

SPIS TREŚCI

Wykaz ważniejszych skrótów	9
----------------------------------	---

Wstęp	11
-------------	----

ROZDZIAŁ I

ORGANIZMY GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE A PRAWA CZŁOWIEKA	17
---	----

1. Zagadnienia wstępne	17
2. Organizmy genetycznie zmodyfikowane – studium ogólne	20
2.1. Zagrożenia dla człowieka wynikające z użytkowania GMO	23
2.2. Zagrożenia dla środowiska wynikające z użytkowania GMO	27
3. Ogólne standardy praw człowieka wobec zagrożeń GMO	33
3.1. Istota praw człowieka i ich ochrona	38
3.2. Ocena zagrożeń GMO z perspektywy praw człowieka pierwszej generacji	40
3.3. Ocena zagrożeń GMO z perspektywy praw człowieka drugiej generacji	41
3.4. Ocena zagrożeń GMO z perspektywy praw człowieka trzeciej generacji	42
3.5. Ocena zagrożeń GMO z perspektywy praw człowieka „nowej generacji”	43
4. Standardy praw człowieka i orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości wobec zagrożeń GMO	44

ROZDZIAŁ II

ZASADY I INSTYTUCJE BIOPRAWA MIĘDZYNARODOWEGO I WSPÓLNOTOWEGO	57
--	----

1. Zagadnienia wstępne	57
2. Zasada przezorności w naukach biologicznych i nowoczesnych biotechnologiach	58
2.1. Rozwój biotechnologii, ryzyko naukowe i logika przezorności	60
2.2. Elementy i wymogi stosowania zasady przezorności	62
2.3. Zasada przezorności w prawie międzynarodowym i europejskim prawie wspólnotowym	68
3. Zasada poszanowania praw człowieka	76
4. Zasada ochrony środowiska życia	81
5. Zasada zrównoważonego rozwoju	83
6. Zasada prymatu dóbr i interesów istoty ludzkiej	84
7. Instytucjonalne gwarancje ochrony człowieka przed zagrożeniami GMO	85
7.1. Międzyagencyjny Komitet ONZ ds. Bioetyki	86
7.2. Międzynarodowy Komitet Bioetyki UNESCO i Światowa Komisja UNESCO ds. Etyki Wiedzy Naukowej i Technologii	86
7.3. Gwarancje instytucjonalne FAO	89
7.4. Gwarancje instytucjonalne WHO	90
7.5. Gwarancje instytucjonalne Rady Europy	91
7.6. Gwarancje instytucjonalne Unii Europejskiej	94

8. Gwarancje proceduralne związane z zagrożeniami GMO	96
8.1. Gwarancje proceduralne ochrony praw człowieka na szczeblu ONZ	96
8.2. Gwarancje proceduralne ochrony praw człowieka Europejskiej konwencji praw człowieka	99

ROZDZIAŁ III

BIOBEZPIECZEŃSTWO CZŁOWIEKA I OCHRONA BIORÓŻNORODNOŚCI W ZETKNIĘCIU Z GMO	101
1. Zagadnienia wstępne	101
2. Społeczno-prawne aspekty ryzyka wykorzystania GMO	102
2.1. Społeczna ocena i postrzeganie ryzyka wykorzystania GMO	104
2.2. Zagrożenie ekologiczne i ryzyko nowoczesnych biotechnologii	105
2.3. Zasada przezorności w polityce biobezpieczeństwa	108
2.4. Zasada istotnej równowartości w ocenie ryzyka GMO i ich produktów	111
2.5. Kryteria oceny ryzyka i zasadność prowadzenia badań epidemiologicznych ...	113
2.6. Potrzeba bezpieczeństwa i zawodność prawa regulującego wykorzystanie GMO	114
3. Biobezpieczeństwo i systemy ochrony wobec ryzyka negatywnego oddziaływania GMO na człowieka i środowisko życia	116
3.1. Protokół z Kartagenu o bezpieczeństwie biologicznym	119
3.2. Inicjatywy prawnych uregulowań dotyczących biobezpieczeństwa w Unii Europejskiej	120
4. Zagadnienia bezpieczeństwa obrotu i wykorzystania GMO w Unii Europejskiej	122
4.1. Dyspozycje prawne w zakresie biobezpieczeństwa obrotu GMO w Unii Europejskiej	124
4.2. Inne uregulowania prawne dotyczące możliwości kontroli i monitorowania produktów GMO	130
4.3. Regulacje prawne w Unii Europejskiej i wymogi bezpieczeństwa wykorzy- stywania GMO w niektórych sektorach gospodarki i życia społecznego	132
5. Ochrona człowieka i środowiska w sytuacji uwalniania GMO	141

ROZDZIAŁ IV

WYKORZYSTANIE GMO W PRZEMYSŁE ROLNO-SPOŻYWCZYM	147
1. Zagadnienia wstępne	147
2. Regulacje prawne i ryzyko wykorzystania GMO w nowoczesnym przemyśle rolno-spożywczym	148
2.1. Dyrektywy wspólnotowe dotyczące wykorzystywania GMO w warunkach zamkniętych, zamierzonego uwalniania GMO do środowiska i wprowadzania na rynek	151
2.2. Rozporządzenie 258/97/WE w sprawie <i>novel foods</i> i problematyka znakowania produktów oraz składników wytwarzanych z GMO	156
2.3. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska i wprowadzania na rynek GMO	162

2.4. Rozporządzenie 1829/2003/WE w sprawie żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych	167
2.5. Rozporządzenie 1830/2003/WE w sprawie możliwości śledzenia i etykietowania żywności oraz produktów paszowych wyprodukowanych z GMO	170
2.6. Rozporządzenie 1946/2003/WE w sprawie transgranicznego przemieszczania GMO i Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym	173
3. Prawo patentowe i GMO sektora rolno-spożywczego	175
3.1. Ochrona patentowa nowych organizmów roślinnych i ekonomiczne uzasadnienie prawa patentowego	176
3.2. Ochrona patentowa zwierząt genetycznie zmodyfikowanych	179
3.3. Dostęp do zasobów genetycznych w kontekście podstawowych zasad międzynarodowego i wspólnotowego prawa patentowego i ochrony praw człowieka	182

ROZDZIAŁ V

ZASTOSOWANIE GMO W MEDYCYNIE I PRZEMYSŁE FARMACEUTYCZNYM	191
1. Zagadnienia wstępne	191
2. Ogólne standardy prowadzenia doświadczeń klinicznych z wykorzystaniem inżynierii genetycznej i jej produktów w prawie międzynarodowym i wspólnotowym	192
2.1. Prowadzenie doświadczeń klinicznych w świetle Dyrektywy 91/507/EWG	198
2.2. Wytyczne Unii Europejskiej dotyczące klinicznego testowania leków z 1996 r.	199
2.3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE w sprawie aplikacji GCP w klinicznym testowaniu leków	199
3. Ogólne przepisy biotechnologicznej produkcji lekarstw, biofarmaceutyków i czynników diagnostycznych	202
4. Regulacje ksenotransplantacji i medycznego wykorzystania zwierząt transgenicznych	208
4.1. Przepisy dotyczące ksenotransplantacji w prawie międzynarodowym i dokumentach Rady Europy	209
4.2. Ksenotransplantacje a bezpieczeństwo człowieka	211

ROZDZIAŁ VI

PERSPEKTYWY ROZWOJU I WPLYWU GMO NA CZŁOWIEKA I ŚRODOWISKO ŻYCIA	213
1. Zagadnienia wstępne	213
2. Perspektywy dostosowywania globalizującego się bioprawa do nowej rzeczywistości ekologicznej	214
2.1. Zasada działania w interesie całej ludzkości	215
2.2. Zasada sprawiedliwego podziału zysków	219
2.3. Perspektywy rozwoju zasady przezroczności	221

2.4. Zasada wzajemnej zależności ochrony środowiska i działalności gospodarczej	225
3. Nauka w konfrontacji z aktualnymi trendami wykorzystywania GMO	227
Zakończenie	231
Bibliografia	237
Indeks rzeczowy	273
Summary	277
Zusammenfassung	279
Sommario	282