

УДК 346.1 : 631.147

*І. І. Бочкова**аспірант,**кафедра господарського права**(Національний університет**"Юридична академія України імені Ярослава Мудрого")*

БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК ЗАСІБ ВИРІШЕННЯ ГЛОБАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ СУЧАСНОСТІ: НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ

Постановка проблеми. Сучасний стан світової суспільно-політичної ситуації характеризується виникненням певних явищ, що справляють значний вплив на добробут і злагоду націй, стабільність економік і країн в цілому. Одним з таких явищ виявляється розгортання процесу глобалізації, який активно трансформує систему міжнародних економічних відносин, спрямовує напрями і визначає тенденції розвитку національних економік. Україна безперечно виявляється залученою до глобальних процесів, проте ступінь інтегрованості вітчизняної економіки до глобальної економіки можна визначити з огляду на певні показники. Одним з них є потік платежів роялті в країну та з країни, що пов'язані з **переданням технології** [1].

Особливо хочеться наголосити, що в сучасному світі мова йде вже не просто про технології, а про ті інноваційні технології, що надають можливість ефективно конкурувати на міжнародному ринку, дозволяють залишатися на поверхні процесів глобалізації та ліквідувати наслідки негативного впливу таких процесів. До зазначених технологій належать

нанотехнології, інформаційні технології, **біотехнології** тощо. Тому, очевидним є той факт, що вчасне вивірене нормативне оформлення діяльності, пов'язаної з використанням біотехнології в промисловості, дозволить нашій державі гідно і максимально ефективно функціонувати на міжнародній арені.

Отже статтю присвячено науковим проблемам нормативного закріплення поняття біотехнології, особливостям господарсько-правового регулювання відносин, пов'язаних з впровадженням біотехнології до промисловості України. Мета ж проведеного дослідження виявляється у встановленні сучасного стану нормативного оформлення такого роду відносин, та визначенні подальших напрямків законотворчої діяльності.

Аналіз останніх досліджень в правовій царині свідчить про майже повну відсутність будь-яких наукових напрацювань з окресленої проблематики. Деякі суміжні питання, зокрема правового забезпечення технологічної діяльності, знайшли своє відображення у працях О. М. Давидюка, М. Т. Пашути, О. В. Богомоллова, О. М. Шкільнюка, Ю. Є. Атаманової [2, с. 1; 3]. Проте особливості нормативного оформлення діяльності з використання господарюючим суб'єктом біотехнології дотепер залишалися поза увагою науковців. Тому автор намагатиметься дослідити існуючий стан нормативно-правового закріплення діяльності з використання біотехнологій та довести необхідність державної уваги до такої діяльності як засобу підтримки національної економіки в умовах всесвітньої глобалізації.

Сам термін "біотехнологія" одержав поширення у 70-і роки двадцятого століття, коли починають розвиватися такі наукові галузі, як молекулярна і клітинна біологія, молекулярна генетика, біохімія і біоорганічна хімія. До цього часу спочатку біотехнологія застосовувалась

▪ Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності: нормативно-правовий аспект / І. І. Бочкова // Часопис Національного університету "Острозька академія". Серія "Право". – 2012. – № 2(6) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lj.oa.edu.ua/articles/2012/n2/12biinpa.pdf>.

у діяльності людини в хлібопеченні, пивоварінні, виноробстві. З дев'ятнадцятого століття завдяки роботам Л. Пастера, що довели зв'язок процесів шумування з діяльністю мікроорганізмів, традиційна біотехнологія одержала наукову основу.

За стислий період свого розвитку (25-30 років) сучасна біотехнологія не тільки домоглася істотних успіхів, але і продемонструвала необмежені можливості використання організмів і біологічних процесів у різноманітних галузях виробництва і народного господарства [4].

Сучасна біотехнологія характеризується використанням біологічних методів для боротьби з забрудненням довкілля, для захисту рослин від шкідників, хвороб, виробництво цінних біологічно-активних речовин (антибіотики, ферменти, гормональні препарати). На основі мікробіологічного синтезу розробляють промислові методи одержання білків, амінокислот як кормових добавок тваринам. Досягнення нової біотехнології – використання іммобілізованих ферментів, одержання синтетичних вакцин [5, с. 49]. Сьогодні у рослину можна вводити індивідуальні гени інших неспоріднених рослин, тварин, бактерій. Отримані рослини можна в подальшому схрещувати та отримувати варіанти з двома і більше чужорідними генами. У такий спосіб створено рослини, стійкі до гербіцидів, комах, вірусів, несприятливих природних чинників. Цим вирішується більшість проблем глобалізації, особливо пов'язаних з продовольчою кризою і забрудненням навколишнього середовища [6, с. 48].

Щодо правового регулювання, то легального визначення на законодавчому рівні поки що не існує, воно наводиться лише у двох підзаконних актах та міжнародному документі. Так, Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2003 р. № 1174 "Про схвалення Державної

▪ Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності: нормативно-правовий аспект / І. І. Бочкова // Часопис Національного університету "Острозька академія". Серія "Право". – 2012. – № 2(6) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lj.oa.edu.ua/articles/2012/n2/12biinpa.pdf>.

програми розвитку промисловості на 2003-2011 роки" під біотехнологіями передбачає виробництво біостимуляторів росту рослин, органіко-мінеральних добрив комплексної дії, новітніх технологій виробництва антибіотиків, імунобіологічних препаратів, у тому числі імуноглобуліну різних видів, та засобів захисту тварин. Зазначене визначення формує поняття біотехнології шляхом наведення переліку, на які спрямована виробнича діяльність. Проте, зрозуміло, що і цей перелік є далеко не повним, і обмеження біотехнологічної діяльності лише виробництвом конкретних об'єктів не охоплює сутності такої діяльності. Другим актом є Наказ Міністерства охорони здоров'я "Про затвердження методичних вказівок "Медико-біологічні дослідження виробничих штамів мікроорганізмів і токсиколого-гігієнічна оцінка мікробних препаратів, визначення їх безпеки та обґрунтування гігієнічних нормативів і регламентів"" від 26.10.2004 № 521, де під біотехнологією розуміється технологія виробництва продуктів при використанні живих клітин організмів (мікроорганізмів, рослин, тварин).

Окрім підзаконних нормативних актів визначення біотехнології наведене в ратифікованій Україною Конвенції про біологічне різноманіття. Цей документ розглядає біотехнологію як будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміни продуктів або процесів з метою їх конкретного використання.

Таке визначення є більш прийнятним, хоча також містить недоліки, проте на сьогодні це кращий варіант, який варто прийняти за основу під час розробки і законодавчого закріплення діяльності, пов'язаної з впровадженням біотехнологій в промисловість України.

Щодо стану нормативного закріплення різних аспектів біотехнології, то вимальовується невтішна картина. Законодавець не визначився з підходом до розуміння біотехнології, що позначається в існуючих актах. Тому умовно виділимо такі групи нормативних актів:

1. Нормативні акти, спрямовані на захист населення від негативного впливу різних чинників (в тому числі продуктів біотехнології). Прикладом таких актів є: Угода про вільну торгівлю між Україною та Державами ЄАВТ від 24.06.2010 ратифікована 07.12.2011, в якій передбачені обмеження торгівельної діяльності, пов'язаної з продуктами біотехнології; Постанова КМУ від 20.06.95 "Про затвердження порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення, та утилізацію отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів", ЗУ "Про тваринний світ" від 13.12.2001, ст. 51 – охорона тваринного світу від шкідливого впливу продуктів біотехнологій; Кодекс України про адміністративні правопорушення, ст. 42-3, ст. 90-1 передбачають відповідальність за порушення вимог поведінки з продуктами біотехнології та ін.

2. Галузеві акти, які визначають особливості стимулювання наукової діяльності в Україні: Постанова Президії ВАК України "Про створення спеціалізованих вчених рад" 26.01.11. № 2-07/1 – визнається наявність конкретної спеціальності: 03.00.20 – біотехнологія; Наказ МОЗ України 15.08.2011 "Концепція наукового забезпечення розвитку охорони здоров'я України у 2012 році" серед пріоритетних проголошуються наукові дослідження у сфері новітніх біотехнологій; Постанова КМУ від 07.09.2011, якою затверджується "Перелік пріоритетних тематичних напрямів наукових досліджень і науково-технічних розробок на період до

2015 року" – звертається увага на фундаментальні проблеми наук про життя та розвиток біотехнологій.

3. Акти, що розглядають біотехнологію як засіб інноваційного розвитку: Постанова КМУ від 28.11.2003 № 1174 "Про схвалення Державної програми розвитку промисловості на 2003-2011 роки", Постанова КМУ від 12 вересня 2011 р. № 1130 "Про затвердження Державної програми розвитку внутрішнього виробництва" та інші.

4. Спеціальні акти, що безпосередньо регламентують діяльність, пов'язану з біотехнологіями. Ця група дуже не численна. Як вже зазначалося, сучасне законодавство навіть не містить визначення біотехнології, і важливим кроком на шляху подолання цієї проблеми має стати розробка державної доктрини і програми розвитку біотехнологій в Україні. Проте деякі зрушення є вже сьогодні. Так, 5 жовтня 2011 року КМУ видав Постанову "Питання утворення Державного центру інноваційних біотехнологій" № 1023, якою передбачив утворення такого центру. 31 травня 2007 року ВРУ прийняла Закон "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів", яким не лише ввела обмеження на відповідні види діяльності, а й започаткувала тенденцію визнання наявності ринку товарів, отриманих з використанням ГМО.

Таким чином постає питання – як саме необхідно позиціонувати біотехнологію в правовій площині і які ознаки мають бути закріплені в законодавстві, щоб отримане визначення характеризувало біотехнологію і як об'єкт правового захисту, і як ефективний важіль економічного розвитку.

Отже зробимо спробу виділити такі необхідні і достатні ознаки. Першою ознакою може бути наявність живого організму або його

▪ Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності: нормативно-правовий аспект / І. І. Бочкова // Часопис Національного університету "Острозька академія". Серія "Право". – 2012. – № 2(6) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lj.oa.edu.ua/articles/2012/n2/12biinpa.pdf>.

елементу. Тобто, на певній стадії взаємодії системних компонентів технології, спрямованої на отримання конкретного результату, до процесу такої взаємодії долучається так званий біологічний агент. Під агентом у природних науках визнається сполука чи реактивна індивідуальна частинка, введення якої в систему викликає певну дію [7, с. 10]. При чому, він може виступати і як конкретний системоутворюючий елемент (у генній інженерії – введення до генетичного складу одного об'єкта певного гену іншого), так і як специфічний зв'язок (взаємодія елементів завдяки умовам, які створюються життєдіяльністю такого агента, наприклад у пивоварінні).

По-друге, це виробниче призначення. З енциклопедичних визначень біотехнології випливає, що таке "навмисне" залучення біологічного агенту до технологічного процесу відбувається на рівні, під час та у спосіб, зумовлений виробничою діяльністю. Також ця характеристика охоплює той аспект, що цей живий організм (або його частина), за природних умов не існує в конкретному стані, і виробничий вплив спрямований на "виокремлення" цієї частини, складового елемента біологічної системи (організму) і переміщення його до незвичних умов з перетворювальною метою.

Третьою ознакою виступає "перетворювальна мета". Мова про те, що біотехнологія – це цілеспрямована, впорядкована діяльність, сконцентрована на внесенні змін в об'єкти. Біотехнологія спрямована на перетворення, створення нових властивостей у вже існуючих матеріалах, продуктах, сировині, задіяної в подальшому технологічному чи виробничому процесі. При чому така сировина чи матеріали мають природне походження, а не створені людиною, що завчасно перешкоджає наділенню їх необхідними властивостями.

На підставі зазначених ознак спробуємо надати таке визначення біотехнології, яке могло б знайти своє закріплення у держаній доктрині та програмі розвитку біотехнологій в Україні і відповідало б окресленій меті. Отже, під біотехнологією слід розуміти вид промислової діяльності, заснований на використанні наукових та інженерних принципів, що полягає у виробничому використанні біологічних агентів (біологічної системи, живого організму, його похідних) і спрямований на створення живих організмів з необхідними властивостями, або на виготовлення чи зміну продуктів чи процесів з метою їх конкретного використання.

Таким чином можна зробити висновки, що біотехнологія є важливим інструментом в процесі виведення національної економіки на міжнародний конкурентноздатний рівень. Така важлива роль цього явища вимагає виваженого правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням біотехнології та залученням її до промисловості. Воно може бути здійснено шляхом коректного нормативного закріплення як усіх аспектів біотехнологічної діяльності, так і безпосередньо визначення біотехнології. Це визначення має містити необхідні і достатні ознаки, які б дозволили охопити саме той розріз зазначеного явища, який має практичне значення для соціально-економічної ситуації в країні. І наведене визначення є спробою вирішити це завдання. Крім того, проведений аналіз нормативного матеріалу дає підстави говорити про розрізненість і несистематизованість підходів до розуміння біотехнологічної діяльності. Тому розв'язання цієї проблеми вбачається в прийнятті державної доктрини та програми розвитку біотехнологій в Україні, яка б зафіксувала всі вузлові питання правового регулювання біотехнологічної діяльності.

Список використаних джерел

1. Оганян Г. А. Політична економія [Електронний ресурс] : електронна бібліотека / Г. А. Оганян. – Режим доступу : <http://ecolib.com.ua/article.php?book=19&article=2299>.
2. Давидюк О. М. Технологія як об'єкт господарсько-правового регулювання: Автореферат ... канд. юрид. наук: 12.00.04 / О. М. Давидюк; Національна юрид. академія України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2010. – 19 с.
3. Атаманова Ю. Є. Господарсько-правове забезпечення інноваційної політики держави: Монографія / Ю. Є. Атаманова. – Х. : Видавництво "ФІНН", 2008. – 424 с.
4. Біотехнології. Історія та перспективи розвитку. – Електронний ресурс. – Режим доступу : <http://www.grinchuk.lviv.ua/referat/592/594.html>.
5. Галяс В., Колотницький А. Біохімічний і біотехнологічний словник / В. П. Галяс, А. Г. Колотницький. – Львів : Оріяна-Нова, 2006. – 468 с.
6. Щелкунов С. Н. Генетическая инженерия: Учеб.-справ. пособие. – 2-е изд., испр. и доп. / С. Н. Щелкунов. – Новосибирск : Сиб. унив. изд-во, 2004. – 496 с.
7. Глосарій термінів з хімії / Укладачі Й. Опейда, О. Цевацка; Інститут фізико-органічної хімії і вуглехімії ім. Л. М. Литвиненка, Донецький національний університет – Донецьк : Вебер (Донецька філія), 2008. – 758 с.

Бочкова І. І.

***Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності:
нормативно-правовий аспект***

Виконано аналіз чинного законодавства України, яке регулює різні аспекти використання біотехнології у промисловості. Зроблено висновок про недосконалість правової бази для найефективнішого використання біотехнології з метою протистояти негативному впливу на національну економіку кризових явищ сучасності, зокрема процесів глобалізації

Ключові слова: біотехнологія, продукт біотехнології, стара біотехнологія, нова біотехнологія, глобалізація, продовольча криза

Бочкова И. И.

Биотехнология как средство решения основных проблем современности: нормативно-правовой аспект

Проведен анализ действующего законодательства Украины, регулирующего различные аспекты использования биотехнологии в промышленности. Сделан вывод о несовершенстве существующей правовой базы для наиболее эффективного использования биотехнологий с целью противостоять негативному влиянию на национальную экономику кризисных явлений современности, в том числе процессов глобализации

Ключевые слова: биотехнология, продукт биотехнологии, старая биотехнология, новая биотехнология, глобализация, производственный кризис

Bochkova I. I.

Biotechnology as a solution to the important problems of our time: the legal aspect

The author analysed the legislation of Ukraine regulating various aspects of use of biotechnology in the industry, and drew a conclusion that it is necessary to improve legal base. It will allow to use more effectively biotechnologies, to resist to negative influence on national economy of the crisis phenomena and globalization processes

Key words: biotechnology, biotechnology product, old biotechnology, new biotechnology, globalization, the food crisis