**ԵՐԵՎԱՆԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ**

Իրավագիտության ֆակուլտետ

Քաղաքացիական դատավարության ամբիոն

<<Էկոլոգիական ուսումնասիրությունների

կենտրոն>>

**Զեկույց**

<<Գենային ինժիներիա.իրավական ասպեկտները>>

ՈՒսանողուհի` Հասմիկ Բալաբեկյան

Կուրս IV

Երևան-2013

Բովանդակություն

* Ներածություն…………………………………………………………………………….3
* Գլուխ 1.

ԳԵՆԱՅԻՆ ԻՆԺԻՆԵՐԻԱՅԻ ԾԱԳՈՒՄԸ ԵՎ ԶԱՐԳԱՑՈՒՄԸ………………………..….4

* Գլուխ 2.

ԳԵՆԱՅԻՆ ԻՆԺԻՆԵՐԻԱՅԻ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱՍՊԵԿՏՆԵՐԸ…………………………....6

* Գլուխ 3.

ԳԵՆԱՅԻՆ ԻՆԺԻՆԵՐԻԱՅԻ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ ՄԻՋԱԶԳԱՅԻՆ- ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԿՈՆՎՈՆՑԻԱՆՆԵՐ ……………………………………………....………......7

* Օգտագործված իրավական ակտերի և տեսական գրականության ցանկ……………………………………………………………………………………....10

Ներածություն

 Տեխնիկական, գիտական ​​և տեխնոլոգիական առաջընթացի դարաշրջանը, որում բնակվում է ժամանակակից մարդկութունը, համալրել է վերջին տարիներին, գենետիկական ինժեներիայի արագ զարգացումը: Գենետիկ ինժեներիայի հիմնարար մասն է կենսատեխնոլոգիան, որը մեծացնում է մեր սահմանները և նոր հեռանկարներ է բացում բնական երևույթների ճանաչման, բժշկության հրատապ խնդիրների լուծման և բարելավում, արդիականացնում բազմաթիվ արդյունաբերության և գյուղատնտեսության ոլորտի բնապահպանական և սոցիալական խնդիրների լուծմանն ուղղված գիտելիքները.

Սակայն գենային ինժիներիային վերաբերող հարցերը ժամանակի հրատապ լուծում պահանջող խնդիրներն են:Մարդկությունը մեր օրերում գիտակցեց,որ գենային ինժիներին կփրկի իրեն սովից, բայց և աստիճանաբար կտանի մահ, ուստի միակ ելքը տեսավ այս ոլորտի հարցերը իրավական հարթակ բարձրացնելու մեք:Այժմ բազմաթիվ երկրներ ունեն այս ոլորտն կարգավորող օրենսդրական ակտեր:ՀՀ-ում ևս փորձ է արվում լուծումներ աոաջադրել խնդիրներին՝ նոր օրենք ստեղծելու միջոցով:

Հաշվի առնելով այն փաստը, որ գենետիկական ինժեներիայի արագ զարգացումը բացի անհերքելի առաջընթացից կարող է ունենալ ոչ միայն դրական , այլև որոշ դեպքերում բացասական ազդեցություն շրջակա միջավայրի և մարդկանց վրա, որոնք ինչ - որ չափով ազդում է նրա իրավունքների ՝ օրինակ՝ կյանքի իրավուքի վրա՝ կփորձենք ներկայացնել այս ոլորտի իրավական խնդիրներից որոշները և կներկայացնենք միջազգային համգործակցության արդյունք հանդիսացող որոշ փաստաթղթեր:

**Գլուխ 1. Գենային ինժիներիայի ծագումը ԵՎ
զարգացումը**

 ***Գենայի ինժիներիան մեթոդների, հնարքների, եղանակների ամբողջություն է՝ ուղղղված ռեկոմբինացված ԴՆԹ- -ների ստացմանը,մեկ օրգանիզմից գենի անջատման,մանիպուլյացիայի ենթարկման և դրանք այլ օրգանիզմ ներմուծման միջոցով***:

Գենային ինժիներիան սկսեց զարգանալ 1944թ-ից,երբ ամերիկացի գիտնականներ Ստենլի Կոենը և Էնիլ Չանգը գորտի ԴՆԹ-ում հանդիպեցին բակտերիալային պլազմիդայի:Այնուհետև այդ տրանսֆորմացված պլազմիդան վերադարձրեցին բակտերիայի մեջ և նկատեցին,որ այն սինտեզում է գորտի սպիտակուցներըև գորտի ԴՆԹ-ն փոխանցվում է սերունդներին**:**

70-ական թվականների սկզբից արագ տեմպերով սկսեց զարգանալ ռեկոմբինատ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիան և ստեղծվեց նոր ուղղություն մոլոկուլյար գենետիկայում` **Գենային ինժեներիան**:Գենային ինժեներիայի մեթոդները հնարավորություն էին տալիս կենդանի օրգանիզմներում տեղադրել այնպիսի գենետիկական ծրագրեր, որոնք ավելի ցանկալի էին և գիտության մեջ և պրակտիկայի համար: Գենային ինժեներիայի կարևոր նպատակներից մեկը եղավ նոր տրանսգեն բույսրի և կենդանիների ստեղծումը:
Նորաստեղծ օրգանիզմները, որոնց մեջ տեղադրել էին օտար գեներ, անվանեցին **տրանսգեն կամ գենետիկորոն ձևափոխված օրգանիզմներ**:
Գենային ինժեներիայի մեթոդների օգնությամբ ստեղծվեցին լայն հնարավորություններ շատ ավելի գերազանցող սելեկցիոներների հնարավորությունները բույսերի նոր սորտեր և կենդանիների նոր ցեղատեսակներ ստանալու համար: Այդ մեթոդները թույլ տվեցին հաղթահարել այն դժվարությունները, որոնք սահմանափակում էին սելեկցիոներների գործունեությունը և իրականացնել տրանսգենեզը, այսինքն` տեղափոխելով գենը մի օրգանիզմից մի ուրիշ օրգանիզմի մեջ, ստեղծել նոր գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմները, որոնք օժտված կլինեն նախօրոք տրված օգտակար հատկանիշներով

*Գենային ինժիներիայի աշխատանքները ընթանում են մի քանի փուլով:
Սխեմատիկորեն այդ կարելի է նկարագրել հետևյալ կերպ*

1. Առաջնահերթը այդ պրոցեսում լինում է տվյալ գենի(այսինքն այն գենի որը կրում է որոշակի օգտակար հատկանիշ) անջատումը կամ սինթեզը:

2. Որպեսզի առանձնացրած գենը հնարավոր լինի տեղափոխել նոր օրգանիզմի մեջ, անհրաժեշտ է ստեղծել մոլեկուլային այնպիսի մի կառույց, որը կապահովի այդ գենի ներդրումը նոր բջջի մեջ: Այդ պատճառով անհրաժեշտ է միացնել առանձնացրած գենը այնպիսի մի մոլեկուլի հետ, որը հեշտությամբ կարող է ներթափանցել բջջի մեջ

3. Վերջին փուլում ներդնում են ռեկոմբինատ կառույցը, որը իրենից ներկայացնում է վեկտորը և անջատված գենը, նոր ռեցիպիենտ բջջի մեջ:

Մի կողմից գենային ինժեներիայի մեթոդները թույլ տվեցին հաղթահարել բազմաթիվ խնդիրներ գյուղատնտեսության, արդյունաբերության ու բժշկության բնագավառներում, սակայն դրա հետ մեկտեղ ԴՆԹ-ի մոլեկուլների հետ գործողությունները առաջանում են նաև լուրջ մտավախություններ և իրավական խնդիրներ:

Որպես հետևանք, ի վերջո կարող են առաջանալ պաթոգեն մանրէների և վիրուսների ներկայումս օգտագործվող անտիբիոտիկների նկատմամբ:
Բացի դրանից` գենային ինժիներիայի մեթոդները կարող են օգտագործվել նաև կենսաբանական զենքի ստեղծման համար:
Այդ մտավախումները տագնապ են առաջացնում մարդկության լայն շերտերի մեջ և գրավում նրանց ուշադրությունը: Այդ կապակցությամբ անվտանգության ապահովման հետ կապված խնդիրները համարվում են կարևորագույն և դառնում ամբողջ մարդկության համար:

Գլուխ 2. Գենային ինժիներիայի իրավական ասպեկտները

 Գենային ինժիներիայի հետ կապած են նաև բազմաթիվ իրավական խնդիրնեեր:Նման խնդիրներ կարող են կապված լինել օրինակ՝ նոր գենի հեղինակային իրավունքի հետ:Տարբեր երկրնեում այս հարցը տարբեր կերպ է կարգավորվում,ԱՄՆ-ում ստեղծվել է ծավալուն օրենսդրություն՝ուղղված այս հարցի լուծմանը,իսկ ՀՀ- ում կարգավորումն իրականացվում է քաղաքացիական իրավունքի նորմերով:Ինչպես հայտնի է այժմ ՀՀ-ում կա միտում այս ոլորտը կարգավորող օրենք ստեղծելու և առկա է նախագիծ:Ելնելով գենային ինժիներիայի ոլորտային առանձնահատկությունից,կարծում ենք որ նպատակահարմար է նախագծում ներառել նոր գենի հեղինակային իրավունքի հետ կապված հարցերը կարգավորող նրոմեր:

Խնդիրների մի ամբողջ շարք է առաջանում փորձարկումների հետ կապված:Գենային ինժիներիայի մեթոդների օգնությամբ մարդու օրգանիզմում աճեցվում են տարբեր օրգաններ,դա կարելի է ասել գենային ինժիներիայի դրական գործոններից մեկն է,բայց այն կապված է բազմաթիվ ռիսկերի հետ,որոք ևս օրենսդրական կարգավորման կարիք ունեն[[1]](#footnote-1):Հայտնի է, որ գենային ինժիներիայի բնագավառում փորձարկումները կանարվում են առնետների վրա՝ ելնելով այն հանգամանքից,որ առնետների օրգանիզմը մոտ 90%-ով նման է մարդկային օրգանիզմին,բայց թե ինչպիսի հետևանքներ կարող է ունենալ գենային ինժիներիայի գործոններն մարդու վրա դա կարելի է իմանալ միայն դրա համապատասխան ազդեցությունից հետո:Կարծում ենք,որ գենային ինյիներիայի գործոնների պատճառով առաջացած վնասի դեպքում, մոտեցումը հատուցման հոտ կապված ,պետք է սովորականից խիստ լինի՝ հաշվի առնելով դրա հետևանքով առաջացող խնդիրների լրջությույնը:

Գլուխ 3. Գենային ինժիներիայի ոլորտում ընդունված միջազգային-իրավական կոնվենցիաներ

Առաջին անգամ գենային ինժիներական գործունեության ամրագրման և կարգավորման հարցը շոշափվել է 1992թ.-ի հունիսի 5-ին Րիո դե ժաներիոյում ստորագրված **<<Կենսաբազմազանության մասին>> կոնվենցիան էր:**

Կոնվենցիայի նպատակն էր հանդիսանում բիօբազմազանության պահպանությունը և կայուն օգտագործումը և հավասարության հիման վրա միասնական օգուտի ստացումը՝ կապված գենետիկական ռեսուրսների օգտագործման հետ:Չնայած կոնվենցիայի նպատակներին հասնելու մեխանիզմները իրականացվում են հիմնականում ներքին օրենսդրության հիման վրա ՝շատ կարևոր դեր ունի միջազգային համագործակցությունը այս ոլորտում:

Կոնվենցիայում մասնավորեցված է գենային ինժիներիայի հասկացությունը՝

**<<Տեխնոլոգիայի յուրաքանչյուր ձև,որը կապված է կենսաբանական մեխանիզմների օգտագործման,կենդանի օրգանիզմների կամ դրանց ածանցյալների կամ ապրանքների փոփոխության,կամ գործընթացների հետ՝ դրանք կոնկրետ օգտագործման նպատակով>>:**Այդ իսկ պատճառով ակնհայտ է,որ գենային ինժիներիան անհերքելիորեն կապված է կոնվենցիայի հետ դրա գործունեության իսկ սկզբից:

Գենային ինժիներիայի հետ կապված հարցերը տարածված են կենվենցիայով չորս հիմնական խմբերի.

* *գենետիկական ռեսուրսների մատչելիություն*
* *կենսատեխնոլոգիայի փոխանցում*
* *գենետիկ ինժեներիայի օգտագործման հետ կապված նպաստների բաշխում*
* *անվտանգություն*

 Ինչ վերաբերվում է անվտանգությանը,ապա կոնվենցիան առաջարկում է հատուկ միջոցներ ձեռնարկել միջազգային և ներազգային մակարդակով գենային ինժիներական գործունեությունում անվտանգության հաստատման համար:Յուրաքանչյուր երկիր պետք է հնարավորության սահմաններում կարրգավորման,ռիսկերի նվազեցման միջոցներ կիրառի,իրականացնի հսկողության կապված ԳԾՕ-ների, որոնք հանդիսանում են գենային ինժիներիայի արդյունքը և որոնք կարող են ունենալ վնասակար էկոլոգիական հետևանքներ, օգտագործման կամ բաց թողման հետ:

Այս կոնվենցիայի հիման վրա բազմաթիվ երկրներ ընդունել են ներքին օրենսդրական ակտեր:Օր՝. Բելարուսը ընդունել է օրենք**<<Գենային ինժիներական գորրծունեության անվտանգության մասին>>:**

Ըստ նշված օրենքի գենետիկ ինժեներիայի գործունեության անվտանգության հիմնական սկզբունքներն են.

* գենային ինժեներիայի գործունեության համար անվտանգության միջոցների ձեռնարկում ,
* գիտականորեն հիմնավորված, ինտեգրված,և անհատականացված մոտեցումը, մարդու առողջության եւ շրջակա միջավայրի վրա գենային ինժեներիայի հնարավոր վնասակար ազդեցության ռիսկերի գնահատման պարագայում,
* գենային ինժեներիական օրգանիզմների անվտանգության փորձաքննության անկախություն,
* տեղեկությունների հասանելիությունը գենային ինժիներական գործունեության ոլորտում:

Բելառուսոմ այս ոլորտի դրական տենդենց է վարչական և քրեական պատասխանատվության նախատեսումը <<Գենային ինժիներական գորրծունեության անվտանգության մասին>>օրենքի նորմերը խախտելու դեպքում:

 1977թ.-ին՝ հաշվի առնելով Եվրոպայի խորհրդի մշակած կոնցեպցիան և փորձը ՅՒՆԵՍԿՕ-ն ընդունել է հանընդհանուր դեկլարացիա **<< Մարդու գենոմայի և իրավունքների մասին>>,**որն առաջին համընդհանուր իրավական ակտն էր այս ոլորտում,որ երաշխավորում էր մարդու իրավունքները գենային ինժիներիայում: Դեկլարացիան պահանջում է ստանալ շահագրգիռ անձի համաձայնությունը իր գենի վորոշակի փոփոխությունների դեպքում և գենետիկ ինֆորմացիայի հրապարակայնության ապահավումը,տալ հնարավորություն ինքնուրույն որոշել տեղեկացված լինել չլինելու մասին,ինչպես նաև ներքին օրենսդրությանը համապատասխան վնասի արդարացի հատուցման իրավունք է նախատեսում ,երբ գենային ինժիներիան անբարենպաստ ազդեցություն է ունեցել իր գենի վրա:Դեկլարացիայում մանրամասնված են նաև պետությունների պարտականու-թյունը:Պետություններին առաջարկվում է ստեղծել կարգապահական հանձնաժողովներ էթիկական,սոցիալական,իրավական հարցերի կարգավորման համար:Ինչպես տեսնում ենք այս դեկլարացիան այս ոլորտի կարևոր կարգավորիչ ակտերից է և այն հղում է կատարում ներքին օրենսդրությանը,որն ինչպես նշվեց մենք չունենք:Օրենսդրության բացակայությունը պայմանավորված է գենային ինժիներիայի որպես գիտության ճյուղի բացակայությամբ:

Ինչպես արդեն նշվեց 1977թ-ի դեկլարացիան խոսում էր կարգապահական հանձնաժողովների մասին:Այդպիսի **միջգերատեսչական հանձնաժողովներ** կա ՌԴ-ում: Հանձնաժողովը ձևավորվում է գենետիկական և այլ բնագավառների մասնագետներից,որոնք ներկայացնում են հասարակու-թյանը:Հանձնաժողովի աշխատանքներին մասնակցում են ներկայացուցիչներ նախարարություններից և գործակալություններից:

Հանձնաժողովի գործունեության հիմնական ուղղվածություններն են հանդիսանում՝

1)Գենային ինժիներիական անվտանգության կանոնների մշակումը և դրանց ընթացիկ շտկումները կուտակաված գիտելիքների հիման վրա,

2) գենետիկ ինժեներիայի կենտրոնական բազայի կազմակերպումը և սպասարկումը,

3) գենային ինժեներիայով զբաղվող կազմակերպությունների կարգավիճակի մշակմումն ու հաստատումը, պետական ​​գրանցման վճարները գենային ինժեներիայով զբաղվող կազմակերպությունների գենետիկ ինժեներիական գործունեության համար,

4)ՌԴ-ում գենետիկ ինժեներիական գործունեության անվտանգության նկատմամբ հսկողություն,

5) Ռիսկային մակարդակների աշխատանքների իրականացման հայտերի քննումը և քննարկումը,

6)նախարարությունների եւ գերատեսչությունների սահմանումը,որոնց ընդհատյա են ներկայացված հայտերը,

7)Որոշ խումբ աշխատանքների իրականացման թույլտվության տրամադրում,

8)Կառավարությանը տարեկան հաշվետվության տրամադրում,

9)ՌԴ կառավարությանը իրազեկելը բոլոր արտակարգ իրավիճակների մասին կապված գենային ինժիներիական գործունեության հետ,

10)Միջազգային կազմակերպությունների և այլ երկրների նման կառույցների հետ կապի հաստատումը և պահպանումը,

11)ՌԴ սահմաններում ՌԴ սուբյեկտների պետական իշխանության մարմինները,տեղական ինքնակառավարման մարմինները իրականացնում են իրենց սեփական իրավական կարգավորումը կապված գենային ինժիներիայի ոլորտի հետ:

Նմանատիպ հանձնաժողով կա նաև ՀՀ-ում, այն գործում է Բնապահպանութան նախարարության կազմում և իրականում չի իրականացնում լայնամաշտաբ գործունեություն,և ըստ մեզ չի ապահովում վոլորտի վտանգի նվազեցումը,ուստի հաշվի առնելով նման հանձնաժողովի հնարավոր ազդեցությունը՝ կարծում ենք,որ հանձնաժողովի էությանը և կարգավորիչ ազդեցությանը պետք է ավելի լուրջ վերաբերվել,ավելի խիստ պահանջներ նախատեսել անդամների մասնագիտական որակի համար և վերածել նրան գենային ինժիներիայի վոլորտը կարգավորող կարևոր մարմնի:

Ցանկանում ենք նշել որ ՌԴ օրենքը<<Գենային ինժիներիայի ոլորտում պետական քաղաքականության մասին>> առանձնացնում է ռիսկի 4 աստիճան գենային ինժիներական գործունեության իրականացման հետ կապված՝ ելնելով մարդու առողջության վրա դրա հնարավոր ազդեցությունից[[2]](#footnote-2).

* Ռիսկի առաջին աստիճանը համապատասխանում է մարդու կյանքի համար վտանգ չներկայացնող աշխատանքներին,
* Ռիսկի երկրորդ աստիճանը համապատասխանում է մարդու կյանքին աննշան վտանգ ներկայացնող աշխատանքներին,
* Ռիսկի երրորդ աստիճանը համապատասխանում է մարդու կյանքին չափավոր վտանգ ներկայացնող աշխատանքներին,
* Ռիսկի չորրորդ աստիճանը համապատասխանում է մարդու կյանքին վտանգ ներկայացնող աշխատանքներին:

Ընդ որում առաջին և երկրորդ խումբ աշխատանքների իրականացման համար հատուկ լիցենզիա չի պահանջվում:

Ուսումնասիրելով ինչպես ՀՀ գենային ինժիներիայի վերաբերյալ օրենքի նախագիծը,այնպես էլ ՌԴ համապատասխան օրենքը նկատեցինք, բազմաթից կարգավորումը նմանատիպ է,ավելին պետք է նշել, որ շատ նման էին հոդվածների դասավորությունները:Ավելացնենք՝ գտնում ենք , որ օրենսդիրը պետք է հաշվի առնի այս հանգամանքը և զերծ մնա կրկօրինակ (որոշակիորեն ձևափոոխված) օրենքների ընդունումից:

*Այնուամենայնիվ գենային ինժիներիայի գլխավոր առանաձնահատկությանը հանդիսանուն է այն,որ դրա անվտանգության ապահովումը կարող է իրականացվել միայն գլոբալ մակարդակով,քանի որ այդ վտանգը սպառնում է ամբողջ մարդկությանը:Ուստի խրախուսելիր է,որ ՀՀ-ն հնարավորինս մեծ թվով երկրների հետ համագործակցության եզրեր գտնի,այս ոլորտի կարգավորմանն ուղղված:*

Օգտագործված իրավական ակտերի և տեսական գրականության ցանկ

1. *<< Մարդու գենոմայի և իրավունքների մասին>> կոնվենցիա ,* 1977թ.
2. *<<Գենային ինժիներական գորրծունեության անվտանգության մասին>>օրենք* *Բելարուս, 2006թ. ,հունվարի 9:*
3. *Диссертация, Красовский О.А.,՛՛Правовые проблемы генной инженерии՛՛1997г.*
4. *Федерального закона "О государственной политике в области генной инженерии՛՛1995г.,* *принят 2001г.*
5. [http://www.law.edu.ru](http://www.law.edu.ru/)
6. [http://biomediale.ncca-kaliningrad.ru](http://biomediale.ncca-kaliningrad.ru/)
7. [http://elementy.ru](http://elementy.ru/)
8. <http://bio.1september.ru/article.php?ID=200400802>
1. 1. *Диссертация, Красовский О.А.,՛՛Правовые проблемы генной инженерии՛՛1997г.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *2.Федерального закона "О государственной политике в области генной инженерии՛՛1995г.,* *принят 2001г.статья 7.б:* [↑](#footnote-ref-2)