DIGIT~Bio~TECH



# ОР6 РЕГУЛАТОРНИ ИНСТРУМЕНТИ И РАМКИ ЗА СЪВРЕМЕННИ БИОТЕХНОЛОГИИ

***Ниво за напреднали***

АВТОРИ:
**АННА КУЮМДЖИЕВА И ТРАЯНА НЕДЕВА**

# Съдържание

Регулаторна рамка на съвременните биотехнологии ..... 3
Секторна политика в областта на съвременните биотехнологии ..... 4
Селско стопанство и храни ..... 6
Здравеопазване ..... 8
Енергия ..... 10
Промишлена преработка ..... 14
Управление на връзките с природната среда ..... 16
Права върху интелектуалната собственост и сигурност ..... 18
Права върху интелектуалната собственост ..... 18
Сигурност ..... 18
Литература ..... 22

# Регулаторна рамка на съвременните биотехнологии

Политиката „План 2030“ разкрива концепция на ЕС, целяща да даде визия за основните регулаторни мерки и аспекти в развитието на съвременните биотехнологии, техните продукти и услуги по отношение на някои страни от ОИСР и извън ОИСР. Фокусирайки се върху националното осигуряване, е планиран инструмент за инспекция за доразвиване на съответните международни споразумения. По този начин, за да се подобрят настоящите регулаторни рамки по отношение на природата, развитието на модерните биотехнологии става част от съвременния дневен ред. Целта на регулаторната картина е настоящите регулаторни рамки за развитие на съвременните биотехнологии да се усъвършенстват и да се обвържат с биоикономиката.

Основните причини за това усъвършенстване са изобразени на фиг. 1.




**Фигура 1. Главни причини за усъвършенстване на регулаторните мрежи за съвременните биотехнологии**

Регулирането на биотехнологиите е показателно за по-широк спорен въпрос относно начина, по който различните общества управляват прехода към икономика, основана на знанието. Това се дължи на новите възможности, които са свързани с предизвикателството за управление на потенциалните рискове, и които използват иновативни знания и методи за преход към по-устойчив модел на икономически дейности. Този подход изглежда напълно съвместим с политическите цели за преминаване към по-екологични практики, процеси и продукти.

Концепцията за знанието като икономически приоритет е сравнително нова. То е по-обширно в сравнение с интелектуалната собственост и образованието, защото интегрира полезни знания в отделни лица, групи, организации, мрежи, инфраструктура. Голяма част от него е имплицитна, косвено явна и до голяма степен невидима, но с нарастващо значение в съвременните икономики, в които услугите представляват все по-голям дял от общата продукция. По този начин терминът „дематериализация“ е добил популярност. Тенденциите към по-голяма наситеност с информация и знания на стоките и услугите са типични за науките за живота и биотехнологиите.

# Секторна политика в областта на съвременните биотехнологии

Новите знания в областта на науките за живота и биотехнологиите са уникален и деликатен предмет на дискусия, тъй като се отнасят до фундаменталните основи на живота: възпроизвеждане, болести и смърт на хората. Значение имат и домашните животни и растения, на които обществото разчита, и връзката ни с природната среда. Всички тези въпроси имат културна и политическа стойност във всяко общество. Новите знания са субективни за утвърдени продукти, пазари, конкурентни позиции, администрации. Също така са широко разпространени в много сектори. Ето защо възприятията и политическите отговори често страдат от липса на съгласуваност освен ако не са подплатени от достатъчно представени перспективи от няколко сектора и не обединяват отговорностите на различни администрации.

И така, различните области, на които съвременните биотехнологии вече оказват или вероятно предстои да окажат влияние, въз основа на опита от няколко страни – членки на ЕС, са изброени на фиг. 2.

Терминът „област“ се използва за удобство; той не е напълно точен, тъй като новите знания могат да променят или подобряват взаимовръзките между отделни области. Например храната осигурява изхранване, което е свързано със здравето. Важен е начинът, по който новите знания преначертават хранителната токсикология. Също така земеделието се явява потребител и източник на енергия. То обаче произвежда и нехранителни продукти и по този начин си взаимодейства с индустрията, както за вложените материали и енергия, така и за своята продукция.

Оценявайки човешките дейности, селското стопанство и храните вероятно оказват най-голямо влияние върху околната среда. В здравеопазването се разпростира използването на продукти и технологични процеси, включващи тяхното производство. Храната е увеличила стойността си поради технологичната трансформация и промишлената преработка.

Тези връзки могат да бъдат индикация за изместване на границите и начало на промяна на икономическите дейности, а такова преструктуриране може, за период от десетилетия, да доведе до радикална промяна в обществото. По този начин възникват потребности от преосмисляне на начина, по който изграждаме възприятията си, и на това какво е нашето управление на променящата се действителност.

Редица страни са разработили и публикували своите концепции за национални стратегии за биотехнологии. Това би могло да се разглежда като отговор на многоизмерния модел на биотехнологиите и може да даде рамка за изграждане на съгласуваност и координация в действията на различни министерства и агенции.




**Фигура 2. Секторна политика в областта на съвременните биотехнологии (СБ)**

Основното напрежение се развива между министерствата на науката, промишлеността, образованието и до известна степен – земеделието и търговията, всички от които се стремят да увеличат иновациите и конкурентоспособността. Други министерства имат широки задължения да защитават потребителите и околната среда от потенциални рискове или вредни ефекти, произтичащи от иновациите и новите практики. Също така, някои министерства имат

двойнствена дейност: здравното министерство може да пожелае не само да защитава здравето на гражданите, но и да подкрепи силно основаната на научни изследвания и конкурентна фармацевтична индустрия. В същото време то ще се опита да се погрижи за разходите за здравеопазване чрез контрол на цените и въвеждането на производители на генерици. По този начин националните стратегии за биотехнологии могат да се объркат в опитите да се постигне помирение на създаващото се напрежение, тъй като различните общества са доста разнообразни по отношение на избора, който са направили относно приемането на риска от иновации и предпазните мерки, които те налагат при развитието и маркетинга на нови продукти.

Проблемът (справянето с регулирането) се отразява в национални или регионални политически дебати, допринасящи за нарастването на натиска в рамките на геополитическата търговия между държави или икономически консорциуми, които са приложили различни решения. Така са се сформирали поддръжници и противници на необходимостта от регулация, специфична за съвременните биотехнологии. Последните изказват мнение, че тъй като биотехнологичните продукти могат да бъдат разгледани съгласно съществуващите разпоредби за храни, лекарства, семена, пестициди и др., няма нужда от промяна на регулаторната рамка. Първите се фокусират върху факта, че радикалните открития и безпрецедентните иновации, възникващи в съвременните биотехнологии, се нуждаят от разработването на регулация, специфична за нейните продукти и практики. Повечето държави имат елементи от двете философии и се сблъскват с трайни несъответствия между секторни и специфични за технологиите разпоредби.

Тук, по-долу са представени основните характеристики на регулаторните дебати относно икономическите сектори, засегнати от съвременните биотехнологии.

## СЕЛСКО СТОПАНСТВО И ХРАНИ

Селското стопанство е било предмет на непрестанно преструктуриране през последните два века. Това е било съпроводено с мащабно нарастване на производителността и постепенно ограничаване на човешкия труд в стопанствата. От заетост на над 50% от работната сила в повечето държави и все още в редица развиващи се страни днес, има спад до под 2%. Този преход е резултат от продължителни технологични иновации; и така приложенията на съвременните биотехнологии в селското стопанство са част от историческото развитие на иновациите.

Освен зависимостта на съвременните общества от тези пориви на иновации, те се нуждаят от мащабно преструктуриране на селското стопанство и съответна социална настройка. Критиците спекулират за разрушаването на социалните структури и живота в селските общности; поради „индустриализацията“ на селското стопанство и преработката на храни и сериозната загуба на занаятчийски умения. Това е свързано и с опасното въздействие върху околната среда, както и върху биологичното разнообразие на монокултури, селскостопански химикали и селскостопански практики (напр. прекъсване на живи плетове, премахване на горски площи и разрушаване на естествени екосистеми).

Освен намаляването на труда в стопанствата, главните индустрии са създали различни производствени единици около селскостопанския сектор, като растениевъдство и семепроизводство, животновъдство, ваксини, агрохимикали, сложни машини. Наскоро иновациите, базирани на ИКТ, като ИТ софтуер и достъпът до глобално достъпни бази данни и уебсайтове, доведоха до голямо разнообразие от хранителни и нехранителни продукти. По този начин съвременните биотехнологии предлагат непрекъснато нови знания и технически иновации в много точки по тези вериги – ваксини за животни, подобрени семена, предлагащи различни предимства като растения, устойчиви на вредители и хербициди, подобрени ензими за улесняване на преработката и създаване на продукти с по-висока добавена стойност. Целите геномни последователности на най-важните отглеждани културни растения и селскостопански животни, както и патогените по тях, вече са известни или скоро ще бъдат предоставени. Също така се полагат съпътстващи усилия (и понякога увенчани с успех) по отношение на разчитането на гените и интерпретацията на тяхната функция при животни и растения, което е важно за борбата с вредителите.

Съществува разбирането, че всички подобни иновации трябва да се извършват със сериозно внимание върху техните ефекти върху „екологичния отпечатък“ на земеделието.

В болшинството икономически сектори съществуват регулаторни структури и стандарти с различен характер и история, които зависят от определени икономически причини и следват международни норми за осигуряване и ускоряване на иновациите и търговията, както и за споделяне на средствата, използвани за подпомагане на научните изследвания. В по-голямата част от преструктурирането на селското стопанство обаче липсва държавно регулиране. Това е причината за работата на ОИСР по оценка на безопасността на храните. В исторически план почти всички храни за консумация са нерегламентирани (освен хигиенни фактори, като ограничения и контрол на добавките, обработващите агенти и контаминантите).

Дебатът на високо равнище относно регулирането на храните, получени чрез приложението на съвременните биотехнологии, отправи непознато послание към потребителите. Обществото не обръща внимание на детайлите; то счита, че продуктите на тази драматично нова технология имат нещо странно, застрашително и потенциално опасно. Подобни подозрения – и кампании, основани на тях – са постоянен акомпанимент на дебатите относно регулирането на ГМ храни през последните двадесет години. За съжаление, те все още са в действие – независимо от научно обоснованите послания за гаранция. Проблемът е, че и учените, и правителствата са грешали и преди. Просто помислете за заразената с ХИВ кръв, болестта луда крава или каквото и да било; всичко това засилва общественото съмнение и подозренията относно мнението на експертите и правителството относно последиците от съвременните биотехнологии. Много правителства са се справили с тези негативни влияния чрез създаването на независими агенции със силна научна компетентност. Някои са отдавна учредени, като например Американската администрация по храните и лекарствата (Food and Drug Administration, FDA); други са по-нови, като Европейската агенция по лекарствата (European Medicines Agency, EMEA) и Европейската агенция за безопасност на храните (European Food Safety Authority, EFSA). Те включват важни играчи в международната регулаторна мрежа за съвременни биотехнологии.

# ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

В здравеопазването, както и навсякъде, има силна историческа традиция: от откриването на пеницилина и последвалото развитие на ферментационната фармацевтична индустрия, използването на микроорганизми за производство на молекули с висока стойност от клинично значение е добре известно. В исторически план приложната микробиология и технологичното инженерство са повишили неимоверно производителността и са намалили разходите за такива продукти. Съвременните биотехнологии продължават да предлагат перспективи за по-нататъшно значително намаляване на разходите. Например една статия в пресата посочва, че „*да се произведе 1 грам (0,035 унции) протеин от животински клетки струва около 1000 щатски долара, което прави много ваксини от този тип извънредно скъпи дори за най-богатите държави и напълно недостъпни за бедните страни. Производството на същото количество чрез генетично модифицирани растения би струвало по-малко от 20 долара, а това означава, че фармацевтичните компании биха могли да дадат по-голям приоритет на намирането на лекарства за редки и болести „сираци“ по целия свят*“. Пеницилинът е микробен метаболит: по-голямо предизвикателство се явяват молекулите, които не са естествено произвеждани от микроорганизми или се продуцират само в животински (включително човешки) или растителни клетки. Започвайки от 80-те години на миналия век, редица технически постижения на генното инженерство осигуряват такива оскъдни и скъпи молекули като човешки растежен хормон, инсулин и различните интерферони.

Чрез биотехнологични иновации, като производството на моноклонални антитела, бяха открити нови съоръжения за образна диагностика и терапия. Секвенирането на геноми – на човека, на животни, на техните патогени, отваря нови перспективи за разбиране и в крайна сметка за нови или подобрени ваксини, диагностика и терапии.

В повечето страни от ОИСР през последните няколко десетилетия бяха разработени регулаторни структури за здравни продукти – като съответното законодателство често е провокирано от очевидни провали на продуктите. Тези регулаторни органи си взаимодействат в международен план, най-вече защото опитът е оскъден; те са силно научно обосновани и са съществували много преди иновациите на съвременните биотехнологии. По този начин те предоставят готова матрица за оценка на възможните рискове от най-новите биотехнологични иновации. В дебата между секторните и специфичните за технологиите разпоредби, органите, отговорни за безопасността на фармацевтичните продукти, като цяло, са запазили отговорността за продуктите на съвременните биотехнологии. Повечето фармацевтични продукти се консумират само в отговор на конкретна и най-често временна нужда. В този случай основният интерес на потребителя е в ефикасността, а не в производствената технология. Властите, които одобряват пускането на пазара на нови продукти, имат дългогодишен опит в намирането на компромисни решения за ползи спрямо рискове, оценявайки иновациите в сравнение с наличните продукти или лечения. Затова е имало много малко проблеми с приемането на продуктите на съвременните биотехнологии в здравеопазването, особено тъй като те успяха да предложат няколко безспорни успеха, както при намаляване на производствените разходи, така и при предлагането на продукти, които посрещат незадоволени потребности.

В здравеопазването съвременните биотехнологии имат голямо значение за разкриването на всички нарушения на генетичния механизъм, вродени или индуцирани, на молекулярно ниво – нивото, на което действат генетичните заболявания, вирусите и раковите заболявания. Геномното секвениране сега се извършва с все по-малко разходи; резултатите са достъпни по цял свят в общодостъпни бази данни, заедно със съответния софтуер за сканиране, сравнение и интерпретация. Тези факти илюстрират обогатяването на базата от знания в здравеопазването. Тези наблюдения са от значение не само за теоретичните изследвания, но и на клинично ниво за отделните индивиди. Широката наличност на персонализирана информация предполага както лечението, така и структурата на фармацевтичната индустрия. Новите компютърни симулации и лабораторни модели предлагат нови възможности за научни изследвания и разработване на по-ефективна диагностика, профилактика и терапии. В този контекст регламентите трябва да се адаптират към продуктите на новите технологии, а клиничната отговорност – към огромния обем информация, както и средствата за предоставяне на тази информация по начин, който гарантира оказването на адекватни здравни грижи – мнение, диагностика, профилактика, терапия. Регулаторната сфера трябва да обмисли силната интернационализация на биомедицинските изследвания и да разчита на подкрепата на здравния сектор по въпроси като етични последици от генетичните тестове, контрола на личната информация и използването на чувствителни материали като стволови клетки (по тези последни въпроси, религиозните власти също могат да предложат много). Така националните дебати продължават, като правителствата приемат противоположни решения, отразяващи националните традиции, религиозните възгледи и ценностите. Различните решения обаче обикновено не създават международни проблеми. В рамките на Европейския съюз се постигат компромисни решения със силна субординация: Европейското финансиране подпомага изследователски проекти, части от които се провеждат само в страни, където такива изследвания са разрешени от закона. По отношение на генетичните тестове и използването на лични данни съществуват различни етически въпроси. Несъмнено има нужда от защита на личните данни. Разликите между разпоредбите на ЕС и САЩ относно защитата на личните данни обаче създават трудности, когато например се провеждат многонационални клинични изпитвания и се обработват получените данни. Наличието на национални бази данни с информация за човешкия геном изисква разработването на международна инфраструктура за тази информация и на софтуер за нейното разбиране. Тъй като това има потенциално отношение към клиничната практика, необходими са съответни разпоредби за защита на личната информация, като същевременно се дава възможност на клиницистите да обработват генетичните данни на индивида, да ги сравняват в базата данни и да извличат полезна информация. Очевидни са нуждите от координирано регулиране, тъй като в някои страни частни компании предлагат генетични тестове и интерпретация, а въпросите за контрола на качеството и поверителността стоят на дневен ред пред политиците.

# ЕНЕРГИЯ

Много се дискутира енергията от биомаса в момент, когато цената на петрола достига рекорди. Мислейки в перспектива през следващите две или три десетилетия, от съществено значение е да се обсъдят факторите, които през последните години повишиха цената на енергията, особено на петрола, и стимулираха търсенето на нови и алтернативни източници на енергия. Темпът на намаляване на енергийната интензивност в технологично напредналия свят постепенно спада от 70-те години на миналия век. Независимо от това, отделните страни показват големи различия в енергийната си интензивност; очаква се дългогодишен растеж на абсолютното потребление на енергия. Делът на петрола се очаква да нараства по абсолютни стойности, независимо от по-високата цена; въглищата също се покачват, докато възобновяемите източници бавно увеличават своя дял.

Има важни политически и екологични фактори, които държат темата за енергията на предна позиция в политическите програми по света: могат се изредят накратко в списъка, показан на фиг. 3.

| Парников ефект | Протокол от Киото | Политически трудности | Алтернативни енергийни източници | Ядрена енергия | Селскостопански сектор |
|---|---|---|---|---|---|
| • Необходимостта от борба с въздействието на „парниковия ефект“ върху климата поради CO2 и други газове създава необходимост от намаляване на въглеродните емисии чрез засилване на горивната ефективност, улавяне на въглерод и прилагане на енергийни източници, различни от изкопаемите горива | • Формалността на Протокола от Киото, който е обвързващ международен договор с необходимостта от намаляване на емисиите на парникови газове; неговите противоречиви количествени последствия и съмнителни постижения | • Политическите трудности по отношение на това, че световната икономика прекомерно разчита на ограничен брой петролни източници; силната връзка между недостига и цената и липсата на заинтересованост от сериозни инвестиции за намиране на повече петрол и разширяване на капацитета | • Действително осъзнаване, че петролните източници са изчерпаеми и че рано или късно ще трябва да се разработят алтернативните енергийни източници и технологии | • Предлагане на по-малко зависим от въглерода и почти неизчерпаем източник на енергия; придружено от диспути относно риска от ядрени аварии, дългосрочното изхвърляне на радиоактивни отпадъци и неговите икономически последици. Този източник на енергия се влияе силно от разпоредбите и ограниченията за планиране | • Получава съществено пазарно финансиране; положителният ефект върху цената на царевицата и възможността за получаване на биоетанол понастоящем в Европа и Северна Америка подобряват приходите на фермите |

**Фигура 3. Политически и екологични фактори, които държат темата за енергията на предна позиция в политическите програми**

Политическото внимание се трансформира в политики, подкрепящи и търсещи пътя за намаляване на използването на енергия чрез финансиране на изследвания на алтернативни технологии, защита на разходите, фискални субсидии, както и изискване към компаниите да преодолеят техническите ограничения. Компаниите, които произвеждат петрол, се насърчават да изследват още нови нефтени източници, за да поддържат околната среда и да повишат капацитета за добив и ефективността при експлоатацията на петролни находища.

Основният въпрос е дали тези проблеми трябва да бъдат трансформирани по вид или като задължителни ангажименти. В някои случаи е възможно повечето европейски държави, които са в състояние да изпълнят своите цели от Киото, да намалят въглеродните емисии и потреблението на енергия.

Зелената книга на Комисията „Към европейска стратегия за сигурност на енергийните доставки“ поставя целта за 20% заместване на конвенционалните горива с алтернативни в сектора на автомобилния транспорт до 2020 г. В заключенията се подчертава, че „повече от всичко са необходими политическа воля и ангажираност на национално, регионално и местно ниво, за да се постигнат целите тук".

Въпреки че САЩ не са подписали Протокола от Киото, производството на биоетанол в САЩ е подкрепено от удобни фискални условия и ценова листа, за да се положат грижи за местните производители срещу получаваното от бразилския износ. Настоящите планове на големите компании за възобновяема енергия в Северна Америка и Европа показват, че те намират правителствата за достатъчно надеждни и политическите нагласи за доста положителни, че да гарантират ангажиментите, които поемат.

Съвременните биотехнологии засягат производството на биогорива чрез множество подходи и поради разнообразието от източници на биомаса и технологии надолу по веригата (фиг. 4). Затова е трудно да се разграничи приносът на съвременните биотехнологии от други релевантни източници. Съвременните биотехнологични инструменти могат да се използват, за да се направи източникът на биомаса по-подходящ и икономически изгоден за превръщане в биогориво. Съвременните биотехнологии могат да помогнат на растителния инженер да произвежда култури с подобрена способност да фиксират въглерод – особено ако механизмът C4 може да бъде въведен в специални видове култури и са налични по-голямо количество лесно използваеми ферментируеми захари. Такова подобрение би могло да се осъществи и за производството на биоетанол посредством трансформация на ферментационния организъм чрез повишаване на неговия растеж и ефикасност за превръщане на захарта в алкохол и повишаване на толерантността му към етанол.

Прилагането на ГМО във ферметационните апарати е регламентирано като „употреба в контролирани условия“. Използването на модифицирани култури за биогорива е засегнато от разпоредбите за освобождаване на ГМО в околната среда. Както и при биофармацевтиците, съществуват опасения относно възможното обединяване на хранителните съставки с молекули от нехранителен произход. Например нишестетата, захарите и растителните масла играят съществена роля като храни и тяхното присъствие по-слабо предизвиква обществено безпокойство.

От технологична гледна точка дългосрочните очаквания са фокусирани върху така наречените биогорива от „второ поколение“, получени от лингоцелулозни или „дървесни“ източници на материали (напр. слама, дървесина, дървесни стърготини или тор). Тези суровини са богати на фибри и могат да бъдат трансформирани в течни биогорива само чрез модерни технологични процеси, които все още са в процес на разработване. Националните предпочитания за тези горива от второ поколение отразяват местния климат, специфичните култури растения и условията на преработка: САЩ предпочитат производството на биоетанол да се смесва с бензин; ЕС намира потенциал в биодизела от растителни мазнини. Бразилия и САЩ са основните региони, които произвеждат биоетанол, а ЕС има най-голямо производство на биодизел. Германия, Франция, Швеция и Испания са водещите страни в ЕС по отношение на използването на биогорива за транспорт.

Страни като Малайзия и Индонезия обаче изпитват притеснения да използват палмово масло от плантационни култури, оказващи голямо екологично въздействие върху тропическите гори. Освен това нарастващият дял на реколтата от царевица, използвана за производство на гориво, влияе върху цените на царевицата. Всички тези съображения са както политически, така и етично важни въпроси относно потенциалния конфликт, възникващ между храната и горивата. В същото време това все още не е посочено в регулаторни инициативи.




**Фигура 4. Подходи за производство на биогорива от различни източници на биомаса и технологии надолу по веригата. Източник: „Стратегия на ЕС за биогоривата“, Съобщение на Европейската комисия COM (2006)34.**

# ПРОМИШЛЕНА ПРЕРАБОТКА

Съвременните биотехнологии са навлезли в някои ферментационни индустрии, които оказват влияние върху „традиционните биотехнологии“. Тези технологии имат близки елементи в своята научна основа, базирана на науката за технологичното инженерство, като микробиология и биохимия. Тези дисциплини се различават по степента на внедряване на генното инженерство в съвременните биотехнологии, като причините са свързани с разнообразието на различните продуктови сектори, които те представляват.

През 70-те години в някои страни бе създадена нова дисциплина „биотехнологии“, основаваща се на микробиологията, биохимията и технологичното инженерство и внедряването на генното инженерство.

Ферментиралите напитки от традиционните индустрии са обект на определен обществен интерес, но в същото време са колебливи спрямо въвеждането на нови методи. Този недостатък се ограничава по-специално до лозарството, тъй като различни проблеми, свързани с болести, могат да бъдат успешно решени чрез такива технологии. Също така в бирената индустрия се използват разнообразни инструменти за усъвършенстване на дрождите продуценти, които могат да решат проблемите с неприятните вкусове и развалянето. Възможните ползи от подобни подобрения обаче не могат да помогнат за преодоляване на търговските рискове.

За разлика от напитките, ферментационното производство на антибиотици има дълга история на технически подобрения и реализация на търговски и клиничен успех. Направено е сравнение, за да се оцени евтиното производство чрез генетично модифицирани бактерии или животински клетки на по-рано недостатъчни и скъпи молекули от фармацевтичен интерес. Изследването на ГМО, вкл. животинските и растителните клетки, са обект на регулаторни инициативи – например в ЕС това са директиви относно използването на ГММ.

Процесите на ферментация с микроорганизми могат да бъдат ефективни, но изграждането на завод за такава технология със съответната инфраструктура за обработка нагоре и надолу по веригата изисква значителен инвестиционен капитал. Следователно съвременните биотехнологии могат да предложат два потенциални начина за производство, които са икономически осъществими, но са изправени пред силни регулаторни пречки:

- трансгенни растения;
- трансгенни животни.

Тези пътеки не се класифицират като „промишлена преработка“, но могат да имат конкурентно предимство пред традиционните методи. Растенията, даващи нехранителни молекули от фармацевтично значение, имат история в традиционната медицина и сектора на „здравословните храни“. „Билковите лекове“, макар и популярни, провокират скептицизъм от страна на професионалистите фармаколози, но като цяло, не сочат за антагонизъм; подобно на „органичните храни“, те представляват отделен подсектор със своя производителност и са съпътствани от известен контрол на стандартите.

Хранително-вкусовата промишленост изразява силна загриженост относно рисковете от това нейните „суровини“ да бъдат „замърсени“ от биологично активни молекули, произвеждани

в растения, традиционно използвани за храна, като царевица или ориз. Такива опасения се отнасят до използването на трансгенни животни. Въпреки че едрите животни могат да бъдат държани в заградено пространство по-лесно от полените, произвеждани от растенията, към учените, които „бърникат“ в генетичната наследственост на животните чрез методите на генното инженерство, се шири враждебност. Законодателството в много страни защитава хуманното отношение към животните, използвани за научни изследвания, и тези, използвани в селското стопанство.

Остава открит въпросът дали и как съществуващите разпоредби за защита на животните разсейват тези опасения. Използването на помощни средства за обработка, като ензими, датира много години назад в хранителната и други индустрии, а вниманието по отношение на регулациите не е възпрепятствало иновациите за подобряване на ензимите или за прехвърляне на гени, кодиращи полезни ензими, от естествени изолати в организми продуценти, подходящи за условията на индустриалните процеси.

Използването на редки и ценни свойства на генетичните ресурси, открити в различни държави, до известна степен е вдъхновило Конвенцията за биологичното разнообразие и нейната нова концепция за национални права върху достъпа до местни видове.

ОИСР публикува важни доклади за индустриалните биотехнологии. През 1998 г. в своя доклад „Биотехнологии за чисти индустриални продукти и процеси: към индустриална устойчивост“ се описва значителният принос, който съвременните биотехнологии могат да дадат за по-чисти промишлени продукти и процеси, със съответните ползи за околната среда. Както се подчертава, въпреки че биоремедиацията на замърсената среда е важна, предпочитаната алтернатива вбъдеще е да се разработят процеси, които по своята същност са по-чисти и не създават проблеми със замърсяването. В своите „Заключения и политически последици“ докладът изброява десет ключови точки – само една от които споменава регулацията: „*Правителствените политики за подобряване на чистотата на промишлените продукти и процеси могат да бъдат единственият най-решаващ фактор за развитието и промишленото използване на чисти биотехнологични процеси*. Законодателството, регламентите, насоките, стандартите, държавните поръчки и подкрепените научноизследователски и развойни дейности могат да насърчат или обезсърчат използването на чисти процеси, базирани на биотехнологии. Пречки могат да възникнат от следното: липса на политика или прилагане, недостатъчна международна хармонизация, политически противоречия и политики, които игнорират конкретните условия на отделните сектори. Правителствената политика трябва да насърчава най-добрите чисти технологични процеси и да насърчава широкото им разпространение за промишлено приложение. Правителствата могат да насърчават използването на чисти технологични процеси, така че биотехнологиите да могат да се използват, когато се окаже подходящо въз основа на икономически анализ и оценка на чистотата на околната среда“.

Малко са правителствата, които са се стремили към прилагането на разпоредби, за да действат като преки насърчители на по-чисти индустриални процеси, въпреки демонстрирания потенциал на съвременните биотехнологии в това отношение. Индустрията може да е несигурна, тъй като иновативната технология може да се разглежда като заплашителна или рискова от инженерите, чието цялостно обучение и професионален опит са свързани с традиционните

суровини и методи. Отговаряйки частично на подобни опасения, ОИСР публикува доклад „Приложението на биотехнологиите за индустриална устойчивост“, представящ 21 казуса, изведени от широк кръг индустрии и осем различни държави. В заключението в резюмето на документа се казва, че: „*... проучванията сочат, че прилагането на биотехнологии неизменно е довело до намаляване или на оперативните разходи, или на капиталовите разходи, или и на двете. Това доведе до по-устойчив процес, намален екологичен отпечатък в най-широк смисъл, чрез редуциране на част или на цялото потребление на енергия, използване на вода, отпадъчни води или отделяне на парникови газове*“. Тези казуси навеждат на мисълта, че лицата, които вземат решения, смятат екологичността за второстепенна по отношение на съображенията за разходите, но понякога е трудно двете да се разделят, тъй като намаляването на вложените средства обикновено означава и намаляване на разходите.

Политиците от правителствата могат да поддържат баланса между поемането на риск, като разработят устойчива, стабилна законодателна основа, като предлагат финансови мотиви за подобрена устойчивост и осигуряват финансиране за научноизследователска и развойна дейност за проправяне на мостове между благоприятните дисциплини.

# Управление на връзките с природната среда

Новите знания и методи на науките за живота предлагат по-дълбоко разбиране на живите същества – от гени до екосистеми и въздействието на човешките дейности върху тези организми, популации и екосистеми. Тези знания и методи предоставят много възможности за намаляване на човешкото въздействие върху околната среда и обръщане на ефектите от някои предишни щети.

В контекста на регулаторните рамки министерствата на околната среда могат да насърчат развитието на по-екологични и устойчиви продукти, процеси и практики чрез интелигентно регулиране. Това все още не се случва в широк мащаб поради съмнения и опасения относно дългосрочните въздействия. За разработването на подходящи политики е полезно да се прави разлика между преките ползи за околната среда, чрез почистване на замърсени терени (например биоремедиация) и непряка полза за околната среда, чрез развитието на процеси и / или прилагането на по-малко замърсяващи практики.

ОИСР разясни потенциалната роля на биотехнологиите в биоремедиацията, започвайки с основен доклад през 1994 г.: „Биотехнологиите за чиста околна среда: предотвратяване, откриване, отстраняване“. Това провокира поредица от следващи семинари:

- Семинар на тема „**Биоремедиация**“, проведен в Токио през ноември 1994 г. и подчертаващ ефективното и безопасно намаляване на опасностите от замърсители, както и дългосрочните приложения на биотехнологиите за качество на околната среда.
- Семинар на тема „**По-широко приложение и разпространение на технологиите за биоремедиация**“, проведен в Амстердам през ноември 1995 г. и фокусиран върху отстраняването на замърсяването в почвата и въздуха, особено в контекста на промишлеността.
- Семинар на тема „**Биотехнологии за използване и опазване на водите**“, проведен в град Мексико през октомври 1996 г. и обхващащ както проблемите на възстановяването, така и превенцията/опазването.

Тази дейност постепенно се разшири през следващите години, като се фокусира повече върху по-чистите промишлени процеси – получените доклади, цитирани по-горе, и казусите демонстрират потенциала да комбинират както икономически, така и екологични ползи.

Регулаторните аспекти в редица страни се очертават като ограничения при разработването на биотехнологични приложения за околната среда. Регламентите, които обхващат освобождаването на ГМО, се основават на системна оценка на рисковете, но не отчитат потенциалните ползи; не сравняват предложените иновативни продукти и практики със съществуващите; и не включват никакво изискване за оценка на разходите и ползите. Изглежда, че регламентите са мотивирани от страх или допускане за потенциални неблагоприятни въздействия – позиция, която по същия начин движи законодателството, свързано с отговорността за екологични щети.

Подобни наблюдения бяха направени по отношение на Протокола от Картахена. В краткосрочен план липсата на регулаторна рамка и необходимите средства за изпълнение се разглежда от редица страни като причина за отстояване на много рестриктивни приложения на съвременните биотехнологии, въпреки големите потенциални ползи, които те предлагат.

Съществува възможност от наредби, насърчаващи развитието на по-чисти и по-екологични технологии, включително биотехнологии, и това е изрично признато в текущата инициатива на ЕС – План за действие за екологични технологии (ПДЕТ). След обширни консултации с държавите членки, промишлеността, професионалните асоциации и други заинтересовани страни, през януари 2004 г. Европейската комисия публикува подробно съобщение и доклад за напредъка по въпроса. Повечето държави членки са публикували национални „пътни карти“. За съжаление, биотехнологиите се представят в националните пътни карти главно като „Биомаса“.

# Права върху интелектуалната собственост и сигурност

## ПРАВА ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

Правата върху интелектуалната собственост по отношение на съвременните биотехнологии са спорна тема. Точките на конфликт могат да бъдат очертани между базираната на научноизследователска и развойна дейност фармацевтична индустрия и производителите на генерици, както и между компаниите – притежатели на интелектуална собственост, и развиващите се страни, изправени пред многобройни проблеми, но неспособни да си позволят относително високите цени на иновативните решения за тях, предлагани от споменатите компании. Тези въпроси са добре известни и глобалното търговско Споразумение за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумението TRIPS) установи рамка, в която се проследяват такива конфликти.

Развиващите се страни също настояват патентните заявки относно използването на биотични материали (напр. зародишна плазма, тъкани, клетки) да декларират източника / произхода на тези биоматериали. Това е дебат, който в момента се води в Световната организация за интелектуална собственост (СОИС). Освен това се водят политически дебати, провокирани от прилагането на Протокола от Картахена по биобезопасност. Така, очакваните понастоящем промени в законодателството за интелектуална собственост или споразумението ТРИПС все още предстоят, въпреки че задълженията произтичат от Конвенцията за биологичното разнообразие (КБР).

## СИГУРНОСТ

Институциите на отбраната от години признават потенциала на химическите и биологическите оръжия. Да се надяваме, че той е ограничен, поради Конвенцията за биологичните и токсичните оръжия (КБТО) (1975 г.) и Конвенцията за химическите оръжия (КХО) (1994 г.), които са ратифицирани от много държави. Използването на биологични оръжия е забранено от Женевската конвенция от 1925 г.; КБТО забранява биологичните агенти или токсини от микробен произход да се разработват, произвеждат, складират, придобиват и поддържат в категории и количества, които не са оправдани за предотвратяване, защита или други мирни намерения. Нито е разрешено използването на оръжия, оборудване или средства за доставка, предвидени за използване на споменатите агенти или токсини за агресивни цели или във въоръжени конфликти.

Неформалната структура на Австралийската група (АГ) от държави е важен инструмент за ограничаване на разпространението на материали, оборудване и знания, които биха могли да позволят и насърчат разработването на тези видове опасни оръжия. Целта на АГ е „*да гарантира, чрез хармонизиране на националните мерки за лицензиране и обмен на информация, че износът на определени химикали, биологични агенти и химически и биологически производствени съоръжения и оборудване с двойна употреба от участващите страни не допринася за разпространението на химически или биологически оръжия*". А именно, тази мисия подкрепя целите на КБТО и КХО. АГ включва добре развитите икономики на Европа и Северна Америка, както и Австралия, Южна Корея, Япония, Аржентина и Нова Зеландия – всички участници в КБТО. АГ има контролен списък, пряко свързан с тези за националните контроли за износ. Той е свързан и със законодателството на ЕС съгласно член 11 от Регламент 1334/2000, който определя режима на Общността за контрол на износа на артикули и технологии с двойна цел и двойна употреба. До края на 80-те години се трупаха все повече доказателства за превръщането на материалите с двойна употреба в програми за биологично оръжие. За да отговори на това сериозно притеснение, към своя списък за контрол АГ скоро след това добави биологичен контрол и контрол на оборудването, използвано за производство на химическо и биологическо оръжие. Този контролен списък е документ, предмет на редовно актуализиране, за да отразява технологичните промени и свързаните с тях заплахи и политики.

След терористичните атаки в САЩ през септември 2001 г. АГ разшири фокуса си и включи тероризма с химически и биологически оръжия (ХБО) в таргетите за контрол. За тази цел тя измени параметрите на елементите от списъка за контрол и включи гореспоменатите материали и технологии с двойна употреба. Например преди 2001 г. контролът на АГ върху ферментори се прилагаше само за износ на такива с капацитет > 100 L, обикновено проектирани за големи промишлени приложения. Сега контролът се променя на значително по-нисък праг – > 20 L.

В днешно време знанията за живите организми, включително човека, животните и патогените по културните растения, са толкова огромни, че е немислимо отговорните правителства да игнорират възможността такива знания да се използват с цел насилие от стнрана на други участници, които не разбират нарушаването на международните конвенции. Това опасение, заедно с въпросите за „двойната употреба", вероятно ще се трансформира в постоянна характеристика на регулаторната среда. Следователно има нужда от политически отговори чрез международно координирани усилия за осигуряване на ясен преглед на основните проблеми.

Докладът „Биотехнологични изследвания в епоха на тероризма", изготвен от Националните академии на САЩ: Комитетът за стандарти за изследвания и практики за предотвратяване на разрушителното приложение на биотехнологиите (цитиран като „Доклад на Финк") и публикуван през 2004 г., се позовава на опита на конференцията в Асиломар през 1975 г. и последващите насоки за работа с рекомбинантна ДНК, разработени от учени от Консултативния комитет по рекомбинантна ДНК към Националните институти по здравеопазване на САЩ (NIH RAC). Тези насоки се основаваха на целите за „*предотвратяване на неблагоприятни събития, успокояване на обществеността и позволяване на бърз и ефективен напредък на академичните и търговските приложения на тези технологии*".

В този доклад се отбелязва също така, че в изявление за сътрудничество през ноември 2002 г. председателите на Националната академия на науките на САЩ и Кралското общество на Обединеното кралство призовават учените да подкрепят своите правителства в борбата със заплахата от биотероризма: „*Днес изследователите в областта на биологичните науки отново трябва да поемат отговорност за подпомагане на предотвратяването на потенциални злоупотреби с тяхната работа, като същевременно съблюдават да запазят стабилността на своите дисциплини, както е необходимо, за да допринесат за човешкото благосъстояние*“.

Докладът на Финк предлага да се стартират набор от етапи, на които експериментите и техните данни ще бъдат проверявани и преглеждани, за да се гарантира, че иновациите в биотехнологиите с потенциал за биотероризъм / разработване на оръжия ще получат отговорно становище и обосновка. В този контекст бяха направени седем основни препоръки, изброени на фиг. 5.

Препоръката на Доклада на Финк беше изпълнена чрез създаването на специализиран Орган с цел да бъде ефективен елемент от регулаторния надзор. На този Орган беше възложено (като държавен орган на САЩ) разработване на политики за публикуване, съобщаване и разпространение на резултатите от научните изследвания с двойна употреба и дългосрочната цел да насърчава приемането или хармонизирането на своите политики с други държави. Ключовият фактор в по-дългосрочен план се счита, че е саморегулация от научните общности и съзнанието за техните отговорности.




**Фигура 5. Основни препоръки в Доклада на Финк**

# Литература

Australia Group (AG) https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/introduction.html

Council Regulation (EC) No 1334/2000 of 22 June 2000 setting up a Community regime for the control of exports of dual-use items and technology https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32000R1334

DHHS, National Science Advisory Board for Biosecurity Charter, 2004. General information regarding the NSABB is available at http://www.biosecurityboard.gov/.

Directive 2004/35/CE of the European Parliament and the Council on environmental liability concerning the prevention and remedying of environmental damage https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0035

Driessen, P. 2006. “Commentary: Delaying technology is deadly”, Washington Times

ETAP. EC COM (2004)38, January 2004, Stimulating Technologies for Sustainable Development: An Environmental Technologies Action Plan for the European Union

European Commission Biofuels Directive 2003/30/EC on the promotion of the use of biofuels for transport. 2003.

European Commission’s communication to the Council and the European Parliament: “Stimulating Technologies for Sustainable Development: An Environmental Technologies Action Plan for the European Union”. 2004.

European Commission, COM(2005)628, Biomass action plan.

European Commission, COM(2006)34, An EU Strategy for Biofuels.

European Commission, COM(2006)545, Action Plan for Energy Efficiency: Realising the Potential.

National Research Council, Biotechnology Research in an Age of Terrorism, National Academies Press, 2004. Available at http://books.nap.edu/catalog/10827.html.

OECD report, “The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability”. 2001.

Shea DA. 2006. Oversight of Dual-Use Biological Research: The National Science Advisory Board for Biosecurity. CRS Report for Congress.

Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS") https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm

***Project website: www.digit-biotech.eu***

***Подкрепата на Европейската комисия за изготвянето на настоящата публикация не представлява одобрение на съдържанието, което отразява гледните точки само на авторите и не може да се търси отговорност от Комисията за всяка употреба, която може да бъде използвана за информацията, съдържаща се в нея.***