



www.krasp.org.pl

Konferencja
Rektorów
Akademickich
Szkół
Polskich

Przewodniczący:

prof. zw. dr hab.
Wiesław Banyś
Rektor

Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach
wieslaw.banys@krasp.org.pl

Biuro KRASP:

Krakowskie Przedmieście 26/28
00-927 Warszawa
tel.: 22 55 20 352
fax: 22 55 21 567
biuro@krasp.org.pl

Warszawa, 30 stycznia 2015 r.

KRASP/35/2015

Szanowny Pan
Maciej H. Grabowski
Minister Środowiska

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z procesem legislacyjnym dotyczącym procedowania *ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw* przesyłamy opinię Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich w sprawie ww. ustawy.

Jednocześnie wyrażamy duże zaniepokojenie faktem, że konsultacje ze środowiskiem ekspertów, znających dobrze tematykę i rzetelnie przygotowanych do dyskusji pod względem naukowym, zostały tak bardzo ograniczone, między innymi projekt ustawy nie został przesłany do KRASP, która zrzesza wszystkie uczelnie publiczne w Polsce.

Mamy nadzieję, że w przyszłości projekty aktów prawnych dotyczących tematyki z obszaru szkolnictwa wyższego i nauki będą przekazywane do konsultacji także Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich.

Z wyrazami szacunku,

Prof. zw. dr hab. Wiesław Banyś
Przewodniczący KRASP

27 stycznia 2015 r.

Opinia
Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich
dotycząca
projektu *Ustawy o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*
oraz niektórych innych ustaw

Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich w pełni popiera „Stanowisko w sprawie legislacji bioekonomii w Polsce - ingerowanie polityków w sprawy nauki i hamowanie rozwoju biotechnologii w Polsce” Zespołu Komitetu Biotechnologii PAN (w załączeniu). W szczególności KRASP wyraża poważne zaniepokojenie uchwaleniem 28 listopada 2014 r. przez Sejm RP nowelizacji *Ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*. Ustawa ta jest nadmiernie restrykcyjna i wyłącznym odpowiedzialnym za stosowanie inżynierii genetycznej czyni Ministerstwo Środowiska, a nie merytorycznie bardziej właściwe Ministerstwa: Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Zdrowia, Rolnictwa, jak też Gospodarki.

Ustawa bardzo restrykcyjnie traktuje nie tylko wprowadzanie produktów GMO do obrotu, ale także zamknięte użycie GMO w laboratoriach naukowych. Konieczność uzyskiwania zgody Ministra Środowiska (poprzedzonej konsultacjami społecznymi) na każdy rodzaj doświadczenia z wykorzystaniem metod inżynierii genetycznej uniemożliwia prowadzenie badań naukowych i wyklucza polskich naukowców z możliwości uczestnictwa w projektach międzynarodowych.

40 lat stosowania inżynierii genetycznej przyniosło wiele nowych leków oraz innych produktów i nigdy, w żadnym miejscu na świecie, nie wyrządziło jakichkolwiek szkód człowiekowi lub środowisku. Polska winna być liderem nowoczesnych technologii, w tym inżynierii genetycznej, a nie symbolem zacofania, braku zaufania do swoich uczelni i instytucji naukowych.

Apelujemy o zachowanie rozsądku przy tworzeniu nowych rozwiązań prawnych dotyczących inżynierii genetycznej. Restrykcyjność ustawy spowoduje zahamowanie badań i wdrożeń w zakresie nowoczesnych biotechnologii.

O ile wykorzystanie GMO jako żywności budzi obawy społeczeństwa, o tyle wykorzystanie metod inżynierii genetycznej w medycynie i produkcji leków cieszy się społecznym poparciem. Warto przypomnieć, że GMO służą do produkcji leków od 1982 roku, kiedy rozpoczęto stosowanie u pacjentów insuliny wytwarzanej przez zmodyfikowane genetycznie bakterie. Nie można obecnie mówić o nowoczesnych terapiach chorób nowotworowych czy chorób o podłożu zapalnym bez leków wytwarzanych metodami inżynierii genetycznej. Ich opracowanie jest efektem badań z wykorzystaniem GMO wykonywanych rutynowo w laboratoriach od ponad 40 lat. Politycy, decydując się na ingerowanie w sprawy swobód naukowych i wdrożeń przemysłowych, powinni przede wszystkim zasięgnąć w tej sprawie opinii specjalistów w zakresie biologii i biotechnologii.

KRASP nie popiera m.in. wprowadzenia do ustawy pojęcia „Zakład Inżynierii Genetycznej”, obawiając się nadmiernego sformalizowania badań naukowych. Dotychczasowy system kontroli, polegający na wydawaniu zezwoleń na zamknięte użycie GMO, wydaje się być wystarczająco restrykcyjny.

Ponadto wyrażamy również zaniepokojenie brakiem szczegółowej informacji dotyczącej kwestii kwalifikacji zawodowych osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej, o których mowa w art. 15b ust. 1 pkt 3 Ustawy. Zgodnie z przepisami art. 213

ust. 3 Ustawy Minister właściwy do spraw środowiska może odmówić wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, m.in. jeżeli ww. kwalifikacje zawodowe są nieodpowiednie do zamierzonego rodzaju działalności.

Projekt znówelizowanej *Ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych* wydaje się być nadzwyczaj restrykcyjny i ograniczający działalność naukową jednostek, w tym autonomię uczelni. Obecnie, szczególnie w naukach o życiu (Life Science), powszechne jest wykorzystanie na niemal każdym kroku badawczym, w działalności diagnostycznej oraz terapii, technik inżynierii genetycznej i uzyskiwanych dzięki niej narzędzi molekularnych typu cząsteczki białek natywnych, rekombinowanych, kwasów nukleinowych i oligonukleotydów. Biologia molekularna i stosowane techniki inżynierii genetycznej, prowadzące do tworzenia genetycznie zmodyfikowanych organizmów (w tym mikroorganizmów), to podstawowe źródło tzw. odczynników molekularnych, bez których nie ma dzisiaj tak podstawowych składników, jak enzymy, białka antygenowe, przeciwciała, układy komórkowe, hodowle komórkowe do testów *in vitro* czy *in vivo*. Słusznym jest nadzór nad bezpieczeństwem korzystania z możliwości tworzenia zmodyfikowanych genetycznie prostych i złożonych form komórkowych, niemniej jednak ograniczenie związane z koniecznością uzyskania pozwolenia na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej przez wydawanie odpowiedniego i jedyne decyzyjnego dokumentu, jakim jest stosowna zgoda Ministerstwa Środowiska, to ingerencja w struktury zakładów naukowych uczelni - nie tylko w działalność naukową, ale także dydaktyczną.

Biologia molekularna wraz z inżynierią genetyczną to obowiązujące w programach studiów moduły, obejmujące podstawowy w dzisiejszym systemie kształcenia element nie tylko zdobywania wiedzy, ale głównie zdobywania umiejętności, a te osiąga się przede wszystkim w kształceniu praktycznym studentów. W tym miejscu należy podkreślić, iż nie tylko działalność naukowa, ale i dydaktyczna podlegają dodatkowym restrykcjom, uzależnione są od czasowo przydzielanych zezwoleń na prowadzenie działalności w omawianym temacie. Zachowanie ciągłości w cyklach kształcenia studentów nie może być tu ograniczane administracyjnymi zapisami nowelizowanej Ustawy.

Warto podkreślić, iż pojawia się szereg dodatkowych wymogów związanych z prowadzeniem dodatkowych kontroli miejsc, w których prowadzona jest działalność związana z użyciem GMO, ale i GMM (genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów), a także przechowywaniem dokumentacji, których spełnienie może obciążyć budżet jednostek naukowych prowadzących taką aktywność, a niespełnienie – doprowadzić do odpowiedzialności karnej użytkowników.

Sprzecznym z zasadami kierowania jednostkami naukowymi na uczelni może być również niejasny zapis odnoszący się do wydawania zgody na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej osobom z odpowiednimi kompetencjami. Czy specjalista w swojej dziedzinie naukowej to osoba kompetentna w rozumieniu zapisu Ustawy? Czy kompetencje pracownika naukowego - kierownika jednostki zależą od pozbawianego dokładnych wytycznych nadrzędnego dokumentu legislacyjnego – Ustawy, dającej taką możliwość oceny kompetencji w każdej jednostce naukowej Ministerstwu Środowiska? Zapis ten jest co najmniej kontrowersyjny i nieprawidłowy, szczególnie w aspekcie prowadzenia i kierowania jednostek prowadzących działalność naukową z zakresu biologii molekularnej.

Wprowadzenie do Ustawy ograniczeń z zakresu GMM może wydawać się uzasadnione, niemniej jednak klasyfikacja GMM w czterech kategoriach zagrożeń, gdzie gradacja opiera się na terminologii typu niewielkie zagrożenie (II kategoria), czy umiarkowane zagrożenie (III kategoria), a obostrzenia w wydawaniu zgody na prowadzenie działalności w zakresie wykorzystania GMM diametralnie rosną, to kolejny niejasny przepis, dający możliwość „manipulacji – ingerencji” w działalność naukową i dydaktyczną.

Dlatego też KRASP poważnie niepokoją przepisy art. 48 ust. 1-4 projektu nowelizacji, które dają Radzie Ministrów dowolność podejmowania decyzji o wprowadzeniu ograniczeń lub zakazów na podstawie enigmatycznych przepisów o zagrożeniach dla ludzi lub środowiska. Niestety, powielają one złe propozycje, które całkowity nadzór nad tym oddają Ministrowi Środowiska.

Przepis dotyczący prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej powinien zostać uwzględniony jedynie jako obowiązek zgłoszenia do Ministerstwa, a nie uzyskiwanie zgody na jego prowadzenie, decyzji dotyczących kompetencji do prowadzenia takiej jednostki nie może natomiast w odniesieniu do wszystkich instytucji naukowych podejmować Ministerstwo Środowiska.

W tym miesiącu Parlament Europejski zmodyfikował prawo dotyczące GMO w sposób, który daje państwom członkowskim dużą swobodę w ustanawianiu zakazów dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie. Formalnie, do tej pory państwa członkowskie mogły wydawać zakazy wprowadzania/obrotu danego GMO, tylko jeśli wykazały, że stanowi on zagrożenie dla środowiska i/lub zdrowia zwierząt lub ludzi. W praktyce niektóre z nich, w tym również Polska, wprowadziły te zakazy, mimo że żaden z nich nie miał uzasadnienia merytorycznego. Od wiosny 2015 r. państwa Unii Europejskiej będą mogły wydawać na swoim terytorium takie zakazy z innych powodów niż dowody naukowe. Nowa legislacja łamie w ten sposób fundamentalne zasady rynkowe i łamie fundamentalną zasadę niedyskryminowania technologii z powodów pozamerytorycznych. Ma ona jednocześnie dwa oblicza. Z jednej strony pozwala na arbitralne lokalne blokowanie wprowadzania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z drugiej strony otwiera pole do lokalnego dopuszczania organizmów niezatwierdzonych na forum całej Unii Europejskiej. W istotny sposób naruszy to, tak cenną, jednolitość rynku europejskiego i spowoduje jego rozczłonkowanie na 28 odrębnych legislacyjnie rynków. Co gorsza, utrudni to poważnie dochodzenia przed Trybunałem Europejskim w przypadku naruszenia praw rolników i przedsiębiorców, dyskryminowanych przez kraje członkowskie.

Kilkadziesiąt lat stosowania technologii GMO oraz tysiące prac naukowych na ten temat pokazały wystarczająco dobrze, że nie niesie ona zagrożeń ekologicznych ani zdrowotnych. Wieloletnie analizy stanu zdrowia zwierząt hodowlanych, przeprowadzone na przestrzeni dziesięcioleci i dotyczące już obecnie miliardów osobników, pozwalają stwierdzić, że spożywanie pasz zawierających GMO jest całkowicie bezpieczne.

Uprawy GMO są produktywne, odporne na niesprzyjające czynniki środowiskowe i niezwykle opłacalne ekonomicznie, a w związku z tym są atrakcyjne dla plantatorów i hodowców. Analizy opłacalności pokazują w przypadku niektórych odmian nawet dwukrotnie większą opłacalność ekonomiczną upraw, w porównaniu z odmianami niemodyfikowanymi lub tzw. "organicznymi". Nieuzasadnione zamykanie rynku na wydajne i ekonomiczne rozwiązania techniczne ogranicza jego konkurencyjność i powinno budzić uzasadniony sprzeciw.

Jak czytamy we wstępie do projektu nowelizacji polskiej ustawy o GMO, ma ona za zadanie dopasowanie polskiego ustroju prawnego do rozwiązań europejskich. Z wypowiedzi polskich polityków na ten temat można łatwo wywnioskować, że istotnym zamiarem ustawodawcy jest wypracowanie narzędzi prawnych pozwalających na blokadę GMO na rynku lokalnym. Ogólne brzmienie ustawy sprawia wrażenie, że ustawodawca traktuje wszelkie tworzenie GMO jako technologię bardzo niebezpieczną i stanowiącą potencjalne zagrożenie. Przepisy ustawy są bardzo restrykcyjne i ich przyjęcie w takiej formie będzie w praktyce oznaczać zamknięcie Polski dla GMO. Polscy rolnicy od lat bezskutecznie domagają się umożliwienia im upraw roślin GMO, lecz odmawia im się prawa do swobodnego wyboru tej całkowicie bezpiecznej technologii produkcji rolniczej we własnym gospodarstwie.

KRASP proponuje utworzenie w Polsce agencji będącej odpowiednikiem European Food Safety Agency, której członkami będą przedstawiciele nauki i, ewentualnie, Ministerstw: Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Zdrowia oraz Środowiska. I tylko na podstawie opinii takiej agencji można by wydawać stosowne decyzje o ograniczeniu lub zakazie użycia GMO.

Wątpliwości budzi również widoczne w ustawie poważne zaostrenie prawa związanego z prowadzeniem prac badawczych z zakresu inżynierii genetycznej. Obowiązek każdorazowej wcześniejszej rejestracji wszelkich planowanych eksperymentów związanych z dowolnym GMO może w poważny sposób wpłynąć na ograniczenie badań w tym zakresie. Z lektury projektu ustawy można także domniemywać, że nie pozwala ona na możliwość wprowadzania na rynek lokalny produktów GMO lub technologii genetycznych dobrze znanych i mających status rutynowych. Może też budzić obawy co do trybu i możliwości wprowadzania produktów GMO uwolnionych z praw patentowych, autorskich i pokrewnych, za którymi nie będą stały silne finansowo podmioty zainteresowane ich wdrożeniem.

Wątpliwości budzi całkowity brak rozwiązań legislacyjnych związanych z nieuzasadnioną likwidacją upraw, hodowli i eksperymentów związanych z GMO. Ustawa przewiduje szeroki zakres odpowiedzialności i nakłada szereg restrykcji na użytkowników GMO, lecz nie przewiduje żadnych odszkodowań w przypadku nieuzasadnionego wdrożenia procedur likwidacyjnych. Jak się wydaje, nie przewidziano procedur na wypadek ewentualnych roszczeń odszkodowawczych (np. zwrotu poniesionych nakładów, zwrotu oczekiwanych dochodów) w przypadku zniszczenia organizmów GMO, które uznano za niebezpieczne lub zablokowania realizacji projektów badawczych bez wystarczającego uzasadnienia merytorycznego lub na skutek pomyłki. Może to prowadzić do przerywania badań rozliczanych w ramach grantów i narażać zespoły badawcze i uczelnie na zarzut niewywiązywania się z zadań.

Brak jasnego rozróżnienia między GMO (organizmami genetycznie modyfikowanymi) a GMM (mikroorganizmami genetycznie modyfikowanymi) ma poważne konsekwencje. Ustawodawca przewiduje dla GMM o poziomie zagrożenia I (czyli definiowanego jako niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia) konieczność zgłoszenia zamkniętego użycia GMM, bez konieczności uzyskiwania zgody (za zgodę uznaje się brak sprzeciwu wyrażonego w określonym czasie). Procedura jest więc uproszczona i polegałaby raczej na jednorazowym zgłoszeniu funkcjonowania zakładu i opisie prowadzonych badań. Tymczasem dla GMO o poziomie zagrożenia I (czyli definiowanego jako niepowodujące zagrożeń) konieczne jest uzyskiwanie zgody, czyli procedura znacznie bardziej skomplikowana i blokująca badania. Jest to całkowicie irracjonalne. Uważamy, że powinny obowiązywać te same zasady dla GMM klasy I i GMO klasy I, czyli zwolnienie z konieczności uzyskiwania zgód na pracę z GMO klasy I. Do tej klasy należy zdecydowana większość GMO, które stosuje się w wielu laboratoriach.

Bardzo poważne wątpliwości budzi kategoriyczny obowiązek znakowania wszelkich produktów GMO. Doświadczenia krajów, które wprowadziły takie zapisy, pozwalają sądzić, że w istotny sposób narusza to swobodę wymiany handlowej i ogranicza rentowność inwestycji, nie mając jednocześnie żadnego merytorycznego uzasadnienia. Doświadczenie uczy, że swoboda znakowania produktów pozwala podmiotom obracającym produktami GMO na normalne kształtowanie wizerunku. Obowiązek znakowania GMO jest również antydydaktyczny i antynaukowy, gdyż sugeruje konsumentom, że produkty takie mogą naprawdę budzić jakieś obawy - podczas gdy nic takiego nie ma miejsca.

Ustawę poddano szerokiej konsultacji społecznej, w tym przesłano ją do wielu organizacji ekologicznych i konsumenckich, jednocześnie poważnie ograniczając konsultacje z gremiami naukowymi. Wiele z zaangażowanych organizacji reprezentuje wyraźnie wrogie, niemerytoryczne stanowisko i prezentuje społeczeństwu zniekształcone lub wręcz fałszywe informacje na temat GMO. Natomiast konsultacje ze środowiskiem ekspertów, znających dobrze tematykę i rzetelnie przygotowanych do dyskusji pod względem naukowym, wydają się być ograniczone.

Stanowisko w sprawie legislacji bioekonomii w Polsce - ingerowanie polityków w sprawy nauki i hamowanie rozwoju biotechnologii w Polsce

Nauka stanowi o rozwoju gospodarki. Normy prawne regulują i gwarantują bezpieczeństwo społeczeństwa. Warunkiem rozwoju naszego kraju jest oparcie jego gospodarki na wiedzy. Polska pilnie potrzebuje przestawienia swej gospodarki na innowacyjną. Biotechnologia jest jedną z pięciu najbardziej efektywnych, nowych technologii. Jako swój podstawowy oręż wykorzystuje metody inżynierii genetycznej, dzięki którym możliwe jest skuteczne zastosowanie organizmów w procesach przemysłowych. Metody inżynierii genetycznej stanowią podstawę do pozyskiwania bioenergii, biofarmaceutyków i biomateriałów. Bez postępu w zakresie tych trzech działów bioekonomii nie jest możliwy w tym stuleciu rozwój gospodarczy naszego kraju. Tylko mądra legislacja, oparta na wiedzy, może gwarantować postęp i rozwój innowacyjnych technologii.

Polscy biotechnolodzy, a także wszyscy naukowcy stosujący na co dzień techniki inżynierii genetycznej, wyrażają poważne zaniepokojenie uchwaleniem 28 listopada 2014r. przez Sejm RP, nowelizacji ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Ustawa ta jest nadmiernie restrykcyjna i wyłącznym odpowiedzialnym za stosowanie inżynierii genetycznej czyni Ministerstwo Środowiska, a nie merytorycznie bardziej właściwe Ministerstwa: Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Zdrowia, Rolnictwa jak też Gospodarki. 40 lat stosowania inżynierii genetycznej przyniosło wiele nowych leków oraz innych produktów i nigdy, w żadnym miejscu na świecie, nie wyrządziło jakichkolwiek szkód człowiekowi lub środowisku. Polska winna być liderem nowoczesnych technologii, w tym inżynierii genetycznej, a nie symbolem zacofania, braku zaufania do swoich uczelni i instytucji naukowych.

Apelujemy o zachowanie rozsądku przy tworzeniu nowych rozwiązań prawnych dotyczących inżynierii genetycznej. Restrykcyjność ustawy spowoduje zahamowanie badań i wdrożeń w zakresie nowoczesnych biotechnologii. Zdajemy sobie sprawę z tego, że organizmy genetycznie zmodyfikowane nie cieszą się sympatią społeczeństwa, ale politycy decydując się na ingerowanie w sprawy swobód naukowych i wdrożeń przemysłowych powinni zasięgnąć opinii specjalistów.

Powyższe stanowisko opracowali i podpisali:

Andrzej Legocki – profesor, biochemia, Instytut Chemii Bioorganicznej PAN, b. Prezes PAN;

Tomasz Twardowski – profesor, biologia molekularna i biotechnologia, Przewodniczący Komitetu Biotechnologii PAN;

Piotr Węgleński – profesor, genetyka, Centrum Nowych Technologii UW, b. Rektor UW;

Jacek Zaremba – profesor, medycyna i genetyka, Instytut Psychiatrii i Neurologii, Dziekan Wydziału Nauk Medycznych PAN