مجله ایمنی زیستی
دوره ۹، شماره ۲، تابستان ۱۳۹۵

ارزیابی ریسک، مباحث ایمنی و حقوقی در بیولوژی سنتتیک

روزگار سیدرحمانی و ابراهیم دورانی*
دانشجوی دکتری بیوتکنولوژی کشاورزی، دانشکده کشاورزی، دانشگاه تبریز
استادیار به‌نژادی و بیوتکنولوژی کشاورزی، دانشکده کشاورزی، دانشگاه تبریز

uliaie@yahoo.com

چکیده

بیولوژی سنتتیک نوعی مهندسی ژنتیک رادیکال است که سبب تولید سیستم‌هایی با ویژگی‌های منحصر به فرد می‌شود که در طبیعت همتای آن وجود ندارد. در دهه اخیر با توجه به پیشرفت‌های قابل توجه بیولوژی سنتتیک، مباحث مربوط به مزایا و خطرات احتمالی آن بر سلامت انسان و محیط زیست و اثرات اجتماعی، اقتصادی و اکولوژیکی آن شدت گرفته است. در ارزیابی این مزایا و معایب با یک رویکرد جامع، باید سطوح مختلف مولکولی، سلولی، موجود، جمعیت، اکوسیستم و در نهایت در سطح زیست بوم‌ها در کنار هم مورد بررسی قرار گیرند. حال باید توجه داشت که نزدیک‌ترین تکنولوژی به بیولوژی سنتتیک، مهندسی ژنتیک و موجودات تراریخته می‌باشند و باید در تعیین چارچوب قانونی برای فعالیت در این عرصه، قوانین موجودات تراریخته بازبینی شوند و با توجه به تفاوت‌ها و شباهت‌های این دو تکنولوژی، قوانین مناسب برای بیولوژی سنتتیک تنظیم شوند. در کل در برخورد با این موضوع دو رویکرد اصلی یعنی رویکرد آمریکا و رویکرد اروپا مطرح هستند که هر کدام دارای مزایا و معایب خاص خود هستند. در این مقاله سعی شده است تا به برخی جنبه‌های ایمنی، ریسک‌های احتمالی و ساختارهای قانونی بیولوژی سنتتیک پرداخته شود.

کلمات کلیدی: ارزیابی ریسک، ایمنی زیستی، بیولوژی سنتتیک، قطعات زیستی، موجودات تراریخته

مقدمه

بیولوژی سنتتیک آمیخته‌ای از رشته‌های مختلف زیست شناسی، علوم کامپیوتر، فیزیک و شیمی است که ارزش رو به رشد آن در سال ۲۰۱۵ معادل ٤/٥ میلیارد دلار آمریکا برآورد شده است (۸). بیولوژی سنتتیک جایگاه خود را در زمینه‌های مختلف مانند بهداشت و سلامت، انرژی، کشاورزی و محیط زیست، صنایع غذایی و صنایع شیمیایی یافته است و در سال‌های اخیر شاهد پیشرفت قبل ملاحظه آن در زمینه‌های ذکر شده بوده‌ایم. اگرچه حوزه‌های فعالیت بیولوژی سنتتیک با مهندسی ژنتیک همپوشانی دارد و به بیان دیگر می‌توان گفت که همان ادامه مهندسی

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]
[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

ژنتیک است، اما اختلافاتی نیز در تعریف و کاربرد این دو تکنولوژی وجود دارد. در ابتدا پیشرفت در بیولوژی سنتتیک به منظور تولید میکروارگانیسم‌های ویژه آغاز شد (۱۳)، اما در حال حاضر، روش‌های مشابه برای مهندسی گیاهان پا به عرصه عمل گذاشته‌اند. واضح است که چالش‌های پیش‌روی مهندسی گیاهان نسبت به روش‌های اتخاذ شده برای دستکاری میکروارگانیسم‌ها نسبتا پیچیده‌تر بوده و تا به امروز روشی راحت و استاندارد برای مهندسی سریع سلول‌های یوکاریوت در دست نمی‌باشد. بنابراین، نیاز به سرمایه‌گذاری در تکنولوژی‌های پایه برای توسعه ابزارهای پژوهش احساس می‌شود، تا امکان کاربردهای صنعتی بیولوژی سنتتیک را در گیاهان مشابه با تکنولوژی‌هایی که پتانسیل خود را در مخمر و باکتری‌ها نشان داده‌اند، فراهم شود. با این حال، امروزه نیز روش‌های کارآمدی برای ترانسفورماسیون ژنتیکی معمولی در اکثر گیاهان زراعی، از جمله روش‌هایی برای مهندسی مسیرهای پیچیده با استفاده از "gene stacking" در دست می‌باشد. از مطالعات موفق در این زمینه می‌توان به دستکاری مسیر بیوسنتز در گیاهان C3 (۹و۲۵)، دستکاری مسیرهای تثبیت نیتروژن (۲۱) و دستکاری مسیرهای ترارسانی پیام برای مقاومت به تنش‌ها (۱۵) اشاره کرد.

بیولوژی سنتتیک دارای پتانسیل معرفی گیاهان مهندسی شده با صفات جدید برای جبران خسارات ناشی از تنش‌های مختلف غیرزنده (محیطی)، زنده (عوامل بیماری‌زا، گیاه‌خوار) و xenobiotic (آلاینده‌ها) می‌باشد که روز به روز در حال افزایش است و سیستم‌های کشاورزی را به شدت تحت تاثیر قرار داده‌اند. به ویژه، بیولوژی سنتتیک می‌تواند یک مسیر انعطاف‌پذیری را در بخش کشاورزی برای مواجهه با تغییرات شدید اقلیمی که همراه با طغیان برخی آفات و بیماری‌ها خواهد بود، در اختیار قرار دهد.

در حالت کلی می‌توان بیولوژی سنتتیک را اصلاح ژنتیکی موجودات در مقیاس بزرگتر (مهندسی ژنتیک رادیکال) تعریف کرد که امکان مونتاژ موجودات با ژنوم جدید با استفاده از قطعات زیستی را فراهم می‌کند. حال این قطعات زیستی خود ممکن است شامل یکی از موارد زیر باشند:

- توالی‌های ژنومی طبیعی که با هدفی جدید به کار گرفته می‌شوند،

- توالی‌های ژنومی طبیعی که به منظور کارایی موثرتر دوباره طراحی شده‌اند،

- توالی‌های ژنومی مصنوعی که به طور مصنوعی طراحی و سنتز شده‌اند و همتای طبیعی ندارند (۳۱).

رویکردهای مختلفی برای فعالیت در حوزه بیولوژی سنتتیک وجود دارد، اولین مورد آن اصلاح رادیکال سلول‌های موجود است، که ساخت سلول‌های حداقل (روش از بالا به پایین) یکی از دستاوردهای آن می‌باشد که در آن متابولیسم سلول به حداقل ممکن کاهش می‌یابد و به عنوان بستر پایه برای وارد کردن سازه‌ها به کار می‌روند. رویکرد دیگر ساخت قطعات زیستی استاندارد و پیش‌سلول‌ها با استفاده از سنتز شیمیایی درون شیشه‌ای می‌باشد، که به روش از پایین به بالا معروف است (۳). پیش‌سلول‌ها خود وزیکول‌هایی هستند که می‌توانند فعالیت‌های مربوط به موجودات زنده مانند رشد، تقسیم و یا متابولیسم را

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

نشان دهند (۱۷). رویکرد دیگر بیولوژی خارجی، ساخت سلول‌ها بر پایه مواد شیمیایی می‌باشد که در طبیعت وجود ندارند، مانند بر پایه نوکلئیک اسیدها و آمینواسیدهایی که اساسا متفاوت از طرح‌های مولکولی موجودات زنده و یا ارتولوگ آن‌ها می‌باشند (نوکلئیک اسیدهای خارجی (XNA) و آمینواسیدهای خارجی) (۲۲).

در حالی که مسیر دوم و سوم معرفی شده کاملا منحصر به فرد می‌باشند، اما مسیر اول اساسا نوعی تغییر ژنتیکی محسوب می‌شود. با این حال، تغییرات بسیار بنیادی‌تر شده و منجر به ایجاد سیستم‌هایی با ویژگی‌های جدید می‌شود که در سیستم‌های زنده طبیعی یافت نمی‌شوند (۱٦و۲٤). از نظر فعالیت سلولی، بیشتر مسیرهای تحقیق بیولوژی سنتتیک بر موارد زیر تمرکز دارند:

۱) **سلول‌های جدید به عنوان ماشین متابولیکی:** این سلول‌ها توانایی افزایش چشمگیر بازده تولید متابولیت‌ها را دارا می‌باشند.

۲) **سلول‌های جدید به عنوان حسگرهای زیستی:** این سلول‌ها می‌توانند به عنوان شاخصی برای حضور ماده خاصی در محیط باشند.

۳) **سلول‌های جدید مورد استفاده به عنوان دستگاه ایمن ذخیره‌سازی اطلاعات**

٤) **سلول‌های جدید به عنوان ابزارهای آزمایشی:** ساخته شده برای اهداف علمی، برای اهداف آزمایش و تجربه، و یا برای اهداف سرگرمی (۳۱).

اگرچه بیولوژی سنتتیک در مراحل اولیه تحقیق و توسعه خود قرار دارد، کاربردهای بالقوه این تکنولوژی بر همگان روشن است. در مورد وجود مزایای بالقوه، مطالعات جامع مقایسه‌ای انجام نشده است. در برخی موارد بیولوژی سنتتیک تنها وسیله‌ای برای تولید محصولات نهایی خاصی تعریف شده، درحالی که در مقایسه با مهندسی ژنتیک معمولی، ابزاری بسیار کارآمدتر تلقی می‌شود (۱). همانطور که در رابطه با مزایا گفته شد، خطرات ناشی از این فناوری نیز تا حدود زیادی ناشناخته می‌باشند. هرچه بیولوژی سنتتیک به روش‌های معمولی مهندسی ژنتیک نزدیک‌تر شود، دانش بیشتری در مورد آن در دسترس‌تر خواهد بود و روش‌های ارزیابی ریسک که برای تغییرات ژنتیکی به کار گرفته می‌شوند، می‌توانند در برنامه کار بیولوژی سنتتیک نیز در دستور کار قرار گیرند. اما هرچه این تکنولوژی بنیادی‌تر شود، خطرات آن ناشناخته‌تر خواهند بود. دلیل این وضعیت نامشخص می‌تواند این باشد که هنوز این تکنولوژی در سیستم‌های بسته کار می‌شود و زیاد وارد عرصه عمل نشده است.

پاسخ قانون در برابر تکنولوژی‌های جدید و بیولوژی سنتتیک

سه اصل پایه برای پاسخ‌های نظارتی به فناوری‌های جدید وجود دارد: ۱) تناسب: تعادل متناسب خطرات به سلامت و آثار آن بر محیط زیست در برابر مزایای پتانسیل تجاری شدن تحقیقات و تکنولوژی‌های جدید. ۲) عدالت توزیعی: توزیع عادلانه منافع و مسئولیت‌ها. ۳) رویه عدالت: در کنار توجه به مزایا توجه به این که چه کسانی به طور منفی تحت تاثیر قرار خواهند گرفت (۳).

در کل قانون به شیوه‌های متفاوت به فناوری‌های

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

جدید پاسخ می‌دهد که می‌توان آن را به سه آیین‌نامه تقسیم کرد: ۱) به قانون در آوردن و تنظیم: این عملکرد تا حدودی متناقض قانون، مشخصه جوامع لیبرال است. از یک طرف تکنولوژی جدید توسط قانون اساسی و سازمان‌های قانونی خاصی به تصویب می‌رسد و حمایت می‌شود و از طرفی دیگر توسط مقررات قانون اساسی محدود و کنترل می‌شود. ۲) توسعه: دولت‌ها از راه‌های مختلف مانند اختصاص دادن بودجه‌های تحقیقاتی و پاداش به دستاوردها با اعطای حقوق مالکیت فکری و معنوی، مشوق‌هایی را برای توسعه فناوری‌های جدید فراهم می‌کنند. ۳) توزیع مجدد: قانون خواستار آن است کسانی که از مزایای تکنولوژی‌های جدید بهره‌مند هستند آن را با دیگر همکاران به اشتراک بگذارند (۳۱).

تمامی این آیین‌نامه‌ها در رابطه با تحقیق و توسعه بیولوژی سنتتیک نیز صادق می‌باشند. دستگاه قانونی باید امکان آزادی عمل در تحقیق و فعالیت‌های کار آفرینی را برای بیولوژی سنتتیک فراهم کند. در مورد فعالیت‌های نظارتی، قوانین موجود ایمنی زیستی و امنیت زیستی باید بررسی شود تا کفایت آن‌ها برای کنترل بیولوژی سنتتیک سنجیده شده و در صورت لزوم توسط قوانین و استانداردهای دیگر اصلاح شوند.

نیاز به ارزیابی ریسک و توجه به جنبه‌های مختلف در مهندسی ژنتیک و بیولوژی سنتتیک

هنگامی که یک تکنولوژی جدید معرفی می‌شود و یا با وضعیت نامعلوم مواجه هستم، ارزیابی ریسک یک روش پذیرفته شده و قابل اعتماد برای برآورد این است که آیا اهداف در نظر گرفته شده تحقق می‌یابند و یا آن‌که عوارض جانبی ناخواسته به وقوع می‌پیوندند (۲۷). ارزیابی ریسک به طور گستردهای برای ارزیابی شایستگی استراتژی‌ها برای مدیریت شرایط نامشخص به کار می‌رود (۷). با ارزیابی درست می‌توان احتمال مطلوب و یا نامطلوب بودن اثرات و همچنین شدت خسارت و از دست دادن منابع را پیش‌بینی کرد و در نهایت آثار نامطلوب را به حداقل ممکن تقلیل داد. انواع ریسک بر اساس میزان احتمال و شدت هر گونه آسیب دسته‌بندی شده‌اند. بر این اساس، سلسله مراتبی برای ارزیابی ریسک موجودات تراریخته و اثرات آن بر جوامع در دست می‌باشد. این روش‌های ارزیابی برای سنجش ریسک توسعه اشکال مختلف حیات مصنوعی نیز مناسب می‌باشند (۵). از آنجا که استفاده از موجودات تراریخته بر سطوح مختلف سیستم‌ها تاثیر می‌گذارد، ریسک‌های بالقوه موجودات تراریخته، سیستمیک بوده و نیاز به همکاری بین رشته‌ای و همچنین فرارشته‌ای احساس می‌شود. همچنین در رابطه با مدیریت خطرات در بیولوژی سنتتیک، می‌توان از قوانین و راهکارهای مورد استفاده و پذیرفته شده برای موجودات تراریخته، حداقل در مواردی که با آن قابل پوشش است، بهره گرفت. برای هر دو تکنولوژی، در ارزیابی خطرات باید زنجیره‌های علت و معلولی و اثرات بالقوه آن در طولانی مدت و در بعد مکانی وسیع مورد توجه قرار گیرد (۲۸). همچنین باید به فرآیندهای خودتکاملی و اثرات رهاسازی عمدی و یا تصادفی این موجودات به محیط توجه ویژه داشت (۲۹). ارزیابی جامع خطرات موجودات تراریخته و موجودات سنتتیک، باید اثرات احتمالی آن‌ها بر سطوح مختلف سیستم‌ها و فعل و انفعالات در سطوح پایین‌تر (مولکول‌ها، سلول‌ها،

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

موجودات) و در سطوح بالاتر (جمعیت، اکوسیستم‌ها، بیوم‌ها) در کنار هم مورد بررسی قرار گیرند (۲۹و۵). با توجه به پیامدهای زیست محیطی و اقتصادی موجودات تراریخته و به دنبال آن، موجودات و دستاوردهای بیولوژی سنتتیک، این رویکرد جامع می‌تواند انسجام و سازمان‌بندی قوانین نظارتی و ارزیابی ریسک را بهبود ببخشد. در نتیجه، مداخلات بشر با ابزارهای مختلف مانند مهندسی ژنتیک و توسعه اشکال جدید حیات مصنوعی، باید با مجموعه کاملی از قوانین نظارتی در تمام سطوح فیزیکی، زیستی و اجتماعی به منظور به حداقل رساندن احتمال اثرات ناخواسته، نامطلوب و حتی مضر تا آنجا که امکان پذیر است، مورد ارزیابی قرار گیرد. تجزیه و تحلیل ریسک مسائل علمی و ارزیابی آن می‌تواند شامل آزمایشات سمیت، مطالعات آماری، مطالعات تئوریکی، تحقیقات عملی و سایر روش‌های دیگر باشد (۱۹و۳۲). مباحث و اختلافات عمومی اغلب زمانی به بوجود می‌آیند که تعداد زیادی از افراد تحت تاثیر تکنولوژی جدید قرار بگیرند بدون آنکه در تصمیم‌گیری ارزیابی خطرات آن مشارکت داشته باشند و یا از مزایای آن تکنولوژی به طور مستقیم بهره‌مند شوند. مثال‌های این وضعیت را می‌توان در مورد نیروگاه‌های هسته‌ای، سموم و ترکیبات شیمایی و موجودات تراریخته جستجو کرد.

نباید فراموش کرد که ریسک‌های سیستمیک، ریسک‌هایی هستند که از تعامل شمار زیادی از رویدادهای منفرد و زنجیره‌های علت و معلولی ناشی می‌شوند که به خودی خود و به تنهایی آسیب جدی را به همراه ندارند (۱٤). کاربردهای مهندسی ژنتیک و بیولوژی سنتتیک را می‌توان در دسته این گونه ریسک‌های سیتمیک طبقه‌بندی کرد. به دلیل ویژگی خودتکثیری، شکل‌های حیات مصنوعی اگر در محیط آزاد سازی شوند، احتمالا خصوصیات مشترکی را با موجودات تراریخته در ریسک نشان می‌دهند. ساختار اختصاصی ریسک در مهندسی ژنتیک و بیولوژی سنتتیک از مداخلات بشر در سطوح مولکولی سرچشمه می‌گیرد (۵و۳۲).

تمامی پیامدهای تغییرات ژنتیکی یا مونتاژ جدید، مستقیما و بلافاصله بعد از فرایند انتقال در آزمایشگاه قابل مشاهده نخواهند بود. این احتمال وجود دارد که ژنوتیپ تغییر یافته به محض ورود به محیط، دستخوش فرآیندهای تکامل طبیعی و یا نوترکیبی شود که این یک مشکل، همان مشکل پیش‌بینی شده برای گیاهان تراریخته نیز می‌باشد (٤). بر این اساس مطالعات کامل بررسی ریسک در سطوح مختلف مورد نیاز است تا از ایمن بودن این گونه محصولات مصنوعی قبل از ورود آن‌ها به اکوسیستم اطمینان حاصل شود. اولین سطح بررسی سطح مولکولی است که باید برهمکنش اجزای مولکولی با یکدیگر به خوبی مطالعه شود. یکی از مهم‌ترین موضوعات در این قسمت برهمکنش متابولیت‌ها با همدیگر است چون تغییرات اندک در شرایط درونی و بیرونی سلولی باعث تغییر در سطوح متابولیت‌ها شده و در مورد ژنوم‌های کاملا ساختگی این موضوع پیچیده‌تر بوده و مطالعات با دامنه بیشتر را می‌طلبد (۲۹). سطح دوم همان سطوح سلولی است. مطالعه آن همان بیولوژی سلولی را شامل می‌شود و ارتباط سلول‌ها برای انجام فعالیتی ویژه و تشکیل بافت را در برمی‌گیرد که ابزار مطالعه آن عمدتا میکروسکوپ‌های نوری و الکترونی است. ارزیابی ریسک در این سطح

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

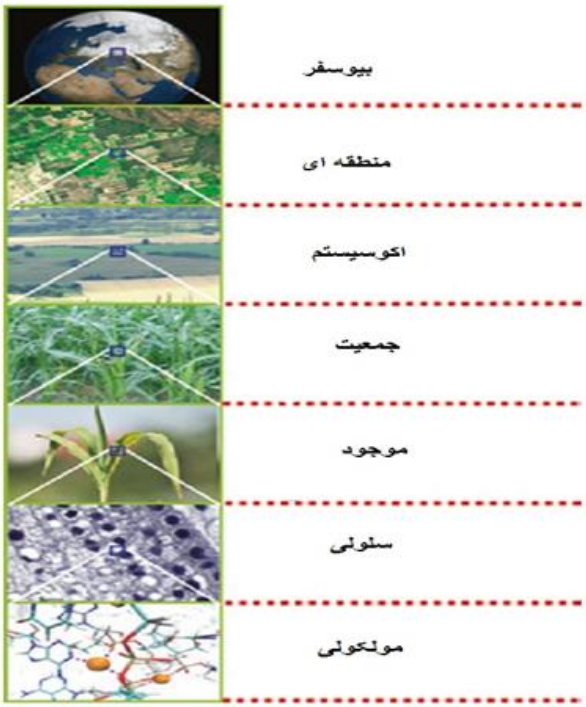
شامل مطالعه بافت‌های تاثیرپذیر و تنظیم شبکه‌های سلولی تحت تاثیر ژنوم تغییر یافته می‌باشد (۲۳). در سطحی بالاتر نوبت به مطالعه موجود کامل می‌باشد. یک موجود کامل دارای مکانیسم‌های تنظیم فعالیت‌های داخلی برای سازگاری خود با شرایط محیطی است و خصوصیات عملکردی گیاهان تراریخته عمدتا به این سطح باز می‌گردد. به دلیل آن‌که یک موجود کامل رابط بین فرآیندهای فیزیولوژیکی با فرآیندهای اکولوژیکی است (۱۲)، مطالعه آن از اهمیت فراوانی در ارزیابی ریسک تراریختی و بیولوژی سنتتیک برخوردار است.

سطح بالاتر ارزیابی‌ها باید جمعیت را پوشش دهد. جمعیت خود دارای خصوصیاتی است که توسط یک فرد یا یک عضو قابل تعیین نیست. از جمله می‌توان به الگوهای اجتماعی و تعامل، اندازه جمعیت، توزیع سنی و الگوهای فاصله‌ای اشاره کرد (۲). مطالعه فرآیندهای جمعیت برای آگاهی از پراکندگی گونه‌ها و همچنین احتمال برهمکنش‌های ژنتیکی درون و بین گونه‌ای امری ضروری است. موضوعاتی مانند فرار ژن، فراوانی مارکرهای ژنتیکی، تحمل به عوامل محیطی در حال تغییر و ... در سطح جمعیت قابل بررسی بوده و در رشته اکولوژی جمعیت قابل مطالعه است. همچین مطالعات سطوح بالاتر مانند سطوح اکوسیستم، سطوح منطقه‌ای و در سطوح بوم‌ها و برهمکنش موجودات تراریخته و ارزیابی دستارودهای بیولوژی سنتتیک با محیط پیرامون خود و با سایر موجودات، از ملزومات اصلی مراحل ارزیابی ریسک بوده و این مسئولیت بیشتر بر عهده متخصصان محیط زیست می‌باشد. مهم‌ترین موضوعاتی که در این سطوح مطالعه می‌شود، جریان انرژی در محیط و تنوع زیستی در رابطه با آزادسازی موجودات تراریخته و مصنوعی به محیط می‌باشد (۲۰). با این وجود آنچه که مسلم است این است که ارزیابی ریسک موجودات تراریخته و بیولوژی سنتتیک باید از سطوح مولکولی آغاز شود، اما آشکار است که ارزیابی مولکولی به تنهایی نمی‌تواند مجوزی برای رهاسازی این موجودات به محیط باشد و در پس تغییرات ژنتیکی در سطح مولکولی، سایر سطوح نیز از آن متاثر خواهند بود.

خارج از این، موضوعات اقتصادی- اجتماعی نیز در مورد این محصولات باید مورد توجه قرار گیرد. این موضوعات به طور مستقیم با ایمنی محصولات در ارتباط نیستند، اما نکته قابل توجهی برای ارزیابی کاربردهای تکنولوژی محسوب می‌شوند. در ارتباط با محصولات تراریخته و بیولوژی سنتتیک باید مسائلی مانند امنیت غذایی، تنوع سیستم‌های تولید و پایداری اکولوژیکی محصولات و خدمات در ارزیابی‌ها وارد شوند (۵و۱۰).

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]



شکل۱- نیاز به ارزیابی ریسک در سطوح مختلف

وجه قانونی مشترک بیولوژی سنتتیک با مهندسی ژنتیک و مقایسه رویکرد آمریکا با اروپا

از آن‌جا که بیولوژی سنتتیک یک تکنولوژی جدید است، هنوز هیچ گونه مقررات خاصی برای آن تعریف نشده است. در حال حاضر سعی می‌شود تا چارچوب قانونی برای فعالیت این تکنولوژی تعیین شود و مشخص شود که چه بخش‌هایی از آن توسط قوانین موجود تحت پوشش قرار می‌گیرند.

قوانین اجرایی تعیین می‌کنند افرادی که در زمینه پژوهش، توسعه، تولید، تجارت بیولوژی سنتتیک فعالیت دارند، در برابر اثرات این تکنولوژی بر اشخاص ثالث و عموم جامعه، حقوق و مسئولیت‌هایی دارند. تحقق این حقوق و مسئولیت‌ها بر عهده نهادهای اجرایی است (۳۱). نزدیک‌ترین ساختار حقوقی به بیولوژی سنتتیک همان ساختار حقوقی اعمال شده برای موجودات تراریخته (Genetically modified organisms) است. در گام اول باید دستورالعمل‌های ارزیابی ریسک موجودات تراریخته برای بیولوژی سنتتیک بازبینی شود، در مواردی که با آن متناسب نباشند، دستورالعمل‌های جدید باید معرفی شوند. در اتحادیه اروپا هرگونه فعالیت یا محصولات بر پایه تغییرات ژنتیک زیر نظر ساختارهای قانونی برای موجودات تراریخته قرار می‌گیرد. بنابراین اتحادیه اروپا این قوانین را با تکنولوژی گره زده است (۲۹). در مقابل، در ایالات متحده، فرآیندها و محصولات با همان قوانین نظارتی حاکم بر فرآیندها و

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

محصولات تغییر نیافته بررسی می‌شوند. در مورد آن‌که کدام رویکرد مناسب‌تر است، اختلاف نظر وجود دارد. طرفداران رویکرد آمریکا ادعا می‌کنند که اتحادیه اروپا در مورد این مسئله سخت‌گیرانه عمل می‌کند. آن‌ها اعتقاد دارند که انواع دستکاری‌های ژنتیکی ایمن بوده و از لزوم اخذ دو مجوز برای یک محصول در اتحادیه اروپا انتقاد می‌کنند. برای مثال در مورد گیاهان تراریخته مقاوم به علف‌کش، یک مجوز تحت عنوان موجودات تراریخته و یک مجوز برای قانونی بودن علف‌کش مورد نیاز است در حالی که در آمریکا تنها مجوز قانونی بودن علف‌کش کفایت می‌کند (۱۸). از طرف دیگر طرفداران رویکرد اروپا در مورد ارزیابی متناسب خطرات در آمریکا تردید دارند. در مورد محصولات، در حالی که در اتحادیه اروپا همه محصولات تراریخته در معرض نظارت قانونی قرار دارند، در ایالات متحده تنها در مورد محصولات محدودی که ذاتا به دلایل غیر از تراریخته بودن مانند داروها، وجود ماده سمی، مواد غذایی، بذرها، کودها و آفت‌کش‌ها، حساس می‌باشند، این قوانین نظارتی اعمال می‌شوند. سایر محصولات تراریخته مانند میکروارگانیسم‌های مهندسی شده برای پالایش خاک و یا برای تولید انرژی خارج از این دامنه قرار می‌گیرند. لازم به ذکر است در رابطه با قوانین حاکم بر موجودات تراریخته و محصولات بیولوژی سنتتیک، سایر کشورها نیز یا از رویکرد آیالات متحده و یا از رویکرد اروپا پیروی می‌کنند که این قوانین در جمهوری اسلامی ایران بیشتر از رویکرد اروپا طبعیت می‌کند. اما باید توجه داشت که بیولوژی سنتتیک محصولات بیشتری را برای اهداف مختلف مانند ساخت و ساز، محاسبات، سرگرمی و هنری شامل می‌شود. بنابراین با رویکرد ایالات متحده باید در مورد این محصولات جدید بیولوژی سنتتیک تصمیم‌گیری شود. علاوه بر این باید مجوز پیش بازار برای خطوط تولید برخی از این محصولات مطرح شود (۳۱). با افزایش تعداد محصولات، ممکن است مسئولیت اثبات ایمنی آن‌ها که هم اکنون بر دوش دولت‌ها است، به تولیدکنندگان واگذار شود. حال باید بررسی شود قوانین نظارتی موجود برای موجودات تراریخته تا چه اندازه می‌تواند فراورده‌های بیولوژی سنتتیک را پوشش دهد.

تفاوت‌های بیولوژی سنتتیک با مهندسی ژنتیک

از آنجا که بیولوژی سنتتیک نیز با سلول‌های زنده موجود سر و کار دارد و ماده ژنتیکی آن‌ها را تغییر می‌دهد، می‌تواند تحت نظارت قوانین حاکم بر موجودات تراریخته قرار گیرد (۵). اما چندین موضوع جدید وجود دارند که توسط قوانین موجودات تراریخته معمولی پوشش داده نمی‌شود و باید مورد توجه قرار گیرند که در زیر به آن‌ها پرداخته شده است.

در اولین مرحله تناقض، در تعریف موجود تراریخته با دست‌آوردهای بیولوژی سنتتیک وجود دارد. یک "ارگانیسم" به عنوان هر موجود بیولوژیکی که قادر به تکثیر و یا قادر به انتقال ماده ژنتیکی باشد، و موجودات تراریخته به عنوان هر موجودی، به استثنای انسان، که در آن مواد ژنتیکی طوری تغییر یافته‌اند که این تغییر به طور طبیعی توسط تولیدمثل یا نوترکیبی طبیعی اتفاق نمی‌افتد، تعریف می‌شوند. این تعریف هر گونه اجزای زیرسلولی و قطعات تغییر یافته و یا مصنوعی را شامل نمی‌شود. بر این اساس، قوانین موجود برای موجودات تراریخته برای حالتی است که

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

موجود از قبل وجود دارد و به شیوه‌های مصنوعی تغییر می‌یابد. اما در بیولولوژی سنتتیک علاوه بر تغییر ژنتیکی موجودات موجود، با موجودات ساختگی، پیش‌سلول‌ها و سازه‌های سنتتیک سر و کار داریم که همان اصلاح از پایین به بالا معروف است و این گونه موجودات و سازه‌ها با قوانین حاکم بر موجودات تراریخته قابل پوشش نیستند (٦و٢٧). علاوه بر این، در تعریف موجودات تراریخته، "ماده ژنتیکی" است که دستخوش تغییر می‌شود. اصطلاح مواد ژنتیکی بدون تردید شامل DNA و RNA می‌باشد، زیرا mRNA و tRNA توسط ژن‌ها کد می‌شوند و در پردازش اطلاعات و تولید پروتئین‌ها از اسیدهای آمینه نقش دارند. حال اگر با استفاده از روش‌های بیوشیمی خارجی، اسیدهای آمینه توسط همتای غیر طبیعی خود جایگزین شوند، پروتئین‌های جدید باعث ایجاد صفات پایدار ناشناخته در آن موجود می‌شوند. پس هیچ‌گونه تغییر ماده ژنتیکی اتفاق نیافته است، اما سطوح مواد شیمیایی تغییر یافته است (٣و١١). نکته دیگر این است که در مهندسی ژنتیک، مواد ژنتیکی موجود در ارگانیسم "تغییر یافته" است. حال در ارتباط با بیولوژی سنتتیک مطرح می‌شود که آیا این تغییر یافتن، جایگزینی کل ژنوم یک سلول را نیز شامل می‌شود؟ همان اتفاقی که در ارتباط با تحقیقات بر روی باکتری مایکوپلاسما در موسسه کریگ ونتر اتفاق افتاد (١٣). به این وجود در بررسی دقیق‌تر مشخص می‌شود که جایگزینی کامل ژنوم، متفاوت از تغییر ژنوم موجود است. زیرا در بحث مهندسی ژنتیک، قطعات درجی از اجزای معمولی سنتز شده تشکیل شده‌اند و موجود تراریخته در نهایت از نظر اساس شیمیایی و فعالیت بیولوژیک مشابه همان موجود اولیه است. بنابراین به دلیل خطرات ناشناخته و تغییرات شدیدتر، باید بیولوژی سنتتیک بیشتر مورد توجه قرار گیرد و جنبه‌های اختلاف آن با موجودات تراریخته معمولی به خوبی مورد مطالعه قرار گیرد.

موضوع دیگر این است که مولکول‌های اسید نوکلئیک وارد شده به یک موجود میزبان ممکن است با هر روشی در خارج از بدن یک موجود زنده تولید شوند، و سپس به میزبان انتقال یابند. در واقع از همان اساس شیمیایی مولکول‌های زیستی استفاده می‌شود، یعنی کپی سنتز شده آن‌ها می‌باشد. اما در بیولوژی سنتتیک همان‌طور که در بحث بیولوژی خارجی مطرح شد، از طرح‌ها و اساس شیمیایی متفاوت استفاده می‌شود و DNA مصنوعی در سیستم استفاده می‌شوند (٢٦). از طرفی دیگر در بحث‌های معمول، مولکول‌های اسید نوکلئیک باید به یک موجود میزبان انتقال یابند. اما در سیستم‌های جدید بحث تقلیل یک موجود به سلول‌های حداقل است که در آن به جای اضافه شدن قطعات ژن، مواد ژنتیکی از آن حذف می‌شود. همچنین تغییر ماده ژنتیکی به روشی است که با جفت شدن طبیعی و یا نوترکیبی طبیعی اتفاق نمی‌افتد. در تراریختی معمولی، انتقال مولکول‌های اسید نوکلئیک به یک موجود میزبان با استفاده از یک سیستم وکتور، یا انتقال مستقیم مانند ریزتزریقی، همجوشی سلول‌ها و یا هیبریدیزاسیون صورت می‌گیرد، اما روش‌هایی مانند جهش‌ها و برخی از همجوشی سلول‌ها چون به طور طبیعی رخ می‌دهند، در این حیطه نمی‌گنجند. اما در بیولوژی سنتتیک تغییرات شدیدتر مدنظر بوده و تکنیک‌های جدیدتر با پتانسیل بالاتر مورد استفاده قرار می‌گیرند.

به طور کلی موارد زیر فراتر از موضوعات مربوط به

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

موجودات تراریخته و تغییرات ژنتیکی معمول است و توسط قوانین حاکم بر آن‌ها پوشش داده نمی‌شوند: ارگانسیم‌هایی که با طرح جدید طبیعی یا مصنوعی سنتز شود، ارگانیسم‌هایی که در آن مواد ژنتیکی به طور کامل توسط مواد ژنتیکی شناخته شده و یا مصنوعی جایگزین شده است، ارگانیسم‌هایی که در آن مواد ژنتیکی به غیر از روش‌های معمول استفاده از وکتور، تزریق تزریقی، همجوشی غیر طبیعی سلول یا هیبریداسیون بدست آمده باشد، ارگانیسم‌هایی که مولکول‌های شیمیایی آن (اسیدهای آمینه و پروتئین‌ها) تغییر یافته است، پیش‌سلول‌ها، سلول‌های حداقل، قطعات زیستی سنتز شده، ارگانیسمی که با استفاده از تکنیک‌های جدید اصلاحی بدست آمده و شدیدا دستخوش تغییر قرار گرفته است (۳،۲۶و ۳۱).

دو راه برای واکنش به این واقعیت وجود دارد که نظارت بر فرآورده‌های بیولوژی سنتتیک، مشابه با موجودات تغییر یافته ژنتیکی صورت گیرد: اول آن‌که دامنه قوانین موجود گسترش یابند، به طوری که موضوعات مطرح شده در رابطه با بیولوژی سنتتیک تحت پوشش قرار گیرند، دوم آنکه قوانین جدیدی مطرح شود. راهکار نخست به لحاظ سیاسی راحت‌تر بوده، اما راهکار دوم بسیار مناسب‌تر است. زیرا بر اساس رویکرد جدیدی خواهد بود که تطبیق ابزارهای اجرایی نظارتی با جنبه‌های مختلف خطرات پیش رو بهتر خواهد بود.

حتی اگر دست‌آوردهای بیولوژی سنتتیک در سیستم‌های بسته محدود شوند، نباید از احتمال وجود ریسک برای کارکنان و محققان آن سیستم غافل بود. همچنین احتمال فرار تصادفی آن‌ها به محیط در حمل و نقل‌های بین آزمایشگاهی یا از طریق ضایعات و فاضلاب‌های آزمایشگاه وجود دارد. بنابراین باید مسیرهای ارزیابی مشابه با موجودات تراریخته برای بیولوژی سنتتیک نیز در نظر گرفته شود.

هنگامی که در اواخر دهه هشتاد و اوایل دهه نود میلادی، برای اولین بار امکان تحقیق در سیستم‌های بسته بر روی میکروارگانیسم‌ها فراهم شد، نگرانی‌هایی در رابطه با وجود موانع مناسب و کافی برای جلوگیری از فرار میکروارگانیسم‌ها مطرح شد. با این پیش فرض که با وجود تمهیدات لازم برای مهار میکروارگانیسم‌ها در سیستم‌های بسته، هنوز هم ریسک فرار آن‌ها وجود دارد، این احتمال نمی‌تواند مانعی برای بهره‌مندی بشر از این موجودات در زمینه‌های مختلف باشد. برای مثال زمانی پروتئین دارویی فاکتور نکروز تومور (TNF) تولید شد، چنین استدلال شد که با وجود ریسک استفاده از TNF، عدم استفاده از آن خسارت به مراتب بیشتری را در پی خواهد داشت و پس از آن این نوع ریسک به عنوان ریسک نامحسوس لقب گرفت و در نتیجه سازه تولید TNF ساخته شد (۳۰). از آن پس وزن ریسک احتمالی در برابر مزایای اجتماعی آن (یا عدم وجود آن‌ها)، سنجیده می‌شود. این موضوع می‌تواند برای رهاسازی موجودات تراریخته و یا دستاوردهای بیولوژی سنتتیک به محیط نیز ملاک قرار گیرد. در هر صورت باید اطمینان حاصل شود که تمام اقدامات لازم برای جلوگیری از اثرات سوء احتمالی بر سلامت انسان و محیط زیست ناشی از بیولوژی سنتتیک اتخاذ شده است.

نتیجه‌گیری

درحالی‌که در حال حاضر کاربردهای بالقوه روش‌های بیولوژی سنتتیک در بهبود گیاهان در حد ایده است،

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

ابزارهایی مانند مهندسی ژنتیک شدید و بسیاری دیگر از تکنیک‌های مورد نیاز برای ارائه آن در اختیار محققان قرار دارد. اگرچه بیولوژی سنتتیک گیاهی هنوز در مرحله تئوریکی خود قرار دارد، اگر قرار است این فن‌آوری در آینده نزدیک تجاری شود، توسعه چارچوب‌های قانونی آن ضروری به نظر می‌رسد. در بررسی نقاط قوت، نقاط ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای به کارگیری بیولوژی سنتتیک در اصلاح گیاهان، روشن است که در کنار چالش‌های تکنولوژیکی و اقتصادی، موانع اجتماعی و سیاسی موجود نیز باید بر طرف شوند. در اروپا، چندین سازمان غیردولتی، بیولوژی سنتتیک را به عنوان تهدیدی برای امنیت و ثبات غذایی معرفی کرده‌اند. نیاز است که نگرانی این گروه‌ها به دقت بررسی شده و خطرات این تکنولوژی در مقابل مزایای حرکت از روش‌های سنتی به روش‌های جدید (به عنوان مثال بیولوژی سنتتیک) برای اهداف مختلف مورد ارزیابی قرار گیرد. به ویژه، اگرچه یک موجود می‌تواند به‌طور دقیق برای بروز صفات جدید تحت شرایط کنترل شده مهندسی شود، اما رفتار آن در یک محیط طبیعی با تنش‌های مختلف ممکن است قابل پیش بینی نباشد. از این رو ، وظیفه هر دو جوامع علمی و تجاری است تا در جهت روشن کردن ایمنی، امنیت، اخلاق و درک عموم نسبت به این تکنولوژی گام بردارند و با سازمان‌های دولتی و غیر دولتی برای تحقق بخشیدن به پتانسیل و کاهش خطرات هر گونه تکنولوژی در حال ظهور همکاری کنند.

اگر نگاه ما به موجودات برگرفته از بیولوژی سنتتیک معطوف شود، درمی‌یابیم که این موجودات نیز نوعی از موجودات تغییر یافته ژنتیکی هستند، و این چنین گیاهان و میکروارگانیسم‌هایی با صفات جدید، در حال حاضر توسط مجموعه‌ای از قوانین و مقررات نظارت می‌شوند. اگرچه چارچوب این قوانین در اتحادیه اروپا و ایالات متحده تا حدودی متفاوت است، روش‌های قدرتمندی برای ارزیابی خطرات ناشی از موجودات اصلاح شده ژنتیکی در رابطه با بسیاری از مسائل ایمنی زیستی، امنیت زیستی و اخلاق در طول چند دهه گذشته در دست اجرا بوده است. به جای بازنویسی سیاست‌ها و مقررات جدید، پیشنهاد شده است که باید شباهت‌ها و تفاوت‌های موجودات تراریخته و موجودات سنتتیک شناسایی شده و با تاکید بیشتر به چالش‌های ایمنی و امنیت منحصر به بیولوژی سنتتیک پرداخته شود. اگر موجودات مشتق شده از بیولوژی سنتتیک با صفات مصنوعی در محیط کنترل شده باشند، باید به چارچوب قوانین فعلی بسنده کرد. حال اگر احتمال ورود آن‌ها به چرخه مواد غذایی وجود دارد، اصول احتیاط باید در نظر گرفته شوند و باید روش‌های ارزیابی خطرات مورد بازبینی قرار گرفته، تنظیم شوند و به مقررات موجود اضافه گردند. تا به امروز، سازمان بهداشت و ایمنی بریتانیا نیازهای فعلی و آینده چارچوب نظارتی بر بیولوژی سنتتیک را مورد ارزیابی قرار داده است و به این نتیجه رسیدند که چارچوب نظارتی فعلی برای موجودات تراریخته، به حد کافی تمامی نوآوری‌های حال حاضر و آینده نزدیک را در این رشته پوشش می‌دهد. در نهایت شروع پژوهش‌های همه جانبه مربوطه اما مستقل برای ارزیابی مسائل ایمنی و امنیت زیستی چنین موجوداتی امری ضروری محسوب می‌شود، در غیر این صورت، این تکنولوژی نوپا در معرض نقد ناعدالانه مخالفان

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

قرار خواهد گرفت و جایگاه واقعی خود را در مجامع علمی پیدا نخواهد کرد.

References

1. **Andrianantoandro E., Basu S., Karig D.K.andWeiss R. 2006.** Synthetic biology: new engineering rules for an emerging discipline. *Molecular systems biology* 2**.**
2. **Begon M., Mortimer M.andThompson D.J. 2009**. *Population ecology: a unified study of animals and plants*. John Wiley & Sons**.**
3. **Bölker M. 2015**. Complexity in Synthetic Biology: Unnecessary or Essential? In *Synthetic Biology*:59-69: Springer. Number of 59-69 pp.
4. **Breckling B. 2013.** Transgenic evolution and ecology are proceeding. *GM-Crop Cultivation—Ecological Effects on a Landscape Scale*:130-5.
5. **Breckling B.andSchmidt G. 2015.** Synthetic biology and genetic engineering: Parallels in risk assessment. In *Synthetic Biology*:197-211: Springer. Number of 197-211 pp.
6. **Bubela T., Hagen G.andEinsiedel E. 2012.** Synthetic biology confronts publics and policy makers: challenges for communication, regulation and commercialization. *Trends in biotechnology* 30:132-7.
7. **Bucchini L.andGoldman L.R. 2002.** Starlink corn: a risk analysis. *Environmental health perspectives* 110:5.
8. **Chugh A., Bhatia P.andJain A. 2015**. Synthetic Biology for the Development of Biodrugs and Designer Crops and the Emerging Governance Issues. In *Systems and Synthetic Biology*:299-325: Springer. Number of 299-325 pp.
9. **Ducat D.C., Avelar-Rivas J.A., Way J.C.andSilver P.A. 2012.** Rerouting carbon flux to enhance photosynthetic productivity. *Applied and environmental microbiology* 78:2660-8.
10. **Farber S.C., Costanza R.andWilson M.A. 2002**. Economic and ecological concepts for valuing ecosystem services. *Ecological economics* 41:375-92.
11. **French C.E., Horsfall L., Barnard D.K., Duedu K., Fletcher E., Joshi N., et al. 2015.** Beyond genetic engineering: Technical capabilities in the application fields of biocatalysis and biosensors. In *Synthetic Biology***:** Springer. 113-37 pp.
12. **Gavrilets S. 2004.** *Fitness landscapes and the origin of species (MPB-41)*. Princeton University Press Princeton, NJ.
13. **Gibson D.G., Glass J.I., Lartigue C., Noskov V.N., Chuang R.-Y., Algire M.A., et al. 2010**. Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. *science* 329:52-6.
14. **Haldane A.G.andMay R.M. 2011.** Systemic risk in banking ecosystems. *Nature* 469:351-5.
15. **Kathiria P.andEudes F. 2014.** Nucleases for genome editing in crops. *Biocatalysis and Agricultural Biotechnology* 3:14-9.
16. **Khalil A.S.andCollins J.J. 2010.** Synthetic biology: applications come of age. *Nature Reviews Genetics* 11:367-79.
17. **Liu W.andStewart C.N. 2015.** Plant synthetic biology. *Trends in plant science* 20:309-17.
18. **Lynch D.andVogel D. 2001.** The regulation of GMOs in Europe and the United States: A case-study of contemporary European regulatory politics. *Council on Foreign Relations*.
19. **Magaña-Gómez J.A.andde la Barca A.M.C. 2009.** Risk assessment of genetically modified crops

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

for nutrition and health. *Nutrition Reviews* 67:1-16.

20. **Meyer H. 2011.** Systemic risks of genetically modified crops: the need for new approaches to risk assessmen t. *Environmental Sciences Europe* 23:1-11.

21. **Oldroyd G.E.andDixon R. 2014.** Biotechnological solutions to the nitrogen problem. *Current opinion in biotechnology* 26:19-24.

22. **Pinheiro V.B.andHolliger P. 2012**. The XNA world: progress towards replication and evolution of synthetic genetic polymers. *Current opinion in chemical biology* 245:16-52.

23. **Pollard T., Earnshaw W.andLippincott-Schwartz J. 2007.** Cell Biology, 2nd edn. Philadelphia: Saunders. Elsevier.

24. **Purnick P.E.andWeiss R. 2009**. The second wave of synthetic biology: from modules to systems. *Nature reviews Molecular cell biology* 10:410-22.

25. **Rosgaard L., de Porcellinis A.J., Jacobsen J.H., Frigaard N.-U.andSakuragi Y. 2012.** Bioengineering of carbon fixation, biofuels, and biochemicals in cyanobacteria and plants. *Journal of biotechnology* 162:134-47.

26. **Schmidt M. 2010.** Xenobiology: a new form of life as the ultimate biosafety tool. *Bioessays* 32:322-31.

27. **Tucker J.B.andZilinskas R.A. 2006.** The promise and perils of synthetic biology. *The New Atlantis*:25-45.

28. **Von Kries C.andWinter G. 2011.** Legal implications of the step-by-step principle. *Environmental Sciences Europe* 23:1-5.

29. **Von Kries C.andWinter G. 2012**. The structuring of GMO release and evaluation in EU law. *Biotechnology journal* 7:569-81.

30. **Winter G. 1993.** *Grundprobleme des Gentechnikrechts*. Werner-Verlag.

31. **Winter G. 2016**. In Search for a Legal Framework for Synthetic Biology. In *Synthetic Biology Analysed*:171-211: Springer. 171-211 pp.

32. **Wolfenbarger L.L.andPhifer P.R. 2000.** The ecological risks and benefits of genetically engineered plants. *Science*.

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]

Risk assessment, safety and legal issues in synthetic biology

Rozgar Rahmani, Ebrahim Dorani*

Ph.D. student of Agricultural Biotechnology, Faculty of Agriculture, Tabriz University, Tabriz, Iran
Assistant Professor of Behavioral and Agricultural Biotechnology, Faculty of Agriculture, Tabriz University, Tabriz, Iran
uliaie@yahoo.com

Abstract

In the early stages of the emergence of new technologies, technological risks scrutiny and consideration of advantages and problems arising from it, often accompanied with insufficient knowledge about the subject and its unfair analysis. In recent decades, due to the significant progress in synthetic biology, discussions about the benefits and potential risks to human health and environment and the social, economic and ecological effects, has been intensified. Now the question that arises in the scientific and legal community that is there strategies to achieve an acceptable level of safety in relation to this technology? Since assessments conducted based on the precautionary principle, focus should be on the cases that maybe have severe complications and uncontrolled and irreversible effects. However, it should be noted that the closest technology to synthetic biology is genetic engineering and genetically modified organisms. To determine legal framework for activities in synthetic biology field, transgenic existing laws should be revised and according to differences and similarities between them, framework laws to be set for synthetic biology. In this article some aspects of safety, possible risks and legal structures for synthetic biology are described.

Key words: Risk assessment, biosafety, synthetic biology, bioparts, genetically modified organisms

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-01-30]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.2.1.5]