

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КРИВОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра екології

«Допускається до захисту»

Завідувач кафедри, д-р
мед.наук

_____ А. М. Бондаренко

«__» _____ 2022 р.

**КВАЛІФІКАЦІЙНА
МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА**

на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ, УДОСКОНАЛЕННЯ ТА РОЗРОБКА ЗАКОНОДАВЧОЇ
НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ»

Магістрант:

гр.ЗЕО-20м, Мельникова А.І

Керівник:

докт. мед. наук, професор

Бондаренко А.М.

Кривий Ріг

2022

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Криворізький національний університет
Кафедра екології

Заочна форма навчання
Другий (магістерський) рівень
Спеціальність 101 Екологія

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри, доктор медичних наук

_____ А .М. Бондаренко

«___» _____ 2022р.

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ МАГІСТЕРСЬКУ РОБОТУ

Мельникова А.І

Тема роботи: «ДОСЛІДЖЕННЯ , УДОСКОНАЛЕННЯ ТА РОЗРОБКА ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ»

Керівник роботи докт. мед. наук, професор А .М. Бондаренко

затверджені

наказом Криворізького національного університету від 22.02.2021р. № 187су

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної магістерської роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Збір матеріалу	22.02.21	
2	Аналіз сучасного стану законодавчої нормативної бази України	05.03.21	
3	Аналіз заходів в системі регулювання біологічної безпеки	2.01.2022	
4	Розробка пропозицій удосконалення нормативно-правового забезпечення	16.06.22	

Засвідчую, що у магістерській роботі запозичень з праць інших авторів без відповідних посилань не використовуються.

Здобувач _____ А.І Мельникова

Керівник роботи _____ А .М. Бондаренко

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ПЕРЕДУМОВИ ФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ	6
1.1. Нормативно-правова сутність біологічної безпеки в Україні.....	6
1.2. Історичні аспекти формування законодавчої бази України в галузі біологічної безпеки	11
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ	20
2.1. Оцінка ефективності чинного законодавства в галузі біологічної безпеки України	20
2.2. Функціонально-правові заходи в системі регулювання біологічної безпеки	23
2.3. Юридична відповідальність як засіб забезпечення біологічної безпеки..	31
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ.....	33
3.1. Сучасний стан та перспективи розвитку державної політики України в галузі біологічної безпеки.....	33
3.2. Пропозиції щодо вдосконалення нормативно-правового забезпечення біологічної безпеки України	42
3.3. Проблематична адаптація законодавства в галузі біологічної безпеки до права Європейського Союзу	48
ВИСНОВКИ	53
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	57

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. За сучасних умов стабілізації державно-територіального розвитку, досягнення територіальної цілісності і державної суверенності, основне місце відіграє біологічна безпека. Разом з тим, проблеми, котрі пов'язані з належним досягненням біологічної безпеки формують занепокоєння серед пересічних громадян країни, а також урядовців та науковців через реальність зростання зовнішніх і внутрішніх загроз. Додатковим фактором посилення занепокоєння являється ускладнення епідеміологічного процесу, масове поширення як нових, так і старих форм інфекційних та паразитарних захворювань, котрі можуть здійснювати негативний вплив абсолютно на усі сфери суспільної життєдіяльності та становлять високий ступінь загрози для національної безпеки держави.

Біологічна безпека окремої держави, чи індивідуальної адміністративно-територіальної одиниці досягається завдяки здійсненню організаційних медико-санітарних, проти епідеміологічних, профілактичних заходів поширення збудників небезпечних інфекційних хвороб, ввезенню небезпечних вантажів, забезпечення населення якісною водою, у випадку виникнення необхідності встановлення санітарних, ветеринарних та фітосанітарних карантинних обмежень у відповідності до чинного законодавства, а також організації контролю за діяльністю об'єктів, за котрими відзначається підвищення небезпеки.

Актуальність теми дослідження обумовлена рядом проблематичних питань відносно правового регулювання біологічної безпеки через: відсутність системності в існуючих правових актах, наявності великої кількості неузгоджень, вимоги до відповідності міжнародній правовій системі.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Питання правового регулювання біологічної безпеки досліджувалося цілим рядом вчених, зокрема: В. Величко, А. Андрейчин, Т. Коваленко, А. Попов, Г. Оніщенко, С.

Щербаков, В. Запорожан, Г. Андріяш, Б. Броварник, Т. Кондратюк, В. Корхов та інших.

Однак, досить мало вивченими є наступні питання: оцінка сучасного чинного законодавства в галузі біологічної безпеки, функціонально-правові заходи в системі регулювання біологічної безпеки та юридична відповідальність.

Мета дослідження полягає у вивченні теоретико-методологічних засад та розробки рекомендацій по формуванню та функціонування законодавчої нормативної бази в галузі біологічної безпеки України.

Досягненню поставленої мети передують виконання наступного ряду завдань:

- вивчення нормативно-правової сутності біологічної безпеки України;
- характеристика історичних етапів формування законодавчої нормативної бази України в галузі біологічної безпеки;
- оцінка ефективності чинного законодавства в галузі біологічної безпеки України;
- дослідження функціонально-правових заходів в системі регулювання біологічної безпеки;
- вивчення юридичної відповідальності як засобі біологічної безпеки;
- характеристика сучасного стану та перспектив розвитку державної політики в галузі біологічної безпеки;
- надання пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правового забезпечення біологічної безпеки України;
- окреслення проблем адаптації законодавства у сфері біологічної безпеки до права Європейського Союзу.

Об'єктом дослідження являється правове середовище України.

Предметом дослідження є процес формування нормативно-правового регулювання галузі біологічної безпеки України.

Методологічну основу дослідження становлять наступні методи: теоретичного узагальнення, аналізу, синтезу, індукції та дедукції.

Наукова новизна роботи полягає в розробці рекомендацій по вдосконаленню законодавчої нормативної бази України в галузі біологічної безпеки.

Структура роботи. Робота складається із вступу, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. ПЕРЕДУМОВИ ФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ

1.1. Нормативно-правова сутність біологічної безпеки в Україні

За сучасних умов розповсюдження науково-технічного прогресу, масового поширення новітніх технологій, а також безпосередніх напрямків їхнього використання важливим елементом екологічної безпеки постає біологічна безпека.

Розглядаючи дане питання через нормативно-правову призму, варто відзначити [17]:

- належне забезпечення біологічної безпеки можливе лише за умов використання нормативно-правових, організаційно-управлінських та технічних методів, котрі запобігають виникненню шкідливих для здоров'я людини та довкілля наслідків маніпуляцій;
- забезпечення біобезпек має здійснюватися із безпосереднім дотриманням принципу застереження, обумовленого повною відсутністю науково підкріплених інформаційних даних відносно можливої біологічної небезпек для людського здоров'я та біологічного різноманіття, а також принципу запобігання екологічній шкоді;
- біологічна безпека допускає присутність прийняттого рівня ризику;
- забезпечення біологічної безпеки обумовлює необхідність виробництва, прийняття та дотримання певних спеціальних правил та нормативів оцінки за умов управління ризиком, тощо.

Сталу основу правового регулювання сфери біологічної безпеки складає система нормативно-правових актів, які визначають права, обов'язки та функції, відповідальність методів та форми діяльності суб'єктів забезпечення біологічної безпеки, врегулювання відносин між ними на усіх етапах.

Правова складова біологічної безпеки являється елементом взаємопов'язаних юридичних засобів, визначення прав, обов'язків та відповідальності існуючих суб'єктів забезпечення біологічної безпеки на усіх рівнях; впливає на порядок формування засобів та сил забезпечення біологічної безпеки та забезпечення органічного взаємозв'язку між системою правового регулювання сфери біологічної безпеки на центральному, регіональному та місцевому рівнях із безпосереднім використанням юридичного інструментарію – відбувається безпосередня реалізація законних прав та суб'єктивних інтересів в сфері біологічної безпеки.

Нормативно-правові засади функціонування біологічної безпеки включають опосередковане правове регулювання типів функціональної діяльності суб'єктів забезпечення біобезпеки спрямованої на здійснення інформування та координації, контролю та ліцензування інших функціонально-розпорядчих дій з метою належного дотримання юридичними та фізичними особами чинних норм законодавства у визначеній сфері, окрім того передбачено взаємодію та наявність організаційно-правових структур, котрі займаються безпосередньою реалізацією законодавства в досліджуваній сфері та узгодження дій на усіх рівнях, організаційно-функціонального забезпечення головних напрямків існуючої системи та координаційної роботи державних органів, спрямованої на забезпечення дотримання усіма суб'єктами вимог чинного законодавства [6].

У відповідності до юридичної сили нормативно-правових актів у сфері біобезпеки являється як вертикальна ієрархічна система, структура котрої обумовлена діяльністю органів виконавчої та законодавчої влади, на котрі покладено нормотворчі повноваження відносно регулювання питань досліджуваної сфери. Важливу роль становлять норми загального характеру, котрі формують систему та правовий статус органів загальної компетенції.

Сучасний стан правової складової державного управління в сфері біологічної безпеки вказує на існування національних джерел права, котрі регулюють відносини в сфері біологічної безпеки на регіональному (локальні

нормативні акти) та державному (законні та підзаконні нормативно-правові акти).

Згідно, відповідності до чинного нормативно-правового регулювання під біологічною безпекою вбачається стан життєдіяльності соціального індивідуума, за котрою відсутній шкідливого впливу його чинників (хімічних, фізіологічних та біологічних) на біологічну структуру та функцію людської особи у теперішньому та майбутньому поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища та сільськогосподарське середовище, система організаційних медико-біологічних та інженерно-технічних заходів та засобів, котрі спрямовані на захист персоналу, котрий працює, населення та місце існування людини від дії патогенних біологічних об'єктів; безпосередній процес оцінки спрямований на уникнення чи подолання ризиків, котре може викликати хвороби людей та тварин чи в наслідок котрого тварини стають непридатними до використання в певній виробничо-господарській сфері, оптимальні умови життєдіяльності, котрі виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення [7].

Так, нормативно-правових джерелах часу ССР під поняттям «біологічна безпека» пропонується розуміти стан захищеності людини та навколишнього природного середовища від впливу патогенних біологічних агентів, що забезпечується шляхом використання системи правових, політичних, економічних, технологічних, організаційних та інших заходів. Група вітчизняні вчені визначають «біологічну безпеку» як стан середовища життєдіяльності людини, за якого відсутній незворотній негативний вплив його біотичних чинників (макро- і мікроорганізмів, а також таких, що зазнали змін унаслідок антропогенного впливу) на живу речовину біоти біосфери та біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутньому поколіннях. Але, на нашу думку, зважаючи на існування великої кількості внутрішніх та зовнішніх деструктивних чинників, що

можуть негативно впливати на живу речовину біосфери, наведені визначення потребують уточнення в частині переліку руйнівних чинників.

У чинних нормативно-правових актах наводиться визначення «біологічного різноманіття» у вигляді сукупності видів рослин, мікроорганізмів та тварин, їх угруповань та екосистем на територіальному просторі України. Загалом, біологічне різноманіття сформовано із популяційного, видового, генетичного та цинетичного різноманіття. У свою чергу, людина також являється невід'ємною складовою біологічного різноманіття та поза ним існувати абсолютно не вможі, тут мається на увазі: наземні, морські, водні екосистеми та комплекси, частиною котрих, вони, власне і являються; варіативність живих організмів з усіх джерел включаючи наземні, водні, морські екологічні системи.

Окрім того, в нормативно-правових актах також розкривається сутність поняття «біологічні агенти» котрі визначають як: віруси, мікроорганізми, тканини і клітини рослин та їх компоненти, котрі застосовуються у виробництві імунобіологічних препаратів у вигляді діючих речовин; а також мікроорганізми, тканини і клітини людини та їх компоненти, котрі застосовуються у виробництві МІБП та стимулюють його активність, патогенні для людини мікроорганізми у вигляді бактерій, хламідій, вірусів, грибів, мікроплазми, отрути, котрі мають біологічне походження, гельмінти та будь-які об'єкти та матеріали, інші будь-які чинники біологічного походження (наприклад: вірусної, пріонної, рекетсіозної, грибової, біохімічної дії), котрі можуть сприяти розвитку масового захворювання людей [6].

Відомі вітчизняні вчені В.Горбулін та А.Качинський «Засади національної безпеки України» сутність біологічної безпеки розглядають як складовий елемент екологічної підсистеми, та характеризують як оптимальний для людини баланс між природними та антропогенними чинниками [5].

Т. Коваленко у власній праці «Правові аспекти біологічної безпеки» під біологічною безпекою вбачає, перш за все, біозахист – особливий стан захищеності довкілля та людини, за котрого ризик заподіяння шкоди життю чи здоров'ю людини та основним елементам оточуючого середовища у процесі біотехнологій або застосування їхніх результатів зводиться до мінімуму на основі системи економічних, організаційно-управлінських, правових та технічних засобів на основі принципу перестороги здійснення біологічної діяльності [17].

Дещо в обмеженому сенсі розглядають поняття «біологічна безпека» наступні науковці правової галузі:

В. Курзова «Пріоритетні напрямки забезпечення біобезпеки за сферою національних інтересів» аналогічно попереднім думкам ототожнює біологічну безпеку як елемент екологічної безпеки за розкриває її зміст наголошуючи на приналежності до різновиду екологічної загрози – біозагрози. Разом із тим, дослідниця погоджується що саме забезпечення біобезпеки в жодному разі не обмежується суто екологічною сферою, а безпосередньо пов'язане із науково-технічною, економічною, військовою, соціальною та інформаційною сферами.

Л.В. Струтинська-Струк у власній праці «Правове забезпечення біологічної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності» розглядає також біологічну безпеку, як елемент екологічної безпеки, обмежуючи її генетично-інженерною сферою діяльності, а в широкому розумінні сприймається як: «стан, за котрого попереджається утворення небезпечних для здоров'я людини та навколишнього середовища наслідків використання генетично-модифікованих організмів, що обумовлено відсутністю неприпустимого ризику».

Інша група науковців під «біологічною безпекою» вбачають систему медико-біологічних, інженерно-технічних заходів, котрі є спрямованими на захист населення та навколишнього середовища від патогенних біологічних агентів. Досить дискусійним є твердження відносно того, що біологічна

безпека – це система, оскільки системі характерний цілісний, стабільний стан стійкого розвитку. Тут раціонально розуміти стан захищеності, за якого повною мірою забезпечується за живими організмами збереження власної біологічної сутності, якостей, характеристик та зв'язків, здатності до продуктивного функціонування та ефективного, тобто максимізацію ефективного життя на усіх рівнях та в усіх проявах і властивостях від будь-котрих зовнішніх і внутрішніх загроз.

Грубар О.В. під зазначає «біологічна безпека» є станом захищеності, за якого забезпечується збереження живими організмами їх біологічної сутності, біологічних якостей, системоутворюючих зв'язків та характеристик, здатності до ефективного функціонування і прогресивного розвитку, тобто властивість надійного захисту життя на всіх рівнях організації (від молекулярного до біосферного) у всіх його проявах, формах і властивостях від будь-яких деструктивних зовнішніх і внутрішніх впливів та загроз, що забезпечується системою політичних, правових, економічних, технологічних, організаційних, медико-біологічних та інших заходів» [7].

Таким чином, правова регламентація терміну «біологічна безпека» на сучасному етапі є багаторівневою та складно, дискусійною, та такою, що потребує систематизації та узагальнення.

1.2. Історичні аспекти формування законодавчої бази України в галузі біологічної безпеки

Вітчизняне формування нормативно-правової бази біологічної безпеки є витоком еволюційного впливу загальносвітових тенденцій.

Основу сучасного світового та вітчизняного розвитку становлять глобалізаційні процеси. Вони притаманні буквально усім галузям суспільного існування: економіці, політиці та культурі. В контексті вивчення актуальних проблем біологічної безпеки, розвитку техніки та науки значна

кількість сучасних науковців у власних працях обґрунтовують сутність та актуальність поняття «екологічна криза» [2].

В умовах практичного сьогодення людство дійшло до висновку, що досягнути високого прогресу без високої моралі, моральних норм та правил абсолютно не можливо. Зазначені аспекти становлять першочергову основу захисту кожного індивідуума, здорову чи хвору людину, людину похилого віку або дитину, а й загалом життя на Землі.

Глобальна криза цивілізаційної сучасності, являється перш за все, кризою світогляду. Гловною умовою вирішення багатьох проблем за напрямком біологічної безпеки сьогодення є духовне відродження людства.

Першому етапу є характерним формування основних положень з ціллю визначення правових категорій та понять. Через історичну призму даний етап можна розглянути у вигляді табу та тотема «дозволено все, що не заборонено». Це той самий період, коли первісна людина трансформувалася у родову громаду та зайнялася виробництвом (тут мається на увазі землеробство та скотарство), також в цей період відзначається поява шаманства та медицини. Очевидно, що тоді, в рамках власної діяльності, певні індивідууми почали замислюватися на вплив власної праці на цілісність процесу розвитку та збереження рослинного та тваринного світу в біологічному вимірі. Утвердженню даної думки сприяли філософи Греції, Риму, Індії, Месопотамії [3].

Першим нормативно-правовим документом даного напрямку вчені вважають Перший медичний кодекс царя Хаммурапі (Вавілон, 2500 р. до н.е.). Даний нормативно-правовий документ містив правову регламентацію організації медичної діяльності (біологічного захисту кожного члена суспільства) а також напрямки організації та надання медичної допомоги.

Філософські роздуми про першовитоки становлення нормативного регулювання біологічної безпеки велика кількість вчених пов'язують з поглядами Сократа (469 – 399 р.р. до н.е.). В працях зазначеного вченого панувала думку відносно здатності особистості підвищуватися на

природними інстинктами та пристрастями, як поведінки, котра личить людині. На його думку, моральність належної поведінки, закладена у самій людині, а аморальні вчинки визначаються недосконалістю світоглядного пізнання біологічної сфери (біологічного навколишнього простору). Вищим благом Сократ визначав підпорядкування власних інтересів та вчинків суспільних індивідуумів балансу біологічного розвитку самого людства та оточуючого середовища. На нашу думку, раціональність Скоратівського підходу варто розглядати з наступної точки зору: за вченим біологічний захист навколишнього середовища та людського начала втілюється через повсюдженість наступних принципів: здатність людини до самоконтролю, тобто самостійності розуму над існуючими почуттєвими людськими імпульсами; воля, тобто здатність розуму підкорити собі інстинкти [6].

Платоном (427-342 до н.е.) наголошував на необхідності та доцільності розвитку людської мудрості, мужності, розсудливості та справедливості. Розвиток даних людських чеснот, на думку Платона, мають безпосередньо сприяти формуванню досконалої людини, котра живе у повній гармонії з оточуючим середовищем – біологічною сферою існування людства. Платон визначив принцип відповідальності, зазначаючи, що відповідальність – це вимога до людства повністю відповідати за свої дії.

З ім'ям Гіппократа пов'язаний найдревніший медико-біологічний документ, загальновідомий під назвою «Клятва Гіппократа», котрий визначає принципи біобезпеки та біозахисту через положення «не нашкодь».

Однак, про біологічну безпеку та біологічний захист наукова спільнота розпочала плідну дискусію наприкінці XX століття через бурхливий розвиток генної інженерії та суміжних до неї наук.

Заповнення продуктами генної інженерії світового ринку спровокувало виникнення реальної загрози неконтрольованого вивільнення в довкілля генетично модифікованих організмів (ГМО), що вимагало від наукової спільноти формування нових принципів безпечності медико-біологічної сфери. Їх було віднесено до нового напрямку розвитку біотехнології.

Нарощування стрімких темпів приросту населення на планеті у другій половині XX століття, спровокувало антропологічне зростання антропогенного навантаження на довкілля, що вимагало раціонального та бережного використання природних біоресурсів. Зазначене послужило основою визнання міжнародною спільнотою доцільності дотримання принципу раціонального застосування біологічних ресурсів. Вказане було виділено під видом принципу раціонального використання природних ресурсів у Всесвітній хартії природи ООН, в котрій сформульовано загальні принципи взаємодії природи та суспільства [4].

Всесвітньою хартією природи, котра була схваленою на 37 сесії Генеральної Асамблеї ООН, були визначені загальні принципи поведінки держав та суспільства відносно навколишнього середовища, котрі полягають:

- повага до природи та не порушення її основних процесів;
- генетична основа життя на землі не повинна наражатися на небезпеку;
- принцип збереження природи має бути застосовано до усіх ділянок земної поверхні;
- використання людиною ресурсів суходолу, атмосфери та моря не повинно впливати на цілісність екологічних систем, з котрими вони перебувають в співіснуванні;
- необхідність захисту природи від негативного впливу через війну чи інші ворожі дії.

Таким чином, Всесвітня хартія природи вказала на пріоритетні напрямки екологічної діяльності міжнародної спільноти та спричинила безпосередній вплив на формування екологічної політики світової спільноти.

Станом на 1992 рік відбулася конференція ООН відносно навколишнього середовища та розвитку відповідно до реалізації рішень Всесвітньої хартії природи ООН. Під час конференції відбулося формування Декларації з навколишнього середовища (її друга назва в науково-правовій сфері Декларація Ріо) та Конвенція про біологічне різноманіття.

В Декларації з навколишнього середовища та розвитку охарактеризовано 27 принципів, котрі певною мірою стосуються захисту природного середовища загалом, окрім того положення даного документу стосуються проблем біологічної безпеки та біологічного захисту від діяльності людини, та розглядають вони опосередковано [9].

Конвенція ООН про біологічне різноманіття присвячена проблемам штучних модифікацій геному, інтродукції тваринного та рослинного світу.

Метою Конвенції ООН є регламентація сталого використання біологічного різноманіття та спільне отримання на рівні основних вигод, котрі пов'язані зі безпосереднім використанням біологічних ресурсів. Переважна частка положень Конвенції і по сьогоднішній день залишаються актуальними та регулюють здійснення діяльності в напрямку сучасних біотехнологій. Також варто окремо відзначити, що відносно генетично модифікованих організмів (ГМО) ст. 19 Конвенції розглянуто актуальність розробки та прийняття додаткового документу, котрий розкривав би порядок безпечної передачі, застосування та використання ГМО. Даним документом передбачено нормативно-правове регулювання порядку техніки безпеки при поводженні із зазначеними біологічними матеріалами, а також при плануванні їх формування – аналіз потенційного біоризику відносно можливого шкідливого впливу, майбутнього впливу на стан здоров'я людини [20].

Через вісім років по тому в Канаді 29 січня 2000 року було підготовлено та підписано Протокол з біологічної безпеки який здобув чинність 11 вересня 2003 року.

Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції ООН про біологічне різноманіття являється першим міжнародним документом, котрий регулює взаємодію між країнами у сфері поводження з генетично модифікованими організмами (ГМО), при цьому констатує можливість відмови від вживання ГМО з їх вірогідним негативним впливом на здоров'я людини та довкілля [25, с. 81].

Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius) – збірник міжнародно схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними.

Кодекс регулює всі харчові продукти, як оброблені, так і сирі. Крім стандартів на окремі види продукції, кодекс містить загальні стандарти, що регламентують питання маркування продукції, харчової гігієни, харчових добавок, вмісту пестицидів, і процедури дослідження безпеки харчових продуктів і біотехнологій. Кодекс публікується на кількох мовах: англійській, французькій, іспанській. Частина стандартів, що входять в кодекс також доступна російською та арабською; деякі стандарти переведені на китайський.

Кодекс регулює [18]:

- маркування їжі (загальні правила, керівництва за вказівкою харчової цінності, керівництва по оформленню різних заяв);
- харчові добавки (основні стандарти, правила використання, вимоги на хімічні речовини, що вживаються в їжу);
- забруднення їжі (загальні вимоги, граничні рівні забруднення їжі радіонуклідами, альфа- і іншими мікотоксинами та ін.);
- максимальні допустимі рівні пестицидів і ветеринарних препаратів в їжі;
- методики оцінки біотехнологічних ризиків;
- гігієна в харчовому виробництві;
- методи аналізу і вибору зразків.

Специфічні стандарти існують на такі види їжі:

- м'ясо і його продукти;
- риба і рибопродукти;
- молоко і молочна продукція;
- їжа для спеціальних дієт, включаючи їжу для немовлят і для дітей;
- свіжі і оброблені овочі, фрукти, соки;

- зернові і бобові культури та продукти з них;
- жири, масла, і продукти з них;
- різні харчові продукти (шоколад, цукор, мед, мінеральна вода та ін.).

Кодекс Аліментаріус містить положення щодо гігієни харчових продуктів, харчових добавок, залишків пестицидів, контамінантів, маркування і представлення продуктів, методів аналізу та відбору.

Тексти Кодексу регулярно оновлюються з метою підтримки актуальності та відповідності сучасному рівню наукових знань. Кодекс Аліментаріус написаний так, ніби він є обов'язковим для застосування технічних стандартів на безпеку їжі, використання мінералів і вітамінів. Прихильники кодексу заявляють що він є лише добровільним референсним стандартом, і для країн не існує зобов'язань застосовувати кодекс. Однак Світова організація торгівлі (COT) (англ. WorldTradeOrganization, WTO) вважає Кодекс Аліментаріус міжнародним стандартом при вирішенні питань, пов'язаних з харчовою безпекою і захистом споживачів [18].

Загальна декларація про людський геном і права людини – міжнародний документ, прийнятий 29-ю сесією Генеральної конференції ЮНЕСКО (англ. UnitedNationsEducational, ScientificandCulturalOrganization, UNESCO – Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури) 11.11.1997 року. Покликана забезпечити свободу наук, досліджень у біології, медицині тощо при безумовному дотриманні прав, основ свобод та гідності людини. Містить 7 розділів і 25 статей. У розділі «Людська гідність і людський геном» проголошується право на поважання гідності та прав будь-якої людини незалежно від її генетичних особливостей. Людський геном (сукупність усіх генів та міжгенних проміжків молекули ДНК; геноміка – галузь науки, що вивчає геноми) у своєму природному стані не може бути використаний для одержання грошових доходів [25].

Розділ «Права зацікавлених осіб» зазначає: дослідження, лікування або діагнози у сфері геному певної особи можуть проводитися лише після ретельної попередньої оцінки та згідно з усіма іншими вимогами

національного законодавства. В усіх випадках має бути досягнуто вільної і відкритої для оприлюднення згоди зацікавленої особи [11].

Дослідження без урахування прямої користі для здоров'я може мати місце як виняток і проводитися що найобережніше, щоб зацікавлена особа наражалася на мінімальний ризик і мінімальні невигоди, а також коли таке дослідження здійснюється задля поліпшення здоров'я інших осіб.

Повинна бути гарантована конфіденційність генетичних даних відповідно до законодавства. Дії, що принижують людську гідність (напр., клонування), заборонені (розділ «Дослідження людського геному»).

У розділі «Умови ведення наукової діяльності» зазначено, що дослідження повинні здійснюватися вільно; оприлюднення та використання одержаних результатів мають бути предметом особливої уваги з огляду на їх етичні та суспільні аспекти; дослідження не повинні використовуватися для цілей, спрямованих проти миру [25].

Розділ «Солідарність і міжнародна співпраця» передбачає вільний обмін наук, знаннями та інформацією у сфері біології, генетики і медицини.

Положення декларації повинні впроваджуватися через освіту і ЗМІ, має проводитися відкрита дискусія релігійного та філософського характеру, підкреслюється у розділі «Сприяння принципам декларації». У розділі «Застосування декларації» наголошується: жодне положення документа не може бути витлумачене так, що давало б підстави вести діяльність, яка суперечила б правам людини.

Попередньо наведений розгляд аналізу історичних передумов формування законодавчої бази біологічної безпеки, дає змогу узагальнити наступні основні положення:

1. Людське життя становить абсолютну, фундаментальну цінність, воно являється недоторканим. Це життя особи, котра є цінністю сама по собі, а не завдяки засобам чи знаряддям в руках інших.

2. Не все те, що технічно можливе, допустиме з точки зору біологічної безпеки людства. Свобода наукових досліджень та гідність індивідуума

йдуть в парі. Тут не осуджується прояв певної недовіри чи протестна позиція науково-технічного розвитку, тут мається на увазі оптимізація даного розвитку на користь людини, та абсолютна недоцільність його застосування у вигляді засобу маніпулювання чи руйнації.

3. Біологічний простір досліджуємо з метою обізнаності та досягнення максимальної гармонії, а не маніпуляції.

Природною та першочерговою метою наукових досліджень є процес біологічної охорони навколишнього середовища і людини, а не маніпуляція чи понівечення. Зазначене впливай з:

- втручання, котре не суперечить природі – дозволено;
- втручання, що суперечить природі – недозволено.

3. Закон має стояти на сторожі охорони біологічного середовища та оптимізувати біологічну безпеку України.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

2.1. Оцінка ефективності чинного законодавства в галузі біологічної безпеки України

Станом на 2002 рік Україною було прийнято рішення про приєднання до Протоколу з біологічної безпеки. Саме з цієї події розпочалося фактичне формування внутрішньої законодавчої бази правового регулювання біологічної безпеки України.

Першим кроком в належному формуванні української нормативної документації стала ратифікація Україною Конвенції ООН про охорону біологічного різноманіття за Законом України від 29.11.1994 р.

У 2002 році Україна приєдналася до Картахенського протоколу відповідно до ЗУ від 12.09.02 р. № 152 та засвідчивши цим власну позицію відносно підтримки необхідності запровадження скоординованих заходів відносно забезпечення відповідного рівня захисту в галузі безпечного передання та обробки транскордонних приміщень та використання ГМО, отриманих внаслідок застосування сучасних біологічних технологій та можуть негативно впливати на збереження та невиснажливе використання біологічної різноманітності з повноцінним врахування ймовірних ризиків для здоров'я людини. Однак, повноцінне виконання Україною міжнародних зобов'язань у відповідності до Картахенського протоколу про біологічну безпеку вимагало концептуального виділення основних засад сучасної державної політики у сфері біологічної безпеки, та безпосереднього визначення довготривалих механізмів реалізації [16].

31 травня 2007 року в Україні було прийнято Закон України №1103-У «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». Основними положеннями даного закону здійснюється регулювання відносин

між владними органами, товарними виробниками, продавцями, розробниками, дослідниками та науковцями генетично-модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, котрі передбачають їхню розробку, формування, випробування, дослідження, експорт та імпорт, розміщення на ринку, використання в Україні із безпосереднім забезпеченням генетичної та біологічної безпеки.

Вважається, що це перший законодавчий документ, котрий має забезпечити систематизований підхід відносно поводження з ГМО. Однак, в практичній діяльності сформований та поспіхом запроваджений закон має узагальнюючий характер, а конкретні, нагальні питання, котрі потребували належного регулювання – залишилися поза його увагою. Окрім того, депутатами було проігноровано обов'язкове громадське обговорення, котре передбачене ст. 23 Картахенського протоколу, котра передбачає обов'язкове інформування громадськості та її активну участь в обговоренні питань, котрі стосуються використання ГМО.

Відповідно до ст. 1 ЗУ «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» генетично модифікований організм (живий змінений організм) – це будь-який організм, у котрому генетичний матеріал було замінено за допомогою штучних прийомів переносу генів, котрі не відбуваються за природніх умов, а саме:

- рекомбінованими методами, котрі передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу через внесення молекул нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб ззовні організму) в будь-який вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, в котрому вони зазвичай не зустрічаються, однак спроможні та тривале розмноження;

- методами, котрі передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкційні, макроін'єкційні, мікроінкапсуляції;

- злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методами гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, котрий не реалізується за природних обставин.

На протязі 2007-2009 років реалізація Урядом України даного закону не забезпечувалася, через невідповідність чинних нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України даному Закону, також не було переглянуто та скасовано ряд нормативно-правових документів центральних органів та міністерств, котрі повністю суперечать даному закону.

Під дією зазначених обставин, в Україні станом на сьогодні абсолютно відсутній державний контроль за ввезенням іноземними компаніями власних сортів рослин, що в наслідку спричинило їх масштабне та несанкціоноване розповсюдження та використання в Україні. Генетично модифіковані сорти захопили значну частину аграрного ринку України, що загрожує поступовою втратою продовольчої безпеки, а також біологічної та генетичної безпеки України [24].

Досить обґрунтованим та практичним вважається Закон України «Про дитяче харчування» відповідно до котрого, сировина, котра застосовується у виробництві продуктів дитячого харчування абсолютно не має містити ГМО (це регламентовано ч. 6 ст.8); категорично заборонено запускати до обігу дитяче харчування, за умови, що воно вироблене із сировини, котра була отримана із ГМО та містила ГМО (це регламентовано ч. 3 ст.10).

Міністерством екології та природних ресурсів розроблено Стратегію екологічної конвергенції. Метою даної Стратегії є посилення спроможності України по реалізації завдань, котрі передбачені Угодою щодо асоціації з ЄС через визначення змісту основних заходів по досягненню повної відповідальності вітчизняного законодавства до вимог ЄС.

У відповідності до угоди про асоціацію з ЄС передбачено розробку Україною комплексної стратегії регулювання ГМО, що також включатиме поступове наближення норм українського законодавства до політики ЄС в

сфері природного навколишнього середовища відповідно до зазначеної Угоди.

Станом на 2021 рік з ціллю визначення ефективності та наявних прогалин Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України оприлюднило наступні проекти законів України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки» (далі – проєкт Закону) та «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності у сфері поводження з ГМО», який є невід’ємною частиною всього комплексу необхідних змін, пов’язаних із проєктом Закону.

Проєктом Закону пропонується запровадити комплексне врегулювання правових та організаційних засад державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

Метою прийняття Закону є комплексне врегулювання правових та організаційних засад державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

Таким чином, сучасний стан законодавчої бази по регулюванню біологічної безпеки в Україні перебуває на етапі вдосконалення та наближення до умов ЄС

2.2. Функціонально-правові заходи в системі регулювання біологічної безпеки

Основним елементом функціонально-правової складової в системі регулювання біологічної безпеки є Мінприроди України, на котрий покладено регулювання і комплексне управління в області належної охорони довколишнього середовища та забезпечення екологічної безпеки.

Основні повноваження Міністерства природи України розкрито у «Положенні про Міністерство екології та природних ресурсів України». Деталізоване підкріплення зазначених повноважень міститься у ЗУ «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про охорону атмосферного повітря», «Про державну систему біобезпекки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про тваринний світ», «Про рослинний світ», «Про відходи».

Основу функціональної складової в частині приналежних повноважень Міністерства природи України складає реалізація державної політики в сфері біологічної безпеки. Варто врахувати ту обставину, що сфера повноважень Мінприроди не обмежується лише проблематикою регулювання ГМО. До кола повноваження досліджуваного міністерства належить формування та реалізація державної політики, а також ефективне налагодження належного контролю відносно повноцінного дотримання встановлених у нормативно-правових документах норм відносно відповідних сфер, у котрих під впливом певних обставин та чинників відбувається формування біологічної загрози та біологічної безпеки.

Розглянемо більш детально зазначені сфери.

Перш за все, це сфера охорони та захисту біологічного різноманіття, до котрої приналежними є питання забезпечення генетичної біологічної безпеки

та біологічного захисту природного біологічного середовища від негативного мутованого патогенного впливу генно модифікованих організмів, що, у свою чергу, несе ймовірний ризик небажаних хромосомних та генетичних мутацій живих організмів, що в кінцевому результаті призведе до значного зменшення різноманіття та спричинить безперечний негативний вплив на людський організм, що також вплине на численні спадкові та генетично-деформаційні захворювання в області популяції людей [34].

Зважаючи на той факт, що питання біологічної безпеки природного біологічного різноманіття не можливо розглядати індивідуально від безпеки біотехнологічної діяльності, варто зауважити, що до приналежних повноважень Міністерства природи України віднесено також належне формування державної політики у сфері нагляду та контролю за повноцінним дотриманням вимог чинного законодавства щодо дотримання норм біологічної та генетичної безпеки об'єктів природного біотичного середовища безпосередньо під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі.

У зазначеній сфері Міністерством природи України відбувається формування нормативно-правового регулювання через розробку та затвердження критеріїв оцінки ризику потенційного впливу ГМО відносно НПС та формування переліку земельних володінь відносно котрих відбувається застосування певних обмежень щодо вирощування рослин з ГМО. Варто також окремо наголосити, що перелік таких земель на методологічному та нормативно-правовому рівні і досі не є затвердженим.

Втілюючи власні повноваження в окресленій сфері, Мінприроди втілює власну діяльність, через видання, анулювання та переоформлення дозволів на проведення державних випробувань та вивільненні ГМО у відкритій системі; на організацію транзитного переміщення незареєстрованих в Україні ГМО; гарантує дотримання процедури надання обґрунтованої згоди відносно транскордонного переміщення генетично модифікованих організмів, цільове

спрямування котрих в умисному введенні НПС відповідно до вимог Картахенського протоколу про біологічну безпеку [16].

Організаційні повноваження Міністерства природи України в даній сфері належить сприяння інвестиційному розвитку генетичної безпеки та біологічної безпеки, організація державного замовлення науково-дослідної роботи, планування наукової діяльності, всебічне сприяння формуванню та запровадженню сьогоденних біологічних технологій.

Дотичною до проблеми забезпечення біологічної безпеки на генетичному рівні є питання відсутності контролю інтродукції й акліматизації чужорідних для фауни та флори України. На шляху до організації належного контролю інквазії чужорідних організмів через їх інтродукцію та акліматизацію Міністерство природи України видає, переоформлює та анулює дозволи на інтродукцію представників тваринного світу на акліматизацію та нові місця перебування для фауни України; на інтродукцію морських зразків видів дикої флори та фауни (у відповідності до нормативно врегульованих сертифікатів) та на транскордонне переміщення об'єктів тваринного та рослинного світу (сертифікатів та дозволів) у відповідності до сформованих вимог Конвенції про міжнародну торгівлю видами дикої флори та фауни, котрі перебувають під безпосередньою загрозою зникнення [36].

Нагальною також є проблематика схрещування живих організмів, що безпосередньо відноситься до генетичної безпеки біоти. Відносно даного питання до повноважень Міністерства природи України віднесено формування, переоформлення та анулювання дозволів на проведення заходів відносно схрещування представників дикого тваринництва.

Недостатньої уваги наділено питання поводження із нано(біо) матеріалами та іншими продуктами біологічних технологій, відходами їхньої переробки, відходами від їхньої переробки, частками розпаду, тощо, потенціал довготривалого впливу котрих на живі організми абсолютно не вивчений, також не оцінено потенційний ступінь ймовірної небезпеки від

технологій їхнього знешкодження та повного знищення. Варто окремо відзначити, що в контексті існуючої наукової інформації досить часто зустрічаються твердження про достеменність причетності нано(біо) часток до патологічних змін в організмі серед котрих найголовнішим є ушкодження ДНК, котрі спричиняють серйозні проблеми з легенями, провокують численні неврологічні захворювання, хвороби Альцгеймера та Паркінсона. Нано(біо) частки не розчиняються під дією повітря чи водного середовища, що, у свою чергу, провокує появу додаткових ризиків для живих організмів та людського здоров'я. Найбільшою проблемою у вирішенні даного питання є абсолютна відсутність будь-якої нормативно-правової бази відносно даного питання.

По-друге, це актуальність питання забезпечення епідеміологічної безпеки біоти. Тут мається на увазі негативний вплив бактеріальних, вірусних та паразитозних біопатогенних агентів природного походження чи хвороботворних ГМ-мікроорганізмів штучного (біо-технологічного) походження, котрі можуть сприяти поширенню інфекційних хвороб, хвороб та шкідників рослин, із безпосереднім врахуванням ризику для здоров'я людини. Відносно даного питання варто зауважити наявність на території нашої держави України природних осередків широкого спектру та особливо небезпечних (тут мається на увазі чума, сибірська виразка, туляримія, лептоспіроз) у тому числі відсутніх та обмежено поширених, котрі можуть здійснювати опосередкований вплив на природне середовище та харчові продукти рослинного і тваринного світу, на здоров'я людського організму, та здатні завдати серйозної шкоди сільськогосподарським рослинам та тваринам, ризик несе також поширення масових спалахів інфекційних захворювань серед людей, рослин та тварин.

Зважаючи на те, що санітарно-епідемічне благополуччя та рівень інфекційного захворювання серед населення, ветеринарно-санітарне благополуччя сільськогосподарських тварин та фітосанітарне благополуччя сільськогосподарських рослин перебувають у безпосередній залежності від

епідеміологічного стану довкілля, таким чином у зазначеній сфері Міністерство природи співпрацює із Міністерством охорони здоров'я України відносно питань відповідності епідеміологічного стану довкілля відносно вимог санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, також із питань епізоотичного та фітосанітарного стану навколишнього середовища, з безпосереднім врахуванням ймовірних ризиків для здоров'я людини ведеться активна співпраця з Державною службою України відносно питань безпеки харчових продуктів та формування належного захисту споживачів. Основними повноваженнями Міністерства природи України у визначеній взаємодії є нормативно-правове регулювання заходів, котрі є необхідними для скорочення популяції та чисельності представників тваринного світу у разі виникнення загроз епізоотій; затвердження переліків дикорослих видів рослин, чисельність та поширення котрих підлягають регулюванню.

Наступною сферою є охорона та захист об'єктів природної технологічної сфери (тут мається на увазі атмосферне повітря, ґрунти, підземні та поверхневі води, морське середовище або навмисне антропогенне біологічне забруднення:

- епідеміологічне – паразитних біопатогенних агентів у тому числі хвороботворними ГМ-мікроорганізмами;
- генетично (мута-патогенного) біозабруднення ГМ-мікроорганізмами (ГМО) із безпосереднім врахуванням потенційного ризику для здоров'я людини.

До основних повноважень Міністерства природи віднесено:

- належне забезпечення нормативно-правового регулювання:

1. в сфері охорони атмосферного повітря відносно питань визначення переліків біологічних факторів забруднення, та критеріїв визнання стаціонарних забруднюючих джерел, для розробки нормативи гранично допустимого рівня впливу біологічних факторів на стан атмосферного повітря;

2. в сфері охорони водних ресурсів – відносно питань встановлення лімітів скидання забруднюючих речовин до водойм, порядку розробки та затвердження нормативів гранично допустимого скиду забруднюючих речовин до водних об'єктів; розробка та затвердження критеріїв забруднення підземних вод; формування критеріїв визначення надмірно високого рівня забруднення вод;

- організація дозвільної діяльності відносно видання, переоформлення та дозволу на викиди забруднюючих біологічних речовин в атмосферне повітря;

- належна організація нормування через розробку та введення в дію єдиних для усієї території України нормативів ГДР та ГДК щодо шкідливого впливу НБФ на стан довколишнього середовища, котре базується на науково обґрунтованих оцінках співставлення між рівнями граничного та фактичного допустимого забруднення та здійснює характеристику у вигляді критичного навантаження на навколишнє природне середовище;

- організація обліку будь-яких розмірів та видів шкідливого біологічного впливу на НПС, у тому числі й на атмосферне повітря; об'єктів, котрі справляють чи можуть справляти негативний вплив на здоров'я людей та стан атмосферного повітря, а також об'єктів епідеміологічного ризику.

Реалізуючи власні повноваження відносно біонебезпечних відходів та речовин, Міністерство природи:

- сприяє розвитку нормативно-правового регулювання відносно:

- а) ліцензування умов організації господарської діяльності відносно здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами; відстеження реєстрів місць видалення відходів та об'єктів формування, обробка та процес утилізації відходів, розробка форм паспортів та інструкцій щодо їхнього ведення;

- б) екологічної безпеки при перевезенні небезпечних речовин, зокрема інфекційних речовин, котрі відносяться до класу 6.2 та ліквідації наслідків аварій, котрі трапляються під час їхнього перевезення;

- здійснює видачу, переоформлення та анулювання дозволів на транскордонне переміщення небезпечних відходів; здійснює погодження місць розміщення небезпечних об'єктів відносно поводження із відходами; відповідає за організацію ліцензування господарської діяльності відносно з поводженням із небезпечними відходами.

Окрім зазначеного, в рамках власних повноважень міністерство природи України налагоджує активну співпрацю з:

1. Міністерством аграрної політики в частині досягнення:

- ветеринарно-санітарного добробуту;
- фітосанітарної та епізоотичної безпеки;
- епідемічної та генетичної біологічної безпеки сільськогосподарських рослин і тварин, а також харчових продуктів тваринного та рослинного походження.

2. Міністерством охорони здоров'я через забезпечення епідеміологічної біологічної безпеки природного середовища та генетичної біологічної безпеки відносно поводження з генно модифікованими організмами. Так, разом із Міністерством охорони здоров'я узгоджує методику відносно кожного із видів ГМО, котрі затверджуються Міністерством аграрної політики України; розробляє категорії оцінки ризику ГМО відносно природного середовища; проводить санітарну епідеміологічну та державну екологічну експертизу відносно біологічної безпеки з генетично модифікованих організмів; з ціллю попередження епідемій та пандемій.

3. Міністерство освіти і науки України в частині поводження з генно модифікованими організмами; регулює порядок утилізації, знешкодження та знищення облікового матеріалу ГМО, отриманого під час випробування, непридатних чи заборонених до використання ГМО;

4. Міністерство внутрішніх справ України в частині виявлення правопорушень нормативно-правового регулювання відносно біологічної безпеки. Зокрема, має право в установленому порядку передавати

правоохоронним органам матеріали відносно встановлених правопорушень у досліджуваних сфері.

5. Державною службою із надзвичайних ситуацій в частині запобігання та ліквідації надзвичайних екологічних ситуацій природно-епідеміологічного та біотехногенного характеру: аналізує та здійснює прогнозування екологічних ризиків, котрі ґрунтуються на результатах стратегічної екологічної оцінки, державної екологічної експертизи та державного біологічного моніторингу.

6. Державною службою статистики частині формування статистичних даних, котрі є необхідними в контексті виконання повноважень Мінприроди України в частині регулювання питань біологічної безпеки.

2.3. Юридична відповідальність як засіб забезпечення біологічної безпеки

На сьогоднішній день в Україні існує дисциплінарна, цивільна, адміністративна та кримінальна відповідальність за порушення.

Так, у відповідності до ст. 68 ЗУ «Про охорону навколишнього природного середовища розрізняють наступні види порушень:

- недотримання прав громадян на безпечне екологічне природне середовище;
- порушення встановлених норм екологічної безпеки;
- недотримання встановлених законодавчих вимог за проведення екологічної експертизи, у тому числі при поданні завідомо неправдивого експертного висновку;
- недотримання вимог охорони територій і об'єктів природного-заповідного фонду й інших територій, котрі підлягають особливій охороні та є занесеними до Червоної книги України;

- формування джерел фінансування та запровадження у виробничий процес нових технологій та устаткування без належного висновку державної екологічної експертизи;
- недотримання встановлених вимог при формуванні та запровадженні державної екологічної експертизи;
- порушення екологічних вимог при проектуванні, будівництві та розміщенні, введенні в експлуатацію чи ліквідації підприємств, споруд, пересувних засобів й інших об'єктів;
- перевищення лімітів та порушення інших вимог використання природних ресурсів;
- індивідуальне спеціалізоване використання природних ресурсів;
- ігнорування необхідних заходів відносно попередження чи ліквідації екологічних наслідків аварій чи іншого шкідливого впливу відносно навколишнього природного середовища;
- ігнорування розпоряджень органів, котрі спеціалізуються на охороні навколишнього природного середовища та чинення опору їх посадовим особам;
- недотримання рекомендованих природоохоронних вимог під час зберігання, транспортування, знешкодження та захоронення хімічних засобів захисту рослин, токсичних радіоактивних речовин і відходів;
- відмова від надання вчасної, достовірної та повної інформації відносно стану навколишнього природного середовища, а також відносно джерел забруднення, приховування аварійного забруднення навколишнього середовища чи фальсифікація відомостей відносно стану екологічної обстановки чи захворюваності населення;
- пониження честі та гідності працівників, котрі є відповідальними за організацію контролю в галузі охорони навколишнього природного середовища, посягання на їхнє здоров'я та життя;
- порушення природоохоронних вимог під час провадження діяльності, котра пов'язана з поводженням із генетично модифікованими організмами.

Так, адміністративна відповідальність передбачається Кодексом України про адміністративні правопорушення й супроводжується накладанням штрафу з безпосередньою конфіскацією незаконно добутих об'єктів навколишнього середовища чи заборонених знарядь добутку). У певних випадках передбачено застосування попередження.

Під цивільною відповідальністю вбачається відповідальність за порушення біологічної безпеки, передбачається, що шкода, заподіяна в наслідок порушення законодавства, підлягає компенсації в повному обсязі.

Таким чином, порушення законодавчих норм в області біологічної безпеки призводить до виникнення певного роду відповідальності та несення певного виду відшкодування

РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ НОРМАТИВНОЇ БАЗИ УКРАЇНИ В ГАЛУЗІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

3.1. Сучасний стан та перспективи розвитку державної політики України в галузі біологічної безпеки

Державне регулювання біологічної безпеки визначається Стратегією біобезпеки та біологічного захисту як елементу національної безпеки України.

Формування вітчизняної системи з біологічної безпеки та біологічного захисту в рамках національної безпеки України у відповідності до реалізації: Стратегії національної безпеки України «Безпека людини – безпека країни», котра була затверджена Указом Президента України від 14 вересня 2020 р. № 392/2020; рішення Ради національної безпеки та оборони України від 27 лютого 2009 року «Про біологічну безпеку України», а також розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року «Про схвалення стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року, а також затвердження плану відносно її реалізації.

Завдання державної політики в сфері гарантування та біологічної безпеки та біологічного захисту являється формування та забезпечення ефективного функціонування національної системи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, котра передбачає прогнозування, виявлення та протидію раніше не відомим і вже існуючим загрозам біологічного походження, запровадження сучасних методик запобігання зазначеним загрозам, організація профілактичних заходів та мінімізація впливу біологічних загроз на стан людського здоров'я, її життєвого середовища, продукти харчування, рослини та тварини, миттєве реагування на ймовірні загрози, оперативна ліквідація наслідків надзвичайних ситуацій в результаті впливу небезпечних біологічних агентів на людське життя та здоров'я [22].

Державна політика через призму Стратегії біобезпеки та біологічного захисту котра переслідує [24]:

- оптимізацію національної нормативно-правової бази та біологічного захисту відносно норм міжнародного права, угодами та міжнародними договорами, котрі були укладені Україною, подальший розвиток міжнародної ініціативи в напрямку біологічної безпеки, котрі відповідають національним

інтересам нашої держави, окрім того в рамках двостороннього співробітництва з розвиненими світовими державами з метою посилення спроможності України в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

- максимальне вдосконалення заходів відносно посилення біологічного захисту;
- вдосконалення ефективності погодження заходів управлінського процесу відносно біологічних ризиків;
- підвищення кадрового потенціалу й підвищення потенційного рівня кадрів відносно питань біологічного захисту та біологічної безпеки;
- формування високого науково-технічного потенціалу біокластеру «Біологічна безпека».

Безпосередня реалізація державної політики в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в перспективі передбачає [22]:

- формування та функціонування цілісної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, котра дасть змогу своєчасно виявити, дослідити та оцінити, а також ефективно протидіяти ймовірним загрозам біологічного спрямування, мінімізація наявних та потенційних біологічних ризиків, оперативна та вчасна локалізація надзвичайних ситуацій, котрі пов'язані із впливом небезпечних біологічних агентів на життя людини і навколишнє середовище, протидію проявам біологічного тероризму, належного захисту населення від безконтрольного і протиправного поширення ГМО;
- забезпечення належного стану навколишнього природного середовища для безпечного здоров'я людини;
- розробка системи ефективного контролю відносно шляхів проникнення біологічних агентів та інвазних чужорідних видів та заходів з вилучення й мінімізації шкоди біологічних агентів;
- проведення моніторингу та інвентаризації інвазних чужорідних тіл;
- формування і функціонування ефективної системи інформування населення відносно питань про біологічну безпеку та біологічний захист;

- переведення біокластеру «Біологічна безпека та розвиток біологічних технологій» на протязі наступних п'яти років до статусу інноваційного науково-виробничого парку із розвиненою мережею партнерства по міжнародним контрактам;

- формування ефективного контролю відносно поширення небезпечних біологічних агентів через проведення аудиту депозитаріїв національної колекції штамів мікроорганізмів, патогенних відносно людей чи тварин, затвердження та розробка порядку проведення паспортизації, оцінки, аналізу та контролю штамів патогенних мікроорганізмів, тощо.

На разі в Україні розроблено програму протидії шкідливим впливам техногенного середовища:

- за режиму нормальної експлуатації, обумовленою недосконалістю техніки й виробничої технології, переробки відходів;

- за аварійного режиму: через відхилення від зазвичай допустимих умов експлуатації, що спричиняє чи може спричинити такий вплив на людину та природні об'єкти.

Державна заходи спрямовані на [27]:

1. Металургійну промисловість

На основі успішного досвіду та моніторингу екологічних проблем металургійного комплексу України пріоритетними в даній галузі визначено:

- підвищення ефективності застосування енергетичних і сировинних ресурсів у порівнянні із світовими обсягами;

- комплексна структурна трансформація галузі;

- спрямованість на екологічно чисті технології в основних ланках виробничого ланцюга металургійного циклу.

У відповідності до зазначеного, пріоритетними напрямками державної програми визначено в Законі України «Про основні засади державної екологічної політики України» [13]:

- формування екологічно спрямованих критеріїв структурної трансформації металургійного вітчизняного комплексу, котра б ґрунтувалася на результатах аудиту металургійної промисловості;
- проведення поглибленого екологічного аудиту за усіма елементами металургійних вітчизняних комплексів;
- спрямування максимальної результативності в реалізації комплексу програм відносно утилізації та переробки твердих відходів;
- запровадження ефективного контролю та моніторингу узгодження рівня допустимих викидів відносно темпів модернізації технологій та структурної перебудови в металургійній промисловості;
- модернізація нормативно-правової регламентації відносно регулювання викидів забруднюючих речовин в процесі функціонування металургійної промисловості;
- розробку та запровадження програм відносно переробки та утилізації твердих відходів.

2. Нафтохімічна та хімічна промисловість:

- вдосконалення загальної структури галузі, розробка раціональних напрямків її комплексного розвитку;
- формування виробництва базових продуктів;
- формування і запровадження інноваційних маловідходних ресурсозберігаючих технологій;
- проведення робіт науково-технічного спрямування з метою зниження аварійних ситуацій та їх подальшого запобігання за суб'єктами господарювання;
- організація комплексної сертифікації нафтогазових об'єктів;
- розробка заходів, спрямованих на підвищення екологічної безпеки технологічних процесів;
- розробка та запровадження чинних норм технологічного проектування і експлуатації об'єктів нафтової промисловості із питань, котрі стосуються охорони довкілля та екологічної безпеки;

- розробка та запровадження у виробничий процес технологічних програм переробки відходів та нафтопродуктів з ціллю вдосконалення екологічного стану оточуючого середовища;

- запровадити у виробничий процес технології відносно зменшення викидів в атмосферу легких органічних сполук;

- розробка та безпосереднє запровадження технологій очищення води і ґрунту від забруднення вуглеводами;

- розробка нормативно-правових документів відносно встановлення та розрахунку шкідливих викидів з основних джерел підприємств нафтопереробної промисловості.

Заходи відносно забезпечення радіаційного захисту населення України передбачають [22]:

- встановлення рівнів доз втручання, котрі націлені на запобігання виникненню детермінованих ефектів шляхом обмеження опромінювання до рівнів, значно менших від порогу виникнення зазначених ефектів , а також вжиття заходів відносно зниження ймовірностей виникнення віддалених стохастичних медичних наслідків з урахуванням соціальних та економічних факторів;

- стале проведення оцінки радіаційного стану територій, максимальна нейтралізація загального впливу іонізуючого випромінювання, економічних та соціально-психологічних наслідків реалізації відносно переселення;

- стале забезпечення соціального захисту людей, котрі проживають на територіях, котрі являються забрудненими, та такими, що піддаються забрудненню та впливу негативних чинників;

- гарантія медичного, екологічного й соціального захисту реабілітації населення, котре постраждало від Чорнобильської катастрофи;

- вдосконалення чинного законодавства та діючих нормативно-правових актів у зв'язку з Чорнобильською катастрофою;

- формування системи радіаційного моніторингу.

Загалом, державна політика в галузі біологічної безпеки передбачає обов'язковий екологічний моніторинг, котрий фактично являється сучасною формою реалізації екологічної діяльності через засоби інформатизації та сталої оцінки й прогнозування стану життєвого середовища суспільства, умов функціонування екологічних систем й прийняття відповідних управлінських рішень відносно біологічної безпеки, збереження природного середовища і раціонального природокористування.

Функціональна складова державної політики біобезпеки в частині екологічного моніторингу має сприяти [24]:

- екологічна раціоналізація належного використання соціально-економічного та природного потенціалу держави, сприяння формуванню належного життєвого середовища суспільства;
- сприяння належному розвитку міжнародного співробітництва в сфері належного збереження біологічного різноманіття природи, запобігання антропогенні зміні клімату, формування системи належного захисту лісових насаджень.

Основними принципами системи екологічного моніторингу в рамках державної програми сприяння біологічній безпеці України визначено:

- вчасне отримання та належний обробіток спостережень на локальному, регіональному та державному рівнях;
- систематизація нагляду за поточним станом навколишнього середовища й технологічними об'єктами, котрі здійснюють безпосередній вплив на нього;
- об'єктивності прогнозної, аналітичної та первинної екологічної інформації, а також узгодження організаційного, нормативного та методологічного забезпечення екологічного моніторингу, котрий проводиться відповідними державними органами та центральними органами державної виконавчої влади;

- оперативна подача належних інформаційних повідомлень для органів виконавчої влади та зацікавлених органів, організацій, установ та суб'єктів господарювання;

- повна інформаційна відкритість екологічної інформації для населення України та зацікавлених осіб світової спільноти.

В рамках Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 20225 року передбачено:

- створення і забезпечення ефективного функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна знизити біологічні ризики до припустимого рівня;

- удосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

- удосконалення системи управління, підвищення ефективності координації заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту;

- удосконалення системи підготовки кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;

- удосконалення системи проведення моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Реалізація Стратегії дасть змогу:

- покращити організаційний потенціал у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

- забезпечити епідемічне благополуччя населення, захист здоров'я людини та навколишнього природного середовища, зокрема об'єктів рослинного і тваринного світу, від впливу небезпечних біологічних агентів;

- регламентувати проведення цільових наукових комплексних біологічних досліджень;

- знизити ризики для здоров'я людей та тварин, пов'язані з біологічними загрозами;

- сприяти інформуванню громадськості з питань забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту; посилити контроль за поширенням небезпечних біологічних агентів шляхом проведення аудиту депозитаріїв національних колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин, розроблення та затвердження порядку проведення паспортизації, аналізу, оцінки та здійснення контролю за колекціями штамів патогенних мікроорганізмів тощо.

Таким чином, в рамках зазначеної стратегії реалізацію державної політики біологічного захисту через [31]:

1. Встановлення оптимального співвідношення нормативно-правового регулювання біологічної безпеки та біологічного захисту відносно правових категорій міжнародного права через:

- моніторингу чинного законодавства з біобезпеки з ціллю з'ясування ймовірних розбіжностей, прогалин та протиріч;

- формування та внесення на розгляд Кабінету Міністрів України закону «Про біологічну безпеку та біологічний захист України»;

- розроблення та затвердження в установленому порядку нормативно-правового акту відносно визначення переліку пріоритетних біологічних патогенних агентів.

- розроблення та затвердження порядку проведення паспортизації, аналізу функціонування музеїв, депозитаріїв колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин.

2. Організувати здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом:

- формування єдиного реєстру потенційно та фактично небезпечних біологічних об'єктів відносно ступеня ризику;

- запровадження електронної системи організації контролю відносно біологічних патогенних агентів з передбаченням автоматичної фіксації аварійних ситуацій в лабораторіях усіх юридичних осіб усіх організаційно-

правових форм, а також фізичних-осіб, котрі відносяться до числа підприємців та працюють з біологічними патогенними агентами;

- запровадження інноваційних та модифікація існуючих експрес-методів, досліджень збудників інфекційних хвороб та секвенування геномів;

- запровадження інноваційних та модифікація існуючих діагностик біологічних патогенних агентів з безпосереднім застосуванням інноваційного лабораторного обладнання;

- формування пріоритетних напрямків наукових досліджень в галузі біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні;

- формування алгоритму отримання лабораторіями, котрі в практичній діяльності займаються біологічними патогенними агентами відповідних ліцензій.

Таким чином, державна політика в сфері біологічної безпеки в умовах сьогодення передбачає реалізацію цілого ряду нормативно-правових документів по забезпеченню захисту довкілля, охорони навколишнього середовища та гарантії належного життєвого середовища для людей, тварин та рослинного світу.

3.2. Пропозиції щодо вдосконалення нормативно-правового забезпечення біологічної безпеки України

Зважаючи на сутність та значення стану нормативно-правового регулювання біологічної безпеки України вдосконалення має бути комплексним так включати як функціональну (вдосконалення ієрархії державних відповідальних органів та їхніх функцій і повноважень), так і методологічну – пряме вдосконалення самих нормативно-правових актів.

Характеризуючи функціональну складову, варто сформувати таку систему, котра б включала відповідні органи як першого, так і другого порядку. При формуванні зазначеної системи варто врахувати диференціацію і безпосередній розподіл управлінських функцій даних органів. Окрім того, беручи до уваги системність управлінського процесу, певний державний

орган має бути наділено функцією системоутворення. Наразі в Україні зазначений орган відсутній. Чинним законодавством певною частиною функцій наділена Комісія з біологічної безпеки та біологічного захисту, котра здійснює власну управлінську діяльність в рамках функціонування Ради національної безпеки та оборони України. Якщо ж проаналізувати діяльність даного органу, а також його безпосередні обов'язки, функції та напрямки діяльності – чітко видно що в основу його функцій закладено саме дорадчу функцію, разом з тим абсолютно відсутній системний управлінський вплив на належне забезпечення біологічної безпеки нашої держави. На міжнародному рівні дане питання регулюється положеннями Картахенського протоколу відносно біологічної безпеки, котрим передбачено наділення зазначеними повноваженнями та функціями Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України [36].

Другим аспектом вище окресленої проблематики є сутність та функціональне призначення Міністерства охорони здоров'я України, на котре покладено безпосередні функції збереження та зміцнення здоров'я населення України, організація соціально-гігієнічного дослідження захворюваності, організація епідеміологічного нагляду та гарантії біологічної безпеки, стимулювання активної профілактики захворюваності, спрямування доцільних заходів на боротьбу з ймовірним та наявними епідеміями, налагодження стратегічного управлінського процесу в напрямку збереження громадського здоров'я населення. Зважаючи на вище зазначене, цілком очевидно є доречність претендування зазначеного органу на роль координаційного центру формування та реалізації біологічної безпеки. Таку гіпотезу виправдовує застосування даним органом різноманітних джерел узагальнення інформації відносно епідемій та епідеміологічного стану в державі. Дана інформація дає змогу виявляти та оперативно аналізувати певну проблематику в сфері інфекційного моніторингу через [22]:

- вивчення випадків спалаху захворюваності;

- дослідження та передбачення зміни сезонних захворювань та періодичних штамів;

- організація контролю інфекційної небезпеки відносно товарів загального споживання та небезпеки об'єктів довкілля.

Зазначені напрямки аналізу можуть стати основою банку інформації, котрий стане основою доставки необхідних інформаційних потоків до відповідних міністерств. Однак, на разі відсутність системності в зазначеному напрямку, обмежує можливості відносно вчасної реакції на ймовірні та наявні біологічні загрози. В межах вказаного варто сформувати уніфікований центр дослідження, котрий, в першу чергу, сприятиме оперативному усуненню вказаних упущень та недоліків, підвищить оперативність та ефективність системи реагування на надзвичайні ситуації біологічного характеру за рахунок визначеного скорочення часу, котрий є необхідним на надзвичайні ситуації.

Таке запровадження дасть змогу не лише скоротити час на виявлення біологічних загроз, але й дасть змогу забезпечити ретроспективний відносно вчасного виявлення ризиків та їх запобігання. Варто також наголосити на доречності додаткового залучення даних інформації від спеціалізованих біологічних лабораторій [Як налагодити ефективність].

Узагальнимо все вище зазначене за допомогою табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Характеристика вдосконалення функціонального підходу нормативно-правового регулювання біологічної безпеки України

Напрямок новації	Характеристика новації	Очікувана результативність
1	2	3
Вдосконалення відповідальних органів державної влади в забезпеченні біологічної безпеки держави	Вдосконалення рівня повноважень Міністерства охорони здоров'я України, рішення якого мають носити обов'язковий характер, зокрема інформаційного забезпечення відносно об'єктів біологічної безпеки та протистояння біологічним загрозам, гарантії швидкого реагування у випадку виникнення надзвичайних ситуацій	Організація сталого та ефективного контролю в напрямку забезпечення біологічної безпеки
Формування універсального національного центру біологічних загроз	Формування комплексної системи моніторингу інформаційних потоків гарантування біологічної безпеки, що має мінімізувати ризики та підвищити ефективність прийняття відповідних управлінських рішень	Формування та розвиток високорозвиненої державної інформаційної системи в сфері гарантування інформаційної безпеки відносно активного моніторингу ймовірних та наявних ризиків та їх нейтралізація.
Вдосконалення практично взаємодії державних органів усіх рівнів в частині сприяння біологічній безпеці в Україні	Модернізація старих та формування оновлених алгоритмів організації взаємодії між органами влади на шляху до встановлення	Модифікація та посилення заходів реагування на біологічні загрози в розрізі місцевого, регіонального та

	належного біологічного захисту	національного рівнів
--	--------------------------------	----------------------

Продовження табл. 3.1

1	2	3
Розробка та модифікація державних програм, методичних рекомендацій та розробок, спрямованих на управління у сфері біологічної безпеки	Дослідження існуючих державних програм на предмет актуальності їхніх положень сучасному стану та вимогам підтримки національної біологічної безпеки	Актуалізація державних програм, методичних розробок та рекомендацій в сфері біологічної безпеки
Підвищення поінформованості населення відносно протидії біологічним ризикам	Формування різного роду навчальних програм, формування тренувальних занять відносно реагування на біологічні загрози	Підвищення рівня культури населення в частині забезпечення біологічної безпеки та формування уявлення про біологічні ризики та засоби їх ліквідації

Джерело: узагальнено автором на основі [22]

Відносно методологічної складової, вона також потребує ряду змін та вдосконалень (табл. 3.2)

Таблиця 3.2

Напрями вдосконалення законодавчої бази регламентації біологічної безпеки і України

Напрямок новації	Характеристика новації	Очікувана результативність
1	2	3
Розробка Закону «Про біологічну безпеку та біологічний захист в Україні»	Спеціалізований нормативно-правовий акт, призначення якого полягає в регулюванні суспільних відносин в сфері біологічної безпеки, закладається в розробці алгоритму дій відповідальних органів	Правова регламентація базових понять в сфері біологічної безпеки; принципів побудови системи біологічного захисту та учасників взаємовідносин біологічного процесу

	та осіб; процесу збору та обробітку відповідних інформаційних потоків	
--	---	--

Продовження табл. 3.2

1	2	3
Модифікація Стратегії біологічної безпеки та біологічного захисту	Перегляд діючої Стратегії у відповідності до актуальної проблематики з ціллю виявлення напрямків доцільності прийняття оптимальних управлінських рішень	Проведення аудиту відповідності діючих норм сформованих станом на поточний звітний рік у відповідності до міжнародних рекомендацій; виявлення прогалин та напрямків вдосконалення
Розробка положення «Про формування уніфікованого центру досліджень біологічних загроз та біологічних ризиків»	Формування державного центру узагальнення інформації про біологічні загрози та біологічні ризики	Формування об'єктивної та повної бази даних, котра узагальнює інформацію про біологічну безпеку та біологічний захист

Джерело: узагальнено автором на основі [22]

Таким чином, комплексне запропоноване вдосконалення нормативно-правового регулювання біологічних загроз спрямоване на:

- вдосконалення роботи та співпраці, взаємної координації, виділення чітких функцій та повноважень відповідних державних органів в області біологічної безпеки та біологічного захисту;

- систематизація та вдосконалення нормативно-правового регулювання біологічної безпеки України, шляхом розробки та запровадження відповідного спеціалізованого нормативно-правового документу; формування належного інформаційного забезпечення.

3.3. Проблематична адаптація законодавства у галузі біологічної безпеки до права Європейського Союзу

Співпраця України з Європейським Союзом в сфері нормативно-правового регулювання біологічної безпеки розглядається як одна з пріоритетних напрямків відносин.

У відповідності до Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу». Основні заходи спрямовані на визначення механізму досягнення Україною відповідності третьому Копенгагенському та Мадридському критеріям набуття членства в Європейському Союзі. У відповідності до даного механізму передбачено адаптацію вітчизняного законодавства, формування відповідних інституцій та решти додаткових заходів, котрі є необхідними для ефективності правотворчого процесу. В рамках даної програми подано перелік положень, котрі є основоположними для адаптації вітчизняного законодавства та визначається як процес приведення нормативно-правових актів у відповідність до правової системи Європейського Союзу [14].

Варто також наголосити на тому, що у серпні 2014 року Міністерством природи було сформовано «Національну стратегію апроксимації законодавства України до права ЄС у сфері охорони довкілля». Зачну увагу в даному документі зосереджено на ст. 363 Гл.6 «Навколишнє середовище» до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. План наближення законодавства на даному етапі проходить процедуру узгодження та апробації в центральних органах виконавчої влади [Національна стратегія].

Окремим Проектом «Підтримка України у наближенні до екологічного законодавства ЄС» вбачає сприяння процесу імплементації вітчизняного законодавства України до законодавства ЄС в рамках Угоди про асоціацію Україна - ЄС через:

- Горизонтальні директиви: інтеграція галузевої політики та екологічної політики держави;

- Якість водних ресурсів та управління ними;
- Охорона навколишнього середовища.

Варто відзначити, що адаптація являється послідовним і достатньо затратним по часу процесом в частині приведення у відповідність ряду законодавства як екологічного спрямування, так і законодавства про біологічну безпеку в комплексі, зокрема наступних законів: Про охорону атмосферного повітря, Про відходи, Про природно-заповідний фонд, Про екологічну мережу, Кодексу про надра, Лісового кодексу України, Водного кодексу України. Основу процесу адаптації має становити система моніторингу законодавства на їх повну відповідність та недопущення прийняття актів. Особливої уваги заслуговує питання розробки механізму обміну інформацією на міжнародному рівні відносно прогнозування біологічної безпеки та біологічних ризиків, попередження негативних їх проявів [1].

В даній роботу було наголошено на необхідності належного інформаційного забезпечення усіх зацікавлених осіб. В контексті зазначеного, варто приділити належну увагу приділити модифікації наступних Законів: «Про інформацію», «Про охорону навколишнього середовища», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян». Доцільність запровадження зазначеного обумовлена в рамках міжнародного співробітництва відповідним законодавчим актом – Законом України «Про ратифікацію Конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля.

У відповідності до статті 9 Конституції України чинні міжнародні договори, дозвіл на обов'язковість котрих надана Верховною Радою України, являється частиною національного законодавства України. Для України міжнародні договори з біологічної безпеки, охорони довкілля та інформації про стан навколишнього середовища являються дуже важливими,

тому їх кількість в складі національної нормативно-правової системи має зростаючу тенденцію. На разі досі відсутня єдина точка зору на зазначене співвідношення і сформувалася вона на трьох основних підходах:

- так, у відповідності до першого підходу розглядається пріоритетність міжнародного права над національним законодавством;
- у відповідності до другої точки зору, міжнародне право не вважається пріоритетним в країні, у випадку його вираження у вигляді закону, норми якого суперечать нормам права діючим в даній країні, тоді в силу вступає ст. 19 Закону України «Про міжнародні договори України»;
- третя думка свідчить про переконання, відносно абсолютної неможливості ситуації, коли держава бере участь в міжнародному договорі з питань біологічної безпеки та довкілля – запровадження норм, котрі повністю суперечать Конституції України.

В контексті зазначеного, проведемо аналіз пов'язаних законодавчих норм, а саме: Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» (ст. 25 «Інформація про стан навколишнього природного середовища (екологічна інформація)» та «Про інформацію» (ст. 13 «Інформація про стан довкілля (екологічна інформація)»), у ст. 12 Закону «Про доступ до публічної інформації» мова йде про інформацію про стан довкілля, а також у Конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля (ст. 2) та інші.

У вітчизняному законодавстві пріоритетне місце в досліджуваному питанні відводиться ЗУ «Про доступ до публічної інформації», до суб'єктів, у відповідності до зазначеного нормативно-правового документу віднесено [15]:

В контексті усього вище зазначеного, актуальна проблематика полягає у формуванні цілеспрямованої та науково-практично підкріпленої концепції адаптації законодавства з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до стандартів Європейського Союзу з безпосереднім врахуванням

міжнародних законодавчих підходів та доктринального досвіду. Разом з тим, найбільш нагальним питанням і досі залишається питання підвищення свідомості громадян відносно біологічних ризиків та небезпек, а також в доцільності формування на державному рівні належної системи біологічного захисту.

ВИСНОВКИ

На основі проведеного дослідження на тему: «Дослідження, удосконалення та розробка законодавчої нормативної бази України в галузі біологічної безпеки» варто зробити наступні узагальнюючі висновки:

По-перше, під нормативно-правовою сутністю біологічної безпеки варто розуміти елементи взаємопов'язаних юридичних засобів, визначення прав, обов'язків та відповідальності існуючих суб'єктів забезпечення біологічної безпеки на усіх рівнях; вплив на порядок формування засобів та сил забезпечення біологічної безпеки та забезпечення органічного взаємозв'язку між системою правового регулювання сфери біологічної безпеки на центральному, регіональному та місцевому рівнях із безпосереднім використанням юридичного інструментарію – відбувається безпосередня реалізація законних прав та суб'єктивних інтересів в сфері біологічної безпеки.

Так, у відповідності до чинного нормативно-правового регулювання під біологічною безпекою вбачається стан життєдіяльності соціального індивідуума, за котрою відсутній негативний вплив його чинників(хімічних, фізіологічних та біологічних) на біологічну структуру та функцію людської особи у теперішньому та майбутньому поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища та сільськогосподарське середовище, система організаційних медико-біологічних та інженерно-технічних заходів та засобів, котрі спрямовані на захист персоналу, котрий працює, населення та місце існування людини від дії патогенних біологічних об'єктів; безпосередній процес оцінки спрямований на уникнення чи подолання ризиків, котре може викликати хвороби людей та тварин чи в наслідок котрого тварини стають непридатними до використання в певній виробничо-господарській сфері, оптимальні умови життєдіяльності, котрі виключають шкідливий вплив біологічних патогенних агентів на здоров'я населення.

По-друге, історична періодизація формування законодавчої бази України в галузі біологічної безпеки включає:

- перший етап: формування основних положень з ціллю визначення правових категорій та понять: поява шаманства та медицини; Перший медичний кодекс царя Хаммурапі; філософські роздуми про першовитоки становлення нормативного регулювання біологічної безпеки велика кількість вчених пов'язують з поглядами Сократа (469 – 399 р.р. до н.е.);

- другий етап: нарощування стрімких темпів приросту населення на планеті у другій половині XX століття, спровокувало антропологічне зростання антропогенного навантаження на довкілля, що вимагало раціонального та бережного використання природних біоресурсів;

- третій етап: 1992 рік – формування Всесвітньої хартії природи ООН, формування Конвенції ООН про біологічне різноманіття;

- четвертий етап – підписання Протоколу з біологічної безпеки до Конвенції про біологічне різноманіття.

По-третє: проведена оцінка ефективності чинного законодавства в галузі біологічної безпеки України, вказала на: приєднання України до Конвенції ООН про охорону біологічного різноманіття, приєднання до Картахенського протоколу; ЗУ «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (однак, в практичній діяльності сформований та поспіхом запроваджений закон має узагальнюючий характер, а конкретні, нагальні питання, котрі потребували належного регулювання – залишилися поза його увагою); в Україні також триває процес стандартизації щодо використання ГМО, зокрема розроблено ряд державних стандартів, що стосуються методів виявлення ГМО та їх похідних в харчових продуктах.

Основним елементом функціонально-правової складової в системі регулювання біологічної безпеки є Мінприроди України, на котрий покладено регулювання і комплексне управління в області належної охорони довколишнього середовища та забезпечення екологічної безпеки. Основні

повноваження Міністерства природи України розкрито у «Положенні про Міністерство екології та природних ресурсів України». Деталізоване підкріплення зазначених повноважень міститься у ЗУ «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про охорону атмосферного повітря», «Про державну систему біобезпек при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про тваринний світ», «Про рослинний світ», «Про відходи».

Зважаючи на багатовекторність правового регулювання біологічної безпеки визначено наступні види юридичної відповідальності: адміністративна, цивільна, дисциплінарна та кримінальна.

Державна політика в галузі біологічної безпеки виражається через положення Стратегії біобезпеки та біологічного захисту через: оптимізацію національної нормативно-правової бази та біологічного захисту відносно норм міжнародного права; максимальне вдосконалення заходів відносно посилення біологічного захисту; вдосконалення ефективності погодження заходів управлінського процесу відносно біологічних ризиків; підвищення кадрового потенціалу й підвищення потенційного рівня кадрів відносно питань біологічного захисту та біологічної безпеки; формування високого науково-технічного потенціалу.

В частині пропозицій було визначено: зважаючи на сутність та значення стану нормативно-правового регулювання біологічної безпеки України вдосконалення має бути комплексним так включати як функціональну (вдосконалення ієрархії державних відповідальних органів та їхніх функцій і повноважень), так і методологічну – пряме вдосконалення самих нормативно-правових актів.

В основу характеристики проблем адаптації законодавства у сфері біологічної безпеки до права Європейського Союзу закладено: неоднозначне сприйняття верховенства міжнародних норм права, відсутність належних базових правових документів; малорозвиненість інформаційної бази.

Таким чином, формування та реалізація нормативно-правового регулювання галузі біологічної безпеки в Україні становить важливу роль як для держави, так і для суспільства. Наразі в Україні сформовано нормативно-правову базу регулювання досліджуваного питання, однак ряд проблем залишається не вирішеним досі, що обґрунтовано в роботі та надано авторське бачення по їх усуненню. Врахування зазначеного дасть змогу систематизувати правову регламентацію біологічної безпеки, мінімізувати ймовірні ризики та стабілізувати стан навколишнього середовища.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Балюк Г. І. Сучасні проблеми кодифікації екологічного законодавства України. Актуальні питання кодифікації екологічного законодавства України : зб. тез наук. доп. учасн. «круглого столу» (9 листоп. 2012 р.) / Нац. ун-т «Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого», Нац. акад. прав. наук України, Всеукр. еколог. ліга. – Х. : Нац. ун-т «Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого», 2012. – С. 19–22.
2. Величко М.В. Принципи біологічної безпеки та біологічного захисту як засади фундаментальної основи державної системи протидії біологічним загрозам національній безпеці України. Юридична Україна. 2021. №2. С. 19-28
3. Величко М.В., Радченко В.Г. Правозастосовча практика регулювання свободи наукових медико-біологічних досліджень в європейському союзі на прикладі Німеччини. URL: <http://pronut.medved.kiev.ua/index.php/ua/issues/2021/1/item/568-law-enforcement-practice-of-regulating-freedom-of-scientific-biomedical-research-in-the-european-union-on-the-example-of-germany> (Дата звернення: 30.11.2021 р.)
4. Всесвітня хартія природи від 01.01. 82 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_453#Text
5. Горбулін В.П. Засади національної безпеки України: Підручник– К.: Інтертехнологія, 2009. – 272 с.
6. Губар О.В. Понятійно-категоріальний апарат дослідження державного управління у сфері біологічної безпеки. Вісник НАДУ при Президентові України. 2017. № 4. С. 280
7. Губар О.В. Правова компонента механізму державного управління у сфері біологічної безпеки. Державне управління. 2018. №1(61). С. 61-67
8. Губар О.В. Сучасний стан та проблеми державного управління у сфері біологічної безпеки. URL: http://www.pubadm.vernadskyjournals.in.ua/journals/2020/2_2020/12.pdf (Дата звернення: 06.12.2021 р.)

9. Декларация Рио-де-Жанейро по окружающей среде и развитию (14 июня 1992 г.) // зб. Міжнародно-правових актів у сфері охорони довкілля. 2-ге вид., допов. Львів: Норма, 2002. С. 14-17

10. Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 р. № 808. Офіційний вісник України. 2009. № 59. Ст. 154

11. Загальна декларація про людський геном і права людини №995_575 від 11.11.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_575#Text (Дата звернення: 02.12.2021 р.)

12. Залізник В.І. Щодо посилення контролю за порушеннями у сферах насінництва та розсадництва. URL: <https://lmr.gov.ua/news/1612441066/> (Дата звернення: 07.02.2022 р.)

13. Закон України Про основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року від 28.02.2019 р. № 2694-VIII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697-19#Text> (Дата звернення: 09.02.2019 р.)

14. Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від. 18.03.2004 р. № 1629-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text> (Дата звернення: 12.02.2022 р.)

15. Закон України «Про доступ до публічної інформації» від 13.01.2011 р. № 2939-VI URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17#Text> (Дата звернення: 12.02.2022 р.)

16. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції ООН про біологічне різноманіття № 995-935 від 12.09.2002 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text (Дата звернення: 30.11.2021 р.)

17. Коваленко Т. О. Правові аспекти біологічної безпеки України. Публічне право. 2015. № 4. - С. 17-24.

18. Кодекс Аліментаріус. Гигиена пищевых продуктов. Базовые тексты / Пер. с англ. – М.: Издательство "Весь Мир", 2006. – 76 с.
19. Кодекс Аліментаріус. Гигиена пищевых продуктов. / Пер. с англ. – М.: Издательство "Весь Мир", 2007. – 124 с.
20. Конвенція Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття від 5 червня 1992 року URL: <http://www.cdd.int>.
21. Кримінальне право України. Особлива частина: підручник. Ред. М. І. Мельник, В. А. Клименк. Київ: Юридична думка, 2004. 656 с.
22. Мартиненко О. Напрями вдосконалення механізмів державного управління у сфері забезпечення біобезпеки України. Університетські наукові записки. 2020. № 6 (78). С. 122-138
23. Національна стратегія наближення (апроксимації) законодавства України до права ЄС у сфері охорони довкілля. URL: https://mepr.gov.ua/files/docs/draft_NAS_FEB2015.pdf (Дата звернення: 12.02.2022 р.)
24. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич ; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. – К. : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. – 180 с
25. Патрєва Л.С., Люта І.М. Біобезпека використання біотехнологій : конспект лекцій. Миколаїв : МНАУ, 2021. 110 с.
26. Піддубний О.Ю. Правовідносини біологічної безпеки в контексті правовідносин у сфері біотехнологій. Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. 2013. Вип. 182. Ч. 3. С. 99-109
27. Постанова Верховної ради України Про Основні напрямки державної політики України у галузі охорони довкілля, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки від 05.03.1998 № 188/98-ВР. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/F980188?an=2> (Дата звернення: 09.02.2022 р.)

28. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31 травня 2007 р. № 1103-V. Відомості Верховної Ради України. 2007. № 35. Ст. 484

29. Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням: Постанова Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2009 р. № 114. Урядовий кур'єр. 2009. № 35.

30. Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 квітня 2009 р. № 308. Урядовий кур'єр. 2009. № 72.

31. Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text> (Дата звернення: 09.02.2022 р.)

32. Про тваринний світ : Закон України від 13 грудня 2001 р. № 2894.Офіційний вісник України. 2002. № 2. С. 40. – Ст. 47.

33. Слободкін В.І. Концептуальні положення Кодекс Аліментаріус та їх реалізація в національному законодавстві України. URL: http://www.medved.kiev.ua/web_journals/arhiv/nutrition/2008/3-4_08/str13.pdf (Дата звернення: 02.12.2021 р.)

34. Турлова Ю.А., Поліщук Г.С., Козлюк Л.Г., Пенязькова О.О. Злочини проти екологічної безпеки: проблемні питання систематизації. URL: <file:///C:/Users/%D0%BF%D0%BA/Downloads/789-%D0%A2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%82%D1%96-1216-1-10-20210920.pdf> (Дата звернення: 07.02.2022 р.)

35. Указ Президента України Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту» URL: <https://www.rnbo.gov.ua/ua/Ukazy/5190.html> (Дата звернення: 9.02.2022 р.)

36. Як налагодити ефективність імплементації міжнародних багатосторонніх угод у сфері довкілля в Україні? Проект «Громадська синергія». URL : <https://bit.ly/3laiKMk>.