Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

# Правовые проблемы генной инженерии

**Год:**

1997

**Автор научной работы:**

Красовский, Олег Анатольевич

**Ученая cтепень:**

кандидат юридических наук

**Место защиты диссертации:**

Москва

**Код cпециальности ВАК:**

12.00.06

**Специальность:**

Природоресурсное право; аграрное право; экологическое право

**Количество cтраниц:**

193

## Оглавление диссертации кандидат юридических наук Красовский, Олег Анатольевич

ВВЕДЕНИЕ.

ГЛАВА I. МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ В ОБЛАСТИ

ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ.

1.1. Учет факторов безопасности при разработке основ законодательства по регулированию производства генно-инжененрых организмов и белковых продуктов. 1. 2. Конвенция о биологическом разнообразии: развитие взгляда на биобезопасность в свете проведения генноинженерных работ.

ГЛАВА II. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН В ОБЛАСТИ

ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ.

2.1. Велико британия.

2.2. США. щ 2.3. Франция.

2.4. Германия.

2.5. Канада.

2.6. Международные организации, контролирующие генно-инженерную деятельность.

ГЛАВА III. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РОССИИ В ОБЛАСТИ

ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ.

• 3.1. Причины, побудившие разработку и принятие Закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

3.2. Разработка 3акона"0 государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" и принятие его Государственной Думой.

3.3. Основные положения Закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

3.4. Разработка Правил безопасности работ в сфере генно-инженерной деятельности.

## Введение диссертации (часть автореферата) На тему "Правовые проблемы генной инженерии"

Актуальность темы диссертационного исследования.

Эпоха научно-технического и технологического прогресса, в которой обитает современное человечество, дополнилась в последние 15 лет стремительным развитием генной инженерии -биотехнологии, связанной с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов с целью их конкретного использования. Геннная инженерия расширяет наши границы и открывает новые перспективы в познании явлений природы, в решении актуальных проблем медицины, в совершенствовании и модернизации многочисленных отраслей промышленности и сельского хозяйства, в разрешении многих экологических и социальных проблем.

Успех генно-инженерных исследований уже способствовал появлению многих полезных веществ, и он несомненно приведет и в дальнейшем к созданию и применению нового поколения вакцин, современных лекарственных препаратов и диагностических средств, пищевых продуктов и пищевых добавок, других необходимых в различных отраслях народного хозяйства веществ, а также к получению и выращиванию трансгенных (содержащих в себе не свойственные данному виду гены) микроорганизмов, растений или животных с нужными человеку признаками, к разработке новых оптимальных способов охраны окружающей среды.

Происходящие в мире позитивные изменения, связанные с демократизацией мирового сообщества и деидеологизацией межгосударственных и международных отношений, появление возможности новых подходов к разрешению гуманитарных вопросов и проблем, связанных с сохранением среды обитания человека, позволили отказаться от конфронтации и начать конструктивное взаимовыгодное сотрудничество в вопросах защиты окружающей среды и здоровья людей.

Международное сотрудничество государств в этой области постоянно увязывается с вопросами обеспечения прав человека. Мировое сообщество пришло к своему главному выводу, что наивысшей ценностью нашей цивилизации является прежде всего человек, а его безопасность и благополучие должны постоянно занимать центральное место в межгосударственных взаимоотношениях; приоритет в решении любых вопросов должен постоянно находиться в связи с "человеческим измерением", что материализуется в наши дни в идеях установления нового международного гуманитарного порядка.

Развернувшееся в мире движение по защите прав человека в настоящее время опирается на разветвленную систему весьма разнообразных международно правовых соглашений, имеющих отношение к правовому положению личности. Углубление этого процесса в рассматриваемой сфере осуществляется по нескольким направлениям. Наиболее важное значение придается усилиям, направленным на обеспечение максимально представительного участия государств в соглашениях по гуманитарным вопросам, в том числе по сохранеию биологической безопасности на планете, с тем, чтобы превратить эти документы в надёжные универсальные инструменты обеспечения прав человека. Огромное значение должно уделяться функционированию контрольных механизмов, выработанных в соответствии с этими международными договорами, которые призваны содействовать их полной реализации.

Начало новому этапу взаимодействия и сотрудничества государств в гуманитарной области положили отказ от имевшихся до настоящего времени стереотипов, провозглашение философии нового политического мышления, опирающейся на идею о приоритете общечеловеческих ценностей. Принятие России в состав правомочных участников Совета Европы еще более укрепляет идею о превращении европейского континента в общее правовое пространство, основанное на сообществе правовых государств и установлении для всех участников самых высоких правовых стандартов.

В рамках ООН - главного и наиболее представительного международного форума - постоянно исследуется весь спектр вопросов правового положения личности, укрепления защищенности прав человека, международно-правовых отношений. Среди рассматриваемых в этой сфере вопросов весьма немаловажное значение отводится проблеме, касающейся роли научно-технического прогресса в обеспечении охраны окружающей среды и в сохранении прав и свобод человеческой личности. Создавая постоянно растущие возможности для улучшения условий жизни людей, прогресс в научной сфере и технике порождает в то же время ряд серьезных социальных проблем, требужщих незамедлительного решения, в том числе международно-правового сотрудничества по обеспечению безопасности человека и окружающей среды.

Бурное развитие генно-инженерных технологий помимо неоспоримого прогресса может оказать не только положительное, но в некоторых случаях и отрицательное воздействие на окружающую среду и человека, что в определенной мере затрагивает его права, такие как право на жизнь, экологическое право, т.е. на сохранение и устойчивое использование\* биологического разнообразия (существования на нашей планете огромного количества различных видов растений и животных), охрану здоровья и ряд других. "Устойчивое использование - использование компонентов биологического разнообразия таким образом и такими темпами, которые не приводят в долгосрочной перспективе к истощению биологического разнообразия, тем самым сохраняя его способность удовлетворять потребности нынешнего и будущих поколений и отвечать их чаяниям" [Конвенция о биологическом разнообразии. Текст и приложения. Женева. 1995. с.5].

В ряде международных органов, функционирующих под эгидой Организации Объединенных Наций, предметом специального рассмотрения являются вопросы защиты человеческой личности в условиях прогресса биологии, медицины, особенно в результате успехов генной инженерии и биотехнологии в целом. Создавая постоянно растущие возможности для улучшения условий жизни людей, прогресс в научной сфере и технике порождает, в то же время,ряд серьезных социальных проблем, требующих незамедлительного решения, в том числе международно-правового сотрудничества по обеспечению безопасности человека и окружающей среды.

Стремительное развитие медико-биологических дисциплин в значительной мере затрагивает права человека, такие как право на жизнь, охрану чести и достоинства, охрану здоровья, неприкосновенность и ряд других. Начиная с 1968 года в ряде международных органов, функционирующих под эгидой Организации Объединенных Наций, постоянно рассматриваются вопросы о защите человеческой личности, физической и интеллектуальной неприкосновенности ее в условиях прогресса биологии, медицины, а с начала 80х годов - и в результате бурных успехов генной инженерии, являющейся главной составной частью биотехно логии1"3.

Резолюции, принятые на XXIII Сессии Генеральной Ассамбле ООН - A/RES/2450(XXIII). 19 Dec.1968.

Генная инженерия является основой биотехнологии и представляет собой совокупность методов и подходов, имеющих целью получение биологическх стриктур (индивидуальных генов, белков, шкуооуганизмов. животных и уастений) с пуогуаммиуу-емыми. пеуедаваемъши по наследству свойствами, котоуые невозможно получить традиционными методами селекции.

Социально-экономические выгоды и перспективы "новой биотехнологии" и генной инженерии высоко оценены мировым сообществом, получившим за короткий срок такие жизненно важные, необходимые для сохранения здоровья людей лекарственные препараты, как эритропоэтин, альфа-интерферон, рекомбинантный ссылки к стр 9)

2Резолюции, принятые на XXVII Сессии Генеральной Ассамблеи ООН - A/RES/3026(XXVII). 18 Dec.1972.

3 Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический прогресс". А/С 6/41/5. 26 Nov.1986.

4Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический прогресс". E/CN.4/1985/3-E/CN.4/Sub.2/1984/43. 19 Oct. 1984.

5Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический \* прогресс". E/CN.4/1988/48. 23 Dec. 1987. 5с. т.е. полученный с помощью генной инженерии) инсулин, вакцину против гепатита В, гормон роста человека; другие биологически активные компоненты, такие как фактор некроза опухоли, промышленные рекомбинантные микроорганизмы-суперпродуценты биологически активных веществ, трансгенные растения с улучшенными свойствами и трансгенные животные с повышенной продуктивностью и с желаемыми для человека свойствами, как, например, рыба карп с высокими показателями увеличения массы тела или трансгенная свинья, ткани которой не подвержены острому оттторжению при возможной пересадке их человеку.

Однако, именно теперь возникают опасения, что в ходе реализации положительного потенциала биотехнологии и генной инженерии может произойти непреднамеренный выпуск генетически измененных организмов и рекомбинантных белков в лабораториях, на производстве, при полевых испытаниях, а на биотехнологическом рынке появятся рекомбинантные продукты, не прошедшие соответствующего контроля и предварительного одобрения компетентными органами.

Несмотря на совершенствование методов биоинженерии, расширение рынка биотехнологической продукции, очевидную выгоду и эффективность применения экологически чистых биотехнологий б промышленности, сельском хозяйстве и здравоохранении, в обществе продолжают сохраняться опасения перед возможными нежелательными для человека последствиями биотехнологического производства и генно-инженерных экспериментов.

Овладение методами генной инженерии и ее применение ве^ дет к получению не встречающихся в природе новых биологически активных структур. Во многих странах мира уже сравнительно давно действуют многочисленные законодательные нормативные акты, которые регулируют деятельность и общественные отношения в области генной инженерии, при этом вопросы организации и обеспечения безопасности работ с рекомбинантными ДНК и проблемы планируемого внесения генетически модифицированных организмов в окружающую среду находятся под пристальным вниманием государственно-правовых служб, ученых и общества.

В первую очередь, это относится к случаям утраты контроля над трансформированными организмами в лаборатории, производстве, при полевых испытаниях; к риску генетической нестабильности трансгенных растений и животных в ряду последующих поколений и возникновению непредсказуемых видов растений и животных; к выпуску генно-инженерных продуктов на рынок без соответствующей проверки.

Эти опасения вызваны слабой осведомленностью общества, несовершенством законодательных актов, недостаточной популяризацией научных знаний среди населения. Для того, чтобы избежать некомпетентных прогнозов и оценок, необходимо сегодня довести до общества объективную информацию о существующем балансе между достижениями биотехнологии и риском генетических последствий; наглядно продемонстрировать, реальна ли опасность конкретных биотехнологий или экспериментальных направлений биоинженерии.

В связи с неимоверно быстрым прогрессом генной инженерии, приводящим в сравнительно короткие интервалы времени к появлению совершенно новых уровней знаний, качественных и количественных изменений, государственная политика должна быть направлена на постоянное совершенствование законодательства по безопасности генной инженерии на основе разработанных учеными новых оценок риска, а также проводить постоянную пропаганду знаний в этой области для снижения необоснованных страхов населения.

В условиях планово-административного регулирования отношений в данной сфере достаточно было опираться на ведомственные нормативные акты. В новых условиях перехода к рыночной экономике необходимо расширять арсенал правовых методов регулирования, привлекая гражданско-правовые способы, обеспечивающие с одной стороны свободу действия субъектов генно-инженерной деятельности, а с другой - постоянный контроль со стороны федеральных органов.

Между складывающимися в течение длительного времени нормами по обеспечению безопасности биологических вмешательств в окружающую природу, сферу здоровья человека и новейшими достижениями науки и техники возникли определенные противоречия. Поэтому назрела очевидность международно-правового регулирования и контроля за научными исследованиями, связанными тем или иным образом с человеком. Таким образом, в настоящий момент перед международным сообществом встала задача создания всеобъемлющих гарантий обеспечения безопасности людей в условиях медико-биологического воздействия на окружающую природу и человека. Важность обозначенных выше вопросов, а также отсутствие специальных исследований по этой проблеме дало основание к выбору темы данной диссертационной работы.

Цель и задачи исследования

Основной целью работы является правовой анализ научных генно-инженерных исследований, производства и выпуска в окружающую среду генетически измененных организмов и продуктов в России и индустриально развитых странах, разработка правовых норм, обеспечивающих регулирование общественных отношений в данной области, комплексное исследование безопасности человека и обоснование необходимости создания конвенционного механизма по защите прав человека в генно-инженерной деятельности.

В связи с этим были поставлены следующие задачи:

- проследить развитие истории развития законотворчества по охране окружающей среды, здоровья и правам человека в России,

- изучить законодательства отдельных наиболее развитых зарубежных стран в области генной инженерии,

- изучить деятельность межгосударственных органов управления генной инженерией в зарубежных странах, проанализировать деятельность подразделений ООН, Комиссии по правам человека, ВОЗ, а также некоторых международных неправительственных организаций, направленную на формирование международных инструментов по соблюдению прав человека в области генной инженерии;

- обосновать нормы обеспечения охраны здоровья человека и защиты окружающей среды от потенциальных негативных последствий генно-инженерных продуктов и модифицированных организмов, показать необходимость международно-правовой реглащ ментации вопросов безопасности человека при вторжениях в сферу его здоровья;

- установить критерии объективной оценки потенциального риска при проведении генно-инженерных работ;

- выработать предложения по предупреждению бесконтрольного применения биотехнологий и создание условий, позволяющих в полной мере реализовать их достижения для развития национальной экономики и обеспечения выполнения социальных запросов общества,

- выявить круг прав и законных интересов человека, которым может быть причинен ущерб при использовании достижений НТР в облети медицины и биологии.

Научная новизна исследования

Она состоит в том, что в диссертационной работе проведен комплексный анализ норм по защите прав человека и окружающей среды, которые содержатся в действующих международных соглашениях, имеющих непосредственное отношение к проведению генно-инженерных работ.

Кроме того, научная новизна исследования заключается в том, что в нем проанализировано воздействие современных научно-технических достижений в сфере биотехнологии и связанных с ней других областях науки, на создание международных щ правовых норм, касающихся обеспечения безопасного проведения научно-практических работ в области генной инженерии и соблюдения прав человека.

Наконец, она связана с проведением анализа причин, которые тормозят адекватное отражение в международном законотворчестве прогресса науки и техники в области генной инженерии .

Следует подчеркнуть, что автор не претендует на всеобъемлющий анализ поставленной в работе проблемы; многие важные аспекты нуждаются в дальнейшем исследовании.

Методологическая и теоретическая основы исследования

При разработке темы диссертационной работы методологической и теоретической основами было учение о государстве и праве. Важное значение составляют принципы нового политического мышления в изменившихся геополитических условиях, в эпоху прекращения холодной войны и развития добрососерских взаимовыгодных отношений со всеми странами, прежде всего в гуманитарной сфере, в периоде создания новых подходов к решению глобальных международных проблем, во время создания основ всеобъемлющей системы международной безопасности.

Для решения основных задач, поставленных в диссертации, автор исходил из основных теоретических положений и выводов отечественной доктрины международного права и экологического права, сформулированных в исследованиях Бринчук М.М.1,Голикова А.Г., Дебабова В.Г.,Ерофеева Б.В.2, Жаворонкова Н.Г., Жевлакова Э.Н.3,Иойрыш А.И.4, КирпичниковаМ.П.,Колбасова О.С.5"6, Колосова Ю.М.7, Кузнецова В.И.8, Петрова В.В.9, Скрябина К.Г., Тимошенко А.С.10, Трайнина А.А.11, Чичварина В.А12, и ряда других авторов.

1Бринчук М.М. Введение в экологическое право. Москва, 1996 г.37 стр.

2Ерофеев Б. В. Экологичесое право. М. 1992.

3Жевлаков Э.Н. Экологические преступления и экологическая преступность. Москва,"Белые альвы", 1996 г. 93 стр.

Значительное внимание в работе уделено анализу исследований, касающихся международно-правовому взаимодействию государств в защиту прав человека, в том числе: Карташкина В.А.1, Колосова Ю.М.2, Куликова Р.И.3, Мовчана А.П.4, Сахарова А.П.5, Островского Я.А.6, Черниченко С.В.7 ссылки к стр 17)

4Иойрыш А.И. Научно-технический прогресс и новые проблемы права. М. Международные отношения, 1981.- 168 с.

5Колбасов О.С. Экология: политика - право. М. 1976.

6Колбасов О.С. Международно-правовая охрана окружающей среды. М. 1982.

7Колосов Ю.М. Международное право.- М.- Международные отношения." 1994.

8Кузнецов В. И. В кн: Международное право. - М.- Международные отношения.- 1994. 607 с.

9Петров В.В. Экологическое право России. Москва 1995, Изд. БЕК 557 стр.

10Тимошенко А.С. Формирование и развитие международного права окружающей среды. М. 1986.

11Трайнин А.А. Охрана окружающей среды: проблемы развития буржуазного права. М., 1986.

12Чичварин В.А. Охрана окружающей среды и международные отношения.- М. - 1970.

При изучении международного опыта и сотрудничества государств по биологической безопасности и правам личности автор обращался к исследованиям зарубежных специалистов по международному праву в том числе: П.Алстона1, М.Ганджи2, П.Гугенхейма3, Г.Т.Зотзос4, X. Лаутерпахта5, З.Резиха6, И.Старка7, Р.Чакраварти8 и ряда других. ссылки к стр 18) арташкин В.А. Международная защита прав человека: (Основные проблемы сотрудничества государств). М. Международные отношения.- 1976.- 223 с.

2Колосов Ю.М. Международное право,- М.- Международные отношения.- М. Международные отношения,- 1994.

3Куликов Р. О международно-правовой ответственности за нарушение прав человека. М. Международные отношения,- 1979.94 с.

4Мовчан А.П. Кодификация и прогрессивное развитие международного права.- М.- Юридическая литература. 1972,- 216 с.

5 Сахаров А. П. Мир, прогресс, права человека. 1990. - Советский писатель,- 127 с.

6 Островский Я. А. ООН и права человека. М. Международные отношения.- 1968. 192 с.

7Черниченко С. В. Личность и международное право. М. Международные отношения.- 1974. 166 с.

В диссертации достаточно подробно анализируются различные международно-правовые договоры и соглашения по сотрудничеству в области охраны окружающей среды, риска при работе с генетически измененными организмами и рекомбинантными (полученными генноинженерным способом) белками, защиты прав человека, а также двусторонние и многосторонние соглашения по ссылки к стр19)

Alston P. Conjuring up new human rights: A proposal for quality control. - Am. J. Intern. Law. - 1984,- V.78.- N. 3 .-P. 607-621.

2Ganji M. International Projection of Human Rights. Geneva. - 1962.- 517 p.

3Guggenheim P. Traite de Droit international public. Geneve. - 1953.- 592 p.

4Tzotzos G.T.(1995) In: Genetically Modified Organisms./ Tzotzos G.T. ed. - 1995. - UNIDO and ICGEB. - P. 1-7.

5Lauterpacht H. International Law and Human Rights. London.- 1950.- 498 p.

6Resich Z. Nowy etap w rozwoji miedzynarodowej jchrany prav chelowieka. //Panstwo i prawo. 1973,- N. 8-9. P. 75-85.

7Starke J.G. Human right and International law// In: Human Rights: Ideas and Ideologies(Ed E.Kamenka) London. 1978.-P.113-131.

8Chakravarti R. Human Rights and the Unated Nations. Calcutta. - 1958. - 218 p. научно-техническому сотрудничеству и взаимодействию в области биотехнологических исследований. Широко использованы документы и материалы различных служб ООН, международных неправительственных организаций и международных конференций, относящихся к защите прав человека в условиях прогрессивного развития генно-инженерных технологий.

В результате проведенных исследований автор пришел к следующим выводам:

1. В нынешней ситуации право становится главным средством решения общечеловеческих проблем, в том числе и тех, которые связанны с преодолением возможных негативных последствий гннно-инженерной деятельности. Эти обстоятельства вызывают необходимость дальнейшего качественного развития международного права, возрастания его эффективности и ускорения процесса международного нормотворчества.

2. Влияние НТР, в частности, генной инженерии, на вопросы изменения экологии и развития медицины, с расширением вторжений в сферу здоровья людей ведет к обострению проблем, связанных с обеспечением биологического разнообразия и безопасности человека. Последние достижения медико-биологических наук в создании генетически измененных организмов и рекомби-нантных белков, открывающие с одной стороны возможности возрастающего положительного воздействия на сферу жизни и здоровья человека, с другой стороны порождают новые проблемы в области защиты природы и прав человека. Особенную остроту вызывает вопрос об охране природы, человека и человечества от возможного антигуманного и бесконтрольного использования научного потенциала биотехнологии.

3. Необходимость правовой регламентации вопросов защиты прав человека в области генной инженерии связана с существованием разностороннего международного сотрудничества в сфере прав человека, опирающихся на основополагающий принцип международного права - уважение основных прав и свободы человека; она обусловлена бурным развитием НТР в области биологии и медицины, повышением риска вторжения возможных неблагоприятных факторов, вызванных работами в области генной инженерии, в сферу здоровья человека, угрозой возможного преступного бесконтрольного применения открытий и достижений, в том числе преступлений с использоанием последних достижений биологической науки. Столь же важно защитить людей от антигуманного использования медико-биологических достижений в период вооруженных конфликтов и угрозы международного терроризма.

4. Научно технический прогресс в мире со всеми своими положительными и отрицательными факторами достиг таких высоких уровней, что перед международным сообществом возникла глобальная проблема - разработка всеобъемлющих гарантий обеспечения безопасности людей в сфере медико-биологического воздействия на человека. Основным источником разработки правоввых норм должны служить материалы специализированных учреждений ООН (ЕЭК, ЮНЕП, ФАО, ЮНИДО, ВОЗ, ОЭСР), целью которых является окаазание содействия в разрешении международных проблем в области экономической, социальной жизни, здравоохранения, повышения уровня жизни населения, соблюдения прав человека.

5. Ряд существующих международных соглашений включает нормы, регламентирующие порядок соблюдения прав человека при возможных вторжениях в сферу его здоровья. Вместе с тем, существующие нормы зачастую носят противоречивый характер, поскольку они вырабатывались в период начала и становления достижений генно-инженерной деятельности и, поэтому не отражают всего комплекса проблем, необходимых для осуществления безопасности человека в условиях последних научно-технических достижений в медицине и биологии.

6.Первым шагом после принятия Закона Российской Федерации "О государственном регулировании в области генной инженерии" является создание "Правил", регулирующих безопасность работ с генетически измененными организмами, основывающихся на общих принципах международного "Руководства"(UNEP).В соответствии с вышеуказанным, в плане детализации и осуществления внедрения Федерального закона в практическое применение, нами был разработан вариант проекта "Правил".

7.Первоочередной задачей представляется также создание логической информационной инфраструктуры, предлагающей многосторонний доступ к данным по биобезопасности, находящимся в децентрализованной базе данных. Очевидным также считаем формирование национального комитета и местных комиссий по биобезопасности.

8. Всеобъемлющее обеспечение прав человека в области генной инженерии в условиях НТР предполагает с одной стороны - усиление гарантий соблюдения существующих прав в области охраны окружающей среды и здравоохранения, а с другой - разработку и принятие новых международных соглашений, включая регламентацию прав и свобод личности, ранее не урегулированных в международном праве. При этом главной задачей является нахождение общих закономерностей, характерных для защиты прав человека при любых неблагоприятных воздействиях на сферу его здоровья.

Практическая значимость результатов исследования.

Положения и выводы диссертационного исследования могут послужить основой при подготовке Правил к Закону "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности", контролирующих безопасность работ с генетически измененными организмами, и международных соглашений по биологической безопасности, как часть Конвенции в области защиты прав человека. Они могут найти применение в деятельности соответствующих специализированных учреждений при ООН, а также в работе Управления по гуманитарным и культурным связям Международно-правового управления МИД РФ человека.

Теоретические обоснования правовых проблем генной инженерии, представленные в диссертационной работе, могут быть применены в процессе дальнейшего совершенствования экологического права и международно-правовых проблем сотрудничества государств в сфере охраны окружающей среды и здоровья человека. Их также следует использовать в качестве лекционного материала при чтении спецкурса об экологическом праве России и международного сообщества, а также при изучении вопросов, относящихся к сфере взаимодействия государств в области защиты прав и свобод человека.

Представленные в работе выводы и рекомендации могут быть полезны при разработке и совершенствовании российского законодательства и в практической деятельности государственных органов.

Апробация результатов исследования

Материалы диссертационной работы неоднократно обсуждались в Институте юридической информации, Москва; Научном Центре Госниигенетика, Москва; в Институте государства и права, Москва; в Информационном Центре по Биотехнологии, Москва, Центре биоинженерии РАН; НИИ трансплантологии и искусственных органов Министерства Здравоохранения РФ; Госкомитете РФ по науке и технологии.

Основные положения научного исследования нашли отражение в подготовленном диссертантом и направленном в Комиссию щ Правительства Российской Федерации проекте Правил безопасности при проведении генно-инженерных работ, вытекающих из Федерального Закона Российской Федерации "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

Материалы настоящего исследования нашли отражение в открытой печати; они были учтены и нашли свое место при подготовке ряда информционно-аналитических данных в директивные органы страны.

Структура работы

Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения и библиографии; занимает 193 страницы машинописи.

## Заключение диссертации по теме "Природоресурсное право; аграрное право; экологическое право", Красовский, Олег Анатольевич

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одной из сложностей в осмысливании информации и разработке рекомендаций, касающихся исследований, связанных с генно-инженерными организмами и белковыми продуктами, яляет-ся то обстоятельство, что эти категории окружены таинственным ареолом необычных технологий, недоступных для понимания абсолютного большинства людей. Они вселяют с одной стороны веру в исполнение желаний и надежд на раскрытие тайн природы и избавление человечества от угрозы голода и болезней, а с другой - порождают чувства тревоги и страха, подогреваемые средствами массовой информации.

Эти опасения вызваны слабой осведомленностью общества, несовершенством законодательных актов, недостаточной популяризацией научных знаний среди населения. Для того, чтобы избежать некомпетентных прогнозов и оценок, необходимо сегодня довести до общества объективную информацию о существующем балансе между достижениями биотехнологии и риском генетических последствий; наглядно продемонстрировать, реальна ли опасность конкретных биотехнологий или экспериментальных направлений биоинженерии.

В связи с этим очевидна необходимость создания законодательства по безопасности генной инженерии на основе разработанных оценок риска , а также проведение постоянной пропаганды знаний в этой области для снижения необоснованных страхов населения.

Используемые методы в генно-инженерной деятельности часто мало похожи на те, которые применяют в классической селекции новых видов. Тем не менее, когда рассматривается степень риска, связанного с созданием путем манипуляции организмов, биологические принципы и усилия законотворчества должны быть направлены таким образом, чтобы степень ущерба от продуктов генетической манипуляции можно было сопоставить и сравнить с риском от незнакомых продуктов питания, или от результатов селекции новых видив животных, произведенных традиционными способами.

Допущение этого аргумента является, с нашей точки зрения, основопологающим в разработке законодательства, которое может быть использовано в регуляции выпуска рекомбинантной ДНК, генетически модифицированного организма и рекомбинант-ного белка. Необходим перманентный пересмотр и уточнение этих правил в связи с динамичным развитием генной инженерии и промышленной биотехнологии, с наработкой биотехнологической продукции ( в том числе рекомбинантных препаратов и трансформированных организмов), с необходимостью постоянного обновления объективной оценки риска, в связи с появлением новых конкретных биотехнологий и генно-инженерных экспериментов.

Помимо правил, касающихся вопросов безопасной работы с генно-инженерными микроорганизмами, животными и растительными белками, а также безопасности методов биотехнологического производства, проект которых был представлен диссертантом в 5 главе, в дальнейшем должны появиться новые юридические разработки, относящиеся к таким проблемам, как контролируемый вывод трансформированных организмов в биосферу, квалифи-фикации работающих в биотехнологии, детализированные правила о влиянии генно-инженерных методов и соответствующей продукции на окружающую среду и др.

Должен быть также решен вопрос о защите юридических прав на результаты исследований в области генной инженерии. Наконец, нам представляется целесообразным еще раз вернуться к принятому в 1996 году Закону, пересмотреть и доработать его отдельные параграфы в плане конкретизации отдельных положений с учетом последних достижений науки. Работа над раскрытием указанных выше неосвещеннх разделов правил по безопасности генно-инженерной деятельности в Российской Федерации должна основываться на глубоком анализе как зарубежной и отечественной научной литературы по биотехнологии, так и доступных материалов - руководящих указаний, действующих в других странах. Обобщение такой информации позволит выработать оптимальные национальные правила и законы по безопасности биотехнологии на основе международного опыта. Нам представляется, что проведенное нами исследование также сможет внести свой скромный вклад в решение этой проблемы.

В настоящее время во всем мире ощущается необходимость создания единой системы регуляции безопасности всех видов биотехнологической продукции, т.е. выработка и принятие международных соглашений. Это обусловлено несколькими причинами: в разных странах имеются определенные отличия в оценке патогенности или токсичности получаемых рекомбинантных биологически-активных продуктов; неодинакова система контроля использования методов генетической инженерии; широкая коммерциализация биотехнологической продукции требует своевременной оценки риска ее использования и, это, соответственно, приводит к почти ежегодному обновлению имеющихся разнородных правил по безопасности в отдельных странах. Необходим учет этих изменений.

Создание единых и обязательных к исполнению всеми странами общеевропейских правил (конвенции) несомненно потребует сотрудничества по нескольким направлениям:

1) Прежде всего в рамках Европейской Экономической Комиссии (ЕЭК)необходима организация международного банка данных: о сконструированных трансформированных организмах,прошедших генетическую паспортизацию (геномная дактилоскопия), о наработанных рекомбинантных продуктах, динамике их выхода на международный рынок, о контролируемых и бесконтрольных выпусках генно-инженерных организмов в биосферу, о новых методах оценки риска рекомбинантных микроорганизмов с учетом их действия и миграции в экосистеме, об имеющихся нормативных документах по безопасности биотехнологии, об открытии новых программ в области биотехнологии.

Необходимо также наличие в банке данных симпозиальных отчетов и научных статей, касающихся безопасности биотехнологии.

2) Важной задачей является выработка международных критериев тестирования патогенности или токсичности рекомбинантных продуктов, стандартов в оценке риска генно-инженерных манипуляций.

3) Требуется также координация усилий в разработке международных стандартов для воспрепятствования проведению потенциально опасных генетических экспериментов с геномом человека, создания гарантий их осуществления только при строжайшем контроле научной общественности.

4) Необходимо развернуть в рамках ЕЭК совместную просветительскую работу по снижению опасений в обществе в связи с развитием генно-инженерных исследований, постоянно проводить в жизнь обоснованное представление о них и о биотехнологии в целом, как о прогрессивном явлении в науке, здравоохранении, сельском хозяйстве и промышленности.

## Список литературы диссертационного исследования кандидат юридических наук Красовский, Олег Анатольевич, 1997 год

1. Декларация международной Конференции ООН в Рио-де-Жанейро по окружающей среде и устойчивому развитию. Июнь, 1992.

2. Директива Совета ЕЭКот 23 апреля 1990 года об ограниченном использовании генетически модифицированных микроорганизмов (90/219/ЕЕС)

3. Директива Совета ЕЭК от 23 апреля 1990 года о преднамеренном внесении генетически модифицированных организмов в окружающую среду (90/220/ЕЕС)

4. Директива Совета ЕЭК от 31 декабря 1990 года о минимальных требованиях по обеспечению уровня безопасности и здравоохранения с целью защиты рабочих от опасности воздействия биологических веществ (90/679/ЕЕК)

5. Директива Совета ЕЭК от 1 октября 1994 года с поправкой к Директиве 70/524/ЕЕК о добавках к кормовым продуктам (93/114/ЕЕК).

6. Директива Совета ЕЭК от 1 января 1995 года, отменяющая Директиву 87/22/ЕЕК об адекватности национальных мер в связи с поступлением на рынок лекарств, полученных с помощью биотехнологии ((93/41/ЕЕК).

7. Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический прогресс". А/С 6/41/5. 26 Nov.1986.

8. Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический прогресс". E/CN.4/1985/3-E/CN.4/Sub.2/1984/43. 19 Oct. 1984.

9. Документы и материалы ООН, Комиссии по правам человека в рамках повестки дня:"Права человека и научно-технический прогресс". E/CN.4/1988/48. 23 Dec. 1987. 5с.

10. Закон РСФСР "0 санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (19 апреля 1991). Ведомости.- 1991.- N20.-ст. 641.

11. Инструкция о порядке получения, учета, хранения и выдачи, а также вывоза из СССР и ввоза из-за границы культур промышленных микроорганизмов, 1977

12. Инструкция о порядке хранения, обращения, отпуска, а также вывоза и ввоза в СССР из зарубежных стран культур микроорганизмов, токсинов и ядов животного и растительного происхождения, 1992

13. Инструкция о лицензировании деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний человека, утверждена Приказом Госкомсанэпиднадзора РФ от 9 июля 1996г.

14. Курс международного права в 7-ми томах.- М.- 1989,- Т. 5,- С. 280-330.

15. Конвенция о биологическом разнообразии. Текст и приложения. Женева. - 1995. - с.5.

16. Международные конференции и организации по охране окружающей среды. В кн: В.В.Петров. Экологическое право России. БЕК.- М.- 1995 с. 504-506.

17. Международный обзор в области использования биотехнологии и соответствующей нормативной основы", монография ОЭСР по вопросам охраны окружающей среды N 39, ОЭСР, ноябрь 1990

18. ООН. Европейская Экономическая Комиссия. Перечень руководящих положений по безопасности в области биотехнологии.-1995,- Нью-Йорк и Женева,- С. 14-15.

19. Положение о лицензировании отдельных видов деятельности в области охраны окружающей среды, Утв. постановлением Правительства РФ 26.02.96 N 168

20. Положение о порядке проведения государственной экологической экспертизы, Постановление Правительства РФ от 11 июня 1996 N 698

21. Положение об оценке воздействия на окружающую среды в Российской Федерации, приложение к Приказу Минприроды России, 1994.

22. Постановление Правительства РФ "О мерах по выполнению Конвенции о биологическом разнообразии" (от 1.0.7.1995)

23. Положение о приеме, испытании, оценке, регистрации, внедрении в производство штаммов микроорганизмов, используемых на предприятиях и в организациях Минмедбиопрома СССР, 1986

24. Постановление Правительства РФ N 41 от 18 декабря 1995г. "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами"

25. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 1996г. N 390 "Положение о лицензировании деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний человека"

26. Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП). Ежегодный обзор. Бюллетень ИНФОтерра. 1990, Т.XI., No 4-6, с. 4.

27. Постановление Правительства Российской Федерации "О лицензировании отдельных видов деятельности" N 1418, 1994

28. Программа действий. Повестка дня на XXI век. Документы и материалы Конференции в Рио-де-Жанейро. Публикация Центра "За наше будущее".

29. Резолюции, принятые на XXIII Сессии Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/2450(XXIII). 19 Dec.1968.

30. Резолюции, принятые на XXVII Сессии Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/3026(XXVII). 18 Dec.1972.

31. Санитарно-противоэпидемические Правила безопасности работы с рекомбинантными ДНК, 1989.

32. Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами СП 1.006-93 "Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I-IY групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК", Госкомсанэпиднадзор России, 1993.

33. Санитарные правила СП-1.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IY групп патогенности", Госкомсанэпиднадзор России, 1995

34. Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами I—II групп патогенности, СП 1.011-94, Госкомсанэпиднадзор России, 1994.

35. Федеральный закон "Об экологической экспертизе", 1995.

36. ACGM/HSE(1989) Genetic manipulation and supplementary notes of gudance (1-11) Health and Safety Executive, London.

37. ACGM/HSE // Health and Safety Executive. 1989.- London. - P. 1-11.

38. Biological Diversity and Developing Countries: Issues and Options.- National Resources and Environmental Department, Overseas Development Administration, UK, 1991.

39. Biodiversity Prospecting Partnership.// Biotechnology and Development Monitor. 1995. - No 25. - P. 16-21.

40. CEC(1990a) Council Directive of 23 april 1990 on the contained use of genetically modified microorganism. Ref no 90/219EEC. Offitlal J LI 17, 33, 8, May 1990. Comission of the European Communities, Brussels.

41. CEC(1990b) Council Directive of 23 april 1990 on the deliberate release Into the environment of genetically modified organisms.ref no 90/220/EEC. Official J. L117, 33, 8 May 1990. Comission of the European Communities, Brusseles.

42. Classification principles and official guidelines of the Comission on Genetic Engineering (Publication by the Ministry of High Education and Research, France, 1993)

43. Council Directive of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified microorganism. Ref N 90/219/EEC. Of-fitial J LI17, 33, 8 May 1990.- Comission of the European Communities, 1990.

44. Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the Environment of genetically modified organisms. Ref. N 90/220/EEC. Official J. LI 17, 33, 8 May 1990. Comission of the European Communities, 1990.

45. ECE/SC.TECH./25of July, 1990, p.47-51

46. International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology. ШЕР. - Nairobi. - 1996. Biotechnology. -UNEP. - Nairobi. - 1996.

47. NAS. Key Issues. 1987. Washington, DC : National Academy Press. - P. 5.

48. OECD. Recombinant-DNA Safety Considerations. 1986 (монография 0ЭСР N396 ноябрь 1990 Г.)

49. Office of Technology Assessment, Congress of the U.S. 1988. New Developments in BBiotechnology III Field Testing Engineered Organisms: Genetic and Ecological Issues. OTA-BA-350. U.S. Goverment Printing Office, Washington, D.C. 150 pp.

50. Royal Comission on Environmental Pollution (1991), 14th report: London, GENHAZ.HMSO.

51. United Kingdom (1993) A Guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulation 1992.HMSO, London (ISBN 0 11 882049 4).

52. UK House of Lords'Science and Technology Select Committee (1993) Regulation of the United Kingdom Biotechnology Industry and Global Competitiveness. HMSO, London.

53. UNIDO (1991) Voluntary Code of Conduct for the release of Organism into the Environment. UNIDO, Vienna.

54. USDA (1990) Availability of the environmental assessment and finding of no significant impact relative to USDA funding of research on transgenic carp. Federal Register 55, 48661-48662.

55. USDA (1990) Environmental assessment of Research on Transgenic Carp in Confined Outdoors Ponds. Office of Agricultural Biotechnology, Office of the Secretary, US Departa-ment of Agriculture, Washington, DC.

56. U.S. National Academy of Science. 1987. Introduction of Recombinant DNA-engineered Organisms into the Environment: Key Issues. Nat. Acad. Press. Washington, D.C. 24 pp.

57. U.S. National Research Council. 1989. Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. National Academy Press. Washington, D.C. 170 pp.

58. US HHS. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993. US Department of and Human Services, Centres for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, HHS Publication No.(CDC) 93-8395.

59. WHO (1989) Report of WHO Consultants on Requirements and Criteria for field Trails on Oral Rabies Vaccination for Dogs and Wild Carnivores. WHO/Rab Res/89.32.

60. WHO (1991) Strategies for Assessing the Saferty of Foods Produced by Biotechnology. FAO/WHO, Geneva.

61. РАБОТЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АВТОРОВ

62. Арбитраж и охрана окружающей среды. Материалы межвузовской научной дискуссии, сентябрь 1988 г. // Вестн. Моск. ун-та, сер "Право". 1988. No 2.

63. Бринчук М.М. Правовая охрана окружающей среды от загрязнения токсичными веществами. М. 1990.

64. Бринчук М.М. Программа и методические рекомендации по курсу "Экологическое право". Москва 1996 г. 58 стр

65. Бринчук М.М. Введение в экологическое право. Москва, 1996 г.37 стр.

66. Голиков А.Г., Степанова Н.Г., Красовский О.А., Скрябин К.Г. Конвенция о биологическом разнообразии развитие взгляда на биобезопасность и биотехнологию. Биотехнология 1996, N 12,

67. Ерофеев Б.В. Экологичесое право. М. 1992.

68. Жевлаков Э.Н. Экологические преступления и экологическая преступность. Москва,"Белые альвы", 1996 г. 93 стр.

69. Иойрыш А.И. Научно-технический прогресс и новые проблемы права. М. Международные отношения, 1981.- 168 с.

70. Иойрыш А.И.Красовский О.А., Правовые аспекты генной инженерии. Государство и право,1997, N 3, с. 112-115.

71. Карташкин В.А. Международная защита прав человека: (Основные проблемы сотрудничества государств). М. Международные отношения.- 1976,- 223 с.

72. Колбасов 0. С. Экология: политика право. М. 1976.

73. Колбасов 0.С. Международно-правовая охрана окружающей среды. М. 1982.

74. Колосов Ю. М. В кн: Международное право, М.- Международные отношения.- 1994. 607 с.

75. Красовский О.А., Тоневицкий А.Г. Учет факторов безопасности при разработке основ законодательства по регулированию производства трансгенных животных и рекомбинантных белков. Биотехнология 1996, N , С.

76. Красовский О.А., Тоневицкий А.Г. Некоторые аспекты оценки биологического риска в биотехнологии. Биотехнология, 1996, N 6,

77. Красовский О.А., Комолов И.О., Иойрыш А.И. Сравнительный анализ основных руководящих положений международных организаций по безопасности в биотехнологии. Биотехнология, 1996, N 10, с

78. Кузнецов В. И. В кн: Международное право, М.- Международные отношения.- 1994. 607 с.

79. Куликов Р. О международно-правовой ответственности за нарушение прав человека. М. Международные отношения,- 1979.94 с.

80. Маковик Р. С. Экологическое право. Определения, схемы, коментарии. Москва 1996г. 89 стр.

81. Мовчан А.П. Кодификация и прогрессивное развитие международного права,- М.- Юридическая литература. 1972,- 216 с.

82. Островский Я.А. ООН и права человека. М. Международные отношения.- 1968. 192 с.

83. Охрана окружающей природной среды. Коментарий к закону России. Колл. авторов (ред. В.В.Петров. М. ) 1993.

84. Петров В.В. Экологическое право России. Москва 1995, Изд. БЕК 557 стр.

85. Правовые проблемы экологии. Сб. научно-аналитических обзоров отечественно и зарубежной литературы (Ред. В.В.Петров). М. 1980 г.

86. Правовая охрана окружающей природной среды в странах Восточной Европы. Учебн. пос. для юр. вузов. Междунар. колл. авторов (ред В.В.Петров). М. 1990.

87. Природоресурстное право и правовая охрана окружающей среды. Учебник для юр. вузов. Колл. авторов (ред В.В.Петров). М. 1988.

88. Проблемы охраны окружающей природной среды в юридической науке и практике. Тезисы научно-практической конф. МГУ и Прокуратуры СССР. (отв. ред. Г.С. Тарнавский, В.В.Петров). М., 1984.

89. Робинсон Н.А. Правовое регулирование природопользования и охраны окружающей среды в США (ред 0.С.Колбасов,

90. A.С.Тимошенко). М. , 1979.

91. Сахаров А.П. Мир, прогресс, права человека. 1990. -Советский писатель.- 127 с.

92. Тимошенко А.С. Формирование и развитие международного права окружающей среды. М. 1986.

93. Тоневицкий А.Г., Хубутия А.Ш., Комолов И.С., Толпекин

94. B.Е., Шумаков В.И. (1996) Биотехнологические подходы к решению проблемы ксенотрансплантации. Биотехнология N2, стр 3-9.

95. Трайнин А.А. Охрана окружающей среды: проблемы развития буржуазного права. М., 1986.

96. Черниченко С.В. Личность и международное право. М. Международные отношения,- 1974. 166 с.

97. Чичварин В. А. Охрана окружающей среды и международные отношения,- М.- 1970.

98. РАБОТЫ ИНОСТРАННЫХ АВТОРОВ

99. Anderson W. F. (1992) Human gene therapy. Science 256,808-813.

100. Archibald A.L., McCleneghan M, Hornsey V.,et al.(1990) High level expression of biologically active human сц -antitrypsin in the milk of transgenic mice. Proc Natl Acad Sci USA , 817, 5178-5182.

101. Berkowitz D.B. and Sorenson I.K.(1994) Transgenic fish safe to eat? Bio/Technology 12, 247-252.

102. Beinz-Tadmor B.(1993) Biopharmaceuticals go to marcet: patterns of worldwide development. Bio/Technology 11,168-172.

103. Bradley A.(1993) Site-directed mutagenesis in the mouse. Res Progr Horm Res 48, 237-251.

104. Brlnster R. L., Sandgren E.P., Behringer R.M., et al.(1989) No simple solution for making trasgenic mice. Cell, 59, 239-241.

105. Brinster R.L., Chen H.Y., Trumbauer M., et al.(1981) Somatic expression of herpes thymidine kinase In mouse following injection of a fusion gene into eggs. Cell, 27, 223 231 \*

106. Brochier B., KienyM.P., Costy F., et al.(1991) Large-scale eradication of rabies using recombinant vaccina-ra-bies vaccine. Nature, 354, 52.0-522.

107. Chen H.Y., Garber E.A., Mills E., et al. (1990) Vectrs, promoters and expression of genes in chick embryos. J Reprod Fertil(suppl) 41, 173-182.

108. Chen Т. Т. & Powers D.А.(1990) Transgenic fish. Trends Biotechnol 8, 209-215.

109. Clark A.J., Cowper A., Wallace R. et al.(1992) Rescuing transgene expression by co-integration. Bio/Technol 10, 1450-1454.

110. DaSilva E.J., Ratledge C.& Sasson A.(1992)(eds) Biotechnology: Economic and socisl aspects. Issues for developing Countries. Cambridge Univ Press ,UK.

111. Davies A.H.(1994) Current methods for manipulating ba-culoviruses. Bio/Techn, 12, 47-50.

112. DeBach P.& Rosen D.(1991) Biological control by national enemies (2nd edn) Cabridge Univ Press, UK.

113. DeGreef W. // Agrofood Ind. 1991 - V. 2,- N. 4. - P. 3-7.

114. Ebert K.M., Selgreth J.P., DITullo P., et al.(1991) Transgenic Production of a variant of human tissue-type plasminogen activator in goat milk. Bio/Techn 12, 47-50.

115. Enari Т.M.(1991) Genetic modification of food and beverage yeast. Ann N. Y. Acad Sci ,646, 181-192.

116. Erikson R.P. & Izant J. G. (1992) (eds) Gene regulation biology of anti-sense RNA and DNA. Raven Press, NY.

117. Evans M.J. & Kaufman M.H.(1981) Establishment in culture of pluropotential cells from mouse embryos. Nature, 292., 154-156.

118. Fox J.L.(1992) USDA snsrls at transgenic catfish. Bio/Techn 10,292.

119. Fox J. L.(1993)NIHRAC okays gene therapy. Bio/Techn 11,1227.

120. Gandolfi F., Lavitrano M., Camaioni A., et al.(1989) The use of sperm-mediated gene transfer for the generation of transgenic pigs. J Repron Fertil Abstr Ser 4, 10.

121. Gaugitsch H. Austria. - In: Proc.Central and Eastern Europ. Conf. for Regional and International Cooperation on Safety on Biotechnology. 4-6 Sept. 1995. Kesthely, Hungary, p. 83-86

122. Gill G.S. and Zaworski P.G.(1991) Use of yeasts in production and discovery of pharmaceuticals. Ann NY Acad Sci 646, 173-180.

123. Goeddel D.V.(1990) Gene Expression Techn Goeddel D.V.(ed) Methods Enzimol, 185, Acad Press, San Diego, CA.

124. Goeddel D.V., Heyneker H.L., Hozumi Т., et al (1979a) Direct expression In Escherichia coli of a DNA sequense coding for human growth hormone.Nature 281, 544-548.

125. Goeddel D.V., Kleid D.G., Bolivar F., et al (1979b) Expression in E coll of chemically-sythesized genes for chu-man insulin. Proc Natl Acad Sci USA 76, 106-110.

126. Golikov A.G., Stepanova N.G., Krasovsky O.A., Skryabin K.G. Progress in biosafety mechanism development in the Russian Federation, 1995-1996.

127. Goto M., Akai K., Murakami A., et al (1988) Production of recombinant erythropoetin in mammalian cells: host cell dependency of the biological activity of the cloned protein. Bio/Techn 6, 67-71.

128. Grinsted J. Risk Assessment and Contained Use of Genetically Modified Microorganisms (GMMs). In: Genetically Modified Organisms/ G.T.Tzotzos ed. UNIDO.- 1995. - P. 17-35.

129. Hammer R.E., Brinster R.L., Rosenfield M.J., et al.(1985a) Expression of human growth hormone releasing factor in transgenic mice resolts in increased somatic growth. Nature 315, 413-416.

130. Hammer R.E., Pursel V.G., Rexroad C.E., et al.(1985b) Production of transgenic rabbits, sheeps, and pigs by microinjection. Nature 315, 680-683.

131. Hazlewood G.H. & Teather R.M.(1988) The genetics of rumen bacteria. In: The rumen Microb Ecosyst , Hobson P.N.(ed) 323-341. Elseveir Applied Sci, Cambridge, UK.

132. Hodson J.(1992) Europe, Maastrict and biotechnology. Bio/Techn 10, 1421-1426.

133. Hoyle R. FDA's slippery food polycy. Bio/Technology.-1992,- V. 10.- P. 935-939.

134. Hoyle R. (1994) A quixotic assault on transgenic plants. Bio/Techn 12, 236-239.

135. Hunter S.L., Arntzen c., Beachey R., et al.(1992) Revising oversight of genitically modified plants. Bio/Techn 10, 967-971.

136. Huszar D., Balling R., Kothary R., et al.(1985) Insertion of a bacterial gene into the mouse germline using the infections retroviral vector. Proc Natl Acad Sci USA 82, 8587-8591.

137. Jacobs S.C.(1993) A novel recombinant adenovirus vector expressing a flavivirus nonstructural protein protects against lethal flavivirus challenge. Clin Sci 85, 117-122.

138. Juskervich J.C. & Guyer C.G.(1990) Bovine growth hormone: human food saferty evaluation. Science 249, 875-884.

139. Kathuri C., Polastro E.T. & Mellor N.(1992) Biotechnology in an uncommon market. Bio/Techn 10, 1545-1547.

140. Kaufman R.J., WalseyL.C., Spiliotes A.J.,et al.(1985) Co-amplification and co-expression of human tissue -type plasminogen activator and murine dihydrofolate reductase in Chinese hamster ovary cells. Mol Cell Biol 5, 1750-1759.

141. Lavltrano M., Camaioni A., Fazio V.M., et al. (1989) Sperm cells as vectors for introducing foreign DNA into eggs: genetic transformation of mice. Cell 57, 717-723.

142. Levin D.A., Straus H.S. Overview of risk assessment and regulation of envitonmental biotechnology. In: Risk Assessment In Genetic Engineering, Levin D.A., Straus H.S. (eds), pp 1-17. McGraw-Yill Inc., New York>

143. Levine M.M., Herrigton D., Losonsky G., et al.(1988) Safety, immunogenicity efficacy of recombinant live oral cholera vaccines CVD-103 and CVD-103-HGR. Lancet, ii, 467.

144. Love J., Gribbin C., Mather C., et al.(1994) Transgenic birds by DNA microinjection. Bio/Techn 12, 60-63.

145. Luskow V.A., & Summers M.D.(1988) Trends in the development of baculovirus expression systems.Bio/Techn 6, 47-51.

146. Medley T.L.// Status of regulatory approval of biotechnology-derived plants and animals. Crit. Rev. Food. Sci. Nutr.- 1992. V. 32, P. 151-155.

147. Miller A. D., Jolly J. D., Friedman T., etal(1983) A transmissible retrovirus expressing human hypoxanthin phosp-goro ribosiltransferase (HPRT): Gene transfer into cells derived from humans deficient in HPRT. Proc Nat Acad Sci USA 80, 4709-4713.

148. Miller H.I.(1991) Regulation. In: The genetic Revolution, Davis B.D.(ed) pp 196-211. The Johns Hopkins Univ Press, Baltimore.

149. Miller H.I. , Burris R. H., Vidaver A.K., et al. (1990) Risk-based oversight of experiments in the envirinment. Science, 250, 490-491.

150. Miller H.I. & Flamm E.L. // Biotechnology and Food Regulation. Curr. Opin. Biotechnol. 1993. - V.4.- P. 265-268.

151. Miller H.I. The genetic Revolution./ B.D. Davis ed. -Baltimore: The Johns Hopkins Univ., 1991,- P. 196-211.

152. Moir D.T., & Dumais D.R.(1987) Glycosylation and secretion of human щ -antitripsin by yeast. Gene 56, 209-217.

153. Moss В.(1991) Vaccina-virus a tool for reesearch and vaccine development. Science 252, 1662-1667.

154. Palmiter R.D., Norstedt G., GelinasR.E., et al. (1983) Metallothionein-human GH fusion genes stimulate ghowth of mice. Sciene 222, 809-814.

155. Pongor S., Balazs E. Hungary.- In: Proc. Central and Eastern Europ. Conf. for Regional and International Cooperation on Safety on Biotechnology. 4-6 Sept. 1995. Kesthely, Hungary.

156. Powell D. Genetically Modified 0rganisms(G.T.Tzotzos ed.) UNIDO.- 1995. CAB Intern. - P. 110-146.

157. Pursel V.G., Hammer R.E., Bolt D. J., et al. (1990) Integration, expression and germline transmission of growth regulated genes in pig. J Reprod Fertil (suppl) 41, 77-87.

158. Pursel V. G., Plnkert C.A., Miller K.F., et al. (1989) Genetic ingeneering of livestock. Science 244, 1282-1288.

159. Salter D.WQ., & Crittendon L.B.(1989) Artificial insertion of a dominant gene for resistance to avian leucosis virus into the germline of the chicken. Theor Appl Genet 77, 457-467.

160. Seidel G.E.Jr.(1986) Characteristics of future agricultural animals. In: Genetic Ingineering of Animals, Ewans I.W., & Hollander A. (eds) pp 299-310. Plenum Press, New York.

161. Simon G. & Pongor S. (1992) ICGEBNet: the UNIDO computer resource for mollecular biology. Bioinformatics 1, 12-19.

162. Stover C.K., de la Cruz V.F., Fuerst T.R., et al.(1991) New use of BCG for recombinant vaccines. Nature 351, 456-460.

163. Straus H.S. In: Risk Assessment in Genetic Engineering. / Levin M. & Straus H.S. eds. 1991,- P. - 297-318. New York: McGraw-Hill Inc.

164. Strueli M7, Hall A., Boll W. , et al. (1982) Target cells specificity of two species of human interferon-a produced in Escherichia coli and of hybrid molecules derived from them. Proc Natl Acal Sci USA 78, 2842-2848.

165. Swanson M. E., Martin M.J., O'Connel J.K., et al.(1992) Production of functional human haemoglobin in transgenic swine. Bio/Techn 10, 557-559.

166. Tacket C.O., Forrest В., Morona R., et al. (1990) Safety, immunogeniclty and efficacy against cholera challenge in humans of a typhoid-cholera hybrid vaccine derived from Salmonella typhi TY21a. Infect Immun 58, 1620-1627.

167. Tieji J.M., Colwell R.K., Grossman Y.L., Hodson R.E., Lenskl R.E., Mack R.N. & Regal P.J.// Ecology. 1989. - V. 70,- P. 298-315.

168. Tzotzos G.T.(1995) In: Genetically Modified Organisms./ Tzotzos G.T. ed. 1995. - UNIDO and ICGEB. - P. 1-7.

169. Thomas К.R. & Capecci M. R. (1990) Targeted disruption of the murine int-1 protooncogene resulting in a severe abnormalities in midbrain and cerebellar development. Nature 346, 847-850.

170. Tornalski M. D. & Miller L.K. ( 1992) Expression of a paralytic neurotoxin gene to improve insecr baculovirus as bi-opesticides. Bio/Techn 10, 454-459.

171. Valensuela P., Medina A., RutterW.J., et al.(1982) Synthesis and assembly of hepatitis В virus surface-antigen particles in yeast. Nature 298, 347-350.

172. VizeP.D., Michalska A. E., Ashman R., etal.(1988) Introduction of a porcine growth hormone fusion gene into transgenic pigs promotes growth. J Cell Sci 90, 285-300.

173. Wright G., Carver A., Cottom D., et al.(1991) High level expression of active human cq-antitrypsin in the milk. Bio/Techn 9, 830-834.

174. Wyngaarden J.B. // Advances in Biotechnology.-1990- P. 260.

175. Xle Y.F., Liu D., Zou J., et al. (1993) Gene transfer via electroporation in fish. Aquaculture 111, 207-213.

176. Young E.F. & Miller H.I.(1989) "Deliberate releases" in Europe: over-regulation may be the biggest threat of all. Gene 75, 1-2.

177. Yu S.F., von RudenT., Kantoff P.W., et al. (1986) Self-inactivation retroviral vectors designed for the transfer of whole genes into mammalian cells. Proc Natl Acad Sci USA 83, 3194-3198.

178. Zhang P., Hayat M., Jouce C., et al.(1990) Gene transfer, expression and inheritance of pRSV-rainbow trout GH cDNA in the common carp Cyprinus carpio(Linnaeus). Mol Rep-rod Dev 25, 3-13.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>