

زیست فناوری از دیدگاه سیاست‌ها، قوانین و مقررات

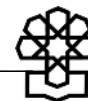
معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی
دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

کد موضوعی: ۲۸۰
شماره مسلسل: ۱۴۲۳۹
اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۴

به نام خدا

فهرست مطالب

۱	چکیده
۲	مقدمه
۳	۱. سیاست‌های مرتبط با حوزه زیست‌فناوری
۱۶	۲. قوانین مرتبط با زیست‌فناوری
۲۶	۳. مروری کلی بر وضعیت سیاست‌ها و قوانین موجود در حوزه زیست‌فناوری
۳۲	۴. چالش‌های پیش روی زیست‌فناوری در حوزه سیاست‌ها و قانونگذاری
۳۶	جمع‌بندی و نتیجه‌گیری
۳۸	منابع و مأخذ



زیست فناوری از دیدگاه سیاست‌ها، قوانین و مقررات

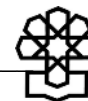
چکیده

تمایل جوامع به پذیرش فناوری‌های نوین در زندگی روزمره به دلیل آثار مفید و امیدبخش آن برای زندگی بهتر، به شدت در حال افزایش است. زیست فناوری توانسته است با ایجاد تحول در روش‌های سنتی گام بسیار مؤثری در این مورد بردارد. کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه که قابلیت سودآوری زیست فناوری را کاملاً درک کرده و برای در اختیار گرفتن بازار جهانی زیست فناوری با یکدیگر رقابت نزدیکی دارند سیاست‌گذاری و ایجاد زیرساخت‌های قانونی در این حوزه را مد نظر قرار داده‌اند. در این راستا گزارش حاضر به جمع‌آوری و بررسی سیاست‌ها، قوانین و دستورالعمل‌های موجود در باره زیست فناوری یا عوامل مؤثر بر آن در اسناد کلان و قوانین کشور پرداخته است. با وجود سیاست‌های کلی که در اسناد بالادستی و دیگر اسناد کلان کشور از جمله سند ملی زیست فناوری موجود است و نشان از ضرورت توجه به توسعه این فناوری نوین دارد، اما اجرای این سیاست‌ها به دلیل نبود همگرایی دستگاه‌های اجرایی فعال در این حوزه و عدم تخصیص بودجه کافی در برنامه‌های بودجه، چندان موفق نبوده است. احکام قانونی زیست فناوری کشور، عمدتاً بخشی از قوانین دیگر بوده و متمرکز نشده‌اند. این امر اگرچه یکپارچگی حوزه زیست فناوری با دیگر حوزه‌های مرتبط را فراهم می‌کند، اما چالش‌هایی همچون تعدد مراجع تصمیم‌گیرنده و عدم هماهنگی بین آنها را ایجاد کرده و باعث شده که قوانین به خوبی اجرا نشوند. در حوزه ایمنی زیستی و مالکیت فکری زیست فناوری با وجود دو قانون اصلی و مهم «ایمنی زیستی» و «ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری» هنوز هم خلأهای قانونی در بحث کنترل تولید و واردات مشتقات حاصل از موجودات تراریخته، برچسب‌گذاری موجودات تراریخته و محصولات مشتق شده از آنها و نحوه حمایت از حقوق مالکیت فکری موجودات تراریخته و فرآیندهای بیوتکنولوژیک وجود دارند. مسائلی از قبیل بودجه ناکافی، عدم همخوانی احکام قانونی با معاهدات بین‌المللی الزام‌آور، اجرا نشدن قوانین موجود و ضعف در نظارت و ارزیابی اجرای سیاست‌ها و قوانین از مهمترین چالش‌هایی هستند که در حوزه زیست فناوری وجود دارند و تلاش برای رفع نقص‌ها و کاستی‌های قانونی با تأکید بر مصالح ملی از اولویت‌های توسعه زیست فناوری کشور است.

مقدمه

زیست‌فناوری یکی از فناوری‌های کلیدی است که تأثیر شگرفی در اقتصاد جوامع دارد. این فناوری با زندگی روزمره بشر آمیخته است و پیشرفت‌های زیست‌فناورانه الزاماً بشر را به سمت استفاده از فرآورده‌های نوین آن خواهد برد. کشورهایی که در این زمینه اقدامات لازم را انجام ندهند، مصرف‌کننده محصولات کشورهایی خواهند بود که این فناوری را در اختیار دارند و به این ترتیب هزینه‌های بسیاری را متحمل می‌شوند. از این رو توجه به پیشرفت‌های زیست‌فناورانه در کشورهای در حال توسعه روز به روز در حال افزایش است. در ایران از حدود ۸۰ سال قبل در مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی و انستیتو پاستور در زمینه تولید واکسن از طریق زیست‌فناوری سنتی فعالیت‌هایی انجام گرفته است. در سال ۱۳۵۴، انستیتو تحقیقات بیوشیمی و بیوفیزیک در دانشگاه تهران تأسیس شد که اگرچه هدف اولیه آنها انجام تحقیقات در زمینه‌های زیست‌فناوری نبود، ولی در دهه ۱۳۶۰ فعالیت‌های خود را در این زمینه آغاز کرد. پژوهشکده زیست‌فناوری سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی نیز از سال ۱۳۶۴ فعالیتش را در زیست‌فناوری سنتی شروع و به تدریج تحقیقات خویش را در جهت زیست‌فناوری نوین هدایت کرد. در سال ۱۳۶۶ مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری آغاز به کار کرد. این مرکز صرفاً با هدف تحقیقات در زمینه زیست‌فناوری نوین و مهندسی ژنتیک تأسیس شد. به تدریج مؤسسات تحقیقاتی نظیر مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، انستیتو پاستور، مؤسسه تحقیقات اصلاح و تهیه نهال و بذر، مؤسسه تحقیقات جنگل‌ها و مراتع، دانشگاه‌های صنعتی و دانشکده‌های علوم کشاورزی و پزشکی شروع به تأسیس بخش‌های زیست‌فناوری یا انجام تحقیقاتی در زمینه زیست‌فناوری کردند. در سال ۱۳۷۸، مؤسسه تحقیقات بیوتکنولوژی کشاورزی راه‌اندازی شد و در اواخر سال ۱۳۷۹، «کمیته ملی زیست‌فناوری» فعالیت خود را در چارچوب وظایف و اختیارات وزارت علوم، تحقیقات و فناوری آغاز کرد. این کمیته با حضور وزرا، رؤسای دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی معتبر کشور سعی در نظام بخشیدن به تحقیقات و فعالیت‌های مرتبط با زیست‌فناوری در کشور داشته و تهیه سند ملی توسعه زیست‌فناوری و برنامه‌ریزی راهبردی آن از جمله فعالیت‌های این کمیته بوده است. پس از این کمیته، شورای عالی زیست‌فناوری کشور متولی سازماندهی امور زیست‌فناوری شد و پس از انحلال آن، در حال حاضر ستاد توسعه زیست‌فناوری زیر نظر معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری این مسئولیت را برعهده دارد.

با وجودی که زیست‌فناوری تا حدی در کشور فعال است، اما پژوهش و تجاری‌سازی در این حوزه از کمبود نیروی انسانی، بودجه، امکانات و فقدان زیرساخت‌های لازم رنج می‌برد و هدایت آن براساس چرخه نوآوری ضروری است. اولین گام اساسی برای توسعه این فناوری طبق چرخه نوآوری، تدوین سیاست‌ها، برنامه‌های راهبردی و زیرساخت‌های قانونی جامع و مناسب است. در گزارش پیش رو



مجموعه‌ای از سیاست‌ها و قانون‌های مرتبط با حوزه زیست‌فناوری در میان اسناد کلان و بالادستی کشور و قوانین موجود جمع‌آوری شده‌اند. برخی از این سیاست‌ها و قوانین گردآوری شده کاملاً با حوزه زیست‌فناوری مرتبط بوده و برخی دیگر بر فعالیت‌ها و پیشرفت این حوزه تأثیرگذارند.

۱. سیاست‌های مرتبط با حوزه زیست‌فناوری

۱-۱. سیاست‌های کلی نظام در سند چشم‌انداز

توسعه علم و فناوری زیستی یکی از سیاست‌های کلی نظام در دوره چشم‌انداز بیست‌ساله است که به صراحت در بند «۷» این سند آمده است. تأکید بر این فناوری در سند چشم‌انداز به‌عنوان یکی از اسناد بالادستی و مهم کشور نشان‌دهنده اهمیت این فناوری و ضرورت فراهم کردن شرایط توسعه آن است. جدول ۱ مواد و بندهای مرتبط و مؤثر بر زیست‌فناوری در سند چشم‌انداز را نشان می‌دهد. تربیت نیروی انسانی، کارآفرینی و توانمندسازی بخش خصوصی نیز از جمله سیاست‌هایی‌اند که به رشد و پیشرفت فناوری‌های جدید از جمله زیست‌فناوری کمک خواهند کرد.

جدول ۱. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در سند چشم‌انداز

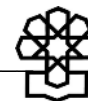
نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند	بخش / ماده
مستقیم	توسعه علوم و فناوری‌های جدید شامل فناوری زیستی، ریزفناوری، فناوری فرهنگی، فناوری زیست‌محیطی و فناوری مواد جدید	۷	امور فرهنگی
غیرمستقیم	توسعه و تجهیز منابع انسانی آگاه، انعطاف‌پذیر و ماهر با قابلیت‌های مشارکت و فعالیت در فضای نوین رقابتی و نوآوری و در حال تغییر	۱۰	امور اجتماعی - سیاسی و دفاعی
غیرمستقیم	پشتیبانی از کارآفرینی، فعالیت‌های نوآورانه و ظرفیت‌های فنی و پژوهشگری	۳۱	امور اقتصادی
غیرمستقیم	دستیابی به اقتصاد متنوع، متکی به دانایی، سرمایه انسانی و فناوری‌های نوین	۳۳	
غیرمستقیم	توانمندسازی بخش‌های خصوصی و تعاونی، به‌عنوان محرک اصلی رشد اقتصادی		

۱-۲. سیاست‌های کلی نظام در بخش‌های مختلف

در جدول ۲ سیاست‌های کلی نظام مرتبط با زیست‌فناوری به‌عنوان یکی از فناوری‌های کلیدی کشور که به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم بر آن تأثیر داشته، آورده شده‌اند. این سیاست‌ها که برای بخش‌های مختلف توسط مقام معظم رهبری ابلاغ شده است، راهنمای دستگاه‌های اجرایی، تقنینی و نظارتی محسوب می‌شود که خط‌مشی و جهت‌گیری نظام را در این حوزه از فناوری‌های نوین مشخص کرده است.

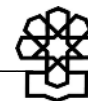
جدول ۲. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در سیاست‌های بخش‌های نظام

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	عنوان سیاست کلی
مستقیم	گسترش تحقیقات کاربردی و فناوری‌های زیست‌محیطی و ژنتیکی و اصلاح گونه‌های گیاهی و حیوانی متناسب با شرایط محیطی ایران و ایجاد پایگاه‌های اطلاعاتی و تقویت آموزش و نظام اطلاع‌رسانی	۴	منابع طبیعی، ابلاغی، مقام معظم رهبری در سال ۱۳۷۹
مستقیم	تهیه طرح جامع پدافند غیرعامل در برابر سلاح‌های غیرمتعارف نظیر هسته‌ای، میکروبی و شیمیایی	۵	پدافند غیرعامل، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۸۹
غیرمستقیم	حمایت از تأسیس و توسعه صندوق‌های شراکت در سرمایه برای تجاری‌سازی ایده‌ها و پشتیبانی از شرکت‌های نوپا، کوچک و نوآور	۱۰	اشتغال ابلاغی، مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۰
غیرمستقیم	ارتقای سطح فناوری صنایع کشور و دستیابی به فناوری‌های پیشرفته و استراتژیک از طریق گسترش تحقیق و توسعه، ایجاد قدرت طراحی، تقویت همکاری مراکز علمی، آموزشی، پژوهشی و صنعتی کشور، تعامل سازنده با مراکز پیشرفته علمی و صنعتی جهان، بهره‌گیری از مزیت‌های نسبی موجود و کشف و آفرینش مزیت‌های جدید نسبی و رقابتی	۴	صنعت ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۱
غیرمستقیم	هدایت و تقویت تحقیق و توسعه و نوآوری‌ها و زیربناهای آنها و بهره‌گیری از آنها، با هدف:	۲	تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۱
غیرمستقیم	ارتقای کیفی و افزایش کمی تولید ملی		
	بالا بردن درجه ساخت داخل تا محصول نهایی		
	حمایت از تجاری‌سازی فناوری محصول و بهره‌گیری از جذب و انتقال دانش فنی و فناوری‌های روز و ایجاد نظام ملی نوآوری		
غیرمستقیم	گسترش اقتصاد دانش‌بنیان با تأکید بر توسعه مؤلفه‌های اصلی آن، از جمله: زیرساخت‌های ارتباطی، زمینه‌های تسهیل تبدیل دستاوردهای پژوهش به فناوری و گسترش کاربرد آن، حمایت قانونی از حقوق اشخاص حقیقی و حقوقی و مرتبط کردن بخش‌های علمی و پژوهشی با بخش‌های تولیدی کشور	۳	
غیرمستقیم	کارآمدسازی مدیریت منابع موجود در صندوق توسعه ملی در جهت بهینه‌سازی و هم‌افزایی ظرفیت‌های تولیدی و ارتقای کیفی کار و سرمایه ایرانی	۱۹	
غیرمستقیم	تنقیح و اصلاح قوانین و مقررات (از جمله اصلاح قانون پولی و بانکی، تأمین اجتماعی و مالیات‌ها) برای تسهیل فعالیت در بخش‌های تولیدی و رفع موانع سرمایه‌گذاری در سطح ملی با رویکرد ثبات نسبی در قوانین	۲۰	
غیرمستقیم	تجهیز مدارس به فناوری اطلاعاتی و ارتباطی و فراهم آوردن زمین استفاده بهینه از آموزش‌های مرتبط با فناوری‌های نو در مدارس	۷-۴	ایجاد تحول در نظام آموزش و پرورش کشور، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۲
غیرمستقیم	هماهنگی و انسجام بین اهداف، سیاست‌ها، برنامه‌ها و محتوای تعلیم و تربیت در آموزش و پرورش، آموزش عالی و سایر دستگاه‌های مرتبط	۱۱	



نحوه تأثیر گذاری	عنوان	بند مرتبط	عنوان سیاست کلی
غیر مستقیم	پیشتازی اقتصاد دانش بنیان، پیاده سازی و اجرای نقشه جامع علمی کشور و ساماندهی نظام ملی نوآوری به منظور ارتقای جایگاه جهانی کشور و افزایش سهم تولید و صادرات محصولات و خدمات دانش بنیان و دستیابی به رتبه اول اقتصاد دانش بنیان در منطقه	۲	اقتصاد مقاومتی، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۲
غیر مستقیم	افزایش تولید داخلی نهاده‌ها و کالاهای اساسی (به ویژه در اقلام وارداتی)	۶	
مستقیم	تأمین امنیت غذا و درمان و ایجاد ذخایر راهبردی با تأکید بر افزایش کمی و کیفی تولید (مواد اولیه و کالا)	۷	
غیر مستقیم	توسعه حوزه عمل مناطق آزاد و ویژه اقتصادی کشور به منظور انتقال فناوری‌های پیشرفته، گسترش و تسهیل تولید، صادرات کالا و خدمات و تأمین نیازهای ضروری و منابع مالی از خارج	۱۱	سلامت، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
مستقیم	کاهش مخاطرات و آلودگی‌های تهدیدکننده سلامت مبتنی بر شواهد معتبر علمی	۳-۲	
مستقیم	ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین‌المللی	۴	
مستقیم	سیاستگذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات	۵	جمعیت، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
غیر مستقیم	توسعه کیفی و کمی نظام آموزش علوم پزشکی به صورت هدفمند، سلامت محور، مبتنی بر نیازهای جامعه، پاسخگو و عادلانه و با تربیت نیروی انسانی کارآمد، متعهد به اخلاق اسلامی حرفه‌ای و دارای مهارت و شایستگی‌های متناسب با نیازهای مناطق مختلف کشور	۱۳	
غیر مستقیم	تحول راهبردی پژوهش علوم پزشکی با رویکرد نظام نوآوری و برنامه‌ریزی برای دستیابی به مرجعیت علمی در علوم، فنون و ارائه خدمات پزشکی و تبدیل ایران به قطب پزشکی منطقه آسیای جنوب غربی و جهان اسلام	۱۴	
مستقیم	ارتقای امید به زندگی، تأمین سلامت و تغذیه سالم جمعیت و پیشگیری از آسیب‌های اجتماعی، به ویژه اعتیاد، سوانح، آلودگی‌های زیست محیطی و بیماری‌ها	۶	علم و فناوری، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
	جهاد مستمر علمی با هدف کسب مرجعیت علمی و فناوری در جهان با تأکید بر:	۱	
غیر مستقیم	تولید علم و توسعه نوآوری و نظریه پردازی	۱-۱	
غیر مستقیم	ارتقای جایگاه جهانی کشور در علم و فناوری و تبدیل ایران به قطب علمی و فناوری جهان اسلام	۲-۱	مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
غیر مستقیم	توسعه علوم پایه و تحقیقات بنیادی	۳-۱	
غیر مستقیم	دستیابی به علوم و فناوری‌های پیشرفته با سیاستگذاری و برنامه‌ریزی ویژه	۵-۱	
	بهینه‌سازی عملکرد و ساختار نظام آموزشی و تحقیقاتی کشور به منظور دستیابی به اهداف سند چشم‌انداز و شکوفایی علمی با تأکید بر:	۲	

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	عنوان سیاست کلی
غیرمستقیم	مدیریت دانش و پژوهش و انسجام‌بخشی در سیاستگذاری، برنامه‌ریزی و نظارت راهبردی در حوزه علم و فناوری و ارتقای مستمر شاخص‌ها و روزآمدسازی نقشه جامع علمی کشور با توجه به تحولات علمی و فنی در منطقه و جهان	۱-۲	علم و فناوری، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
غیرمستقیم	اصلاح نظام پذیرش دانشجو و توجه ویژه به استعداد و علاقمندی دانشجویان در انتخاب رشته تحصیلی و افزایش ورود دانشجویان به دوره‌های تحصیلات تکمیلی	۲-۲	
غیرمستقیم	ساماندهی و تقویت نظام‌های نظارت، ارزیابی، اعتبارسنجی و رتبه‌بندی در حوزه‌های علم و فناوری	۳-۲	
غیرمستقیم	ساماندهی نظام ملی آمار و اطلاعات علمی، پژوهشی و فناوری جامع و کارآمد	۴-۲	
غیرمستقیم	حمایت از تأسیس و توسعه شهرک‌ها و پارک‌های علم و فناوری	۵-۲	
غیرمستقیم	توزیع عادلانه فرصت‌ها و امکانات تحصیل و تحقیق در آموزش عالی در سراسر کشور	۶-۲	
غیرمستقیم	شناسایی نخبگان، پرورش استعدادهای درخشان و حفظ و جذب سرمایه‌های انسانی	۷-۲	
غیرمستقیم	افزایش بودجه تحقیق و پژوهش به حداقل ۴ درصد تولید ناخالص داخلی تا پایان سال ۱۴۰۴ با تأکید بر مصرف بهینه منابع و ارتقای بهره‌وری	۸-۲	
	حاکمیت مبانی، ارزش‌ها، اخلاق و موازین اسلامی در نظام آموزش عالی، تحقیقات و فناوری و تحقق دانشگاه اسلامی با تأکید بر:	۳	
غیرمستقیم	حفظ موازین اسلامی و ارزش‌های فرهنگی و اجتماعی در استفاده از علم و فناوری	۳-۳	
	تقویت عزم ملی و افزایش درک اجتماعی نسبت به اهمیت توسعه علم و فناوری:	۴	
غیرمستقیم	تقویت و گسترش گفتمان تولید علم و جنبش نرم‌افزاری در کشور	۱-۴	
غیرمستقیم	ارتقای روحیه نشاط، امید، خودباوری، نوآوری نظام‌مند، شجاعت علمی و کار جمعی و وجدان کاری	۲-۴	
غیرمستقیم	تشکیل کرسی‌های نظریه‌پردازی و تقویت فرهنگ کسب و کار دانش‌بنیان و تبادل آرا و تضارب افکار، آزاداندیشی علمی	۳-۴	
غیرمستقیم	ارتقای منزلت و بهبود معیشت استادان، محققان و دانش‌پژوهان و اشتغال دانش‌آموختگان	۴-۴	
غیرمستقیم	احیای تاریخ علمی و فرهنگی مسلمانان و ایران و الگوسازی از مفاخر و چهره‌های موفق عرصه علم و فناوری	۵-۴	
غیرمستقیم	گسترش حمایت‌های هدفمند مادی و معنوی از نخبگان و نوآوران و فعالیتهای عرصه علم و فناوری	۶-۴	
	ایجاد تحول در ارتباط میان نظام آموزش عالی، تحقیقات و فناوری با سایر بخش‌ها با تأکید بر:	۵	



نحوه تأثیر گذاری	عنوان	بند مرتبط	عنوان سیاست کلی
غیرمستقیم	افزایش سهم علم و فناوری در اقتصاد و درآمد ملی، ازدیاد توان ملی و ارتقای کارآمدی	۱-۵	علم و فناوری، ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۳
غیرمستقیم	حمایت مادی و معنوی از فرآیند تبدیل ایده به محصول و افزایش سهم تولید محصولات و خدمات مبتنی بر دانش پیشرفته و فناوری داخلی در تولید ناخالص داخلی با هدف دستیابی به سهم ۵۰ درصد	۲-۵	
غیرمستقیم	تحکیم و تعمیق پیوند حوزه و دانشگاه و تقویت همکاری‌های مستمر راهبردی	۳-۵	
غیرمستقیم	تنظیم رابطه متقابل تحصیل با اشتغال و متناسب‌سازی سطوح و رشته‌های تحصیلی با نقشه جامع علمی کشور و نیازهای تولید و اشتغال	۴-۵	
غیرمستقیم	تعیین اولویت‌ها در آموزش و پژوهش با توجه به مزیت‌ها، ظرفیت‌ها و نیازهای کشور و الزامات نیل به جایگاه اول علمی و فناوری در منطقه	۵-۵	
غیرمستقیم	حمایت از مالکیت فکری و معنوی و تکمیل زیرساخت‌ها و قوانین و مقررات مربوط	۶-۵	
غیرمستقیم	افزایش نقش و مشارکت بخش‌های غیردولتی در حوزه علم و فناوری و ارتقای سهم وقف و امور خیریه در این حوزه	۷-۵	
غیرمستقیم	توسعه و تقویت شبکه‌های ارتباطات ملی و فراملی میان دانشگاه‌ها، مراکز علمی، دانشمندان و پژوهشگران و بنگاه‌های توسعه فناوری و نوآوری داخلی و خارجی و گسترش همکاری‌ها در سطوح دولتی و نهادهای مردمی با اولویت کشورهای اسلامی	۸-۵	
	گسترش همکاری و تعامل فعال، سازنده و الهام‌بخش در حوزه علم و فناوری با سایر کشورها و مراکز علمی و فنی معتبر منطقه‌ای و جهانی به‌ویژه جهان اسلام همراه با تحکیم استقلال کشور، با تأکید بر:	۶	
غیرمستقیم	توسعه صنایع و خدمات مبتنی بر علوم و فناوری‌های جدید و حمایت از تولید و صادرات محصولات دانش‌بنیان و متکی بر فناوری‌های بومی به‌ویژه در حوزه‌های دارای مزیت و ظرفیت، با اصلاح امر واردات و صادرات کشور	۱-۶	
غیرمستقیم	اهتمام بر انتقال فناوری و کسب دانش طراحی و ساخت برای تولید محصولات در داخل کشور با استفاده از ظرفیت بازار ملی در مصرف کالاهای وارداتی	۲-۶	
غیرمستقیم	استفاده از ظرفیت‌های علمی و فنی ایرانیان مقیم خارج و جذب متخصصان و محققان برجسته سایر کشورها به‌ویژه کشورهای اسلامی حسب نیاز	۳-۶	
غیرمستقیم	تبدیل ایران به مرکز ثبت مقالات علمی و جذب نتایج پژوهش‌های محققان، نخبگان علمی و نوآوران سایر کشورها به‌ویژه جهان اسلام	۴-۶	

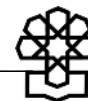
در میان سیاست‌های کلی نظام، برخی احکام و مواد موجود در سیاست‌های کلی منابع طبیعی (ابلاغی ۱۳۷۹)، پدافند غیرعامل (ابلاغی ۱۳۸۹)، اقتصاد مقاومتی (ابلاغی ۱۳۹۲) و نیز سیاست‌های

کلی سلامت و جمعیت (ابلاغی‌های ۱۳۹۳)، در ارتباط مستقیم با زیست‌فناوری‌اند. گسترش تحقیقات کاربردی و فناوری‌های زیست‌محیطی و ژنتیکی و اصلاح گونه‌های گیاهی و حیوانی متناسب با شرایط محیطی ایران، همچنین ایجاد پایگاه‌های اطلاعاتی و تقویت آموزش و نظام اطلاع‌رسانی در این مورد، موضوع سیاست اتخاذ شده در منابع طبیعی و تهیه طرح جامع پدافند غیرعامل در برابر سلاح‌های غیرمتعارف نظیر هسته‌ای، میکروبی و شیمیایی موضوع سیاست اتخاذ شده در این حوزه در بخش پدافند غیرعامل است. در حوزه سیاست‌های اقتصاد مقاومتی، جمعیت و سلامت نیز بر تأمین امنیت غذا و درمان، کاهش مخاطرات و آلودگی‌های تهدیدکننده سلامت بشر و محیط زیست و ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید فرآورده‌ها و مواد اولیه دارویی، واکسن، محصولات زیستی و ملزومات و تجهیزات پزشکی تأکید شده است.

سیاست اتخاذ شده در بخش منابع طبیعی از آن جهت حائز اهمیت است که پهنه جغرافیایی گسترده و تنوع اقلیمی کشور سبب ایجاد تنوع ژنتیکی کم‌نظیری شده و کشور ایران را در زمره مناطق منحصر به فرد از لحاظ تنوع زیستی قرار داده است. با توجه به غنای گونه‌ای در کشور، اتخاذ تدابیری برای شناسایی دقیق گونه‌ها، حفاظت از آنها و اصلاح گونه‌ها با تکنیک‌های نوین زیست‌فناورانه از جمله مهندسی ژنتیک ضروری است. این کار نه تنها به حفاظت و ثبت تنوع ژنتیکی کشور کمک کرده و از به یغما رفتن آن جلوگیری خواهد کرد، بلکه زمینه‌های مناسبی را نیز برای استفاده اقتصادی از امکانات بالقوه طبیعی کشور در حوزه کشاورزی و دامپروری فراهم می‌سازد. علاوه بر اینها زیست‌فناوری با قابلیت‌های فراوانی که دارد می‌تواند به‌عنوان یک فناوری زیست‌محیطی در پاکسازی محیط زیست نیز نقش بسیار مهمی را ایفا کند. آلودگی‌های زیست‌محیطی، حجم زیاد زباله‌ها و مواد زائد غیرقابل تجزیه، آلودگی بیش از حد هوا، از بین رفتن تدریجی لایه ازن، بروز تغییرات شدید جوی، افزایش دمای زمین، بالارفتن سطح آب اقیانوس‌ها و دریاها، همگی پیامدهای ناگواری‌اند که علم و تکنولوژی در اثر بی‌توجهی و استفاده ناصحیح بشر برای جوامع به ارمغان آورده است. زیست‌فناوری قادر است با حذف مؤثر آلاینده‌های خطرناک از محیط زیست از جمله آلاینده‌های نفتی، سموم شیمیایی، آلاینده‌های حاصل از صنایع مانند فلزات سنگین و دیگر آلاینده‌های هوا، آب و خاک با استفاده از میکروارگانیسم‌ها یا گیاه‌های پالایشگر که این آلاینده‌ها را مصرف کرده و آنها را به ترکیبات غیرسمی تبدیل می‌کنند راه‌های نوین، مطمئن و حتی ارزان قیمتی را برای حفظ محیط زیست ایجاد کند.^۱

در حوزه پدافند غیرعامل ایجاد طرح جامع در برابر سلاح‌های میکروبی در کنار دیگر سلاح‌های کشتار جمعی مورد توجه قرار گرفته است. سلاح‌های میکروبی و تروریسم زیستی (بیوتروریسم) یکی از

۱. زیست‌فناوری فناوری سودآور قرن، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین، ۱۳۸۹، شماره مسلسل: ۱۰۳۳۸.



حوزه‌های آسیب زدن جدی به کل جوامع، با هدف حمله بیولوژیکی است. تهدید ملت‌ها و دولت‌ها توسط گروه‌های مخالف و با استفاده از تروریسم زیستی، برنامه‌های پنهانی که کشورهای پیشرفته برای دستیابی به سلاح‌های بیولوژیکی دنبال می‌کنند و مردم دیگر کشورها را دستمایه آزمایش‌های خود قرار می‌دهند و اهداف سودجویانه اقتصادی با وابسته کردن کشورها به محصولات غذایی و دارویی، کشورهای در حال توسعه را به شدت در معرض خطر و آسیب پدیده تروریسم زیستی قرار می‌دهد. ایجاد اختلال در کشاورزی، بهداشت و سلامت عمومی، رکود اقتصادی، خدشه‌دار کردن اعتبار تجاری، بیکاری و وابستگی به واردات دارو و غذا، مشکلات اجتماعی و سیاسی زیادی برای کشورها به وجود می‌آورد. به همین دلیل آگاه‌سازی در خصوص تروریسم زیستی و سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی برای مقابله با آن بسیار ضروری است. در ماده (۲۰۶) قانون برنامه پنجم توسعه (فصل هفتم، امور سیاسی و امنیتی) نیز وزارت اطلاعات مکلف شده است در محدوده قوانین موضوعه کشور و در چارچوب اختیارات قانونی خود با هماهنگی دستگاه‌های ذیربط اقداماتی را انجام دهد که موضوع بند «ج» این ماده «تشکیل کمیسیون ویژه‌ای از دستگاه‌های اصلی ذیربط برای تهیه و اجرای طرح جامع مبارزه با تروریسم زیستی (بیوتروریسم) و تعیین وظایف هر یک از دستگاه‌ها به منظور مبارزه هماهنگ با تروریسم زیستی (بیوتروریسم) به صورت یک اصل نهادینه شده در کشور تا پایان برنامه» است. همچنین در تبصره همین بند کمیسیون مذکور مکلف شده است موارد نیازمند قانون در زمینه تروریسم زیستی را به مجلس شورای اسلامی ارائه کند.^۱

تأکید بر تأمین غذا، سلامت و بهداشت در سیاست‌های ابلاغی مختلف، نشان‌دهنده اهمیت استراتژیک این بخش‌هاست و در این میان زیست‌فناوری می‌تواند نقش بسیار مؤثر و مستقیمی را در بهبود شرایط ایفا کند. پیش‌بینی می‌شود محصولات زیست‌فناوری در بخش پزشکی (داروهای نو ترکیب برای درمان بیماری‌های صعب‌العلاجی چون ام‌اس، آلزایمر، ایدز و انواع سرطان) و در بخش کشاورزی (گیاهان تراریخته، ضدآفت‌ها و کودهای زیستی برای تأمین نیازهای غذایی بشر) تا چند سال آینده قسمت عمده‌ای از بازار جهانی را در اختیار خود گرفته و به تدریج جایگزین روش‌های سنتی درمانی و کشاورزی شوند. تسخیر بازار توسط این محصولات، جوامع را الزاماً به سمت استفاده از آنها خواهد برد. تولید و فروش داروهای بیوتکنولوژیک هر ساله در حال افزایش است و فرآورده‌های بیوتکنولوژیک نسبت به دیگر فرآورده‌ها بسیار گران‌ترند. در کشور ما نیز اگرچه در بخش تولید داروهای نو ترکیب پیشرفت‌های مناسبی حاصل شده است، اما هنوز هم قسمت قابل توجهی از اعتبارات دارویی کشور فقط برای وارد کردن چند نوع داروی بیوتکنولوژیک صرف می‌شود. بازار بذره‌های تراریخته نیز سال به سال در حال افزایش است. سطح زیرکشت محصولات تراریخته تا سال ۲۰۱۱ در ۳۰ کشور جهان حدود یک و نیم میلیارد هکتار بوده است که از جمله

۱. تروریسم زیستی، انواع، انگیزه‌ها و راه‌های مقابله با آن، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین، شماره مسلسل: ۱۲۰۴۰، ۱۳۹۰.

آنها سویا، برنج، ذرت، پنبه و گیاهان تولیدکننده روغن‌های خوراکی است. این محصولات، سهم قابل توجهی از واردات کشور ما را تشکیل می‌دهند و اگرچه هر ساله مساحت زیادی از زمین‌های زراعی کشور به زیرکشت این محصولات می‌رود، اما بخش عمده‌ای از آن به دلیل حمله آفات، بیماری‌ها و علف‌های هرز از بین می‌روند. به این ترتیب کشور ما خواسته یا ناخواسته به‌عنوان واردکننده و مصرف‌کننده این محصولات تراریخته، ناچار به پرداخت هزینه‌های زیادی خواهد بود. با توجه به رشد سریع نیازها از یک‌سو و تولید فرآورده‌های دارویی و غذایی جدید از سوی دیگر، در اختیار گرفتن تکنولوژی تولید محصولات زیستی و کنترل مصرف آنها با استفاده از قوانین و دستورالعمل‌های مناسب، به خصوص در شرایطی که تحریم‌های بی‌رحمانه بیش از هر عاملی حوزه سلامت و امنیت غذایی مردم را تهدید می‌کند بسیار ضروری است.

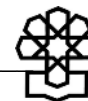
سیاست‌های کلی نظام در بخش‌های دیگر از جمله «علم و فناوری»، «اشتغال»، «صنعت» و «تولید ملی»، در راستای توسعه همه‌جانبه فناوری‌های نوین در کشور با کمک ایجاد نظام ملی نوآوری است. بدیهی است که اتخاذ راهبردها و برنامه‌های مناسب در جهت اجرای این سیاست‌ها، پیشرفت و توسعه فناوری‌های به روز اولویت‌دار از جمله زیست‌فناوری را نیز بهبود خواهد بخشید.

۳-۱. سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه

جدول ۳ سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه را در ارتباط با زیست‌فناوری نشان می‌دهد. این سیاست‌ها تحقیق و توسعه و تجاری‌سازی را در قالب موضوعاتی مثل افزایش بودجه تحقیق و پژوهش به ۳ درصد تولید ناخالص داخلی، بهبود فضای کسب‌وکار کشور، تقویت و توسعه نظام استاندارد ملی، ارائه تسهیلات از منابع صندوق توسعه ملی و حمایت از شکل‌گیری بازارهای رقابتی، ایجاد ساختارهای مناسب برای ایفای وظایف حاکمیتی در زمینه سیاست‌گذاری، هدایت و نظارت و تقویت همکاری‌های بین‌المللی در حوزه فناوری به‌خصوص تمامی فناوری‌های نوین مورد توجه قرار داده است که زیست‌فناوری را به‌عنوان یکی از فناوری‌های نوین اولویت‌دار شامل می‌شود.

جدول ۳. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه

بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
امور علمی فناوری	۱-۷	تحول در نظام آموزش عالی و پژوهش در موارد زیر: افزایش بودجه تحقیق و پژوهش به ۳ درصد تولید ناخالص داخلی تا پایان برنامه پنجم و افزایش ورود دانش‌آموختگان دوره کارشناسی به دوره‌های تحصیلات تکمیلی به ۲۰ درصد	غیرمستقیم
	۴-۷	توانمندسازی بخش غیردولتی برای مشارکت در تولید علم و فناوری	غیرمستقیم
	۵-۷	دستیابی به فناوری‌های پیشرفته مورد نیاز	غیرمستقیم
	۱۱	تکمیل و اجرای نقشه جامع علمی کشور	غیرمستقیم



نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
غیرمستقیم	بهبود فضای کسب و کار کشور بر تأکید بر ثبات محیط اقتصاد کلان، فراهم آوردن زیرساخت‌های ارتباطی، اطلاعاتی، حقوقی، علمی و فناوری مورد نیاز، کاهش خطرپذیری‌های کلان اقتصادی، ارائه مستمر آمار و اطلاعات به صورت شفاف و منظم به جامعه	۳-۲۱	امور اقتصادی
غیرمستقیم	تقویت و توسعه نظام استاندارد ملی	۴-۲۱	
غیرمستقیم	ارائه تسهیلات از منابع صندوق توسعه ملی به بخش‌های خصوصی، تعاونی و عمومی غیردولتی با هدف تولید و توسعه سرمایه‌گذاری در داخل و خارج کشور با در نظر گرفتن شرایط رقابتی و بازدهی مناسب اقتصادی	۲-۲۲	
غیرمستقیم	حمایت از شکل‌گیری بازارهای رقابتی	۱-۲۵	
غیرمستقیم	ایجاد ساختارهای مناسب برای ایفای وظایف حاکمیتی (سیاست‌گذاری، هدایت و نظارت)	۲-۲۵	
غیرمستقیم	تأکید بر راهبرد توسعه صادرات به‌ویژه در بخش خدمات با فناوری بالا به نحوی که کسری تراز بازرگانی بدون کاهش یافته و توازن در تجارت خدمات ایجاد گردد	۲۹	
غیرمستقیم	گسترش همه‌جانبه همکاری با کشورهای منطقه جنوب غربی آسیا در تجارت، سرمایه‌گذاری و فناوری	۳۰	

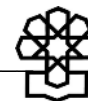
۴-۱. قانون برنامه پنجم توسعه

جدول ۴ مواد تأثیرگذار بر توسعه زیست‌فناوری در برنامه پنجم توسعه را نشان می‌دهد. این مواد که در راستای سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه محسوب می‌شوند به برنامه‌ریزی و سرمایه‌گذاری در حوزه تحقیق و توسعه فناوری‌های نوین و کمک به تجاری‌سازی آن از طریق شرکت‌های دانش‌بنیان پرداخته است.

جدول ۴. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در قانون برنامه پنجم توسعه

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
	دولت مجاز است به منظور دستیابی به جایگاه دوم علمی و فناوری در منطقه و تثبیت آن تا پایان برنامه پنجم، اقدامات زیر را انجام دهد:		۱۶
غیرمستقیم	نسبت به ایجاد، راه‌اندازی و تجهیز آزمایشگاه کاربردی در دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی، شهرک‌های دانشگاهی، علمی، تحقیقاتی، شهرک‌های فناوری، پارک‌های علم و فناوری و مراکز رشد از طریق دستگاه‌های اجرایی و شرکت‌های تابعه و وابسته آنها اقدام نماید. بخشی از نیروی پژوهشی این آزمایشگاه‌ها می‌تواند توسط پژوهشگران دستگاه اجرایی یا شرکت، اعضای هیئت علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی دانشگاه تأمین گردد. دستگاه‌های اجرایی و شرکت‌ها می‌توانند بخشی از اعتبارات پژوهشی خود را از طریق این آزمایشگاه‌ها هزینه نمایند	۵-۱۶	

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
غیرمستقیم	به منظور افزایش سهم تحقیق و پژوهش از تولید ناخالص داخلی به گونه‌ای برنامه‌ریزی نماید که سهم پژوهش از تولید ناخالص داخلی، سالانه به میزان نیم درصد (۰/۵٪) افزایش یافته و تا پایان برنامه به سه درصد (۰/۳٪) برسد. در این راستا منابع تحقیقات موضوع این بند را هر سال در بودجه سنواتی در قالب برنامه‌های خاص مشخص نموده و نیز در پایان سال گزارش عملکرد تحقیقاتی کشور موضوع این بند را به کمیسیون آموزش و تحقیقات مجلس شورای اسلامی ارائه نمایند	۱۶-هـ	
غیرمستقیم	انجام اقدامات قانونی لازم برای تکمیل و اجرای نقشه جامع علمی کشور در راستای بند «۱۱» سیاست‌های کلی ابلاغی برنامه پنجم	۱۶-و- ۷	
غیرمستقیم	برنامه‌ریزی برای تحقق شاخص‌های اصلی علم و فناوری شامل سهم درآمد حاصل از صادرات محصولات و خدمات مبتنی بر فناوری‌های پیشرفته و میانی، سرانه تولید ناخالص داخلی ناشی از علم و فناوری، تعداد گواهی ثبت اختراع، تعداد تولیدات علمی بین‌المللی، نسبت سرمایه‌گذاری خارجی در فعالیت‌های علم و فناوری به هزینه‌های تحقیقات کشور و تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان دولت موظف است به گونه‌ای برنامه‌ریزی نماید که تا پایان برنامه حداقل به جایگاه رتبه دوم در منطقه در این زمینه برسد	۱۶-و- ۸	
	دولت مجاز است به منظور توسعه و انتشار فناوری و حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان اقدامات زیر را انجام دهد:		
غیرمستقیم	حمایت مالی و تسهیل شکل‌گیری و توسعه شرکت‌های کوچک و متوسط خصوصی و تعاونی که در زمینه تجاری‌سازی دانش و فناوری به‌ویژه تولید محصولات مبتنی بر فناوری‌های پیشرفته و صادرات خدمات فنی و مهندسی فعالیت می‌کنند و نیز حمایت از راه‌اندازی مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری از طریق بخش غیردولتی	۱۷-ب	
غیرمستقیم	حمایت‌های قانونی لازم در راستای تشویق طرف‌های خارجی قراردادهای بین‌المللی و سرمایه‌گذاری خارجی برای انتقال دانش فنی و بخشی از فعالیت‌های تحقیق و توسعه مربوط به داخل کشور و انجام آن با مشارکت شرکت‌های داخلی	۱۷-ج	۱۷
غیرمستقیم	حمایت مالی از ایجاد و توسعه بورس ایده و بازار فناوری به منظور استفاده از ظرفیت‌های علمی در جهت پاسخگویی به نیاز به بخش صنعت، کشاورزی و خدمات	۱۷-د	
غیرمستقیم	تأمین و پرداخت بخشی از هزینه‌های ثبت اختراعات، تولید دانش فنی و حمایت مالی از تولیدکنندگان برای خرید دانش فنی و امتیاز اختراعات	۱۷-و	
	به دولت اجازه داده می‌شود در راستای ایجاد اشتغال پایدار، توسعه کارآفرینی، کاهش عدم تعادل منطقه‌ای و توسعه مشاغل نو اقدام‌های زیر را انجام دهد:		
غیرمستقیم	حمایت مالی و تشویق توسعه شبکه‌ها، خوشه‌ها و زنجیره‌های تولیدی، ایجاد پیوند مناسب بین بنگاه‌های کوچک، متوسط، بزرگ (اعطای کمک‌های هدفمند) و انجام تمهیدات لازم برای تقویت توان فنی - مهندسی - تخصصی، تحقیق و توسعه و بازاریابی در بنگاه‌های کوچک و متوسط و توسعه مراکز اطلاع‌رسانی و تجارت الکترونیک برای آنها	۸۰- الف	۸۰
غیرمستقیم	رفع مشکلات و موانع رشد و توسعه بنگاه‌های کوچک و متوسط و کمک به بلوغ و تبدیل آنها به بنگاه‌های بزرگ و رقابت‌پذیر	۸۰-ب	
	وزارت صنایع و معادن موظف است به منظور تحقق اهداف سند چشم‌انداز بیست‌ساله جمهوری اسلامی ایران در قالب تدوین راهبرد توسعه صنعتی و معدنی با هماهنگی		۱۵۰



نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتب	بخش / ماده
	معاونت در بخش‌های برگزیده صنعت و معدن در جهت تحقق هدف رشد تولید صنعتی و معدنی با رعایت محورهای راهبردی ذیل به‌گونه‌ای اقدام کند که نرخ رشد ارزش‌افزوده بخش صنعت و معدن افزایش یابد		
غیرمستقیم	ارتقای سطح رقابت‌مندی صنایع کشور با تأکید بر توسعه قابلیت‌های فناوری و انتقال نقطه اتکای مزیت‌های نسبی از مواد اولیه و خام به توانایی‌های فناورانه (تکنولوژیک) و خلق مزیت‌های رقابتی	۱۵۰- الف	
غیرمستقیم	توسعه پیوند مناسب صنایع کوچک، متوسط و بزرگ و شکل‌گیری خوشه‌های صنعتی و نشان تجاری (برند) و تمهید ادغام و شکل‌گیری بنگاه‌های بزرگ رقابت‌پذیر	۱۵۰- ج	
غیرمستقیم	افزایش توانمندی‌ها و قابلیت‌های طراحی، تدارک، ساخت، گسترش همکاری صنعت و دانشگاه، ساخت تجهیزات و ماشین‌آلات صنعتی، تعمیق تعامل صنایع با شهرک‌های فناوری و پارک‌های علم و فناوری و افزایش مستمر سهم صنایع مبتنی بر فناوری‌های برتر (صنایع نوین) در ترکیب تولید صنعتی، نوسازی و ارتقای بهره‌وری صنایع و معادن	۱۵۰- هـ	
غیرمستقیم	به‌منظور حمایت از سرمایه‌گذاری خطرپذیر در صنایع نوین به دولت اجازه داده می‌شود بخشی از سرجمع کل تسهیلات اعطایی سالانه به بخش‌های خصوصی و تعاونی که در قالب اعتبارات وجوه اداره شده برای صنایع نوین در بودجه‌های سالانه منظور می‌شود شامل سود و کارمزد تسهیلات اعطایی را مورد بخشودگی قرار دهد	۱۵۱- الف	۱۵۱
	وزارت اطلاعات موظف است در محدوده قوانین موضوعه کشور و در چارچوب اختیارات قانونی خود با هماهنگی دستگاه‌های ذیربط درخصوص مورد ذیل اقدام قانونی به عمل آورد:		
مستقیم	تشکیل کمیسیون ویژه‌ای مرکب از دستگاه‌های اصلی ذیربط برای تهیه و اجرای طرح جامع مبارزه با تروریسم زیستی (بیوتروریسم) و تعیین وظایف هر یک از دستگاه‌ها به‌منظور مبارزه هماهنگ با تروریسم زیستی (بیوتروریسم) به‌صورت یک اصل نهادینه‌شده در کشور تا پایان برنامه	۲۰۶- ج	۲۰۶
مستقیم	کمیسیون مذکور موارد نیازمند قانون در زمینه بیوتروریسم را به مجلس شورای اسلامی ارائه می‌کند	تبصره	

۵-۱. سند نقشه جامع علمی کشور

جدول ۵ اهداف کلان و راهبردهای نقشه جامع علمی کشور را که با زیست‌فناوری ارتباط دارند نشان می‌دهد.

جدول ۵. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در سند نقشه جامع علمی کشور

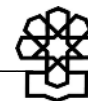
بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
۲-۲- اهداف کلان در نظام علم و فناوری کشور	۴-۲-۲	دستیابی به توسعه علوم و فناوری‌های نوین و نافع، متناسب با اولویت‌ها، نیازها و مزیت‌های نسبی کشور و انتشار و به‌کارگیری آنها در نهادهای مختلف آموزشی، صنعتی و خدماتی؛	غیرمستقیم
۳-۲- اهداف بخشی نظام علم، فناوری و نوآوری کشور		توسعه فناوری زیستی به‌منظور کسب ۳ درصد از بازار جهانی مربوطه	مستقیم
۲-۳- اولویت‌های علم و فناوری کشور	اولویت الف	در فناوری: فناوری زیستی - فناوری‌های زیست محیطی ^۱	مستقیم
	اولویت ب	در فناوری: زیست‌حسگرها در علوم پایه و کاربردی: ایمنی زیستی - بیو انفورماتیک در سلامت: داروهای جدید و نوترکیب - ژن درمانی - فرآورده‌های بیولوژیک - فناوری تغذیه‌ای؛	مستقیم
۲-۴- راهبردها و اقدامات ملی متناسب با راهبردهای کلان توسعه علم و فناوری در کشور:	راهبرد کلان ۱:	اصلاح و انسجام بخشیدن به ساختارها و نهادهای علم و فناوری و هماهنگ‌سازی نظام تعلیم و تربیت در مراحل سیاستگذاری و برنامه‌ریزی کلان	غیرمستقیم
	راهبرد ملی ۴:	ساماندهی نظام مالکیت فکری در حوزه‌های علم و فناوری؛	غیرمستقیم
	اقدام ملی ۷:	ایجاد نظام ثبت اختراع امتحانی (اثباتی) در حوزه‌های اولویت‌دار	غیرمستقیم

با توجه به جدول ۵، زیست‌فناوری در نقشه جامع علمی کشور به‌شدت مورد توجه است. قرار دادن این فناوری در زمره اولویت‌های علم و فناوری کشور و توسعه آن به‌منظور کسب ۳ درصد بازار جهانی نشان‌دهنده اهمیت این فناوری در رشد و توسعه فناورانه کشور است.

۶-۱. سند ملی زیست‌فناوری

سند ملی زیست‌فناوری به پیشنهاد و تصویب کمیته ملی زیست‌فناوری در چارچوب طرح تدوین راهبرد ملی زیست‌فناوری در مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی تهیه و تدوین شد. این سند که در تاریخ ۱۳۸۳/۲/۱۶ به تصویب هیئت دولت رسیده و در تاریخ ۱۳۸۴/۲/۱۹ به وزارت علوم تحقیقات و فناوری ابلاغ شده است، در بردارنده مباحثی چون آرمان‌های ملی در به‌کارگیری زیست‌فناوری، اهداف کلان توسعه زیست‌فناوری در کشور، سیاست‌ها و راهبردهای ملی

۱. ازجمله مدیریت و فناوری آب، خاک و هوا - کاهش آلودگی آب، خاک و هوا - مدیریت پسماند - بیابان‌زدایی - مبارزه با خشکسالی و شوری.



توسعه زیست‌فناوری، ساختار مدیریتی زیست‌فناوری کشور و بودجه پیشنهادی و نیز وضع موجود و مطلوب زیست‌فناوری است.

۷-۱. راهبردهای زیست‌فناوری شورای عالی انقلاب فرهنگی مصوب ۱۳۸۶/۹/۶

سند «راهبردهای زیست‌فناوری شورای عالی انقلاب فرهنگی» یکی از اسناد مهمی است که کاملاً سیاست‌های حوزه زیست‌فناوری و راهبردهای توسعه آن در ابعاد مختلف تربیت نیروی انسانی، تحقیق و توسعه و تجاری‌سازی آن را دربرمی‌گیرد. محتوای مواد این دستورالعمل در جدول ۶ آمده است.

جدول ۶. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در مصوبه راهبردهای زیست‌فناوری

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
مستقیم	دولت برای اجرای سند ملی زیست‌فناوری ضمن شفاف‌سازی وجوه تخصیصی به این حوزه، هر ساله بودجه‌های لازم را ذیل یک ردیف اعتباری معین براساس پیشنهاد شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری پیش‌بینی می‌نماید		۱
مستقیم	دولت حمایت‌های لازم را برای تسهیل و تشویق سرمایه‌گذاری در حوزه زیست‌فناوری از شرکت‌های سرمایه‌گذاری با اولویت شرکت‌های مستقر در مراکز رشد و پارک‌های علمی فناوری بخش خصوصی و تعاونی برای اخذ تسهیلات بانکی فراهم می‌آورد		۲
مستقیم	دولت ترتیبات لازم را در جهت اولویت تخصیص بخشی از وجوه مرتبط با بند «د» ماده (۱) قانون برنامه چهارم توسعه برای توسعه فناوری زیست صورت می‌دهد. دستورالعمل اجرایی این بند توسط شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری تهیه و تصویب می‌شود		۳
مستقیم	وزارتخانه‌ها و سازمان‌های ذیربط موظف هستند اولویت‌های مصوب شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری را در برنامه‌های آموزشی، پژوهشی و تولیدی دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزش عالی، تحقیقاتی و دستگاه‌های اجرایی خود منظور نمایند		۴
مستقیم	با توجه به مقتضیات زیست‌فناوری، دولت نسبت به بازنگری در موضوع استقرار شرکت‌های حوزه زیست‌فناوری در شعاع ۱۲۰ کیلومتری شهرهای بزرگ اقدام می‌نماید		۵
مستقیم	دولت تسهیلات و امکانات ویژه برای واردات مواد اولیه تحقیقاتی مورد نیاز دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی و شرکت‌هایی که فهرست و مشخصات آنها از سوی شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری اعلام می‌شود، فراهم می‌نماید. دستورالعمل اجرایی این بند حداکثر ظرف مهلت سه ماه توسط شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری با همکاری وزارتخانه‌های ذیربط تهیه و تصویب می‌شود		۶
مستقیم	شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری و دستگاه‌های ذیربط موظف هستند با آینده‌نگری برای استفاده سریع از فرصت‌ها در جهت کسب آمادگی، استانداردها و تأییدیه‌های لازم را برای ورود محصولات زیست‌فناوری تولید شده داخل کشور به بازارهای ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی فراهم نمایند		۷

1. <http://hvm.ir/lawdetailnews.asp?id=32186>

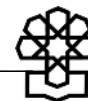
نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
مستقیم	بنگاه‌های خصوصی کوچک و متوسط در زمینه زیست‌فناوری با تصویب شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری از جمله صنایع اثرپذیر محسوب می‌شوند		۸
مستقیم	نظر به اهمیت و ضرورت ایجاد زیست‌بانک مرکزی ایران در حفظ تنوع زیستی و ژنتیکی دبیرخانه شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری با تشکیل کارگروه ویژه مرکب از همه دستگاه‌های اجرایی که به نحوی در تشکیل مجموعه یا بانک‌های ژنی و سلولی خاص فعالیت داشته و دارند سازوکارهای لازم را برای ایجاد زیست‌بانک ذخیره‌ای ملی فراهم آورده و این موضوع را از طریق تشکیل شبکه بانک‌های ژنی کشور مدیریت نماید		۹
مستقیم	هیئت نظارت و بازرسی شورای عالی انقلاب فرهنگی با همکاری دبیرخانه شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری نظارت بر حسن اجرای مصوبات آن را در این زمینه برعهده دارد و موظف است گزارش اجرای سند ملی و فعالیت‌های وابسته به آن را سالیانه یک‌بار به شورای عالی انقلاب فرهنگی ارائه نماید		۱۰
مستقیم	به‌منظور تعامل پویا، سازنده و مؤثر با مراکز تحقیقاتی خارج از کشور، دولت‌ها و نهادهای بین‌المللی، شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری آیین‌نامه همکاری‌های بین‌المللی را تهیه و به تصویب می‌رساند		۱۱

۸-۱. مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری

این مصوبه در تاریخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ به تصویب شورای عالی انقلاب فرهنگی رسیده است و طبق آن به‌منظور ایجاد هماهنگی در سطح ملی در حوزه زیست‌فناوری ستاد توسعه زیست‌فناوری تشکیل شده است. براساس ماده (۲) این مصوبه، «ستاد» مرجع اصلی سیاستگذاری، برنامه‌ریزی، راهبردی اجرایی، هماهنگی و رصد در حوزه زیست‌فناوری است که به تدوین برنامه‌های اجرایی در چارچوب نقشه جامع علمی کشور و سیاست‌های شورای عالی انقلاب فرهنگی و اسناد بالادستی کشور می‌پردازد. مصوبه مذکور در ۱۵ ماده وظایف و اختیاراتی را به ستاد توسعه زیست‌فناوری محول کرده است که از جمله آنها می‌توان به‌روزرسانی سند ملی زیست‌فناوری، حمایت، هدایت و هماهنگی مؤسسات دولتی و غیردولتی که در زمینه زیست‌فناوری فعالیت می‌کنند، تشکیل صندوق حمایت از سرمایه‌گذاری زیست‌فناوری، پیشنهاد قوانین و مقرراتی را که برای توسعه زیست‌فناوری در سطح ملی مورد نیاز است و سازوکارهای لازم برای ایجاد زیست‌بانک ذخیره‌ای ملی را نام برد.

۲. قوانین مرتبط با زیست‌فناوری

مرحله بعدی چرخه نوآوری پس از تدوین سیاست‌ها و راهبردهای کلان، اجرایی کردن آنهاست. ایجاد زیرساخت‌های قانونی مرتبط با زیست‌فناوری با استناد به اسناد بالادستی از جمله اقدامات لازم برای



اجرای این سیاست‌هاست. در ادامه به برخی قوانین وضع شده که مستقیماً به حوزه زیست‌فناوری مربوط بوده یا بر آن تأثیر غیرمستقیم خواهد داشت پرداخته شده است.

۲-۱. قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»

کنوانسیون تنوع زیستی اولین موافقتنامه جهانی در زمینه حفاظت و بهره‌برداری پایدار از منابع تنوع زیستی به‌شمار می‌آید. برخلاف معاهداتی که پیش‌تر به تصویب رسیده بودند و حمایت از گونه‌ها و زیستگاه‌های خاص را مد نظر قرار می‌دادند، در کنوانسیون تنوع زیستی تصریح شده است که اکوسیستم‌ها، گونه‌ها و ژن‌ها باید در جهت تأمین منافع انسان به صورتی که موجب کاهش تنوع زیستی در بلندمدت نشود، مورد بهره‌برداری قرار گیرند. کنوانسیون همچنین براساس اصل پیشگیرانه به سیاستگذاران تذکر می‌دهد در مواردی که خطر کاهش شدید یا فقدان تنوع زیستی وجود دارد نباید به دلیل نبود استدلال‌های منطقی و علمی در برطرف کردن یا کاهش تهدیدات، از انجام اقدامات اساسی خودداری کنند.^۱ در این کنوانسیون همچنین توسعه زیست‌فناوری نوین در کنار حفظ تنوع زیستی مورد توجه بوده است. کشور جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۷۵ به کنوانسیون تنوع زیستی ملحق و ملزم به اجرای دستورات آن شده است. جدول ۷ به آن دسته از مواد و بندهای این کنوانسیون که به بحث توسعه زیست‌فناوری نوین پرداخته اشاره دارد. کشورهای عضو باید اقدامات تقنینی، اجرایی یا سیاستگذاری مناسبی را برای تأمین مشارکت مؤثر در فعالیتهای پژوهشی مربوط به بیوتکنولوژی انجام دهند و تدابیر ویژه‌ای برای انتقال و کاربرد و بهره‌برداری سالم و ایمن هرگونه ارگانیسم زنده تغییر شکل یافته‌ای که ناشی از بیوتکنولوژی بوده و احتمالاً اثر نامطلوبی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد را اتخاذ کنند.

جدول ۷. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در قانون کنوانسیون تنوع زیستی

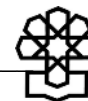
بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
۱۶- دسترسی به تکنولوژی و انتقال آن	۱-۱۶	هر یک از کشورهای عضو، با تأیید اینکه تکنولوژی شامل بیوتکنولوژی می‌باشد و اینکه دسترسی به تکنولوژی و انتقال آن بین کشورهای عضو، عناصر اساسی برای نیل به اهداف این کنوانسیون می‌باشند، براساس مفاد این ماده موظف است که تسهیلات لازم را برای دسترسی و انتقال تکنولوژی‌هایی که مربوط به حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی یا استفاده از منابع ژنتیکی بوده و خسارت قابل ملاحظه‌ای به محیط زیست وارد نمی‌نمایند برای سایر کشورهای عضو تأمین و یا تسهیل کند	مستقیم

1. <http://biodiversity.ir/node/52>

بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
	۳-۱۶	هر یک از کشورهای عضو به نحو مقتضی باید تدابیر تقنینی، اجرایی یا سیاستگذاری را با این هدف اتخاذ کند که کشورهای عضو، به‌ویژه کشورهای در حال توسعه که تأمین‌کننده منابع ژنتیکی می‌باشند، براساس شرایط مورد توافق دو طرف از جمله اینکه تکنولوژی باید به موجب حق‌الامتیاز و دیگر حقوق مالکیت معنوی و یا، در صورت لزوم، از طریق اعمال مقررات مواد (۲۰) و (۲۱) و برابر حقوق بین‌المللی و موافق با بندهای «۴» و «۵» زیر، مورد حمایت قرار گیرد، به تکنولوژی و انتقال آن دسترسی پیدا کنند	مستقیم
	۱-۱۹	هر یک از کشورهای عضو باید به‌گونه‌ای مناسب اقدامات تقنینی، اجرایی یا سیاستگذاری را برای تأمین مشارکت مؤثر در فعالیت‌های پژوهشی مربوط به بیوتکنولوژی توسط آن دسته از کشورهای عضو، به‌ویژه کشورهای در حال توسعه که تأمین‌کننده منابع ژنتیکی برای این پژوهش‌ها هستند و در صورت امکان در خود آن کشورها، مبدول دارند	مستقیم
	۲-۱۹	هر یک از کشورهای عضو باید کلیه اقدامات عملی را برای تشویق و پیشبرد دستیابی برابر و عادلانه کشورهای عضو، به‌ویژه کشورهای در حال توسعه، به نتایج و مزایای حاصل از تکنولوژی‌های مبتنی بر منابع ژنتیکی که توسط کشورهای عضو فراهم شده باشد، مبدول نمایند. این دستیابی باید براساس شرایط مورد توافق دو طرف صورت پذیرد	مستقیم
۱۹- استفاده از بیوتکنولوژی و توزیع مزایای آن	۳-۱۹	کشورهای عضو باید نیاز به پروتکل و شکل آن را مورد بررسی قرار دهند که اقدامات و روش‌های مناسب انتقال و کاربرد و بهره‌برداری سالم و ایمن هرگونه ارگانیسم زنده تغییر شکل‌یافته‌ای که ناشی از بیوتکنولوژی بوده و احتمالاً اثر نامطلوبی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد، به‌ویژه توافقاتی مقدماتی مبتنی بر اطلاعات را مشخص نماید	مستقیم
	۴-۱۹	هر یک از کشورهای عضو به‌طور مستقیم یا با الزام هر شخص حقیقی یا حقوقی تحت صلاحیت خود که ارگانیسم‌های مورد اشاره در بند «۳» بالا را ارائه می‌کند باید هرگونه اطلاعات موجود درباره استفاده از آن ارگانیسم‌ها و مقررات ایمنی لازم برای کاربرد آنها توسط کشورهای عضو را ارائه کند و نیز هرگونه اطلاعات موجود درباره اثرات مضر بالقوه‌ای را که ارگانیسم‌های ویژه‌ای می‌تواند در رابطه با کشور عضو واردکننده آن ارگانیسم‌های داشته‌باشند، ارائه نماید	مستقیم

۲-۲. قانون «ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»

پس از الحاق جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در سال ۱۳۷۵ و پروتکل الحاقی آن یعنی پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا در سال ۱۳۸۲، هیئت وزیران مصوبه‌ای را مبنی بر تشکیل شورای ملی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۴ تصویب کرد تا به امور مربوط به ایمنی زیستی موجودات تغییر



شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های مشتق از آنها رسیدگی کند. پروتکل کارتاها در ارتباط با حمل‌ونقل فرامرزی موجودات زنده دست‌ورزی ژنتیکی شده و به‌طور عمده با نگاه به مخاطرات زیست‌محیطی و رویکرد احتیاطی تدوین شده است. طبق ماده (۲) این پروتکل کشورهای عضو موظفند اقدامات لازم قانونی و مدیریتی را در ارتباط با وظایف خود در قبال پروتکل انجام دهند؛ به‌گونه‌ای که ریسک به خطر افتادن تنوع زیستی و همچنین سلامت انسان را به حداقل برسانند (بند «۱» و «۲»). به همین دلیل تدوین قوانینی مرتبط با ایمنی زیستی در بسیاری از کشورهای دنیا حتی با وجودی که ممکن است توسعه‌دهنده زیست‌فناوری هم نباشند، مورد توجه قرار گرفت.

با الزام ایران به اجرای مفاد پروتکل، اولین قدم، تصویب قانون ایمنی زیستی بود. این امر از این جهت گامی بسیار مهم در حوزه ایمنی زیستی کشور محسوب می‌شد که ایران نه تنها واردکننده عمده محصولات تراریخته از کشورهایی چون برزیل بود، بلکه خود نیز یکی از کشورهای صاحب دانش و فناوری تولید بذر تراریخته در دنیا به حساب می‌آمد.^۱ قانون ایمنی زیستی سرانجام ۸ سال پس از الحاق ایران به پروتکل کارتاها در سال ۱۳۸۸ به تصویب مجلس رسید. این قانون روشن‌کننده رویکردها و اصول کلی ایمنی زیستی کشور در زمینه تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته است. (ماده (۲) قانون - جدول ۱۰). تدوین آیین‌نامه‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع این قانون برعهده شورای ملی ایمنی زیستی متشکل از وزارتخانه‌های بهداشت، علوم، کشاورزی، سازمان محیط زیست و دو متخصص فناوری زیستی با ریاست معاون اول رئیس جمهوری است.

آیین‌نامه اجرایی این قانون سرانجام در حالی که ۳ سال از تصویب قانون می‌گذشت در تاریخ ۱۳۹۱/۱/۱۹ مورد تصویب شورای ملی ایمنی زیستی قرار گرفت و در ادامه در تاریخ ۱۳۹۲/۴/۱۱ به تأیید رئیس‌جمهوری رسید.

این قانون و آیین‌نامه اجرایی آن یکی از قوانین مهم و مؤثر در توسعه زیست‌فناوری نوین با رعایت اصول ایمنی زیستی به حساب می‌آید.

۲-۳. قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی»

در جدول ۸ مواد و بندهایی از قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی آمده است. این معاهده که هماهنگ با کنوانسیون تنوع زیستی، برای حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی برای غذا و کشاورزی تدوین شده است ضرورت شناسایی،

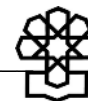
۱. اولین بذر تراریخته در سال ۱۳۸۳ در کشور برداشت شد.

جمع‌آوری و حفاظت از منابع ژنتیکی را مورد توجه قرار داده است. همچنین تحقیقات زیست‌فناورانه برای حفاظت و تولید گونه‌های جدید و اصلاح شده همگام با حفظ حقوق مالکیت فکری مربوط به آن و انتقال این فناوری از دیگر مسائلی بوده که در این معاهده کاملاً با زیست‌فناوری نوین ارتباط دارد.

جدول ۸. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در قانون الحاق به معاهده

ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی

بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
۱		اهداف این معاهده عبارتند از حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی برای غذا و کشاورزی و تسهیم منصفانه و عادلانه منافع حاصل از استفاده از آنها، هماهنگ با کنوانسیون تنوع زیستی برای امنیت غذایی و کشاورزی پایدار	مستقیم
۲		این اهداف از طریق ارتباط تنگاتنگ این معاهده با سازمان خوار و بار و کشاورزی سازمان ملل متحد و کنوانسیون تنوع زیستی حاصل خواهد شد	مستقیم
۵- حفاظت، اکتشاف، جمع‌آوری، شناسایی، ارزیابی و مستندسازی منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی	۱-۵	هر طرف متعهد با رعایت چارچوب قوانین ملی و با همکاری طرف‌های متعهد دیگر، در صورت اقتضای اتخاذ روش یکپارچه‌ای را برای اکتشاف، حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی ترغیب خواهد کرد و به‌ویژه در صورت اقتضای موارد زیر را انجام خواهد داد:	
	۱-۵-هـ	همکاری در ترغیب توسعه نظام کارآمد و پایدار حفاظت در خارج از رویشگاه طبیعی، با توجه لازم به ضرورت مستندسازی، شناسایی، احیا و ارزیابی به‌گونه‌ای مناسب و ترغیب توسعه و انتقال فناوری‌های مناسب برای این منظور از نظر اصلاح استفاده پایدار از منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی	مستقیم
	۲-۶	استفاده پایدار از منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی می‌تواند موارد زیر را شامل شود:	
۶- استفاده پایدار از منابع ژنتیکی گیاهی	۲-۶-ب	تقویت تحقیقاتی که تنوع زیستی را در جهت منافع کشاورزان یا به حداکثر رساندن تنوع داخل و بین گونه‌ای خاص بهبود بخشیده و حفاظت می‌کند، به‌ویژه کشاورزانی که انواع خود را ایجاد و استفاده می‌کنند و اصول اکولوژیک را در حفظ حاصلخیزی خاک و مبارزه با بیماری‌ها، علف‌های هرز و آفات به‌کار می‌بندند	مستقیم
	۲-۶-د	توسعه بنیان ژنتیکی گیاهان زراعی و افزایش دامنه تنوع ژنتیکی قابل دسترس کشاورزان	مستقیم
۱۲- دسترسی آسان به منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی در قالب نظام چندجانبه	۳-۱۲	این دسترسی طبق شرایط زیر فراهم خواهد شد:	
	۳-۱۲-هـ	دسترسی به منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی در دست تهیه از جمله موادی که توسط کشاورزان در حال ایجاد می‌باشد، در طول دوره ایجاد، منوط به صلاحدید ایجادکنندگان آن است	مستقیم



نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
مستقیم	دسترسی به منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی که با حقوق مالکیت معنوی و حقوق دیگر محافظت گردیده‌اند، طبق موافقتنامه‌های بین‌المللی ذیربط و قوانین ملی مربوط صورت خواهد گرفت	۱۲-۳ و ۹	
		۱۳-ب	
مستقیم	طرف‌های متعهد تعهد می‌نمایند که فناوری‌های حفاظت، شناسایی، ارزیابی و استفاده از منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی را که در قالب نظام چندجانبه قرار دارند مهیا نموده و یا دسترسی به آنها را فراهم نمایند. طرف‌های متعهد با تصدیق اینکه بعضی از فناوری‌ها فقط می‌توانند از طریق مواد ژنتیکی منتقل شوند، دسترسی به این‌گونه فناوری‌ها و مواد ژنتیکی را که در قالب نظام چندجانبه قرار دارند و انواع اصلاح شده و مواد ژنتیکی ایجاد شده با استفاده از منابع ژنتیکی برای غذا و کشاورزی در قالب نظام چندجانبه را مطابق مفاد ماده (۱۲) فراهم و یا تسهیل نمایند. دسترسی به این‌گونه فناوری‌ها، انواع اصلاح شده و مواد ژنتیکی با رعایت قوانین حاکم در مورد دسترسی و حقوق مالکیت و طبق توانایی‌های ملی صورت خواهد گرفت	۱۳-ب ۱-ب	۱۳- تسهیم منافع در نظام چندجانبه
مستقیم	دسترسی و انتقال فناوری موضوع ردیف‌های (۱) و (۲) فوق از جمله فناوری‌هایی که با حقوق مالکیت معنوی حمایت می‌شوند به کشورهای در حال توسعه که طرف متعهد این کنوانسیون هستند به‌ویژه کشورهای کمتر توسعه‌یافته و کشورهای با اقتصاد در حال گذر با شرایط منصفانه و کاملاً مطلوب فراهم و یا تسهیل خواهد شد، به‌ویژه در مورد فناوری‌های مورد استفاده برای حفاظت و همچنین فناوری‌های سودمند برای کشاورزان در کشورهای در حال توسعه به‌خصوص کشورهای کمتر توسعه یافته و کشورهای با اقتصاد در حال گذر از جمله با شرایط اعطایی ممتاز و ترجیحی و مورد توافق متقابل، از جمله و به‌ویژه از طریق مشارکت در تحقیقات و توسعه در قالب نظام چندجانبه. این‌گونه دسترسی و انتقال در شرایطی صورت خواهد گرفت که با شناسایی و منطبق بر حمایت کافی و مؤثر از حقوق مالکیت معنوی باشد	۱۳-ب ۳-ب	

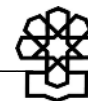
۴-۲. دستورالعمل «حداقل ضوابط برچسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌های رژیمی - غذایی و ورزشی» (معاونت غذا دارو، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ۱۳۹۰)

علاوه بر قوانینی که تولید و واردات موجودات و محصولات جدید حاصل از فناوری نوین زیستی را با در نظر گرفتن ملاحظات ایمنی زیستی لحاظ کرده‌اند، دستورالعمل‌های معاونت غذا - دارو نیز ابعاد دیگری از قوانین مربوط به موجودات تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاصل از آن را پوشش داده است. مواد (۴-۵) و (۵-۳) دستورالعمل «حداقل ضوابط برچسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌های

رژیمی - غذایی و ورزشی» به الزام مشخص بودن اجزای تشکیل‌دهنده مواد غذایی حاصل از فرآیندهای زیست‌فناورانه و ضرورت برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارد شده به بازار در جهت اطلاع مشتری می‌پردازد (جدول ۹).

جدول ۹. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در دستورالعمل ضوابط برچسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌ها

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
مستقیم	در صورتی که اجزای تشکیل‌دهنده حاصل از فرآیندهای بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک باشد باید مشخص شود. تذکر با توجه به اینکه ضابطه برچسب‌گذاری فرآورده‌های دستکاری ژنتیکی شده در وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در حال بررسی و تدوین نهایی است، رعایت موارد مندرج در آن پس از تأیید نهایی الزامی است.	۳-۵-۴	۴-۵- مواد تشکیل‌دهنده
مستقیم	برچسب‌گذاری مواد غذایی حاصل از بیوتکنولوژی (زیست‌فناوری): مصرف‌کننده حق دانستن طبیعت مواد غذایی دریافتی خود را دارد و برچسب‌گذاری باید با درج ویژگی‌های آن به‌طور صحیح و واضح، بدون ایجاد گمراهی یا شبهه، امکان انتخاب آگاهانه مواد غذایی مورد پسند ایشان را فراهم سازد، اخیراً طیف جدیدی از محصولات، مواد اولیه و افزودنی‌های غذایی از صنایع بیوتکنولوژی به‌دست آمده‌اند که مسائل خاصی را برای مقررات و اهداف برچسب‌گذاری ایجاد نموده‌اند. برچسب‌گذاری باید متناسب صنایع بیوتکنولوژی به‌ویژه مواد غذایی حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک که در حال حاضر توسط مجامع ذیصلاح بین‌المللی مورد بررسی، شکل‌گیری و تدوین قرار می‌گیرد باشد. نکات مهم مورد بحث به شرح زیر است: - اهمیت و لزوم شناسایی مواد غذایی جدید (حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک) - انتقال مواد حساسیت‌زا از طریق غذاهای تهیه شده به روش فوق - ایمنی - ملاحظات اخلاقی، سنتی و مذهبی - مشکلات صنعت و بازار - نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که پس از مشخص شدن و تأیید نهایی و تهیه پروتکل توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجرای آن الزامی می‌باشد. شایان ذکر است تراریخته بودن محصول (GM) باید توسط مراجع ذیصلاح تأیید شود و پس از تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور مفاد آن لازم‌الاجرا می‌باشد	۱-۳-۵	۳-۵- اظهارات برای غذاهای خاص



۲-۵. دستورالعمل اجرایی «نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» (معاونت غذا دارو، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، ۱۳۸۷)

مواد و بندهای دستورالعمل اجرایی «نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» چارچوبی را برای نظارت بر واردات و برچسب‌گذاری محصولات غذایی وارداتی تدوین کرده است و از این رو این دستورالعمل نیز در دامنه شمول خود (برچسب‌گذاری محصولات وارداتی غذایی) با قوانین موجود در کشور درباره زیست‌فناوری نوین ارتباط تنگاتنگی دارد.

۲-۶. قانون «ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری»

بند «د» ماده (۴) قانون «ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری» منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولیدشان که در ارتباط با اختراعات زیست‌فناورانه است را از حیطه حمایت خارج کرده است. اگرچه قانونگذاران، این ماده را در راستای حمایت از بشر و انحصاری نکردن محصولات زیستی مورد نیاز برای زندگی و سلامتی عنوان کرده‌اند، اما روند توسعه زیست‌فناوری نوین در دنیا نشان می‌دهد که توجه به نظام حقوقی مالکیت فکری زیست‌فناوری با توجه به تحولات سریعی که در این فناوری و به دنبال آن در حوزه‌های مختلف از جمله کشاورزی، بهداشت و درمان و صنعت ایجاد شده توانسته است زمینه شکوفایی و پیشرفت این فناوری را هرچه بیشتر فراهم سازد. در همین راستا لازم است، در بازنگری قانون ثبت اختراعات که هم‌اکنون در کمیسیون علمی دولت در دست بررسی است، مالکیت فکری اختراعات زیست‌فناوری و لزوم حمایت از آنها با تدوین احکام مناسب مورد تأکید قرار گیرد.

جدول ۱۰. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در قانون ثبت اختراعات

بخش / ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
۴		موارد زیر از حیطه حمایت از اختراع خارج است:	
	د	منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها	مستقیم

۲-۷. قانون «ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال»

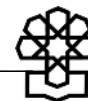
مواد مرتبط با زیست‌فناوری نوین در قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل گواهی بذر و نهال (جدول ۱۱) به حوزه حفظ مالکیت فکری به‌نژادگران برای تهیه رقم‌های گیاهی و بذر و نهال‌هایی که از لحاظ خصوصیات ژنتیکی با گونه معمولی آن تمایز دارند (تراریخته) پرداخته است.

جدول ۱۱. مواد و بندهای مرتبط با زیست‌فناوری در قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال

بخش یا ماده	بند مرتبط	عنوان	نحوه تأثیرگذاری
۱		بهموجب این قانون وزارت جهاد کشاورزی موظف است به منظور حفاظت از منافع ملی، ساماندهی امر کنترل و گواهی بذر و نهال و حفظ حقوق مالکیت معنوی به‌نژادگران، نسبت به شناسایی و ثبت ارقام جدید گیاهی و کنترل و نظارت بر امور بذر و نهال کشور اقدام نماید	مستقیم
ارقام گیاهی جدید چنانچه واجد شرایط زیر باشند ثبت می‌شوند:			
۳	۳- الف	جدید بودن رقم به شکلی که با ارقام ثبت یا شناخته شده قبلی از نظر خصوصیات ژنتیکی تمایز داشته باشد. ارقام تراریخته نیز مشمول این بند خواهند بود	مستقیم
	۳- ب	رقم جدید از نظر ژنتیکی و ظاهری و یا هر دو مورد یکنواخت باشد	مستقیم
	۳- ج	خصوصیات رقم اعم از دورگ (هیبرید) و یا غیردورگ (غیرهیبرید) در سال‌های تولید و تکثیر ثابت بماند	مستقیم
تبصره ۱	ذخایر ژنتیک گیاهی اصلاح نشده و وحشی به‌عنوان ذخایر ملی تلقی گردیده و ثبت آنها تحت نام بخش‌های غیردولتی مجاز نمی‌باشد. ثبت این‌گونه ذخایر براساس تقاضای دستگاه‌های دولتی تحت نام دولت جمهوری اسلامی ایران انجام خواهد شد	مستقیم	
۵		ثبت ارقام اصلاح شده گیاهی باعث مالکیت معنوی و به منزله تعلق انحصاری بهره‌برداری اقتصادی از آن رقم به مدت حداکثر هجده سال به اصلاح‌کننده (حقیقی یا حقوقی) می‌باشد. هرگونه استفاده تجاری از ارقام ثبت شده منوط به کسب مجوز کتبی از اصلاح‌کننده است تبصره - به‌نژادگرانی که رقمی را به ثبت می‌رسانند، می‌توانند امتیاز انحصاری بهره‌برداری اقتصادی خود را به اشخاص حقیقی و حقوقی دیگر واگذار نمایند	مستقیم

۸-۲. قانون «نظام جامع دامپروری»

حفظ و ثبت بومی گونه‌های دامی کشور برای جلوگیری از سرقت زیستی و انجام تحقیقات زیست‌فناوری جدید در بخش دامپروری در قانون نظام جامع دامپروری لحاظ شده که مواد مرتبط با آن در جدول ۱۲ آمده است.

**جدول ۱۲. مواد و بندهای مرتبط با زیست فناوری در قانون نظام جامع دامپروری**

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند مرتبط	بخش / ماده
مستقیم	حفظ، توسعه و تشویق سرمایه‌گذاری در فعالیت‌های دامپروری، قانونمند کردن و ساماندهی امور مرتبط با دام در جهت حفظ منابع ژنتیکی، افزایش تولید، ایجاد امنیت شغلی، اشتغال‌زایی و کاربرد فناوری‌های روز در امر پرورش، تغذیه، اصلاح نژاد، نگهداری و همچنین ساختمان‌ها و تأسیسات مربوط به این فعالیت‌ها به موجب این قانون صورت می‌گیرد		۱
مستقیم	وزارت جهاد کشاورزی موظف است با استفاده از اعتبارات، امکانات و تشکیلات مؤسسه تحقیقات علوم دامی کشور و مرکز اصلاح نژاد دام کشور، نسبت به شناسایی، ثبت، کنترل، گواهی و حفاظت از منابع و مواد ژنتیکی دام و اصلاح نژاد آن و در راستای ارتقای سطح تحقیقات و پژوهش‌های علمی ژنتیکی و تولید مواد ژنتیکی متناسب با شرایط کشور و انجام تحقیقات زیست‌فناوری جدید (بیوتکنولوژی) و توسعه فناوری‌های نوین کشاورزی اقدام نماید		۱۷

همچنین مطابق با ماده (۹) آیین‌نامه اجرایی که برای ماده (۱۰) قانون نظام جامع دامپروری تدوین شده است، منابع دامی تراریخته نیز مورد حمایت در زمینه حقوق مالکیت فکری قرار گرفته، قابل ثبت بوده و حقوق انحصاری آنها برای اصلاح‌کنندگان حقیقی و حقوقی تأکید شده است (جدول ۱۳).

جدول ۱۳. مواد و بندهای مرتبط با زیست فناوری در آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۰) قانون نظام جامع دامپروری

نحوه تأثیرگذاری	عنوان	بند	بخش / ماده
مستقیم	ثبت منابع و مواد ژنتیکی اصلاح شده دامی سبب مالکیت معنوی و به‌منزله تعلق انحصاری حق بهره‌برداری اقتصادی از آن منابع و مواد ژنتیکی به مدت حداکثر بیست سال به اصلاح‌کننده حقیقی یا حقوقی می‌باشد. هرگونه استفاده تجاری از منابع و مواد ژنتیکی ثبت شده منوط به کسب مجوز کتبی از اصلاح‌کننده است		۹
مستقیم	اصلاح‌کنندگانی که منابع و مواد ژنتیکی را به ثبت می‌رسانند، می‌توانند امتیاز انحصاری بهره‌برداری اقتصادی خود را به اشخاص حقیقی و حقوقی دیگر واگذار نمایند	تبصره	

۹-۲. قانون «حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات»

قانون «حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» یکی از مهمترین تلاش‌ها در زمینه تبدیل شدن به کشوری پیشرو در علوم و فناوری‌های نو است. هدف از تدوین این قانون کمک به هم‌افزایی علم و ثروت، توسعه اقتصاد دانش‌محور، گسترش اختراعات و نوآوری‌ها، کمک به تجاری‌سازی نتایج تحقیق و توسعه و اختراعات و کاربردی کردن دانش فنی

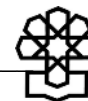
خصوصاً در حوزه فناوری‌های برتر از طریق حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان است.^۱ درک درست و اجرای صحیح این قانون و آیین‌نامه اجرایی آن می‌تواند گام مؤثری برای ساماندهی و بهبود نظام نوآوری کشور و به‌دنبال آن توسعه فناوری‌های نوین از جمله زیست‌فناوری باشد.

۳. مروری کلی بر وضعیت سیاست‌ها و قوانین موجود در حوزه زیست‌فناوری

۳-۱. سیاست‌ها و راهبردها

بررسی سیاست‌های موجود در حوزه فناوری نشان می‌دهد که زیست‌فناوری به‌عنوان یکی از فناوری‌های جدید و ضروری است و لزوم توسعه آن، در اسناد کلان کشور مورد توجه است. در کنار اسنادی چون سند چشم‌انداز و نقشه جامع علمی کشور که توسعه تمامی فناوری‌های نوین از جمله زیست‌فناوری را تأکید کرده‌اند، «سند ملی زیست‌فناوری» و «راهبردهای زیست‌فناوری شورای عالی انقلاب فرهنگی» دو سند مهمی است که به‌طور خاص و متمرکز، برنامه‌ریزی برای پیشرفت و توسعه این فناوری را مد نظر قرار داده است. اگرچه گزارش رسمی درباره ارزیابی اجرای سیاست‌های سند ملی زیست‌فناوری وجود ندارد، اما به گفته برخی صاحب‌نظران این حوزه، این سیاست‌ها تاکنون به‌خوبی اجرا نشده‌اند که از جمله آنها می‌توان کسب ۳ درصد سهم بازار جهانی زیست‌فناوری، شفاف‌سازی همه منابع تخصیصی کشور به حوزه زیست‌فناوری و اجرایی کردن قانون ایمنی زیستی را نام برد. جدول ۱۴ دسته‌بندی کلی از سیاست‌های کلان و بخشی مرتبط با زیست‌فناوری را نشان می‌دهد.

۱. سیدسروش قاضی نوری، مروری بر وضعیت قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات (یک سال پس از تصویب)، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین، شماره مسلسل ۱۳۹۰، ۱۲۰۲۴.



جدول ۱۴. سیاست‌های کلان و بخشی مرتبط با زیست‌فناوری

سیاست‌های کلی نظام در دوره چشم‌انداز (توسعه فناوری در امور فرهنگی، امور اجتماعی، سیاسی و دفاعی، امور اقتصادی)	کلان	سیاست
سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه (توسعه فناوری در امور علمی و فناوری، امور اقتصادی)		
سند نقشه جامع علمی کشور		
سند ملی زیست‌فناوری		
راهبردهای زیست‌فناوری شورای عالی انقلاب فرهنگی		
مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری		
علم و فناوری: توسعه، ایجاد زیرساخت و حمایت از تجاری‌سازی فناوری	بخشی	
آموزش عالی و مراکز تحقیقاتی: بهبود آموزش و تحقیق و توسعه فناوری و استقرار نظام مناسب حمایت از مالکیت فکری به‌منظور حمایت از فناوری		
صنعت: ارتقای سطح فناوری صنایع کشور و تقویت همکاری مراکز علمی، آموزشی، پژوهشی و صنعتی		
منابع طبیعی: گسترش تحقیقات کاربردی و فناوری‌های زیست‌محیطی و ژنتیکی و اصلاح گونه‌های گیاهی و حیوانی		
پدافند غیرعامل: تهیه طرح جامع پدافند غیرعامل در برابر سلاح‌های غیرمتعارف نظیر میکروبی		
اشتغال: تجاری‌سازی ایده‌ها و حمایت از شرکت‌های نوپا		
تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی: حمایت از تجاری‌سازی و گسترش اقتصاد دانش‌بنیان		
اقتصاد مقاومتی: تأمین امنیت غذا و درمان و پیشسازی اقتصاد دانش‌بنیان		
سلامت: کاهش آلودگی‌های زیست‌محیطی و تولید واکسن و دارو و محصولات زیستی		
جمعیت: تأمین سلامت و تغذیه سالم و پیشگیری از آلودگی‌های زیست‌محیطی		

۲-۳. قوانین و مقررات

بررسی‌ها نشان می‌دهند که قوانین و مقررات موجود در زمینه زیست‌فناوری در کشور به‌صورت نامتمرکزند. در این روش قانونگذاری که توسط اکثر کشورهای دنیا دنبال می‌شود زیست‌فناوری دارای قانون خاص و مستقل و جامع نیست، بلکه در قوانین مختلف و برحسب مورد، احکام مرتبط با این شاخه در فصول یا موادی آمده‌اند. این رویکرد می‌تواند به دلیل ماهیت خاص فناوری زیستی که دامنه گسترده با ساختاری سیال و رو به رشد دارد مناسب باشد.

قانونگذاری در حوزه زیست‌فناوری در همه کشورهای دنیا به‌طور کلی از سه سند بین‌المللی کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل الحاقی کارتاها و موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (TRIPs^۱) تبعیت می‌کند. همان‌گونه که پیش از این گفته شد کنوانسیون تنوع زیستی با هدف حفظ تنوع زیستی، مسائل دیگری از جمله دسترسی به تکنولوژی زیستی و انتقال آن، همکاری‌های علمی و فنی کشورهای متعاقد و ارزیابی آثار زیست‌محیطی محصولات حاصل از زیست‌فناوری نوین را مد نظر

1. Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

قرار داده است. به دنبال آن، پروتکل کارتاها نیز در جهت اجرایی کردن سیاست رویکرد احتیاطی استفاده و انتشار محصولات حاصل از زیست‌فناوری تدوین شده است. این پروتکل در واقع اولین سیستم قانونگذاری جامع برای اطمینان از انتقال، نگهداری و استفاده ایمن از محصولات تغییر ژنتیکی یافته - که قرار است بین کشورها جابجا شود - به حساب می‌آید. در این زمینه قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در واقع به‌عنوان دستورالعمل اجرایی این پروتکل تدوین شده است.

بحث مالکیت فکری حوزه زیست‌فناوری در TRIPS نیز در ماده (۲۷) این موافقتنامه دنبال شده است. مطابق با بند «۱» ماده (۲۷) حق ثبت برای هر اختراعی، اعم از محصولات یا فرآیندها در تمام رشته‌های فناوری وجود دارد به شرطی که این اختراعات، تازه، متضمن گام ابداعی و دارای کاربرد صنعتی باشد. با استناد به این بند می‌توان گفت که ثبت اختراعات در زمینه زیست‌فناوری نیز ممنوع نیست.

در بند «۳» همین ماده آمده است که:

اعضا می‌توانند در مورد قابل ثبت بودن اختراعات، استثنائات زیر را قائل شوند:

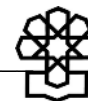
الف) روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان،

ج) گیاهان و حیوانات غیر از میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان و حیوانات غیر از فرآیندهای غیربیولوژیک و میکروبیولوژیک. البته اعضا برای حمایت از گونه‌های گیاهی از طریق ثبت اختراع یا به‌وسیله یک نظام اختصاصی مؤثر یا ترکیبی از آنها ترتیباتی مقرر خواهند داشت.

کشور ایران به کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل الحاقی کارتاها ملحق شده، اما هنوز TRIPS را نپذیرفته است. پذیرفتن TRIPS یکی از الزامات پیوستن به سازمان تجارت جهانی (WTO) که در بند «و» ماده (۱۰۴) برنامه پنجم توسعه به آن تأکید شده است.^۱

در جدول ۱۵ قوانین موجود درباره بخش‌های مختلف از قبیل محیط زیست، کشاورزی و دامپروری، پزشکی و صنعت که با زیست‌فناوری در ارتباط است دسته‌بندی شده است. حوزه‌های قانونی زیست‌فناوری به سه دسته کلی مالکیت فکری، ایمنی زیستی و تجاری‌سازی تقسیم شده‌اند که همگی در راستای توسعه زیست‌فناوری در نظام نوآوری‌اند.

۱. ماده (۱۰۴) «و» - دولت موظف است ضمن ایجاد همسویی قوانین و مقررات بخش تجاری کشور با قوانین و مقررات اتحادیه‌های منطقه‌ای و بین‌المللی از جمله سازمان تجارت جهانی، نسبت به آماده‌سازی و توانمندسازی ارکان اقتصادی کشور برای عضویت در سازمان توسعه تجارت جهانی (WTO) اقدام قانونی نماید.



جدول ۱۵. دسته‌بندی قوانین موجود در زیست‌فناوری با توجه به حوزه‌های مرتبط با این فناوری

صنعت	پزشکی	کشاورزی و دامپروری	محیط زیست	حوزه قانونی	
				زیست‌فناوری	حوزه
				قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری	توسعه زیست‌فناوری
-		<ul style="list-style-type: none"> ■ قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال ■ قانون نظام جامع دامپروری 	-	مالکیت فکری	
		قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی قانون ایمنی زیستی		ایمنی زیستی	
-	<ul style="list-style-type: none"> ■ دستورالعمل «حداقل ضوابط برچسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌های رژیمی - غذایی و ورزشی» ■ دستورالعمل اجرایی «نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» 	قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی	-		
		<ul style="list-style-type: none"> ■ سند ملی زیست‌فناوری ■ نقشه جامع علمی کشور ■ بودجه پیش‌بینی شده در قانون برنامه بودجه سالیانه ■ قانون شرکت‌های دانش‌بنیان 		تجاری‌سازی	

در جداول ۱۶ و ۱۷ دو حوزه ایمنی زیستی و مالکیت فکری با توجه به شاخه‌های متعددی از زیست‌فناوری که با قوانین این دو حوزه درگیر می‌شوند به صورت جزء به جزء بررسی شده و قوانین موجود یا خلأهای قانونی مشخص شده‌اند.

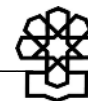
جدول ۱۶ نشان می‌دهد که تنها بخش کوچکی از این حوزه که شامل کنترل تولید و واردات موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های حاوی آن است به وسیله احکام قانون ایمنی زیستی حمایت می‌شود و در بخش‌های دیگر از قبیل تولید و واردات محصولات مشتق شده از موجودات تراریخته که الزاماً زنده نیستند خلأ قانونی وجود دارد. از جمله این محصولات می‌توان به روغن استخراج شده از دانه‌های روغنی مثل ذرت و سویای تراریخته، نان نشاسته استخراج شده از گندم یا ذرت تراریخته، سس گوجه فرنگی مستخرج از گوجه فرنگی تراریخته و... اشاره کرد. برچسب‌گذاری موجودات و محصولات تراریخته نیز از جمله حوزه‌هایی است که چه در عرصه تولید و چه واردات با خلأهای قانونی فراوانی روبرو است. در این زمینه فقط یک دستورالعمل برای نظارت بر واردات و برچسب‌گذاری محصولات تراریخته توسط معاونت غذا

دارو تهیه شده که مربوط به موجودات و مواد غذایی تراریخته است که به مصرف انسان می‌رسند و برچسب‌گذاری تراریخته‌ها در مواد دیگری از قبیل کود، غذای دام و طیور و مواد آرایشی بهداشتی مسکوت مانده است.

جدول ۱۶. بررسی قوانین موجود یا خلأهای قانونی در بخش‌های مختلف زیست‌فناوری مرتبط با حوزه ایمنی زیستی

عنوان	موجودات/مواد	کنترل تهیه		برچسب‌گذاری محصولات وارد شده به بازار
		تولید	واردات	
موجود زنده	گیاه و بذر	قانون ایمنی زیستی	خلأ قانونی	خلأ قانونی
	دام			
	طیور			
	حیات وحش			
	میکروارگانیسم			
فرآورده حاوی موجود زنده	علوفه و خوراک دام و طیور	قانون ایمنی زیستی	خلأ قانونی	<p>۱. بخش کوچکی از دستورالعمل نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تراریخته که در آن علوفه و خوراک دام و طیور به‌طور غیرمستقیم با غذای انسان در ارتباط است</p> <p>۲. خلأ قانونی در بخش‌هایی از این موضوع که به‌طور مستقیم مرتبط با دام و طیور است</p>
	فرآورده‌های غذایی انسانی			
	فرآورده‌های آرایشی بهداشتی			
مشتقات غیرزنده حاصل از تراریخته	علوفه و خوراک دام و طیور	خلأ قانونی	خلأ قانونی	<p>۱. بخش کوچکی از دستورالعمل نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تراریخته [ارتباط غیرمستقیم با غذای انسان]</p> <p>۲. خلأ قانونی در بخش‌هایی از این موضوع که به‌طور مستقیم مرتبط با دام و طیور است</p>
	فرآورده‌های غذایی انسانی			
	فرآورده‌های آرایشی بهداشتی			

مالکیت فکری زیست‌فناوری به‌دلیل ماهیت خاص زیست‌فناوری که به‌شدت با موجودات زنده (به‌خصوص انسان) در ارتباط است و نکات اخلاقی زیادی را به‌دنبال دارد باید با دقت زیاد مورد مطالعه قرار گیرد. تفکیک مالکیت فکری زیست‌فناوری در بخش‌های مختلف می‌تواند در ارائه قوانین مناسب با هر



بخش که در راستای منافع و مصالح ملی است راهگشا باشد. در جدول ۱۷ قوانین حقوق مالکیت فکری اختراعات زیست‌فناورانه در حوزه‌های مرتبط به انسان، گیاه، حیوان و میکروارگانیسم بررسی شده است. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری به‌عنوان یکی از قوانین مهم کشور است که از حقوق مالکیت فکری اختراعات حمایت می‌کند، اما بند «د» ماده (۴) این قانون از ثبت هیچ نوع موجود زنده، اجزای ژنتیکی تشکیل‌دهنده و فرآیندهای تولید آن به‌عنوان اختراع حمایت نمی‌کند. در عوض در کنار این قانون، قوانین دیگری از قبیل قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال از ثبت گیاهان تراریخته جدید و قانون نظام جامع دامپروری از ثبت و حفظ حقوق مالکیت فکری دام تراریخته جدید حمایت می‌کنند. البته این دو قانون فرآیندهای بیوتکنولوژیک (غیرطبیعی) تولید ارقام و گونه‌های تراریخته را که مبتنی بر خلاقیت و ابتکار فرد است حمایت نکرده‌اند. ثبت میکروارگانیسم‌های تراریخته نیز که عموماً قسمت عمده‌ای از فعالیت محققان و مخترعین زیست‌فناوری در این بخش است در هیچ قانونی در کشور ما حمایت نمی‌شود و از این رو در این زمینه خلأ قانونی وجود دارد. علاوه بر این همان‌گونه که پیش از این گفته شد مطابق با بند «۳» ماده (۲۷) تریپس به‌عنوان یک معاهده بین‌المللی الزام‌آور کشورهای عضو ملزم به ثبت میکروارگانیسم‌های طبیعی و فرآیندهای میکروبیولوژیک نیز خواهد بود که با توجه به این مسئله، قانون ثبت اختراعات در تعارض با این بند است. ثبت موجودات تراریخته مثل انسان و حیواناتی که سودی برای بشر ندارند، ساخت ترکیباتی با استفاده از اجزای جنین انسان یا سلول‌های بنیادی جنینی یا کشف ژن‌ها از مواردی‌اند که عدم حمایت از ثبت آنها به صراحت باید در قانون یا آیین‌نامه اجرایی آن بیان شود تا راه هر نوع سوءاستفاده در این زمینه بسته شود.

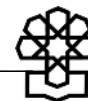
جدول ۱۷. بررسی قوانین موجود یا خلأهای قانونی در بخش‌های مختلف زیست‌فناوری مرتبط با حوزه مالکیت فکری

عنوان	وضعیت	انسان	حیوان	گیاه	میکروارگانیسم
موجود کامل	طبیعی	عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری تنافض با بند «۳» ماده (۲۷) تریپس که کشورها ملزم به ثبت این دسته‌اند			
	تراریخته	عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱. خلأ قانونی در ثبت میکروارگانیسم تراریخته ۲. خلأ زیرساخت (قانونی و اجرایی) برای امانت‌گذاری این میکروارگانیسم‌ها در بانک‌های زیستی به‌منظور طی کردن مراحل ثبت نهال			

عنوان	وضعیت	انسان	حیوان	گیاه	میکروارگانیسم	
	طبیعی	عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری و				عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری
		تنافض با بند «۳» ماده (۲۷) تریپس که کشورها ملزم به ثبت فرآیندهای میکروبیولوژیک اند				
فرآیندها	بیوتکنولوژیک	عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری				عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری
		<p>۱. خلأ قانونی در ذکر صریح عدم استفاده از ترکیباتی مثل اجزای جنین انسانی یا سلول‌های بنیادی جنین انسان در تولید موجودات تراریخته دیگر</p> <p>۲. خلأ قانونی در ذکر صریح عدم ثبت فرآیندهای همانندسازی انسان</p>	<p>۱. خلأ قانونی در ثبت فرآیندهای بیوتکنولوژیک تولید حیوان تراریخته</p> <p>۲. خلأ قانونی در ثبت گونه‌های تراریخته حیوانی که سودی برای بشر ندارد</p> <p>۳. خلأ قانونی در ذکر صریح عدم ثبت فرآیندهای همانندسازی حیوانات</p>	<p>خلأ قانونی در ثبت فرآیندهای بیوتکنولوژیک تولید میکروارگانیسم تراریخته</p>		
ژن	کشف توالی	عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری				عدم ثبت در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری
		خلأ قانونی در ذکر صریح عدم ثبت کشف توالی ژن				

۴. چالش‌های پیش روی زیست‌فناوری در حوزه سیاست‌ها و قانونگذاری

با وجودی که قانونگذاری یا بهبود قوانین موجود در زیست‌فناوری به دلیل پراکنده بودن احکام قانونی مربوط به آن در دیگر قوانین از انعطاف‌پذیری و سرعت بالاتری برخوردار است با این حال قانونگذاری و نیز قانون‌های موجود در این حوزه را با چالش‌هایی روبرو کرده که در زیر آمده است:



۴-۱. بودجه ناکافی تخصیص یافته به حوزه زیست فناوری

یکی از دلایل عدم اجرای مؤثر و موفق سیاست‌ها و قوانین حوزه زیست فناوری را می‌توان در میزان بودجه اختصاص یافته به توسعه این فناوری در سال‌های اخیر و عدم همگرایی هدفمند دستگاه‌های اجرایی کشور برای اجرای سیاست‌ها جستجو کرد. بودجه توسعه زیست فناوری در فاصله سال‌های ۱۳۸۷ (بعد از تصویب سند زیست فناوری) تا ۱۳۹۱ با یک سیر نزولی از ۱۸۰ میلیارد ریال تا ۸۸ میلیارد ریال رسید که این امر با سیاست‌های توسعه این فناوری در تناقض است. اگرچه در سال ۱۳۹۲ و ۱۳۹۳ مقدار بودجه اختصاص یافته به توسعه برنامه‌های زیست فناوری به ترتیب به ۱۹۳ و ۲۳۵ میلیارد ریال افزایش یافت، اما در سال ۱۳۹۴ مجدداً به حدود ۱۱۵ میلیارد ریال کاهش یافت. نظر به اهمیت این فناوری و آثار آن در بازار جهانی، توجه و بازنگری در اعتبارات زیست فناوری ضروری است. به این منظور بررسی کارشناسی بودجه تخصیص یافته به زیست فناوری، شفاف‌سازی منابع تخصیص بودجه و دستگاه‌های متولی اجرای برنامه‌ها، در بازنگری میزان بودجه اختصاص یافته به زیست فناوری اهمیت فراوانی دارد.

۴-۲. عدم همخوانی با معاهدات بین‌المللی الزام آور

پذیرفتن تریپس به‌عنوان یک معاهده الزام آور کشور را ملزم به هماهنگ کردن قوانین و مقررات خود با مفاد این عهدنامه خواهد کرد. به این ترتیب در حوزه ثبت اختراعات زیست فناوری نکاتی باید مد نظر قرار گیرند. براساس بند «۳» ماده (۲۷) تریپس میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای غیربیولوژیک و میکروبیولوژیک مشمول حمایت به‌عنوان اختراع دانسته شده‌اند. همچنین طبق همین بند، اعضا، این اختیار را دارند که گیاهان و حیوانات را به‌عنوان اختراع ثبت نکنند. این در حالی است که در بند «د» قانون ثبت اختراعات، تمامی منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها از حیطه حمایت به‌عنوان اختراع خارج شده‌اند. به این ترتیب عدم حمایت از ثبت میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای میکروبیولوژیک در قانون ثبت اختراعات (با وجودی که بنا بر مصالح کشور صورت پذیرفته است) با مفاد ماده (۲۷) تریپس همخوانی ندارد. مطابق با تریپس، اعضا، مختار به حمایت یا عدم حمایت از منابع ژنتیکی گیاهی و حیوانی تغییر ژنتیکی یافته‌اند، اگرچه ثبت گونه‌های گیاهی جدید می‌تواند یا در قالب اختراع باشد یا نظام‌های حمایتی دیگر یا ترکیبی از این دو نظام. در این راستا تدوین رویکرد مناسب برای حمایت از گونه‌های گیاهی یا حیوانی طبیعی به‌عنوان میراث ملی کشور و گونه‌های جدید در قالب نمونه‌هایی با حقوق مالکیت فکری در بازنگری قانون ثبت اختراعات و دیگر طرح‌ها و لوایح مرتبط با منابع ژنتیکی ضروری است. گونه‌های گیاهی و حیوانی جدید قابل ثبت و حمایت در این نظام خاص قانون «ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال» و «آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۰) قانون نظام جامع دامپروری کشور» اند. با توجه به این نکته

رویکردهای زیر می‌توانند در بازنگری قانون ثبت اختراعات و تدوین آیین‌نامه اجرایی آن مطابق با تریپس مد نظر قرار گیرند.

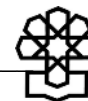
- برای حمایت از ثبت گونه‌های حیوانی و گیاهی (بومی و تراریخته) به‌عنوان اختراع استثنا قائل شد و حقوق مالکیت فکری مربوط با گونه‌های جدید را در دو نظام ذکر شده در بالا در نظر گرفت.
- حمایت از گونه‌های جدید گیاهی و حیوانی را علاوه بر نظام‌های خاص حمایتی موجود در مورد آنها، در قالب نظام ثبت اختراعات هم دنبال کرد.
- حمایت از ثبت میکروارگانیسم‌ها (طبیعی و تراریخته) مطابق با تریپس در نظام ثبت اختراعات کشور دنبال شود یا براساس مصالح ملی ثبت میکروارگانیسم‌های طبیعی به‌عنوان اختراع ممنوع باشد.
- از فرآیندهای بیوتکنولوژیک که مبتنی بر خلاقیت فرد است در نظام ثبت اختراعات حمایت شود.

۳-۴. اجرا نشدن برخی قوانین موجود

تأخیر در اجرا و اجرای ناقص برخی قوانین که مختص به حوزه زیست‌فناوری‌اند یا بر این فناوری مؤثرند از دیگر چالش‌های این حوزه است. تعدد مراجع تصمیم‌گیرنده با توجه به اختیاراتی که هر حکم یا ماده قانونی برای آنها ایجاد می‌کند، موازی کاری دستگاه‌های درگیر در اجرای مقرره‌های قانونی مشابه و مشخص نبودن میزان نقش هر دستگاه در اجرای قوانین می‌تواند از دلایل اجرای ضعیف قوانین این حوزه باشد. در این راستا می‌توان به قانون «ایمنی زیستی» اشاره کرد که با وجود تصویب در سال ۱۳۸۸ به دلیل مسائلی چون نبود آیین‌نامه اجرایی، عدم هماهنگی دستگاه‌ها و کارایی ناکافی شورای ملی ایمنی زیستی تا کنون اجرا نشده‌اند. آیین‌نامه اجرایی این قانون بعد از گذشت ۴ سال به تازگی ابلاغ شده است. اما با ضعف‌ها و ایراداتی روبرو است که ممکن است باز هم اجرای قانون را با تأخیر مواجه سازد.

۴-۴. ناقص بودن برخی قوانین و مقررات موجود

دامنه شمول قانون ایمنی زیستی به‌عنوان اصلی‌ترین و مهمترین قانون موجود در حوزه زیست‌فناوری در کشور مطابق با کارتاها شامل موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های حاوی آن است و در نتیجه سیاست‌های اعمال شده برای تولید، واردات، برچسب‌گذاری و ارزیابی ایمنی مربوط به این حوزه است. این محدوده پاسخگوی همه نیازهای ایمنی زیستی، به‌خصوص محصولات مشتق از موجودات زنده تراریخته که الزاماً خود آنها زنده نیستند، نمی‌شود. بنابراین اکثر مواد غذایی حاصل از این موجودات که به‌صورت مستقیم یا غیرمستقیم به مصرف انسان یا دام می‌رسند (مانند برنج، دانه سویا برای



استخراج روغن، دانه گندم برای تولید آرد، گیاهان علوفه‌ای برای تعلیف دام و غیره) از موضوعات اصلی نگرانی مخالفان محصولات تراریخته‌اند که، در محدوده شمول این قانون قرار نمی‌گیرند. این در حالی است که سالیانه میلیون‌ها تن محصولات تراریخته از جمله دانه‌های روغنی از کشورهای پیشرو به کشورهای دیگر صادر می‌شود. قسمت عمده‌ای از واردات دانه‌های روغنی کشور ما از برزیل است که بزرگ‌ترین تولیدکننده دانه‌های روغنی تراریخته در دنیاست. فقدان یا ضعف قوانین کنترلی با ضمانت اجرایی قوی و الزام‌آور ناظر بر واردات این دسته از محصولات غیرزنده تراریخته می‌تواند برای مردم و دولت مشکل‌آفرین باشد. مسائلی از قبیل برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارده به بازار و ارزیابی ایمنی آنها نیز از جمله مواردی است که در قانون ایمنی زیستی به آن اشاره صریحی نشده است. اگرچه بحث برچسب‌گذاری فرآورده‌های تغییر ژنتیکی یافته به‌طور اختصاصی در «دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» که توسط معاونت غذا- دارو در سال ۱۳۸۷ تهیه شده دنبال شده است، اما این دستورالعمل فقط محصولات غذایی **وارداتی** حاوی موجودات تراریخته یا استخراج شده از آنها را دربرمی‌گیرد و در مورد محصولاتی که در کشور تولید می‌شوند مسکوت مانده است.

به همین دلیل علاوه بر بازنگری این دستورالعمل و تکمیل آن برای لحاظ کردن محصولات داخلی، قوانین و مقررات تکمیلی دیگری نیز برای پوشش دادن به برچسب‌گذاری محصولات دیگری که مصرف غذایی انسانی ندارند، ولی در حوزه‌های دیگری مثل لوازم آرایشی بهداشتی، دام و کود گیاهی مطرح‌اند، لازم است.

۴-۵. ضعف در نظارت و ارزیابی اجرای سیاست‌ها و برنامه‌های توسعه زیست‌فناوری

یکی دیگر از مراحل توسعه یک فناوری در چرخه نوآوری نظارت و ارزیابی نحوه اجرای سیاست‌ها و قوانین است. این امر، رصد وضعیت یک فناوری در کشور، بررسی نقش سیاست‌ها و برنامه‌ها و نیز تعیین موقعیت واقعی کشور در سطح ملی و بین‌المللی را آسان‌تر کرده و توسعه فناوری را هدفمند می‌سازد. براساس ماده (۲) «مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری» رصد فعالیت‌های این حوزه از قبیل ارزیابی و تعیین میزان تحقق اهداف سند زیست‌فناوری، نظارت، ارزیابی و شفاف‌سازی هزینه‌کرد اعتبارات دریافتی توسط دستگاه‌های اجرایی، ارزیابی برنامه‌ها و سیاست‌های ستاد و ارائه گزارش عملکرد اجرایی برعهده ستاد توسعه زیست‌فناوری است. با این حال تاکنون گزارش جامعی توسط ستاد در این باره منتشر نشده است. در گزارشی که توسط معاونت علمی فناوری ریاست‌جمهوری تحت عنوان «درآمدی بر اهم وظایف، فعالیت‌ها و اقدامات معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری و واحدهای وابسته» در سال ۱۳۹۰ انتشار یافته گزارش مختصری از عملکرد ستاد توسعه زیست‌فناوری موجود است که البته بیشتر آمار و داده‌های آن تا سال

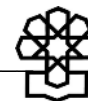
۱۳۸۸ است. این امر نشان می‌دهد که بحث نظارت و ارزیابی اجرای سیاست‌ها و قوانین این حوزه نیازمند بازنگری بسیار جدی و توجه ویژه ستاد توسعه زیست‌فناوری به‌عنوان متولی اصلی آن است.

جمع‌بندی و نتیجه‌گیری

نگاهی به سیاست‌های اتخاذ شده در حوزه زیست‌فناوری در اسناد کلان و بخشی کشور نشان می‌دهد که سیاستگذاران ضرورت توجه به این فناوری مهم را درک کرده و بر فراهم کردن زمینه توسعه و پیشرفت آن تأکید کرده‌اند. با این حال اجرای این سیاست‌ها به‌دلیل همگرا نبودن دستگاه‌های اجرایی فعال در زیست‌فناوری و عدم تخصیص بودجه مناسب به توسعه این فناوری چندان موفق و مؤثر واقع نشده است.

در کشور ما یک قانون کلی در حوزه زیست‌فناوری وجود ندارد و مقرره‌های قانونی زیست‌فناوری با توجه به بخش‌های مختلف از جمله کشاورزی، محیط زیست، پزشکی و صنعت که زیست‌فناوری با آنها مرتبط است در قوانین مرتبط با این بخش‌ها موجودند. این امر اگر چه باعث می‌شود قانونگذاری یا بهبود قوانین موجود در این حوزه از انعطاف‌پذیری و سرعت بالاتری برخوردار شود، اما آن را با چالش‌هایی نیز روبرو کرده است. از جمله آنها می‌توان به تعدد مراجع تصمیم‌گیرنده با توجه به اختیاراتی که هر حکم یا ماده قانونی ایجاد می‌کند، امکان موازی‌کاری دستگاه‌های درگیر در اجرای مقرره‌های قانونی مشابه و مشخص نبودن میزان نقش هر دستگاه در اجرای قوانین را نام برد. این مسئله باعث شده است که قوانین موجود در این حوزه به خوبی اجرا نشوند یا بر سر نحوه اجرای آنها بین دستگاه‌ها اختلاف به وجود آید و اجرای قانون در عمل متوقف شود.

بررسی جزء به جزء بخش‌های مختلف زیست‌فناوری دو حوزه ایمنی زیستی و مالکیت فکری نشان می‌دهد که قوانین زیست‌فناوری در این دو حوزه نیازمند انسجام بیشتری‌اند. در حوزه ایمنی زیستی اگر چه قانون ایمنی زیستی تولید و واردات موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های حاوی آن را کنترل می‌کند، اما در مورد مشتقات حاصل از موجودات تراریخته که زنده نیستند از قبیل روغن یا آرد استخراج شده از دانه‌های روغنی خلأ قانونی وجود دارد. در بحث برچسب‌گذاری این نوع موجودات و محصولات نیز تنها یک دستورالعمل برای نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تراریخته توسط معاونت غذا دارو تهیه شده که عمدتاً مربوط به فرآورده‌های غذایی انسانی است. برچسب‌گذاری محصولات تراریخته تولیدی و نیز مواد تراریخته مورد استفاده در دامپروری و کشاورزی برای تغذیه یا حفاظت از دام و گیاه از جمله مواردی است که نیازمند قانونگذاری است.



مالکیت فکری در زیست‌فناوری به دلیل ماهیت خاص زیست‌فناوری در ارتباط با موجودات زنده است و مسائل اخلاقی آن، باید با دقت زیاد و با تفکیک بخش‌های مختلف مورد مطالعه قرار گیرند. در این حوزه مهمترین قانون موجود کشور در حال حاضر قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری است که به طور کلی ثبت هیچ نوع موجود زنده، اجزا و فرآیندهای تولید آن را به عنوان اختراع حمایت نمی‌کند. با این حال، اگرچه قانون ثبت ارقام گیاهی و قانون نظام جامع دامپروری به ترتیب از ثبت گیاه و دام تراریخته جدید و حقوق مالکیت فکری آن حمایت می‌کنند، اما از ثبت فرآیندهای بیوتکنولوژیک تولید آنها حمایت نشده و دارای خلأ قانونی است. ثبت میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای میکروبیولوژیک نیز در هیچ قانونی حمایت نشده است و این در حالی است که طبق بند «۳» ماده (۲۷) تریپس میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای میکروبیولوژیک چه به صورت طبیعی باشند و چه تراریخته باید مشمول حقوق مالکیت فکری قرار گیرند. ثبت فرآیندهای بیوتکنولوژیک و تعیین مصادیقی از زیست‌فناوری که با وجود داشتن مشخصه‌های اختراع قابل حمایت و ثبت نیستند نیز از جمله موضوعاتی‌اند که خلأ قانونی در آنها احساس می‌شود.

با توجه به این توضیحات چالش‌های حوزه سیاست‌گذاری و قانونگذاری زیست‌فناوری را می‌توان به چند دسته تقسیم کرد:

۱. بودجه ناکافی تخصیص یافته به زیست‌فناوری برای اجرای سیاست‌ها و قوانین این حوزه،
 ۲. عدم همخوانی با معاهدات بین‌المللی الزام‌آور از جمله مفاد ماده (۲۷) تریپس در مورد مالکیت فکری اختراعات زیست‌فناوری،
 ۳. اجرا نشدن برخی قوانین و ناقص بودن بعضی دیگر از قوانین و مقررات موجود،
 ۴. ضعف در نظارت و ارزیابی اجرای سیاست‌ها و برنامه‌های توسعه زیست‌فناوری.
- به همین دلیل در کنار تخصیص بودجه مناسب برای اجرای سیاست‌های این فناوری، ساماندهی قوانین موجود در رابطه با زیست‌فناوری یکی از مهمترین مسائلی است که در زمینه قانونگذاری‌های جدید این حوزه با بهبود قوانین موجود باید مورد نظر قرار گیرد تا از تداخل و موازی‌کاری جلوگیری شده و ضمن مشخص شدن تکالیف و وظایف هر دستگاه در اجرای احکام قانونی مربوط به آنها اجرایی شدن قوانین امکانپذیرتر و راحت‌تر شود. اهتمام به بهبود قوانینی چون قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری و رفع مشکلات اجرای قوانینی مثل قانون ایمنی زیستی و دستورالعمل‌های مرتبط با آن نیز از دیگر موضوعاتی است که می‌تواند تأثیر قابل قبولی در توسعه این فناوری داشته باشد.

منابع و مآخذ

۱. سیاست‌های کلی نظام در دوره چشم‌انداز. قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/132299>
۲. سیاست‌های کلی نظام در بخش‌های مختلف قابل دسترسی در:
<http://maslahat.ir/DocLib2/Approved%20Policies/Offered%20General%20Policies.aspx>
۳. قانون برنامه پنجم توسعه قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/790196>
۴. سند نقشه جامع علمی کشور قابل دسترسی در:
<http://www.iranculture.org/fa/Default.aspx?current=viewDoc¤tID=736>
۵. سند ملی زیست‌فناوری قابل دسترسی در:
<http://www.biodc.ir/web/ray/362>
۶. راهبردهای زیست‌فناوری قابل دسترسی در:
<http://www.biodc.ir/web/ray/362>
۷. مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری قابل دسترسی در:
<http://www.biodc.ir/web/ray/362>
۸. قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/92685>
۹. قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/136265>
۱۰. قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی و گیاهی برای غذا و کشاورزی قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/97773>
۱۱. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/133809>
۱۲. قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/93945>
۱۳. قانون نظام جامع دامپروری قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/136267>
۱۴. قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات قابل دسترسی در:
<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/789035>



مرکز پژوهش‌ها
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۴۲۳۹

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: زیست‌فناوری از دیدگاه سیاست‌ها، قوانین و مقررات

نام دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)

تهیه و تدوین: سهیلا خردمندنیا

همکار: مرتضی براتی

ناظر علمی: مهدی فقیهی

متقاضی: معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی

ویراستار ادبی: قاسم میرخانی

واژه‌های کلیدی:

۱. زیست‌فناوری

۲. اسناد بالادستی

۳. بودجه

۴. ثبت اختراعات

۵. ایمنی زیستی



تاریخ انتشار: ۱۳۹۴/۲/۱۴