

Міністерство освіти і науки України
Київський національний торговельно-економічний університет

Кафедра міжнародного публічного права

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

«Міжнародно-правове регулювання співробітництва держав в сфері біотехнологій»

Студента 2 курсу, 10мз групи,
заочної форми навчання
спеціальності
«Міжнародне право»

*підпис
студента*

Погуляй Віталія
Вікторовича

Науковий керівник
д.ю.н.,
професор

*підпис
керівника*

Дешко Людмила
Миколаївна

Гарант освітньої програми
д.ю.н.,
професор

*підпис
гаранта*

Дешко
Людмила
Миколаївна

Київ 2019

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ СПІВРОБІТНИЦТВО ДЕРЖАВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ: ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА7	7
1.1. Поняття біотехнологій	7
1.2. Генеза міжнародно-правового регулювання діяльності в сфері біотехнологій.....	11
РОЗДІЛ 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ МІЖНАРОДНОГО СПІВРОБІТНИЦТВА ДЕРЖАВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ24	24
2.1. Зміст нормативно-правового механізму співробітництва держав в сфері біотехнологій.....	24
2.2. Міжнародно-правова регламентація торгово-економічних аспектів біотехнологічної діяльності	32
РОЗДІЛ 3. ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ У НАЦІОНАЛЬНІ ПРАВОВІ СИСТЕМИ36	36
3.1. Форми імплементації міжнародних стандартів в сфері біотехнологій у національні правові системи	36
3.2. Механізму імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС.....	39
ВИСНОВКИ.....	42
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	46

ВСТУП

Загальновідомо: використання біотехнологій у сфері медицини включає синтез рекомбінантних фармацевтичних препаратів; клонування (репродуктивне і терапевтичне); клітинну трансплантацію, в тому числі трансплантацію стовбурових клітин і ксенотрансплантацію; генну терапію та генну інженерію (гермінативну або спадкові генетичні модифікації і соматичну). Вітчизняні вчені слушно наголошують, що кожен вид медичної біотехнологічної діяльності піднімає ряд важливих етичних проблем, без розв'язання яких досягти будь-якого консенсусу на міжнародно-правовому рівні буде неможливо [1, с. 130; 2, с. 94]. Приклад з ухваленням багатосторонніх угод в сфері прав людини, розробкою „біоетичних кодексів”, а також Загальної декларації про геном людини і права людини 1997 р. [3], Європейської конвенції про права людини і біомедицину 1996 р. [4] показує, що виробити єдиний універсальний підхід до регулювання сучасних медичних біотехнологій реально і що держави повинні шукати шляхи досягнення згоди.

При цьому міжнародно-правове регулювання використання біотехнологій має свої особливості залежно від того, про які саме біотехнології йде мова. Зокрема, якщо мова йде про сільськогосподарські біотехнології, то цьому разі центральними питаннями є біобезпека та ризик. Відповідно, завдання відповідної нормативно-правової системи полягає в регулюванні цього ризику. Безумовно, це є одним з основних принципів міжнародного екологічного права. В разі якщо мова йде про медичні біотехнології – ключовими питаннями є біоетика, забезпечення прав людини і основоположних свобод. Перш за все, в міжнародних принципів прав людини необхідним стає узгодження єдиних засад проведення медичних біотехнологічних досліджень.

Разом з тим, зазначене викликає проблеми теоретичного і практичного характеру: складно встановити єдині універсальні принципи адже існує і соціальне, і політичне, і культурне і релігійне різноманіття між державами.

Гене́за розвитку нормативно-правового регулювання біотехнологічної діяльності показує: перші стандарти в сфері генної інженерії вироблялися не на міжнародному рівні, а на рівні національного права. Тільки згодом держави в рамках універсальних та регіональних організацій ухвалили універсальні та регіональні міжнародно-правові акти. Сьогоднішній день свідчить, що у умовах динамічного вдосконалення технологічної бази і виникнення все нових і нових проблем щодо застосуванням генної інженерії, саме внутрішня практика США і ЄС є ключовими для формування нового міжнародного механізму співробітництва держав у галузі біотехнологій. Непоодинокі ситуації, коли і уряди держав вживають заходи з імплементації існуючих міжнародних правових стандартів, і, в той же час національне законодавство здійснює вплив на створення нових міжнародних стандартів універсального та регіонального характеру.

Україна включила в своє внутрішньодержавне право такі міжнародні угоди, як Конвенція про біологічне різноманіття (ратифікувала 07.02.1995 р., Картахенський протокол з біобезпеки (приєдналась 06.12.2002 р.), Орхуська конвенція (ратифікувала 18.11.1999 р.), Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин 1978 р. (ратифікувала 03.11.1995 р.). Україна підписала Європейську Конвенцію про права людини та біомедицину 22.03.2002 р., водночас не ратифікувала її.

Україна не приєдналась до деяких важливих міжнародних договорів в галузі біотехнологій: Міжнародної конвенції ФАО про захист рослин, Міжнародної угоди ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства, не підписала Конвенцію РЄ про цивільну відповідальність за шкоду, яка є результатом небезпечної для

навколишнього середовища діяльності, та поки що не приєдналась до Додаткового протоколу Ради Європи про заборону клонування.

В науці міжнародного права питання міжнародно-правового регулювання використання біотехнологій носить дискусійний характер. Його досліджували в своїх роботах Л. М. Дешко, М. О. Медведева, А. Олефір, О. Піддубний та інші. При цьому одні вчені визначають основні елементи міжнародно-правової регламентації аналізу ризику з боку ГМО, а інші - на підтримку принципу перестороги критикують концепцію достатньої еквівалентності.

Вище викладене свідчить про актуальність обраної теми дослідження.

Мета дослідження – розробка теоретичних положень та практичних рекомендацій щодо вдосконалення міжнародно-правового регулювання співробітництва держав в сфері біотехнологій.

Задачі:

- уточнити поняття біотехнологій;
- виявити етапи правової регламентації біотехнологічної діяльності в сфері сільського господарства і медицини та особливості цих етапів;
- уточнити зміст нормативно-правового механізму співробітництва держав в сфері біотехнологій;
- уточнити зміст організаційно-правового механізму співробітництва держав в сфері біотехнологій;
- уточнити особливості міжнародно-правової регламентації торгово-економічних аспектів біотехнологічної діяльності
- уточнити поняття міжнародно-правових стандартів співробітництва держав у галузі біотехнологій;
- уточнити форми імплементації міжнародних стандартів в сфері біотехнологій у національні правові системи;
- встановити особливості механізму імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС.

Предмет дослідження – міжнародно-правове регулювання співробітництва держав в сфері біотехнологій.

Об'єкт дослідження – суспільні відносини, що виникають при здійсненні міжнародного співробітництва держав в сфері біотехнологій.

Методи дослідження: загальні методи наукового пізнання, а також такі, що застосовуються в юридичній науці: методи аналізу і синтезу, формально-логічний, порівняльно-правовий тощо. Так, діалектичний метод пізнання є основою для розкриття динаміки розвитку міжнародно-правового регулювання співробітництва держав в сфері біотехнологій. Логіко-семантичний метод застосовано для поглиблення загального понятійно-дефініційного апарату. За допомогою формально-логічного методу здійснено аналіз джерел міжнародного права. Положення законодавства зарубіжних країн проаналізовано за допомогою порівняльно-правового методу.

Випускна кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ СПІВРОБІТНИЦТВО ДЕРЖАВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ: ЗАГАЛЬНОТЕОРЕТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

1.1. Поняття біотехнологій

Поняття біотехнологій є дискусійним. Сам термін вперше був використаний у 1919 р. угорським інженером Карлом Ерекі [5, с.41]. Наприкінці 70-х рр., повністю замінив відомий, широко вживаний термін „промислова мікробіологія”. На міжнародному рівні ОЕСР одна з перших запропонувала визначення біотехнології як застосування наукових та інженерних принципів до виробництва матеріалів за допомогою біологічних агентів з метою забезпечення товарами та послугами [6, с.18]. Схожі визначення надаються в сучасній науковій літературі („біотехнологія – це використання живих організмів і біологічних процесів в промисловому виробництві” [7]).

Однак вони є надто широкими і одночасно вузькими, оскільки, по-перше, можуть застосовуватись до біотехнології як традиційної техніки бродіння при виробництві хліба, сира, йогурту чи пива, розмноження тварин і рослин (гібридизація і селекція), але ці види сільськогосподарської діяльності не входять до поняття сучасної біотехнології. По-друге, вони не охоплюють питання застосування біотехнологічних методів у медицині [1].

Щодо нормативних визначень, які пропонуються в міжнародному праві, Конвенція про біологічне різноманіття 1992 р. надає досить широке тлумачення даного поняття: біотехнологія – це будь-який вид технології, пов’язаний з використанням біологічних систем, живих організмів чи їх похідних для виготовлення чи зміни продуктів чи процесів з метою їх конкретного використання (ст.2) [8].

Останнє за часом нормативне визначення „біотехнології” міститься в Картахенському протоколі з біобезпеки 2000 р. до Конвенції про біологічне різноманіття, який відносить до неї застосування: а) методів *in vitro* з використанням нуклеїнових кислот, включаючи ДНК і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини та органели, або б) методів, заснованих на поєднанні клітин організмів з різним таксономічним статусом [9, с.344]. Основу сучасної біотехнології складає застосування методів цілеспрямованої зміни структури генетичного матеріалу будь-якого організму [10, с.167] (мікроорганізму, рослини, тварини, людини). В цьому контексті можна говорити про:

1) використання біотехнологій в сфері сільського господарства – вирощування ГМ тварин і рослин з якісно новими характеристиками; окремо виділяють застосування біотехнологій до аквакультур (морська біотехнологія) та до мікроорганізмів;

2) використання біотехнологій в сфері медицини: а) синтез рекомбінантних фармацевтичних препаратів; б) клонування (репродуктивне і терапевтичне); в) клітинна трансплантація, в тому числі трансплантація стовбурових клітин і ксенотрансплантація; г) генна терапія та генна інженерія (гермінативна або спадкові генетичні модифікації і соматична);

3) застосування біотехнологій у виробництві біологічної зброї (біотероризм) - використання ГМ мікроорганізмів та токсинів вірусного, бактеріального, рослинного чи тваринного походження з метою спричинення хвороб і смерті людей, домашньої худоби чи знищення врожаю [1].

Термін „генна (трансгенна) інженерія” часто використовується як синонім біотехнології, проте вона є лише науковим інструментом останньої. Вважається, що в склад біотехнології входять генна, клітинна та екологічна інженерії. Слова „рекомбінантний” та „живий змінений” організм використовуються як синоніми до слів „генетично модифікований (або змінений)” та „трансгенний”, хоча на

практиці це далеко не так. Генно модифіковані організми – це будь-який організм, що володіє новою комбінацією генетичного матеріалу, отриманої завдяки використанню сучасної біотехнології [11, с.344], тобто організм, трансформований шляхом внесення одного або декількох чужорідних генів (трансгенів). Картахенський протокол використовує термін не „генетично модифіковані”, а „живі змінені” організми, що значно звужує сферу регулювання, адже до неї не включені неживі модифіковані організми, які служать основою для багатьох сільськогосподарських товарів. Термін „рекомбінантний” застосовується до поняття ДНК для опису процесу, техніки перенесення генів за допомогою безпечних вірусів (векторів). Поняття „біотехнологія” застосовується найбільш часто до першої та другої названих категорій, що і є предметом нашого аналізу [1].

Питання біотехнологій – багатомірне. Воно має екологічно-біологічні, етичні, правові та соціально-економічні аспекти. Загальновідомо: значна кількість наукових досліджень присвячена питанню регулювання сільськогосподарської та медичної біотехнологічної діяльності не стільки нормами права, скільки нормами етики чи біоетики.

Так, М. Кисельов стверджує, що останнім часом всі сфери генної інженерії перетворюються на структурний розділ біоетики, що включає медичну, біологічну та екологічну етику [12]. Бхардвей М. визначив 4 біоетичні принципи, якими слід керуватися у зв'язку із регулюванням як медичної, так і сільськогосподарської біотехнології, а саме, принцип благодійності („роби лише добро”), неспричинення шкоди, автономності (здатність людини до самовизначення і незалежність в прийнятті рішень) та справедливості (рівне поводження і справедливий розподіл вигод) [13, с.40]. Ноулз Л. стверджує, що такі питання, як репродуктивне та терапевтичне клонування людини, повинні вирішуватися шляхом взаємодії біоетичного та правового регулювання [14].

Юдін Б.Г. аналізував складні механізми етичної й нормативно-правової регламентації сфери сучасних медико-біологічних досліджень [1].

Серед ґрунтовних праць, які присвячені питанням міжнародно-правового регулювання безпеки використання сільськогосподарських біотехнологій, слід назвати роботу Л.Гловки „Роль права в розумінні потенційних вигод та уникненні ризиків сучасної біотехнології”, Кіндерлерера Дж. „Генетично модифіковані організми: погляд європейського науковця”, „Сільськогосподарська біотехнологія, політичні переконання, етика та політика регулювання”, Непа Дж.-П. „Вивільнення генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище. Частина I”, Н'юела П. „Біотехнологія та політика регулювання”, МакГаріті Т. і Гансена П. „Виховання недовіри: оцінка і рекомендації для вдосконалення системи регулювання генетично модифікованих продуктів харчування, отриманих з рослин”, Мерфі С. („Біотехнологія і міжнародне право” [1].

В дослідженнях вітчизняних та зарубіжних науковців вказується на зв'язок сільськогосподарських біотехнологій з такими правовими поняттями, як екологічна та біологічна безпека, продовольча безпека, біологічне різноманіття, екологічний ризик, сталий розвиток тощо.

Так, Андрейцев В.І. включає дане питання до галузі екологічного права – права екологічної безпеки, Тустановська І. – до інституту права навколишнього середовища – правового забезпечення біорізноманіття; Яцик А.В. проблему сільськогосподарських біотехнологій пов'язує з правовим регулюванням екологічної безпеки, Блум Я.Б. і Коваль Г.М. – із забезпеченням міжнародної та національної біологічної безпеки, Іойриш А.І. та Красовський О.А. – із забезпеченням права людини на збереження і стале використання біологічного різноманіття, Дамгаард К. і Луккі Г., Кіндерлерер Дж., Н'юел П. - з правовим регулюванням екологічного ризику, Л.Гловка - з правовим регулюванням біологічної, харчової безпеки та прав споживачів, МакГаріті Т. і Гансен П. - з

правовим регулюванням ризику та прав споживачів, Рао С.Р. – з правовим регулюванням біологічної безпеки, Джаффе Г. – з правовим регулюванням екологічної безпеки та безпеки людини.

Отже, біотехнологія – це будь-який живий чи не живий організм, що має нову комбінацію генетичного матеріалу, отриманої завдяки використанню сучасної біотехнології, і є трансформованим шляхом внесення одного або декількох чужорідних генів (трансгенів).

Міжнародно-правові норми регулюють використання біотехнологій в сфері: сільського господарства, медицини та біологічної зброї. Вони виступають елементами декількох інститутів і галузей міжнародного права: міжнародне екологічне право, міжнародне право захисту прав людини, право міжнародної безпеки, міжнародне економічне право, міжнародне право інтелектуальної власності, міжнародне гуманітарне право, міжнародне кримінальне право, до інституту спільної спадщини людства, а також до тих галузей, які знаходяться в стані формування (міжнародне медичне право або міжнародне право охорони здоров'я).

1.2. Генеза міжнародно-правового регулювання діяльності в сфері біотехнологій

Безумовно, діяльність у сфері біотехнологій потребує регулювання нормативно-правовими актами. Водночас, сфера біотехнологій, як нова сфера суспільних відносин не одразу отримала була врегульована на міжнародному рівні. Навіть сьогодні серед вчених немає однастайності щодо періодизації етапів такого регулювання та їх особливостей. В цьому підрозділі задача дослідження полягає саме в виявленні таких етапів та їх особливостей з метою оцінки динаміки врегулювання суспільних відносин в сфері біотехнологій, наявних здобутків, а також з метою здійснення прогностичної функції.

Проблема міжнародно-правового регулювання біотехнологічних досліджень постала перед державами в 70-ті роки ХХ століття. В 1973 році правове регулювання почали здійснювати з метою сприяння та підтримання наукових досліджень в такій новій галузі, як біотехнології. Крім того, мета полягала і в спробі зменшити можливість настання технологічних ризиків в умовах саме лабораторних експериментів, а також в умовах польових випробувань.

Нормативне регулювання перш за все здійснювалось державами на національному рівні. Згодом, національний досвід держав був запозичений для врегулювання на міжнародному рівні.

Так, на національному рівні здійснювалося регулювання в галузі медичних і сільськогосподарських біотехнологій. Згодом різні міжнародні організації почали розробку актів, які мали юридично не обов'язкову силу. Ними були і резолюції, і рекомендації, і декларації, і керівні принципи.

Більше того, міжнародні організації регіонального характеру розпочали розробку та прийняття міжнародних актів як зобов'язувального, так і рекомендаційного характеру. Це був прогрес в міжнародно-правовому регулюванні суспільних відносин в сфері біотехнологій на міжнародному рівні.

Важливо наголосити, що 1973 рік ознаменувався початком „генетичної революції”. Загальновідомо: саме в 1973 р. Пол Берг (Стенфордський Університет, США) вперше застосував технологію рекомбінантної ДНК. Після цього в суспільстві розпочались численні дебати з приводу прийнятності та безпечності такої технології. В результаті науковці, представники громадськості й національні уряди визнали за необхідне накласти мораторій на дослідження в сфері генної інженерії до тих пір, поки не будуть вироблені чіткі правила техніки безпеки. В журналі „Сайенс” (1974 р.) американські вчені на чолі з Полом Бергом опублікували лист – заклик під назвою „Потенційні біоризики рекомбінантних молекул ДНК”, в якому визнавалась необхідність

запровадження добровільної тимчасової заборони доти, поки потенційні біологічні ризики рекомбінантних молекул ДНК не будуть остаточно визначені й не будуть розроблені методи для попередження і контролю за їх розповсюдженням. Крім того, вчені рекомендували скликати міжнародну конференцію з метою вирішення означених питань [15, с.511-512]. В лютому 1973 р. в Асиломарі (Каліфорнія) відбулось наукове зібрання, на якому обговорювались питання біоризиків в роботі з тваринними вірусами. Однак ця зустріч не набула характеру міжнародної конференції. Лише в лютому 1975 р. пройшла Асиломарська міжнародна наукова конференція, в якій взяли участь близько 150 науковців й політиків з різних країн світу і на якій обговорювались проблеми ідентифікації та зменшення ризиків, пов'язаних з технологією рекомбінантної ДНК [16, с.8]. На цій конференції було погоджено зняти мораторій, а питання нормативної регламентації застосування даної технології залишити в компетенції національних урядів.

Таким чином, в період 1973-1975 рр. узв'язку з „генетичною революцією” урядам держав було надано право здійснювати нормативно-правове регулювання застосування генних технологій на національному рівні. Ці технології стосувались виключно рекомбінантної ДНК.

В 1976 р. заборону було остаточно знято: уряд США ухвалив (пізніше – також уряди Канади та багатьох європейських держав) розроблені Дорадчим комітетом з технологій рекомбінантної ДНК Національного інституту здоров'я США „Керівні принципи проведення досліджень з рекомбінантними ДНК”. Положення визначило стандарти безпеки проведення лабораторних досліджень з рДНК, заборонило шість видів експериментів з ними, а також заборонило здійснювати навмисне вивільнення рДНК організмів у довкілля [17, с.164]. Даним правилам було вирішено надати рекомендаційний характер з тим, щоб не покладати надмірні формальні зобов'язання на науковців, не порушувати принцип свободи проведення наукових досліджень, а також щоб мати

можливість легко і швидко їх переглядати з розвитком технологічного прогресу в цій галузі. „Керівні принципи” були переглянуті Національним інститутом здоров’я США у 1978 р., внаслідок чого обмеження на проведення будь-яких експериментів з рДНК, а також заборона на навмисне вивільнення рДНК організмів у довкілля були скасовані, а сфера дії правил розповсюджена на приватний сектор [18, с.165]. Принципи зі змінами діють в США і сьогодні. Протягом 1976-1979 рр. в Конгрес США було внесено 12 законопроектів, які також мали на меті регулювати проведення досліджень з рекомбінантними ДНК, проте жоден з них не отримав достатньої підтримки голосів конгресменів [1, с. 123].

Таким чином, в 1976-1977 рр. спочатку національними урядами США, Канади та деяких країн Європи було визначено стандарти безпеки проведення лабораторних досліджень з рекомбінованою ДНК, заборонено шість видів експериментів з ними, а також посилено заист довкілля шляхом заборони здійснення навмисного вивільнення рекомбінованої ДНК організмів в довкілля. Дозвіл на проведення лабораторних досліджень з рекомбінованою ДНК розповсюджувався тільки на державний сектор.

В 1978-1979 рр. в США зскасовано будь які обмеження на проведення експериментів з рекомбінованою ДНК. Крім того знята заборона на навмисне вивільнення рекомбінованих ДНК організмів у довкілля. Сфера ж дії правил була розповсюджена не лише на державний, а й на приватний сектор.

В Європі більшість країн розробляли власні положення, які базувались або повністю відтворювали „Керівні принципи проведення досліджень з рекомбінантними ДНК” США, а також створювали дорадчі комітети за аналогією з Дорадчим комітетом з технологій рекомбінантної ДНК Національного інституту здоров’я США. Перший такий орган – Дорадча група з питань генетичних маніпуляцій – був заснований у Великобританії у 1976 р. [19, с.29].

Як в Європі, так і в США 1976-1978 рр. позначились посиленням громадського протесту відносно використання новітніх технологій. Однак з кінця 80-х років занепокоєння в американському суспільстві вщухло (що пояснюється його переконанням аргументами вчених США про безпечність генної інженерії для здоров'я людей та навколишнього середовища) і більше не розгорталось з такою силою, як в Європі. Відповідно, з цього моменту два континенти пішли різними шляхами в плані правового регулювання біотехнологічної діяльності. Наприкінці 80-х років Національна академія наук США зробила висновок, який визначив майбутній напрямок державної політики стосовно біотехнологій: нема доказів існування ризику ні у використанні техніки отримання рекомбінантної ДНК, ні в перенесенні генів між неспорідненими організмами; ризик, пов'язаний з інтродукцією рекомбінантних-ДНК організмів, є таким само, як і ризик, пов'язаний з інтродукцією немодифікованих організмів і організмів, модифікованих іншими методами. Згідно з Координованим рамковим актом з регулювання біотехнології 1986 р., в праві США було запроваджено "вертикальний" підхід: існуюче старе законодавство й існуючі органи цілком придатні для регламентації використання нових продуктів, вироблених за допомогою методів генної інженерії, без необхідності ухвалювати окремі нормативно-правові акти [20].

У Європі в цей час поступово визрівала потреба в ухваленні спеціального законодавства з даного питання, особливо з огляду на те, що біотехнологія почала виходити зі сфери суто теоретичних досліджень і активно застосовуватись в сфері практичних. Як і в США, вкінці 80-х років біотехнологічна галузь починає визнаватись „ключовою”, „стратегічною”, „провідною” галуззю народного господарства. Наприклад, в доповіді Європейських Співтовариств під назвою „Біосупільство” (1979 р.) біотехнологія визначалась „ключем” до підвищення економічної

компетентноспроможності [21, с.1]. Однак на відміну від США в європейських країнах біотехнологія визнавалась також технологією якісно новою і своєрідною (“*sui generis*”), що вимагає спеціальної нормативної регламентації (“горизонтальний” підхід). Оскільки вона стає проблемою не лише науковою, а й суспільно-політичною (проявляється зацікавленість громадськості, НУО), національні уряди країн Європи починають приймати спеціальні законодавчі акти. Данія стала першою державою в світі, яка ухвалила „горизонтальний” закон з питань генної інженерії. Разом з тим, Європейська Комісія та Європарламент вбачали у національному правотворенні загрозу ефективному функціонуванню спільного ринку в сфері високих технологій, тому 1990 рік позначився ухваленням “горизонтального” законодавства в сфері біотехнологій на рівні Європейських Співтовариств: Директиви 90/219/ЕЕС щодо використання ГМ мікроорганізмів у замкнених системах та Директиви 90/220/ЕЕС щодо належного вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів [22, с.45-46].

Першим універсальним міжнародно-правовим актом юридично не обов’язкового характеру, що врегулював питання оцінки ризику при проведенні біотехнологічних лабораторних досліджень стали „Рекомендації щодо безпеки рекомбінантних ДНК: Рекомендації щодо безпеки використання організмів, отриманих за допомогою технології рекомбінантної ДНК, в сфері промисловості, сільського господарства та навколишнього середовища” („Блакитна книга”), ухвалені ОЕСР у 1986 р. У 1980-х рр. ця міжнародна організація офіційно проголосила, що питання правової регламентації використання біотехнологій, ухвалення єдиних принципів безпеки й гармонізації законодавства та практики держав-членів в даній сфері є частиною її робочої програми і одним з найбільш пріоритетних завдань. „Блакитна книга” ОЕСР розроблялась на основі доповіді, підготовленої вченими А.Буллом, Дж. Холтом та М.Ліллі, і базувалась на наукових даних, отриманих чотирнадцятьма

експертами з Європи, Японії та США. У 1983 р. згідно з рекомендаціями Комітету з наукової та технологічної політики ОЕСР було створено спеціальну групу національних експертів, куди увійшло 80 чоловік і яка підготувала вище згадані „Рекомендації щодо безпеки рекомбінантних ДНК”. Підтримуючи американський „вертикальний” підхід і концепцію достатньої еквівалентності, Рекомендації, тим не менше, роблять чітке розрізнення між традиційними та новітніми біотехнологіями (технологіями рекомбінантної ДНК або методами генної інженерії). Документ вперше на універсальному рівні вводить поняття оцінювання ризику від використання біотехнологій та впроваджує ключові критерії Добросовісної промислової широкомасштабної практики [22]. Таким чином, „Рекомендації щодо безпеки рекомбінантних ДНК” стали першим міжнародно-правовим актом, який уніфікував наукові критерії оцінки ризику, що виникає внаслідок застосування генно-інженерних методів, та запровадили єдині критерії правового регулювання біотехнологічної експериментальної діяльності для всіх держав-членів ОЕСР. В 1983 р. в рамках цієї організації було створено Спеціальну робочу групу з безпеки і регулювання біотехнології [1, с. 156-157].

В цей період правотворча діяльність характеризується динаміко. Зокрема, особливо швидкий темп правотворчості має місце в сфері медичних біотехнологій. Такими документами є: рекомендації РЄ про генетичну інженерію (1982), про права людини і науковий прогрес в сфері біології, медицини та біохімії (1985), про використання людських ембріонів та зародків в наукових дослідженнях (1989), про медичні дослідження над людьми (1990), резолюція Європарламенту щодо етичних і правових проблем генетичної інженерії (1989)), Міжнародні етичні керівні принципи стосовно біомедичних досліджень над людьми Ради міжнародних організацій з медичних наук (1982), Гельсінська декларація (1964) та Положення про генетичне консультування і генну інженерію (1987) Всесвітньої медичної асоціації) тощо.

Вітчизняні науковці слушно зазначають, що в тодішньому СРСР генетика довгий час була забороненою наукою, тому особливих занепокоєнь з приводу біотехнологічних методів не висловлювалося, тим більше, ніяких демонстрацій і громадських дискусій не організовувалося. В передмові до першої радянської публікації, присвяченій потенційним небезпекам трансгенних організмів, писалося: „... шум, поднятый вокруг генетической инженерии ... вызван тем, что легче запретить какую-либо науку ... под флагом заботы о благополучии общества, чем устранить инфляцию, безработицу, социальное неравенство в том же обществе” [23]. Тим не менше, вкінці 80-х років радянський уряд розпочав програму державної підтримки даної галузі. Так, у 1988 р. в Академії наук СРСР було створено комісію для розробки правил безпеки робіт з генно-інженерними ДНК, результатом діяльності якої став аналіз стану біотехнології та генної інженерії в країні [24; 1, с. 159].

В 1990 році завдання міжнародних і національних нормативних актів полягало в встановленні стандартів безпеки вивільнення генно модифікованих організмів у довкілля, а також у використанні в якості продуктів харчування, регулювання комерційних аспектів застосування сільськогосподарських біотехнологій, клінічного впровадження медичних біотехнологій. На фоні цього в 90-х рр. відбувся новий сплеск громадського протесту стосовно генно-інженерних методів. Самець цей факт спонукав держави до пошуку компромісу для розробки та ухвалення як універсальних, так і регіональних (загальнообов’язкових, рекомендаційних) міжнародно-правових актів. Вони були спрямовані на регулювання і практичної, і експериментальної діяльності в сфері біотехнологій: Конвенція про біологічне різноманіття 1992 р., Картахенський протокол з біобезпеки 2000 р., акти ОЕСР, кодекси поведінки ФАО, Добровільний кодекс поведінки ЮНІДО щодо випуску організмів у навколишнє середовище (1991), Технічні керівні принципи ЮНЕП з біобезпеки (1995), Конвенція щодо доступу до інформації, участі громадськості в прийнятті

рішень та доступу до правосуддя в питаннях охорони навколишнього середовища (Орхуська конвенція) 1998 р.; Загальна декларація про геном людини і права людини 1997 р., численні резолюції Комісії ООН з прав людини щодо біоетики, резолюції ВООЗ, Європейська конвенція про права людини і біомедицину 1996 р. та Додатковий протокол до неї про заборону клонування 1998 р., резолюції Європарламенту. Крім того, в намаганнях світової спільноти врегулювати складні й суперечливі питання застосування біотехнологій відбувається звернення до принципів і норм права міжнародної торгівлі та права інтелектуальної власності (торговельних угод СОТ 1994 р. та Конвенцій УПОВ 1978 р.). Цей етап позначився впровадженням *de facto* мораторію на імпорт і комерціалізацію генно модифікованих організмів в ЄС, а також початком „торгових війн” між ЄС та США.

М. Медведева слушно наголошує, що «на комерційному етапі розвитку ГМО, коли вони почали надходити до ринку, виникла потреба у створенні законодавства, яке б встановлювало систему регулювання на всіх етапах виробничо-побутової ланки. Розгорнулась жорстка конкурентна боротьба, що і до цього часу ведеться під гаслом гармонізації. Країни з розвинутою аграрною біотехнологічною промисловістю з метою завоювання потенційних ринків проводили політику з надання технічної, наукової, юридичної допомоги державам, які не мали власної бази для виробництва генно модифікованих культур, в обмін на „гармонізацію” їх норм законодавства зі своїми, що надавало певні переваги виробникам генно модифікованої продукції. Так було „гармонізовано” законодавство Аргентини, Канади та інших держав Американського континенту з правом США [1, с. 67-68].

Логічно припустити, що національного законодавства виявилось недостатньо для регулювання біотехнологічної діяльності. Назріла необхідність в ухваленні єдиних міжнародно-правових стандартів стосовно безпечного поводження з генно модифікованими організмами. Рекомендаційний і суто

теоретичний характер отримали положення „Порядку денного на XXI століття”. Це був перший акт універсального значення в цій сфері, прийнятого на Конференції ООН з навколишнього середовища і розвитку в 1992 р. Саме на його основі в подальшому було вироблено ряд документів практичного характеру: Конвенція про біологічне різноманіття 1992 р., Картахенський протокол з біологічної безпеки 2000 р.

Переговори з розробки Картахенського протоколу почались в 1996 р. і виявились надзвичайно складними та конфліктними. Відкрита спеціальна робоча група з біобезпеки, заснована Конференцією Сторін відповідно до п.3 ст. 19 Конвенції про біологічне різноманіття, провела шість засідань в липні 1996 р. – лютому 1999 р. і розробила проект протоколу з біологічної безпеки. На першій позачерговій нараді Конференції Сторін, що відкрилась 22 лютого 1999 р. в м. Картахена (Колумбія) з метою ухвалення остаточного тексту протоколу, держави не досягли згоди, оскільки до нього було висунуто багато заперечень і застережень. Дві групи країн мали кардинально протилежні позиції. Так звана Група Майямі (США, Канада, Австралія, Аргентина, Чілі, Уругвай – найбільші виробники і експортери генно модифікованого зерна) блокували ті положення угоди, що стосувалися транскордонного руху генно модифікованих організмів, призначених для використання в якості продуктів харчування, корму чи для обробки. Ці країни прагнули виключити зі сфери дії протоколу названі категорії генно модифікованих організмів для того, щоб в торгівлі не застосовувати процедуру попереднього оповіщення країни-імпортера для отримання дозволу на експорт. Група Майямі негативно була налаштована і проти положень, що регулювали ідентифікацію товарів, які, на їх думку, протирічили нормам міжнародних торговельних угод [25, с.617-619]. Так звана Компромісна Група (Норвегія, Швейцарія, Японія, Мексика, Південна Корея) разом з Групою ЄС та Групою односторонців (найменш розвинені країни), наполягали на тому, щоб протокол став міжнародним юридично обов’язковим інструментом, який

регулюватиме транскордонне переміщення всіх генно модифікованих організмів, включаючи продукти харчування, корм, медикаменти тощо. ЄС особливо наполягав на правовому закріпленні принципу перестороги. Найменш розвинені країни боялися стати ринком збуту неконтрольованих і нетестованих генно модифікованих організмів, тому для них першочерговим завданням було досягти включення в протокол положень про обов'язкову процедуру заздалегідь обгрунтованої згоди з боку країни-імпортера для всіх видів генно модифікованої продукції. Застереження найменш розвинених країн в основному стосувалися ст.ст. 5, 6 та 11 документу [26, с.10-11]. На переговорах були представлені також країни Центральної та Східної Європи, що обіймали позицію, середню між Групою ЄС та Групою однодумців, і мали на меті досягнення такого тексту, який був би практичним у застосуванні. Значний вплив на хід переговорів з Картахенського протоколу мали дві неурядові групи: Глобальна промислова коаліція (представляла інтереси сільськогосподарських, промислових та фармацевтичних фірм, а тому і Групи Майямі) та Міжнародна коаліція груп із захисту безпеки споживачів та навколишнього середовища (мала інтереси, спільні з Групою однодумців) [27, с.18].

Лише після проведення ряду регіональних та міжнародних неформальних консультацій, семінарів та громадських форумів компроміс з принципових питань був досягнутий в наступному 2000 р. в Монреалі, де 29 січня Конференція Сторін ухвалила Картахенський протокол з біобезпеки до Конвенції про біологічне біорізноманіття. В результаті генно модифіковані організми, які надходять на ринок іншої держави в якості продуктів харчування чи корму, не виключені зі сфери дії протоколу, проте до них не застосовується процедура попереднього повідомлення. Таким чином, Картахенський протокол став першим загальнообов'язковим універсальним правовим актом, який на міжнародному рівні регулює транскордонне переміщення генно модифікованих

організмів і торгівлю ними, хоча і не охоплює багато інших питань. Всього Протокол підписали більш ніж 130 держав світу [28, с.39].

Розробка основних міжнародних актів з регламентації медичних біотехнологій також відрізнялась складністю й конфліктністю, як у випадку з Картахенським протоколом, і була пов'язана, передусім, з необхідністю врегулювати складні етичні питання, що виникли внаслідок початку реалізації широкомасштабного проекту „Геном людини” (1990 р.) та відкриття технології клонування (1997 р.). Процес ухвалення Загальної декларації про геном людини і права людини 1997 р. розпочався 1993 р., коли на своїй 27-й сесії Генеральна Конференція ЮНЕСКО попросила Генерального директора підготувати міжнародний документ стосовно захисту людського геному. 11 листопада 1997 р. Декларацію було схвалено одноголосно. Важливим моментом в історії формування нормативно-інституційної бази з регламентації біомедичних питань стало утворення Міжнародного комітету з біоетики ЮНЕСКО в 1993 р. [1, с. 89-90]

Процес ухвалення Європейської конвенції про права людини і біомедицину 1996 р. розпочався 1990 р., коли на своїй 17-й сесії Конференція європейських міністрів юстиції рекомендувала Комітету Міністрів Ради Європи доручити Комітету експертів з біоетики підготувати рамкову конвенцію про захист людини в умовах біомедичного експерименту. Попередній варіант проекту конвенції був відкритий для громадських консультацій і обговорень у 1994 р. В проекті від 1996 р. термін „біоетика”, вжитий в назві документу, замінено на термін „біомедицина” як такий, що найбільш відповідає меті, визначеній в цьому міжнародно-правовому акті. 19 листопада 1996 р. Конвенцію було схвалено Комітетом Міністрів і відкрито для підписання 4 квітня 1997 р. в м. Ов'єдо [29].

В 2000 році завданням нормативного правотворення стало регулювання тих питань, що не знайшли свого вирішення в попередніх міжнародно-правових

документах. В цей період ухвалюються такі міжнародно-правові акти, як Міжнародна угода ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства (2001), розробляються міжнародні стандарти ККА. Третій етап у формуванні правової бази з регламентації виробництва й обігу ГМО характеризується активною правотворчою діяльністю на регіональному (ухвалено Модельне законодавство ОАЄ з безпеки в біотехнології (2001)) та національному рівні (ухвалюються нові акти і вносяться зміни до діючих з метою імплементації міжнародних стандартів). Особливо активна правотворча діяльність помітна в рамках ЄС (ухвалено директиву 2001/18 і регламенти 1829/2003, 1830/2003, 1946/2003, 2004/35, що охопили практично весь спектр питань, пов'язаних з регулюванням біотехнологічної галузі в сфері сільського господарства). Наразі зусилля держав спрямовані на розробку нових стандартів ККА, тексту міжнародної угоди стосовно відповідальності за шкоду, спричинену в результаті транскордонного переміщення генно модифікованих організмів, вирішення торгового спору щодо товарів біотехнологічного походження між США, Канадою, Аргентиною та ЄС в рамках процедури СОТ, а також перегляд ст.27 ТРІПС відповідно до вимог Конвенції про біологічне різноманіття [1].

З 2001 р. під егідою ООН започатковано переговори щодо розробки міжнародної конвенції про заборону клонування людини. Під егідою ЮНЕСКО розпочато переговори щодо розробки універсальної декларації з біоетики.

Таким чином, етапами правової регламентації біотехнологічної діяльності в сфері сільського господарства і медицини та особливостями цих етапів є такі:

1) 1973 – 1990 рр.: сприяння науковим дослідженням в галузі біотехнологій, зниження настання технологічних ризиків в умовах лабораторних експериментів, польових випробувань; здійснення нормативно-правового регулювання на національному рівні, згодом – розробка джерел міжнародного права універсальними міжнародними організаціями (форма –

юридично не обов'язкові акти) та регіональними організаціями (форма – юридично обов'язкові та не бов'язкові акти;

2) 1990 – 2000 рр.: встановлення стандартів безпеки вивільнення генно модифікованих організмів у довкілля, а також використання в якості продуктів харчування; регулювання підприємницької діяльності, пов'язаної з застосуванням сільськогосподарських біотехнологій; регулювання клінічного впровадження медичних біотехнологій;

3) 2000 р. – до цього часу: розробка тексту міжнародної угоди щодо відповідальності за шкоду, спричинену в результаті транскордонного переміщення ГМО; розв'язання торгових спорів щодо товарів біотехнологічного походження між США, Канадою, Аргентиною та ЄС в рамках процедури СОТ; перегляд ст.27 Угоди ТРІПС відповідно до вимог Конвенції про біологічне різноманіття.

РОЗДІЛ 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ МІЖНАРОДНОГО СПІВРОБІТНИЦТВА ДЕРЖАВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

2.1. Зміст нормативно-правового механізму співробітництва держав в сфері біотехнологій

Сьогодні відсутній єдиний міжнародно-правовий акт універсального або регіонального характеру, який регламентував би всі питання, пов'язані з поводженням з генно модифікованими організмами. Наразі джерелами міжнародного права, які забезпечують захист навколишнього середовища від ризиків впровадження сільськогосподарських біотехнологій відносяться: Конвенція про біологічне різноманіття (1992, універсальний документ), Картахенський протокол з біобезпеки (2000, універсальний документ), Міжнародна конвенція ФАО про захист рослин (1997, універсальний документ), Міжнародна угода ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства (2001, універсальний документ); Орхуська конвенція (1998, регіональний документ), Конвенція Ради Європи про цивільну відповідальність за шкоду, яка є результатом небезпечної для навколишнього середовища діяльності (Конвенція Лугано) (1993, регіональний документ).

Міжнародними актами, які мають рекомендаційний характер є: Порядок денний на XXI століття (розділ 16), документи ОЕСР в даній галузі, кодекси поведінки ФАО, Добровільний кодекс поведінки ЮНІДО щодо випуску організмів у навколишнє середовище (1991), Технічні керівні принципи ЮНЕП з біобезпеки (1995), Модельне законодавство ОАЄ з безпеки в біотехнології (2001) тощо.

Ці міжнародно-правові акти закріплюють і розвивають основні принципи міжнародного права навколишнього середовища. Дотримання саме таких принципів мають забезпечити держави: принцип міжнародного природоохоронного співробітництва, принцип попередження транскордонної шкоди навколишньому середовищу, принцип відповідальності за шкоду навколишньому середовищу, принцип попередньої оцінки впливу на навколишнє середовище, принцип обміну інформацією про екологічну ситуацію на національному та регіональному рівнях, принцип оцінки транскордонних екологічних наслідків запланованої діяльності [30, с. 597-621], принцип свободи дослідження і використання навколишнього середовища та його компонентів [31, с. 483], а також інші принципи, зафіксовані в Стокгольмській декларації 1972 р. та Декларації Ріо-де-Жанейро з навколишнього середовища і розвитку 1992 р. (подолання можливих національних та міжнародних економічних наслідків внаслідок застосування заходів з охорони навколишнього середовища, здійснення завдань по плануванню, управлінню та контролю відносно ресурсів навколишнього середовища, особливе врахування потреб найменш розвинених країн, неприйняття таких заходів з охорони довкілля, які б слугували прихованим обмеженням торгівлі, визнання життєво важливої ролі корінного населення та місцевих общин в раціональному використанні навколишнього середовища з врахуванням їхніх традиційних знань) [32, с. 682-692]. Принципи міжнародного природоохоронного співробітництва та попередження транскордонної шкоди навколишньому середовищу мають забезпечуватись в зв'язку з регулюванням транскордонного переміщення генно модифікованих організмів та встановленням державного контролю над транскордонним забрудненням з боку таких організмів. Стосовно принципу відповідальності, через недостатнє вивчення наслідків біотехнологічної діяльності важко оцінити ступінь і характер нанесеної шкоди, а також призначити відповідну міру покарання. В більшості випадків міжнародно-правове регулювання

попередження транскордонної шкоди та відповідальності за її спричинення розглядаються науковцями в контексті питання про міжнародно-правову відповідальність за певні види правомірної діяльності [33]. Принципи попередньої оцінки впливу на навколишнє середовище, обміну інформацією про екологічну ситуацію, оцінки транскордонних екологічних наслідків запланованої діяльності та здійснення завдань по плануванню, управлінню та контролю відносно ресурсів навколишнього середовища стосуються таких аспектів поводження з генно модифікованими організмами, як правове регулювання оцінки, управління та повідомлення про ризик в сфері харчової та біологічної безпеки. Принцип свободи дослідження і використання навколишнього середовища означає, що наукові біотехнологічні дослідження не можуть заборонятися, однак вони повинні бути правомірними і не спричиняти шкоди довкіллю. Такі принципи, як подолання можливих національних та міжнародних економічних наслідків внаслідок застосування заходів з охорони навколишнього середовища, особливе врахування потреб найменш розвинених країн, неприйняття таких заходів з охорони довкілля, які б слугували прихованим обмеженням торгівлі, визнання життєво важливої ролі корінного населення та місцевих общин в раціональному використанні навколишнього середовища, знайшли своє відображення у зв'язку із здійсненням міжнародно-правової регламентації маркування генно модифікованих організмів, торгово-економічних аспектів застосування біотехнологій та прав інтелектуальної власності на генетичні ресурси. Окрім названих принципів, в міжнародному екологічному праві з метою прийняття ефективних правових заходів для попередження можливої загрози навколишньому середовищу було сформульовано два принципи – принцип попередження і принцип перестороги [34, с. 32-34].

Вітчизняні вчені наголошують, що застосування медичних біотехнологій також регламентується деякими нормами міжнародного екологічного права,

якщо розглядати людину як частину навколишнього природного середовища, якій загрожує небезпека. В багатьох міжнародних резолюціях та рекомендаціях наголос робиться на збереженні генетичного різноманіття людського роду (як складової біологічного різноманіття). Адже людина не може бути виведена за межі поняття біологічного різноманіття і є його органічною складовою [35]. Деякі принципи міжнародного екологічного права рівною мірою відносяться і до біотехнологічної діяльності в сфері медицини: принцип охорони навколишнього середовища на благо нинішнього і майбутнього поколінь – принцип сталого розвитку і сталого використання природних ресурсів (майбутні покоління мають право жити в умовах незмінених природних ресурсів, в тому числі, з незмінним генетичном пулом), принцип попередньої оцінки впливу на навколишнє середовище (будь-яка біомедична діяльність повинна здійснюватись за попередньої оцінки ризиків та із визначенням заходів по управлінню ними), принцип перестороги (з огляду на існуючі ризики для людини і суспільства внаслідок застосування технологій генної інженерії та відсутність достатньої наукової інформації про ступінь їх тяжкості, право повинно дозволяти вживати заходи із заборони певних видів біотехнологічної діяльності, наприклад, репродуктивного клонування). Саме клонування людини являється прикладом того, коли правовий вплив носить випереджувальний характер [1; 36, с.143].

Питання міжнародно-правового регулювання сільськогосподарських та медичних біотехнологій розглядається в контексті таких правових понять, як екологічна, біологічна та генетична безпека, які є поняттями міжнародного екологічного права, з одного боку, та права міжнародної безпеки, з другого. Загалом, безпека – це стан захищеності життєво важливих інтересів особи, суспільства, держави від внутрішніх та зовнішніх загроз. До таких загроз відноситься потенційний вплив генно модифікованих організмів, медичних біотехнологій та біологічної зброї на людину й довкілля. На сьогоднішній день

превалює підхід, згідно з яким міжнародна безпека не обмежується військово-політичною складовою, а має всеохоплюючий характер, тобто включає в себе економічні, політичні, військові, екологічні, продовольчі, гуманітарні, інформаційні та інші аспекти [37, с.232-233]. Різні спеціалісти та дослідники виокремлюють також такі види міжнародної безпеки, як технологічна, медична, бактеріологічна, біологічна, репродуктивна, генетична [38, с.111] тощо. Біологічна, екологічна та генетична безпека всіх держав та кожної окремої людини, забезпечення яких вкрай необхідне в зв'язку із застосуванням біотехнологій, є складовими національної безпеки та міжнародної безпеки, що являється предметом регулювання права міжнародної безпеки. Генетична безпека – це сукупність заходів співтовариства держав, спрямованих на попередження і ліквідацію таких загроз (явищ, процесів, умов, факторів та дій), які призводять до порушення генетичного здоров'я людей, генетичної спадковості, генетичної інформації, генетичних і кровних зв'язків, традицій та устроїв [39].

Андрейцев В.І. екологічну безпеку пов'язує із реалізацією суб'єктивного права громадян на безпечне для життя і здоров'я довкілля, захист його в разі порушення, а також запобіганням погіршенню екологічної обстановки та здійсненням системи заходів у разі виникнення екологічної небезпеки щодо ліквідації небезпечних наслідків. Відповідно, міжнародна екологічна безпека – це такий ступінь розвитку міжнародного співробітництва та його міжнародно-правового опосередкування еколого-правових зв'язків між державами і відповідних відносин у сфері екологічної безпеки, які забезпечують високу якість довкілля для життя і здоров'я людей та інших живих організмів у транскордонному вимірі [40, с.22, 34]. Більшість зарубіжних дослідників пов'язує питання правової регламентації біотехнологій з поняттям біологічної безпеки, під якою розуміють зусилля, спрямовані на зменшення і ліквідацію потенційних ризиків, які є результатом використання біотехнологій та їх

продуктів, для людини та навколишнього середовища [41, с.24]. В такому значенні біологічна безпека включає заходи з правового регулювання безпеки поводження як з генно модифікованими організмами, так і безпеки застосування медичних біотехнологій для лікування людини, а також заходи по боротьбі з виробництвом та розповсюдженням біологічної зброї. Для забезпечення біологічної безпеки потрібно не лише підтримувати високий рівень біології [42], але й впроваджувати міжнародні і національні правові механізми контролю над використанням біотехнологій в будь-якій сфері суспільного життя. Як зазначає Л. Гловка, акти з біобезпеки стосуються засобів зменшення і попередження потенційних ризиків навколишньому середовищу і здоров'ю людини, коли здійснюється випуск генно модифікованих організмів в навколишнє середовище у наукових чи комерційних цілях, тоді як сфера харчової безпеки охоплює регулювання лише ризиків для людини при використанні генно модифікованих організмів в якості продуктів харчування [1; 43; 44].

Екологічна, біологічна чи харчова небезпека з боку ГМО передбачає правове регулювання ризику (екологічного, біологічного чи харчового). Більшість науковців сходиться на думці, що міжнародно-правове регулювання процесу аналізу ризику, який сільськогосподарські біотехнології можуть спричинити здоров'ю людей, тварин і навколишньому середовищу, повинно включати такі елементи: правове регулювання оцінки ризику, правове регулювання управління ризиком та правове регулювання повідомлення про ризик. Цей підхід отримав нормативне закріплення в ряді міжнародних актів. В основоположних документах із захисту прав людини в умовах біомедичного експерименту – Загальній декларації про геном людини і права людини 1997 р. та Європейській Конвенції про права людини і біомедицину 1996 р., закріплена вимога проведення попередньої оцінки потенційних ризиків та переваг впровадження певної медичної технології. Тобто йдеться про міжнародно-

правове регулювання генетичного (біологічного) ризику з метою попередження його виникнення для здоров'я і життя людини.

Регулювання біотехнологічної діяльності в сфері сільського господарства здійснюється і нормами міжнародного права захисту прав людини. М. Медведева слушно зазначає, що «загалом, право на сприятливе навколишнє середовище не зафіксоване в якості самостійної норми в основних універсальних конвенціях з прав людини, однак регіональні міжнародні договори – Американська конвенція з прав людини 1988 р. (ст. 11) та Африканська хартія прав людини і народів 1981 р. (ст. 24), закріплюють за кожною людиною/народом право жити у здоровому довкіллі. Крім того, хоча Європейська конвенція про захист прав і основних свобод людини 1950 р. також не містить категорії екологічних прав, практика Європейського суду з прав людини показує, що забруднення навколишнього середовища визнається причиною порушення основних прав людини. Право на доступ до якісних і безпечних продуктів харчування прямо витікає зі ст. 25 Загальної декларації прав людини 1948 р. і п. 1 ст. 11 Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права 1966 р., які закріплюють право кожного на достатній життєвий рівень, „включаючи їжу, необхідну для підтримки здоров'я”. Комітет ООН з економічних, соціальних та культурних прав розтлумачив право на адекватне харчування як право на доступ до їжі, яка є поживною, безпечною і прийнятною з точки зору культури. Право на доступ до якісних і безпечних продуктів харчування гарантується споживачам в стандартах, розроблених Комісією Кодекс Аліментаріус (спільний орган ФАО і ВООЗ). Кодекс Аліментаріус є збірником міжнародних стандартів в сфері харчової безпеки у формі керівних принципів чи рекомендацій. Природа цих стандартів є подвійною: з одного боку, вони не мають юридично обов'язкового характеру, однак, з другого, кожна держава у зв'язку з прийняттям певних стандартів КА, повинна повідомити Секретаріат ККА про їх статус в національному праві і

зобов'язана їх дотримуватись, якщо висловить на це добровільну згоду. В контексті сільськогосподарських біотехнологій право на доступ до екологічної інформації означає право робити вільний вибір стосовно генно модифікованої продукції на основі достовірних даних про неї, право на участь у прийнятті рішень - право брати участь у дебатах щодо генно модифікованих організмів, які впливають на законотворчий процес та прийняття рішень уповноваженими державними структурами в даній сфері, право на доступ до правосуддя – звернення до суду за захистом своїх порушених прав, що стало наслідком застосування сільськогосподарських біотехнологій [1].

Безумовно, питання використання медичних технологій врегульовано і Загальною декларацією про геном людини і права людини 1997 р., резолюціями Комісії ООН з прав людини про права людини та біоетику, резолюціями Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВООЗ, Європейською Конвенцією про захист прав і гідності людини в зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини 1996 р., Додатковими протоколами відносно заборони клонування людей 1998 р., щодо трансплантації органів і тканин людського походження 2002 р. та щодо біомедичних досліджень 2004 р. тощо.

Возночас, ключовим питанням сьогодні, особливо щодо міжнародно-правового співробітництва держав в сфері біотехнологій, належить концепції спільної спадщини людства. Ми одностайнів думці з вченими, які розглядають її в якості окремого комплексного інституту міжнародного права [45, с.43]. Спільна спадщина людства – це простори та ресурси, які знаходяться поза межами державної юрисдикції і які належать міжнародному співтовариству в цілому, що визначає їх правовий режим, включаючи правила користування. До спільної спадщини людства відносять, крім іншого, і навколишнє середовище [46, с.277]. Таким чином, всі біологічні та генетичні ресурси рослинного, тваринного та людського походження (включаючи ті, що використовуються біотехнологічними компаніями для виробництва генно модифікованих

продуктів) можуть претендувати на надання статусу спільної спадщини людства.

На сьогоднішній день важливою проблемою залишається узгодження між тими міжнародними актами, що визнають за такими ресурсами статус спільної спадщини людства (Міжнародна угода ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства, Загальна декларація про геном людини і права людини, рекомендації Ради Європи) та тими, що закріплюють суверенне право кожної держави визначати доступ до них виключно на основі норм національного законодавства (Конвенція про біологічне різноманіття).

2.2. Міжнародно-правова регламентація торгово-економічних аспектів біотехнологічної діяльності

Міжнародно-правова регламентація торгово-економічних аспектів біотехнологічної діяльності здійснюється нормами торговельних угод СОТ (ГАТТ, СФЗ, ТБТ, ТРІПС) - нормами міжнародного економічного права. Спир між США, Канадою, Аргентиною, ЄС стосовно торгівлі генно модифікованими організмами переданий на розгляд СОТ. Це свідчить про необхідність застосування до даної сфери норм і принципів міжнародного економічного права.

Вчені зазначають, що деякі з принципів цієї галузі міжнародного права в повній мірі розкриваються при їх застосуванні до регулювання сільськогосподарської біотехнологічної діяльності: принцип невід'ємного суверенітету держав над їхніми природними ресурсами, включаючи право на володіння, використання і експлуатацію, а також контроль над діяльністю ТНК, принцип економічного співробітництва, принцип взаємної вигоди, принцип економічної недискримінації [47, с.168-303], принцип преференційного режиму

для найменш розвинених країн. Принцип невід'ємного суверенітету держав над їхніми природними ресурсами, включаючи право на володіння, використання і експлуатацію, має особливе значення при розгляді питання про надання прав інтелектуальної власності на новітні біотехнологічні розробки в сфері сільського господарства, які використовують генетичні ресурси найменш розвинених країн. Принцип економічного співробітництва включає обов'язок держав враховувати законні інтереси найменш розвинених країн та право цих країн на сприяння їхньому економічному розвитку, в тому числі, в сфері біотехнологічного виробництва. Принцип взаємної вигоди повинен закріплювати права і обов'язки держав стосовно справедливого розподілу прибутків від результатів використання біотехнологій. Принцип економічної недискримінації включає, серед іншого, право будь-якої держави на захист національного ринку від іноземного імпорту сільськогосподарських біотехнологій, що наносить шкоду економіці, шляхом прийняття заборонних заходів. Принцип преференційного режиму для найменш розвинених країн означає надання їм пільг в доступі до результатів і продуктів біотехнологічної діяльності. Взагалі, такі категорії, як технічні бар'єри в торгівлі, санітарні та фітосанітарні заходи, подібність товарів, дискримінаційні заходи, невиправдане та самовільне обмеження торгівлі, а також створення надмірних перешкод (бар'єрів) у міжнародній торгівлі є категоріями права СОТ [1].

Регулювання біотехнологічної інноваційної діяльності нормами Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин та ТРІПС свідчить про належність даної сфери до міжнародного права інтелектуальної власності.

Використання біологічної та бактеріологічної зброї (в тому числі, тієї, що виготовлена за допомогою генної інженерії) входить до переліку заборонних засобів ведення війни, отже, регулюється нормами міжнародного гуманітарного права: Женевським протоколом про заборону застосування на війні задушливих, отруйних чи інших подібних газів та бактеріологічних засобів

(1925), Конвенцією про заборону розробки, виробництва і накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) зброї та токсинної зброї і про їх знищення 1972 р., а також деякими резолюціями Міжнародної конференції Червоного Хреста [1].

Крім названих галузей міжнародного права, міжнародне кримінальне право регулюватиме (в перспективі) забезпечення заборон на окремі види біотехнологічної діяльності (у випадку встановлення універсальної заборони на клонування людини та спадкові генетичні модифікації), які будуть визнані злочинами міжнародного характеру або міжнародними злочинами, а також регулює міжнародну боротьбу з біотероризмом (злочин міжнародного характеру).

Отже, міжнародними правовими стандартами співробітництва держав у галузі біотехнологій є загальновизнані норми міжнародного права, закріплені в актах універсальних та регіональних міжнародних організацій, які визначають фундаментальні засади регулювання застосування біотехнологій в сфері медицини і сільського господарства.

РОЗДІЛ 3. ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ У НАЦІОНАЛЬНІ ПРАВОВІ СИСТЕМИ

3.1. Форми імплементації міжнародних стандартів в сфері біотехнологій у національні правові системи

В науці міжнародного права питання про співвідношення міжнародного і внутрішньодержавного права та про механізм імплементації міжнародно-правових норм у національне законодавство є одним з найбільш актуальних, оскільки від цього залежить стан виконання державами міжнародно-правових зобов'язань та ефективна реалізація всього міжнародного права. Існує дві основні теорії співвідношення міжнародного і внутрішньодержавного права: дуалістична та моністична. Імплементація може відбуватися у таких формах: 1) інкорпорація – це включення до національної системи права норм, які зовнішньо цілком ідентичні з нормами акту міжнародного права (в більшості випадків зазначений міжнародно-правовий акт цілком зберігає свою форму, найменування, хоч і виступає у внутрішньодержавній сфері як закон); 2) трансформація – не лише відтворення, але і переробка норм міжнародного договору відповідно до загальних принципів національного права (правовим результатом трансформації є не тільки доповнення чинного внутрішнього права, а й зміна норм у зв'язку з вимогами міжнародної угоди) [48, с.62-90]; 3) відсилання – фіксація у національному законі в індивідуальній або загальній формі правила про те, що у разі розбіжностей між нормами національного права і міжнародного договору застосовуються норми останнього [49, с.88]. Визначення національних засобів імплементації міжнародно-правових норм входить до внутрішньої компетенції держави.

Держави імплементують положення Конвенції про біологічне різноманіття у своєму національному праві. Станом на сьогодні першу і другу

національні доповіді, тематичні доповіді про стан виконання зобов'язань згідно зі ст.16 Конвенції стосовно доступу до технології та ст.19 Конвенції стосовно розподілу вигод в зв'язку із використанням біотехнологій, надано Австралією, Німеччиною, Великобританією, Францією, Італією, Іспанією, ЄС, Російською Федерацією. Україна подала першу періодичну доповідь у 1997 р.

Згідно зі ст.1 Європейської конвенції про біомедицину і права людини кожна сторона повинна вжити в рамках свого внутрішнього законодавства необхідні заходи, які відповідають положенням цієї Конвенції. Ст.30 Конвенції зобов'язує держави-учасниці надавати свої періодичні доповіді Генеральному секретарю Ради Європи.

США є найбільшим в світі виробником та експортером ГМО. Крім того, сам США лобіюють застосування сільськогосподарських і медичних біотехнологій. В тексті ст.VI Основного Закону закріплено, що Конституція, федеральні закони та міжнародні договори США є „найвищими законами країни” [50, с.19-43], тобто міжнародно-правові норми в галузі біотехнологій є частиною національного права США й інкорпорується в нього. Однак ст. VI нічого не говорить про примат Конституції і національного законодавства чи міжнародних договорів; йдеться лише про примат Конституції, федеральних законів і міжнародних договорів США над законами штатів. Разом з тим, в США діє загальне правило *lex posterior derogat legi priori*, тобто пізніший у часі національний закон превалює над міжнародним договором і навпаки. Потрібно зауважити, що суди США проводять різницю між самовиконуваними (мають пряму дію) і несамовиконуваними договорами (не діють самостійно до прийняття додаткового законодавства) [51], в кожному окремому випадку визначаючи природу тієї чи іншої міжнародної угоди у національному праві США. Несамовиконувані договори, наприклад, такі, що вимагають витрат державних коштів, не надають право приватним особам звертатися до національних судів для захисту своїх прав. Можлива ситуація, коли одні

положення договору є самовиконуваними, а інші положення того самого договору – несамовиконуваними. Визначення природи міжнародної угоди залежить від трьох факторів: наміру сторін (останнім часом при ратифікації певного договору США додають спеціальну декларацію про те, що даний документ не матиме прямої дії в праві США і буде вважатись несамовиконуваним), конституційного розподілу влади (якщо договір укладено з питань, що належать до виключної юрисдикції Конгресу, такий договір *prima facie* є несамовиконуваним незалежно від наміру сторін) та можливості розгляду спору з приводу застосування положень договору в національних судах [1; 52, с.81-85].

США включили у своє внутрішнє право такі міжнародно-правові акти в галузі регулювання біотехнологічної діяльності: Міжнародну конвенцію ФАО про захист рослин та Міжнародну конвенцію з охорони нових сортів рослин (редакція 1991 р.). Конвенцію про біологічне різноманіття та Міжнародну угоду ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства США підписали, проте поки що не ратифікували, тому норми цих договорів не мають прямої дії на території країни до висловлення згоди на їх обов'язковість. Крім того, США є членом СОТ, тому ГАТТ і ТРІПС є обов'язковими для виконання на всій території держави. Однак ці угоди, як і будь-які інші торговельні договори, укладені США, не є самовиконуваними. Згідно із Законом про торговельні угоди 1979 р. та Законом про угоди Уругвайського раунду 1994 р., жодні торговельні договори не можуть створювати безпосередніх прав для приватних осіб, тому є несамовиконуваними; будь-які їхні положення, що несумісні з внутрішнім правом США, є нечинними [52, с.86-89]. Крім того, на цю категорію угод не розповсюджується правило *lex posterior derogat legi priori*: у випадку конфлікту між міжнародним правом і національним правом застосовуються норми

національного закону незалежно від того, ухвалений він до чи після прийняття відповідного міжнародного акту [1, с. 157].

Більше того, стандарти, що містяться в Картахенського протоколу, оскільки США не приєдналися до цього міжнародного акту - не імплементовано у внутрішнє право США.

Австралійський Союз і Нова Зеландія питання співвідношення міжнародного права і національного права вирішують у своїй прецедентній практиці. Так, Вищий суд Австралії висловився на користь доктрини трансформації. Австралія приєдналась до більшості міжнародних угод в галузі біотехнологій. Зокрема, до Конвенції про біологічне різноманіття, Міжнародної конвенції про захист рослин, Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин), крім Картахенського протоколу, і трансформувала їх положення у своє внутрішнє законодавство (крім Міжнародної угоди ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства, згоду на обов'язковість якої ще не висловила). Крім того, оскільки Австралія є членом СОТ, для неї обов'язковими є положення ТРІПС, ГАТТ, ТБТ та СФЗ.

3.2. Механізму імплементатії міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС

Механізм імплементатії міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС відрізняється багаторівневістю. Зумовлено це тим, що питання взаємодії міжнародного права, права ЄС та національного права держав-членів має трирівневий вимір. В ЄС є дві групи держав, які дотримуються різних точок зору на імплементатію міжнародного права в національну систему права.

Перша група представлена такими країнами: ФРН, Франція, Іспанія та ряд інших держав. Вони підтримують моністичну концепцію, закріплюють в своїх конституціях таку форму імплементатії, як інкорпорація.

Друга група – Великобританія, Італія та ряд інших держав. Вони підтримують дуалістичну концепцію співвідношення міжнародного права і внутрішнього права. Вони закріплюють в своєму законодавстві форму імплементації - трансформацію.

Хоча, як зазначають вчені, Великобританія, не маючи письмової конституції і будучи представником системи загального права, в різні часи використовувала у своїй судовій прецедентній практиці як концепцію інкорпорації, так і концепцію трансформації. Згідно з останньою, міжнародні договори стають частиною англійського права лише після прийняття відповідного парламентського акту. В багатьох судових рішеннях визнається примат національного права над міжнародним правом [1, с.272].

Суд ЄС дотримується моністичної концепції. Однак інтегральною складовою частиною права Співтовариств являються тільки ті міжнародні договори з третіми державами і міжнародними організаціями, стороною в яких є одночасно Співтовариства і держави-члени [1, с.76]. Такими є Конвенція про біологічне різноманіття, Картахенський протокол з біобезпеки, Міжнародна угода ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства та Орхуська конвенція. Оскільки ЄС поряд з усіма державами-членами є членом СОТ, торговельні угоди ТРІПС, ГАТТ, ТБТ та СФЗ є обов'язковими до виконання на всій його території. Названі договори мають пряму дію і перевагу над ВП ЄС, за винятком установчих угод. Однак Суд ЄС може вирішити, що норми певної міжнародної угоди не мають прямої дії в праві Співтовариств, як це було зроблено у справі Німеччина v. Ради („бананова справа”). Суд постановив, що регламент Співтовариств не може бути визнаний недійсним лише тому, що він протирічить міжнародному договору (ГАТТ), оскільки, на думку Суду, ГАТТ не має прямої дії [1, с.224].

Що стосується інших міжнародних договорів у галузі біотехнологій, сторонами яких виступають лише держави-члени, то вони є джерелами права

Співтовариств лише в тому випадку, якщо, покладаючи зобов'язання на Співтовариства, укладаються в силу прямого уповноваження, що міститься в установчих договорах, або за уповноваженням інститутів Співтовариств, або коли цей їх статус підтверджується Судом ЄС [1, с.97].

Такі країни, як Німеччина, Франція, Великобританія, Італія та Іспанія приєдналися до Міжнародної конвенції ФАО про захист рослин, Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин; Італія підписала Конвенцію РЄ про цивільну відповідальність за шкоду, яка є результатом небезпечної для навколишнього середовища діяльності; Франція, Італія та Іспанія, на відміну від Німеччини і Великобританії, приєднались до Європейської конвенції про біомедицину і права людини та Додаткового протоколу про заборону клонування (Франція, Італія не ратифікували, а Іспанія підписала ці міжнародно-правові акти, виконавши всі необхідні процедури з надання згоди на їх обов'язковість).

Правові акти ЄС, що регламентують використання біотехнологій, розроблялися на основі відповідних міжнародних актів і закріпили основні визначені в них положення. Регламент ЄС 1829/2003 щодо генетично модифікованих продуктів і кормів було ухвалено на виконання міжнародних зобов'язань ЄС за Картахенським протоколом (п.3 преамбули), Директиву ЄС 2001/18 щодо належного вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів і Регламент ЄС 1946/2003 про транскордонне переміщення ГМО – на виконання міжнародних зобов'язань ЄС за Картахенським протоколом і торговельними угодами СОТ (відповідно п.13 преамбули Директиви і п.43 преамбули Регламенту), Регламент ЄС 870/2004 стосовно заснування програми Співтовариства зі збереження, опису, збирання та використання генетичних ресурсів у сільському господарстві – на виконання міжнародних зобов'язань ЄС за Конвенцією про біологічне різноманіття та Міжнародною угодою ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової

промисловості й сільського господарства (п.2 преамбули), Директиву 98/44 щодо правового захисту біотехнологічних винаходів – на виконання міжнародних зобов'язань ЄС за ТРІПС, Європейською патентною конвенцією, Європейською конвенцією про захист прав людини і основних свобод, Конвенцією про біологічне різноманіття (п.п. 12, 15, 36, 43 та 55 преамбули). В п.2 ст.174 Договору про Європейське Співтовариство знайшов закріплення принцип перестороги. Крім того, в ході розгляду справи Королівство Нідерландів v. Європейського Парламенту і Ради ЄС Суд ЄС застосовував положення таких міжнародних договорів: ТРІПС, ТБТ, Європейської патентної конвенції та Конвенції про біологічне різноманіття. Відносно сфери медичних біотехнологій, то резолюції Європарламенту щодо клонування (від 15.01.98 та 07.09.00) ухвалювалися відповідно до вимог Європейської конвенції про біомедицину і права людини 1996 р. та Додаткового протоколу до неї про заборону клонування 1998 р. (ч.3 преамбули) [1].

Отже, особливості механізму імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС полягають в такому: механізм імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС є багаторівневим; Суд ЄС дотримується моністичної концепції; регламент Співтовариств не може бути визнаний недійсним лише тому, що він протирічить міжнародному договору (ГАТТ), а інші міжнародні договори у галузі біотехнологій, сторонами яких виступають лише держави-члени, є джерелами права Співтовариств лише в тому випадку, якщо, покладаючи зобов'язання на Співтовариства, укладаються в силу прямого уповноваження, що міститься в установчих договорах, або за уповноваженням інститутів Співтовариств, або коли цей їх статус підтверджується Судом ЄС.

ВИСНОВКИ

1. Уточнено поняття біотехнологій – це будь-який живий чи не живий організм, що має нову комбінацію генетичного матеріалу, отриманої завдяки використанню сучасної біотехнології, і є трансформованим шляхом внесення одного або декількох чужорідних генів (трансгенів).

2. Виявлено такі етапи правової регламентації біотехнологічної діяльності в сфері сільського господарства і медицини та особливості цих етапів:

1) 1973 – 1990 рр.: сприяння науковим дослідженням в галузі біотехнологій, зниження настання технологічних ризиків в умовах лабораторних експериментів, польових випробувань; здійснення нормативно-правового регулювання на національному рівні, згодом – розробка джерел міжнародного права універсальними міжнародними організаціями (форма – юридично не обов’язкові акти) та регіональними організаціями (форма – юридично обов’язкові та не бов’язкові акти;

2) 1990 – 2000 рр.: встановлення стандартів безпеки вивільнення генно модифікованих організмів у довкілля, а також використання в якості продуктів харчування; регулювання підприємницької діяльності, пов’язаної з застосуванням сільськогосподарських біотехнологій; регулювання клінічного впровадження медичних біотехнологій;

3) 2000 р. – до цього часу: розробка тексту міжнародної угоди щодо відповідальності за шкоду, спричинену в результаті транскордонного переміщення генно модифікованих організмів; розв’язання торгових спорів щодо товарів біотехнологічного походження між США, Канадою, Аргентиною та ЄС в рамках процедури СОТ; перегляд ст.27 Угоди ТРІПС відповідно до вимог Конвенції про біологічне різноманіття.

3. Уточнено зміст нормативно-правового механізму співробітництва держав в сфері біотехнологій. Встановлено, що він складається з таких блоків:

1) торгово-політичний (міжнародні угоди, які передбачають торгові аспекти

регулювання ринків біотехнологічних товарів); 2) медичний (міжнародні угоди, які регулюють застосування біотехнологій в медицині; 3) екологічний (міжнародні угоди, які регулюють екологізацію міжнародної торгівлі сільськогосподарськими біотехнологічними товарами); 4) продовольчий (група міжнародних угод, які регулюють виробництво і обіг ГМП з точки зору продовольчих стандартів).

4. Уточнено особливості міжнародно-правової регламентації торгово-економічних аспектів біотехнологічної діяльності: деякі з принципів міжнародного права розкриваються при їх застосуванні до регулювання сільськогосподарської біотехнологічної діяльності; регулювання біотехнологічної інноваційної діяльності нормами Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин та ТРІПС свідчить про належність даної сфери до міжнародного права інтелектуальної власності; використання біологічної та бактеріологічної зброї регулюється нормами міжнародного гуманітарного; міжнародне кримінальне право регулює забезпечення заборон на окремі види біотехнологічної діяльності.

Міжнародно-правові норми, які регулюють використання біотехнологій в сфері сільського господарства, медицини та біологічної зброї, одночасно виступають елементами декількох інститутів і галузей міжнародного права, що пояснюється складністю, специфічністю та різноманітністю питань, пов'язаних з міжнародно-правовою регламентацією генно-інженерної діяльності.

На сьогоднішній день відсутній єдиний міжнародний універсальний юридично обов'язковий акт як в сфері сільськогосподарських, так і в сфері медичних біотехнологій. Картахенський протокол з біобезпеки в цілому є таким, що закріплює міжнародні стандарти співробітництва держав у галузі сільськогосподарських біотехнологій, однак він не позбавлений суттєвих недоліків: регулює лише транскордонне переміщення, що є тільки одним аспектом поводження з генно модифікованими організмами; термінологічні

розбіжності (використання терміну „живі змінені”, а не „генетично модифіковані”, що звужує сферу регулювання; встановлює винятки зі сфери застосування Протоколу (генно модифіковані фармацевтичні препарати), а також винятки зі сфери застосування процедури попередньої обґрунтованої згоди (живі змінені організми в транзиті, живі змінені організми для використання в замкнених системах, живі змінені організми, визначені в рішенні Конференції Сторін як такі, що навряд чи здатні здійснити несприятливий вплив на збереження і стале використання біорізноманіття, та живі змінені організми, призначені для безпосереднього споживання в якості продуктів харчування, корму чи для обробки).

5. Уточнено поняття міжнародно-правових стандартів співробітництва держав у галузі біотехнологій: це загальновизнані норми міжнародного права, закріплені в актах універсальних та регіональних міжнародних організацій, які визначають фундаментальні засади регулювання застосування біотехнологій в сфері медицини і сільського господарства.

Національна практика держав є ключовою для формування міжнародних стандартів співробітництва держав у галузі біотехнологій: з одного боку, національні уряди вживають заходів з імплементації існуючих міжнародних стандартів, а з другого, національне законодавство впливає на створення нових стандартів та їх юридичне оформлення на універсальному і регіональному рівнях.

6. Уточнено форми імплементації міжнародних стандартів в сфері біотехнологій у національні правові системи: імплементація може відбуватися у таких формах: інкорпорація; трансформація; відсилання.

США є найбільшим в світі виробником та експортером ГМО. США включили у своє внутрішнє право такі міжнародно-правові акти в галузі регулювання біотехнологічної діяльності: Міжнародну конвенцію ФАО про захист рослин та Міжнародну конвенцію з охорони нових сортів рослин

(редакція 1991 р.). Конвенцію про біологічне різноманіття та Міжнародну угоду ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільського господарства США підписали, проте поки що не ратифікували. США є членом СОТ, тому ГАТТ і ТРІПС є обов'язковими для виконання на всій території держави. Однак ці угоди, як і будь-які інші торговельні договори, укладені США, не є самовиконуваними. На цю категорію угод не розповсюджується правило *lex posterior derogat legi priori*: у випадку конфлікту між міжнародним правом і національним правом застосовуються норми національного закону незалежно від того, ухвалений він до чи після прийняття відповідного міжнародного акту.

Австралійський Союз і Нова Зеландія питання співвідношення міжнародного права і національного права вирішують у своїй прецедентній практиці. Вищий суд Австралії висловився на користь доктрини трансформації.

7. Встановлено такі особливості механізму імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС: особливості механізму імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС полягають в такому: механізм імплементації міжнародних стандартів у галузі біотехнологій в право ЄС є багаторівневим; Суд ЄС дотримується моністичної концепції; регламент Співтовариств не може бути визнаний недійсним лише тому, що він протирічить міжнародному договору (ГАТТ), а інші міжнародні договори у галузі біотехнологій, сторонами яких виступають лише держави-члени, є джерелами права Співтовариств лише в тому випадку, якщо, покладаючи зобов'язання на Співтовариства, укладаються в силу прямого уповноваження, що міститься в установчих договорах, або за уповноваженням інститутів Співтовариств, або коли цей їх статус підтверджується Судом ЄС.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Медведева М.О. Міжнародне право та біотехнології. К. : Видавничий дім "Промінь", 2006. 256 с.
2. Bhardwaj M. Global bioethics and international governance of biotechnology. *Asian Biotechnology and Development Review*. 2003. Vol.6, №1. P. 39–53.
3. Knowles L.P. Science policy and the law: reproductive and therapeutic cloning. *Legislation and Public Policy*. 2000–2001. Vol.4, №13. P. 13–22.
4. McGarity T. and Hansen P. Breeding distrust: An assessment and recommendations for improving the regulation of plant derived genetically modified foods. Washington: Food Policy Institute of the Consumer Federation of America, 2001. 226 p.
5. Nap J.–P., Metz P.L.J., Escaler M. and Conner A.J. The release of genetically modified crops into the environment. Part I. Overview of current status and regulation. *The Plant Journal*. 2003. Vol.33, Issue 1. P. 1–18.
6. Buletsa S., Deshko L. Comprehensive Reforms of the Health Care System in Different Regions of the World. *Medicine and Law*. 2018ю Vol. 37. No.4. P. 683-700.
7. Glowka L. The role of law in realising the potential and avoiding the risks of modern biotechnology: selected issues of relevance to food and agriculture. Background study paper No. 19. FAO: Rome, 2002. 140 p.
8. Murphy S.D. Biotechnology and International Law // *Harvard International Law Journal*. 2001. Vol.41, №1. P. 47–139.
9. Deshko L., Ivasyn O., Gurzhi T., Novikova T., Radyshevska O. Patenting of medicines in Ukraine through the prism of the Association Agreement with the EU and the TRIPS Agreement: improvement of MEDICAL and administrative law. *Georgian Medical News*. 2019. №3. P. 154-158.

10. Baily R. The looming trade war over plant biotechnology. *Trade Policy Analysis*. August 1, 2002. No.18.
11. Buletsa S., Deshko L., Zaborovskyy V. The peculiarities of changing health care system in Ukraine. *Medicine and Law*. 2019. Vol. 38, №3, 427-442
12. Калиниченко П.А. Запрет клонирования человека в европейском праве. *Конституционное право: восточно-европейское обозрение*. 2002. №4. С. 45–48.
13. Короткий Т. Правові аспекти клонування людини. *Вісник Національної академії наук України*. 2002. №3. С. 46–52.
14. Крусс В.И. Личностные («соматические») права человека в конституционном и философско-правовом измерении: к постановке проблемы. *Государство и право*. 2000. №10. С. 43–50.
15. Harris J. Clones, genes and human rights. *Genetic revolution and human rights*. Oxford: Oxford University Press, 1999. P. 61–94.
16. Садовский М.М. Международно-правовые аспекты проблем, проистекающих из технологического вмешательства в биологическую природу человека. URL: http://members.fortunecity.com/podgol/geopolitics/changed_human.htm
17. Andorno R. Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus. *Bulletin of the World Health Organization*. 2002. Vol.80, №12. P. 959–963.
18. Taylor A.L. Globalization and biotechnology: UNESCO and an international strategy to advance human rights and public health. *American Journal of Law and Medicine*. 1999. Vol.25, №4. P. 479–541.
19. Annas G. J., Andrews L. B., and Isasi R. M. Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. *American Journal of Law and Medicine*. 2002. Vol.28, № 2 and 3. P. 151–178.

20. Boas T. Lecture Series: The Biotechnology revolution: Political implications and governance. URL: www.ceip.org/files/events/events.asp?p=5&EventID=354

21. Kirby M. Human freedom and the human genome: The ten rules of Valencia. – Paper prepared for the International Workshop on Freedom and Risk Situations. URL: www.hcourt.gov.au/speeches/kirbyj/kirbyj_gen999.htm

22. Spranger T.M. What is wrong about Human Reproductive Cloning? A Legal Perspective. Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 2001. Vol.11, №4. P. 101–102.

23. Knoppers B.M. Cloning human beings: An international comparative overview. Report and recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville Maryland, 1999. Vol.II. P. 1–13.

24. Caulfield T. Human cloning laws, human dignity and the poverty of the policy making dialogue. BMC Medical Ethics. 2003. Vol.4, №3. URL: www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-4-3.pdf

25. Engelhardt H.T., Jotterand F. The precautionary principle: A dialectical reconsideration. The Journal of Medicine and Philosophy. 2017. Vol.29, №3. P. 301–312.

26. Cantley M.F. The Regulation of modern biotechnology: A historical and european perspective. A case study in how societies cope with new knowledge in the last quarter of the twentieth century. New York: VCH, 2015. Vol.12 – P. 505–681.

27. Kinderlerer J. and Adcock M. Agricultural biotechnology, politics, ethics and policy. A working paper prepared for the first meeting of the FANRPAN/IFPRI Regional policy dialogue on biotechnology, agriculture and food security in Southern Africa. Johannesburg, 2016. 57 p.

28. Uchtmann D.L. STARLINK™ - A case study of agricultural biotechnology regulation. Drake Journal of Agricultural Law. 2002. Vol.7, №1. P. 159–211.

29. Promise, problems and proxies: 25 years of european biotechnology debate and regulation / Torgersen H., Hampel J., Bergmann-Winberg M.-L. and others.

Bauer M. and Gaskell G. (eds). *Biotechnology. The making of a global controversy*. Cambridge University Press, 2002. P. 21–94.

30. Office of Science and Technology Policy, “Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology”. *Federal Register*. 26 June 1986. Vol.51, №123. P. 23306–23350.

31. *Ambivalent GM nation? Public attitudes to biotechnology in the UK, 1991-2002* / Gaskell G., Allum N., Bauer M. and others. London: London School of Economics and Political Science, 2003. P. 1–19.

32. *Recombinant DNA Safety Considerations: safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, 1986. Paris: OECD, 1986. 74 p.

33. Вельков В.В. Опасны ли опыты с рекомбинантными ДНК. *Природа*. 1982. №4. С. 18–26.

34. Иойрыш А.И., Красовский О.А. Правовые аспекты генной инженерии. *Государство и право*. 1997. №3. С. 112–115.

35. Pomerance R. *The Biosafety Protocol: Cartagena and beyond*. N.Y.U. *Environmental Law Journal*. 1999/2000. Vol.8, Issue 3. P. 614–621.

36. Report of the sixth meeting of the Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety, Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, First extraordinary meeting. Cartagena, 22-23 February 1999. 43 p.

37. Zarrilli S. *International trade in genetically modified organisms and multilateral negotiations: A new dilemma for developing countries*. Geneva: UNCTAD, 2000. 43 p.

38. Тустановська І. Окремі аспекти міжнародно-правової регламентації поводження з генетично-модифікованими організмами. *Правничий часопис Донецького університету*. 2002. №1(7). С. 39–43.

39. Kriari-Catranis I. *The Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine*:

Convention on human rights and biomedicine. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*. Vol.12, №3. P. 90–93.

40. Bull A.T., Holt G., Lilly M.D. *Biotechnology: International trends and perspectives*. Paris: OECD, 1982. 56 p.

41. Deshko L. Application of Legal Entities to the European Court of Human Rights: a Significant Disadvantage as the Condition of Admissibility. *Croatian International Relations Review*. 2018. 24 (83), P. 84-103.

42. Deshko L. Patenting of medicinal products: the experience of implementation of the flexible provisions of the TRIPS-plus Agreement by foreign countries and the fundamental patent reform in Ukraine. *Georgian Medical News*. 2018. №9. P. 161-164 .

43. Картахенський протокол по біобезпеці до Конвенції про біологічне різноманіття, 29 січня 2000 р. Збірник міжнародно-правових актів у сфері охорони довкілля. 2-ге вид., доп. Львів: Норма, 2002. С. 343–358.

44. Конвенція про охорону біологічного різноманіття, 5 липня 1992 р. Збірник міжнародно-правових актів у сфері охорони довкілля. 2-ге вид., доп. Львів: Норма, 2002. С. 329–342.

45. Действующее международное право. В 3-х томах. Составители Ю.М. Колосов и Э.С. Кривчикова. Т. 3. М.: Изд-во Московского независимого института международного права, 2009. 832 с.

46. Строчук В.М. Понятие трансграничного ущерба окружающей среде в международном праве. *Московский журнал международного права*. 2004. №1. С. 114–128.

47. Кравченко С.М., Андрусевич А.О., Бонайн Дж.Е. Актуальні проблеми міжнародного права навколишнього середовища. Львів: Видавничий центр ЛНУ Імені І.Франка, 2017. 336 с.

48. Яцик А.В. Екологічна безпека в Україні. К. : Генеза, 2015. 216 с.

49. Кукушкина А.В. Концепция устойчивого развития (экологический, экономический и социальный аспекты). Московский журнал международного права. 2002. №1. С. 52–60.

50. Каламкарян Р.А. Международно-правовое обеспечение безопасности человека (По материалам «круглого стола»). Право и политика. 2001. №5. С. 109–123.

51. Лупаина О.В. Угрозы национальной безопасности Святой Руси-России. Национальная безопасность и геополитика России. 2002. №3–4. С. 11–20.

52. Rao S.R. Status of regulation of genetically engineered products in selected countries – An analysis. Asian Biotechnology and Development Review. 2003. Vol.6, №1. P. 23–38.