

Návrh výzkumné potřeby státní správy pro zadání veřejné zakázky na projekt z programu veřejných zakázek ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích pro potřeby státní správy „BETA“

Předkladatel - garant výzkumné potřeby

Ministerstvo životního prostředí

Adresa:
Vršovická 65/
100 10 Praha 10

Kontaktní osoba: PhDr. Ivo Hlaváč
Telefon: 267 122 535
Fax: 267 126 535
E-mail: ivo.hlavac@mzp.cz

Odborný gestor projektu

Odbor environmentálních rizik a ekologických škod

Adresa:
Vršovická 65/
100 10 Praha 10

Kontaktní osoba: Ing. Zuzana Doubková
Telefon: 267 122 922
Fax: 267 310 013
E-mail: zuzana.doubkova@mzp.cz

Výzkumná potřeba

1) Název projektu:

Analýza vztahu hodnocení rizik a administrativní zátěže v oblasti biotechnologií

2) Stručný popis výzkumné potřeby, která se má řešit:

Použití moderních biotechnologií, které pracují s geneticky modifikovanými organismy (GMO), se rychle rozvíjí a rozšiřuje na nové aplikace, např. v lékařství. Tento vývoj se musí promítnout i do právní úpravy nakládání s GMO. V souvislosti s chystanou novelou zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, je třeba najít optimální vztah mezi hodnocením rizika pro zdraví a životní prostředí na jedné straně a administrativní zátěží vědeckých institucí a průmyslu na straně druhé.

Stávající zákon č. 78/2004 Sb., je v určitých oblastech přísnější, než vyžadují předpisy EU. Je zde prostor na změkčení požadavků tohoto právního předpisu, ovšem za předpokladu, že tím nebude narušena úroveň zajištění biologické bezpečnosti. Projekt by měl zmapovat současný rozsah používání biotechnologií v ČR, jeho trendy do budoucna, včetně nových genových technik, a získané poznatky promítnout do systému hodnocení rizik GMO.

Výsledkem budou návrhy na úpravu právních předpisů (zákona č. 78/2004 Sb. a prováděcí vyhlášky 209/2004 Sb.) a návazné metodiky hodnocení rizik pro orgány státní správy (MŽP, Mze a MZ) a metodiky kontroly nakládání s GMO (ČIŽP a další kontroly orgány).

3) Kategorie činnosti:

Aplikovaný výzkum

4) Vazba na hlavní cíl programu BETA:

Projekt odpovídá cíli programu BETA, tj. zdokonalení současné praxe, metodik, regulačních mechanismů a dozorových činností. Výstupem projektu budou podklady pro novely právních norem, reflektující vývoj v dané oblasti.

5) Vazba na jeden ze specifických cílů programu BETA:

Projekt je v souladu se specifickými potřebami MŽP: uplatnit a využívat vědecky zdůvodněné metodiky pro zvýšení efektivnosti uplatňování legislativních nástrojů v oblasti ochrany životního prostředí, jako je optimalizace administrativní zátěže vyvolané environmentálními regulacemi, a to při zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí.

6) Cíl(e) projektu:

- Zmapování současného rozsahu používání GMO v ČR, - Odhad trendů vývoje, včetně zavádění nových genových technik, - Analýza efektivnosti stávajícího systému hodnocení rizik s ohledem na očekávaný vývoj, - Analýza stávající administrativní zátěže uživatelů GMO (výzkum, průmysl), - Návrhy na optimalizaci systému.

7) Potřebnost projektu:

Použití geneticky modifikovaných organismů se prudce rozvíjí, tyto technologie se rozšiřují do dalších oblastí, jako jsou například průmyslové výroby (enzymy, farmacie) a lékařství (genové terapie). Uvedený trend je v souladu se směřováním EU ke znalostní ekonomice založené na inovacích, současně je ovšem potřeba zajistit ochranu zdraví a životního prostředí při použití nových postupů molekulární biologie a při aplikaci GMO v nových oblastech. Základem legislativy EU v dané oblasti jsou dvě směrnice (2001/18/ES a 2009/41/ES), k nimž jsou stále doplňovány prováděcí předpisy. Právní předpisy v ČR musí evropskou legislativu optimálním způsobem transponovat.

V ČR má oprávnění k nakládání s GMO v současnosti 90 subjektů (výzkumné ústavy, vysoké školy, některé nemocnice, biotechnologické firmy), dále vznikají velká výzkumná centra v Brně a Středočeském kraji, takže projekt bude mít významný dopad na rozvoj výzkumu a inovací v ČR.

8) Požadované výsledky a předpokládané výstupy projektu:

Výsledkem projektu bude popis současné situace ve výzkumu, vývoji průmyslovém použití GMO a následující výstupy:

- návrhy na změnu příslušných právních předpisů,
- návazné návrhy nových metodik pro hodnocení rizika,
- návazné návrhy nových metodik provádění kontroly nakládání s GMO.

Budou dosaženy výsledky H:

- výsledky promítnuté do právních předpisů a norem,
- výsledky promítnuté do směrnic a předpisů nelegislativní povahy závazných v rámci kompetence příslušného poskytovatele

9) Způsob využití výsledků v praxi:

Výsledky budou použity jako podklad pro novelizaci právních předpisů: zákona č. 78/2004 Sb. a vyhlášky č. 209/2004 Sb., především v oblasti uzavřeného nakládání s GMO tak, aby požadavky zákona nešly nad rámec směrnice 2009/41/ES. Další výstupy projektu použijí orgány státní správy ve formě metodik pro hodnocení rizika GMO a pro výkon kontrolních činností.

10) Očekávaný přínos projektu:

Očekávaný rozvoj biotechnologií bude klást stále vyšší nároky na výkon státní správy. Zachování stávajícího administrativně náročného systému by vyžadovalo růst personálních kapacit i finančních nákladů. Přínosem projektu bude z hlediska státní správy

- zefektivnění systému hodnocení rizik nakládání s GMO,
- zefektivnění kontroly nakládání s GMO.

Z hlediska uživatelů GMO:

- snížení administrativní zátěže, což umožní rychlejší inovace a zavádění výsledků výzkumu do praxe

11) Uživatel výsledků, další uživatelé výsledků:

MŽP a další orgány státní správy podle § 27 zákona č. 78/2004 Sb.

12) Předpokládaná doba řešení projektu:

12 měsíců

13) Předpokládaná cena:

800 tis. Kč vč. DPH Cena je odhadnuta na základě obdobných projektů v oblasti tvorby právního rámce biologické bezpečnosti, financovaných mezinárodními organizacemi (UNEP/GEF)

14) Doplnující informace:

Jedná se o nově předkládanou výzkumnou potřebu, nakládání s GMO je v ČR právně upraveno teprve od roku 2000.
MŽP je ústředním správním orgánem podle zákona č. 78/2004 Sb.
O financování stejného projektu není žádáno z jiných zdrojů.
Jedná se o vysoce odbornou problematiku, kde je naprosto nezbytná spolupráce s odborníky a zpětná vazba od subjektů, které s GMO pracují. Z uvedených důvodů by řešitelem projektu měla být instituce, která má v dané oblasti zkušenosti z praxe.

Datum:

.....
Jméno a podpis
kontaktní osoby předkladatele

.....
Jméno a podpis
odpovědné osoby předkladatele