



The Iranian Association of
Medical Law



The Bioethics and Health
Law Institute

Regulatory Strategies and Legal Principles Governing Biosafety Laws in Iran and the European Union

Yousef Rahnama Moghaddam¹, Mohammad Reza Parvin^{2*}, Gholam Reza Salehi Jouzani², Ali Zare³

1. Department of Environment Management - Environmental Law, Faculty of Natural Resources and Environment, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

2. Department of Microbial Biotechnology, Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran (ABRII), Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.

3. Department of Private Law, Faculty of Law, Theology and Political Science, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: According to the legal doctrines, there are two main regulatory strategies in the field of biosafety: 1. Command and control approach or hierarchical strategy (Top-Down strategy); 2. New governance strategy or non-governmental regulations (Bottom-Up strategy). The last strategy includes also sub-strategies such as Meta-regulation, Responsive regulation, Self-regulation and Smart regulation. Due to a close relationship between biosafety and environmental issues, some general principles of environmental law are required in order to be considered in regulatory processes in the field of biosafety. For this reason, the aim of this research is to explain and analyze these issues under different legal frameworks. In this research, while examining the nature and conceptual requirements of each of the aforementioned strategies and legal principles, their integrations in the biosafety laws of Iran and the Union Europe are comparatively examined and analyzed.

Method: The research method is Analytical-Comparative. It has been prepared and compiled by library method using Note-taking techniques.

Ethical Considerations: In all stages of writing this paper, the ethical principles of research, especially, the originality of the text, honesty and confidentiality have been fully observed.

Results: The EU regulatory strategy in the field of biosafety is strictly based on the precautionary principle with a multi-level approach in the decision-making process. In such a situation, the regularity of transgenic products has been associated with many opportunities for education, public awareness and intervention of different levels of stakeholders (government, civil society and independent scientific institutions) in regulation making process of biosafety.

Conclusion: Although Iran's biosafety law was drafted and approved with consideration of the new and modern laws in 2018, but compared to the EU biosafety laws, it is faced with the government command and control approach (Top-Down approach), poor public awareness, lack of public participation in decision-making, and in some cases it has also led to non-compliance with the Cartagena Protocol.

Keywords: Strategy; Legislation; Principles of Environmental Law; Biosafety; Command and Control; New Governance; Multi; Stage Approach

Corresponding Author: Mohammad Reza Parvin; **Email:** mrparvin@abrii.ac.ir

Received: May 23, 2022; **Accepted:** January 04, 2023; **Published Online:** March 13, 2023

Please cite this article as:

Rahnama Moghaddam Y, Parvin MR, Salehi Jouzani GH-R, Zare A. Regulatory Strategies and Legal Principles Governing Biosafety Laws in Iran and the European Union. *Medical Law Journal*. 2022; 16(57): e67.

© Copyright (2022) Iranian Association of Medical law, Tehran, Iran.



راهبردهای قانونی و اصول حقوقی حاکم بر قوانین ایران و اتحادیه اروپا در زمینه

ایمنی زیستی

یوسف رهنما مقدم¹، محمدرضا پروین^{2*}، غلامرضا صالحی جوزانی³، علی زارع³

۱. گروه مدیریت محیط زیست - حقوق محیط زیست، دانشکده منابع طبیعی و محیط زیست، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.
۲. بخش بیوتکنولوژی میکروبی، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، سازمان تحقیقات آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران.
۳. گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: از منظر دکترین حقوقی دو راهبرد اصلی تنظیم‌گری در زمینه ایمنی زیستی وجود دارد که عبارتند از: ۱- راهبرد دستور و نظارت یا سلسله مراتبی (از بالا به پایین)؛ ۲- راهبرد حکمرانی جدید یا مقررات غیر دولتی (از پایین به بالا). راهبرد اخیر، شامل راهبردهای فرعی فراتنظیم‌گری، مقررات‌گذاری پاسخگو، خود تنظیم‌گری و تنظیم‌گری هوشمند نیز می‌باشد. با توجه به ارتباط عمیق ایمنی زیستی با مسائل محیط زیست، برخی اصول کلی حقوق محیط زیست نیز لازم‌الرعایه در قانونگذاری در عرصه ایمنی زیستی می‌باشند. از این رو با هدف تبیین و تحلیل تطبیقی این موضوعات در بسترهای قانونی متفاوت، در این پژوهش تلاش شده، ضمن بررسی ماهیت و بایسته‌های مفهومی هر یک از راهبردها و اصول حقوقی یادشده، چگونگی اعمال آن‌ها در قالب قوانین ایمنی زیستی ایران و اتحادیه اروپا نیز مورد ارزیابی و تحلیل قرار گیرد.

روش: این مقاله به صورت تحلیلی - تطبیقی می‌باشد و با روش کتابخانه‌ای، با بهره‌گیری از ابزار فیش برداری تهیه و تدوین گردیده است.

ملاحظات اخلاقی: در تمامی مراحل نگارش مقاله حاضر، اصول اخلاقی پژوهش، به ویژه اصالت متن، صداقت، رازداری و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: راهبرد تنظیم‌گری اتحادیه اروپا در زمینه ایمنی زیستی، بر مبنای اصل احتیاط استوار بوده و از منظر فرایند نیز سختگیرانه و دارای رویکرد چندسطحی است. در چنین وضعیتی، قاعده‌مندی محصولات تراریخته، با فرصت‌های زیادی جهت آموزش، اطلاع‌رسانی عمومی و مداخله سطوح متفاوت ذی‌نفعان (دولت، جامعه مدنی و نهادهای مستقل علمی) در امر تنظیم‌گری ایمنی زیستی همراه بوده است.

نتیجه‌گیری: اگرچه قانون ایمنی زیستی ایران در سال ۱۳۸۸ با الگوبرداری از قوانین روز تدوین و تصویب شده، اما در مقایسه با قوانین ایمنی زیستی اروپا با رویکرد دستور و نظارت دولتی، اطلاع‌رسانی ضعیف و عدم مشارکت مردم در تصمیم‌گیری مواجه بوده و در برخی موارد نیز منجر به عدم انطباق مناسب با قواعد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها شده است.

واژگان کلیدی: راهبرد؛ قانونگذاری؛ اصول حقوق محیط زیست؛ ایمنی زیستی؛ دستور و نظارت؛ حکمرانی جدید؛ رویکرد چندسطحی

نویسنده مسئول: محمدرضا پروین؛ پست الکترونیک: mrparvin@abrii.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Rahnama Moghaddam Y, Parvin MR, Salehi Jouzani GH-R, Zare A. Regulatory Strategies and Legal Principles Governing Biosafety Laws in Iran and the European Union. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e67.

مقدمه

تنظیم‌گری، در معنای عام خود شامل انواع مداخلات دولت به منظور تحقق اهداف اقتصادی و اجتماعی حاکمیت می‌باشد. به طور کلی تنظیم‌گری را می‌توان به دو دسته تنظیم‌گری اقتصادی و تنظیم‌گری اجتماعی تقسیم نمود. تنظیم‌گری اقتصادی به معنای الگوی مداخله دولت در بازار بوده که سه دسته توجیه اصلی (جلوگیری از شکست بازار، بررسی عملکردهای ضد رقابتی و افزایش منافع عمومی) می‌توان بر شمرد. تنظیم‌گری اجتماعی نیز، حوزه دیگری از تنظیم‌گری است که برای حمایت از عموم صورت می‌پذیرد. این نوع از تنظیم‌گری، شامل وضع مقررات در حوزه محیط زیست، بهداشت و ایمنی شغلی، حمایت از مصرف‌کنندگان و مواردی از این قبیل است. اصولاً هر نظام تنظیم‌گری، دارای مؤلفه‌های مهمی، از جمله کارکردهای نهادهای تنظیم‌گر و ساختار نظام تنظیم‌گری می‌باشد. برای اینکه نظام تنظیم‌گری از اثربخشی و کارآیی لازم برخوردار باشد، لازم است مجموعه‌ای از کارکردها (مقررات‌گذاری، آگاه‌سازی، پایش، اعمال مقررات، حل منازعات و مجازات) توسط نهادهای تنظیم‌گر، محقق گردد، علاوه بر این، ساختار نهادهای تنظیم‌گری نیز یکی دیگر از مواردی است که در اواخر دهه ۱۹۹۰ مورد توجه اندیشمندان حوزه تنظیم‌گری قرار گرفته است (۱). ساختار نهادهای تنظیم‌گری، بسته به میزان سطح مداخله دولت در فرآیند تنظیم‌گری با توجه به دو رویکرد حکمرانی سنتی و نوین، متفاوت می‌باشد. حکمرانی، موضوعی میان‌رشته‌ای در حوزه‌های جامعه‌شناسی، مدیریت، اقتصاد و علوم سیاسی به شمار می‌رود. حکمرانی نوین، متمرکز بر تکه‌تکه شدن قدرت، میان سطوح دولتی و غیر دولتی، تشویق و ترغیب، تمرکززدایی از دولت و اتکای روزافزون بر انواع جدید مشاوره و مشارکت شهروندان می‌باشند. این نوع حکمرانی اغلب با نگاهی جدید به محدودکردن قدرت سنتی سلسله مراتبی (از بالا به پایین) و تغییر مسیر آن به سوی تصمیم‌های جمعی می‌پردازد. پژوهشگران این حوزه، معتقدند ناکارآمدی دولت‌ها در انجام یکه‌تازانه امور، موجب خلق این راهبرد شده، با تفکیک میان سطوح مختلف دولتی و

نمایندگان بخش خصوصی و جامعه مدنی به نظر می‌رسد (۲). از این رو پس از ورود حکمرانی به نظام اداره جامعه و فرایند سیاستگذاری و گسترش بیشتر شبکه‌های غیر دولتی، شهروندان به عنوان سرمایه اجتماعی، هم در تشخیص مشکلات و قراردادن آن در دستور کار، هم در ارائه راهکارها و همچنین در اجرا و ارزیابی، نقش بیشتری به دست می‌آورند. تجربیات نیز نشان می‌دهند که اطلاع‌رسانی، آموزش و مشارکت بیشتر مردم، در امور تصمیم‌گیری، عملاً به تقویت کیفیت خدمات عمومی، سیاست‌های عمومی و اثربخشی نتایج می‌انجامد. تصمیم‌گیری و اقدامات تقنینی پیرامون محافظت از محیط زیست، تنوع زیستی و سلامت بشری در برابر مخاطرات احتمالی زیست‌فناوری نوین مدرن، نیز بدون توجه به عنصر ضروری آموزش و جلب مشارکت عموم، غیر ممکن و حتی باعث دورماندن، توسعه زیست‌فناوری نوین، از اهداف توسعه پایدار می‌گردد. لازم به ذکر است، طبق دستورالعمل ۲۱ که یک برنامه عمل داوطلبانه و غیر الزام‌آور است و کنوانسیون تنوع زیستی که یک سند الزام‌آور است، تقریباً همه اصول حقوق بین‌الملل محیط زیست نیز از قبیل: اصل حاکمیت دول بر منابع طبیعی، اصل همکاری و کمک در شرایط اضطراری، اصل حمایت و حفاظت از محیط زیست، اصل الزام به پرداخت غرامت توسط آلوده‌کننده، اصل پیشگیری و اصل احتیاطی، جملگی، در جهت اثبات مفهوم توسعه پایدار به کار می‌آیند. در این مقاله به طور مشخص به بررسی چهار اصل مهم، از جمله: ۱- اصل احتیاط؛ ۲- اصل اطلاع‌رسانی و مشارکت عمومی؛ ۳- اصل الزام به پرداخت غرامت توسط آلوده‌کننده؛ ۴- اصل حاکمیت دول بر منابع طبیعی به دلیل اشاره مستقیم به آن‌ها در متن پروتکل کارتاها (مقدمه و مواد ۱، ۲، ۳ و ۲۷) مورد بررسی و تحلیل قرار می‌گیرند. در این میان، اصل حاکمیت دول بر منابع طبیعی، به عنوان یکی از اصول مسلم حقوق بین‌الملل عمومی، به طور مکرر از دهه پنجاه میلادی، در قطعنامه‌های مجمع عمومی ملل متحد و سایر ارگان‌های ملل متحد، خصوصاً پاراگراف اول ماده ۲ منشور حقوق و تکالیف اقتصادی کشورها، تصریح و مورد توجه ویژه قرار گرفته است. اصل مزبور دقیقاً با عنوان «حق حاکمیت دائمی کشورها

بر کلیه منابع ثروت زیرزمینی و فعالیت‌های اقتصادی» ذکر شده و بیانگر موضوع حاکمیت کشورها بر منابع طبیعی خود می‌باشد، به طوری که اصل مزبور تأثیر مستقیمی در اتخاذ تصمیم و اعمال تدابیر اقتصادی از سوی دولت‌ها و در ارتباط با سایر دول خواهد داشت. مجمع عمومی ملل متحد با تصویب قطعنامه ۱۸۰۳ در سال ۱۹۶۲ حق حاکمیت دائمی دولت‌ها بر منابع طبیعی‌شان را به رسمیت شناخته و اعمال این حق را منوط به جبران خسارت دانسته است (۳). علیرغم دامنه گسترده کنوانسیون تنوع زیستی در تعیین ضوابط حفظ و استفاده از تنوع زیستی که در عین حال موارد مربوط به دسترسی مسائل به منابع ژنتیکی و تسهیم منابع حاصل از بهره‌برداری از آن‌ها را نیز شامل شده، تلاش تدوین‌کنندگان را برای پاسخ به برخی مسائل مربوط به توسعه مهندسی ژنتیک تنها به شناسایی دغدغه‌های موجود در ایمنی زیستی محدود شد و بر همین اساس، تصمیم بر آن شد که پروتکلی در خصوص نقل و انتقال و جا به جایی فرامرزی موجودات زنده اصلاح‌شده ژنتیکی، به نام پروتکل کارتاهانا وضع و در ادامه آن، برای تکمیل مباحث مربوط به جبران خسارات (تعریف خسارت، انتساب مسئولیت برای خسارات وارد به اشخاص...) ناشی از این و نقل و انتقالات موجودات زنده حاصل از فناوری زیستی، پروتکل ناگویا - کوالامپور را در ۱۵ اکتبر سال ۲۰۱۰ وضع نمایند. به هر حال، علیرغم وجود فواید متعدد مهندسی ژنتیک و محصولات تراریخته (موجودات دستکاری‌شده ژنتیکی (Genetically Modified Organisms) که به اختصار «GMOs» نامیده می‌شوند، در حوزه‌های کشاورزی (کاشت بیش از ۹۰ میلیون هکتاری محصولات تراریخته در دنیا)، صنعتی، پزشکی و محیط زیست و نهایتاً اثرات مثبت در رفاه بشری، به دلیل وجود نگرانی در سطح افکار عمومی و برخی از دانشمندان در خصوص امکان وجود مخاطرات احتمالی این فناوری مخصوصاً به دلیل زمانبر بودن بروز آثار احتمالی محصولات تراریخته، استانداردها و ضوابط قانونی ایمنی زیستی در سطوح ملی و بین‌المللی در راستای استفاده ایمن، از فواید این قبیل محصولات، تدوین و تصویب شدند.

مهم‌ترین مقررات الزام‌آور بین‌المللی ایمنی زیستی پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا است که با هدف بهره‌برداری و نقل و انتقال فرامرزی ایمن موجودات زنده تراریخته یا دستکاری‌شده ژنتیکی (Living Modified Organisms) که به اختصار (LMOs) نامیده می‌شوند، تصویب و مورد پذیرش کشورهای متعدد، از جمله ایران و اتحادیه اروپا قرار گرفته و متعاقب آن قانون ملی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ در کشور به تصویب رسید. مقررات ایمنی زیستی مشخصاً با انجام پیش‌بینی تمهیدات و اقداماتی نظیر ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی و در نظر گرفتن اصولی نظیر اصل احتیاط قبل، حین و بعد از رهاسازی موجودات زنده تراریخته، بر تولید، تجارت و مصرف آن‌ها نظارت کرده و به صورت موردی نیز، در صورت وجود اثرات زیانبار موجودات زنده تراریخته برای انسان و محیط زیست و تنوع زیستی، می‌تواند مانع از رهاسازی آن‌ها نیز، گردد. در میان انواع فناوری‌های نوظهور، تنظیم‌گری زیست فناوری، از اهمیت بالایی برخوردار است، زیرا این فناوری منجر به تغییرات شگرف در تولید بیشتر و قیمت ارزان محصولات آن نسبت به مشابه بومی شده است (۱). بر این اساس راهبردهای قانونی کشورها به پیرامون مسأله ایمنی زیستی، با توجه به نوع رویکرد حکمرانی آن‌ها (راهبرد دستور و نظارت دولتی یا راهبرد حکمرانی نوین) و نحوه اعمال اصل اطلاع‌رسانی و مشارکت عموم، اصل الزام به پرداخت غرامت توسط آلوده‌کننده و اصل حاکمیت بر منابع طبیعی و همچنین نوع و ماهیت رژیم احتیاطی متخذه در عرصه ایمنی زیستی، متفاوت می‌باشند. در این راستا، برخی دولت‌ها برای حمایت از سلامت عمومی و محیط زیست، تدابیر احتیاطی گسترده‌ای را حتی در صورت نبود هرگونه دلیل روشن برای وجود مخاطرات احتمالی نیز، در پیش گرفته و هزینه این اقدامات را نیز تقبل می‌کنند. پژوهش حاضر، با توجه به اینکه به تحلیل نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری می‌پردازد، از حیث هدف، کاربردی بوده و با بهره‌گیری از منابع کتابخانه‌ای و اتخاذ روش تحلیلی - تطبیقی، ابتدا با تعریف، مقایسه و سنجش دو دیدگاه حکمرانی (سنتی و نوین)، چالش‌ها و فرصت‌های موجود در

غیر دولتی هستند. حکمرانی جدید یا مقررات غیر دولتی را می‌توان به اشکال جزئی‌تر، فراتنظیم‌گری (Meta-Regulation)، خود تنظیم‌گری (Self-Regulation)، مقررات‌گذاری پاسخگو (Responsive-Regulation) و تنظیم‌گری هوشمند (Smart-Regulation) تقسیم کرد.

۱-۱-۱. راهبرد دستور و نظارت (Command and Control)

قانونگذاری بر مبنای راهبرد دستور و نظارت ناظر بر تأثیرگذاری بر اقدامات از طریق وضع استانداردهایی است که با مجازات‌های کیفری پشتیبانی می‌شوند. راهبرد دستور و نظارت متناسب با شرایط و ضوابط تعیین‌شده، اقدامات قانونی مؤثری را به اجرا رسانده و حسب ضرورت، مانع از اجرای برخی اقدامات مشخص نیز می‌شود (۵). این راهبرد به لحاظ سنتی پرکاربردترین راهبرد قانونگذاری بوده و متشکل از هنجارها، قواعد و مقرراتی است که به وسیله نهادهای ذی‌صلاح قانونی، اجرایی شده و با پیش‌بینی مسئولیت‌های کیفری و مدنی مورد پشتیبانی قرار می‌گیرند، مثلاً کمیته‌های اجرایی یا مشورتی در امر ایمنی زیستی تحت عناوین کمیته ایمنی زیستی یا کمیته محصولات تراریخته (GM) و یا کمیته اخلاق زیستی معمولاً از سوی دولت یا منبعث از قوانین ذی‌ربط، این اختیار را دارند که در حوزه صلاحیت قضایی خود، سیاستگذاری کرده و یا مشاوره ارائه دهند. همچنین قوانین، مراجع ذی‌صلاح ایمنی زیستی را به طور مشخص، ایجاد کرده و در صورت عدم انطباق اقدامات اشخاص با مفاد قوانین، دارای ضمانت اجرایی جریمه و مجازات می‌باشد. این شاخص‌ها، در زمره شاخص‌های متداول، برای غالب قوانین ملی ایمنی زیستی، محسوب می‌شوند، لذا همان‌گونه که اشاره شد، راهبرد دستور و نظارت، از جمله راهبردهای اولیه قانونگذاری در عرصه ایمنی زیستی بوده که یکی از نقطه قوت آن‌ها، همین ضمانت‌های اجرایی پیش‌بینی‌شده در قالب قوانین کشورهای مختلف و در نتیجه، حمایت مؤثرتر از منافع عموم مردم می‌باشد، است. بر همین اساس، در اولین نگاه، با توجه به اینکه سلامت انسان و محیط زیست ممکن است در معرض مخاطرات احتمالی باشد، راهبرد دستور و نظارت شاید موجه‌ترین راهبرد برای قوانین ایمنی

نحوه عملکرد دو دیدگاه اخیر در تنظیم‌گری، به ویژه در تنظیم‌گری ایمنی زیستی پرداخته است. در ادامه، تلاش بر این است که با معرفی و تحلیل اصول حقوقی حاکم بر قوانین و مقررات ایمنی زیستی نه تنها تمایز میان حکمرانی سنتی و جدید را در فرآیند قانونگذاری ایمنی زیستی با دو رویکرد متفاوت در ایران و اتحادیه اروپا مورد بررسی و مذاقه قرار گیرد، بلکه روابط مفهومی راهبردهای قانونی و اصول حقوقی حاکم در زمینه ایمنی زیستی به شکل مؤثر و برجسته‌ای تبیین شده و بر اساس نکات برگرفته از ساختار نهادی زیست‌فناوری در اتحادیه اروپا، راهکارهایی برای حل این نواقض و خلأهای ذی‌ربط جهت استفاده در فرآیند بازنگری قانون ایمنی زیستی کشور ارائه شود.

روش

این مقاله به صورت تحلیلی - تطبیقی می‌باشد و با روش کتابخانه‌ای، با بهره‌گیری از ابزار فیشبرداری تهیه و تدوین گردیده است.

یافته‌ها

راهبرد تنظیم‌گری اتحادیه اروپا در زمینه ایمنی زیستی، بر مبنای اصل احتیاط استوار بوده و از منظر فرایند نیز سختگیرانه و دارای رویکرد چندسطحی است. در چنین وضعیتی، قاعده‌مندی محصولات تراریخته، با فرصت‌های زیادی جهت آموزش، اطلاع‌رسانی عمومی و مداخله سطوح متفاوت ذی‌نفعان (دولت، جامعه مدنی و نهادهای مستقل علمی) در امر تنظیم‌گری ایمنی زیستی همراه بوده است.

بحث

۱. راهبردهای قانونگذاری در زمینه ایمنی زیستی

۱-۱-۱. انواع راهبردها و رویکردهای قانونگذاری: طبق نظر Breyer & Shrader - Frechette (۴) دو راهبرد اصلی قانونگذاری در خصوص ایمنی زیستی وجود دارد که عبارتند از راهبرد دستور و نظارت و راهبرد حکمرانی جدید یا مقررات

زیستی به نظر برسد، اما در عین حال لازم به ذکر است که این راهبرد دارای مشکلاتی همچون عدم انعطاف‌پذیری و مدیریت پرهزینه نیز بوده و این واقعیت همواره مطرح است که می‌تواند مانع از اتخاذ یک رفتار زیست‌محیطی مطلوب شود. در حقیقت از راهبرد دستور و نظارت در عرصه ایمنی زیستی گاهی اوقات با عنوان «قانونگذاری سخت» نیز یاد می‌شود (۶). به عبارت دیگر این راهبرد می‌تواند موانع قانونی‌ای را ایجاد، که فرایندمحور یا محصول‌محور هستند، بوده و از سوی دانشمندان عرصه صنعت زیست‌فناوری نوین، به عنوان مانعی برای پیشرفت توسعه و آزادی پژوهش تلقی می‌شود. در همین راستا، به طور نمونه گفته می‌شود که الزامات برجسب‌زدن و بوروکراسی در ایمنی زیستی باعث افزایش هزینه برای تولید کنندگان محصولات زیست‌فناوری شده است (۵)، البته با این حال، هنوز هم راهبرد دستور و نظارت نقش مهمی در عرصه قانونگذاری ایمنی زیستی در بسیاری از کشورها دارد. مطابق با این راهبرد، چارچوب‌های قانونی و نهادی در ایمنی زیستی عمدتاً از بالا به پایین ترسیم و پیش‌بینی علت این امر، به این است که دولت به عنوان تصمیم‌گیرنده و مجری تصمیماتی اعم از پذیرش یا رد موجودات زنده اصلاح‌شده تراریخته را اتخاذ نموده و در صورت تخلف از آن تصمیمات، مجازات‌هایی را اعمال می‌کند. موضوعی که در راهبرد دستور و نظارت در ارتباط با قالب قواعد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، نیز وجود دارد، این است که ماده ۲ پروتکل کارتاها، دولت‌های عضو پروتکل را ملزم به رعایت قواعد حقوقی اداری و دیگر معیارهای لازم و مناسب، جهت اجرای تعهدات خود، بر اساس پروتکل نموده است. از سوی دیگر، در ماده ۱۵ و ۱۶ نیز، به الزام دول عضو به ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی و در ماده ۱۸ به ضرورت رعایت ضوابط جا به جایی و حمل و نقل ایمن، بسته‌بندی و شناسایی موجودات زنده تراریخته، از سوی اعضا کاملاً پیش‌بینی شده است. این قبیل تعهدات قانونی از سوی پروتکل کارتاها، خود گواه بر این مدعاست که دولت‌ها به عنوان تنظیم‌گران و ناظران اصلی ایمنی زیستی، محسوب شده و طبق پروتکل، ضامن نقل و انتقال ایمن فرامرزی،

موجودات زنده تراریخته و نیز توسعه ایمن، زیست فناوری نوین می‌باشند. بنابراین در درجه اول سیاستگذاری و تنظیم چارچوب مقرراتی در زمینه زیست‌فناوری با دولت‌ها بوده و آن‌ها مکلف به اجرای قواعد پروتکل در حقوق داخلی خود طبق ماده ۲ پروتکل می‌باشند، چراکه اگر این فناوری بدون حضور و نظارت دولت‌ها توسعه یابد، ممکن است منجر به ورود آسیب زیانبار به انسان، محیط زیست و تنوع زیستی نیز شود. از این رو می‌توان اینچنین اذعان داشت که راهبرد دستور و نظارت به عنوان خط مشی اصلی تنظیم‌گری مقررات داخلی دولت، منهای عضو پروتکل کارتاها، جهت توسعه زیست‌فناوری نوین در سطح ملی محسوب می‌شود قابل ذکر است که این راهبرد در شاکله سیاسی ایران وجود دارد. همچنین نمونه‌ایی از این راهبرد، به صورت کلی و اساسی در قانون ایمنی زیستی ایران به خوبی نمایان است، از جمله شورای ملی ایمنی زیستی به عنوان عالی‌ترین رکن تنظیم‌گری ایمنی زیستی کشور، توسط سه نهاد ذی‌صلاح دولتی (وزارت بهداشت، وزارت جهاد کشاورزی و سازمان حفاظت محیط زیست) ایجاد شده که شرایط و ضوابطی، برای تدوین و تصویب آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مرتبط با ایمنی زیستی و نظارت در خصوص نحوه به کارگیری از فناوری نوین، برای تولیدکنندگان ایمنی زیستی، تنظیم می‌نمایند.

۱-۱-۲. راهبرد حکمرانی جدید (New Governance):

سازمان ملل متحد، حکمرانی را این‌گونه تعریف می‌کند: «حکمرانی، مجموعه‌ای از اقدامات فردی و نهادی عمومی و خصوصی برای برنامه‌ریزی و اداره مشترک امور و فرایند مستمری از ایجاد تفاهم میان منافع متفاوت و متضاد است که در قالب اقدامات مشارکتی و سازگار حرکت می‌کند و شامل نهادهای رسمی و ترتیبات غیر رسمی و سرمایه اجتماعی شهروندان است» (۲). حکمرانی می‌تواند متمرکز بر گستره وسیعی، از دولت‌ها گرفته تا سازمان‌های رسمی و غیر رسمی و طایفه‌ها و خانواده‌ها باشد و از طریق گستره وسیعی از ابزارها، شامل قوانین، هنجارها یا قدرت، پیاده شود. هدف حکمرانی، می‌تواند، خلق، تقویت یا بازتولید هنجارها یا نهادهای اجتماعی

۱-۱-۲-۱. راهبرد فراتنظیم‌گری (Meta-Regulation): فراتنظیم‌گری، شکلی از مقررات است که خود تنظیم‌گری، شرکت‌ها را تشویق می‌کند. برخلاف شکل‌های سنتی مقررات، که در آن، تصمیم‌گیری‌های مربوط به قوانین، توسط تنظیم‌کننده، تصمیم‌گیری می‌شود، فراتنظیم‌گری از شرکت‌ها می‌خواهد، مصوبات خود را در حین رعایت و نظارت بر آن قوانین، ایجاد کنند. مزایای خودتنظیم‌گری این است که ساختارهای واگذار شده تنظیم، اجازه یادگیری بیشتر در محیط‌های پیچیده و نامطمئن را می‌دهد. شرکت‌هایی با احتمال شکست فاجعه‌بار مانند امور مالی، حفاری نفت، معدن، تولید و... اغلب به دلیل هزینه فراوان آسیب‌دیده، خواهان مقررات مؤثر برای جلوگیری از چنین شکست‌هایی هستند (۸). راهبرد فراتنظیم‌گری مستقیماً قانونگذاری نمی‌کند، بلکه «به جای پارو زدن سکان‌داری می‌کند». فرامقررات‌گذاری، استانداردهای حداقلی معین رفتار قابل پذیرش، در کنار رفتارهای غیر قابل پذیرش را تعیین می‌کند و این راهبرد برای جلوگیری از آسیب‌های احتمالی برای انسان و محیط زیست بسیار جنبه حمایتی تلقی می‌شود، چون مجازات‌هایی را وضع می‌کند که از سوی مراجع دارای پشتوانه اجرایی است. فرامقررات‌گذاری نهادی، به معنای مقررات‌گذاری یک نهاد از سوی نهاد دیگر است. از طریق فرامقررات‌گذاری، فرآیند قانونگذاری را در جهات گوناگون، با تأثیر افقی و عمودی تنظیم می‌کنند (۵). در راهبرد فراتنظیم‌گری، مرجع قانونگذار، فقط بر سیستم مدیریت کنترل یا خطر ایمنی زیستی نظارت می‌کند و عمل تنظیم‌گری، با توجه به ظرفیت‌های علمی و فنی، به نهاد ذی‌صلاح دولتی یا نهاد مستقل از دولت، سپرده می‌شود. این قضیه به این معناست که حاکمیت، یعنی دولت به عنوان سیاستگذار اصلی، چارچوب‌ها را تعیین کرده و امر قانونگذاری را به بخش‌های ذی‌صلاح مختلف دولتی یا نهادهای ذی‌صلاح مستقل غیر دولتی واگذار می‌کند، مثلاً یکی از مشخصه‌های سازمان منطقه‌ای و نظام‌مند اتحادیه اروپا حکومت چندسطحی آن است که بر اساس آن، اختیارات تنظیم‌گری، به اتحادیه یا دولت‌های عضو واگذار شده است، به

باشد (۷). از این رو در سال‌های اخیر، راهبرد سنتی دستور و نظارت، علیرغم موضوعیت و پشتوانه قانونی در حال کم‌رنگ شدن است. این، بدین خاطر است که زمینه‌های قانونگذاری متعددی، از جمله پیرامون فناوری‌های نوظهور، نظیر زیست فناوری، فناوری نانو، اقتصاد و امور مالی وجود دارند که در قالب کنوانسیون‌های جهانی، تنظیم شده و سپس در مجالس کشورها، تصویب و امضا و بعداً توسط آن‌ها در سطح ملی، اجرا می‌شود. اینکه میزان اختیارات تنظیم‌گری در بخش ایمنی زیستی توسط دولت، به بخش‌های غیر دولتی واگذار شود، بستگی به ظرفیت‌های علمی و فنی تنظیم‌کننده و نیز نوع رویکرد حکمرانی (سنتی یا نوین) حاکمیت کشورها دارد، مثلاً در رویکرد حکمرانی نوین و چندسطحی اتحادیه اروپا (فرآیند تصمیم‌گیری هم از اعضا به اتحادیه و هم به دولت‌های عضو واگذار شده است)، در چنین رویکردی، فرآیند تنظیم‌گری، توسط انواع مختلفی از ارگان‌های علمی و فنی مستقل یا وابسته به دولت صورت گرفته که نمونه این موارد، در ارتباط با ایجاد تنظیم‌گری استانداردهای ایمنی مواد غذایی، توسط یک مرجع مستقل غیر دولتی (سازمان ایمنی غذایی اروپا) با کسب مجوز از سوی اتحادیه اروپا، به شمار آورد. از این رو، اگرچه اساس مقررات پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، هنوز رویکرد دستور و نظارت (به خاطر حمایت از مصرف‌کنندگان و حفاظت از محیط زیست در برابر خطرات احتمالی و یا اثرات جانبی نامطلوب ناشی از فناوری نوین) است، ولی از آنجا که این قبیل قوانین توسط مصوبات مجلس تصویب می‌شوند، رویکرد، متفاوت بوده است. در این راستا، قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران در مقایسه با اتحادیه اروپا، بر اساس میزان و چگونگی نقش‌آفرینی نهادهای دولتی و غیر دولتی و نحوه مشارکت ذی‌نفعان مختلف آن (مصرف‌کنندگان و کشاورزان) و نیز استفاده از بعضی از انواع الگوهای تنظیم‌گری (فراتنظیم‌گری، خودتنظیم‌گذاری، مقررات‌گذاری پاسخگو و تنظیم‌گری هوشمند)، در تنظیم‌گری ایمنی زیستی، دارای مواضع متفاوتی می‌باشند که در ادامه به آن‌ها پرداخته می‌شود.

طوری که اختیارات هم از دولت‌ها به بالا، یعنی از اعضا به اتحادیه و هم به پایین، یعنی مقامات داخلی و محلی در انتقال است. از این رو توزیع عمودی قدرت در لایه‌های فرا دولتی بین‌المللی و سطوح محلی در کنار توزیع قدرت افقی در انواع سازمان‌های عمومی و شبه‌دولتی، مدل چند لایه و تعاملی از اداره جوامع مدرن پدید آورده است. همانطور که قبلاً گفته شد، اختیارات تنظیم‌گری بخش استانداردسازی مواد غذایی سالم و ارزیابی ایمنی زیستی از سوی اتحادیه اروپا، به بخش غیر دولتی و نهاد ذی‌صلاح تخصصی و مستقل سازمان ایمنی غذایی اروپا (EFSA: European Food Safety Authority) واگذار شده است. در ایران فرامقررات‌گذاری در تنظیم‌گری ایمنی زیستی، به خوبی اتحادیه اروپا عمل نمی‌شود و کار تنظیم‌گری (تعیین استانداردهای ارزیابی خطر) توسط یک نهاد ذی‌صلاح دولتی، مثل مؤسسه استاندارد ملی ایران، برای تولیدکنندگان تراریخته صورت می‌گیرد. شاید این قضیه به خاطر عدم وجود زیرساخت‌های علمی و فنی لازم، توسط نهادهای خصوصی مستقل از دولت می‌باشد.

۱-۲-۲-۱-۲. راهبرد خودتنظیم‌گری (Self-Regulation):

خودتنظیم‌گری یا خودمقررات‌گذاری زمانی روی می‌دهد که گروهی از شرکت‌ها یا افراد بر اعضا و رفتار آن‌ها قدرت و کنترل دارند. خودمقررات‌گذاری اساساً به حسن نیت و همکاری بنگاه‌های مختلف برای انطباق آن‌ها با اسناد بالادستی بستگی دارد. خودمقررات‌گذاری عبارت است از فرایندی که در آن «... نهادهای استاندارد‌گذاری... مستقل از قانونگذاری دولتی و موازی با آن فعالیت می‌کنند» و در ارتباط با آن، «دولت هیچ یک از اختیارات خود برای تعیین و پیاده‌سازی استاندارد را واگذار نمی‌کند» (۵). راهبرد خودتنظیم‌گری، یعنی اینکه اعمال تنظیم‌گری را به فعالان عرصه، سپردن این نوع خودمقررات‌گذاری را می‌توان در برخی از حرفه‌ها نظیر وکلای حقوقی و وکلای مشاوره، حسابداران، ورزش‌های حرفه‌ای و تبلیغات، دید (۵). در مورد فناوری زیستی و ایمنی زیستی، این قانونگذاری جز در فناوری زیستی منطقه‌ای و اتحادیه‌ها وجود ندارد. این اتحادیه‌ها نماینده منافع

جامعه هستند و نیز خط مشی‌ها، قواعد و مقررات تنظیمی کشورها را پیاده می‌کنند. مانند سازمان منطقه‌ای اروپا، به عنوان لایه‌های عمودی فرادولتی در حوزه اروپا مبادرت به تنظیم مقررات می‌کنند که منافع جامعه اروپا را دربر می‌گیرد. از این رو می‌تواند با راهبرد خود تنظیمی در زمینه فناوری زیستی، ایمنی آن را ارتقا بخشد، اما در فضای کسب و کار، خودمقررات‌گذاری به تنهایی در زمینه ایمنی زیستی مناسب نیست، زیرا احتمال اینکه سلامت انسان و محیط زیست را در معرض خطر قرار دهد، بعید نمی‌باشد. علاوه بر این شرکت‌های فناوری زیستی با قوانین و مقررات اعمال‌شده توسط ناظر (حاکمیت)، گره خورده‌اند. با توجه به این موضوع، راهبرد خودتنظیمی ممکن است در ایمنی زیستی چندان مؤثر نباشد، زیرا ممکن است اتحادیه تولیدکنندگان محصولات تراریخته، تنها به افزایش تولید و سود و تجاری‌سازی سریع محصولات خود توجه داشته باشند، در صورتی که لازم است، موضوع مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته و نگرانی‌های عمومی ذی‌ربط هم مورد مذاقه قرار گیرد. از این رو می‌توان گفت راهبرد خودتنظیمی بدون توجه به خط مشی‌های حاکمیتی و بدون توجه به منافع و سلامت عموم جامعه، قابلیت کاربرد کمی در تنظیم‌گری ایمنی زیستی دارد.

۱-۲-۳-۱-۳. راهبرد مقررات‌گذاری پاسخگو

(Responsive Regulation): مقررات‌گذاری پاسخگو طبق

نظر Ayres & Braithwaite راهبردی است که در آن احتمال انطباق بیشتر با یک قانون عادلانه یا گسترش رفتاری منطبق با استانداردهای رفتاری مطلوب است، چون نهاد قانونگذار از هرم اجرا بهره می‌گیرد. این هرم اجرای قانون به ترتیب از پایه به رأس هرم، شامل: «مجاب‌سازی، اخطاریه، جریمه، مجازات کیفری، تعلیق مجوز، ابطال مجوز است»، راهبرد مقررات‌گذاری پاسخگو، همیشه از پایه هرم شروع می‌شود. با این حال، این هرم شامل مجازات‌هایی است که بر مقررات تنظیمی منفرد معطوف هستند (۴). کف هرم بیشتر مربوط به بحث دستورالعمل‌ها و توصیه‌ها برای ارزیابی و مدیریت ریسک (صنایع بسیار آلاینده با توجه به اثرگذاری

۱-۲-۴. راهبرد تنظیم‌گری هوشمند (Smart Regulation): طرفداران قانونگذاری هوشمند Neil Gunningham و Peter Grabosky. Darren Sinclair می‌باشند. تفاوت اصلی این راهبرد با راهبرد تنظیم‌گرایی پاسخگو این است که راهبرد تنظیم‌گرایی هوشمند به غیر از دولت و صاحبان کسب و کار، گستره وسیع‌تری از بازیگران عرصه قانونگذاری را دربر می‌گیرد. به عبارت مشخص‌تر، در حالی که مقررات‌گذاری پاسخگو، صرفاً با تعامل میان طرفین یعنی دولت و کسب و کارها در ارتباط است. مقررات‌گذاری هوشمند همچنین می‌تواند از گروهی از شبه‌قانونگذاران نظیر گروه‌های عمومی ذی‌نفع، نهادهای حرفه‌ای و اتحادیه‌های صنعتی بهره‌گیر (۵). در حقیقت راهبرد تنظیم‌گری هوشمند سه ضلع مقررات‌گذار دارد که شامل: دولت، کسب و کارها و اشخاص ثالث مثل گروه‌های عمومی ذی‌نفع می‌باشند. در ارتباط با مقررات‌گذاری ایمنی زیستی، دولت به عنوان بازیگر اصلی مقررات‌گذار می‌تواند از تمام ابزارها (مشاوره، آموزش، مجاب‌سازی، اخطاریه، جریمه، مجازات کیفری و محرومیت) بسته به نوع یا ماهیت موضوع با طرف‌های گوناگون، چه کسب و کارها یا طرف‌های ثالث (گروه‌های عمومی ذی‌نفع) استفاده کند. اگر کسب و کارها مقررات‌گذار باشند، مثلاً در ایمنی زیستی تولیدکنندگان بذور تراخیخته، همانطوری که قبلاً گفته شد، احتمال اینکه به طور مؤثری به منافع عمومی توجه نکنند، وجود دارد و در مورد تنظیم‌گری طرف‌های ثالث، برای نمونه عموم مردم (به میزان اطلاع‌رسانی، آموزش دقیق و صحیح و نیز مشارکت مؤثر آن‌ها در تصمیم‌گیری) و نیز نهادها و مؤسسات مستقل از دولت (با توجه به ظرفیت علمی و فنی کافی آن‌ها) بستگی دارد. با آنکه این راهبردها از نوع مقررات‌گذاری هوشمند در حالت ایده‌آل با هدف ایجاد یک مقررات‌گذاری بهتر ارائه شده است، اما شاید همواره اینچنین نباشند. در حقیقت، مقررات‌گذاری هوشمند سعی دارد قانونگذاران طرف ثالث نظیر سایر مؤسسات و نهاد عمومی را به جای وزارتخانه و دولت برگزیند (۵). نمونه این ادعا، انتخاب نهاد ذی‌صلاح تخصصی و مستقلی مثل سازمان

کمی و کیفی آن‌ها بر انسان و محیط زیست به سطوح ۵ تا ۷ استقرار صنایع برای احداث و سپس بهره‌برداری در موضوع سازمان حفاظت محیط زیست ایران قرار می‌گیرند، مثل ذوب آهن و صنعت فولاد و پالایش نفت و بنادر (...). و نیز توانمندسازی علمی و فنی است. به عنوان نمونه مثلاً در قالب ضوابط احداث واحدهای تولیدی و خدماتی ایجاد سیستم‌های کنترل آلودگی هوا، پساب و صدا، توصیه‌های زیست‌محیطی جهت مجاب‌سازی آن واحدها تصویب و ابلاغ می‌گردد. بخش میانی اجرای قانون نیز شامل مجازات‌های اداری خفیف تا مجازات‌های تنبیهی بیشتری می‌باشد. اصولاً این هرم بر اساس یکسری مفروضات است، از جمله تأکید بر یادگیری به جای سرزنش رفتارها استوار است. به عبارتی دیگر، تنبیه زمانی مؤثر است که ابتدا باید مجاب‌سازی صورت گرفته شود و در صورت شکست مجاب‌سازی یا اقدامات داوطلبانه نسبت به اجرای قانون‌های بعدی، از جمله جریمه مالی و سپس مجازات کیفری مسئول واحد تولیدی یا خدماتی، به تدریج که به رأس هرم نزدیک می‌شوند با هدف، تشدید مجازات‌ها صورت پذیرد. با آنکه هرم مقررات‌گذاری پاسخگو به شدت در غالب کشورهای دنیا مورد پذیرش بوده، اما بدون نقد ایراد هم نبوده است. یکی از ایرادات وارده بر این راهبرد هر می این است که پیاده‌سازی گام به گام هرم، ممکن است برای تنظیم‌گری ایمنی زیستی چندان مناسب نباشد. به عبارت دیگر در زمینه اجرای قوانین ایمنی زیستی، هیچ پیشرفت گام به گام هر می وجود ندارد، چون حسب مورد ممکن است اجماع علمی در خصوص وجود مخاطرات احتمالی و حتی بروز احتمالی آن مخاطرات احتمالی نیز وجود داشته باشد، لذا شاید اجرای این راهبرد در قانونگذاری سطوح عام‌تر محیط زیستی، به دلیل قابلیت اعمال آسان آن (رفتارهای گام به گام هر می) بر مخاطرات زینبار شناخته‌شده مناسب‌تر باشد تا مقررات ایمنی زیستی خاص که متوجه مخاطرات احتمالی موجودات زنده تراریخته (که انجام تنظیمات گام به گام هر می را غیر ممکن) می‌کند. از این رو این راهبرد یک راهبرد تنظیمی مناسب، در قالب قوانین ایمنی زیستی به شمار نمی‌آید.

ایمنی غذایی در اروپا (EFSA) است. همان‌گونه که در قبل نیز بدان اشاره شده بود، یکی از شاخص‌های اصلی راهبردهای مقررات‌گذاری، باید لحاظ اهمیت منافی باشد که مورد حفاظت قرار بگیرند، یعنی سلامت انسان و محیط زیست. از سوی دیگر، ماهیت مسائل به گونه‌ای است که ممکن است همیشه به مقررات‌گذاری هوشمند پاسخ ندهد و دولت ممکن است همچنان قانونگذار بهتری باشد (مثلاً در مورد ایمنی زیستی تعیین چارچوب‌های قانونی توسط دولت به طور مؤثرتری می‌تواند منجر به حمایت بهتر از منافع عمومی و محیط زیست شود). به طور کلی، مقررات‌گذاری فناوری زیستی نوین، به دلیل پیچیدگی فنی و ذی‌نفعان گوناگونی که در آن دخیل می‌باشند، چندان آسان به نظر نمی‌رسد. از میان راهبردهای تنظیم‌گری که در بالا بدان‌ها پرداخته شد، به طور کلی به نظر می‌رسد که تنظیم‌گری هوشمند به عنوان یک راهبرد تنظیم‌گری در عرصه مقررات ایمنی زیستی، صادق‌تر باشد، زیرا تکثرگرایی در تنظیم‌گری، همواره به عنوان یک عنصر مهم در چارچوب و راهبردهای تنظیم‌گری به شمار می‌رود. در تکثرگرایی تنظیم‌گری، خط‌مشی‌گذاری محیط زیستی مستلزم آن است که دولت، ظرفیت بازارها، جامعه مدنی و سایر نهادهای غیر دولتی را برای دستیابی مؤثر به اهداف کلان سیاستی (قابلیت پذیرش اجتماعی بیشتر و با هزینه‌ای کمتر برای دولت) به کارگیری کند، البته لازم به ذکر است که کاربرد اصول و ابزار طراحی‌شده مقررات‌گذاری هوشمند برای فناوری زیستی نوین (محصولات تراریخته) و متعاقباً ایمنی زیستی نیز محدود است. دلیل این امر، نوع ابزارهای استفاده شده در تنظیم‌گری هوشمند و طیف وسیع بازیگران/ذی‌نفعان ایمنی زیستی است (۵). برای مثال، اگرچه این ابزارها دربرگیرنده دامنه وسیعی از اطلاعات و آموزش، خود مقررات‌گذاری و مقررات‌گذاری مشارکتی، ابزارهای بازارمحور و مقررات‌گذاری مستقیم می‌باشند، با این حال، بسیاری از آن‌ها تقریباً در عمل ممکن است هیچ نقشی را ایفا نکنند. به عنوان نمونه، افزایش آموزش و اطلاعات لزوماً نمی‌تواند بر تنظیم‌شونده، یعنی بخش‌های کسب و کار، نظیر

شرکت‌های فناوری زیستی تأثیر بگذارد. خودمقررات‌گذاری ممکن است چندان معتبر نباشد، چراکه کسب و کارها معمولاً در تلاش برای کسب سود بیشتر و تجاری‌سازی محصولات خود می‌باشند. این در حالی است که کلیه این اهداف باید با دغدغه‌های عمومی در مورد خطرات زیانبار احتمالی محصولات تراریخته همسو و متوازن گردند. به همین دلیل ابزارهای بازارمحور نمی‌توانند بر بازار یا حتی رفتار مصرف‌کننده تأثیر بگذارند. از این رو استفاده از ابزارهایی نظیر «ارزیابی اجباری خطر محصول» قبل از ورود آن به بازار و انجام فرایندهای تأیید، تعیین، پایش استانداردهای ایمنی و تعیین قواعد مسئولیت مبتنی بر قصور در خصوص عدم انطباق با استانداردهای قانونی از سوی دولت، ضروری می‌باشد. همچنین دولت می‌تواند از تنظیم‌گری اطلاعاتی، نظیر برجسب‌زنی و تنظیم‌گری مشارکتی نیز استفاده کند، لذا مقررات‌گذاری هوشمند در عرصه ایمنی زیستی از مشارکت طیف وسیعی از ذی‌نفعان، شامل دولت (تنظیم‌گر)، کسب و کارها (تنظیم‌شونده) و سایر اشخاص ثالث (نهادهای مستقل تنظیم‌گر) استقبال و حمایت می‌کند. محدودیت‌های احتمالی موجود در قالب این طیف وسیع، معطوف به قابلیت عملیاتی‌شدن مشارکت همه طرف‌های ذی‌نفع می‌باشد. همان‌گونه که مشارکت عمومی دارای نقش تأثیرگذاری از منظر شفافیت بیشتر در فرآیند تصمیم‌گیری است، همین موضوع تلویحاً به ضرورت مشارکت دانشمندان در ارائه مشورت‌های علمی - تخصصی نیز دلالت دارد. در راهبرد مقررات‌گذاری هوشمند، جدای از ذی‌نفعان یادشده در فوق، حیطة عملکرد محدودی برای تنظیم‌گران جایگزین نیز نظیر نهادهای مالی، بازارها و اتحادیه‌های صنعتی وجود دارد، البته اثربخشی نقش تنظیم‌گران جایگزین و مشارکت آن‌ها در قانونگذاری ایمنی زیستی مورد تردید است. این تردید نه از نقطه نظر انطباق با پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، بلکه بیشتر از منظر چشم‌انداز اقتصادی کشورها قابل طرح است. به عبارتی دیگر، میزان مشارکت عموم در تصمیم‌گیری و میزان دقیق ارزیابی مخاطرات احتمالی با توجه به وضعیت اقتصادی

مناسب و به تبع آن به ظرفیت‌های علمی و فنی ایمنی زیستی کشورها افزایش می‌یابد (۵). بر همین اساس، در رویکرد مقررات‌گذاری هوشمند در عرصه ایمنی زیستی نیز در نظر گرفتن نقطه نظرات تمام ذی‌نفعان (عمومی، نهادهای مالی، بازارها، سازمان غیر دولتی و...) چندان آسان نمی‌باشد، البته شایان ذکر است، اگرچه قانونگذاری در عرصه ایمنی زیستی تک‌تک منافع متعارض ذی‌نفعان و اهداف آن‌ها را دربر نمی‌گیرد، اما پذیرش قانونگذاری ایمنی زیستی از سوی آن‌ها حائز اهمیت فراوانی است. برخی اصول مقررات‌گذاری هوشمند قویاً با شاخص‌های مقررات‌گذاری در عرصه فناوری زیستی نوین همخوانی دارند هستند. برای مثال، توسعه توانمندی جامعه مدنی از طریق (آموزش، اطلاع‌رسانی و مشارکت عموم) برای آن است که این جامعه مدنی، به عنوان قانونگذاران جایگزین و مقررات‌گذاری آگاه‌سازی به شکل برچسب‌زنی محصولات تراریخته را نیز محقق سازند. با این حال، در خصوص نحوه برچسب‌زنی این محصولات نیز توافقی وجود ندارد. به عنوان نمونه، مثلاً میزان درصد وجود موجودات زنده تراریخته جهت برچسب‌زنی در قالب محموله‌های وارداتی یا صادراتی در هر کشور، با توجه به میزان ظرفیت علمی و فنی آن‌ها، از صفر درصد در ایران تا ۹ درصد در اتحادیه اروپا، متغیر است، لذا از این منظر، مقررات‌گذاری هوشمند بینش

محدودی را در مورد مقررات‌گذاری فناوری زیستی و ایمنی زیستی عرضه می‌کند. با این اوصاف، مزیت عمده راهبرد مقررات‌گذاری هوشمند، خط مشی علمی و فنی خوب مقتضی و اهداف خردی است که برای اجرای مؤثر، کارآمد و به لحاظ سیاسی، قابل پذیرش اهداف کلان، تعیین می‌شوند، اما ایراد وارده نیز معطوف بر این واقعیت است که تحقق این نتیجه مطلوب در عمل، عمدتاً تنها از طریق توافقی‌های متداول بر روی تمام اهداف خرد سیاستی مرجح امکان‌پذیر است (۵)، مثلاً در تعیین چارچوب‌های قانونی و نهادی در ایمنی زیستی، خط مشی‌های خرد سیاسی، بیشتر از خط مشی‌های خرد علمی و فنی، دخالت نموده و به تبع آن، از اهداف کلان علمی نیز، فاصله می‌گیرند. این راهبرد در ایران فقط به صورت تنظیم‌گری اطلاعاتی (برچسب‌گذاری)، محسوس بوده و محصولات تراریخته برای مصرف‌کنندگان در بازار، با درج برچسب تراریختگی اطلاع‌رسانی شده است، اما به دلیل عدم حضور جامعه مدنی، آموزش و مشارکت عمومی در تنظیم‌گری ایمنی زیستی، هنوز فاصله زیادی با واقعیت راهبرد هوشمند وجود دارد.

۱-۲. ارزیابی قوانین ایمنی زیستی ایران و اتحادیه اروپا از منظر راهبردهای قانونگذاری

جدول ۱: مقایسه به کارگیری راهبردهای تنظیم‌گری بر تنظیم‌گری ایمنی زیستی اتحادیه اروپا و ایران

تنظیم‌گری هوشمند	تنظیم‌گری پاسخگو	فرا تنظیم‌گری	خود تنظیم‌گری	حکمرانی	راهبردها
تکثرگرایی در قالب تنظیم‌گرایی مشارکتی، تنظیم‌گری اطلاعاتی (برچسب‌گذاری)	تنظیمات و اجرای گام به گام هر می در ایمنی زیستی جواب نمی‌دهد.	نهاد (غیر دولتی) مثل سازمان ایمنی مواد غذایی اروپا	یک نهاد فرادولتی مثل اتحادیه اروپا	حکمرانی نوین	اتحادیه اروپا
-	-	مؤسسه ملی استاندارد ایران نهاد (دولتی)	-	حکمرانی سنتی	ایران

بر مبنای آنچه که قبلاً گفته شد و با توجه به جدول ۱، تنظیم‌گری در ایران در مبحث ایمنی زیستی، به صورت حکمرانی سنتی بوده، اگرچه لایحه الحاق ایران به پروتکل

کارتاها توسط نمایندگان مجلس که همان نمایندگان جامعه مدنی هستند (مشارکت جامعه غیر مستقیم مردم) تصویب شده و وفق ماده «۹» قانون مدنی، مفاد پروتکل، در حکم

حقوق داخلی محسوب شده، اما در تنظیم‌گری چارچوب‌های سازمانی و مؤلفه‌های قانونی، قانون ملی ایمنی زیستی ایران فاقد آموزش و نقش مشارکت جامعه مدنی و سایر ذی‌نفعان از جمله کشاورزان و حتی فاقد مشارکت نهادهای غیر دولتی با ظرفیت‌های علمی و فنی مناسب همانند اتحادیه اروپا (به صورت تکثرگرایی در تنظیم‌گری) می‌باشد. بر این اساس دولت نقش اصلی را در تنظیم واردات، صادرات و استفاده محدود از محصولات تراریخته با هدف حفاظت از سلامت انسان و محیط زیست به عهده دارد، البته کارکرد صرف این راهبرد نیز ممکن است از منظر افزایش تبعی هزینه‌های تنظیم‌گری به عنوان مانعی برای رشد علم و فناوری مورد انتقاد تولیدکنندگان محصولات تراریخته واقع شود. علی‌اجمال در عرصه ایمنی زیستی، دولت از طریق شورای ملی ایمنی زیستی با همکاری دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، از جمله سازمان حفاظت محیط زیست، وزارت بهداشت و آموزش پزشکی و وزارت جهادکشاورزی بر تولید، رهاسازی، واردات، صادرات، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی محصولات تراریخته، تنظیم‌گری و نظارت می‌کند. در این راستا، دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی، مصوبات و اجرای قانون ایمنی زیستی را به عهده دارد، البته جدای از این راهبرد، راهبرد هوشمند، در تنظیم‌گری ایمنی زیستی ایران، به دلیل عدم تکثرگرایی در تنظیم‌گری و استفاده از ابزار نرم این راهبرد، فقط در امر اطلاع‌رسانی به صورت برجسب‌زنی تراریختگی در محصولات تراریخته، به نظر می‌رسد راهبرد اخیر، جایگاه قوی در تنظیم‌گری ایمنی زیستی ایران ندارد، البته راهبرد فراتنظیم‌گری، از جمله راهبردهای است که در روند تنظیم‌گری ایمنی زیستی ایران دیده می‌شود. این راهبرد، معطوف به استاندارد ارزیابی مخاطرات احتمالی است که توسط مؤسسه ملی استاندارد ایران تعدادی از معیارهای ارزیابی تراریختگی به صورت بومی‌سازی، استانداردسازی شده و تعداد دیگر نیز، در حال تنظیم‌گری می‌باشند تا دستگاه‌های ذی‌صلاح بتوانند پس از ارائه طرح ارزیابی مخاطرات احتمالی، توسط تولیدکنندگان محصولات تراریخته، به خوبی بر اجرای دقیق آن نظارت

نمایند، البته متأسفانه الزامات قانونی مشخص و تصریح‌شده‌ای برای دستگاه‌های دولتی جهت اجرای این مهم در قانون ایمنی زیستی ایران پیش‌بینی نشده است. در مجموع توسعه اقتدار اعمال حکمرانی نوین اتحادیه اروپا به مثابه یک نهاد فراملی و همین‌طور گسترش استفاده از ابزارهای نرم و مبتنی بر تفاهم و تعامل دوسویه در کنار استفاده از ابزارهای راهبردی تکثرگرایی مشارکتی در فرایند تنظیم‌گری، توانایی خود تنظیم‌گری برای ایمنی زیستی جامعه اروپا را داشته و راهبرد مقررات‌گذاری هوشمند نیز، به وضوح در خصوص جلب جامعه مدنی در تنظیم‌گری ایمنی زیستی قابل مشاهده می‌باشد، زیرا بر تکثرگرایی در تنظیم‌گری حکایت دارد، مضافاً بر این، نقش دولت‌ها نیز در این خصوص، از «پاروژدن به سکان‌داری» تغییر نموده و به جای قانونگذاری مستقیم، در قالب نقش تسهیل‌گر، فراتنظیم‌گری و تنظیم‌گری مشارکتی، دورادور به تنظیم‌گری می‌پردازند. در این راهبرد، بازیگران مختلفی در این امر دخیل هستند. به عنوان مثال در باب تأیید موضوعات مرتبط با ایمنی زیستی، پس از بررسی مقررات ذی‌ربط در هر یک از کشورهای عضو اتحادیه اروپا (با مشارکت جامعه مدنی و صنف کشاورزان)، قوانین تنظیمی (پس از آموزش و اطلاع‌رسانی) به صورت چند سطحی، پس از بررسی و دست به دست شدن، از مردم به دولت‌ها رسیده و این مقررات در نهایت، توسط نمایندگان آن کشورها در پارلمان اروپا تصویب می‌گردد. از این رو راهبرد مقررات‌گذاری هوشمند را می‌توان در اطلاع‌رسانی و مشارکت گروه‌های ذی‌نفع (صنف کشاورزان و مصرف‌کنندگان) در فرآیند تصمیم‌گیری در سطح اتحادیه اروپا می‌توان مشاهده کرد. همچنین راهبرد فرامقررات‌گذاری در اتحادیه اروپا، به صورت ایجاد تمرکز در ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی از طریق نهادهایی غیر دولتی، نظیر سازمان ایمنی مواد غذایی اروپا، نمود بیشتری پیدا می‌کند. نهاد اخیر از طریق ایجاد استانداردهای غذایی فراهم نموده و بر این اساس، فعالیت‌های سایر مؤسسات ایمنی زیستی را نیز در زمینه مدیریت و ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات غذایی تراریخته تحت کنترل و نظارت خود قرار می‌دهد.

۲. اصول حقوقی حاکم بر قوانین ایمنی زیستی

۱-۲. اهم اصول حقوقی ناظر بر قوانین ایمنی زیستی:

تقریباً همه اصول حقوق بین‌الملل محیط زیست، در جهت اثبات مفهوم توسعه پایدار به کار می‌آیند. اصل حاکمیت دول بر منابع طبیعی، اصل تعهد به همکاری، اصل اطلاع‌رسانی و کمک در مواقع اضطراری زیست‌محیطی، اصل حمایت و حفاظت از محیط زیست، اصل الزام به پرداخت غرامت توسط آلوده‌کننده محیط زیست، اصل پیشگیری و اصل احتیاطی از این قبیل هستند. در این راستا به دلیل اشاره مستقیم برخی از اصول فوق در متن و مقدمه پروتکل کارتاها، بررسی و تحلیل آن‌ها در این مقاله، شایان اهمیت فراوان، بوده است، مثلاً، به عنوان نمونه ممکن است یک کشور در خصوص اعمال اصل احتیاط و جبران خسارت در قالب قوانین ایمنی زیستی، رویکرد سختگیرانه‌تر و کشور دیگر، رویکرد منعطف‌پذیرتری را اتخاذ نماید. از سوی دیگر، توجه به اصل اطلاع‌رسانی و مشارکت عموم و نیز اصل حاکمیت بر منابع طبیعی ممکن است در تنظیم‌گری ایمنی زیستی کشورها به صورت متفاوتی ملحوظ شده باشد. از این رو در این تحقیق تفاوت در رویکردها و نحوه اعمال اصول فوق در قوانین و مقررات ایمنی زیستی اتحادیه اروپا و ایران مورد ارزیابی و تحلیل قرار می‌گیرند.

۱-۱-۲. اصل احتیاط:

اصل احتیاط در زمینه محیط زیست برای نخستین بار در اوایل دهه ۱۹۷۰ در قوانین محیط زیست آلمان مطرح شد که ناظر بر اجتناب از اقدامات مخرب بالقوه حتی در مواردی که نسبت به عواقب ناشی از این اقدام مخرب قطعیت وجود ندارد، می‌باشد. این اصل پس از مطرح شدن در حقوق آلمان به تدریج در حقوق داخلی دیگر کشورها همچون استرالیا، کانادا، نیوزلند و انگلستان نیز در قالب قوانین ملی مربوط به بهداشت و محیط زیست رسوخ کرد (۹). اصل احتیاط یک اصل هنجاری برای تصمیم‌گیری عملی تحت شرایط عدم اطمینان علمی است که چهار مؤلفه اصلی دارد:

۱- اقدام پیشگیرانه یا به حداقل‌رساندن خطرات جدی و زیانبار را به عنوان واکنش به عدم اطمینان علمی اتخاذ می‌نماید (البته شایان ذکر است علیرغم همپوشانی مفهومی در این

خصوص در قالب دو اصل احتیاط و پیشگیری، اقدامات پیشگیرانه در قالب اصل احتیاط نه تنها به لحاظ قابلیت همزمان بررسی به حداقل‌رساندن مخاطرات احتمالی، اختیاری است، بلکه دارای ماهیت متمایز حقوقی و فنی متناسب با شدت آثار و نوع خطر احتمالی نیز می‌باشد؛ ۲- بار اثبات اقدامات زیانبار بالقوه را به فعالان ذی‌ربط منتقل کند، می‌نماید؛ ۳- روش‌های جایگزین برای دستیابی به همان هدف را جستجو می‌کند؛ ۴- شامل ذی‌نفعان (دولت، جامعه مدنی و نهادهای مستقل علمی) در فرایند تنظیم‌گیری است (۱۰)، اگرچه این اصل در واقع در قالب قوانین اسکاندیناوی و اروپا از دهه ۱۹۷۰ بیان شد، اما از آن زمان به بعد در بسیاری از معاهدات و کنوانسیون‌های بین‌المللی از قبیل منشور جهانی طبیعت (۱۹۸۲ م.)، پروتکل [مونترال] (۱۹۸۷ م.)، کنوانسیون تنوع زیستی (۱۹۹۲ م.) و پروتکل الحاقی کارتاها (۲۰۰۰ م.) و... گنجانده و تأکید شد (۱۱)، لذا آنچه مسلم است یکی از ویژگی‌های مهم پروتکل ایمنی زیستی این است که اصل احتیاطی را به عنوان یکی از اصول حقوق بین‌الملل محیط زیست، در قالب یک نظام حقوقی الزام‌آور پیش‌بینی کرده است. به عبارت دیگر ایده کلی این پروتکل، مبتنی بر اتخاذ یک رویکرد احتیاطی در رابطه با مدیریت موجودات زنده تراریخته بوده و در مواردی از جمله در مقدمه و اهداف آن (ماده ۱) صریحاً به این رویکرد اشاره شده است، اما تمایز پروتکل آنچه که در مقایسه با دیگر موافقت‌نامه‌های بین‌المللی که به رویکرد احتیاطی اشاره دارند، این است که مفهوم احتیاط، در بطن اهداف عملیاتی پروتکل نیز مطرح شده است. بر این اساس، سند پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که به دولت‌های واردکننده این اجازه را می‌دهد که نسبت به برخی موجودات زنده تراریخته در نبود اطلاعات علمی کافی مطابق با مواد (۶) ۱۰ و (۸) ۱۱ محدودیت‌های وارداتی را به دلیل آثار زیانبار احتمالی آن‌ها اعمال کنند (۱۲). پرواضح است که این ماده و همچنین مواد دیگر مانند «بند چهارم ضمیمه سوم پروتکل»، خود گویای تأکید صریح این سند مهم بین‌المللی، بر اجرای اصل احتیاط است. نکته مهم دیگر آنکه با توجه به دغدغه‌های عمومی، نسبت به بهداشت و سلامت انسان، حیوان

و محیط زیست، اعمال این اصل، نوعی اعمال سیاستی مردم سالارانه بوده و موجب توجه به ابعاد سلامت در خصوص اثرات احتمالی زیانبار ناشی از موجودات زنده تراریخته می‌شود، مگر آنکه خلاف آن ثابت شود که بار اثبات مورد نظر نیز عمدتاً از طریق ارزیابی مخاطرات احتمالی بر عهده جامعه تجاری و تولیدکنندگان است تا ایمنی مورد نیاز محصولات ذی‌ربط خود را در جریان تجاری‌سازی اثبات کنند (۱۳)، مضافاً بر این با توجه به اینکه، به لحاظ شرایط اقتصادی - اجتماعی هر کشور، اجرای اصل احتیاط حائز اهمیت بوده و بر همین اساس ماده ۲۶ پروتکل کارتاها نیز بر اثرات مسائل اقتصادی و اجتماعی بر روی تصمیم‌گیری‌های حوزه ایمنی زیستی با تأکید بر عرصه واردات موجودات زنده تراریخته صحنه گذاشته است، لذا میزان و دامنه اثر حقوقی اصل احتیاط در قالب قوانین ملی ایمنی زیستی هر کشور عضو نیز، با پرداختن به دو مقوله اصلی توانمندی فنی جهت ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی و نیز سنجش میزان محدودیت‌ها و ظرفیت‌های ملی موجود از منظر اقتصادی - اجتماعی سنجیده می‌گردد. به همین اساس اجرای روش‌های سخت‌گیرانه یا ملایم در مورد اصل احتیاط در کشورهای عضو پروتکل نیز به نوع رویکرد تنظیمی حکمرانی نوین یا سنتی (از پایین به بالا یا از بالا به پایین)، ظرفیت‌های علمی و فنی (آزمایشگاه‌های مجهز و کادر مجرب ایمنی زیستی و بومی‌سازی استانداردهای فنی با توجه به زیست‌بوم آن کشور) و شرایط اقتصادی و اجتماعی (مشارکت ذی‌نفعان جامعه مدنی در تنظیم‌گری، بازرسی و پایش) آن کشورها بستگی دارد. این موضوع به این معنی است که کشورهای توسعه‌یافته با تربیت کادر مجرب و متخصص ایمنی زیستی با داشتن امکانات مجهز آزمایشگاهی تخصصی، ارزیابی مخاطرات احتمالی دقیق‌تری انجام داده و نسبت به موضوع فناوری زیستی با حساسیتی بیشتر و با احتیاطی سختگیرانه‌تری برخورد می‌کنند. در این راستا، تنها اشاره قانون ایمنی زیستی ایران به صورت غیر مستقیم به اصل احتیاط، در ماده ۷ آن قانون بوده که به نوعی در قالب مصادیق ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی که با روش‌های مشخص‌شده در پروتکل

کارتاها تبیین شده است، البته نمی‌بایست نادیده گرفت که تصویب قانون الحاق ایران به پروتکل کارتاها، در حکم قانون داخلی بوده و بر همین اساس، تمام الزامات پروتکل کارتاها، من جمله اصل احتیاط، به مانند قانون داخلی لازم‌الاجرا تلقی می‌گردد. در همین راستا، مبانی و اصول انجام ارزیابی مخاطرات احتمالی نیز در پیوست سوم پروتکل ذکر شده و ماده ۷ قانون ایمنی زیستی نیز اظهارکننده را به انجام ارزیابی مخاطرات احتمالی بر مبنای پروتکل ارجاع و وی را موظف به ارائه مستندات علمی ذی‌ربط، جهت اخذ مجوز می‌نماید، البته به نظر می‌رسد با اتکای مطلق قانون ایمنی زیستی به خود اظهاری از سوی اظهارکننده نظارت مؤثری در این خصوص اتفاق نیافتد و مضافاً بر این، عدم تعیین دامنه حقوقی اصل احتیاط در ارزیابی مخاطرات احتمالی این مسأله را با چالش ابهام مواجه ساخته که چه دامنه‌ای از خطر باید مورد پذیرش قرار گیرد (۱۳). با این حال مفهوم اصل احتیاط را می‌توان در بعضی از مواد این قانون، از جمله ایجاد شرایط محصور برای مقاصد آزمایشگاهی، تهیه طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجادشده از انتشار ناخواسته موجودات زنده تراریخته در محیط، بسته‌بندی و برجسب‌گذاری در حمل و نقل داخلی و فرامرزی، صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مدیریت مخاطرات احتمالی ارائه‌شده توسط اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیر دولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل و انتقال داخلی و فرامرزی کلیه موجودات زنده تراریخته، می‌توان استنباط نمود.

۲-۱-۲. اصل اطلاع‌رسانی و مشارکت عموم: اصل اطلاع‌رسانی و مشارکت عموم، در حقوق بین‌الملل محیط زیست جزء تعهدات عرفی دولت‌ها محسوب شده و در ماده ۱۳ کنوانسیون تنوع زیستی نیز به موضوع اطلاع‌رسانی تأکید شده است، البته قابل ذکر است، دسترسی عموم به اطلاعات و مشارکت آن‌ها تنها مختص به مقررات‌گذاری در حوزه محیط زیست نمی‌شود، بلکه این موضوع، قبل از هر چیز مربوط به تعهدات دولت و حقوق شهروندی است که در کل نظام‌های

مردم‌سالار وجود دارد. در حقیقت با مشارکت شهروندان در اتخاذ تصمیمات، بستری مناسب برای شفاف‌سازی در زمامداری یا به طور کلی برپایی مردم‌سالاری فراهم می‌شود (۱۴). مطالعات نشان می‌دهد که بین آگاهی محیط زیستی و رفتارهای مسئولانه محیط زیستی افراد نیز رابطه وجود دارد. به عبارت دیگر رفتارهای محیط زیستی به طور مستقیم تحت تأثیر میزان آگاهی زیست‌محیطی قرار دارد (۱۵). افزایش آگاهی‌های عمومی می‌تواند از طریق رسانه‌ها، مدارس و طرق ارتباط جمعی صورت پذیرد. مطالعات ثابت نموده است که گنجاندن موضوعات زیست‌محیطی در محتوای کتب درسی مدارس، افزایش برنامه‌های رادیویی و تلویزیونی در زمینه حفاظت محیط زیست، پخش اخبار در زمینه حوادث زیست محیطی از رسانه‌های جمعی می‌تواند در جهت افزایش دانش محیط زیستی شهروندان و ارتقای رفتارهای محیط زیستی آنان مؤثر باشد. بدیهی است مسائل مرتبط با تراریخته‌ها نیز از این قاعده مستثنی نبوده و آگاهی‌های عمومی در این حوزه می‌تواند به اتخاذ تصمیمات مناسب‌تر و افزایش مشارکت عمومی شهروندان در این حوزه بسیار مؤثر باشد. یکی از عواملی که باعث می‌شود مردم نسبت به حفظ محیط زیست در حوزه محصولات تراریخته بی‌توجه باشند بی‌اطلاعی آنهاست (۱۴). از سوی دیگر شایان ذکر است که اثرات مثبت ناشی از افزایش آگاهی عموم نیازمند استفاده مقتضی و بی‌طرفانه علمی از ابزارهای اطلاع‌رسانی می‌باشد. اصولاً اطلاع‌رسانی می‌تواند به کمک روش‌های متفاوتی از قبیل نخست، اطلاع‌رسانی در رسانه‌ها نسبت به نحوه و نتیجه ارزیابی پیامدهای محیط زیستی ناشی از تولید، رهاسازی و عرضه به بازار محصولات تراریخته و نیز اطلاع‌رسانی از طریق نشریات و یا کتب درسی مدارس است، صورت پذیرد، لیکن پرواضح است که افزایش «صحیح»، «غیر جانبدارانه» و «علمی» آگاهی عمومی در خصوص فناوری زیستی و محصولات تراریخته است که می‌تواند موجبات ترغیب عموم مردم، جهت مشارکت شایسته در امر تنظیم‌گری در عرصه ایمنی زیستی را نیز فراهم نماید و دولت نیز موظف است تا مکانیزم‌های جلب و افزایش مشارکت مردمی در این عرصه را به خوبی پیش‌بینی و

نهادینه سازد. اتاق تهاتر ایمنی زیستی نیز به عنوان تنها سازوکار فراهم‌شده در امر اطلاع‌رسانی، طبق ماده ۲۰ پروتکل کارتاها، با هدف تسهیل تبادل اطلاعات علمی، فنی، محیط زیستی و تجربیات به دست‌آمده در رابطه با موجودات زنده تراریخته راهکارهای برای افزایش اطلاعات و آگاهی عمومی در این عرصه می‌باشد. تارنمای مربوطه دارای قابلیت نمایش اطلاعات به ثبت‌رسیده اتاق تهاتر از جمله (چارچوب‌های نهادی و قانونی) و همچنین اطلاعاتی که توسط نهادهای مرتبط با ایمنی زیستی واصل شده است، می‌باشد، البته با توجه به عدم آشنایی و دسترسی اینترنتی احاد مردم با تارنمای این اتاق و نیز اطلاعات ضعیف عموم از فناوری زیستی نوین، معرفی این تارنما نمی‌تواند به تنهایی در امر اطلاع‌رسانی در کل جامعه مؤثر باشد. با این وصف، موضوع مشارکت و حق دسترسی به اطلاعات محیط زیستی در اصل ۱۰ بیانیه ریو به صراحت و در بیانیه استکهلم نیز به طور ضمنی اشاره شده است و در برخی منابع حقوق سخت بین‌الملل خصوصاً کنوانسیون آرهوس به صراحت به عنوان یک اصل لازم‌الاجرا مقرر شده است. به طور کلی، اصل مشارکت، مرکب از سه مؤلفه است: ۱- حق دسترسی به اطلاعات زیست‌محیطی؛ ۲- مشارکت عموم در فرآیند تصمیم‌سازی و تصمیم‌گیری؛ ۳- دسترسی و توسل به مراجع اداری و قضایی در حوزه محیط زیست است (۱۶). حق دسترسی به اطلاعات زیست محیطی به معنای مضیق کلمه در واقع همان آزادی جستجوی اطلاعات است، به طوری که مقامات صالح اطلاعات درخواست شده را بنا به تقاضای اشخاص حقیقی یا حقوقی در اختیارشان قرار می‌دهند، اما در معنای موسع آن به این معناست که این مقامات صالح هستند که بنا به ابتکار خود اقدام به اطلاع‌رسانی می‌کنند و احتیاجی به درخواست اشخاص نمی‌باشد، مضافاً اینکه کنوانسیون اروپایی لوگارنو در مورد مسئولیت و جبران خسارت ناشی از فعالیت‌های خطرناک برای محیط زیست دولت‌ها را به ارائه اطلاعات به اشخاص، متعهد نموده است (۹). همچنین مشارکت عمومی در فرآیندهای سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری به عنوان یکی از عناصر اساسی حکمرانی خوب و توسعه پایدار شناخته شده است، زیرا در اصل، مشارکت باید

به تصمیمات بهتر آگاهانه، مناسبتر و مؤثرتر، مشروعتر و سیاست‌های با قابلیت گسترده‌تر منجر شود (۱۴). از این رو در بحث موضوعات ایمنی زیستی مشارکت بازیگران غیر دولتی در جهت اجرای اصل مشارکت به مثابه اجرا گذاشتن حق بر محیط زیست سالم بوده و اهمیت مشارکت مردم در تصمیم‌گیری منجر به افزایش پذیرش عموم نیز می‌گردد. همچنین عدم مشارکت عموم در فرایند تصمیم‌گیری ایمنی زیستی کشور، به عنوان ضعف ساختار تنظیم‌گری آن کشور محسوب می‌شود. متأسفانه در ایران به دلیل نوع نگرش سیاسی و حاکمیت سنتی (دولتی) در امر تنظیم‌گری، اصل مشارکت در تنظیم‌گری ایمنی زیستی، عملاً توسط مردم، یعنی گروه‌های ذی‌نفع جامعه (مصرف‌کنندگان و کشاورزان) صورت نمی‌گیرد.

۲-۱-۳. اصل حاکمیت بر (منابع طبیعی): اصل حاکمیت بر منابع طبیعی هم در حقوق سخت (منابع الزام‌آور) و هم در حقوق نرم (منابع غیر الزام‌آور) حقوق بین‌الملل محیط زیست بیان شده، از جمله در حقوق سخت می‌توان اشاره کرد به بند ۳ ماده ۲ کنوانسیون رامسر ۱۹۷۱ مربوط به تالاب‌های مهم بین‌المللی، بند ۴ ماده ۲ کنوانسیون وین ۱۹۸۵ برای حفاظت از لایه ازن، بند ۱۲ ماده ۴ کنوانسیون بازل ۱۹۸۹ درباره کنترل انتقالات برون مرزی مواد زائد زیان‌بخش و دفع آن‌ها، بند ۳ ماده ۲ کنوانسیون ایمنی زیستی ۲۰۰۰ و نیز رأی ۱۹۴۱ دیوان دائمی در خصوص قضیه تریل اسملتر (اختلاف کانادا و امریکا)، رأی ۱۹۲۱ لوتوس (اختلاف فرانسه و ترکیه) و... و نیز در حقوق نرم چندین سند بین‌المللی در رابطه با محیط زیست، از جمله اصل ۲۱ بیانیه استکهلم، اصل ۲ بیانیه ریو ۱۹۹۲، مؤسسه بین‌المللی سالزبورک ۱۹۶۱ و... جملگی بر حقوق حاکمیت و صلاحیت کشورها بر منابع طبیعی آن‌ها، استفاده معقول و منصفانه از سرزمین و سلب واردآوردن خسارت بر قلمروی سرزمینی دولت دیگر، تأکید داده شده است. بنابراین در اصل حاکمیت بر منابع طبیعی تعهداتی وجود دارد که دولت‌ها، در مقابل کل جامعه بین‌المللی، نسبت به آن‌ها ملزم هستند و از آن به عنوان ارگامنس (منابع

الزام‌آور حقوق بین‌الملل محیط زیست) می‌توان یاد کرد (۱۷)، مضافاً اینکه رویکرد جدید نسبت به منابع ژنتیکی و حاکمیت بر آن منابع، به دلیل اهمیت و ضرورت همکاری بین‌المللی در شناسایی، جمع‌آوری، ارزیابی و حفاظت از منابع ژنتیکی موجود در قلمرو سرزمینی دولت‌ها و نیز خارج از این قلمرو، دستخوش برخی تحولات قرار گرفته است (۱۸)، اگرچه استفاده غیر مجاز از منابع ژنتیکی و دانش سنتی جوامع بومی و ثبت اختراعات به دست‌آمده از آن منابع، شکل جدیدی از «امپریالیسم غرب» در نظر گرفته می‌شود و ناعادلانه، غیر اخلاقی و تهدیدی برای فرهنگ بومی خواهد بود. برای مثال می‌توان به انتقال ژرم پلاسما و یا گونه‌های وحشی گیاهی از مرکز یا منبع تنوع زیستی آن‌ها به کشورهای توسعه‌یافته اشاره کرد. ژن‌هایی که از این نوع منابع بومی جداسازی می‌شوند؛ از طریق مهندسی ژنتیک به ارقام جدیدی از همان گیاه تبدیل می‌شوند، در نتیجه مردم کشور مبدأ منابع ژنتیک، همواره باید هزینه‌های سنگین برای بهره‌برداری از گیاهان تراریخته جدیدی بپردازند که خود، منبع ژنتیکی اصلی آن هستند، اما مفاد پروتکل ناگویا در سال ۲۰۱۰ (الحاقی به کنوانسیون تنوع زیستی) در خصوص دسترسی و تسهیم منافع، الزامات قانونی برای تعیین و اخذ رضایت اولیه از کشور مبدأ (عقد موافقت‌نامه دسترسی به منابع ژنتیکی و تسهیم عادلانه و منصفانه منافع حاصل استفاده از آن‌ها) با دیگر کشورها، از جمله تدابیری است که می‌تواند مشکل سرقت زیستی را تا میزان زیادی کنترل نماید (۱۳). از این رو حاکمیت در این حوزه باید به نحوی اعمال شود که حفاظت از تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی زیستی را با محدودیت‌های غیر معقول مواجه نسازد. این نتیجه در معاهده سازمان کشاورزی و غذا در خصوص منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی نیز تأیید شده است (۱۸)، اگرچه ایران در حال حاضر یک کشور واردکننده منابع ژنتیک تراریخته بوده و ضرورت الحاق فوری کشور به پروتکل ناگویا، به دلیل عدم بسترهای قانونی جامع و متناظر با پروتکل کارتاها در کشور، مطرح نمی‌باشد، لیکن تلاش برای ورود به جرگه صادرکنندگان

منابع ژنتیک و اخذ منافع ناشی از بهره‌برداری از این منابع به عنوان کشور مبدأ، همچنان ضروری احساس می‌شود. از سوی دیگر، همان‌گونه که به موجب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی کشور در مورد منابع ژنتیک دست‌ورزی شده، هدف و محل ورود و چگونگی رهاسازی (محل و میزان رهاسازی) آن منابع محرمانه تلقی شده و مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی یا حقوقی اعم از دولتی و غیر دولتی حق افشا و یا بهره‌برداری «غیر مجاز» از نتایج حاصل از پژوهش‌ها و موجودات زنده تغییر شکل‌یافته را ندارد. بدیهی به نظر می‌رسد که استفاده و بهره‌برداری از منابع ژنتیک طبیعی نیز که تحت نظارت و حاکمیت کشور قرار دارد، بدون ایجاد محدودیت غیر معقول در امور پژوهشی، نیازمند اخذ مجوز با فرآیندی تسهیل شده است.

۱-۴. اصل الزام به پرداخت غرامت توسط آلوده‌کننده:

همانطور که قبلاً گفته شد، مجازات و جبران خسارات، یکی از شاخص‌های مهم تنظیم‌گری پس از تعیین فعل‌ها و ترک فعل‌ها بوده و تنظیم‌گر، برای پشتیبانی از قانون، جرائمی را در نظر می‌گیرد و برای خسارات احتمالی ناشی از تخلف و یا جرم، مواردی از جمله تعریف خسارت و مسبب آن و نیز آسیب به اموال یا اشخاص یا به محیط زیست، توسط تنظیم‌گر مشخص می‌گردد. در این زمینه، ماده ۲۷ پروتکل کارتاگنا مبنی بر ضرورت ایجاد فرآیندی به منظور مسئولیت‌پذیری و جبران خسارت ناشی از نقل و انتقالات برون‌مرزی موجودات زنده تغییر شکل‌یافته تأکید و تعهدی اولیه از سوی دول عضو در جهت لحاظ این موضوع در سندی دیگر تلقی می‌شود. در همین راستا، پروتکل ناگویا - کوالامپور پس از برگزاری نشست‌های کارشناسی متعدد در زمینه تعریف خسارت تنوع زیستی و نحوه انتساب آن، دامنه خسارات و نوع اقدامات جبرانی در ۱۵ اکتبر ۲۰۱۰ متنی متشکل از ۲۱ ماده در پنجمین نشست کنفرانس اعضا در شهر ناگویای ژاپن به تصویب رسید. یکی از نکات مثبت این پروتکل این است که تقریباً غالب قواعد ماهوی پروتکل منوط به حقوق داخلی کشورها شده است. در مقدمه آن هم اشاره به اصل ۱۳ اعلامیه

ریو شده که از یکسو از دولت‌ها می‌خواهند قوانین ملی لازم در زمینه مسئولیت و جبران خسارت از قربانیان زیست‌محیطی را توسعه بخشند و از سوی دیگر از آن‌ها می‌خواهد به طور قطعی و سریع برای توسعه حقوق بین‌المللی در خصوص مسئولیت و جبران خسارت مربوط به آثار زیانبار محیط زیستی اقدام نمایند (۱۹). در خصوص این موضوع نیز اگرچه ایران هنوز به پروتکل ناگویا - کوالامپور برای اجرای تعهدات اولیه بین‌المللی خود و جبران خسارت ناشی از نقل و انتقال فرامرزی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی نپیوسته است، لکن مبرهن است که با توجه به واردکننده بودن محصولات تراریخته، شایسته است تا با توسل به این مکانیزم خاص بین‌المللی بتوان هرگونه خسارات احتمالی ناشی از محصولات تراریخته وارداتی را نیز به سهولت مطالبه نمود، البته لازم به ذکر است دریافت این نوع خاص از خسارت محیط زیستی، مستلزم شناسایی ماهیت و مقیاس خطرات شناخته شده و بالقوه مرتبط با موجودات زنده اصلاح شده و اثبات رابطه سببیت، جهت وجود ارتباط منطقی و علمی و معنادار بین موجود زنده تغییر شکل‌یافته ژنتیکی و خسارت ایجاد شده می‌باشد، اما ظرفیت قانونی فعلی کشور برای رسیدگی به این امور بسیار محدود بوده و قانون ملی ایمنی زیستی نیز نیازمند اصلاح فوری است. حقیقتاً اگرچه ماده ۶ قانون ایمنی زیستی کشور تا حدودی به موضوع جبران خسارت پرداخته، لیکن به دلیل فقدان مؤلفه‌های فنی و حقوقی خاص مرتبط با جبران خسارات تنوع زیستی حتی در آیین‌نامه اجرایی این قانون، این ماده قانونی نیز دارای ضمانت اجرایی لازم و کافی نمی‌باشد. لازم به ذکر است تا زمان تدوین بسترهای قانونی جامع و مانع، مطابق با ماده ۱۴ پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا نیز می‌توان نسبت به انعقاد موافقت‌نامه‌هایی با کشورهای صادرکننده محصولات زنده تراریخته (دوجانبه) اقدام نمود و ضروری است تا مفاد آن موافقت‌نامه‌ها به طور دقیق شامل کلیه الزامات، تعهدات و ضمانت اجرایی لازم در صورت بروز احتمالی خسارات احتمالی ناشی از نقل و انتقالات و واردات این قبیل محصولات به کشور باشد.

۲-۲. ارزیابی قوانین ایمنی زیستی ایران و اتحادیه اروپا

از منظر اصول حقوق ایمنی زیستی: اگرچه حسب بند ۲ ماده ۲۳ پروتکل کارتاها، اعضا بایستی در خصوص موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی (تراریخته) با عموم مردم مشورت کنند و این مسأله در بند «ج» ماده ۳ قانون ملی ایمنی زیستی نیز اشاره شده است، اما به نظر نمی‌رسد ترکیب ماده ۳ قانون ایمنی زیستی در مقام اجرای ماده ۲۳ پروتکل کارتاها باشد، زیرا در ماده ۳ قانون در ترکیب شورای ایمنی زیستی آمده است که یکی از اعضای انجمن‌های علمی تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم‌نهاد) به عنوان عضو شورای ملی ایمنی زیستی خواهد بود. اشکالی که در این ماده قانونی وجود دارد، این است که اعضای چنین انجمن‌هایی به ویژه با تمرکز بر تخصص فناوری زیستی، عموم مردم تلقی نمی‌شوند (۲۰). چنین اشخاصی به جای اینکه نماینده جامعه ذی‌نفعان از جمله صنف کشاورزان و مصرف‌کنندگان باشند، از اعضای هیأت علمی دانشگاه‌ها و در بعضاً نماینده دولت هستند تا نماینده عموم مردم در شورای ملی ایمنی زیستی. با این حال شرط مؤثر مشارکت عمومی در تصمیم‌گیری برای نظرسنجی افکار عمومی به منظور تصویب قوانین و مقررات در عرصه ایمنی زیستی، وجود اطلاع‌رسانی به موقع و مؤثر آحاد جامعه است که همانطور که قبلاً بدان اشاره شد، از طریق رسانه‌های گروهی همگانی و... است، صورت می‌گیرد، اما چنین روندی در قانون ملی ایمنی زیستی ایران دیده نمی‌شود، البته جلب مشارکت عمومی در اتحادیه اروپا در قالب ملاحظات اقتصادی - اجتماعی، با رویکرد چندسطحی (مشارکت افراد از پایین به بالا) در فرآیند تصمیم‌گیری‌های مربوط به مدیریت این محصولات قابل ملاحظه می‌باشد. در همین زمینه اتحادیه اروپا از توانایی‌های دیپلماتیک خود برای سوق دادن سایر کشورها به سمت موضعی غالب بهره می‌گیرد، همسویی در تصمیم‌گیری با کشورهای عضو که دغدغه‌های فرهنگی دارند (جلب مشارکت عمومی و نظرسنجی در تنظیم‌گری) و جمع‌بندی و بهره‌گیری از این تصمیمات توسط پارلمان اروپا، به وحدت یک نظام ایمنی زیستی اتحادیه اروپا، کمک

می‌نماید. قابل ذکر است که اصل احتیاط نیز در قانون ایمنی زیستی ایران برخلاف مفاد پروتکل کارتاها تعریف مشخصی ندارد و دامنه حقوقی آن نیز در قانون مشخص نشده است، مضافاً بر این، هر فرآیند رسیدگی و نظارت بر تولید این محصولات، به علت عدم استفاده از مشارکت عموم، امکانات فنی و فناوری‌های مورد نیاز، جهت پایش پس از رهاسازی و... عملاً برخلاف برخی رویکردهای نظری سخت‌گیرانه، در قیاس با اتحادیه اروپا از احتیاط منعطفی برخوردار می‌باشد. امروزه، اتحادیه اروپا با هدف تقویت صلاحیت‌های محیط زیستی خود و افزایش دغدغه‌ها در خصوص ایمنی زیستی در برخی دولت‌های عضو، رویکرد «فرآیندمحور» را اتخاذ کرده، بدین معنا که در راستای رعایت احتیاط بیشتر، روش و فرآیند تولید محصولات تراریخته را مبنای وضع مقررات در این عرصه دانسته است. از سوی دیگر، رویکرد اتحادیه اروپا در روند تصمیم‌گیری و تصویب قوانین، لحاظ نمودن ملاحظات اقتصادی - اجتماعی در قالب آموزش، اطلاع‌رسانی و جلب مشارکت عمومی هم در تنظیم‌گری ایمنی زیستی و هم در آزمایش قبل از رهاسازی و قابلیت ردیابی محصول، پس از رهاسازی (نتیجه‌محور)، رویکردی چندسطحی تلقی می‌شوند (۲۰). اتحادیه اروپا به عنوان یک اتحادیه منطقه‌ای بزرگ و واردکننده محصولات تراریخته، اقدامات مربوط به مدیریت ایمنی محصولات تراریخته را در تمام مراحل بسیار سختگیرانه دنبال می‌کند. راهبردهای ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی در چارچوب‌های نظارتی خاص، از جمله استانداردهای هنجاری و ترجیحات مربوط به حفظ و ارتقای سلامت انسان، تهیه می‌شوند. اساس نظام اتحادیه اروپا در این زمینه دو دستورالعمل EC/۲۲۰/۹۰، EC/۱۸/۲۰۰۱، شورای اروپا است که مبنای هنجاری اصل احتیاطی و حمایت از سلامت مردم و محیط زیست درباره رهاسازی عمدی در محیط زیست به صراحت در اهداف آن‌ها گنجانده شده است. در این خصوص به طور کلی لازم به ذکر است، اگرچه اصل احتیاط یک اصل هنجاری برای تصمیم‌گیری علمی تحت شرایط عدم اطمینان علمی است، اما به کارگیری آن مستلزم شناسایی خطر احتمالی

سیستم مسئولیت محصولات تراریخته در اتحادیه اروپا است، می‌تواند در دعاوی مسئولیت ناشی از GMO اعمال شود (۲۲). با این حال فقط خسارات اقتصادی یا خسارات مالی را پوشش می‌دهد. در خاتمه در مورد اصل حاکمیت بر منابع طبیعی نیز می‌توان اذعان داشت با توجه به اینکه کشور جمهوری اسلامی ایران نسبت به اروپا از تنوع زیستی بیشتری برخوردار بوده و استفاده از این منابع می‌بایست مبتنی بر ذکر کشور مبدأ و تسهیم منافع ناشی از بهره‌برداری از آن منابع باشد، لذا ضروری است با تقویت کافی بسترهای قانونی کشور همچون قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیک در راستای الحاق به پروتکل ناگویا در خصوص دسترسی و تسهیم منافع (به عنوان یک سیستم تسهیم منافع دوجانبه در کنار سیستم تسهیم منافع چندجانبه در قالب معاهده فائو که کشور نیز عضو آن می‌باشد) گام برداشت.

نتیجه‌گیری

به طور کلی، پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، رئوس اهم موارد ایمنی زیستی را که باید رعایت شوند، ارائه می‌دهد، اما اجرای مناسب آن‌ها وابسته به نوع حکمرانی و راهبرهای قانونگذاری متخذه نیز می‌باشد. از سوی دیگر، اگرچه مبنای پروتکل کارتاها با اصل احتیاط عجین شده، اما میزان ضمانت اجرا و دامنه این اصل به شدت به ظرفیت‌های علمی و فنی دولت‌ها و نیز به میزان آموزش و اطلاع‌رسانی و جلب مشارکت گروه‌های عمومی جامعه (صنف کشاورزان و مصرف‌کنندگان) نیز گره خورده است. مصادیق اساسی در مقررات‌گذاری ایمنی زیستی (ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی، تأییدیه اجباری قبل از ورود به بازار، استانداردهای ایمنی تثبیت شده و...) می‌باشند، فلذا باید بین ابعاد و مصادیق گوناگون ایمنی زیستی توازن ایجاد نموده و آن‌ها را با راهبردهای تنظیم‌گری مناسبی همراه ساخت. در این راستا دو راهبرد اصلی، راهبردهای دستور و نظارت دولتی در تعیین چارچوب‌های تنظیم‌گری و راهبرد حکمرانی نوین می‌توانند مؤثر واقع شوند، البته همه راهبردهای حکمرانی نوین به جز راهبرد مقررات‌گذاری

عدم اطمینان و ناآگاهی علمی در مورد قطعیت آثار زیانبار آن است. در این راستا، به عنوان مثال ارزیابی مخاطرات احتمالی در دستورالعمل EC/۱۸/۲۰۰۱ اتحادیه اروپا مبتنی بر مؤلفه‌های فنی مشخص و مرتبط شامل اثرات محیط زیستی مستقیم و نامشخص، اثرات فوری و با تأخیر و همچنین اثرات احتمالی تجمعی و بلندمدت می‌باشد. اصل احتیاط در ماده ۷ مقررات (EC) شماره ۲۰۰۲/۱۷۸ و دستورالعمل ۲۰۰۰ اتحادیه اروپا در مورد ایمنی مواد غذایی نیز گنجانده شده است. اصلاح برخی مفاد دستورالعمل ۲۰۰۱ از جمله آیین‌نامه‌های ۱۸۲۹ و ۱۸۳۰ در زمینه برچسب‌زنی و قابلیت ردیابی، از جمله اقدامات احتیاطی اتخاذ شده برای محصولات و غذاهای تراریخته در قالب سایر مقررات مرتبط با ایمنی زیستی این اتحادیه به شمار می‌آید (۲۱). اتحادیه اروپا برای جلوگیری و رفع آسیب‌های زیست‌محیطی چارچوبی را در مورد مسئولیت محیط زیستی بر اساس اصل «پرداخت توسط آلوده‌کننده» ایجاد کرده است. این همچنین در مورد آسیب‌های محیط زیستی ناشی از GMOها اعمال می‌شود. این اصل حقوقی در پروتکل الحاقی ناگویا - کوالالامپور در مورد مسئولیت و جبران پروتکل کارتاها در زمینه ایمنی زیستی مصوب سال ۲۰۱۰ نیز مورد توجه قرار گرفته و دول عضو متناسب با صلاحیت‌های سرزمینی و قوانین ملی خود می‌توانند دامنه و مصادیق «آلوده‌کننده» را تعریف و مشخص نمایند. دستورالعمل شماره ۳۵/۲۰۰۴ اتحادیه اروپا در خصوص رژیم مسئولیت جبران خسارات محیط زیستی مبتنی بر اصل «پرداخت توسط آلوده‌کننده است»، طبق این دستورالعمل، اپراتورها مسئول تهدید قریب‌الوقوع خسارت و همچنین خساراتی هستند که قبلاً رخ داده‌اند، این موضوع منعکس‌کننده رویکرد سخت‌گیرانه احتیاطی اتحادیه اروپا نیز می‌باشد. با این حال، این دستورالعمل کامل نیست و تمام خسارات ناشی از GMOها را پوشش نمی‌دهد، زیرا دامنه این دستورالعمل فقط معطوف بر خسارات محیط زیستی است و خسارات سنتی (به عنوان مثال، از دست دادن جان، صدمه به بدن انسان و آسیب‌های مالی) را حذف می‌کند، علاوه بر این دستورالعمل، دستورالعمل ۳۷۴/۸۵ اتحادیه اروپا که مربوط به

هوشمند و راهبرد فرا مقررات‌گذاری که در این مقاله بدان‌ها اشاره شده برای تحقق اهداف و آرمان‌های مقررات ایمنی زیستی مناسب نمی‌باشند. با این حال قانون ایمنی زیستی ایران مصوب ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی تولید و استفاده ایمن از محصولات تراریخته و جلوگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد فناوری زیستی جدید را به صورت شکلی و ماهوی به گونه‌ای فرآیند محور قانونمند کرده است. قوانین و مقررات حاکم بر ایمنی زیستی ایران برخلاف اتحادیه اروپا با راهبرد دستور و نظارت سلسله مراتبی دولتی (از بالا به پایین) و بدون در نظر گرفتن موضوع مشارکت و آگاهی عمومی تنظیم‌گری شده است. این در حالی است که یک فرآیند مناسب و کامل برای تنظیم‌گری در عرصه ایمنی زیستی سالم نباید فقط محدود به متخصصان معدود فنی باشد، بلکه ضروری است، موضوع پذیرش عمومی موجودات زنده تراریخته از سوی تمامی گروه‌های ذی‌نفع نیز در نظر گرفته شود. مطالعات صورت‌گرفته نشان می‌دهد یکی از کاربردی‌ترین ابزارهای قانونی برای پذیرش با عدم پذیرش موردی محصولات تراریخته، مشارکت قانونی مردم در فرآیند تنظیم‌گری ایمنی زیستی است. این فرآیند کمک می‌کند تا تنظیم‌گران اطمینان یابند بهترین اطلاعات را به منظور ارزیابی منافع و معایب احتمالی موجودات زنده تراریخته در دسترس دارند. همچنین مشارکت می‌تواند به افزایش شفافیت و پاسخگویی و پذیرش عمومی کمک کند، لذا یکی از مشکلات ساختار تنظیم‌گری محصولات تراریخته ایران در سطح کلان ضعف مشارکت نهادهای غیر دولتی مستقل در وضع مقررات در این حوزه می‌باشد، حتی در ساختار شورای ملی ایمنی زیستی به عنوان نهاد فرابخش این حوزه نماینده مستقیمی از عامه مردم و بهره‌برداران حضور نداشته و به مشارکت بخش غیر دولتی در تصمیم‌گیری‌های این شورا توجهی نشده است، اگرچه مطابق قانون ایمنی زیستی ایران همانند مقررات اتحادیه اروپا مستلزم ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی (طرح پایش و ارزیابی محیط زیستی محصولات زنده تراریخته) است، اما به دلیل فقدان مقررات در حوزه اطلاع‌رسانی عمومی فرصتی برای مشارکت

عموم در تنظیم‌گری فراهم نیامده است، مضافاً اینکه غیر قابل قیاس بودن میزان توانای‌های علمی و فنی ایران و اتحادیه اروپا به لحاظ تعداد تجهیزات آزمایشگاه‌های مدرن و... در عمل می‌تواند میزان و دامنه اثر حقوقی اصل احتیاط را که به عنوان یک اصل مهم در پروتکل کارتاها آمده، در قانون ایمنی زیستی ایران کاهش و منعطف نماید، اگرچه ایران از به کارگیری ابزار راهبرد هوشمند (مصرف‌کنندگان و کشاورزان محصولات تراریخته به عنوان یکی از سه ابزار تنظیم‌گر آن) در جلب مشارکت عموم در بحث تنظیم‌گری قانون ایمنی زیستی ناکام مانده، اما این راهبرد را در تنظیم‌گری ایمنی زیستی، معطوف به بحث برچسب‌زنی اجباری محصولات تراریخته نموده و مقررات برچسب‌زنی هم، در فراهم کردن سازوکار اجرایی برای تولیدات داخلی و نیز مشتقات محصولات تراریخته مثل روغن، آرد و... در بازارهای داخلی در حاله‌ایی از ابهام است. در باب خسارات ناشی از محصولات تراریخته، مسئولیت فعلی بر مبنای تقصیر بوده، در نتیجه صرفاً خسارات مبتنی بر تقصیر تحت شمول این قانون قرار گرفته و دیگر خسارات مرتبط با این فعالیت‌های پرخطر، بدون جبران باقی خواهند ماند. از این رو پیشنهاد می‌گردد در فعالیت‌های پرخطر، از جمله فعالیت‌های زیست‌فناوری، به منظور حمایت قضایی از مصرف‌کنندگان آن، پاسخ کیفری بر مبنای مسئولیت محض لحاظ گردد و نیز به منظور تقویت راهبرد هوشمند در تنظیم‌گری ایمنی زیستی ملی، تقویت آموزش و اطلاع‌رسانی به منظور بالابردن ظرفیت مشارکت عموم (مصرف‌کنندگان و کشاورزان) در هر استان به صورت تشکل‌های مردم‌نهاد و انتخاب یک نماینده از مردم، در ساختار شورای ملی ایمنی زیستی در حوزه نهادی صورت پذیرد.

مشارکت نویسندگان

یوسف رهنما مقدم: اجرای تحقیق و نگارش اولیه مقاله.

محمدرضا پروین: معرفی منابع و راهنمایی در نگارش و تکمیل مقاله.

غلامرضا صالحی جوزانی: راهنمایی فنی.

علی زارع: مشاوره در امر تحقیق.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مراتب سپاسگزاری خود را از پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی و دانشکده منابع طبیعی و محیط زیست دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات تهران به واسطه ایجاد فرصت‌های پژوهشی در قالب انجام پایان‌نامه‌های دانشجویی در زمینه‌های حقوقی و میان‌رشته‌ای اعلام می‌دارند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

References

- Zamanian M, Ghaneei M, Nategheei M. Investigating the Institutional Mapping of Biotechnology Regulation System in Iran; A Case Study. *Biotechnology-Based Food and Drug. Public Policy Quarterly - University of Tehran*. 2020; 6(1): 37-59. [Persian]
- Yazdani Zazrani MR. Conceptual Relationship and the Impact of Governance on Public Policy. *International Relations Research Quarterly*. 2012; 1(4): 109-142. [Persian]
- Pourrezaei K, Hanjani SA, Mohibi M. The scope of lawful governance based on compensation for the effects of the exercise of sovereignty over natural resources. *Environmental Science and Technology Quarterly*. 2020; 22(12): 17-26. [Persian]
- Baldwin R, Cave M, Lodge M. *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*. Oxford: Oxford University Press; 2012.
- Osman NDB. *The Legal Regulation of Biosafety Risk a Comparative Legal Study between Malaysia and Singapore*. Nottingham: Nottingham Trent University; 2019. p.115.
- Sprink T, Erikson D, Schiemann G, Hartung F. Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process-Vs. Product Based Approaches in Different Regulatory Contexts. *Plant Cell Rep*. 2016; 35(7): 1493-1506.
- Hyman J, Erickson D, Barnick M. *Governance Working Group*. City: publisher; 2010.
- Simon F.C. *Meta-Regulation in Practice: Beyond Normative Views of Morality and ationality*. London: Routledge; 2019.
- Sadeghi K. *The Legal Dimensions of Biosafety: Meet Iranasa Case Study*. Tehran: Faculty of Law, Shahid Beheshti University; 2016. [Persian]
- Kriebel D, Tickner J, Epstein P, Lemons J, Levins R, Loechler EL, et al. The precautionary principle in environmental science. *Environ Health Perspect*. 2001; 109(9): 871-876.
- United Nations Environment Programme, *Rio Declaration on Environment and Development. Annex, UN Doc A/CONF.151/26(1992) (Rio Declareation). Principle*; 2022. p.15.
- Ramezani Ghavamabadi MH. Examining the content of the principle of participation in international environmental law. *Public Law Reserch*. 2015; 12(29): 115-160. [Persian]
- Parvin MR, Vahidi Moghaddam N. Intellectual property rights and biotechnology transfer in agriculture. Karaj: Agricultural Biotechnology Research Institute; 2019. [Persian]
- Froutan Kia SH, Poor Trokani M, Hosseinzade AH, Heidary A. Investigating the role of media and family in increasing environmental awareness. Tehran: Fifth Specialized Conference on Environmental Engineering, University of Tehran; 2011. [Persian]
- Molaei A, Rezaei A. Relationship between Iran's environmental laws and the principle of public education. *Journal of Iranian and International Comparative Legal Research*. 2011; 12: 215-262.
- Sadegh S, Imam Qoli L. Experimental study of the relationship between environmental awareness and behaviors. *Social Issues of Iran (Kharazmi University)*. 2011; 3(1): 121-147. [Persian]
- Pour Hashemi A, Arghand B. *Book of International Environmental Law*. Tehran: Dad Gostar Publications; 2016. p.71-82. [Persian]
- Mousavi SF, Sadat Mir Mohammadi M. International legal system governing human and non-human genetic resources. *Journal of International Law*. 2017; 34(56): 59-83. [Persian]
- Shibata A. Introduction in Shibata A. *Intrenational Liability Regime for Biodiversity Damage: The Nagoya-Kuala Lumpur Supplementntary Protocol*. London: Routledge; 2014. p.6.
- Elizabeth Black J, Sadeghi K. Study of Precautionary Principle in the Light of Biosafety Act. *Bioethics Journal*. 2018; 9(32): 87-100. [Persian]
- Available at: <http://www.europa.eu.int/eur-lex>. 2021.
- European Commission, *Commission Staff Working Document Refit Evaluation of the Environmental Liability Directive*. 2016. p.3-10.