



Zobowiązania prawne w zakresie biotechnologii wynikające z członkostwa w organizacjach i umowach międzynarodowych

Urszula Wajcen

Komitet Badań Naukowych, Warszawa

Legal aspects of biotechnology related to Polish membership in international organization

Summary

Poland is a member of OECD and United Nation and associate member of European Union. The most important international acts are the following: Budapest Treaty, Australia Group Treaty, Biodiversity Convention.

Najważniejsze zobowiązania Polski dotyczące dostosowania regulacji prawnych wynikają ze stowarzyszenia z Unią Europejską oraz z członkostwa naszego kraju w Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ), a także z kilku umów międzynarodowych, których Polska jest stroną. Należą do nich Konwencja o różnorodności biologicznej, (a w przyszłości Protokół biobezpieczeństwa), Traktat budapeszteński oraz Grupa Australijska. W artykule tym omówiono obowiązki jakie nakładają na nas wymienione organizacje i umowy, poza UE, której należy poświęcić osobny artykuł.

Zadaniem Grupy Australijskiej jest kontrola importu i eksportu prekursorów broni biologicznej i chemicznej oraz transferu niebezpiecznych technologii. Konsekwencją przystąpienia Polski do Grupy Australijskiej było uchwalenie przez Sejm dwóch ustaw:

– w 1993 r.: o zasadach szczegółowej kontroli obrotu z zagranicą towarami i technologiami w związku z porozumieniami i zobowiązaniami międzynarodowymi, która nakazuje szczegółową kon-

Adres do korespondencji

Urszula Wajcen,
Komitet Badań
Naukowych,
ul. Wspólna 1/3,
00-595 Warszawa.

biotechnologia

1 (48) 95–97 2000

trochę obrotu substancjami chemicznymi, mikroorganizmami, wirusami, bakteriami i toksynami oraz urządzeniami i technologiami, które mogą mieć zastosowanie do rozwoju broni chemicznej lub biologicznej;

– w 1994 r.: w sprawie określania wzorów wniosków o wydanie certyfikatu importowego, pozwolenia na przywóz, wywóz lub tranzyt towarów i technologii, dokumentów, które powinny być dołączone do tych wniosków, oraz wzorów certyfikatu importowego, certyfikatu weryfikacji dostawy, pozwolenia na przywóz, wywóz lub tranzyt towarów i technologii objętych ustawą z 1993 r.

Ponadto minister współpracy gospodarczej z zagranicą wydał w 1994 r. rozporządzenie w sprawie ustalenia wykazów towarów i technologii objętych szczególną kontrolą obrotu z zagranicą, którego załączniki zawierają wykazy towarów i technologii objętych taką kontrolą.

Na mocy Traktatu budapeszteńskiego został w 1977 r. utworzony Związek Międzynarodowego Uznawania Depozytu Drobnoustrojów do celów postępowania patentowego. Polska przystąpiła do Traktatu w 1993 r. i od tego czasu ma obowiązek uznawania do celów postępowania patentowego depozyt drobnoustroju dokonany w instytucji depozytovej, która nabyła status organu depozytu międzynarodowego po spełnieniu wymogów Traktatu.

Do Konwencji o różnorodności biologicznej Polska przystąpiła w 1995 r. co nałożyło na nas obowiązek zachowania różnorodności biologicznej na terenie naszego kraju oraz nieszkodzenie jej na terenach leżących poza obszarem Polski. Szczegółowe zobowiązania dla krajów członkowskich pojawiają się wraz z opracowaniem Protokołu biobezpieczeństwa mającego stanowić akt wykonawczy dla CBD.

Tyle mówią podstawowe akty prawne na temat naszych zobowiązań wynikających z przystąpienia Polski do umów międzynarodowych. Dość istotna z punktu widzenia biotechnologii jest też przynależność Polski do OECD. Zwłaszcza, że organizacja traktuje tę dziedzinę jako priorytetową i coraz więcej działań skupionych jest wokół zagadnień związanych z biotechnologią. Do instrumentów prawnych OECD należą:

– Decyzje Rady, akty prawne mające charakter wiążący dla państw członkowskich. Dotychczas żadne aspekty biotechnologii nie są regulowane decyzjami Rady.

– Zalecenia Rady, choć nie mają charakteru wiążącego, poszczególne kraje członkowskie przyjmują zalecenia i powinny się do nich stosować. Do tej pory Rada OECD wydała tylko jedno zalecenie regulujące interesujący nas obszar dotyczące bezpieczeństwa wykorzystania organizmów o rekombinowanym DNA w przemyśle, rolnictwie i ekologii. Do najważniejszych punktów tego dokumentu należą zalecenia, by kraje członkowskie:

– zapewniały dokonywanie oceny potencjalnego ryzyka stwarzanego przez organizmy o rekombinowanym DNA jeszcze przed ich zastosowaniem,

– analizowały krajowe mechanizmy nadzoru i przeglądów wdrażania technik stosowania rekombinowanego DNA, przy jednoczesnym unikaniu niepotrzebnych uciążliwości, mogących hamować rozwój technologii w tej dziedzinie,

– wykorzystywały do oceny zagrożenia istniejące obszerne dane na temat wpływu żywych organizmów na środowisko i zdrowie ludzkie,

– podejmowały szczególne wysiłki na rzecz lepszego społecznego zrozumienia różnych aspektów technik rekombinacji DNA, oraz

– zapewniały, że procedury oceny i przeglądu będą gwarantowały ochronę własności intelektualnej oraz interesów poufności w zastosowaniach rekombinowanego DNA, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności informacji koniecznej do oceny bezpieczeństwa.

– Deklaracje są to dokumenty negocjowane i przyjmowane na wysokim szczeblu (ministerialnym) przez Radę lub Komitety; zawierają możliwie precyzyjnie sformułowane zobowiązania, nie mają jednak charakteru wiążącego, lecz ich stosowanie jest monitorowane przez organizację.

– Uzgodnienia są to dokumenty negocjowane i nieformalnie przyjmowane przez organizację; zawierają bardzo szczegółowe zasady postępowania, do których uczestnicy uzgodnień zasadniczo dostosowują swe prace. Wśród uzgodnień znajdują się opracowywane przez Grupę Roboczą ds. Harmonizacji Regulacji w Biotechnologii tzw. *consensus documents* zawierające informacje techniczne, które powinny być wykorzystane podczas procesu oceny ryzyka związanego z produktami biotechnologii. Dokumenty te dotyczą biologii organizmów oraz ich nowych właściwości. Wszystkie opracowane dokumenty są dostępne w Internecie. Dotychczas opracowanych zostało osiem takich dokumentów, których przykładami są:

- *Consensus Document: Biologia pszenicy;*
- *Consensus Document: Biologia świerku norweskiego;*
- *Consensus Document: Ogólne informacje dotyczące genów i enzymów, które nadają odporność na herbicyd fosfotricynę;*
- *Consensus Document: Ogólne informacje dotyczące genów i enzymów, które nadają odporność na herbicyd glifosat.*

Wszystkie informacje na temat działalności OECD w obszarze biotechnologii znajdują się w Internecie. Szczególnie dobrze opracowana jest baza danych BioTrack Online, która zawiera wspomniane już *consensus documents*, wykaz systemów i regulacji prawnych w dziedzinie biotechnologii w krajach członkowskich, bazę danych dotyczącą upraw polowych i produktów biotechnologicznych, wykaz publikacji OECD dotyczących biotechnologii, obszarów działania organizacji i wiele innych ciekawych informacji.