminem: EST – „znaczniki wyrażające sekwencje” [*expressed sequence tag*]. Podanie informacji charakteryzującej EST wystarcza dla złożenia wniosku o patent w USA; w 1998 r. było złożonych ok. 5000 takich zgłoszeń. Jednakże nie przyznano patentów, bowiem brak jest wiedzy na temat zdefiniowanych funkcji w ten sposób określonych fragmentów. Powstaje pytanie, czy przez zgłoszenie EST ma się prawo do białka, które potencjalnie może być kodowane przez taki fragment? Brak odpowiedzi na tak sformułowane pytanie, przynajmniej dzisiaj. W USA są aktualnie następujące propozycje dotyczące EST warunkujące uzyskanie zdolności patentowej: 1) regulacja ekspresji genu, 2) diagnostyka, 3) specyficzność tkankowa, 4) znacznik genowy. Domniemane zastosowanie winno wystarczać i winno być uznane przez Urząd Patentowy jako spełniające wymogi patentowania.

Natomiast w krajach Unii Europejskiej taka wiedza jaką można pozyskać z zastosowaniem EST nie jest wystarczająca do zgłoszenia patentowego. Zapewne stanowisko Europejczyków nie zmieni się przez następne 10 lat. W opinii ekspertów UE konieczna jest znajomość funkcji i struktury odpowiedniego białka, włącznie ze znajomością pełnej długości genu.

W USA prawnicy określają, że: „wszystko pod słońcem, co zostało wynalezione przez człowieka ma zdolność patentowania”. W innych krajach prezentowane są niejednokrot-

nie odmienne opinie, przy czym różnice są często kłopotliwe, a zasadniczo odmienne w realizowanej praktyce. Przykładowo: w Izraelu można w jednym zgłoszeniu objąć równocześnie proces i produkt, a także szereg zastosowań; nie jest to generalnie możliwe w UE, gdzie będą w takim przypadku sformułowane przynajmniej dwa patenty.

Jednocześnie sposoby ochrony własności intelektualnej rozpoznawane przez prawo amerykańskie zdecydowanie różnią się w wielu istotnych elementach od sytuacji prawnej w Europie. Przykładowo formy ochrony wynalazców to nie tylko patenty i rejestracja odmian, ale także *utility patents*, czyli ochrona praw wynalazcy przyznawana na wąskie wynalazki, które nawet nie zezwalają na wykorzystywanie danego wynalazku do celów badawczych. Przykładowo w USA poprzez *utility patents* chronione są następujące wynalazki w zakresie rolnictwa: super słodka kukurydza, poliploidalne truskawki, męskosterylny rzepak, odporność pewnych roślin na choroby, odporność na herbicydy, produkcja nasion.

Inny przykład: jednoroczny okres *grace period*, który umożliwia pierwszemu wynalazcy złożenie wniosku niezależnie od upublicznienia wynalazku w ciągu roku od udokumentowanego dokonania opracowania. Aczkolwiek już od kilkunastu lat trwają konsultacje i prace nad ujednoczeniem systemów patentowych w skali świata – to nie należy oczekiwać w realnej przyszłości ujednoczenia norm prawnych pomiędzy kontynentami. Warto zwrócić uwagę, że kraje azjatyckie, Australia i Oceania oraz Izrael wyraźnie zmierzają w kierunku systemu amerykańskiego.

3.1.1. Patent europejski i patent wspólnotowy

W odróżnieniu od innych dziedzin europejskiego prawa gospodarczego, tworzonych w znacznej części w drodze dyrektyw Rady lub Komisji, europejskie prawo patentowe zostało ukształtowane przez zawieranie wielostronnych konwencji międzynarodowych. Są to konwencje:

- monachijska z 5 października 1973 r. o udzielaniu patentów europejskich (konwencja o patencie europejskim – CBE);
- luksemburska z 15 grudnia 1975 r. o patencie europejskim dla Wspólnoty (konwencja o patencie wspólnotowym – CBC);
- porozumienie luksemburskie z 15 grudnia 1989 r. o patentach wspólnotowych, które nadało także nowe brzmienie niektórym postanowieniom konwencji luksemburskiej.

Otwartość europejskiego systemu patentowego. CBC otwarta jest wyłącznie dla państw będących członkami Unii Europejskiej. W CBE przyjęto możliwość uzyskiwania patentów europejskich przez wszystkich zainteresowanych, niezależnie od przynależności do państwa – strony CBE. Rozwiązanie to wprowadzono z uwagi na konieczność zharmonizowania „patentu europejskiego” z postanowieniami Układu Waszyngtońskiego. Ten ostatni uzależnia możliwość skorzystania z postanowień Układu w odniesieniu do zgłoszeń opartych na systemie patentu regionalnego.

Państwa będące stronami obu konwencji (CBE i CBC) mają dwa ustawodawstwa patentowe: jedno wewnętrzne (krajowe) i drugie – wspólnotowe (UE).

CBE a ustawodawstwo krajowe. Ideą przewodnią konwencji jest stworzenie scentralizowanej procedury udzielania patentu europejskiego przez Europejski Urząd Patentowy.

Patent europejski – po udzieleniu – podlega właściwemu prawu krajowemu, to znaczy prawu tego państwa na terytorium którego został udzielony. Wywołuje on te same skutki co patent krajowy w każdym z państw stron konwencji. W pewnych jednak kwestiach mają zastosowanie przepisy konwencji, jeśli prawo krajowe zawiera odmienne regulacje. Tak też CBE przewiduje 20-letni okres trwania patentu europejskiego, przy czym przyczyny jego unieważnienia nie mogą być inne, aniżeli ustanowione w konwencji. Ustawodawstwo krajowe jest właściwe dla ustalenia treści patentu europejskiego, jak również dla oceny naruszeń tego patentu. Natomiast konwencja reguluje zakres ochrony wyznaczony zastrzeżeniami patentowymi.

3.1.2. Ochrona wynalazków z zakresu biotechnologii. Wykluczenia ze zdolności patentowej

a. **Odkrycia** nie są uważane za wynalazki mogące korzystać z ochrony patentowej. Wyłączenie to, powszechnie stosowane w ustawodawstwie patentowym ma na celu uniknięcie monopolizacji dóbr natury w ich stanie naturalnym. Stopień w jakim człowiek ingeruje za pomocą techniki w substancję już istniejącą w naturze jest decydującym kryterium pozwalającym określić, czy mamy do czynienia z wynalazkiem czy odkryciem. Prezes Europejskiego Urzędu Patentowego w Wytocznych odnośnie do badań przeprowadzonych przez Urząd stoi na stanowisku, że „(...)jeżeli w przyrodzie została odkryta substancja i jeżeli została opracowana metoda pozwalająca na jej otrzymanie, ta metoda podlega opatentowaniu. Ponadto, jeżeli substancja ta może być odpowiednio scharakteryzowana poprzez swoją strukturę, poprzez metodę, która pozwoliła na jej otrzymanie lub przez inne parametry, i jeżeli jest ona »nowa« w tym sensie, że jej istnienie nie było do tej pory znane, może ona również podlegać opatentowaniu, jako taka. Na przykład, byłoby tak w przypadku nowej substancji, która została odkryta jako wytworzona przez mikroorganizm(...)”.

b. Wykluczone ze zdolności patentowej są metody chirurgiczne i terapeutyczne w odniesieniu do człowieka lub zwierzęcia, jak również metody diagnozowania. Wyłączenie uzasadnione jest tym, że metody te pozbawione są charakteru przemysłowego.

Wiele kontrowersyjnych kwestii rozstrzygają indywidualne decyzje Europejskiego Urzędu Patentowego. One też wyznaczają kierunki kolejnych regulacji normatywnych.

c. Patenty europejskie nie są wydawane na odmiany roślin i rasy zwierząt, jak również na czysto biologiczne metody otrzymywania nowych gatunków roślin lub zwierząt.

Te właśnie wykluczenia stanowią obecnie przedmiot największych kontrowersji, między innymi z tego względu, że analogiczne wykluczenia zdolności patentowej nie obowiązują ani w USA ani w Japonii. W konsekwencji można w pewnym uproszczeniu powiedzieć, że obecnie w Europie możliwe jest opatentowanie określonej cechy w danej odmianie. Przy czym ta konkretna cecha winna być otrzymana technikami inżynierii genetycznej, bowiem niezbędne jest spełnienie warunku „reproduktywnego opisu”. Metody genetyczne możemy w tym kontekście uznać za „inżynierskie”, bowiem techniki biologiczne są reproduktywne, można je opisać, a osoba biegła w sztuce jest zdolna odtworzyć na podstawie cudzego opisu.

Praktyczna realizacja takiego rozwiązania może być zilustrowana sytuacją, która ma miejsce w USA przy sprzedaży transgenicznego materiału siewnego. Firma jest zaintereso-

sowana, aby hodowca nie korzystał z przywileju farmerskiego polegającego na zachowaniu nasion do odsiewu. Rezygnację rolnika z tego przywileju osiągnięto w drodze porozumienia o (...)sprzedaży rocznej licencji na korzystanie z wynalazku, którym w tym przypadku jest wprowadzenie odporności rośliny [np. soi] na herbicyd. Zatem rolnik przez rok może uprawiać roślinę, co przy jednorocznym cyklu uprawowym oznacza w praktyce rezygnację z przywileju farmerskiego.

W ten sposób uzyskano klarowne i jednoznaczne rozgraniczenie metod inżynierii genetycznej [które są w pełni reproduktywne na podstawie opisu] od technik mendelowskich, których cechą charakterystyczną jest niepowtarzalność, co w konsekwencji doprowadziło do takiego sformułowania cech wymaganych dla rejestracji rośliny, że nie jest wymagane „odtworzenie hodowli”, czy też powtórne otrzymanie rośliny o nowych właściwościach poprzez reprodukcję hodowli na podstawie opisu.

d. Nie posiadają zdolności patentowej czysto biologiczne metody otrzymywania roślin lub zwierząt. Wykluczenie to ma tę samą motywację co wykluczenie ze zdolności patentowej odmian roślin czy ras zwierząt. Uznano, że metody odwołujące się do zjawisk przyrody wymykające się systematycznemu i powtarzalnemu oddziaływaniu człowieka. Różnica między metodą czysto biologiczną a metodą, która nie ma takich cech, sprowadza się do stopnia w jakim człowiek za pomocą techniki ingeruje w dany proces. Jeżeli interwencja ta odgrywa istotną rolę w osiągnięciu rezultatu to ma ona zdolność patentową.

Zdolność patentową mają metody mikrobiologiczne oraz otrzymywane tymi metodami produkty. W praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego uznano, że mikroorganizmy powstałe w wyniku modyfikacji przez zastosowanie metod inżynierii genetycznej mają zdolność patentową. Zdefiniowano również na potrzeby EUP i sprecyzowano znaczenie terminu „mikroorganizm”, który obejmuje nie tylko organizmy jednokomórkowe, ale także komórki roślinne, zwierzęce, wirusy oraz plazmidy.

Kryterium wystarczającego opisu wynalazku, w przypadku gdy wynalazca nowego mikroorganizmu nie może opisać odtwarzalnej metody jego otrzymywania, zastąpione zostało możliwością zdeponowania mikroorganizmu w upoważnionej instytucji (kolekcji). OEB uznaje każdy taki depozyt złożony zgodnie z układem budapeszteńskim z 1977 r.

Ani w konwencji o patencie europejskim, ani w układzie budapeszteńskim o deponowaniu mikroorganizmów nie ma legalnej definicji mikroorganizmów. Zalicza się do nich następujące organizmy komórkowe: bakterie, grzyby, w tym drożdże, glony, pierwotniaki, komórki roślinne i zwierzęce *in vitro*, hybrydy, jak również kultury tkankowe i komórkowe. Ponadto następujące organizmy niekomórkowe, zdolne do samopowieliania się w organizmach żywych, posiadają zdolność patentową: wirusy, fagi, plazmidy.

Konwencja o patencie europejskim wpływa na harmonizację ustawodawstw krajowych państw stron, tak że europejskie prawo patentowe i krajowe prawa patentowe są niemal identyczne.

3.1.3. Ustawodawstwo Unii Europejskiej

Dyrektywa nr 98/44 Parlamentu Europejskiego i Rady, z 6 lipca 1998 r. *W sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych* jest zasadniczym dokumentem UE w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych i będzie miała niewątpliwie fundamen-

talne znaczenie dla rozwoju przemysłu wspólnotowego. Unia Europejska i państwa członkowskie podpisały *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), który przewiduje, że ochrona patentowa powinna być zagwarantowana dla wszystkich produktów i procesów, we wszystkich dziedzinach technologii. Przepisy prawa patentowego UE nie są sprzeczne z normami prawa krajowego lub międzynarodowego ustanawiających ograniczenia zdolności patentowej z uwagi na wymogi zdrowia publicznego, bezpieczeństwa, ochrony środowiska, zdrowia zwierząt, ochrony różnorodności genetycznej i standardy etyczne. Prawo patentowe musi być stosowane z poszanowaniem fundamentalnych zasad ochrony godności i integralności jednostki ludzkiej. Obowiązuje zasada, że ciało ludzkie, na wszelkich etapach jego kształtowania i rozwoju, łącznie z komórkami rozrodczymi, jak i odkrycie któregoś z jego elementów lub produktów, łącznie z sekwencją genów, nie mają zdolności patentowej.

Dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do zagwarantowania w systemach prawa krajowego ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych. Przy czym dyrektywa powinna być stosowana bez uszczerbku dla zobowiązań międzynarodowych państwa, zwłaszcza wynikających z *TRIPS Agreement* i Konwencji o różnorodności biologicznej.

W odniesieniu do struktur kwasów nukleinowych DNA i RNA za posiadające zdolność patentową w krajach UE i w Polsce uważa się struktury kwasów nukleinowych, które spełniają następujące wymagania:

- spełniają wymóg nowości,
- określona jest w pełni ich struktura pierwszorzędowa [czyli sekwencja],
- znany jest produkt ekspresji danego DNA lub RNA [czyli białko o zdefiniowanej funkcji biologicznej],
- oraz zakłada się komercyjną przydatność tego produktu ekspresji.

Zgodnie z tymi wymaganiami nie ma możliwości opatentowania elementów genomu jakiegoś organizmu tylko na podstawie [fragmentarycznej] znajomości sekwencji, względnie opatentowanie DNA wyłącznie na podstawie zdefiniowanego produktu ekspresji tegoż DNA.

Wynalazki powinny być uznane za „niepatentowalne” jeśli ich handlowe wykorzystanie mogłoby być sprzeczne z porządkiem publicznym lub moralnością. W szczególności winny być uznane za „niepatentowalne”:

- a) procesy klonowania istot ludzkich,
- b) procesy modyfikowania rozrodczej linii genetycznej określającej tożsamość istoty ludzkiej,
- c) wykorzystywanie ludzkich embrionów dla celów przemysłowych lub handlowych,
- d) procesy modyfikowania genetycznej tożsamości zwierząt w sposób powodujący ich cierpienia, bez istotnej korzyści medycznej dla człowieka lub zwierzęcia. Zdolności patentowej nie mają również otrzymane w ten sposób zwierzęta.

3.1.4. Prawo krajowe w świetle standardów międzynarodowych

Ustawa o wynalazczości z 1972 r., znowelizowana została w 1992 r. Właśnie ta nowelizacja zbliży polskie rozwiązania normatywne do standardów międzynarodowych. Usta-

wa w brzmieniu z 1972 r. odmawiała zdolności patentowej środkom: żywności, farmaceutycznym, chemicznym, a przedmiotem patentu był wyłącznie sposób ich wytwarzania.

Stosownie do artykułu 12. znowelizowanej ustawy NIE udziela się patentów (co wzmiankowano już wcześniej) między innymi na:

1) nowe odmiany roślin i ras zwierząt oraz biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt,

2) sposoby leczenia chorób w dziedzinie medycyny i weterynarii oraz ochrony roślin,

3) wynalazki z których korzystanie byłoby sprzeczne z obowiązującym prawem lub porządkiem publicznym; nie dotyczy to przypadków, gdy prawo ogranicza tylko sprzedaż wytworu opatentowanego lub wytworzonego opatentowanym sposobem,

4) naukowe zasady i odkrycia.

Brak zdolności patentowej nowych odmian roślin i ras zwierząt jest rozwiązaniem analogicznym do przyjętego w Konwencji o patencie europejskim. Natomiast na gruncie ustawy wyłączony jest ze zdolności patentowej każdy biologiczny sposób hodowli roślin i ras zwierząt, podczas gdy na gruncie konwencji patenty nie będą udzielane na „w przeważającej mierze” biologiczne (*essentially biological*) sposoby otrzymywania roślin lub zwierząt. Tak zatem ograniczenia zdolności patentowej, w świetle ustawy o wynalazczości idą dalej niż w Konwencji.

W Konwencji o patencie europejskim zakaz patentowania nie dotyczy mikroorganizmów, procesów mikrobiologicznych i produktów otrzymywanych w ich wyniku. Na gruncie prawa wynalazczego sytuacja prawna nie jest jednoznaczna. Zdolność patentowa mikroorganizmów i procesów mikrobiologicznych nie jest co prawda *expressis verbis* wyłączona, jednakże brak też przepisów o uznaniu ich „patentowalności”.

W dotychczasowej praktyce Urząd Patentowy RP stosował do ochrony patentowej mikroorganizmów, zasady dotyczące patentowania związków chemicznych. W konsekwencji ochrona patentowa ograniczona była wyłącznie do sposobów wytwarzania. Nowelizacja artykułu 12. ustawy o wynalazczości „wymusiła” pewne zmiany. W 1992 r. Urząd Patentowy RP doraźnie uzupełnił zasady sporządzania dokumentacji wynalazków. Dokumentacja dotycząca mikroorganizmów winna spełniać następujące wymogi:

– Tytuł wynalazku powinien wskazywać na charakter, budowę lub pochodzenie mikroorganizmu. Można też wskazać szczególnie korzystne zastosowanie wynalazku.

– Mikroorganizm powinien być jednoznacznie określony: powinny być podane jego właściwości, użyteczność i zastosowanie oraz – o ile to możliwe – odtwarzalna metoda jego otrzymywania. Jeśli tej metody nie można wskazać, wówczas do opisu należy dołączyć informację o złożeniu mikroorganizmu do depozytu.

– Zastrzeżenia patentowe mogą być formułowane przez opisanie metody wytwarzania, nowej budowy mikroorganizmów lub poprzez określenie nazwy mikroorganizmu i numeru depozytowego.

Ratyfikacja w 1992 r. traktatu budapeszteńskiego o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów do celów postępowania patentowego otworzyła drogę do patentowania wynalazków mikrobiologicznych w Polsce. Należy jednak mieć na uwadze, że w świetle przepisów Konstytucji RP traktat ten nie ma pierwszeństwa przed ustawą, toteż optymalnym rozwiązaniem byłoby włączenie do nowej ustawy (por. niżej) jednoznacznie sformułowanego przepisu uznającego zdolność patentową żywych orga-

nizmów, w szczególności mikroorganizmów, łącznie z plazmidami i wirusami, jak również organizmów komórkowych, takich jak bakterie, grzyby w tym także drożdże, glony, pierwotniaki, komórki roślinne i zwierzęce oraz organizmy niekomórkowe, takie jak np. fagi.

W tym kierunku idzie Zarządzenie prezesa Urzędu Patentowego RP z 23 marca 1993 r. w sprawie ochrony wynalazków i wzorów użytkowych. Ustanowiono między innymi, że zgłoszenie wynalazku powinno zawierać: „zaświadczenie o zdeponowaniu mikroorganizmu w uznanej międzynarodowej kolekcji mikroorganizmów, lub krajowej kolekcji mikroorganizmów, wskazanej przez prezesa Urzędu Patentowego(...) jeżeli zgłaszający powołuje się na zdeponowany mikroorganizm w celu należytego ujawnienia wynalazku(...)” (§ 3, ust. 1, pkt. 5).

W zgłoszeniach dotyczących nowego związku chemicznego lub mikroorganizmu, w których ze względu na przedmiot wynalazku nie jest właściwe redagowanie zastrzeżeń patentowych, można poprzestać na określeniu w zastrzeżeniu budowy związku chemicznego, a w odniesieniu do mikroorganizmów na powołaniu się na zdeponowany mikroorganizm (§ 8).

3.1.5. Ochrona patentowa a ochrona specjalna

Prawa własności intelektualnej w odniesieniu do roślin lub ich części reguluje **Konwencja o ochronie nowych odmian roślin** z 2 grudnia 1961 r. (UPOV). Jej tekst był dotychczas dwukrotnie rewidowany (1972 i 1978). Zgodnie z konwencją państwa-strony mogą zapewnić tylko jedną z form ochrony dla tego samego gatunku lub rodzaju botanicznego: patent lub ochrona specjalna (art. 2, ust. 1). Warto w tym miejscu przypomnieć, że konwencja o patencie europejskim wyklucza zdolność patentową nowych odmian roślin.

Ochroną specjalną, a nie patentową przewiduje **Ustawa z 24 listopada 1995 r. o nasiennictwie**. Reguluje ona:

- 1) prawa hodowców odmian roślin,
- 2) prawa twórców tych odmian.

Odmiana rośliny zdefiniowana jest jako zbiorowość roślin w obrębie jednostki systematycznej najniższego stopnia, którą:

- a) można określić przejawianymi właściwościami wynikającymi z określonego genotypu lub kombinacji genotypów;
- b) można odróżnić od każdej innej zbiorowości roślin co najmniej jedną przejawiającą się właściwością;
- c) nie zmienia się po rozmnożeniu, albo na końcu właściwego jej cyklu rozmnożeń lub krzyżowań.

Twórcą odmiany jest osoba fizyczna, która wytworzyła lub odkryła odmianę oryginalną, a w przypadku mieszańca – wytworzyła lub odkryła jedną lub więcej zbiorowości roślin wykorzystywanych przy rozpoczynaniu cyklu wytwarzania mieszańca lub określiła sposób i kolejność krzyżowania tych zbiorowości.

Hodowcą odmiany jest osoba, która jest właścicielem roślin tej odmiany lub ich części oraz dokumentacji niezbędnej do prowadzenia hodowli zachowawczej odmiany.

Ochronie praw twórców i hodowców służą dwie instytucje prawne:

- 1) rejestracja odmian,
- 2) wyłączne prawo do odmiany.

Rejestr odmian jest urzędowym wykazem „oryginalnych i selekcionowanych odmian tych roślin uprawnych, które mają znaczenie w gospodarce narodowej”. Odmiana oryginalna musi odznaczać się „odrębnością, wyrównaniem i trwałością”, a odmiana selekcionowana odznacza się „wyrównaniem i trwałością”.

Tak zatem rejestracja dotyczy odmian otrzymywanych technikami mendlowskimi, jako że nie jest tu wymagana „powtarzalność” opisu. A jest to czwarta cecha zdolności patentowej.

Z uwagi na to, że nowe odmiany roślin (a także rasy zwierząt) mogą być otrzymywane technikami inżynierii genetycznej coraz częściej postuluje się ochronę patentową w miejsce ochrony specjalnej. Istnieje też silny nacisk – zwłaszcza ze strony przemysłu – w kierunku zniesienia zakazu podwójnej ochrony nowych odmian roślin w państwach będących stronami UPOV.

Po wpisaniu do rejestru (prowadzonego przez Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych):

- hodowca otrzymuje „świadczenie wpisania odmiany do rejestru”,
- twórca odmiany otrzymuje „świadczenie wytworzenia lub odkrycia” odmiany oraz premię autorską.

Twórca, po wpisaniu odmiany do rejestru, ma prawo do wynagrodzenia za wszelkie zarobkowe korzystanie z tej odmiany, chyba że umowa pisemna pomiędzy twórcą a hodowcą stanowi inaczej.

W przypadku otrzymywania w odmianach już istniejących (wyhodowanych z zastosowaniem technik mendlowskich i zarejestrowanych) szczególnych cech użytkowych z zastosowaniem technik inżynierii genetycznej wiele kwestii jest niejasnych w odniesieniu do honorowania praw własności intelektualnej. Przykładem komplikacji [których obecnie nie potrafimy rozwiązać] może być następująca sytuacja:

Z zarejestrowanej odmiany hodowlanej można korzystać [bez opłat licencyjnych] dla otrzymywania nowych odmian przy stosowaniu technik mendlowskich. Zatem nic nie stoi na przeszkodzie, aby taki materiał genetyczny wykorzystywać do prac technikami inżynierii genetycznej. W konsekwencji twórca nowej cechy [wprowadzonej za pomocą inżynierii genetycznej] w starej odmianie rośliny [zarejestrowanej] nie ponosi opłat dla hodowcy. Taką roślinę, a raczej jej nową cechę, wynalazca będzie mógł opatentować. Jednakże wykorzystanie takiej inżynierowanej rośliny [precyzyjnie formułując: nowej, wynżynierowanej cechy] dla nowego cyklu hodowlanego metodami mendlowskimi będzie związane z koniecznością uiszczenia opłat licencyjnych.

3.2. Ochrona różnorodności biologicznej

Różnorodność biologiczna oznacza – zgodnie z Konwencją o różnorodności biologicznej – zróżnicowanie wszystkich żywych organizmów występujących na Ziemi w ekosystemach lądowych, morskich i środowiskowych oraz w zespołach ekologicznych, których

są częścią; dotyczy to różnorodności w obrębie gatunku, pomiędzy gatunkami oraz różnorodności ekosystemów. Konwencja nakłada na państwa liczne obowiązki w zakresie ochrony różnorodności biologicznej, zarówno *in situ*, jak i *ex situ*. Między innymi państwo-strona:

- „opracuje krajową strategię oraz plany i programy dotyczące ochrony różnorodności biologicznej (...) lub dostosuje do tego celu istniejącą strategię oraz plany i programy(...)”;
- „ustanowi i będzie utrzymywała środki umożliwiające rozpoznanie i kontrolowanie zagrożeń wynikających z użytkowania oraz uwalniania żywych, zmodyfikowanych biotechnologicznie organizmów, które powodując negatywne skutki w środowisku mogą wpływać na ochronę oraz racjonalne użytkowanie różnorodności biologicznej, jej elementów, lub stanowić zagrożenie dla ludzkiego zdrowia”.

Charakterystyczne jest, że uchwała Sejmu RP z 1991 r. *W sprawie polityki ekologicznej* zakłada, że dalszy rozwój społeczno-gospodarczy będzie przebiegał zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju, ale milczy w kwestii różnorodności biologicznej.

Zwrot „zrównoważony rozwój” przejęty został przez ustawodawstwo krajowe z dokumentów międzynarodowych, choć i w nich nie jest jednoznacznie zdefiniowany. Można jednak zaobserwować, że punktem wyjścia wszystkich dyskusji na temat *sustainable development* jest definicja zawarta w sprawozdaniu World Commission on Environment and Development (znanym jako *Brundtland Report*), w którym czytamy: „(...)jest to rozwój, który odpowiada obecnym i przyszłym celom środowiska i rozwoju(...)” [*as development that meets present and future environment and development objectives(...)*]. Łącznik „i” wskazuje, że rozwój i ochrona środowiska są wartościami równorzędnymi. W tym duchu powinny być zredagowane przepisy nowej ustawy o ochronie i kształtowaniu środowiska, co byłoby zgodne z filozofią Konwencji o różnorodności biologicznej.

3.2.1. Wpływ biotechnologii na różnorodność biologiczną

Biotechnologia, w sposób bezpośredni, może wpływać na różnorodność biologiczną poprzez eksploatację (także w sposób niekontrolowany) naturalnych, rodzimych zasobów genowych (gatunków dzikich oraz pierwotnych ras i odmian gatunków hodowlanych). Ponadto istnieje możliwość wprowadzania do ekosystemów organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), wchodzących w relacje z innymi komponentami przyrody. Mogą to być relacje genetyczne (krzyżowanie się) lub ekologiczne, poprzez tworzenie nowych zależności. Możliwe są następujące konsekwencje tych procesów:

- nastąpi nieprawidłowe wprowadzenie genu;
- gen zostanie wprowadzony w sposób prawidłowy, jednak jego dalszy transfer przebiegać będzie w sposób niekontrolowany, lub też produkt genu będzie przekazywany dalej w sposób niezgodny z założeniami eksperymentu;
- w wyniku wywołania nowych właściwości organizmu modyfikowanego, nastąpi zakłócenie równowagi ekologicznej środowiska, do którego został wprowadzony.

Szczególne zagrożenia może stwarzać:

- przywóz organizmów transgenicznych w celu przeprowadzenia eksperymentów lub w celu ich namnażania;
- transfer nie do końca sprawdzonych lub wręcz niebezpiecznych technologii w celach produkcyjnych;

– wprowadzanie do środowiska organizmów transgenicznych, naruszających stabilność i naturalną strukturę genetyczną i ekologiczną przyrody.

Jak na tego typu zagrożenia odpowiada prawo polskie?

Artykuł 42 ustawy o ochronie przyrody stanowi: „Wprowadzanie do wolnej przyrody oraz przemieszczanie roślin i zwierząt obcych rodzimej faunie i florze jest zabronione, a wyjątkowe odstępstwa wymagają zgody Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, wydanej po zasięgnięciu opinii Państwowej Rady Ochrony Przyrody”.

Konwencja o różnorodności biologicznej stanowi, że państwo-strona „ustanowi i będzie utrzymywała środki umożliwiające rozpoznanie i kontrolowanie zagrożeń wynikających z użytkowania żywych zmodyfikowanych biotechnologicznie organizmów, które powodując negatywne skutki w środowisku mogą wpływać na ochronę oraz racjonalne użytkowanie różnorodności biologicznej lub stanowić zagrożenie dla ludzkiego zdrowia”.

Kraj nasz jedynie w bardzo ograniczonym stopniu wywiązuje się z tych zobowiązań.

3.2.2. Regulacje prawne dotyczące GMO w Polsce – perspektywy

Obecnie jedynym przepisem regulującym postępowanie w zakresie GMO: 1) wprowadzania do środowiska, 2) obrotu, 3) znakowania produktów jest art. 37^a ustawy *O ochronie i kształtowaniu środowiska* (obowiązujący od 1.01.1998 r. z *vacatio legis* tegoż artykułu do 1.01.1999 r.), regulujący te zagadnienia. Przepisy wykonawcze do tego artykułu miały być opublikowane do 1.01.1999 r., ale do 15.09.1999 r. nie zostały podpisane. W konsekwencji art. 37^a pozostaje martwą literą.

Jednakże ta norma prawna nie wyczerpuje i nie reguluje wszystkich zagadnień dotyczących biotechnologii, a inżynierii genetycznej w szczególności. Zasadą nadrzędną jest zachowanie bezpieczeństwa człowieka i ochrona środowiska naturalnego. Polskie normy prawne winne być niesprzeczne z:

- dyrektywami Unii Europejskiej,
- Konwencją o różnorodności biologicznej (CBD) i opracowywanym „Protokołem Biobezpieczeństwa” UNEP,
- porozumieniami międzynarodowymi [np. AIA = *Advanced Information Agreement*, WTO = *World Trade Organisation*].

Można nakreślić następujące podstawowe dalsze kroki w odniesieniu do kompleksowego unormowania tych zagadnień:

1. Ustanowienie **norm prawnych**. Najwłaściwszym rozwiązaniem, jak się wydaje, jest opracowanie krajowego „prawa biobezpieczeństwa” na bazie projektu *biosafety protocol* UNEP, dyrektywy UE dotyczące GMO, inne porozumienia międzynarodowe oraz istniejące normy krajowe.

2. Zorganizowanie **komitetu ds. GMO, kompetentnego organu/ów/ państwowego** oraz infrastruktury organizacyjnej.

Uważamy, że Komitet winien być organem międzyresortowym zasocjowanym z resortem ochrony środowiska, które jest krajowym wykonawcą CBD.

3. Utworzenie **bazy danych** pracującej w ramach międzynarodowej wymiany informacji w schemacie *clearing house mechanism*.

Powstanie komitetu ds. GMO jest wymogiem związanym z koniecznością ustanowienia polskiego prawa genowego, zgodnie z Dyrektywami nr 90/219 i nr 90/220 Komisji Europejskiej i konwencji CBD.

4. Prawo człowieka do integralności genetycznej a terapia genowa

Ochrona integralności jednostki sprowadza się do nienaruszalności tych wszystkich wartości, które są konstytutywne dla życia i rozwoju człowieka w wymiarze fizycznym, psychicznym, moralnym i duchowym. Normatywnym wyrazem tak pojmowanej integralności są przepisy o prawach człowieka, przy czym większość tych praw można zrelatywizować do rozmaitych przejawów integralności.

Przyjęta w 1968 r. rezolucja Zgromadzenia Ogólnego ONZ, zatytułowana *Human Rights and Scientific and Technological Development*, wyznaczając priorytetowe kierunki działań Organizacji, wymieniała ochronę integralności fizycznej i umysłowej człowieka wobec postępu w biologii, medycynie i biochemii. Sekretarz Generalny ONZ przygotował stosowne raporty zawierające propozycje regulacji normatywnych, które jednak przez wiele lat pozostawały martwą literą.

Parlament Europejski uchwalił 17 kwietnia 1989 r. rezolucję *O etycznych i prawnych problemach inżynierii genetycznej*, w której mowa jest m.in. o terapii genowej i badaniach na embrionach. W czerwcu 1997 r. Unia Europejska przyjęła *Deklarację o zakazie klonowania ludzi*.

4.1. Konwencja bioetyczna

Zasadnicza rola w normatywnej regulacji wykorzystania inżynierii genetycznej względem ludzi przypada Radzie Europy. Już w 1982 r. Zgromadzenie Parlamentarne uchwaliło rekomendację *W sprawie inżynierii genetycznej*, „(...)świadome zaniepokojenia, jakie wywołuje wśród opinii publicznej stosowanie nowych technik sztucznej rekombinacji materiału genetycznego(...)” (ze Wstępu). Filozofia tego instrumentu międzynarodowego wyrażona jest jednoznacznie w artykule I, który stanowi:

Prawo do życia i godności ludzkiej chronione przez artykuły 2 i 3 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, zakładają również prawo do „(...) d z i e d z i c z e n i a s t r u k t u r y g e n e t y c z n e j, która nie została sztucznie zmieniona(...)” [podkr. nasze A.M. i T.T.]

Prawo do dziedzictwa genetycznego nie ma – w zamyśle autorów rekomendacji – charakteru absolutnego. Ingerencja genetyczna jest dopuszczalna przy spełnieniu następujących warunków: pełna i świadomie wyrażona zgoda osoby zainteresowanej, zagrożenie przekazaniem potomstwu poważnej choroby dziedzicznej, poszanowanie praw człowieka. Warunek pierwszy nie jest nowością w prawie międzynarodowym, jako że figuruje we wszystkich przepisach o eksperymentach medycznych. Warunek trzeci jest – co prawda – dość ogólnikowy, jednakże można sobie wyobrazić, że chodzi np. o prawo do prywatności. Jeśli chodzi o warunek drugi, postuluje się przygotowanie listy tych poważnych chorób, które mogą być leczone przy zastosowaniu terapii genowej.

Komitet Ministrów Rady Europy zainicjował liczne przedsięwzięcia organizacyjne, a także podjął kroki normatywne będące swego rodzaju „przygotowaniem” do uchwalenia traktatu. *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny; Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie*, przyjęta została przez Komitet Ministrów 19 listopada 1996 r., a w maju następnego roku otwarta do podpisu i ratyfikacji.

Konwencja, określana mianem „bioetycznej”, odnosi się wyłącznie do biologii i medycyny człowieka. Oznacza to, że jej przepisy winny być respektowane we wszystkich praktykach medycznych i biologicznych stosowanych względem ludzi, włączając w to działania profilaktyczne, diagnostyczne, terapeutyczne i badawcze.

Celem konwencji jest ochrona godności i tożsamości istoty ludzkiej i zagwarantowanie poszanowania dla jej integralności oraz innych praw człowieka w sferze zastosowań biologii i medycyny. Jest to pierwszy traktat o prawach człowieka, który gwarantuje i n t e g r a l n o ś ć j e d n o s t k i. Aczkolwiek znaczenie terminu „integralność” nie zostało zdefiniowane, z kontekstu wynika jednoznacznie, że jest to wartość, która może być zagrożona w sferze zastosowań biologii i medycyny. Konwencja dotyczy różnego typu praktyk biologicznych i medycznych, toteż różne aspekty integralności są chronione. Ludzkiemu genomowi poświęcone są cztery artykuły.

Podstawową zasadą jest zakaz wszelkiej dyskryminacji ze względu na charakterystykę genetyczną. Przepis ten wyraża troskę, aby testy genetyczne za pomocą których można byłoby wykryć chorobę genetyczną lub predyspozycje do takiej choroby, nie były wykorzystywane dla stygmatyzacji jednostki, czy selekcji ludzi przy zawieraniu umowy o pracę lub umowy ubezpieczenia. W klauzulach antydyskryminacyjnych, jakie figurują w obu Paktach Praw Człowieka, w Konwencji Europejskiej czy innych traktatach, enumeratywnemu wylczeniu okoliczności, które nie mogą być podstawą dyskryminacji, towarzyszy klauzula „lub z jakiegokolwiek innej przyczyny”. Sposób jej interpretacji nie był nigdy przedmiotem zainteresowania ani w doktrynie, ani w orzecznictwie międzynarodowym. Jesteśmy jednak przekonani, że autorzy uchwalanych przed laty aktów międzynarodowych nie mieli wystarczającej wyobraźni, by cytowany zwrot odnieść do charakterystyki genetycznej. Toteż dobrze się stało, że autorzy konwencji bioetycznej wyjaśniają w *travaux préparatoires*, że ich intencją było uzupełnienie katalogu kryteriów wymienionych w art. 14 Konwencji Europejskiej o genotyp człowieka. W konsekwencji należy przyjąć, że zakaz dyskryminacji ustanowiony w art. 11 konwencji bioetycznej odnosi się do korzystania ze wszystkich praw człowieka ustanowionych w Konwencji Europejskiej i Protokołach Dodatkowych.

Techniki inżynierii genetycznej stosowane są w testach genetycznych i terapii genowej. Testy mają na celu wykrycie lub wykluczenie dziedzicznych czynników patologicznych u danej osoby, lub predyspozycji do danej patologii, poprzez bezpośrednią lub pośrednią analizę jej genomu lub identyfikację osoby będącej nosicielem genu odpowiedzialnego za chorobę. Zgodnie z konwencją testy tego typu mogą być przeprowadzane wyłącznie „dla celów zdrowotnych albo dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi”. Testy prognozujące umożliwiają podjęcie działań profilaktycznych lub zmniejszenie ryzyka poprzez zmianę stylu życia czy środowiska osoby zainteresowanej. Jednak w przypadkach wielu chorób genetycznych nie znane są jeszcze metody profilaktyki

i skuteczna terapia. Ponadto testy prognozujące pewne choroby genetyczne mogą nieść ze sobą istotne implikacje dla życia rodzinnego. Toteż zasada swobodnej i świadomie wyrażonej zgody oraz prawo do informacji łącznie z prawem, by nie być informowanym, nabierają w tej dziedzinie szczególnego znaczenia. Klauzule te służą ochronie integralności jednostki, zwłaszcza w aspekcie prawa do prywatności.

Konwencja jednoznacznie zakazuje modyfikacji genetycznej komórek rozrodczych, które przekazują informację genetyczną potomstwu. Dzięki temu postanowieniu chroniona jest prawnie nie tylko integralność danej jednostki, ale i jej dziedzictwo genetyczne. Reguły te wzmacniają zakaz dokonywania selekcji płci. Wykorzystywanie technik medycznie wspomaganego prokreacji w celu wyboru płci dziecka dozwolone jest tylko, wówczas gdy „selekcja taka pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka”. Jednakże i w takim przypadku ani lekarz, ani rodzice nie mają pełnej swobody. Z *travaux préparatoires* wynika, a jest to podstawowy materiał do dokonywania interpretacji historycznej, że kryteria uznania choroby genetycznej związanej z płcią za poważną powinny być określone w prawie wewnętrznym.

Komitet Zarządzający ds. Bioetyki został zobowiązany do dokonywania okresowych przeglądów postanowień konwencji pod kątem widzenia osiągnięć nauki. Przewiduje się również uchwalenie protokołów dodatkowych, otwartych dla państw-stron konwencji. Pierwszy z takich protokołów *O zakazie klonowania ludzi* uchwalony został 12 stycznia 1998 r. Ustanawia on bezwzględny zakaz dokonywania wszelkich zabiegów zmierzających do stworzenia człowieka identycznego pod względem genetycznym z inną istotą ludzką żywą lub martwą. Niedopuszczalne są jakiegokolwiek wyjątki, a dozwolone jest wyłącznie klonowanie pojedynczych komórek w celach naukowych.

Drugi protokół, którego projekt jest w końcowej fazie dyskusji, nawiązuje do art. 13 konwencji (interwencja wobec genomu ludzkiego), a jego ideą przewodnią jest „ochrona istoty ludzkiej w jej godności, tożsamości i integralności”.

4.2. Deklaracja o genomie ludzkim

Inicjatywę zmierzającą do ochrony integralności i dziedzictwa genetycznego podjęła również UNESCO. Podczas 29 Konferencji Generalnej, 11 listopada 1997 r., przyjęto jednogłośnie, przy entuzjastycznie wyrażonym aplauzie, *Powszechną Deklarację o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka*. U podstaw Deklaracji leży założenie, że postęp w badaniach genetycznych może przynieść ludzkości ogromne korzyści, ale jednocześnie rodzi nowe zagrożenia dla dóbr i wartości uznawanych powszechnie za cenne. Celem Deklaracji jest ochrona przed: a) naruszeniem integralności gatunku ludzkiego; b) praktykami sprzecznymi z zasadą jednakowej godności i różnorodności wszystkich członków ludzkiej rodziny; c) nieuczciwym wykorzystywaniem rezultatów badań naukowych.

Jest to pierwszy instrument międzynarodowy o uniwersalnym zasięgu obowiązujący, który łączy ideę poszanowania podstawowych praw człowieka z postulatem zagwarantowania wolności badań naukowych.

Żadne badania genomu ludzkiego ani ich zastosowanie nie mogą być uważane za ważniejsze od praw człowieka i godności ludzkiej. Zakazane są praktyki sprzeczne z godno-

ścią jednostki, takie jak klonowanie reprodukcyjne istot ludzkich. Dostęp do korzystania z osiągnięć biologii, genetyki i medycyny winien być zagwarantowany łącznie z poszanowaniem godności i praw człowieka, a państwa powinny podjąć kroki na rzecz podnoszenia poziomu świadomości wobec podstawowych kwestii dotyczących ochrony godności ludzkiej w związku z badaniami w dziedzinie biologii, genetyki i medycyny oraz ich zastosowaniami. W kolejnych rozdziałach uregulowane są zasady wykonywania działalności naukowej, współpraca międzynarodowa, szerzenie zasad sformułowanych w Deklaracji i wprowadzanie jej w życie. W większości postanowień pojawia się klauzula o godności i prawach człowieka.

Zainteresowanie ochroną podstawowych praw człowieka, godności i integralności jednostki wobec zastosowań inżynierii genetycznej ma dziś wymiar globalny i wykracza znacznie poza organizacje, których statutową kompetencją jest ochrona praw człowieka. Rezolucja przyjęta przez 93 Konferencję Międzyparlamentarną zatytułowana *Zasady biogenetyki* na pierwszym miejscu proklamuje zasadę nienaruszalności dziedzictwa genetycznego. Dokument ten stanowi również, że ciało ludzkie lub jego część nie mogą być przedmiotem handlu, ani też być podporządkowane prawu własności.

W Unii Europejskiej problemy związane z modyfikacją genomu ludzkiego uregulowane są fragmentarycznie. Rezolucja Parlamentu Europejskiego *O etycznych i prawnych problemach inżynierii genetycznej*, uchwalona 17 kwietnia 1989 r., w dość lakoniczny sposób wypowiada się w kwestii terapii genowej, badań na embrionach, klonowania ludzi i analogicznych praktyk. W czerwcu 1997 r. UE przyjęła *Deklarację o zakazie klonowania ludzi*, a w lipcu 1998 r. Parlament Europejski wspólnie z Radą uchwaliły dyrektywę *O ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych*. Dyrektywa stanowi między innymi, że nie podlegają opatentowaniu wynalazki, których wykorzystanie handlowe byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub moralnością. W tym kontekście wymienione są: procesy klonowania istot ludzkich, procesy modyfikowania zarodka o linii genetycznej tożsamej z istotą ludzką, używanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych i handlowych, procesy zmiany tożsamości genetycznej zwierząt, co do których istnieje prawdopodobieństwo wyrządzenia im cierpień bez jakiegokolwiek korzyści medycznej dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta otrzymane w wyniku takich procesów.

5. Konkluzje

Na organizację rządowej polityki w zakresie biotechnologii na świecie w latach osiemdziesiątych miały wpływ dwa nowe aspekty tej dziedziny nauki: szerokie możliwości wykorzystania biotechnologii (jej techniki mogą być użyteczne w przemyśle, ochronie zdrowia, rolnictwie, nowych źródłach energii i ochronie środowiska) oraz bliskie powiązanie badań z zastosowaniem. Niektóre kraje rozpoczęły kształtowanie i wprowadzanie polityki dotyczącej badań z obszaru biotechnologii poprzez pojedyncze agencje, inne przez tworzenie międzyresortowych komitetów biotechnologicznych w celu oceny rozwoju i rekomendowania polityki lub poprzez tworzenie międzyministerialnych powiązań i próby kreowania współdziałania między wieloma instytucjami zajmującymi się pracami badawczo-rozwojowymi. Doświadczenia różnych programów poświęconych

kształtowaniu polityki rozwoju biotechnologii wskazują na potrzebę komunikacji zarówno pionowej jak i poziomej między różnymi instytucjami zaangażowanymi w biotechnologię, w celu śledzenia możliwych luk w badaniach, bliższego związku badań z edukacją i potrzebami przemysłu, a w szczególności można zalecić:

– W związku z tym, że zaufanie społeczeństwa do produktów i procesów biotechnologicznych ma olbrzymi wpływ na postęp w komercjalizacji, a wątpliwości w sprawach bezpieczeństwa i etyki zaciemniają obraz korzyści zarówno ekonomicznych jak i społecznych, które mogą wynikać z zastosowań biotechnologii bardzo ważna jest akceptacja społeczna, a nieodłącznym składnikiem każdej strategii promującej rozwój biotechnologii powinny być programy zwiększające świadomość społeczną.

– Komercjalizacja biotechnologii wymaga na ogół długich terminów, inwestycji o wysokim ryzyku zorientowanych na rynki międzynarodowe. Dla wszystkich przedsiębiorstw podstawowymi czynnikami w dążeniu do komercjalizacji są regulacje prawne i ochrona praw własności intelektualnej. Odpowiednie i jasne regulacje są jednym z ważniejszych czynników wpływających na klimat dla komercjalizacji biotechnologii. Odpowiednia ochrona patentowa jest kluczem do rozwoju i transferu technologii i do współpracy naukowej.

– W tych przypadkach, gdy zastosowania biotechnologii nie cieszą się zbyt dużym zainteresowaniem komercyjnym, ale mają wartość i zainteresowanie społeczne (np. zmniejszenie liczby doświadczeń wykonywanych na zwierzętach, ochrona środowiska czy spadek zanieczyszczenia) należy je promować.

– Takie czynniki jak długie terminy, wysokie ryzyko i charakter międzynarodowy biotechnologii mogą stwarzać szczególne trudności małym i średnim przedsiębiorstwom, a także krajom mniej zaawansowanym w badaniach biotechnologicznych. Dlatego należy rozwijać różne agencje informacyjne (bezpośrednio zaopatrujące w informacje lub wskazujące źródła informacji), a także wspomagające instytucje finansowe w ocenie projektów biotechnologicznych.

– W celu wzmocnienia na poziomie międzynarodowym przydatności baz danych należy ułatwiać dostęp oraz uzupełnianie baz, ułatwiać wymianę danych dotyczących regulacji prawnych, tworzyć bazy międzynarodowe.

– W celu ułatwienia rozwoju biotechnologii należy unikać regulacji, które stwarzałyby przeszkody dla handlu, międzynarodowej współpracy naukowej, dostępu do informacji i.in., a także należy harmonizować odpowiednie standardy (np. czystość materiałów, protokoły testów itp.).

Wbrew pozorom konkluzja jest stosunkowo prosta do sformułowania, natomiast dużo trudniejsza do realizacji: rozwój polskiej biotechnologii uwarunkowany jest przede wszystkim odbiorem społecznym i uregulowaniami prawnymi. Dlatego niezbędna jest edukacja naszego społeczeństwa oraz wypracowanie norm prawnych. Tylko wykształcony konsument będzie w stanie dokonać świadomego i opartego na racjonalnych przesłankach wyboru. Natomiast opracowanie polskiego prawa genowego jest koniecznością wymaganą zarówno zobowiązaniami międzynarodowymi naszego kraju jak i interesem gospodarki narodowej.

Opracowano na podstawie prac oraz cytowanej tam literatury w:

1. A. Michalska, T. Twardowski, (1999), Państwo i Prawo, 5, 32-48.
2. A. Michalska, T. Twardowski, (1999), Chrońmy Przyrodę Ojczystą, 5, 5-22.
3. A. Michalska, T. Twardowski, (1999), Onkologia, 3, 93-95.

Uzupełnienie w trakcie druku:

1. Rozporządzenie w sprawie organizmów genetycznie zmodyfikowanych z 8 października 1999 r. zostało opublikowane w Dz.U. nr 86 z 22.10.1999 r., poz. 962.
2. Techniczny tekst „Protokołu Biobezpieczeństwa” został parafowany 28.01.2000 r. w Montrealu.