

*Піддубний О. Ю.,**кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри аграрного, земельного та екологічного права імені академіка В. З. Янчука Національного університету біоресурсів і природокористування України*

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І КАТЕГОРІЇ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВОВІДНОСИН У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Анотація. Стаття присвячена аналізу сучасного розуміння і систематизації тих термінів, що зустрічаються в законодавстві, яке регулює діяльність у сфері біотехнологій.

Ключові слова: правові поняття; правові категорії, правове регулювання біотехнологій; правове регулювання генетично-інженерної діяльності.

Постановка проблеми. Дослідження і досягнення в галузі природничих наук так чи інакше, залежно від ступеню їх впливу на подальший розвиток суспільства об'єктивуються в суспільному бутті, набуваючи певного змістового забарвлення в залежності від тієї сфери, де вони застосовуються, мети їх застосування 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, приміром, поняття «комп'ютерний злочин», «кіберзлочинність», стали вживатись і поступово ставати частиною термінологічного апарату правового регулювання лише внаслідок еволюції і повсюдного поширення персональних комп'ютерів, і в подальшому віднайдення окремими особами способів їх застосування з метою порушення прав інших. Аналогічна ситуація відбувається і в сфері біотехнологій, і становлення базових термінів і понять, а вірніше, переосмислення вже напрацьованих біологічною наукою підходів, відповідна їх трансформація, спрощення з метою використання у широкому суспільному вжитку, куди не можна перенести усі латинські терміни і формули, якими оперує біологічна наука, та врешті і потреби такої немає. Натомість, є потреба у придатній для використання об'єктивації досягнень біологічної науки і єдиних стандартах такої об'єктивації, інакше кажучи, щоб одні і ті самі явища виражались одними словами законодавцем, науковцями, зацікавленою громадськістю, суб'єктами правозастосування.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Передумови юридичного дослідження суспільних відносин у сфері біотехнологій з позицій права знаходяться у працях відомих вчених у галузі екологічного, природоресурсного, аграрного права. Зокрема, дослідження В. І. Андрейцева, Г. І. Балюк, С. Б. Гавриша, В. М. Єрмоленка, А. П. Гетьмана, І. І. Каракаша, О. С. Колбасова, В. В. Костицького, М. В. Краснової, О. І. Крассова, В. І. Курила, Н. Р. Малишевої, М. І. Малишка, В. Л. Мунтяна, В. І. Семчика, Н. І. Тітової, В. Ю. Уркевича, Ю. С. Шемшученка, М. В. Шульги дають нам уявлення про загальні засади правового регулювання природокористування, раціонального

використання природних ресурсів, їх збереження і відтворення, застосування технологічних інновацій у сільськогосподарській сфері.

Різні аспекти біотехнологій, біотехнологічної діяльності, біобезпеки, біоетики, генної інженерії, клонування досліджували в своїй праці фахівці з права, теорії управління: Н. Білан, Л. Бондар, Г. Бистров, І. Гиренко, О. Грибко, В. Завгородня, А. Йойриш, О. Красовський, Т. Короткий, В. Курзова, В. Лозо, М. Медведєва, Н. Мельничук, Ю. Разметаєва, Р. Стефанчук, В. Третьякова, Ю. Храмова, Г. Чеботарьова, К. Шахбазян та деякі інші.

Значну проблему сьогодення у описаній сфері представляє непослідовність термінологічного апарату в законодавстві, яке регулює правовідносини у сфері біотехнологій, що в свою чергу має в своїй основі нерозуміння законодавцем базової складової, найвищого рівня узагальнення суті цієї діяльності.

Завданням і метою даної статті є 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 тих інструментів перетворення живого, які наявні на даний момент.

Виклад основного матеріалу дослідження. Ідеальним вирішенням такого завдання вбачалось би прийняття законодавчого акту на рівні вітчизняного правового регулювання, де подібно іншим добре скомпонованим галузевим законам містилась би перша стаття, де в алфавітному порядку перераховуються усі терміни та дається їх визначення. У подальшому такий закон міг би слугувати основою не тільки для підзаконної правотворчості, а і для імплементації у міжнародне законодавство, адже на даний момент вивчення міжнародно-правових актів свідчить про те, що на догоду досягнення широкого консенсусу між суб'єктами впливу, часто представниками протилежних політичних сил і економічних інтересів, як правило, втрачається основний зміст, правові акти вихолощуються, формулювання стають чимдалі абстрактними і вельми багатозначними. Отже, на даний момент необхідно ретельне дослідження того категорійно-понятійного апарату, що вже склався з метою його подальшого удосконалення.

Дослідники, як правило, починають формулювати термінологічний апарат вже з останніх сходинок ієрархії понять, і як правило – явочним порядком, на потребу сьогодення, яке пропонує явища, з якими слід оперувати юридичній науці. Відсутність такого єдиного терміноло-

гічного стандарту в міжнародному масштабі, на зразок єдиної системи мір і ваг, заважає фахівцям різних наукових галузей і практичним працівникам розмовляти однією «предметно-об'єктною мовою», яку слід виробити на основі аналізу варіантів існуючої термінології і практики їх застосування, і на що спрямоване в тому числі і дане дослідження.

Важливим для початкового етапу дослідження 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» [1, с. 120], які зрештою і ввійшли 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 [2, с. 1]. Ним же 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 [2, с. 4].

Біотехнологія визначається у вітчизняній юридичній науці як всі види робіт, при 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 [1, с. 119].

У Конвенції про охорону біологічного різноманіття, прийнятій в Ріо-де-Жанейро, біотехнологія визначається як «будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їхніх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів або процесів з метою їх конкретного вживання» [3], втім, як справедливо відмічають вчені, що досліджували оригінальний текст, замість «зміцнення» треба читати «зміни», оскільки в переклад потрапила неточність [4, с. 14], адже мова йде про зміну процесів в розумінні відмінності від того, як протікають процеси своїм звичайним природним шляхом, отже дещо інакше їх скерування, прийоми та засоби, «технології», які вживаються для цього, і є біологічними технологіями.

Окрему увагу слід звернути на поняття «сучасної біотехнології», закріплене Картахенським протоколом, як такої, що використовує методи та технології генної інженерії, що дозволяють ідентифікувати, виділяти і переносити окремі гени та їхні комплекси з клітин організму-донора в клітини організму-реципієнта, з метою створення генетично-модифікованих організмів (ГМО) з певними бажаними ознаками [5, с. 5].

До цих методів протокол відносить методи клітинної інженерії та методи соматичної гібридизації. Отже, сучас-

на біотехнологія трактується на міжнародному рівні, як застосування двох груп методів, а отже, достатньо звужено, навіть по відношенню до Конвенції, доповненням до якої Протокол власне є.

Протокол поповнює правову дійсність низкою важливих термінів:

«*живий змінений організм*» означає будь-який живий організм, що містить нову комбінацію генетичного матеріалу, отриману внаслідок використання сучасної біотехнології;

«*живий організм*» означає 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, включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту (ДНК) і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели, або методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і які не є методами, що використовуються при традиційному схрещуванні та селекції.

Не є правовим актом, проте містить результати певних узагальнень діючого і пропонованого законодавства Модельний закон про безпеку діяльності, пов'язаної з генетично модифікованими організмами, прийнятий на двадцять сьомому 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 сама можливість такої маніпуляції не виключена, тим не менше творці модельного правового акту свідомо виводять людський організм поза межі правового регулювання безпеки діяльності, пов'язаної з генетично-модифікованими організмами. Таке рішення є цілком виправданим, хоч на перший погляд і 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, – це ще й сукупність неповторних індивідуальних якостей, а отже, індивід, наділений такими якостями, незалежно від будови його організму, повинен вважатись, перш за все, людиною. І взагалі, на даний час ні суспільство, ні право не готові ставити такі питання, що, втім, не виключає їх неодмінної постановки в недалекому майбутньому, хочемо ми того чи ні, і це питання потребує детального розгляду саме зараз.

Згідно Модельного закону, *сучасна біотехнологія* – застосування *in vitro* методів рекомбінації нуклеїнових кислот та методів злиття кліток, які відрізняються від методів, специфічних для селекції і традиційного поліпшення, які усувають природні фізіологічні бар'єри відтворення або генетичних рекомбінацій. Таким чином, це ще одне розглянуте нами визначення біотехнології, що закріплене в наукових джерелах або певних нормативних документах, і воно видається найбільш компактним, а тому найкраще придатним до розуміння широкою громадськістю, хоча, ще раз підкреслимо, між наведеними визначеннями при застосуванні формально-юридичного методу не виявляється яких-небудь суттєвих розходжень.

Таким чином, доцільно закріпити в законодавстві України поняття «біотехнологія», як сукупність методів використання живих організмів та їх частин, а також життєвих процесів з метою задоволення потреб людини і сталого розвитку природи і суспільства. А 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.

Виділяються також поняття *користувач* – це 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. В понятті користувача є підстави 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», «невмисне введення в оточуюче середовище», визначається термін «продукт, похідний від генетично модифікованого організму» та поняття «перероблений продукт», «очищений продукт» та вводить поняття «зона генетичної безпеки». Закон також обмежує свою дію щодо медичних, ветеринарних препаратів, та процесу транспортування і експортно-імпортного переміщення вантажів, тобто щодо спеціального законодавства в цих сферах законодавство про біобезпеку визначається Модельним законом як загальне. У випадках незаконних трансграничних переміщень ГМО передбачена відповідальність країни експорту, 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» в частині визначення термінів.

Так, згідно Закону Генетично-модифікований організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах, а саме: рекомбінантними методами, які передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб зовні організму) у будь-який вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, в якому вони зазвичай не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження; методами, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції; злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або 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.

Таким чином, законодавчо визначено три методи генетичної модифікації організмів.

Термін «Сучасна біотехнологія» замінений в законі терміном «Генетично-інженерна діяльність» – практична сфера діяльності, пов'язана зі створенням, випробуванням та впровадженням ГМО в обіг [7].

Сучасні біотехнології, таким чином, згідно законодавчого визначення, зводяться до використання частини біотехнологій, відомої під назвою «генна інженерія», що представлена трьома окремими методами, і ключове в цьому понятті, з точки зору конструювання подальшого законодавства, – відповідь на питання: які прийоми застосовуються до живих організмів? І дане поняття також дає нам відповідь на це питання.

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

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

Вітчизняні дослідники також відмічають недосконалість законодавства в означеній галузі, зокрема вживання подекуди в законодавстві понять «біотехнологічні методи» та «генно-інженерні методи» як рівнозначних понять, всупереч усталеному розумінню генної інженерії як одного з методів біотехнології [1, с. 117].

Хоча, якщо виходити з вищевизначеного співставлення понять, не дивлячись на те, що Конвенція про охорону біологічного різноманіття Ріо-Де-Жанейро розглядає біотехнологію як «будь-який вид технології...» [3], в більшості випадків, починаючи від Картахенського протоколу [5, с. 5], коли мова йде про біотехнологію, мається на увазі найбільш відомий, спірний і затребуваний її підрозділ – сучасну біотехнологію, читай: генну інженерію.

Здається, варто дотримуватись такого підходу, оскільки сучасна галузева наука (мається на увазі паспорт відповідної спеціальності, що вже аналізувався в дослідженні, але необхідно його 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 в переробці відходів промислового та сільськогосподарського виробництва для отримання сировини та продуктів високої якості, гарантування екологічної безпеки; технології утилізації відходів виробництва, одержання біогазу, тощо; технології 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 того, які конкретно задачі стоять перед тими, хто використовує описаний предмет і застосовує до нього описані методи.

Висновки. Таким чином, наведене вище треба розуміти так, що біологічні технології – це узагальнююче поняття, що об'єднує технології будь-якого виду, пов'язані з використанням живих організмів, їх похідних біологічних систем для виготовлення або зміни продуктів або процесів. В 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, а також маловідомими нанобіотехнологіями та різними формами сполучення біотехнологій з кібернетикою.

Ключовим елементом такого поняття є те, що саме, які речі, предмети (живі організми!) використовуються у процесі, і 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 самі по собі несуть 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.

Література:

1. Завгородня В. Проблеми формування юридичної термінології у сфері правового забезпечення біологічної безпеки// Підприємництво, господарство і право. – 2007. – № 9. – С. 117-120.
2. Красовский О.А. Правовые проблемы генной инженерии : автореф. дис.... канд. юрид. наук. / Ин-т государства и права РАН. – М., 1997. – 23 с.
3. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року

Офіційний вісник України від 06.04.2007 – 2007 р., № 22, стор. 229, стаття 932.

4. Баласинович Б. Ярошевська Ю. ГМО: Виклики сьогодення та досвід правового регулювання. К. Видавничий дім АДФЕ Україна. – 255 с.
5. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття Офіційний вісник України від 25.10.2002 – 2002 р., № 41, стор. 5, стаття 1900.
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 року // www.rada.gov.ua.
7. 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.
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.

Поддубный А. Ю. Основные понятия и категории законодательного регулирования правоотношений в сфере биотехнологий

Аннотация. Статья посвящена анализу современного понимания и систематизации тех терминов, которые встречаются в законодательстве в области регулирования деятельности в сфере биотехнологий.

Ключевые слова: правовые понятия, правовые категории, правовое регулирование биотехнологий, правовое регулирование генно-инженерной деятельности.

Piddubnyy O. Basic concepts and categories of legislative regulation of relations in the field of biotechnology

Summary. This article analyzes the current understanding and systematization of the terms used in the legislation on the regulation of activities in the field of biotechnology.

Key words: legal concepts and legal category, the legal regulation of biotechnology, the legal regulation of genetic engineering.