

УДК 632.38:577.213/.216:635.82/349.6:60

РЕАЛІЗАЦІЯ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

О.Ю. Піддубний, кандидат юридичних наук

Т.В. Іванова, кандидат сільськогосподарських наук

В.І. Курило, доктор юридичних наук,

М.Д. Мельничук, академік НААН України

Досліджено надкатегорії у сфері біотехнологій, як найвищого ступеня узагальнення правовідносин, що складаються з приводу використання біологічних технологій. Дану синтетичну надкатегорію систематизовано в запропоновану логічну послідовність, наслідком якої вважатиметься змістовне наповнення всіх надкатегорій, категорій і понять, які характеризують правовідносини у сфері біотехнологій.

Актуальність проблеми. Дослідження і досягнення в галузі природничих наук, залежно від ступеня їх впливу на подальший розвиток суспільства, об'єктивуються в суспільному бутті, набуваючи певного змістового забарвлення в залежності від сфери застосування, мети і наслідків, які це застосування спричиняє. Однією з форм такої об'єктивації є врегулювання суспільних відносин, що складаються з приводу таких досягнень, нормами права. Так, наприклад, поняття «комп'ютерний злочин», «кіберзлочинність», почали вживатись і ставати частиною термінологічного апарату правового регулювання лише внаслідок еволюції і суцільного поширення персональних комп'ютерів і застосування їх окремими особами з метою порушення прав інших. Аналогічна ситуація відбувається і у сфері біотехнологій – виникла потреба в придатній для використання об'єктивації досягнень біологічної науки і єдиних стандартах такої об'єктивації, інакше кажучи, аби одні й ті ж явища виражались одними словами законодавцем, науковцями, зацікавленою громадськістю та суб'єктами правозастосування.

Завданням формування категорій і понять правового регулювання у сфері біотехнологій є конструювання такого категорійно-понятійного апарату, який би містив риси універсальності, простоти для розуміння, невеликого обсягу, гнучкості з урахуванням нових явищ і, водночас, давав нову картину живого світу для закріплення її у праві, з урахуванням наявних на даний момент інструментів перетворення живого.

Ідеальним рішенням такого завдання вбачається прийняття законодавчого акту на рівні вітчизняного правового регулювання, де подібно іншим, добре скомп'юнованим, галузевим законам містилася б перша стаття, де в алфавітному порядку перераховуються усі терміни та дається їх визначення. Цей закон міг би слугувати основою не тільки для підзаконної правотворчості, а й для імплементації у міжнародне законодавство. На даний момент необхідним є ретельне дослідження категорійно-понятійного апарату, що вже склався, з метою його подальшого вдосконалення.

Значною проблемою на сьогодні у сфері біотехнологій є непослідовність

термінологічного апарату в законодавстві, а, отже, нерозуміння базової складової, найвищого рівня узагальнення суті цієї діяльності.

Дослідники, як правило, починають формулювати термінологічний апарат вже з останніх сходинок ієрархії понять на потребу сьогодення. Відсутність єдиного термінологічного стандарту в міжнародному масштабі, на зразок єдиної системи мір, заважає фахівцям різних наукових галузей і практичним працівникам розмовляти однією «предметно-об'єктною мовою». На вироблення такої мови, на основі аналізу варіантів існуючої термінології та практики їх застосування і спрямоване наше дослідження.

Матеріали і методи досліджень. Для початкового етапу дослідження важливим є термінологічне розрізнення понять «генний» як такий, що стосується генів, маніпуляцій з ними і «генетичний», що вказує на походження, розвиток, внаслідок чого пропонуються терміни «генна інженерія», «генетично-модифікований організм», «генно-інженерна діяльність» [12], які увійшли в законодавчий вжиток.

На думку одного з першопрохідців у вивченні правових проблем генної інженерії, російського дослідника О.А. Красовського, генна інженерія – це біотехнологія, пов'язана з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або змінення продуктів з метою їх конкретного використання [5, с.1]. Вченим зазначається, що генна інженерія є основою біотехнології і являє собою сукупність методів і підходів, що мають на меті отримання біологічних структур (індивідуальних генів, білків, мікроорганізмів, тварин і рослин) з властивостями, що передаються у спадок і які неможливо отримати традиційними методами селекції [5, с. 4]. Біотехнологія визначається у вітчизняній юридичній науці як всі види робіт, за яких

із сировинних матеріалів за допомогою живих організмів і біологічних процесів виробляються ті чи інші продукти, і яка охоплює сукупність методів: мікробіологічний синтез, генну інженерію, клітинну та білкову інженерію, інженерну ензимологію, культивування клітин рослин, тварин і бактерій, методи злиття клітин та ін., в результаті чого пропонується визначення біотехнології, як системи прийомів цілеспрямованого використання біологічних систем, живих організмів, їх похідних, або процесів життєдіяльності з метою отримання економічного чи іншого корисного ефекту [2, с. 119].

У Конвенції про охорону біологічного різноманіття, прийнятій у Ріо-де-Жанейро, біотехнологія визначається як «будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання» [4]. Втім, відзначають вчені, які досліджували оригінальний текст, замість «зміцнення» слід читати «зміни», оскільки в переклад потрапила неточність, адже мова йде про зміну процесів у розумінні відмінності від процесів, які протікають звичайним природним шляхом, отже дещо інакше їх скерування, прийоми та засоби, «технології», які вживаються для цього і є біологічними технологіями.

Окрему увагу заслуговує поняття «сучасні біотехнології», закріплене Картахенським протоколом, як таке, що використовує методи та технології генної інженерії, що дозволяють ідентифікувати, виділяти і переносити окремі гени та їх комплекси з клітин організму-донора в клітини організму-реципієнта, з метою створення генетично-модифікованих організмів (ГМО) з певними бажаними ознаками [3, с. 5]. До цих методів протокол відносить методи клітинної інженерії та методи соматичної гібридизації. Отже,



сучасна біотехнологія трактується на міжнародному рівні, як застосування двох груп методів, тобто достатньо звужено, навіть у відношенні до Конвенції, доповненням до якої є власне Протокол.

Протокол поповнює правову дійсність низкою важливих термінів:

- "живий змінений організм" – будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасної біотехнології;
- "живий організм" – будь-яке біологічне утворення, спроможне до передачі або реплікації генетичного матеріалу, включаючи стерильні організми, віруси і віроїди;
- "сучасна біотехнологія" – означає застосування методів *in vitro* з використанням нуклеїнової кислоти (НК), включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот у клітини чи органели, або методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, що дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і не використовуються при традиційному схрещуванні та селекції.

Не є правовим актом, проте містить результати певних узагальнень діючого і пропонуваного законодавства Модельний закон про безпеку діяльності, пов'язаної з генетично модифікованими організмами, прийнятий на XXVII пленарному засіданні Міжпарламентської асамблеї держав-учасниць СНД [6]. Цікавим є поняття "генетично модифікований організм" – будь-який організм, за виключенням людського, генетичний матеріал якого був змінений іншим ніж схрещування, або/та природня рекомбінація шляхом. Отже, знаючи, що можливість такої маніпуляції не виключена, творці модельного правового акту свідомо виводять людський організм поза межі правове-

го регулювання безпеки діяльності, пов'язаної з генетично-модифікованими організмами. Таке рішення є цілком виправданим, хоча на перший погляд здається, що воно знову розриває ті єдині підходи до всього живого, які диктує сама логіка пізнання живої природи. Справа в тім, що людина, окрім біологічних характеристик, наділена ще й неповторними індивідуальними якостями. На даний час ні суспільство, ні право не готові ставити питання відносно генетичних змін людського організму, що втім не виключає його виникнення в недалекому майбутньому і хочемо ми того чи ні, а це питання потребує детального розгляду саме сьогодні.

Згідно Модельного закону, сучасна біотехнологія – застосування *in vitro* методів рекомбінації НК та методів злиття клітин, які відрізняються від методів, специфічних для селекції і традиційного поліпшення, що усувають природні фізіологічні бар'єри відтворення або генетичних рекомбінацій.

Таким чином, це визначення біотехнології, закріплене в наукових джерелах або певних нормативних документах, видається найбільш компактним, а тому найдоступнішим до розуміння широкою громадськістю, хоча, ще раз підкреслюємо, між наведеними визначеннями при застосуванні формально-юридичного методу не виявляється будь-яких суттєвих розходжень.

Центральне визначення біотехнологій в законодавстві повинно мати найвищий рівень абстрагування, без прив'язки до будь-яких біологічних процедур і операцій, з метою вираження лише сутнісних особливостей даної діяльності. Таке визначення має слугувати критерієм окреслення належності тієї чи іншої діяльності до біологічних технологій, а їх конкретні види мають бути закріплені в нормах, що класифікують окремі види біотехнологій. Застосувавши раніше напрацьований матеріал щодо сутності

методів біотехнології, доцільно закріпити в законодавстві України категорію «біотехнологія», як сукупність прийомів і методів використання біологічних ресурсів і процесів з метою задоволення потреб людини і суспільства. Відтак, зазначити, що генно-інженерна діяльність, діяльність з використанням клітин, мікроорганізмів, діяльність з використанням наноматеріалів у сполученні з живими елементами відносяться до біотехнологій з усіма відповідними наслідками щодо правового режиму такої діяльності.

Виділяється також поняття "користувач" – фізична або юридична особа, що здійснює діяльність пов'язану з одержанням, випробуванням виробництвом і реалізацією продуктів, похідних від цих організмів і несе відповідальність за таку діяльність [6]. Термін "користувач" обраний не випадково, саме він відповідає характеру біотехнологічної діяльності як спеціального використання універсального біологічного ресурсу – життя, що так чи інакше відбувається при дослідженнях, розробці, впровадженні, споживанні продуктів біотехнологій. У понятті "користувач" доцільно вбачати спеціалізованого суб'єкта здійснення діяльності у сфері біотехнологій, з особливостями його правового становища та відповідальності, що виділяється нами серед суб'єктів правовідносин у сфері біотехнологій.

Також дається визначення термінам «навмисне», «ненавмисне введення в навколишнє середовище», визначається термін «продукт, похідний від генетично модифікованого організму» та поняття «перероблений продукт», «очищений продукт» та вводиться поняття «зона генетичної безпеки». Закон обмежує свою дію щодо медичних, ветеринарних препаратів та процесу транспортування, експортно-імпортного переміщення вантажів. Тобто, щодо спеціального законодавства в цих сферах законодавство про

біобезпеку визначається Модельним законом як загальне. У випадках незаконних транскордонних переміщень ГМО передбачено відповідальність країни-експортера, що відповідає принципам міжнародного публічного права.

Цікавим є порівняння цього нормативного акту з Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» у частині визначення термінів.

Так, згідно Закону, ГМО – це будь-який організм, у котрому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах, а саме: рекомбінантними методами. Вони передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу трьома шляхами: 1) внесенням молекул НК (створених у будь-який спосіб зовні організму) в будь-який вірус, бактеріальну плазмиду чи іншу векторну систему та їх включенням до організму-господаря, в якому вони зазвичай не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження; 2) методами, що передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції; злиття клітин (у т. ч. злиття протоплазми); 3) методами гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин.

Термін «сучасна біотехнологія» замінений у законі терміном «генетично-інженерна діяльність» – практична сфера діяльності, пов'язана зі створенням, випробуванням та впровадженням ГМО в обіг [9].

Таким чином, сучасні біотехнології, згідно законодавчого визначення, зводяться до використання частини біотех-



нології, відомої під назвою «генна інженерія», представлена трьома окремими методами, і ключове в цьому понятті, з точки зору конструювання подальшого законодавства – відповідь на питання, які прийоми застосовуються до живих організмів? Дане поняття також дає нам відповідь на це питання.

Також не розрізняються різні види продукції, отриманої з використанням ГМО. В Законі вона вся визначається як продукція, в т. ч. харчові продукти та корми, де технологія виробництва передбачає використання ГМО на будь-якому етапі.

Отже, складається враження, що міжнародно-правові документи і наукові позиції вітчизняних дослідників краще відображають сутність розуміння правовідносин у сфері біотехнологій, ніж це закріплено у вітчизняному законодавстві. А розуміння сутності найбільше залежить від правильно обраних понять та їх визначень, які в свою чергу надають вичерпне уявлення про описувані феномени і дозволяють збагнути сутність їх взаємодії, так само як, за відомим висловом, – правильно поставлене питання містить в собі вже половину відповіді.

Результати дослідження. Вітчизняні дослідники також відзначають недосконалість законодавства в означеній галузі, зокрема вживання понять «біотехнологічні методи» та «генно-інженерні методи» як рівнозначних, всупереч установленому розумінню, що генна інженерія є одним із методів біотехнології [2, с.117].

Виходячи з вищенаведеного співставлення понять і не дивлячись на те, що Конвенція про охорону біологічного різноманіття розглядає біотехнологію, як «будь-який вид технології...» [4, в більшості випадків, починаючи від Картагенського протоколу [3, с. 5], коли мова йде про біотехнологію, мається на увазі найбільш відомий, спірний й затребуваний її підрозділ – сучасну біотехнологію.

Здається, варто дотримуватись такого

підходу, оскільки сучасна галузева наука (мається на увазі паспорт відповідної спеціальності, що вже аналізувався в дослідженні; який необхідно висвітлити в дещо іншому ракурсі), подекуди змішує методи та мету біотехнологій. Так, поряд з тими самими методами клітинної інженерії та соматичної гібридизації (гібридомних методів – в оригіналі) ставиться також мета – діагностика, профілактика і лікування захворювань тварин, технології знешкодження токсичних речовин шляхом регуляції їх біологічного кругообігу та нових підходів у переробці відходів промислового та сільськогосподарського виробництва для отримання сировини та продуктів високої якості, гарантування екологічної безпеки; технології утилізації відходів виробництва, одержання біогазу, тощо; технологій одержання вільних від патогенної мікрофлори рослин і тварин [8, с.1]. Отже, досліджуваний перелік наукових завдань, яким є паспорт відповідної спеціальності, дає нам відповідь щодо конкретних задач, що стоять перед тими, хто використовує описаний предмет і застосовує до нього описані методи.

Таким чином, наведене вище слід розуміти так, що біологічні технології – це узагальнююче поняття, котре об'єднує технології будь-якого виду, пов'язані з використанням живих організмів, їх похідних біологічних систем для виготовлення або зміни продуктів або процесів. У такому розширеному розумінні до біотехнологій зараховуються всі процеси з живою речовиною, починаючи від звичайної ферментації продуктів, відомої людству кілька тисяч років, що не заважає їх щоденно використовувати і сьогодні у промислових процесах і закінчуючи найбільш передовою на сьогодні генетичною модифікацією та маловідомими нанобіотехнологіями і різними формами сполучення біотехнологій з кібернетикою. Ключовим елементом такого поняття є те, які саме, речі,

предмети (живі організми!) використовуються у процесі; дане визначення дає нам відповідь на це питання. Окрім цього, в загальних рисах визначається і мета – застосування біотехнологій задля певного результату (діагностика, профілактика і лікування, знешкодження відходів, тощо) або отримання продуктів біотехнологій, які мають корисні споживчі якості.

Отже, виходячи з аналізу існуючих понять у сфері біотехнологій, категорійно-понятійний апарат повинен будуватись виходячи з таких надкатегорій як мета, методи і продукти біотехнологій.

Саме такий підхід унеможливить різного роду похибки, коли на перше місце при формуванні категорійно-понятійного апарату ставляться методи, а то й продукти біотехнологій, що в кінцевому рахунку призводить до помилковості всієї законодавчої і наукової моделі, адже регулюватись з позицій права починають наслідки явища, його кінцеві результати, а витoki так і залишаються таємницею як для законодавця, так і для суб'єктів правозастосування. Практично це виражається в тому, що лунають пропозиції посилення контролю, створення нових органів, які повинні відшукувати сліди біотехнологій у готових харчових продуктах, тоді як цей пошук слід розпочинати з розробника і імпортера, з користувача земельних масивів, з попередження і присікання. Або ж навпаки, з легалізації такої діяльності, залежно від доктринального підходу (автори не є прихильниками або противниками ГМО, оскільки тоді даний дискурс позбавляється науковості і перетворює дослідників на сектантів, незалежно «за» вони, чи «проти»).

Якщо послідовно досліджувати три перераховані надкатегорії, то мета розробки і використання біотехнологій, попри термінологічні розходження, уявляється всім зрозумілою більш-менш однозначно, як спрямована на отримання певних суспільно-корисних результатів з

застосуванням певних властивостей усього живого до відтворення і мінливості.

Методи біотехнологій пропонується досліджувати в межах права виключно з позицій нормативістського підходу, адже методологічним апаратом юридичної науки завідомо неможливо пізнати явища науки біологічної. Отже, при конструюванні термінів і понять щодо методів біотехнологій і відображенні їх в законодавчих актах слід послуговуватись пропозиціями провідних експертів у біологічній науці, які законодавець має вносити до нормативно-правових актів, а вже подальша інтерпретація і систематизація цих понять є завданням юридичної техніки. Та навіть і в цьому випадку, кожний випадок правозастосування з використанням таких дефініцій неодмінно повинен супроводжуватись висновком експерта у відповідній галузі з приводу відповідності явища, яке є предметом юридичної кваліфікації, тому чи іншому методу його отримання і використання, який закріплено у відповідній статті і частині нормативно-правового акту. Це стосується понять на кшталт клітинної інженерії чи соматичної гібридизації. На жаль, не усі юристи і не завжди усвідомлюють, що не дивлячись на будь-який рівень наукової конвергенції, різниця між суспільними і природничими науками є і залишається нездоланною, між ними можливі лише містки у вигляді етики, біоетики, моралі, філософії, права, які так чи інакше забезпечують суспільне опосередкування природничо-наукового пізнання. Будь-який випадок, коли наука потрапляє в залежність до пануючої суспільної доктрини означає потворні і згубні для справжньої науки і науковців явища, наприклад, інквізицію, фашизм, визнання генетики і кібернетики «буржуазними лженауками» і т. і. Отже, друга надкатегорія – методи біотехнологій повинні підлягати внутрішній систематизації через вивчення і систематизацію методів, описаних в законодавстві і за умови обмеженого



юридичними засобами тлумачення таких понять.

Від цього логічно перейти до термінологічного дослідження конкретних результатів біотехнологій, аби зробити свої висновки щодо третьої надкатегорії, і почати з законодавства РФ, що формувалось у подібних до вітчизняних умовах, але дещо раніше, і в якому, за твердженням дослідників, складно розрізнити поняття «Генно-інженерний модифікований організм», «трансгенні організми», «продукція, що містить результати генно-інженерної діяльності». Причому перше і друге поняття є спорідненими за критерієм живих організмів, а третє означає неживі субстанції.

Кримінальним законодавством застосовується термін мікробіологічні або інші біологічні агенти і токсини, тобто всі субстанції, створені внаслідок маніпуляцій з живою клітиною, а в законодавстві про охорону навколишнього природного середовища пропонується термін «рослини, тварини та інші організми, не властиві природним екологічним системам, а також створені штучним шляхом».

В результаті цієї невизначеності Ю. Храмова приєднується до думки про доцільність використання терміну «живий змінений організм», тобто будь-який організм, що створений біотехнологічними методами, не властивими природній селекції [11, с.68], проте М. Медведєва твердить, що це значно звужує сферу регулювання, адже до неї не включено неживі модифіковані організми, які служать основою для багатьох сільськогосподарських товарів [7, с.25].

У свою чергу ми не вбачаємо тут ніякого протиріччя, адже Картагенський протокол присвячений саме питанням біологічної безпеки, а неживий організм не здатний до репродукції і не представляє біологічної небезпеки.

Інша річ, як він сприймається людським організмом при вживанні в їжу або

в складі ліків чи косметичних засобів. Але це вже питання в широкому розумінні екологічної безпеки продуктів харчування, ліків і косметики, що відноситься до сфери правового регулювання, переважним чином, безпеки та якості продуктів харчування, яке за своїм змістом перетинається, але не повністю збігається з поняттям біологічної безпеки.

У той же час, маємо усвідомити, що юридична наука має свій власний категоріально-понятійний апарат, і якщо пряма рецепція природничо-наукової термінології є і шкідливою, і антинауковою, то у випадку дослідження та правової оцінки продуктів біотехнології є також недопустимою, адже призведе до розмивання предмету дослідження, оскільки категоріально-понятійний апарат – це інструментарій дослідження явищ наукою і зумовлює наслідки не в сенсі їх істинності або хибності, а лише які за галуззю наукові результати будуть отримані. Таким чином, не видається можливим (на даному етапі) виділяти правове регулювання або правовідносини щодо отримання результатів біотехнологій в окремих напрямках біотехнологічної діяльності, на кшталт створення гібридомних клітин, або моноклональних антитіл. Тим більше, що в біологічній науці існують різні класифікації видів біотехнології та конкуруючі, часто протилежні підходи.

Натомість, екологічне, природноресурсове право має значний категоріально-понятійний апарат, що застосовується для юридичного пізнання взаємодії людини і навколишнього природного середовища. Цей апарат представлений такими поняттями, як навколишнє природне середовище, природні ресурси, природні об'єкти, тваринний світ, рослинний світ, використання природних ресурсів, правова охорона природних ресурсів, екологічно-небезпечна діяльність, екологічні ризики, екологічна експертиза, екологічне прогнозування, екологічне страхування.

У сполученні з такими поняттями як «біотехнологія», «генетично-інженерна діяльність», «відкрита система», «закрита система» можливо вибудовувати нові поняття, які найбільш точно характеризують явища чи процеси, що підлягають соціальному регулюванню методами права з точки зору їх суспільного результату.

Головним повинно стати чітке розмежування між біологічним і правовим змістом тих чи інших термінів, понять, категорій. А звідси, при поділі напрямів правового регулювання у сфері біологічних технологій необхідно йти вздовж меж, які відділяють сфери суспільного буття, незважаючи на конвергенцію і взаємопроникність біотехнологій, застосування їх прийомів, методів незалежно від кінцевого призначення того чи іншого продукту біотехнологій, оскільки кожне значне відкриття просуває одночасно практично всі напрями наукового знання вперед, як це відбулося з методами секвенування геному, що знайшли свою реалізацію і в медицині, і в тваринництві, і в антропології, дієтології, тощо.

Якщо *life sciences* «науки про життя» – синтетичне поняття, яке застосовується до біотехнологій у їх збірному розумінні, то для систематизації вивчення соціально-правового феномену існування продуктів біотехнологій і впливу, які вони справляють на суспільство слід вдатись до аналітичного розкладу надкатегорії «продукти, або результати біотехнологій» на певні, дещо умовні, наповнені традиційним галузевим розподілом складові, які б відповідали комплексам правовідносин, що складаються з приводу застосування біотехнологій і отримання таких продуктів у різних галузях. Проте, систематизація таких правовідносин не буде в повній мірі відповідати змістовому наповненню категорії, що ми намагаємось отримати, тобто наслідками систематизації не буде отримання поняття «система», як внутрішньо організована єдність

елементів, що в своїй сукупності представляють ширший зміст, аніж проста сума якостей. Причина полягає в тому, що правовідносини є динамічним явищем, а не застиглим, з одного боку, а з другого боку, змінною величиною є рівень наукового розвитку у сфері біотехнологій, який постійно зростає і постійно надає нові відповіді і рішення, що створюють нові зв'язки між елементами цілого, змінюють або припиняють старі зв'язки і напрацювання.

Такими складовими пропонується вважати наступні функціональні та галузеві категорії.

По-перше, застосування біотехнологій у виробництві харчової продукції. Підставою для диференціації цієї сфери є найперше її важливість для суспільства взагалі, життя і здоров'я кожної людини. Більше того, метою розробки і запровадження біотехнологій є не в останню чергу продовольча проблема, яка стоїть перед суспільством. В контексті вивчення правового регулювання застосування біотехнологій у виробництві харчової продукції пропонується розглядати межі застосування біологічно-активних субстанцій і організмів у харчовій промисловості, а також всі існуючі і гіпотетичні методи виробництва харчової продукції нетрадиційним шляхом, тобто поза сільським господарством або без використання сільськогосподарської сировини, або сировини, отриманої з дикої природи. Предметом такого вивчення має стати нормативно-правове регулювання або потреба в ньому, на предмет можливості, доцільності, допустимості, стимулювання розвитку та аналізу ризиків застосування біотехнологій в харчовій промисловості.

По-друге, це застосування біотехнологій у сфері охорони здоров'я. Важливість даного напрямку, як самостійної сфери правових досліджень обґрунтовується тими широкими можливостями впливу на людський організм, які надають людству отримані



знання в галузі людського геному, спадкових схильностей, механізмів розвитку хвороб і старіння, що при правильному впливі на життєві процеси організму людини відкривають шлях до отримання таких нематеріальних благ, як значне покращення здоров'я, посилення окремих здібностей організму, у тому числі і розумових, продовження тривалості життя, що у своїй сукупності приховують у собі багато соціальних викликів і протиріч, та не можуть регулюватись виключно нормами моральних настанов, оскільки несуть в собі базу для значних соціальних зрушень, а у випадку виходу з-під належного контролю і отримання незапланованих результатів – і до масових небезпечних захворювань.

Потретьє, слід запропонувати тваринництво у якості самостійної сфери правових наукових досліджень застосування біотехнологій. Повертаючись до питання про категорійно-понятійний базис, слід сказати, що живий світ дуалістично поділений на тваринний та рослинний, і хоча для фахівців у галузі біології цей розподіл не настільки очевидний, зважаючи на існування певних перехідних форм, проте у своїй масі, і це знайшло закріплення в законодавстві, тварини відносяться до поняття «тваринний світ» за чинним законодавством, яке розглядає це поняття, як найменування відповідного природного ресурсу. Застосування ж методів біотехнологій до тварин несе в собі практично ті самі переваги і загрози, як і у попередніх окреслених сферах.

Почетверте, і це логічно впливає з попереднього, окремою сферою правових наукових досліджень може бути застосування біотехнологій до об'єктів рослинного світу, при чому слід розуміти і тварини, і рослини, і мікроорганізми, як складові універсального біологічного ресурсу – життя, проте для аналізу правовідносин, що склались, або складаються на даний момент слід все ж таки дотримуватись

поресурсового підходу, прийнятого у законодавстві, принаймні для цих елементів сфери біотехнологій, і розглядати цю сферу як в межах сільського господарства, так і поза його межами, зважаючи на подібність свійських і диких тварин та рослин в біологічному розумінні, і проникність межі між ними як в одну, так і в іншу сторону. Отже, замість сільського господарства, як функціональної сфери, застосування біотехнологій слід розглядати в поресурсовому аспекті, зважаючи на особливість тваринного і рослинного світів, як біологічних явищ, передусім, і господарських ресурсів – у другу чергу. В той же час медицину та харчову промисловість, аж ніяк не можна вважати поресурсовими галузями, але вони потрапили в даний перелік не за галузевою, а за функціональною ознакою важливості їх суспільного значення.

Поп'яте, також за галузевою ознакою слід включити у перелік сфер правового дослідження застосування біотехнологій і промисловість. Суспільна важливість застосування біотехнологій у промисловості, інформаційних технологіях полягає в тому, що традиційні способи екстенсивного розвитку технологій, нарощення потужності і обсягів виробництва шляхом збільшення споживання ресурсів вже вичерпали себе. На часі підвищення глибокості переробки і використання існуючих ресурсів, як органічних так і мінеральних, нарощування обчислювальних потужностей на базі біологічних систем, потенціал яких перевищує існуючі напівпровідникові аналоги. І, звичайно, при дослідженні промислового використання біотехнологій не можна обійти питання штучного інтелекту, підґрунтя для якого створюється шляхом поєднання електричних імпульсів з реакцією біологічних клітин, завдяки можливостям мінливості і самостійної адаптації до мінливих умов, що і є ознакою інтелектуальної діяльності.

І, врешті, *по-шосте*, вже з функціональ-

ної точки зору, пропонується досліджувати застосування біологічних технологій у сфері охорони природи. Проблематика цього напрямку полягає в пошуку і закріпленню в законодавстві шляхів стимулювання біотехнологічних розробок, які можуть стати дієвими інструментами охорони, покращення і розвитку навколишнього природного середовища, про який вже час замислюватись, оскільки діяльність людини протягом всього історичного процесу внесла у баланс навколишнього природного середовища настільки значні зміни, що говорити виключно про охорону того, що залишилось незруйнованим – невірно, настав час відновлювати втрачене з допомогою методів біотехнології.

Отже, надкатегорія продукти або результати біотехнологій є основою для систематизації таких правовідносин з метою більш ретельного дослідження особливостей прав і обов'язків суб'єктів таких однорідних груп правовідносин.

Також важливим видається питання дослідження різних сторін реалізації правовідносин у сфері біотехнологій щодо їх продуктів. Така надкатегорія, як «реалізація правовідносин у сфері біотехнологій» є, на відміну від описаних вище міжгалузевих категорій, вже виключно юридичною, оскільки охоплює вже безпосередньо процес юридичної реалізації прав і обов'язків суб'єктів правовідносин у сфері біотехнологій.

На думку О.Ф. Скакун правовідносини взагалі поділяються на абсолютні, що передбачають одну сторону – носія суб'єктивного права та всіх інших суб'єктів, що зобов'язані утримуватись від будь-яких дій на порушення цього права та відносні, де точно визначені права і обов'язки всіх їх учасників як уповноважених, так і зобов'язаних [10, с.308], що вже розглядалось в контексті змісту правовідносин у сфері біотехнологій

На сучасному етапі слід констатувати процес поступового переходу правовідно-

син у сфері біотехнологій із виключно абсолютних, заснованих на правах особи на безпеку навколишнього природного середовища, продуктів харчування та правах особистості, у бік правовідносин, що засновані на використанні продуктів біотехнологій, у яких існують конкретні сторони, суб'єкти, права і обов'язки яких набувають все більшого рівня конкретизації. В якості прикладу слід відмітити, що розробка і поява на ринку продуктів, що вироблені з генетично-модифікованих організмів породжує відповідне правове регулювання на законодавчому рівні, те, в свою чергу стимулює підзаконну правотворчість, що в цілому, разом з об'єктивною суспільною потребою приводить в дію механізми поведінки з такими продуктами конкретних суб'єктів на приватно-правових та публічно-правових засадах.

Порушення ж запланованої законодавцем моделі призводить до конфліктних правовідносин, що вирішуються юрисдикційним шляхом, в результаті чого приймаються індивідуально-правові акти позасудової або судової юрисдикції, доводячи ти самим процес реалізації права до логічного завершення.

Важливим з точки зору сьогодення є дослідження процесу такої реалізації з різних кутів зору, які б охоплювали всі елементи механізму правового регулювання, отже доцільно вести мову про також галузеві та функціональні категорії в яких вивчається реалізація правовідносин у сфері біотехнологій.

Висновки

Першим важливим питанням видається розгляд такої категорії, як механізм реалізації правовідносин у сфері біотехнологій. Вважаємо, що умовою реалізації правовідносин є належне правове забезпечення, що охоплювало б усі сторони явища, засноване не на тотальних заборонах і не на тотальній диспозитивізації, а достатньо деталізоване для можливості



виникнення кола розгалужених суб'єктивних правовідносин.

Даний механізм повинен містити критерії віднесення актів законодавства до відповідної сфери біотехнологій, а відтак завдання, які мають закладатись в кожний нормативно правовий акт на етапі його підготовки з точки зору доктринального підходу до діяльності у сфері біотехнологій, як до суспільного явища. В даному разі застосовуватись повинен галузевий підхід на основі єдності сфери застосування законодавства.

Наступною категорією нами вбачається – правове забезпечення трансферу біотехнологій, оскільки побудова власної індустрії з урахуванням сучасних умов можлива тільки на основі прискореного сприйняття і апробації найсучасніших світових тенденцій. В якості не зовсім доречного прикладу можна навести, як наприкінці першої половини XX століття навіть держави-переможці, як зі Сходу, так і з Заходу будували свої ядерні розробки на основі трансферу технологій і інтелектуального потенціалу фашистської Німеччини, маючи свої власні незавершені розробки. На сьогодні високі технології визначають місце держави в світі, а відтак і рівень життя і добробуту, безпеки її громадян.

Також, важливою категорією є правові засади інноваційної діяльності у сфері біотехнологій, що логічно продовжує попередньо згаданий блок питань.

Наступним блоком є правові засади методології оцінки ризику біотехнологічної діяльності, оскільки процес постійної оцінки ризику має бути детально визначений законодавством і застосовуватись до всього циклу будь-якої розробки, як до так і після її впровадження.

І насамкінець узагальнюючою категорією має бути правове регулювання дотримання біологічної безпеки при використанні біотехнологій. Питання біологічної безпеки взагалі носить широкий характер і виходить далеко за межі сфери біотехно-

логій, може розумітись як в широкому сенсі, з точки зору безпеки людства від усіх зовнішніх факторів, так і безпеки власне біотехнологічних розробок.

Три останні перераховані категорії є функціональними, оскільки об'єднують у собі напрями вивчення правової дійсності з точки зору завдань, які ставляться у відповідних сферах правового регулювання.

Таким чином, на нашу думку, лише поєднання галузевих та функціональних засад при побудові правової категорії реалізації правовідносин у сфері біотехнологій може дати об'єктивні наукові результати при дослідженні даного явища.

Останньою, можна так висловитись, науково-правовою надкатегорією (на відміну від попередньої, яку можна також назвати практично-правовою) надкатегорією юридичного опосередкування продуктів біотехнологій у суспільстві є проблеми і перспективи розвитку правовідносин у сфері біотехнологій, яка складається з таких категорій дослідження, як вивчення зарубіжного досвіду, судової практики у сфері біотехнологій, прийомів і засобів юридичної кваліфікації продуктів і результатів біотехнологій, побудови державно-правової доктрини розвитку біологічних технологій, загальним засадам правового регулювання екології людини і суспільства в епоху біотехнологій, предмету, системі і принципам біотехнологічного природокористування та ролі і місцю правового регулювання сфери біотехнологій у загальному контексті суспільного розвитку.

В результаті розгляду і виділення надкатегорій у сфері біотехнологій логічно знову повернутись до самої синтетичної надкатегорії «сфера біотехнологій», як найвищого ступеню узагальнення правовідносин, що складаються з приводу використання біологічних технологій, і систематизувати цю синтетичну надкатегорію в запропонованій логічній послідовності, наслідком чого буде змістовек наповнення всіх надкатего-

Література

1. Баласинович Б. Ярошевська Ю. ГМО: Виклики сьогодення та досвід правового регулювання. – К. Видавничий дім АДЕФ Україна. – 255 с.
2. Завгородня В. Проблеми формування юридичної термінології у сфері правового забезпечення біологічної безпеки // Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 9. – С.117–120
3. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття // Офіційний вісник України від 25.10.2002. – № 41 – С. 5, стаття 1900.
4. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року // Офіційний вісник України від 06.04.2007 – № 22. – С. 229, стаття 932.
5. Красовский О.А. Правовые проблемы генной инженерии: Автореф. дис.... канд. юрид. наук. / Ин-т государства и права РАН. – М., 1997. – 23 с.
6. Модельний закон про безпеку діяльності, пов'язаної з генетично модифікованими організмами, прийнятий на двадцять сьомому пленарному засіданні Міжпарламентської асамблеї держав-учасниць СНД (Постанова № 27-9 від 16 листопада 2006 р.)
7. Медведєва М.О. Міжнародне право і біотехнології/Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Інститут міжнародних відносин. – К.: Вид. дім «Промінь», 2006. – 256 с.
8. Паспорт спеціальності 03.00.20 – біотехнологія Затверджено постановою президії ВАК України від 8 червня 2006 р. № 18-09/6 // Бюлетень Вищої атестаційної комісії України № 9, 2006 р.
9. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: прийнятий... Україна. Закони. 31 трав. 2007 р. № 1103 // Голос України. – 2007. – 21 черв. (№ 108). – С. 20–21.
10. Скаун О.Ф. Теорія держави і права: Підручник / Пер. з рос. – Харків: Консум, 2001. – 656 с.
11. Храмова Ю.Р. Генно-инженерные достижения в аспекте эколого-правовой проблематики // Юридический мир. – 2003. – №.3. – С. 66–74.
12. Мельничук М.Д., Новак Т.В., Кунах. В.А. Біотехнологія рослин.– К.: Поліграфконсалтинг, 2003.– 520 с.

АННОТАЦІЯ

Піддубний А.Ю., Іванова Т.В., Курило В.І., Мельничук М.Д. Реалізація правових відносин у сфері біотехнологій // Биоресурсы и природопользование. – 2014. – 6, №5–6. – С. 185–196.

Исследованы надкатегории в сфере биотехнологий, как высокой степени обобщения правоотношений, складывающихся по поводу использования биологических технологий. Эту синтетическую надкатегорию систематизировано в предложенную логическую последовательность, следствием которой будет считаться содержательное наполнение всех надкатегорий, категорий и понятий, характеризующих правоотношения в сфере биотехнологий.

SUMMARY

O. Piddubny, T. Ivanova, V. Kurylo, M. Melnychuk. Implementation of legal relations in the field of biotechnology // Biological Resources and Nature Management. – 2014. – 6, №5–6. – P. 185–196.

The super categories in the field of biotechnology, as the highest degree of generalization of relationships consisting on the use of biological technology are investigated. This synthetic category is systematized in proposed logical sequence the result of which will be considered the substantial filling of all the super categories, categories and concepts that characterize the relationship in the field of biotechnology.