

ЦИВІЛЬНЕ ПРАВО

УДК 349.42

ДО ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИЗИКІВ ДІЯЛЬНОСТІ У ГАЛУЗІ ГЕННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

І. В. ГОРІСЛАВСЬКА, кандидат юридичних наук, доцент
E-mail: gorislavska@mail.ru

А. І. КЛИМЕНКО, студентка 3 курсу юридичного факультету
Національний університет
біоресурсів і природокористування України
E-mail: alina26010@ukr.net

Анотація. У статті на основі теоретично-правових джерел досліджується особливості ризику діяльності. Розкрито особливості ризику діяльності у галузі генної інженерії. Аналізується національне законодавство, що формує підґрунтя біобезпеки в Україні. Проаналізовано досвід застосування міжнародних біоетичних стандартів. Запропоновано окремі положення щодо удосконалення законодавства у сфері генної інженерії.

Ключові слова: ризик, ризик діяльності у галузі генної інженерії, біологічна безпека, генетично модифіковані організми (ГМО).

Актуальність. Науково-технічний прогрес та поширення новітніх технологій, а також сфери їх застосування створюють підґрунтя для визнання біологічної безпеки при поводженні з генетично модифікованими організмами (далі – ГМО) визначальним фактором у формуванні відповідного правового забезпечення. Тим паче, що забезпечення біологічної безпеки можливе за умови застосування системи правових, організаційно-управлінських, технічних та інших засобів, що запобігають виникненню небезпечних для здоров'я людини та довкілля наслідків генно-інженерних маніпуляцій. Застосування новітніх технологій, які пов'язані з використанням штучних прийомів переносу генів та створення генетично модифікованих організмів, що мають властивості, які не зустрічаються в природних умовах, та відповідно продукції на їх основі, потребує особливих підходів у вирішенні питань правового регулювання цього процесу в Україні [1].

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Щодо оцінки реальних та потенційних ризиків використання досягнень у галузі генної інженерії, а також отриманих з них продуктів, то вони досліджувались в роботах вчених у сфері медицини, молекулярної біології, мікробіології та біобез-

пеки С. Є. Доромашко, І. І. Кошевського, А. А. Кузьменко, В. В. Кузнєцова, О. М. Кулікова, С. І. Лебедева, І. К. Малюшицького, М. В. Патики, В. О. Тутьяна та інших.

Теоретичною основою нашого дослідження є також доробки вчених – представників аграрного та екологічного права В. І. Андрейцева, Н. О. Багай, Г. І. Балюк, В. М. Єрмоленка, В. П. Жушмана, І. І. Каракаша, Т. О. Коваленко, Н. Р. Малишевої, В. Л. Мунтяна, О. Ю. Піддубного, В. І. Семчика, А. М. Статівки, Л. В. Струтинської-Струк, В. Ю. Уркевича, Н. І. Титової, Ю. С. Шемшученка, В. З. Янчука та інших, якими досліджувались питання аграрного виробництва та екологічної безпеки, виявлено проблемні питання та обґрунтовано шляхи їх подолання. Проте правова регламентація ризиків використання досягнень у галузі генної інженерії потребує подальшого удосконалення, а питання впровадження міжнародно-правових зобов'язань у сфері біологічної безпеки залишаються недостатньо вивченими.

Метою дослідження є аналіз окремих питань правового регулювання ризиків діяльності у галузі генної інженерії та можливості запровадження міжнародних стандартів.

Виклад основного матеріалу. Реалізація функцій державної виконавчої влади, змістом якої є управління суспільством в цілому [2], полягає також і в управлінні окремими сферами та галузями суспільного життя, зокрема ризикам діяльності у галузі генної інженерії.

Сучасний стан і адміністративного, і цивільного права характеризується насамперед підвищеним інтересом суспільства та держави (зокрема юридичної науки, правотворчості й судової практики) до наукових досліджень, присвячених пошуку концептуально нових рішень, спрямованих на вирішення актуальних проблем окремих галузей зокрема та права в цілому.

Серед перспективних напрямів, на думку окремих науковців, важливу роль покликані відігравати дослідження принципу помірності між обмеженнями та цілями і призначеннями прав, юридичного ризику в різних галузях права, оскільки категорія «ризик» притаманна кожній сфері людської діяльності і правозастосування, права довірчої власності та пов'язаного з ним договору управління майном інших нетрадиційних правових конструкцій, в яких мають місце «відхилення в структурі, змісті прав, характері правового зв'язку, інших елементах» [3, с. 27] правовідносин. Одним із факторів, що виступають юридичною основою існування правових аномалій, є категорія юридичного ризику, ризикових правочинів та ризикових зобов'язань. При цьому юридична аномалія визначається як «обумовлене різними факторами об'єктивного та суб'єктивного порядку відхилення від загальної закономірності, від нормального розвитку суспільних відносин» [4, с. 62–63].

Юридичний ризик є включеною до умов цивільного зобов'язання чи професійної діяльності можливістю настання юридичного факту, що може настати або не настати, наслідком якого будуть три економічних результати: негативний, нульовий і позитивний [3, с. 45].

Сучасні тенденції розвитку юридичного ризику знаходять своє відображення у ризикових правочинах, що є підставою виникнення ризикових зобов'язань, у систему яких входять зобов'язання інноваційного ризику, в тому числі й ризик діяльності у галузі генної інженерії [3, с. 250]. При цьому інноваційні ризики визначаються як ймовірність неотримання визначеного результату під час здійснення заходу при використанні всього організаційно-технічного і наукового потенціалу організації [5].

Діяльність у галузі генної інженерії, а саме застосування біотехнологій у сільському господарстві, є сукупністю правовідносин з виробництва методами генної інженерії і застосування продуктів біотехнологічного походження у цій сфері. Правовим підґрунтям формування механізмів правового регулювання відносин у сфері біотехнологій у сільському господарстві насамперед є положення Конвенції про охорону біологічного різноманіття 1992 року, яка визначає суверенним правом кожної держави доступ до генетичних ресурсів на основі норм національного законодавства [6]. Згідно з Конвенцією, під поняттям «біобезпека» розуміється система правил та заходів, що мають зменшити чи запобігти потенційним ризикам, пов'язаним із використанням біотехнології та її продуктів.

Діяльність у галузі генної інженерії є ризиковою діяльністю, при цьому в літературі звертається увага на відсутність уніфікованого підходу щодо основних критеріїв аналізу ризику від сільськогосподарської біотехнологічної діяльності.

Основна перепона в цьому та в узгодженні міжнародних стандартів у галузі біотехнологій полягає в складності узгодження протилежних позицій і внутрішньої законодавчої практики двох найвпливовіших суб'єктів міжнародного права – США і ЄС – стосовно таких ключових проблемних питань, як застосування концепції достатньої еквівалентності та принципу перестороги, впровадження примусового чи добровільного маркування генетично модифікованих організмів, визначення правового статусу людського ембріону, запровадження «сфокусованого» чи «багато-стороннього» підходу до клонування людини, а також визначення форм генетичного матеріалу, які підлягають захисту засобами права інтелектуальної власності [7].

Міжнародно-правове регулювання сільськогосподарської біотехнологічної діяльності базується на таких засадах: проведення науково обґрунтованого й послідовного аналізу ризику, який ці біотехнології здатні спричинити здоров'ю людей та навколишньому середовищу, встановлення відповідальності держав щодо транскордонного переміщення ГМО, дотримання правил чесної й недискримінаційної торгівлі трансгенними продуктами, врахування інтересів корінного населення найменш розвинених країн стосовно використання світових генетичних ресурсів [7].

На сьогодні в Україні створюється система біобезпеки, основною метою якої є забезпечення безпечного провадження генетично-інженерної діяльності та використання генетично модифікованих організмів і запобігання несанкціонованому та неконтрольованому їх поширенню [8].

Відповідно до Стратегії державної екологічної політики України на період до 2020 року (далі – Стратегія), здійснення контролю за ввезенням на територію України генетично модифікованих організмів, запобігання їх неконтрольованому поширенню та удосконалення до 2015 року дозвільної системи у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, у тому числі щодо їх транскордонних переміщень, забезпечення координації генетично-інженерної діяльності, покладається на Міністерство екології та природних ресурсів України, що є центральним органом виконавчої влади у формуванні й забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, зокрема генетичної безпеки.

Протягом першого етапу Стратегії передбачено: розроблення нормативно-правових актів з питань державного регулювання і контролю у сфері поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності; удосконалення дозвільної системи у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, в тому числі щодо їх транскордонних переміщень, та забезпечення координації генетично-інженерної діяльності.

Застосування управління такими ризиками здійснюється органами державної виконавчої влади, а саме: Державною службою інтелектуальної власності, щодо захисту міжнародних і національних патентів та інших видів інтелектуальної власності в галузі поводження з ГМО, генетичної інженерії та генетично-інженерної діяльності; Міністерством освіти і науки України, щодо визначення критеріїв безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності у замкнених системах, а також розроблення та вдосконалення системи контролю за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності; Міністерством екології та природних ресурсів України, яке здійснює державну екологічну експертизу ГМО, призначених для використання у відкритій системі; здійснює державну реєстрацію засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО; надає дозволи на вивільнення ГМО у відкритій системі [9] та має ґрунтуватися на принципах необхідності, недискримінації, пропорційності й об'єктивності.

Генетично модифіковані організми, що використовуються у відкритій системі, повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умови дотримання передбаченої технології використання. Обов'язковою умовою використання ГМО у відкритій системі є наявність методів і методик їх ідентифікації, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні. Забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації. До державної реєстрації вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО можливе тільки з метою державної апробації (випробувань). Підприємства, установи та організації, які здійснюють генетично-інженерну діяльність, проводять оцінку ризику при плануванні та підготовці відповідних робіт шляхом створення Комісії з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт, що зумовлено відсутністю достовірної, науково підтвердженої інформації щодо безпечності чи

небезпечності використання ГМО у господарських цілях, впливу ГМО на навколишнє природне середовище та здоров'я людини. На нашу думку, скасування дозволу на ввезення продукції, отриманої з використанням генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей, та уведення нової норми, відповідно до якої ввезення незареєстрованих ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, призначених виключно для науково-дослідних цілей у замкнених та відкритих системах або з метою державних апробацій (випробовувань) [10], стане таким, що не відповідатиме міжнародним біоетичним стандартам.

Європейський Союз імплементував до свого законодавства міжнародні стандарти біоетики в частині забезпечення біобезпеки, пов'язаної із застосуванням ГМО та їх компонентів, розробивши на їх основі європейські стандарти обігу продукції із вмістом ГМО та їх компонентів на території своїх країн-членів і використання ГМО у відкритих та закритих системах; регламентувавши діяльність, пов'язану з використанням, поширенням, збутом, експортом/імпортом продукції, що містить ГМО; а також запровадивши систему виявлення ГМО у продуктах споживання [11, с. 225].

Світове співтовариство приділяє велику увагу розробці науково обґрунтованих підходів до оцінки потенційного ризику при використанні ГМО, які б забезпечували належну охорону здоров'я людей і навколишнього середовища. Передові країни світу мають як розвинену систему наукових досліджень у галузі біобезпеки й аналізу перспектив розвитку біотехнології, так і досить відрегульовану національну правову базу щодо застосування ГМО. Відповідні закони та нормативні акти діють у США, Канаді, Австралії, країнах ЄС, Росії. Усі країни Європейського Союзу у своїй діяльності, яка пов'язана зі створенням та використанням ГМО, керуються Директивою 2001/18/ЄС про навмисне вивільнення ГМО у довкілля. Цей документ є «матір'ю» всіх законів щодо ГМО. Всі питання, що не регулюються іншими законами, підпадають під його дію. Згідно з цією Директивою харчові продукти, вміст ГМО в яких перевищує 0,9 %, підлягають обов'язковому маркуванню [12].

Законодавство ЄС устанавлює чіткі правила маркування продуктів із вмістом ГМО і надання населенню країн-членів інформації про можливі негативні наслідки вживання чи використання такої продукції для життя та здоров'я людини, а також усі можливі біотичні ризики її застосування у сільськогосподарському тваринництві чи рослинництві. Міжнародні біоетичні стандарти щодо гарантування біобезпеки, пов'язаної зі створенням та використанням продукції з ГМО або їх компонентами, мають устанавлювати такий правовий режим, за якого вивчення наслідків впливу ГМО на здоров'я та життя людини, всі живі організми й довкілля повинне проводитися виключно в закритому просторі й одночасно в різних регіонах планети [13].

Висновки. Правове регулювання ризиків діяльності у галузі генної інженерії повинно мати за мету забезпечити належний механізм контролю за здійсненням генетично-інженерної діяльності та використанням генетично модифікованих організмів, унеможливити неконтрольоване їх

поширення в Україні. Міжнародні біоетичні стандарти щодо гарантування біобезпеки потребують такої імплементації, за якої вивчення наслідків впливу ГМО на здоров'я та життя людини та навколишнього природного середовища повинні проводитися виключно в закритому просторі.

Список літератури

1. Бугера С. І. Використання генетично модифікованих організмів у сільськогосподарському виробництві: інформаційно-правовий аспект / С. І. Бугера // Інформація і право. – 2011. – № 3. – С. 84.
2. Колпаков В. К. Адміністративне право України : навч. посіб. / В. К. Колпаков : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.info-library.com.ua/books-text-7902.html>.
3. Аномалії в цивільному праві України : навч.-практ. посіб. – 2-ге вид., перероб. та доп. / за заг. ред. Р. А. Майданника. – К. : Юстиніан, 2010. – 1008 с.
4. Лукьянова Е. Г. Теория процессуального права / Е. Г. Лукьянова. – М. : Изд-во «Норма», 2003. – 240 с.
5. Скрипко Т. О. Інноваційний менеджмент : навч. посіб. / Т. О. Скрипко : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://pidruchniki.ws/15840720/menedzhment/innovatsiynyi_menedzhment_skrpko_to.
6. Про охорону біологічного різноманіття : Конвенція ООН // Зібрання чинних міжнародних договорів України. – 2006. – № 5. – Кн. 1. – С. 194.
7. Медведєва М. О. Міжнародні правові стандарти співробітництва держав у галузі біотехнологій [Текст] : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11 / М. О. Медведєва; Київський національний ун-т ім. Тараса Шевченка. – К., 2005 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/130446.html>.
8. Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року : Закон України від 21 грудня 2010 р. № 2818-VI : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rada.gov.ua>.
9. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31 травня 2007 р. № 1103-V : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rada.gov.ua>.
10. Проект Закону про внесення змін до деяких законів України, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=55189.
11. Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика / А. П. Ермишин [и др.] ; под ред. А. П. Ермишина. – Минск : «Тэхналогія», 2005. – 373 с. : [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://biosafety2.org.by/downloads/Publications/Bio\(Tech-Saf-Eth\).pdf](http://biosafety2.org.by/downloads/Publications/Bio(Tech-Saf-Eth).pdf).
12. Проблема ГМО в Україні – реальність сьогодення // Споживач.інфо. – 2009. – № 2 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://spojivach.info/informye/416-2009-11-05-12-50-39.html>.
13. Третьякова В. Про правові основи функціонування системи біобезпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності та обігу ГМО в контексті застосування міжнародних біоетичних стандартів / В. Третьякова // Віче. – 2013. – № 6 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.viche.info/journal/3580>.

References

1. Buhera, S. I. (2011). Vykorystannia henetychno modyfikovanykh orhanizmiv u silskomu vyrobnytstvi [The use of genetically modified organisms in agricultural production: information-legal aspect]. Information and right, 3, 84.
2. Kolpakov, V. K. Administratyvne pravo Ukrainy [Administrative Law Ukraine]. Available at: <http://www.info-library.com.ua/books-text-7902.html>.
3. Maidannyk, R. A. (2010). Anomalis u tsyvilnomu pravi Ukrainy [Anomalies in civil law Ukraine]. Guide. Kyiv. Justinian, 1008.
4. Lukyanova, E. G. (2003). Teoriia protsesualnoho prava [Theory procedural law]. Moscow: Norma, 240.
5. Skrypko, T. Innovatsiyni menedzhment [Innovative management]. Available at: http://pidruchniki.ws/15840720/menedzhment/innovatsiyniy_menedzhment_skripko_to.
6. Convention of the United Nations of June 5, 1992 «On Biological Diversity». Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua>.
7. Medvedeva, M. O. (2005). Mizhnarodni pravovi standarty spivrobitnytstva derzhav u sferi biotekhnolohii [International legal standards of cooperation in the field of biotechnology]. Kyiv National University named after Taras Shevchenko. Kyiv. Available at: <http://www.lib.ua-ru.net/diss/cont/130446.html>.
8. Law of Ukraine № 2818-VI of December 21, 2010 «On the Basic Principles (strategy) State Environmental Policy of Ukraine for 2020». Available at: <http://www.rada.gov.ua>.
9. Law of Ukraine № 1103-V of May 31, 2007 «On State Biosafety System for creating, testing, transportation and use of genetically modified organisms». Available at: <http://www.rada.gov.ua>.
10. Draft Law № 2887 of May 18, 2015 «On Amendments to Some Laws of Ukraine which regulate relations connected with obtaining of permits». Available at: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=55189.
11. Emyshyn, A. P. (2005). Biotekhnolohiia. Biobezopasnost. Bioetyka. [Biotechnology. Biosecurity. Bioethics]. Available at: [http://biosafety2.org.by/downloads/Publications/Bio\(Tech-Saf-Eth\).pdf](http://biosafety2.org.by/downloads/Publications/Bio(Tech-Saf-Eth).pdf).
12. Problema HMO v Ukraini – realnist sohodennia [The problem of GMOs in Ukraine – a reality today]. Available at: <http://spojivach.info/informye/416-2009-11-05-12-50-39.html>.
13. Tretiakova, V. (2013). Pro pravovi osnovy fynkzhionuvannia systemy biobezhpeky pid chas zdiisnennia henetychno-inzhynernoï diialnosti ta obihu HMO v konteksti zastosuvannia mizhnarodnykh standartiv [On the legal basis of the system of biosafety at the time of genetic engineering and GMOs circulation in the context of the application of international bioethical standards]. Available at: <http://www.viche.info/journal/3580>.

К ВОПРОСУ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РИСКОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ

И. В. Гориславская

А. И. Клименко

Аннотация. В статье на основе теоретически-правовых источников исследуются особенности риска деятельности. Раскрыты особенности риска деятельности в области генной инженерии. Анализируется национальное законодательство, которое формирует основу биобезопасности в Украине. Проанализирован опыт применения международных

биоэтических стандартов. Предложены отдельные положения по совершенствованию законодательства в области генной инженерии.

Ключевые слова: риск, риск деятельности в отрасли генной инженерии, биологическая безопасность, генетически модифицированные организмы (ГМО).

TO THE QUESTION OF LEGAL REGULATION OF OPERATIONAL RISKS IN THE FIELD OF GENETIC ENGINEERING

I. V. Gorislavska

A. I. Klymenko

Abstract. In the article lecture authors research on the basis of theoretical sources the features risks in the field of genetic engineering. Was disclosed the features of the risk of the activities in the field of genetic engineering. Analyses national normative-legal acts which are a basis of biological safety system in Ukraine. Was analyzed the application of international bioethical standards. Was proposed separate provisions for the improvement of legislation in the field of genetic engineering.

Keywords: risk, risk of activity in the field of genetic engineering, biosafety and genetically modified organisms (GMO).

УДК 242.9:347.77

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ОБ'ЄКТІВ ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ В УКРАЇНІ

Т. О. ГАРБУЗ, здобувачка*

Національний університет

біоресурсів і природокористування України

E-mail: tanya_gar@rambler.ru

Анотація. Стаття присвячена дослідженню проблемних питань, що пов'язані з охороною прав на об'єкти промислової власності, реалізацією права на захист прав заявників об'єктів промислової власності в Апеляційній палаті Державної служби інтелектуальної власності України та адміністративному суді. На підставі аналізу чинного законодавства у сфері промислової власності вносяться пропозиції щодо удосконалення правової охорони промислової власності.

Ключові слова: об'єкти промислової власності, нормативно-правове регулювання, заявники, апеляційна палата, судовий захист, удосконалення законодавства.

* Науковий керівник – доктор юридичних наук, доцент О. П. Світличний