

T

«Безопасность генно-инженерной деятельности и обмен информацией в рамках национальной системы биобезопасности Республики Беларусь» (Минск, 10 марта 2009 г.)

Международное регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

А.П. Ермишин

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

История биобезопасности:

-1971 г. : непосредственно после получения первых рекомбинантных ДНК Р.Поллак выразил беспокойство по поводу потенциальной биологической опасности новой технологии.

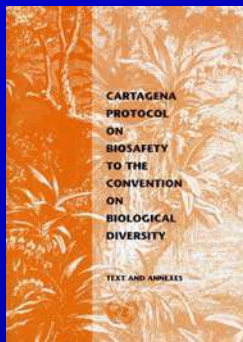
-1974 г. : по инициативе П.Берга в журнале Science опубликован призыв, подписанный группой выдающихся ученых-биологов, ввести всемирный мораторий на проведение определенных типов экспериментов с рекомбинантными ДНК до разработки специальных мер безопасности.

-1975 г. состоялась Асиломарская конференция, на которой произошла консолидация мнений о необходимости введения определенных ограничений на исследования с использованием рекомбинантных ДНК и выработка правил, регламентирующих такие исследования.

-1976 г. в США были приняты правила работы с рекомбинантными ДНК, основанные на рекомендациях Асиломарской встречи.

-1986 г. Американским федеральным агентством по науке и технологиям разработаны и приняты «Основные положения по

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ 29 января 2000 года в г. Монреаль.



Картахенский протокол по биобезопасности, Ст.2.Общие положения:

- 1.Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего протокола.
2. Стороны обязуются, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Картахенский протокол по биобезопасности. Приложение III
ОЦЕНКА РИСКОВ

Основные принципы:

- Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом...
- Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска.
- Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, ...должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.
- Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе.

Картахенский протокол по биобезопасности. Приложение III
ОЦЕНКА РИСКОВ

- Методика Оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:
 - а) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с ЖИО;
 - б) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия ЖИО на вероятную потенциальную принимающую среду;
 - в) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;
 - д) оценка совокупного риска, вызываемого ЖИО, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;
 - е) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков;

Картахенский протокол по биобезопасности.
Приложение III ОЦЕНКА РИСКОВ

- Вопросы для учета:
- организм-реципиент или родительские организмы
- организм-донор или организмы-доноры
- Вектор
- вставка или вставки и/или характеристики модификации
- живой измененный организм
- обнаружение и идентификация ЖИО
- информация, касающаяся предполагаемого вида использования ЖИО
- принимающая среда

Благодарю за внимание