

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

ПІДДУБНИЙ ОЛЕКСІЙ ЮРІЙОВИЧ

УДК 340.111.5:342:249.42:349.6

ПРАВОВІДНОСИНИ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

12.00.06 – земельне право; аграрне право; екологічне право; природоресурсне право;

12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора юридичних наук

Київ–2015

Дисертацією є рукопис

Робота виконана у Національному університеті біоресурсів і природокористування України Міністерства освіти і науки України

Науковий консультант доктор юридичних наук, професор **Курило Володимир Іванович**, Національний університет біоресурсів і природокористування України, проректор з навчально-наукової роботи, правових та соціальних питань

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України **Шульга Михайло Васильович**, Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, завідувач кафедри земельного та аграрного права

доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України **Стеценко Семен Григорович**, Інститут кримінально-виконавчої служби, перший заступник начальника Інституту

доктор юридичних наук, старший науковий співробітник **Бугера Сергій Іванович**, Національний науковий центр «Інститут бджільництва ім. П.І. Прокоповича», заступник директора з наукової роботи

Захист відбудеться «29» липня 2015 р. о 9⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.004.16 у Національному університеті біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ–41, вул. Генерала Родімцева, 19, навчальний корпус № 1, кімната 97

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного університету біоресурсів і природокористування України за адресою: 03041, м. Київ–41, вул. Героїв Оборони, 13, навчальний корпус № 4, кімната 41а

Автореферат розісланий «26» червня 2015 р.

**Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради**

С. В. Слюсаренко

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Сьогодні біотехнології перестали бути суто лабораторним явищем і стали невід'ємною частиною життя. Сільське господарство, медицина, енергетика, харчова промисловість – ось неповний перелік галузей, в яких активно запроваджуються результати новітніх наукових досліджень. У багатьох країнах світу успішно культивуються сільськогосподарські культури, одержані шляхом генетичної модифікації. Існують пропозиції створення штучних екосистем, наприклад генно-модифікованих лісів замість лісових масивів, що зазнали деградаційного антропогенного впливу. Все частіше з'являються нові методи лікування хвороб, зокрема із застосуванням стовбурових клітин, ембріональних тканин, впливу на геном людини. Неодноразово вчені різних країн світу заявляють про можливість клонування людини, застосування генів людини для модифікації генома тварин у дослідних цілях. Феномен біотехнологій опосередковуються суспільними відносинами, які тяжіють до різних правових галузей. Складаючись в процесі такої специфічної діяльності, як використання біотехнологій, що інтегрує у собі різні напрями суспільної діяльності на основі вивчення й використання особливостей будови і розвитку всіх живих організмів, такі відносини вимагають не лише системного вивчення, а й правового регулювання. Системоутворюючою дефініцією даної системи, на наш погляд, повинно стати поняття правовідносин у сфері біотехнологій, для чого об'єктивно необхідне розширення традиційного галузевого погляду на правовідносини з урахуванням комплексного характеру цього явища.

Передумови юридичного дослідження суспільних відносин у сфері біотехнологій з позицій права знаходимо у працях відомих вчених у галузі аграрного, земельного, екологічного та природоресурсного права. Зокрема дослідження В. І. Андрейцева, Г. І. Балюк, М. М. Бринчука, С. І. Бугери, О. К. Голіченкова, А. П. Гетьмана, В. М. Єрмоленка, І. І. Каракаша, Т. Г. Ковальчук, О. С. Колбасова, В. В. Костицького, М. В. Краснової, О. І. Крассова, П. Ф. Кулинича, Н. Р. Малишевої, Т. І. Макарової, А. М. Мірошніченка, В. В. Носіка, В. В. Петрова, О. О. Погрібного, В. І. Семчика, А. К. Соколової, А. М. Статівки, В. Ю. Уркевича, Ю. С. Шемшученка, М. В. Шульги, В. З. Янчука дають нам уявлення про загальні засади правового регулювання природокористування, раціонального використання природних ресурсів, їх збереження й відтворення, правового регулювання розвитку інновацій у аграрній сфері.

Адміністративно-правові аспекти регулювання і контролю в аграрних, екологічних, природоресурсних, медичних правовідносинах розглядалися такими вченими-адміністративістами як В. Б. Аверьянов, О. Ф. Андрійко, І. В. Арістова, А. І. Берлач, Н. А. Берлач, Ю. П. Битяк, Л. П. Василенко, О. Ю. Горбунова, Ю. В. Дика, П. В. Діхтієвський, Т. С. Кичилюк, Т. О. Коломоєць, М. Ю. Кравчук, В. І. Курило, І. Ю. Ломакіна, Н. М. Нестеренко, А. Л. Правдюк, О. П. Світличний,

А. О. Сільнова, О. Е. Старовойтова, С. Г. Стеценко, О. А. Улютіна, І. В. Шатковська, В. К. Шкарупа, К. О. Яремчук, Ю. В. Ярмоленко.

Загальні методологічні підходи до аналізу правовідносин вироблялись на основі праць вчених у галузі теорії держави і права, філософії права, таких як Ю. І. Гревцов, Д. А. Керімов, В. С. Нерсесянц, О. Ф. Скакун, А. Ф. Черданцев.

Правові аспекти біотехнологій, біотехнологічної діяльності, біобезпеки, біоетики, генної інженерії, клонування досліджували в своїх працях М. Ю. Абрамчук, Н. М. Білан, Л. О. Бондар, Г. Ю. Бистров, І. В. Гиренко, О. В. Грибко, В. М. Завгородня, А. І. Іойриш, О. А. Красовський, Т. Р. Короткий, В. В. Костюк, Р. В. Костюк, Ю. А. Краснова, В. В. Курзова, В. І. Лозо, Ю. А. Лякішева, М. О. Медведєва, Т. В. Морозовська, А. Є. Нікітіна, Ю. С. Разметаєва, О. М. Слободян, Р. О. Стефанчук, Л. В. Струтинська-Струк, В. Г. Третьякова, Ю. Р. Храмова, Г. В. Чеботарьова, К. С. Шахбазян та деякі інші науковці.

Для ознайомлення з особливостями феномена біотехнології використовувалися науково-популярні праці авторитетних вчених у галузі біологічних наук, таких як Я. Б. Блюм, В. П. Буркат, Т. Г. Волова, О. О. Созінов.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження виконано в межах програми наукових досліджень Національного університету біоресурсів і природокористування України за темами: «Розробка концепції правового регулювання сталого розвитку сільських територій» (номер державної реєстрації 0109U003356); «Правове регулювання охорони та відтворення лісів в Україні» (номер державної реєстрації 0113U003857); «Адміністративно-правове регулювання підготовки фахівців та ринку праці в аграрному, екологічному та природоресурсному секторах України» (номер державної реєстрації 0114U000656). Дисертаційне дослідження відповідає основним положенням Концепції Загальнодержавної програми збереження біорізноманіття на 2005–2025 роки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2004 р. № 675-р., та Концепції реформування державної політики в інноваційній сфері, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2012 р. № 691-р.

Мета і задачі дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає в побудові концепції дослідження, систематизації, реалізації і розвитку правовідносин у сфері біотехнологій на комплексних правових засадах.

Досягнення цієї мети стало можливим завдяки розв'язанню сукупності таких *задач*:

- проаналізувати історичні передумови виникнення правового регулювання суспільних відносин, пов'язаних з використанням біотехнологій, та виокремити етапи цього процесу;
- визначити сучасні методологічні проблеми, що стоять на шляху правового усвідомлення і належного врегулювання правовідносин, пов'язаних з використанням біотехнологій, окреслити межі поняття правовідносин у сфері біотехнологій;
- визначити предмет і об'єкт правовідносин у сфері біотехнологій;

- сформулювати уявлення про коло суб'єктів та зміст правовідносин у сфері біотехнологій;
- систематизувати термінологічний апарат правового регулювання у сфері біотехнологій;
- з урахуванням вироблених теоретичних підходів систематизувати правовідносини, що складаються у зв'язку з використанням біотехнологій у: а) виробництві харчової продукції; б) сфері охорони здоров'я; в) тваринництві та рослинництві; г) промисловості й природоохоронній діяльності;
- визначити передумови, структуру та основні принципи механізму правового регулювання у сфері біотехнологій;
- окреслити правові засади інноваційної діяльності у сфері біотехнологій;
- визначити правові засади безпеки біотехнологій;
- сформулювати теоретичні підходи до юридичної відповідальності, засобів захисту прав і відшкодування шкоди у сфері біотехнологій;
- з метою вибору оптимальної моделі правового регулювання проаналізувати зарубіжний досвід правового регулювання та окреслити доктринальні підходи до комплексного екологічно-, природоресурсно- та адміністративно-правового регулювання у сфері біотехнологій;
- визначити сучасне змістове наповнення принципу сталого розвитку у правовому регулюванні природокористування на основі біотехнологій;
- визначити основи екологічних прав людини та «екології суспільства» в контексті нових можливостей, які пов'язані з розвитком біотехнологій;
- розкрити міжгалузеві завдання регулювання у сфері біотехнологій як однієї з основ сталого розвитку особистості, окремих спільнот і держав та суспільства в цілому та виховну й інтегративну роль права в цьому процесі.

Об'єктом дослідження є процес становлення і розвитку комплексу нових суспільних відносин, що складаються у зв'язку поширенням методів перетворення живого, відомих під назвою біотехнологій.

Предметом дослідження виступають правовідносини у сфері біотехнологій.

Методи дослідження. Методологічну основу дисертаційного дослідження становлять діалектичний метод наукового пізнання, загальнонаукові (формально-логічний, методи аналізу й синтезу, системний) та спеціально-юридичні методи (історико-правовий, формально-юридичний, порівняльно-правовий). Дослідження сучасного стану правовідносин у сфері біотехнологій було проведено за допомогою діалектичного методу в поєднанні, у взаємозв'язку та розвитку соціальних і юридичних чинників. Формально-логічний метод сприяв визначенню системоутворювальних понять «сфера біотехнологій», «універсальний біологічний ресурс» та висновків дисертаційного дослідження. Метод аналізу покладено в основу вивчення наукового доробку вчених-правників за темою дослідження, а також визначення колізій і прогалин у нормативно-правових актах, що врегульовують відносини у сфері біотехнологій. Метод синтезу допоміг виділити основні види використання біотехнологій у різних галузях, з'ясувати їх сутність і зміст. Системний метод дав змогу вибудувати класифікацію

правовідносин у сфері біотехнологій та систематизувати їх за декількома рівнями змісту. Історико-правовий метод застосовувався для здійснення ретроспективного аналізу законодавства у сфері біотехнологій. Формально-юридичний метод сприяв з'ясуванню змісту правових норм відповідного законодавства й розробленню пропозицій щодо його вдосконалення. За допомогою порівняльно-правового методу здійснювалося зіставлення норм вітчизняного законодавства у сфері біотехнологій з відповідними зарубіжними аналогами.

Усі ці методи разом допомогли оцінити сучасний стан правовідносин у сфері біотехнологій, виявити існуючі недоліки правового регулювання та сформулювати науково-правові пропозиції щодо їх усунення.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертація є першим в Україні окремим комплексним науковим дослідженням правовідносин у сфері біотехнологій, у результаті якого сформульовано нові теоретичні висновки та практичні пропозиції, що виносяться на захист:

уперше:

- запропоновано авторську періодизацію розвитку законодавства у сфері біотехнологій, яка включає чотири етапи: перший етап – етап так званого «проторегулювання» – з першої половини ХХ століття до середини 80-х років ХХ століття; другий етап – з середини 80-х років ХХ століття до 1991 року, тобто до здобуття Україною незалежності; третій етап - 90-ті роки минулого століття до 1998 року; четвертий етап – з 1998 року до теперішнього часу; відображає процес становлення правовідносин як суспільного явища та дає змогу окреслити напрями подальшого розвитку законодавства у сфері біотехнологій;

- зосереджено увагу на спільних особливостях різногалузевих відносин та визначено теоретичні засади правових досліджень у сфері біотехнологій, в результаті чого встановлено, що сфера біотехнологій являє собою сукупність видів наукової й технічної діяльності у різних галузях суспільного буття, що включає застосування прийомів і методів використання біологічних ресурсів та процесів з метою задоволення потреб людини і суспільства, відповідні прийоми та методи – сукупність юридично регламентованих засобів розвитку живої природи й людини та удосконалення умов існування людства, а отже, правовідносини у сфері біотехнологій – врегульовані правовими нормами суспільні відносини, що складаються в процесі застосування прийомів і методів біотехнології з метою задоволення потреб людини та суспільства за умов забезпечення при цьому біологічної безпеки, збереження біологічного різноманіття та захисту прав людини, пов'язаних з біотехнологіями, що зумовлює комплексне правове регулювання, а отже, і комплексне правове дослідження закономірностей розвитку цього суспільного явища;

- визначено об'єкт правовідносин у сфері біотехнологій, яким є універсальний природний біологічний ресурс – біорізноманіття, що характеризується мінливістю, багатоманітністю, здатністю до відтворення і єдністю побудови на основі молекул ДНК;

- визначено предмет правовідносин у сфері біотехнологій як суспільні відносини, виражені правомірною поведінкою суб'єктів таких відносин, що

опосередковує діяльність, спрямовану на розвиток, використання, збереження і відтворення біорізноманіття, як універсального природного біологічного ресурсу, за допомогою методів біотехнології з метою всебічного задоволення потреб людини і суспільства;

- здійснено класифікацію правовідносин у сфері біотехнологій з точки зору їх змісту на екологічні, природоресурсні та адміністративні, розкрито змістове наповнення кожної з груп виділених правовідносин, відповідно на основі охоронних, стимулюючих та регулятивних правових норм;

- відповідно до об'єкта правовідносин диференційовано правовідносини щодо використання біотехнологій у виробництві харчової продукції, у галузі охорони здоров'я, у тваринництві та рослинництві, у охороні природи, природокористуванні та промисловості;

- *удосконалено:*

- класифікацію суб'єктів правовідносин у сфері біотехнологій на основі теоретичних підходів до загальних і спеціальних суб'єктів правовідносин шляхом поділу на загальні, якими є всі члени суспільства, спеціальні суб'єкти, що здійснюють біотехнологічну діяльність, і державу, як особливий суб'єкт, що здійснює регулювання у сфері біотехнологій;

- сучасне розуміння механізму правового регулювання, шляхом деталізації його принципів у сфері біотехнологій: принципу безпеки біотехнологічної діяльності; принципу перестороги, принципу інформованості про ризик; принципу соціального партнерства; принципу оплатного користування біологічним ресурсом, принципу безумовної відповідальності за спричинену шкоду, принципу відповідності завданням суспільного розвитку, принцип стимулювання розвитку наукомісткої діяльності;

- доктринальні підходи до побудови законодавства у сфері біотехнологій, що передбачає запровадження регуляторних заходів щодо створення вітчизняної індустрії біотехнологій;

- змістове наповнення принципу сталого розвитку, що використовується в міжнародно-правовій практиці, шляхом включення до нього субпринципу обґрунтованого використання біотехнологій в процесі сталого розвитку;

- змістове наповнення принципів і механізмів захисту прав людини на законодавчому рівні в контексті сучасного розвитку біотехнологій;

- *набули подальшого розвитку:*

- пропозиції щодо прийняття Екологічного кодексу України, зокрема через авторське бачення відповідного розділу цього документа, який би регламентував діяльність у сфері біотехнологій як особливий вид природокористування у двох напрямках: забезпечення біологічної безпеки при здійсненні біотехнологічної діяльності та економіко-правовий механізм використання біологічного ресурсу в процесі здійснення біотехнологічної діяльності;

- пропозиції щодо законодавчої систематизації різних аспектів адміністративно-правового регулювання у сфері біотехнологій, зокрема шляхом

прийняття Закону України «Про пріоритетність розвитку біотехнологій в Україні»;

- окремі аспекти теоретії правового регулювання безпечності та якості харчових продуктів;

- теоретичне розуміння комплексного характеру медичного права України, на основі правового регулювання відносин щодо використання біотехнологій у медицині;

- окремі аспекти теорії правового регулювання використання тваринницької і рослинницької біотехнології у сільському господарстві, охороні природи, медицині;

- теоретичні підходи щодо застосування охоронних, регулятивних і стимулюючих норм у правовому регулюванні на прикладі регулювання праввідносин у охороні природи, природокористуванні та промисловості;

- теоретичні положення наук екологічного та адміністративного права про оптимальне поєднання еколого-правових, природоресурсно-правових і адміністративно-правових елементів у механізмі регулювання праввідносин щодо використання, охорони й відтворення довкілля і природних ресурсів на прикладі правового регулювання у сфері біотехнологій;

- положення про необхідність стимулювання правовими засобами інноваційного розвитку в Україні, на матеріалах інноваційного розвитку у сфері біотехнологій;

- погляди на структуру і місце біологічної безпеки у законодавчому регулюванні;

- вчення про основні засади адміністративної відповідальності фізичних, юридичних осіб і держави, на матеріалах вивчення праввідносин у сфері біотехнологій;

- пропозиції щодо деталізації і розширення в законодавстві переліку прав людини, що виникають у зв'язку з розвитком біотехнологій;

- теоретичні погляди на інтегративну функцію права щодо інших гуманітарних дисциплін та його взаємозв'язок з мораллю, етикою, філософією тощо.

Практичне значення одержаних результатів полягає в можливості їх використання:

- у науково-дослідній діяльності – для подальшого розвитку науки екологічного, природоресурсного, адміністративного права в частині наукових розробок, спрямованих на вдосконалення механізму правового регулювання використання біотехнологій (акт впровадження Інституту законодавчих передбачень і правової експерти від 25.06.2015 р № 5/3-61);

- у нормотворчій діяльності – для розроблення нормативно-правових актів, спрямованих на врегулювання відносин у сфері біотехнологій (акт впровадження Комітету з питань правової політики та правосуддя Верховної Ради України від 25.06.2015 р. № 04-29/15-3351(161847));

- у правозастосовній діяльності – в ході юридичних процедур, що супроводжують розробку, реалізацію, трансфер біотехнологій, транскордонне

переміщення продуктів біотехнологій, захист прав громадян та притягнення до відповідальності порушників законодавства (акт впровадження Національної академії аграрних наук України від 26.06.2015 р. № 1-7/252; акт впровадження Української лабораторії якості і безпеки продукції агропромислового комплексу від 26.06.2015 р. № 0126; акт впровадження Полтавського окружного адміністративного суду від 05.05.2015 р.);

– у навчальному процесі – з метою викладання навчальних курсів «Екологічне право», «Адміністративне право», «Правове регулювання безпечності та якості сільськогосподарської продукції, «Проблеми правовідносин у сфері біотехнологій» та «Правові проблеми біоресурсів і природокористування», а також під час підготовки їх навчально-методичного забезпечення: підручників, навчальних посібників, курсів лекцій, методичних розробок. Акти впровадження включені в додатки дисертації (акт впровадження Запорізького національного університету від 13.06.2015 р.; акт впровадження Національного університету біоресурсів і природокористування України від 18.02.2015 р. № 15; акт впровадження Вінницького національного аграрного університету від 25.06.2015 р № 12-48-1501).

Апробація результатів дисертації. Одержані наукові положення, пропозиції та рекомендації доповідалися і обговорювалися на засіданнях кафедри аграрного, земельного й екологічного права ім. академіка В. З. Янчука, кафедри адміністративного та фінансового права, вченої ради ННІ земельних ресурсів та правознавства Національного університету біоресурсів і природокористування України. Основні положення роботи, теоретичні та практичні висновки представлялись на вузівських, всеукраїнських і міжнародних наукових та науково-практичних конференціях: «Біоресурси планети: соціальні, біологічні, продовольчі та енергетичні проблеми» (м. Київ, листопад 2008 р.); «Соціально-економічні, політичні та культурні оцінки і прогнози на рубежі двох тисячоліть» (м. Тернопіль, квітень 2009); «П'ять юридичні читання – проблеми верховенства права: теорія і практика» (м. Київ, квітень 2009 р.); «Актуальні питання реформування правової системи України» (м. Луцьк, травень 2009 р.); «Актуальні проблеми правового забезпечення екологічної безпеки, використання та охорони природних ресурсів» (м. Харків, жовтень 2009 р.); «Сучасні проблеми аграрного і природоресурсного права» (м. Київ, жовтень 2009 р.); «Актуальні проблеми правового регулювання аграрних, земельних, екологічних правовідносин і природокористування в Україні та країнах СНД» (м. Луцьк, вересень 2010 р.); «Правове забезпечення інноваційного розвитку економіки Республіки Беларусь» (м. Мінськ, жовтень 2010 р.); «VI Московському міжнародному конгресі «Біотехнологія: стан та перспективи розвитку» (м. Москва, березень 2011 р.); «Актуальні проблеми реалізації чинних національних та міжнародно-правових актів» (м. Одеса, квітень 2011 р.); «Сучасні тенденції розвитку національного законодавства України» (м. Київ, травень 2011 р.); «Проблеми розвитку аграрного та земельного права України» (м. Київ, травень 2011 р.); «Актуальні проблеми наук про життя та природокористування» (м. Київ, жовтень 2011 р.); «Пріоритетні напрями розвитку законодавства України» (м. Запоріжжя, листопад 2011 р.);

«Проблеми становлення і розвитку правової системи України» (м. Харків, листопад 2011 р.); «Національне та міжнародне право як інструменти забезпечення державної та глобальної стабільності» (м. Львів, листопад 2011 р.); «Правові проблеми зміцнення української державності» (м. Одеса, листопад 2011 р.); «Юридична наука: політичні, економічні та соціальні витоки» (м. Київ, грудень 2011 р.); «Роль прав людини у глобальних інтеграційних процесах України» (м. Київ, грудень 2012 р.); «Сучасне право та законодавство: новий погляд» (м. Запоріжжя, грудень 2011 р.); «Розвиток вітчизняного законодавства в умовах новітніх інтеграційних процесів» (м. Львів, грудень 2011 р.); «Основні напрямки реформування законодавства України в умовах розбудови демократичної держави» (м. Харків, грудень 2011 р.); «Актуальні питання сучасної юридичної науки» (м. Київ, жовтень 2011 р.); «Актуальні проблеми юридичної науки очима молодих вчених» (м. Донецьк, лютий 2012 р.); «Право, суспільство та держава, форми взаємодії» (м. Київ, березень 2012 р.); «Пріоритети інноваційного розвитку агропромислового виробництва України: досвід, можливості, технології» (м. Ніжин, березень 2012 р.); «Аграрне право як галузь права, юридична наука і навчальна дисципліна» (м. Київ, травень 2012 р.); «Біоресурси планети і біобезпека навколишнього середовища: проблеми і перспективи» (м. Київ, листопад 2013 р.); «Актуальні правові проблеми публічно-приватного партнерства у сфері аграрних, земельних, екологічних та космічних відносин» (м. Київ, листопад 2013 р.); «Актуальні проблеми екологічних, земельних та аграрних правовідносин: теоретико-методологічні й прикладні аспекти» (м. Харків, грудень 2014 р.).

Особистий внесок здобувача. Всі теоретичні положення і висновки підготовлені здобувачем самостійно, під час роботи на кафедрі аграрного, земельного та екологічного права імені акад. В. З. Янчука та в докторантурі НУБіП України. Матеріали кандидатської дисертації на тему «Правове становище сільськогосподарських інспекцій» (Ірпінь, 2007 р.) згадуються в оглядовій частині дослідження як одна з передумов написання роботи та в дослідженні не використовувалися. Стаття «Legal status of foreign authorities in field of quality and safety of agricultural products» (Правове становище іноземних органів безпечності та якості сільськогосподарської продукції – № 25 в списку праць) опублікована у співавторстві з Пустовітом О. Ю., містить особистий авторський внесок - узагальнення компетенції іноземних органів контролю в тому числі за обігом продуктів біотехнологій. У колективному навчальному посібнику «Адміністративна юрисдикція в АПК України» дисертантом розкрито принципи і механізм застосування адміністративної відповідальності в сільському господарстві; в інших колективних підручниках у списку літератури виділено авторські розділи: «Правове регулювання ветеринарної справи в Україні» у підручнику «Аграрне право України»; «Адміністративна юрисдикція Державної санітарно-епідеміологічної служби у сфері контролю якості харчової продукції» у підручнику «Адміністративна юрисдикція в АПК України»; підрозділ «Державний контроль та нагляд за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини» та розділ «Правовий статус лікарів

ветеринарної медицини» у підручнику «Ветеринарне право України».

Наукові публікації. Основні положення та результати дисертаційної роботи опубліковані в шестидесяти наукових працях: одноосібній монографії, двадцяти чотирьох наукових статтях у наукових фахових виданнях, з них сімнадцяти наукових статтях у фахових виданнях України, семи наукових статтях в іноземних фахових виданнях, двох статтях в інших наукових виданнях України, тезах двадцяти дев'яти доповідей на науково-практичних конференціях, колективному навчальному посібнику і розділах у трьох підручниках з грифом МОН України.

Структура дисертації. Дисертація складається з переліку умовних скорочень, вступу, чотирьох розділів, висновків, додатків, списку використаних джерел. Загальний обсяг дисертації становить 400 сторінок друкованого тексту, список використаних джерел – 66 сторінок (607 найменувань), додатків (акти впровадження) – 9 сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Розділ 1 «Теорія правовідносин у сфері біотехнологій» складається з п'яти підрозділів.

У підрозділі *1.1 «Історичні передумови сучасного законодавства про біотехнологію»* аналізуються витoki правового регулювання діяльності у сфері біотехнологій. Зазначається, що вже на початку ХХ століття людство зіткнулось з розробкою хімічних, а згодом і бактеріологічних засобів ведення війни, а це свідчить про цілеспрямоване використання біологічних процесів з метою, визначеною людиною. Першим законодавчим свідченням появи біотехнологій у правовому полі пропонується вважати Протокол про заборону застосування на війні задушливих, отруйних та інших подібних газів та бактеріологічних засобів від 17 червня 1925 року. Даний документ може вважатись найпершим відомим актом законодавства, в якому йдеться про біотехнології. Значні зміни в законодавстві почали відбуватись упродовж останніх 40 років для всього світу і протягом останніх 10–20 років для України. У кінці 80-х років ХХ століття помітними стають спроби розробки певних напрямів правового регулювання розвитку біотехнологій в Україні. Технологічне й промислове відставання в середині 80-х років вже було очевидним для науковців та правлячих кіл. Отже, спроба законодавчо стимулювати розвиток біотехнологій була виправданою, і при належному супроводженні та контролі з боку владних структур, як і будь-яка ініціатива в плановій економіці, мала певні перспективи. Проте об'єктивні історичні процеси стали цьому на заваді, тому радянський етап розвитку законодавства України у сфері біотехнологій залишається ілюстрацією прогресивних ініціатив, які не були розвинені. Зазначається, що значний вплив на розвиток вітчизняного законодавства в 90-ті роки минулого століття справила ратифікована Україною Орхуська конвенція про доступ до інформації, участь

громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля, у преамбулі якої йдеться про занепокоєність громадськості у зв'язку з навмисним вивільненням генетично змінених організмів у навколишнє середовище і необхідність підвищення прозорості та активізації участі громадськості в процесі прийняття рішень у цій сфері. Визначено сучасний етап розвитку законодавства у сфері біотехнологій в часових рамках з 1998 року і до сьогодні. Встановлено, що законодавство, яке регулює правовідносини у сфері біотехнологій, має свою тривалу історію зародження й розвитку, яка супроводжує власне розвиток самих правовідносин, що вдосконалюються і ускладнюються у міру розвитку самого явища біотехнологій. Цей процес – тривалий та незворотній і залежить від розвитку наукових пошуків у сфері перетворення живого, пізнання й використання людиною законів живої матерії, а законодавство є відповідним суспільним віддзеркаленням даного явища.

У підрозділі 1.2 *«Методологія правовідносин у сфері біотехнологій»* доведено, що концепція вивчення і правового регулювання таких правовідносин повинна відштовхуватись від положення про їх комплексну правову природу, що включає в себе наступні складові.

Еколого-правове регулювання, засноване на принципі сталого розвитку природи і суспільства, виходячи з змісту якого, способом подолання методологічних і практичних колізій у регулюванні правовідносин у сфері біотехнологій з позицій будь-якої галузі права є умова попередньої відповідності такого регулювання цілям і завданням сталого розвитку. Підпорядкування завдань розвитку біотехнологій завданням сталого розвитку обумовлює теоретичні засади примату екологічного права в регулюванні правовідносин у сфері біотехнологій.

Крім еколого-правової, детермінантою правового регулювання правовідносин у сфері біотехнологій є розгляд даних правовідносин як відносин щодо користування універсальним біологічним ресурсом – біорізноманіттям на засадах його раціонального використання, збереження й відтворення, гарантування адекватного суспільного розподілу і доступу до благ, які представляють біологічні технології, а, відповідно, і віднесення цього елемента правовідносин до природоресурсного права.

Адміністративно-правовою складовою регулювання правовідносин у сфері біотехнологій є контрольований поступальний розвиток біотехнологій як науково-практичного суспільного феномена, забезпечення його відповідності нормам суспільного буття та корегування відхилень від цих норм, забезпечення взаємодії між суспільством та науково-дослідною і прикладною наукою у виробленні й дотриманні консенсусу щодо допустимості тих чи інших методів і практик основам суспільної етики та моралі, гарантування і реалізації особистих прав членів суспільства, що виникають або можуть порушуватись у міру розширення існуючого потенціалу біотехнологій.

Сформульовано юридичне поняття «сфери біотехнологій», а також низка супутніх понять, що визначають різновиди виражених у праві уявлень про діяльність у сфері біотехнологій.

У підрозділі 1.3 «Предмет і об'єкт правовідносин у сфері біотехнологій» визначається, що на всіх стадіях перетворення об'єкта правовідносин – від вихідного біологічного ресурсу до кінцевого продукту біотехнологій, який також у випадку, якщо це живий організм, являє собою складову універсального біологічного ресурсу, доповнює й збагачує його новими рисами, як об'єкт, так і предмет правовідносин як діяльність щодо перетворення і користування таким ресурсом і продуктами, залишаються константами, що підтверджує найбільш високий ступінь абстрактності запропонованих понять та їх універсальність для теорії адміністративного, екологічного і природоресурсного права.

Виходячи з виділених особливостей предмета і об'єкта правовідносин у сфері біотехнологій, проведено їх функціональний поділ за змістом на три окремих групи.

Правовідносини щодо охорони і збереження універсального біологічного ресурсу – біорізноманіття, забезпечення біологічної безпеки, які за своїм типом та особливостями є екологічними правовідносинами, або правовідносинами забезпечення біологічної безпеки у сфері біотехнологій.

Правовідносини щодо використання і відтворення біологічних ресурсів і процесів, з метою отримання суспільних благ та забезпечення розвитку людини і суспільства, отримання справедливої компенсації за користування біологічним ресурсом від спеціальних природокористувачів та усупільнення продуктів біотехнологій, або рівного доступу членів суспільства до матеріальної компенсації за використання спільного ресурсу та до продуктів біотехнологій. Такі правовідносини за своєю суттю є природоресурсними.

Правовідносини щодо забезпечення розвитку біотехнологій, відповідності їх основним завданням і морально-етичним засадам суспільства, механізмів захисту прав людини і суспільства на власну ідентичність, забезпечення реалізації соціальної задачі існування біотехнологій – бути елементом і рушійною силою суспільного розвитку і вдосконалення. Такі правовідносини за своєю сутністю є адміністративно-правовими.

Коротко узагальнивши зміст правовідносин у сфері біотехнологій, запропоновано теоретичну класифікацію з точки зору предмета і об'єкта правовідносин, згідно з якою вони складаються з охоронних, стимулюючих правовідносин та правовідносин соціального розвитку. В цілому описана класифікація вкладається в раніше окреслену тріаду еколого-правового, природоресурсно-правового та адміністративно-правового елементів правовідносин у сфері біотехнологій.

Також пропонується галузевий поділ правовідносин у сфері біотехнологій на декілька секторів, таких як харчові, медичні, аграрні, промислові, природоохоронні біотехнології. Діяльність у сфері біотехнологій може бути розподілена за відповідними стадіями на науково-дослідницьку, патентну, виробничу, комерційну, контрольно-наглядову.

У підрозділі 1.4 «Суб'єкти та зміст правовідносин у сфері біотехнологій» констатується, що в контексті дослідження правовідносин у сфері біотехнологій важливим є розуміння не тільки предмета, об'єкта, а й того, хто, власне, вступає в

дані правовідносини, тобто хто є їх суб'єктами і що саме становлять такі правовідносини, їх юридичний та фактичний зміст. Від правильного розуміння змісту правовідносин залежить визначення прав і обов'язків уповноважених та зобов'язаних суб'єктів, уникнення протиріч при конструюванні законодавчих моделей їх поведінки. З урахуванням отриманої раніше інформації уявляється, що суб'єкти описуваних правовідносин є досить неоднорідними, оскільки, як вже стверджувалось, правовідносини розвиваються як у приватноправовій, так і в публічно-правовій сфері, тому самі по собі не можуть бути однотипними. Крім того, така неоднорідність суб'єктів може справляти враження, що й зміст правовідносин у сфері біотехнологій є різноманітним.

Такі суспільні відносини, відносини щодо розробки продуктів біотехнології, із застосуванням методів біотехнології, в силу самого їх виникнення обов'язково супроводжуються еколого-правовим, природоресурсно-правовим регулюванням, змістом якого є, з одного боку, забезпечення біобезпеки, а з другого, – цілеспрямована зміна якісних властивостей біорізноманіття як універсального біологічного ресурсу, що вчиняється задля отримання додаткових, порівняно з тими, що можуть дати традиційні методи, переваг.

Очевидно, що в силу наявності такої специфічної діяльності, опосередкованої правовими нормами, у неї має бути визначене коло суб'єктів та зміст, тобто суб'єктивні права й обов'язки, або абсолютні права й суб'єктивні обов'язки, якщо допустити, що певні правовідносини у сфері біотехнологій мають абсолютний характер, тобто виникають між суб'єктом і невизначеним колом осіб. Їх використання тією чи іншою мірою стосується всіх і кожного, отже – невизначеного кола суб'єктів. Така модель характерна для абсолютного правовідношення, де одна сторона наділена правом, а невизначене коло суб'єктів зобов'язане цього права дотримуватись. Так, кожний людський індивід наділений геномом, який зумовлює індивідуальні біологічні особливості, фізичні характеристики. Отже, людина має право на збереження своїх індивідуальних біологічних характеристик, на обізнаність з ними, їх перевагами й недоліками, на внутрішню суб'єктивну оцінку таких даних та на можливості їх покращення, розвитку в обраному людиною напрямі, а отже, є загальним суб'єктом правовідносин у сфері біотехнологій. У якості спеціальних суб'єктів виділяються фізичні і юридичні особи, що здійснюють діяльність у сфері біотехнологій, а також особливий суб'єкт правовідносин – держава. Змістом правовідносин є фактичні права і обов'язки сторін, що вкладаються в загальних рисах у три напрями згідно зі своєю правовою природою – еколого-правовий зміст, природоресурсно-правовий зміст та адміністративно-правовий зміст.

У підрозділі 1.5 «Юридична термінологія у сфері біотехнологій» аналізуються сучасні концептуальні підходи до вироблення категорійно-понятійного апарату. Констатується, що в результаті його запозичення з природничих наук оригінальні терміни і поняття інколи зазнають неточної інтерпретації й перекручення. Необхідною є відповідна їх трансформація, спрощення з метою використання у широкому суспільному вжитку, куди не можна перенести усі латинські терміни та формули, якими оперує біологічна

наука, та, врешті, і потреби такої немає. Натомість є потреба у придатній для використання об'єктивації досягнень біологічної науки і єдиних стандартах такої об'єктивації, інакше кажучи, щоб одні й ті самі явища виражались одними словами законодавцем, науковцями, заінтересованою громадськістю, суб'єктами правозастосування.

Окрема увага звертається на поняття «сучасна біотехнологія», закріплене у Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, що означає застосування: методів *in vitro* з використанням нуклеїнової кислоти, включаючи рекомбіновану дезоксирибонуклеїнову кислоту і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели (генна інженерія), або методів, які ґрунтуються на злитті клітин з різним таксономічним статусом, які дають змогу подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри і які не є методами, що використовуються при традиційному схрещуванні та селекції (соматична гібридизація). Це поняття достатньо звужено, навіть щодо самої Конвенції, доповненням до якої Протокол про біобезпеку, власне, є і яка встановлює, що «біотехнологія» означає будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або змінення продуктів чи процесів з метою їх конкретного вживання. З урахуванням існуючих підходів в міжнародному законодавстві робиться низка пропозицій щодо удосконалення законодавства України та впорядкування існуючих термінологічних розходжень у базових поняттях біотехнологій, які демонструють численні юридичні дослідження сучасності.

Розділ 2 «Система правовідносин у сфері біотехнологій» складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 «Правовідносини з застосування біотехнологій у виробництві харчової продукції» для дослідження правовідносин щодо застосування біотехнологій у виробництві харчової продукції з'ясовується фактичний склад таких правовідносин і середовище, в якому вони реалізуються. Для цього ключовим є встановлення змісту понять «харчова промисловість», «харчова продукція» і відмежування даних понять від сільського господарства та сільськогосподарської харчової продукції або сировини, оскільки застосування біотехнологій у сільському господарстві являє собою окремий комплекс правовідносин.

Наголошується на важливості розуміння сучасних правових механізмів у виробництві продуктів харчування. Якщо термін «продовольство» має дещо економічне звучання, як кількісна характеристика, і мало застосовується в сучасному вжитку, то поняття «харчові продукти» вже є індивідуалізованим. Вважається, що харчові продукти мають свого індивідуалізованого виробника, параметри якості, безпечності, термін зберігання тощо.

Невизначеність у питанні розмежування понять «харчова продукція» і «сільськогосподарська продукція», на наш погляд, має вирішуватись із концептуального положення про лише частковий збіг цих понять. Критерієм розмежування правовідносин щодо застосування сільськогосподарських та харчових біотехнологій, який можливо запропонувати, є етап застосування –

в першому випадку застосування відбувається в процесі вирощування цільових живих організмів, у другому біотехнологічним процесом є застосування живих організмів або біологічних процесів під час переробки сировини, отриманої з цільових живих організмів, – м'яса, зерна, молока тощо, або безпосереднє виготовлення харчової продукції з продуктів біотехнологій, наприклад генетично модифікованих організмів. При цьому питання правового регулювання застосування сільськогосподарських технологій повинне ставитись в розрізі – «чи можливо це вирощувати або застосовувати на полях у процесі вирощування?», а питання правового регулювання застосування біотехнологій у виробництві харчових продуктів повинно ставитись у розрізі «чи можливо це вживати у їжу, і якщо можливо, то чи необхідна для цього спеціальна обробка/переробка?».

У підрозділі 2.2 *«Правовідносини з застосування біотехнологій у сфері охорони здоров'я»* стверджується: новизна біотехнології полягає в тому, що вона, на відміну від інших галузей біології та медицини, спирається не на зовнішні технології (протезування, інструментальна діагностика, хірургія), а заснована на ідеї, що власні біологічні процеси тіла можуть бути перепроєктовані на досягнення потрібних результатів. Застосування біотехнологій у сфері охорони здоров'я відкриває шлях до отримання таких нематеріальних благ, як значне покращення здоров'я, посилення окремих здібностей організму, у тому числі й розумових, продовження тривалості життя, що у своїй сукупності приховують у собі багато соціальних викликів і протиріч. Такі відносини не можуть регулюватись виключно нормами моральних настанов, оскільки несуть у собі базу для значних соціальних зрушень, а у випадку виходу з-під належного контролю і отримання незапланованих результатів – і до масових небезпечних захворювань. Інтегрованим об'єктом правовідносин у сфері біотехнологій в галузі медицини є поліпшення природних якостей людського організму, боротьба з важкими захворюваннями і покращення якості й тривалості життя людини у невіддільному зв'язку з екологічною, біологічною безпекою людства і навколишнього природного середовища.

На сучасному етапі серед медичних біотехнологій, що потребують ретельного законодавчого закріплення, виділяють регулювання медичної генетики, зокрема дородову діагностику спадкових захворювань і генну терапію, актуальні етико-правові проблеми клонування, правове регулювання виробництва біологічно активних добавок, контроль застосування біомедичних технологій у спорті, правове регулювання проведення медичних експериментів.

Зважаючи на перераховані напрями правового регулювання, зазначається, що слід вести мову про багатоманітність предмета правовідносин у сфері медичних біотехнологій, а також, до певної міри, розмитість цього предмета, і значну інтерференцію з суміжними категоріями правового регулювання у сфері біотехнологій.

У підрозділі 2.3 *«Правовідносини з застосування тваринних та рослинних біотехнологій»* зазначається, що застосування біотехнологій у тваринництві та рослинництві несе в собі практично ті самі переваги та загрози, як і у попередніх окреслених сферах, а отже, так само потребує належної правової регламентації.

Зазначається, що в сучасних умовах поняття «тваринництво» набуває нового змісту, оскільки існує традиційне тваринництво, зосереджене в межах поняття «сільське господарство», яке полягає у вдосконаленні й вирощуванні порід тварин, корисних для людини, і в основному стосується сільськогосподарської діяльності. Водночас існує значна кількість видів використання біологічного матеріалу тварин в медицині, фармацевтиці, виробництві косметичних засобів, тощо, які до сільського господарства мають вже доволі віддалене відношення. Водночас державний контроль та нагляд за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини є функцією держави, що спрямована на забезпечення належного функціонування тваринницької галузі в цілому, без розрізнення на сільськогосподарське тваринництво та інші види використання тварин. Разом із тим підґрунтям дослідження правового регулювання використання біотехнологій у рослинництві є те, що у сучасності дані технології асоціюються передусім саме з виведенням нових сортів рослин за допомогою методів генної інженерії. У практиці законодавства вже напрацьовано істотний масив правового регулювання поводження з генетично модифікованими рослинами. В основному це законодавство, присвячене питанням біологічної безпеки, проте існують і поодинокі спроби врегулювати питання розвитку досліджень у сфері біотехнологій. Бар'єром на цьому шляху є нерозуміння сутності біологічних технологій або асоціювання їх виключно з загрозами для суспільства та довкілля.

Правовідносини у сфері біотехнологій передбачають використання універсального біологічного ресурсу у формі тваринного і рослинного біорізноманіття, які дають змогу здійснювати відповідні перетворення і удосконалення, результати яких можуть використовуватись як у виробництві продукції сільського господарства традиційними методами, так і в будь-яких інших сферах людської діяльності, включаючи охорону здоров'я, охорону навколишнього природного середовища та ін. Напрямами правового регулювання використання біотехнологій в тваринництві й рослинництві є регулювання тваринної геноміки, клонування, генної інженерії, виробництва рекомбінантних білків і ензимів на основі модифікованих тварин і рослин, виробництва ксенотрансплантологічного матеріалу тварин для застосування у медицині.

У підрозділі 2.4 «Правовідносини з застосування біотехнологій у охороні природи, природокористуванні та промисловості» стверджується, що біотехнології у промисловості та охороні природи є унікальним поєднанням природних умов та ресурсів і інтелектуальної складової як засобу освоєння цих ресурсів із застосуванням біологічних життєвих процесів.

Множину біотехнологічних методів безпечного виробництва продукції, захисту і відтворення екосистем довкілля можна умовно розподілити на методи із застосуванням існуючих мікроорганізмів або виведення їх штамів зі здатностями до розкладення органічних забруднюючих речовин застосування мікроорганізмів, отриманих генно-інженерним шляхом для розкладання і очищення високотоксичних хімічних сполук, промислових відходів, збагачення металевих руд тощо (методи біодинаміки); процеси біологічної переробки органіки з метою

одержання енергоносіїв (методи біоенергетики); регулювання розвитку організмів у довкіллі за допомогою їх природних антагоністів (методи біологічного контролю); методи оцінки стану довкілля і оперативного отримання інформації про його зміни за допомогою організмів – біосенсорів (методи біосенсорики).

Необхідним є проголошення в законодавстві однозначної мети щодо зниження обсягів використання, а в перспективі – і повної відмови від використання екологічно небезпечних промислових технологій за рахунок екологічно орієнтованих біотехнологічних методів.

Розділ 3 «Реалізація правовідносин у сфері біотехнологій» складається з чотирьох підрозділів.

Підрозділ *3.1 «Механізм правового регулювання суспільних відносин у сфері біотехнологій»* містить дослідження засобів правового регулювання. Зокрема констатується, що вирішення завдання успішної реалізації правовідносин у сфері біотехнологій, перетворення мертво існуючого масиву абстрактного законодавства на норми, за якими розвивається важлива сфера суспільної діяльності, можливе лише у разі оптимального поєднання еколого-правових, природоресурсно-правових і адміністративно-правових елементів у механізмі регулювання правовідносин у сфері біотехнологій.

Стверджується, що механізм реалізації норм права полягає у фактичному здійсненні усієї суми правовідносин, що складається з приводу застосування біотехнологій. Інакше кажучи, ним охоплюються усі правові аспекти опосередкування соціального буття такого явища, як біотехнології. Доводиться, що механізм правового регулювання у сфері біотехнологій повинен мати наступну структуру його складових – стадій, якими опосередковується життєвий цикл кожної розробки у сфері біотехнологій: правова інституціоналізація передбачає попереднє визначення цілей і завдань, які слід вирішити за допомогою біотехнологій, а також загальних «правил гри» і обмежень певних видів діяльності заздалегідь, з метою захисту прав людини, моральних засад суспільства тощо; правове забезпечення інноваційної діяльності в галузі біотехнологій є визначальним чинником побудови власної індустрії на основі прискореного прийняття й апробації найсучасніших світових тенденцій, оскільки високі технології визначають місце держави в світі, а відтак – і рівень життя та добробуту, безпеки її громадян; розробка адекватної закріпленої в законодавстві методології оцінки ризику, яка б допускала можливість отримати чіткий висновок про безпеку або небезпеку саме на даний час, замість абстрактних заяв про неможливість біотехнологій, оскільки це принесе шкоду через 8–10 поколінь людей; правові засади дотримання біологічної безпеки, що певною мірою розкриті в сучасному законодавстві України; встановлення норм відповідальності за порушення у сфері біотехнологій, заходів компенсації шкоди та відновлення порушеної екологічної рівноваги, у випадках коли попередня оцінка безпечності біотехнологій виявилася хибною.

У підрозділі *3.2 «Правове регулювання інновацій у сфері біотехнологій»* зазначається, що сучасні завдання трансформації науково технологічного потенціалу України включають, зокрема, сприятливі умови розвитку

недержавного сектора у сфері науково-технологічної і науково-інноваційної діяльності, мають створюватись як за рахунок приватизації організаційних структур науки з наданням переваги створенню акціонерних товариств закритого типу, що діють у науково-технологічній сфері, так і шляхом створення нових приватних інститутів, науково-технічних фірм, лабораторій тощо. Для підтримки розвитку структур недержавного сектора науково-інноваційної діяльності можуть створюватися відповідні підрозділи в апараті міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, в національних, галузевих, регіональних науково-технологічних центрах, головних галузевих інститутах. Аналізується модель інноваційного законодавства у сфері біотехнологій в США в 60-ті та 70-ті роки минулого століття, яке було зорієнтоване таким чином, що фінансова допомога здійснювалась так званим «стартапам» – невеличким творчим колективам, як правило, об'єднаним навколо талановитого вченого, метою яких була розробка придатного до комерціалізації продукту або методу. При чому не завжди ставилась задача розробки конкретних сортів генетично модифікованої продукції, а, наприклад, метою стартапу був окремий метод чи прийом перенесення генетичної інформації, вилучення потрібних генів з ланцюгів нуклеїнових кислот. Сама по собі задача не розв'язувалась глобально, але даний метод, після його апробації й доведення ефективності, одразу патентувався й реалізовувався великим сільськогосподарським, хімічним, фармацевтичним концерном, де в сукупності з багатьма іншими методами складався в певну «мозаїку» інновацій, яка починала працювати на отримання біотехнологічного продукту. Зазначається значна роль організаційно-правових механізмів держави у розвитку біотехнологічної індустрії, яку можливо запозичити і для України. Отже, головним у галузі правового регулювання політики трансферу біотехнологій в Україні має бути розуміння, що на даний момент вже існує значне відставання нашої країни від світових лідерів у галузі біотехнологій, подолання якого самостійними зусиллями неможливе, проте розгалужена мережа науково-дослідних та науково-виробничих закладів, разом з інтелектуальним потенціалом, може бути внеском у різного роду проекти зі спільної діяльності у сфері біотехнологій, що починається з трансферу біотехнологій та логічно продовжується у розвитку таких технологій вже вітчизняної розробки, за аналогією з ядерними, ракетними та космічними технологіями, запозиченими країнами третього світу у розвинених держав та успішно продовженими на власних теренах.

У підрозділі 3.3 *«Правові засади безпеки біотехнологій»* аналізується наявність об'єктивного ризику і загроз, які несуть у собі новітні біотехнології. Питання безпечності або небезпечності, особливо в контексті поширення генномодифікованих культур так чи інакше повинно вирішуватись на підставі певного об'єктивного механізму прийняття рішень, певної інструкції для експертів-фахівців, що допомагала б об'єктивувати всю ту множину думок і підходів, які сповідують різні учасники суспільного дискурсу – біологи, екологи, громадськість, юристи, правозахисники. Особливо важливо мати такі базові критерії в умовах, коли будь-яке прийняте рішення не може бути абсолютно

істинним, адже, як стверджується, об'єктивні результати можна отримати лише маючи глобальний горизонт дослідження в масштабі кількох людських поколінь. Представлені міркування про те, що предметом правового регулювання біологічної безпеки виступають зовнішній і внутрішній аспект – відповідно недопущення ввезення або проникнення небезпечних факторів ззовні та контроль за їх активністю всередині країни; об'єктами біологічної безпеки у сфері біотехнологій виступають продукти та методи біотехнологій; інструментами або правовими засобами забезпечення біологічної безпеки є вимоги, які висуваються законодавством щодо застосування методів біотехнології або поводження з продуктами біотехнології.

Важливим кроком на шляху побудови вітчизняної методологічної бази і інтеграції в світовий контекст стало прийняття в Україні на державному рівні першого, так би мовити програмного документа, який систематизує критерії оцінки ризику генно-інженерної діяльності. Це наказ Міністерства екології та природних ресурсів України «Про затвердження Критеріїв оцінки ризику потенційного впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє природне середовище». Документ, на відміну від аналогічних зарубіжних, містить вісім критеріїв, серед яких безпечність і стабільність; безпечність ГМО для навколишнього природного середовища тощо. Констатується, що деякі з цих критеріїв є вторинними, зокрема наявність методики визначення ГМО, оскільки це не є критерієм безпечності, а обов'язковим атрибутом при розробці ГМО, а такий критерій, як вивченість взаємодії між ГМО та навколишнім природним середовищем, є не критерієм оцінки, а фактичним матеріалом, яким без внесення організму в навколишнє природне середовище можна оперувати лише умовно, адже це створює логічне замкнене коло – до внесення у навколишнє природне середовище не можна вивчити взаємодію з ним, але без вивчення такої взаємодії не можна вносити організм у навколишнє природне середовище.

З точки зору напрямів правового регулювання правовідносини біологічної безпеки умовно розподіляються на наступні групи: безпека трансферу біотехнологій; біологічна безпека харчової продукції; біологічна безпека медикаментів та засобів біотехнологічної терапії; біологічна безпека навколишнього природного середовища та біорізноманіття; біологічна безпека осіб, які безпосередньо здійснюють біотехнологічні маніпуляції, біологічна безпека споживачів продуктів біотехнологій.

У підрозділі 3.4 «Юридична відповідальність, засоби захисту прав і відшкодування шкоди у сфері біотехнологій» стверджується, що дієвими гарантіями всебічного забезпечення прав громадян, охорони суспільної моралі, відновлення порушеної екологічної рівноваги та компенсації завданих збитків повинна стати діяльність системи судів загальної компетенції та адміністративної юстиції, у справах щодо захисту екологічних прав громадян у сфері біотехнологій від неправомірних, необґрунтованих дій і рішень органів виконавчої влади у сфері біотехнологій, захисту екологічних прав громадян у сфері біотехнологій у взаємовідносинах з операторами біотехнологічної діяльності, захисту основоположних моральних настанов суспільства щодо припинення чи заборони

певних видів діяльності у сфері біотехнологій. У даному контексті значну увагу приділено одному з найперших прецедентів судового розгляду правовідносин у сфері біотехнологій, а саме постанові Окружного адміністративного суду міста Києва № 1/1 від 11 лютого 2008 року. Суть справи полягала в тому, що громадська організація звернулась до господарського суду з позовом про скасування пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року № 1330 «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів», і якою передбачено скасування постанови Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2007 року № 985 «Питання обігу харчових продуктів, що містять генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми». У свою чергу, цим документом було передбачено, що ввезення та реалізація харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми в кількості більш як 0,9 відсотка, здійснюється за наявності відповідного маркування. В результаті судового розгляду критерій вмісту ГМО, необхідного для нанесення маркування, було знижено до 0,1 відсотка, тобто фактично до нуля, оскільки даний відсоток відповідає похибці вимірювання. Як показує цей приклад та зарубіжний досвід, коло предметів судового розгляду в окресленій галузі являє собою значний інтерес для науковців, оскільки практика в юриспруденції виникає значно раніше теорії, а існуючі протиріччя вирішуються за допомогою державно-правового впливу на них як через врегулювання законодавством, так і через упорядкування судовою практикою, причому на етапі відсутності нормативного регулювання тих чи інших питань судова практика із застосуванням аналогії закону чи аналогії права відіграє вирішальну роль в регулюванні суспільних відносин.

Мабуть, найважливішими з точки зору прав людини є адміністративно-правові заборони на генні маніпуляції, які суперечать моральним засадам суспільства і гарантування цих заборон методами кримінальної відповідальності, що встановлена в багатьох країнах. Пропонується також низка принципів компенсації шкоди, завданої в результаті використання біотехнологій.

Розділ 4 «Розвиток правовідносин у сфері біотехнологій» складається з чотирьох підрозділів.

Підрозділ 4.1 «Доктринальні підходи до розвитку біотехнологій у праві зарубіжних країн та України» розкриває, що в світі існують діаметрально протилежні підходи до правового регулювання розвитку біотехнологічних досліджень: з одного боку – стимулювання, фінансування і якнайшвидша комерціалізація результатів біотехнологічних досліджень, включаючи надання права досліднику (малому чи середньому бізнесу) патентувати свої наукові результати, отримані на основі державних грантів, з другого боку, – створення різного роду адміністративних бар'єрів як для іноземних розробок, так і для розгортання вітчизняних досліджень у галузі біотехнологій. Остання модель якраз і характерна для малорозвинених країн, в яких соціально-економічні проблеми підміняються проблемами біобезпеки. Заборонна, або біобезпекова модель несе в собі всі недоліки існуючих лінійних підходів до поняття біологічної безпеки, заснованих на схемі: подразник – проблема – пошук вирішення – застосування

вирішення. Біологічний світ ніколи не розвивався за таким спрощеним сценарієм, а отже, і сприйняття біотехнологій не повинно вкладатись в однолінійну схему. Важливим є запровадження у праві можливостей для продовження тестування продукту, коли він вже знаходиться на ринку. В такому разі відбувається навіть більш дієвий контроль, аніж за допомогою заборонної методики, а сам процес випуску на ринок або у відкриту систему розглядається не як кінцева процедура, а як постійний поточний контроль і накопичення знань про той чи інший засіб та постійний моніторинг, як елемент біологічної безпеки.

Зазначається, що сама по собі гармонізація, що стала вже загальним місцем будь-яких юридичних праць сучасності, не створює якісного прориву в розвитку правовідносин. Гармонізуючи законодавство, ми неодмінно приречені наслідувати моделі правовідносин, вигідні їх розробникам. Адже не секрет, що лідером біотехнологічної індустрії є Сполучені Штати Америки, отже, європейські моделі законодавства самі по собі є недосконалыми, тому що побудовані не задля стимулювання розвитку галузі, а задля захисту споживачів від можливих ризиків, а власних ринків – від економічно ефективної біотехнологічної продукції. Звичайно, дане правове регулювання є ефективнішим за те, що є на даний час в Україні, але будуючи своє законодавство на основі гармонізації, треба робити і якісний крок вперед, вивчаючи як мінімум і модель США. Виважено управляючи співробітництвом з ЄС, шляхом поступової інтеграції і знаходячи свій шлях між європейським та американськими векторами правового регулювання біотехнологічної індустрії. Ще однією умовою, за якої біотехнологічна доктрина України може бути реалізована у праві є побудова комплексної ієрархічної системи законодавства, що включає як головні принципи, напрями розвитку, відображені в законодавстві, так і конкретні нормативні акти, прийняті на розвиток даних принципів, та підзаконні нормативні акти, що регламентують різного роду процедури у сфері біотехнологій.

Підрозділ 4.2 *«Правове регулювання використання біологічних ресурсів в сучасних умовах»* сконцентрований на відображенні в юридичній думці тих змін типі користування природними ресурсами, який характерний для біотехнологій. На сучасному етапі розвитку людства слід по-новому поглянути на традиційні поняття раціонального використання, відтворення й охорони навколишнього середовища, які склалися в теорії природоохоронного права з середини минулого століття і залишаються майже незмінними дотепер. Якщо на свій час вони застосовувались обґрунтовано, то з розвитком сучасних технологій можна замислитись не тільки про господарські аспекти використання природи, а й про новий рівень взаємодії суспільства і природи, про те, як суспільство може віддячити природі за споживацьке ставлення протягом кількатисячолітньої історії, відтоді, як людина почала себе відокремлювати від природи.

Якщо традиційне користування передбачає вилучення з природи її компонентів і отримання корисних якостей матеріального характеру, виражених певними фізичними показниками маси отриманої речовини, кількості заготовлених і спожитих ресурсів, то біотехнологічний шлях використання біоресурсів передбачає вилучення й використання енергії біологічних

перетворень, властивих всім живим організмам, усього того, що уособлює властивості біорізноманіття до постійного відтворення, мінливості й удосконалення. З описаних передумов правового регулювання постає питання, яким чином побудувати процес правового регулювання природокористування з тим, щоб він був максимально наближеним до біологічних природних процесів, які передбачають використання природних біологічних ресурсів. Уявляється, що єдине, що відрізняє біологічні природні процеси, в яких використовуються природні ресурси, від природокористування, що його здійснює людина, це наявність саморегуляції у біологічних процесах. Так, наприклад, при значному збільшенні організмів, які є кормовою базою для хижаків, відбувається пропорційне збільшення і їх чисельності у відповідному біоценозі, в той же час падіння обсягів кормової бази спричиняє скорочення чисельності наступної ланки харчового ланцюга. Таким чином, не зважаючи на періодичні коливання, підтримується певна екологічна рівновага.

Суспільство ж демонструє абсолютно інший тип адаптації, в результаті якого відбувається остаточне виснаження ресурсу, після чого відбувається або перехід до інших ресурсів, або поява досконаліших способів використання існуючих, що в цілому не сприяє відновленню й сталому розвитку окремих компонентів довкілля. Щоб зламати існуючу ситуацію, ефективність і повинна розумітись та закладатись в доктрину, в тому числі і правову, не як максимальний коефіцієнт споживання, а як максимальна можливість для збереження й відтворення природного ресурсу. У даному разі найбільш широкі можливості якраз для такого використання містять ресурси біологічні, що інтегруються за спільною ознакою – здатністю до відтворення біологічними процесами в універсальний біологічний ресурс, а біотехнологія є засобом ефективного розкриття таких можливостей.

Підрозділ 4.3 *«Право та екологія людини і суспільства в сучасних умовах»* розкриває сучасні юридичні підходи до збереження ідентичності людини у зв'язку з новітніми біотехнологіями. Принципами збереження людської ідентичності у сфері застосування біотехнологій є наступні положення. Людина в правовій дійсності є завжди передусім індивідом, активним суб'єктом правовідносин, тому розглядатись як організм юридично не може, попри фактичну наявність організму людини. Участь людини в експериментах медичного характеру з використанням її організму є не тільки її вольовим добровільним актом, а й наслідком попереднього юридичного визнання такого експерименту суспільно прийнятним.

Стверджується, що на сучасному етапі наука все більше воліє підміняти собою релігію і робить це не менш ефективно, паралельно обслуговуючи великий капітал, та успішно повертаючи все, вкладене в неї і технологічно, й ідеологічно. Для прикладу, релігійну ідею щодо визначеності наперед суспільного життя і будь-якої влади від бога з успіхом заміняє сьогодні екстраполяція дарвінівської теорії на функціонування суспільства, що отримала назву «соціальний дарвінізм», адже це так само виправдовує існуючу нерівність, але вже з «раціональних», «науково обґрунтованих» засад. І біотехнології в даному разі можуть стати ще

одним інструментом порушення прав людини на свою індивідуальність і неповторність, тепер уже не в соціальному, а в суто біологічному аспекті. Отже, завдання правової регламентації використання біотехнологій полягає також і в розширенні та ствердженні природних прав особи, наділеної фізіологічними, генетичними, психоемоційними особливостями, на збереження й повагу до власної ідентичності.

Мають бути сформовані спочатку теоретичні, а потім і втілені в законодавство правові основи визначення, класифікації та віднесення до того чи іншого правового режиму певних явищ, продуктів і суспільних процесів, які виникають уперше у сфері біотехнологій. Важливим є недопущення віддання відносин у сфері змін можливостей людського організму на відкуп у приватну сферу, і частково такі дії вже вживаються, на кшталт боротьби за здоров'я спортсменів шляхом недопущення вживання допінгу у спорті та боротьби з позарецептурним вживанням деяких медичних препаратів. Так само повинні бути задіяні адміністративно-правові механізми, що убезпечували б від безвідповідального використання новітніх біотехнологій.

Підрозділ 4.4 *«Міжгалузеві завдання регулювання відносин у сфері біотехнологій»* є підсумовуючим підрозділом, в якому розглядаються взаємозв'язок природничих наук, філософії, права та моралі у регулюванні відносин у сфері біотехнологій. Зазначається, що право є дійсним соціальним регулятором тільки остільки, оскільки воно повністю відповідає цілям і задачам розвитку суспільства, зокрема усталеним уявленням суспільства про належне і неналежне. Аморальний закон вже априорі є неправовим законом, оскільки авторитет права коріниться в його широкому моральному фундаменті. Підкреслюється, що явища глобалізації в сучасному світі і породжені цим численні екологічні проблеми вже стали настільки звичними для сучасної людини, що нові повідомлення про екологічні катастрофи, аварії, масштабні лиха, такі як руйнування озонового шару, глобальне потепління стають так би мовити постійним інформаційним фоном, до якого людина призвичаюється і врешті перестає чути, перестає бачити значущість та масштабність цих проблем, підміняє їх власними соціально-економічними негараздами, проблемами сьогоденного характеру. Такий екологічний нігілізм спостерігається досить часто серед усіх верств населення і є чи не найбільшою проблемою екологічно-правової дійсності, оскільки цей нігілізм супроводжується свідомим розумінням екологічних проблем, але сприйняттям їх як дечого абсолютно віддаленого від даного місця і часу. А це породжує легковажне ставлення до таких проблем на побутовому рівні, ігнорування вимог законодавства. більшість населення не ставить екологічну проблему на перше місце, мовляв, нікуди Земля не дінеться, а політики, та врешті й самі екологи, часто-густо експлуатують цю науку в своїх приватних цілях, не ведучи той спосіб життя, який ними пропагується. Головним принципом суспільного регулювання має стати примат екології над економікою, зосередження суспільства не на споживанні товарної продукції широкого вжитку, а на ощадливому використанні природних ресурсів, підготовка суспільства до процесів підвищення вартості продовольства і питної води в майбутньому,

передумови яких помітні вже в наш час. Необхідне усвідомлення істинної вартості базових передумов життя людини – якісної води, їжі, навколишнього природного середовища. На сьогодні, на жаль, існує значний перекис у бік споживання товарів не першої необхідності у розвинених країнах на тлі масової смертності від недоїдання та зараженої води в країнах, що розвиваються.

У цьому контексті важко переоцінити виховну роль, виховну функцію права. Саме завдяки міждисциплінарному, а в даному разі – й юридичному осмисленню явищ наукового прогресу, в результаті чого відбувається імпорт когнітивних моделей зі сфери соціогуманітарного знання в галузь природничо-наукового. Таким чином, технологічне знання перестає бути етично і юридично нейтральним, а набуває критичної суспільної оцінки, на предмет можливості й доцільності отримання певних знань, або певних шляхів отримання знань, що пов'язані з потенційною шкодою для людини як біологічного виду, для навколишнього природного середовища, або ж спрямованих на вирішення глобальних світових проблем.

ВИСНОВКИ

У результаті дисертаційного дослідження проведено теоретичне узагальнення і запропоновано нове вирішення наукової проблеми щодо вдосконалення правового регулювання суспільних відносин у сфері біотехнологій. Отримані результати акумульовані в таких висновках:

1. Обґрунтовано виділення таких етапів розвитку законодавства у сфері біотехнологій в Україні. Перший етап – етап так званого «проторегулювання» – з першої половини ХХ століття до середини 80-х років ХХ століття, коли не йшлося про поняття біотехнологій, проте певні прийоми розвитку патогенних живих організмів фактично вже використовувались для розробки зброї масового ураження, що зумовило правове регулювання запобігання застосуванню такої зброї в міжнародному масштабі.

Другий етап – з середини 80-х років ХХ століття до 1991 року, тобто до здобуття Україною незалежності. Даний етап збігається з пізнім радянським періодом розвитку науки, коли напрацьований у минулі десятиліття потенціал давав змогу ставити завдання наукових пошуків у сфері біотехнологій, та, власне, появою поняття «біотехнологія» у законодавстві колишньої УРСР.

Третій етап припадає на 90-ті роки минулого століття і закінчується у 1998 році та характеризується закріпленням необхідності збереження генофонду Українського народу в Конституції України та підписанням і ратифікацією Конвенції про охорону біологічного різноманіття, а відповідно – й імплементацією міжнародно-правових понять «біотехнологія», «біологічне різноманіття» в законодавство України.

Четвертий етап, з 1998 року до теперішнього часу, ознаменований відносно динамічним розвитком законодавства, прийняттям спочатку постанов Кабінету Міністрів України, а потім і спеціального Закону України «Про державну систему

біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», що врегульовує окреме коло правовідносин у сфері біотехнологій, а саме: правовідносини біологічної безпеки в одному з напрямів біотехнологій – генній інженерії.

2. Сформульовано юридичне визначення поняття «*сфера біотехнологій*» як сукупності видів наукової і технічної діяльності у різних галузях суспільного буття, що включає застосування прийомів і методів використання біологічних ресурсів та процесів з метою задоволення потреб людини і суспільства; «*прийоми та методи біотехнологій*» – сукупність юридично регламентованих засобів розвитку живої природи й людини та удосконалення умов існування людства.

Наукова і технічна діяльність, у процесі якої використовуються ці методи, опосередковується відповідними правовідносинами, які слід визначити як «*правовідносини у сфері біотехнологій*» – врегульовані правовими нормами суспільні відносини, що складаються в процесі застосування прийомів та методів біотехнології з метою задоволення потреб людини і суспільства за умов забезпечення при цьому біологічної безпеки, збереження біологічного різноманіття й захисту прав людини, пов'язаних з біотехнологіями.

3. Найбільш загальним об'єктом правовідносин у сфері біотехнологій є універсальний природний біологічний ресурс – біорізноманіття, який характеризується мінливістю, багатоманітністю, здатністю до відтворення і єдністю побудови на основі молекул ДНК. Такі його характеристики, як генетичний фонд, тваринний або рослинний світ є особливостями, що дають змогу поглибити розуміння даного ресурсу, диференціювати його на окремі складові.

Предметом правовідносин у сфері біотехнологій є суспільні відносини, виражені правомірною поведінкою суб'єктів таких відносин, що опосередковує діяльність, спрямовану на розвиток, використання, збереження й відтворення біорізноманіття, як універсального природного біологічного ресурсу, за допомогою методів біотехнології з метою всебічного задоволення потреб людини і суспільства.

4. Класифікація суб'єктів правовідносин у сфері біотехнологій передбачає три окремі групи, які характеризуються певними ознаками.

До першої групи входять загальні суб'єкти – всі члени суспільства, як суб'єкти права на безпечне для життя і здоров'я довкілля, як потенційні і дійсні споживачі продуктів біотехнологій, як суб'єкти природних і гуманітарних прав, стосовно вирішення глобальних питань суспільного розвитку в контексті біотехнологій, що містять виклики для суспільства.

До другої групи належать спеціальні суб'єкти (суб'єкти біотехнологічної діяльності) – розробники біотехнологій і виробники біотехнологічної продукції, до яких законодавством мають висуватись спеціальні вимоги щодо правового статусу, покладатись додаткові обов'язки, обмеження й обтяження, оскільки діяльність спеціальних користувачів біоресурсів може справляти вплив на навколишнє природне середовище, нести небезпеку для суспільства.

До третьої групи можна віднести особливий суб'єкт правовідносин – державу як головного регулятора суспільних відносин у сфері біотехнологій.

За змістом правовідносини у сфері біотехнологій поділяються на три окремих групи.

Правовідносини щодо охорони і збереження навколишнього природного середовища, забезпечення біологічної безпеки, які за своїм типом та особливостями є екологічними правовідносинами.

Правовідносини щодо використання, збереження і відтворення універсального біологічного ресурсу – біорізноманіття, на засадах економічних стимулів з метою отримання суспільних благ та забезпечення розвитку людини і суспільства, отримання суспільством справедливої компенсації за користування біологічним ресурсом від спеціальних природо користувачів. Такі правовідносини за своєю суттю є природоресурсними;

Правовідносини щодо забезпечення розвитку біотехнологій, відповідності їх основним завданням і морально-етичним засадам суспільства, захисту прав людини і суспільства на власну ідентичність, забезпечення реалізації соціальної задачі існування біотехнологій – бути елементом і рушійною силою суспільного розвитку й удосконалення. Такі правовідносини за своєю сутністю є адміністративно-правовими.

Коротко узагальнивши зміст правовідносин у сфері біотехнологій, слід констатувати, що вони складаються на основі охоронних, стимулюючих та регулятивних правових норм, представлених відповідно під егідою еколого-правового, природоресурсно-правового та адміністративно-правового регулювання.

5. Пропонується закріпити в майбутньому Екологічному кодексі України категорію «*діяльність у сфері біотехнологій*», наукова і технічна діяльність у різних галузях суспільного буття, що включає застосування прийомів і методів використання біологічних ресурсів та процесів з метою задоволення потреб людини і суспільства, характеризується певним ступенем екологічного ризику, має в своїй основі використання універсального біологічного ресурсу – біорізноманіття та охоплює такі поняття, як генно-інженерна діяльність, діяльність з використанням клітин, мікроорганізмів та наноматеріалів у сполученні з живими елементами та будь-які інші подібні методи, що будуть розроблені і застосовані в подальшому.

6. Об'єктом правовідносин щодо використання біотехнологій у виробництві харчової продукції є нормативно-правове регулювання аналізу ризиків, можливості, доцільності, допустимості застосування біотехнологій у виготовленні та переробці продуктів харчування та розвиток досліджень щодо підвищення безпечності і якості продуктів харчування.

З точки зору правового регулювання безпечності та якості харчової продукції, а також застосування біотехнологій чи їх продуктів у її виробництві, визначальним є відокремлення як з сільськогосподарської, так і з несільськогосподарської продукції продуктів харчування та сировини для них, а також супутніх матеріалів, що використовуються безпосередньо у виробництві

харчової продукції або найближчих ланках технологічного ланцюжка, як, наприклад, корми для тварин, пестициди і агрохімікати, ветеринарні препарати, і поширення на цю продукцію особливого режиму правового регулювання щодо безпечності та якості, який за галузевою ознакою належить до інституту права екологічної безпеки, в якому поєднуються еколого-правові засоби нормування, екологічні та адміністративно правові засоби контролю та, власне, адміністративно-правові засоби державного регулювання системи охорони здоров'я, враховуючи особливий взаємозв'язок харчування людини з її здоров'ям, та наявність окремих категорій людей, до продуктів харчування яких ставляться особливі вимоги у зв'язку з їх станом здоров'я (дитяче харчування, продукти для спеціального дієтичного споживання), або наявність окремих категорій продуктів харчування (функціональні продукти харчування), які повинні відповідати підвищеним вимогам.

7. Об'єктом правовідносин щодо використання біотехнологій у галузі охорони здоров'я є прийоми і методи використання життєвих процесів (у тому числі організму людини і його частин, а також відокремлених частин людського організму), а саме: здатності біорізноманіття, як універсального біологічного ресурсу, до самостійного розвитку й відтворення, з метою запобігання захворюванням, лікування хвороб, покращення стану і можливостей людського організму.

Еколого-правова специфіка правовідносин щодо використання біотехнологій, які виникають в галузі медицини і охорони здоров'я, полягає у використанні набору біологічних властивостей людського організму, людини як виду і окремих людських спільнот, а також генетичних відмінностей між ними, як складової універсального біологічного ресурсу – біорізноманіття, задля покращення якості життя людей, їх біологічного і соціального буття. Оскільки сутністю біотехнологій є свідомий цілеспрямований вплив на організми і життєві процеси, що не виключає спонтанного або спланованого переведення такого процесу у деструктивну форму, необхідність еколого-правового регулювання використання біотехнологій у медицині зумовлена наявністю генетичного ресурсу людства, збереження якого є предметом антропоохоронного права, і наявністю біологічних загроз, спільних для людей та інших живих організмів.

Адміністративно-правове регулювання біотехнологій у медицині окреслює певні вихідні засади, принципи побудови правових норм, в основі яких повинні знаходитись гуманістичні ідеї, положення про природні права людини, про найвищу цінність людини й особистості, напрацьовані людством та втілені в численні норми права і моралі, а також постійний державний контроль і нагляд за всіма дослідженнями і експериментами з метою захисту прав особистості.

8. Об'єктом правовідносин щодо застосування біотехнологій у тваринництві й рослинництві є використання прийомів та методів змінення і перетворення організмів, їх частин і біологічних процесів, що відрізняються від методів традиційної селекції та спрямовані на підвищення продуктивності сільського господарства, покращення споживчих якостей тваринних і рослинних продуктів, а

також зменшення навантаження, використання тваринних і рослинних продуктів у сфері охорони здоров'я.

Правове регулювання застосування біотехнологій у тваринництві та рослинництві здійснюється у таких напрямках: покращення здоров'я тварин, що, безперечно, підвищує продуктивність сільськогосподарського тваринництва і знижує ветеринарні витрати; покращення якості тваринної продукції, зокрема її смакових якостей, здатності до швидкого набору ваги тваринами, підвищення продуктивності молочної худоби, підвищення врожайності та стійкості до несприятливих умов сільськогосподарських рослин (аграрно-правові засоби регулювання); переваги у сфері охорони навколишнього середовища, що полягають у зменшенні навантаження на навколишнє природне середовище, викликане сільськогосподарською діяльністю, – однією з найбільших джерел екологічного забруднення у світі (еколого-правові засоби); покращення здоров'я людини за рахунок новітніх досліджень, у тому числі штучного вирощування людських ферментів, органів і клітин на організмі тварини тощо, розроблення функціональних сільськогосподарських рослин з лікувальною дією (правове регулювання охорони здоров'я).

9. Об'єктом правовідносин щодо застосування біотехнологій у охороні природи, природокористуванні та промисловості є використання організмів і біологічних процесів для зниження або усунення негативних наслідків виробничо-господарської діяльності людини на довкілля, відновлення елементів навколишнього природного середовища, забезпечення сприятливого стану середовища існування людини, контроль за поширенням небезпечних біологічних факторів у довкіллі, забезпечення сталого розвитку промислової сфери та за виконанням попередніх умов – вищого рівня економічної ефективності порівняно зі звичайними виробничими процесами.

Охоронними екологічними правовідносинами щодо використання біотехнологій у охороні природи, природокористуванні та промисловості є фактичні відносини щодо приведення в дію охоронно-правових норм, які здебільшого регулюють дотримання біологічної безпеки, встановлюють певні обмеження на розробку і впровадження нових видів біотехнологій, зобов'язують до проведення належних випробувань, встановлюють ліцензування діяльності у сфері біотехнологій.

До стимулюючих правовідносин щодо раціонального використання і збереження природних ресурсів у охороні природи, природокористуванні та промисловості можна віднести ті суспільні відносини, які приводять в дію норми права, що передбачають певні елементи економіко-правового механізму: економічні стимули і переваги, наприклад, різного роду податкові й регулятивні пільги для виробників біологічних видів палива, суб'єктів впровадження технологій, що знижують промислове навантаження на довкілля, різного роду біодеградаційних способів боротьби зі шкідливими викидами і скидами тощо.

Як регулятивні адміністративні правовідносини у охороні природи, природокористуванні та промисловості можна розглядати суспільні відносини щодо побудови системи органів управління і контролю в сфері застосування

біотехнологій у промисловому виробництві, формування та реалізації державної політики використання біотехнологій у природоохоронній сфері.

10. Характерними рисами правовідносин у сфері біотехнологій є умовність будь-якої юридичної класифікації біотехнологій і багатогранність можливих правовідносин, використання в основі біотехнологій здатностей живої природи до відтворення й розвитку, тобто користування біорізноманіттям як універсальним біоресурсом для вирішення проблем сучасності. Очевидно, що розв'язання завдання успішної реалізації правовідносин у сфері біотехнологій, перетворення мертво існуючого масиву абстрактного законодавства на норми, за якими розвивається важлива сфера суспільної діяльності, можливе лише у разі оптимального поєднання еколого-правових, природоресурсно-правових і адміністративно-правових елементів у механізмі регулювання правовідносин у сфері біотехнологій.

Механізм правового регулювання у сфері біотехнологій повинен спиратись на такі загальні принципи.

Принцип безпеки біотехнологічної діяльності, що передбачає розроблення дієвої методології біологічної безпеки, яка б допускала можливість отримати чіткий висновок про безпеку або небезпеку продукта або технології у розмний термін, проте, з можливістю повернення до цього питання при отриманні нових і розширенні існуючих знань;

Принцип перестороги, або «презумпція безпечності», згідно з яким усі продукти біотехнологій, що пройшли передбачені законодавством процедури реєстрації, вважаються такими, що є безпечними (за певними винятками щодо особливо вразливих категорій населення) до отримання перших достовірних даних про шкідливість таких продуктів.

Принцип інформованості про ризик у сфері біотехнологій, що передбачає всебічне ознайомлення суспільства з напрямками і ризиками досліджень та розробок, на всіх її стадіях та встановлення ефективного суспільного контролю за діяльністю у сфері біотехнологій, спрямованого на перманентний пошук суспільного консенсусу щодо напрямів розвитку біотехнологій.

Принцип соціального партнерства, що включає активну співпрацю між суспільством, державою і бізнесом у сфері в обмін на надання можливості здійснення діяльності щодо користування універсальним біологічним ресурсом для біотехнологічних компаній забезпечення вільного доступу суспільства до переваг, які надають біотехнології, що включатиме реалізацію гуманітарних проектів у сфері охорони здоров'я, швидкого поширення і здешевлення інновацій, які подовжують якість і тривалість життя людини, полегшують страждання хворих та пришвидшують лікування хвороб.

Принцип оплатного користування біологічним ресурсом, згідно з яким єдиний біологічний ресурс – біорізноманіття має універсальний характер і результати користування ним, всі похідні форми життя, що створені з існуючих, а також сконструйовані з хімічних сполук методом збирання сегментів спіралі ДНК, вважаються створеними на базі існуючих організмів або знань про закони їх

функціонування. А отже, суспільство має право на компенсацію можливого погіршення такого ресурсу в результаті маніпуляцій з ним.

Принцип безумовної відповідальності за спричинену шкоду, що передбачає встановлення норм відповідальності за порушення у сфері біотехнологій, заходів компенсації шкоди та відновлення порушеної екологічної рівноваги.

Принцип відповідності завданням суспільного розвитку передбачає попереднє визначення цілей і завдань, які слід вирішити за допомогою біотехнологій, а також і обмежень певних видів діяльності заздалегідь, з метою захисту прав людини, моральних засад суспільства тощо.

Принцип стимулювання розвитку наукомісткої діяльності передбачає організаційно-правове забезпечення інноваційної діяльності в галузі біотехнологій, що є визначальним чинником побудови власної індустрії на основі прискореного прийняття й апробації найсучасніших світових тенденцій, оскільки високі технології визначають місце держави в світі, а відтак – і рівень життя та добробуту, безпеки її громадян

11. Правові засади інноваційної діяльності у сфері біотехнологій визначають комплекс правовідносин, що забезпечує динаміку такого явища, як біотехнології, адже лише постійний розвиток і удосконалення виступають як іманентною характеристикою явища біотехнологій, так і запорукою виправлення помилок і недосконалостей, що мають місце на попередніх етапах розвитку біотехнологій, в тому числі й відвернення негативних наслідків тими ж таки біотехнологічними засобами. Побудова інноваційної політики розвитку біотехнологій в Україні повинна виходити з розуміння, що на даний момент вже існує значне відставання нашої країни від світових лідерів у галузі біотехнологій, подолання якого самостійними зусиллями неможливе, проте розгалужена мережа науково-дослідних та науково-виробничих закладів, разом з інтелектуальним потенціалом, може бути внеском у різного роду проекти зі спільної діяльності у сфері біотехнологій, що починається з трансферу біотехнологій та логічно продовжується у розвитку таких технологій вже вітчизняної розробки, за аналогією з ядерними, ракетними та космічними технологіями, запозиченими країнами третього світу у розвинених держав та успішно продовженими на власних теренах.

Спеціальними принципами правового регулювання інноваційного розвитку у сфері біотехнологій є принцип швидкої комерціалізації результатів; принцип режиму найбільшого сприяння для трансферу біотехнологій; принцип екологізації інноваційної діяльності у сфері біотехнологій; побудова інноваційного законодавства на адміністративно-правових засадах підготовки і реалізації органами виконавчої влади відповідних цільових державних програм.

12. Біологічна безпека являє собою такий стан, що гарантує відсутність загроз для людини та усіх біологічних об'єктів, які в свою чергу є складовими навколишнього природного середовища, з боку біологічних факторів шкідливого впливу, тобто різного роду природних або штучних живих організмів і структур, а також допомагає запобігати неконтрольованому розвитку різного роду

небезпечних біологічних чинників як природного, так і штучного походження. Біологічна безпека складається з таких компонентів.

Оцінка ризику, яка має свою правову форму. Складовими системи оцінки ризику має бути інформаційна база даних, адаптовані критерії норми і стандарти оцінки, технічні регламенти на маркування, регламентовані міжнародно-правовими документами, а також забезпечення наявності референсних лабораторних матеріалів, розширення та вдосконалення бази даних, постійна актуалізація існуючих знань, тобто активна діяльність щодо пізнання, вивчення біотехнологічних феноменів та їх можливих наслідків.

Моніторинг, як спеціальна правова форма і компонент системи біологічної безпеки, полягає у постійній і цілеспрямованій діяльності щодо вивчення продуктів біотехнологій, вивільнених у відкриту систему з метою своєчасного виявлення факторів біологічного ризику і прийняття відповідних контрзаходів.

Ремедіація, як компонент екологічної безпеки, являє собою науково обгрунтоване втручання фізичними, хімічними або біологічними засобами у екосистему, що зазнала вражень від біологічних негативних факторів, з метою припинення завдання шкоди та максимального усунення її наслідків.

До перспективних засобів біологічної безпеки слід віднести моделювання та що умовне «програмування» відповідних параметрів навколишнього природного середовища, що дають змогу за допомогою методів біотехнології активно покращувати стан навколишнього природного середовища.

13. Правове регулювання у сфері біотехнологій має передбачати широке застосування адміністративної відповідальності як фізичних осіб, так і (що набагато важливіше) держави та суб'єктів діяльності у сфері біотехнологій. Заходи адміністративної відповідальності держави повинні застосовуватись у порядку адміністративного судочинства за дії і рішення органів виконавчої влади, які дозволили здійснення біотехнологічної діяльності, в результаті якої настали тяжкі наслідки для довкілля і здоров'я людей. Адміністративна відповідальність юридичних осіб має накладатись в порядку прийняття адміністративних рішень щодо стягнення штрафів, примусового вилучення небезпечних продуктів, припинення й заборони небезпечної діяльності.

Універсальним принципом адміністративної відповідальності суб'єктів використання біотехнологій є абсолютна відповідальність за дії і рішення, які спричиняють шкоду довкіллю чи людині, погіршують санітарно-епідеміологічне благополуччя населення, завдають шкоди навколишньому природному середовищу. Абсолютний характер відповідальності полягає в тому, що вона має наступати в силу самого факту завдання шкоди, незалежно від наявності вини, або технічної чи наукової можливості передбачити негативні наслідки діяльності, що несе в собі екологічний ризик за умови існуючого рівня розвитку науки й техніки. Натомість, замість вини повинна застосовуватись презумпція причинно-наслідкового зв'язку між діями та рішеннями держави в особі її органів і посадових осіб, які приймають відповідальні рішення, та оператора біотехнологічної діяльності, навіть за умови неможливості передбачити негативні

наслідки і обов'язок цих суб'єктів доказувати відсутність такого причинно-наслідкового зв'язку.

Ще одним засадничим принципом, який потребує встановлення в законодавстві, є відсутність позовної давності на вимоги щодо шкоди здоров'ю, спричиненої дією продуктів біотехнологій, що дасть змогу підвищити рівень відповідальності державних органів і операторів біотехнологічної діяльності.

Окремим засобом, не пов'язаним з юридичною відповідальністю, повинно стати запровадження екологічного страхування діяльності у сфері біотехнологій, проте принципом екологічного страхування, що пропонується, має стати субсидіарність страхового відшкодування, що не замінює абсолютної і необмеженої відповідальності оператора біотехнологічної діяльності за спричинену шкоду.

14. Створення ефективної державно-правової доктрини розвитку біотехнологічної галузі повинно передбачати розв'язання кількох важливих завдань, у тому числі розробку й прийняття Національної програми розвитку біотехнологічної галузі. Національна програма має передбачати створення галузевої вертикалі, починаючи від збільшення державного замовлення на фахівців біотехнологів, модернізації учбових програм, виділення коштів на залучення іноземних спеціалістів і створення умов для повернення кращих вітчизняних кадрів, які працюють за кордоном, створення податкових і митних пільг на трансфер наукоємної продукції в Україну і з України. Одночасно з цим для науково-дослідних інститутів та навчальних закладів мають заохочуватись академічний обмін, розробка і реалізація проектів на грантовій основі з залученням коштів міжнародних організацій, налагодження ринкових механізмів цивілізованого товарообігу. Необхідно за допомогою законодавчих інструментів вивести з тіньового обігу ГМО-культури не внаслідок регуляторного тиску, а шляхом заохочення до комерціалізації, державної реєстрації, надання обмежених преференцій для тих, хто культивує такі культури в експериментальному режимі.

У майбутньому Екологічному кодексі України повинні бути регламентовані два напрями, що супроводжують діяльність у сфері біотехнологій – забезпечення біологічної безпеки при здійсненні біотехнологічної діяльності та економіко-правовий механізм використання біологічного ресурсу в процесі здійснення біотехнологічної діяльності. Крім цього, пропонується прийняти рамковий акт адміністративного законодавства – Закон України «Про пріоритетність розвитку біотехнологій в Україні», яким би було регламентовано наукові, інноваційні, фінансові аспекти розвитку біотехнологій, допустимі межі маніпулювання живими організмами, включаючи людський організм та його частини, і забезпечення відповідності такого розвитку базовим етико-правовим засадам суспільства, а також встановлення відповідних організаційно-правових механізмів контролю діяльності у сфері біотехнологій.

15. З огляду на тісний взаємозв'язок біотехнологій з використанням природних ресурсів вважається за необхідне доповнити зміст принципу сталого розвитку на сучасному етапі субпринципом «науково обґрунтованого застосування біотехнологій», юридичним наповненням якого є: пріоритет і захист

людської гідності в будь-яких формах використання біотехнологій; дотримання біологічної безпеки при застосуванні біотехнологій; відповідність процесу розробки й застосування біотехнологій моральним засадам суспільства, підпорядкування розробки і застосування біотехнологій цілям збереження та відновлення біологічного різноманіття; комплексне регулювання правовідносин у галузі біотехнологій з урахуванням завдань різних галузей права; раціональне використання, збереження і відтворення біорізноманіття на планеті Земля як універсального природного біологічного ресурсу; забезпечення біологічного розкладання і деградації усіх нових матеріалів і субстанцій з утворенням біологічно нейтральних або біологічно корисних решток, в тих випадках, коли це дозволяє сучасний розвиток науки і техніки; біологічний підхід до усіх технологій і процесів, що запроваджуються й розробляються, з точки зору можливості застосування в них біотехнологій, найменш небезпечних для людини і довкілля замість хімічних, ядерних та інших небезпечних технологій; користування природними ресурсами на основі суспільного консенсусу, раціонально і на відплатних та на відновлювальних, там де це можливо, та компенсаційних, де це неможливо, засадах; користування біологічними ресурсами – з паралельним створенням резервних банків біологічного різноманіття; усупільнення благ, отримуваних від розвитку біотехнологічних методів перетворення і використання біоти.

16. Важливим у контексті біотехнологій є чітке формулювання в законодавстві «нових» біологічних прав людини. Такими правами, як право на унікальний генетичний код, який має кожна людина від народження, право на захист від розповсюдження інформації про цей генетичний код або його елементи та неможливість його зчитування, відтворення в цілому або в частинах в будь-яких цілях іншими особами, нерозповсюдження інформації про спадкові вади і особливості людини, пов'язані з її геномом. Наявність даних прав повинна виключати будь-яке комерційне використання індивідуальних особливостей людського організму, незалежно від волі людини, а дозвіл людини на таке комерційне використання повинен визнаватись нікчемним. Такі біологічні права входять до комплексу екологічних прав особи та прав на людську гідність, а ті, в свою чергу, є складовою комплексу природних прав, розвинутих у конституційній думці та практиці всього цивілізованого світу і підлягають виключно публічно-правовому регулюванню та захисту в адміністративно-правовій сфері.

Принципами правової охорони людини і суспільства у зв'язку з використанням біотехнологій є публічно-правова регламентація та відповідність базовим правам людини.

Принцип публічно-правової регламентації всіх аспектів біологічного буття людини, включаючи збирання і аналіз інформації про ідеологічні параметри, використання цих параметрів, заборону дискримінації людей при прийнятті на роботу за генетичними ознаками. Необхідність публічно-правової регламентації є очевидною з огляду на ті небезпеки й порушення прав, посилення нерівності соціальної нерівності ще й біологічною, що буде виражатись у закритті для

більшої частини суспільства доступу до користування надбаннями біотехнології різного роду патентними бар'єрами.

Принцип відповідності правам і законним інтересам членів суспільства, і лише за дотримання цього попереднього критерію – подальше визначення шляхів поширення цього феномена через механізми інтелектуальної власності, або визнання відкриттям і суспільним надбанням. Згідно з цим принципом при вирішенні питань можливості надання патентного захисту певних прийомів та методів, або взагалі допустимості певних маніпуляцій, законодавець повинен виходити не з інтересів дослідника, винахідника, інвестора – а з інтересів широкого суспільного загалу, з того, яким чином вплине такий правовий захист на розвиток суспільних відносин і чи не порушуватиметься ним фундаментальне право людини на життя й людську гідність.

17. Метою діяльності у сфері біотехнологій є побудова гармонійного суспільства на основі здобутих людиною знань у сфері взаємодії з природою. Досягнення цієї мети неможливе без усвідомлення біологічної природи людини як частини універсального біологічного ресурсу – біорізноманіття, і водночас людини в гуманістичному сенсі як єдиного свідомого користувача цього ресурсу. Усвідомлення такої моделі світосприйняття зумовлює створення нового типу людини – відповідальної, «екологічної», яка займається відповідальним і сталим розвитком біорізноманіття на планеті Земля. В основі такого усвідомлення є кропітке сходження від філософського осмислення сфери біотехнологій, через моральне усвідомлення до правового закріплення, оскільки саме по собі філософське осмислення передбачає відносність істини і неможливість абсолютного пізнання явища, що породжує конкуренцію поглядів на різні аспекти біотехнологій як суспільного явища. Суспільна мораль також повинна набути екологічного характеру, оскільки усе антиекологічне є водночас і аморальним. І навпаки, все, що сприяє гармонійному розвитку особистості, суспільства, природи є моральним. Право в даному разі виступає як спільний знаменник, що врегульовує всю множину суспільних поглядів і втілює їх у конкретну норму, також певною мірою відносно у часовому вимірі, але конкретно визначену на конкретному історичному етапі.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Монографія:

1. Піддубний О. Ю. Проблеми правовідносин у сфері біотехнологій : моногр. / О. Ю. Піддубний. – К. : Ірідіум, 2014. – 352 с.

Рецензія на монографію: Збарський В. К. Біоресурси і природокористування крізь призму правового регулювання біотехнологій / В. К. Збарський // Науковий вісник НУБіП. – 2015. – № 213. – Ч.1. – С. 239–242.

Статті у фахових наукових виданнях України:

2. Піддубний О. Ю. Правовідносини у сфері біологічної безпеки та трансферу біотехнологій – проблеми співвідношення / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2011. – Вип. 157. – С. 161–166. – (Серія «Право»).

3. Піддубний О. Ю. Методологічні проблеми дослідження правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2011. – Вип. 165. – № 1. – С. 200–210. – (Серія «Право»).

4. Піддубний О. Ю. Об'єкт і предмет правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – 2011. – Вип. 165. – № 2. – С. 157–167. – (Серія «Право»).

5. Піддубний О. Ю. Суб'єкти та зміст правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2011. – Вип. 165. – № 3. – С. 181–189. – (Серія «Право»).

6. Піддубний О. Ю. Правові поняття і категорії у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2012. – Вип. 173. – № 1. – С. 145–152. – (Серія «Право»).

7. Піддубний О. Ю. Продукти біотехнології як об'єкти приватного та публічного права / О. Ю. Піддубний // Теорія і практика інтелектуальної власності. – К., 2012. – № 3(65). – С. 51–56.

8. Піддубний О. Ю. Генезис законодавства у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2012. – Вип. 173. – № 2. – С. 165–178. – (Серія «Право»).

9. Піддубний О. Ю. Правове регулювання застосування біотехнологій у медицині / О. Ю. Піддубний // Вісник запорізького університету. – 2012. – № 4 (II). – С. 11–19. – (Юридичні науки).

10. Піддубний О. Ю. Правові засади використання біотехнологій у виробництві харчової продукції / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2012. – Вип. 173. – № 3. – С. 130–141. – (Серія «Право»).

11. Піддубний О. Ю. Основні поняття і категорії законодавчого регулювання правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. – 2013. – № 6–2. – Т. 2. – С. 58–61. – (Серія «Юриспруденція»).

12. Піддубний О. Ю. Правове регулювання використання біотехнологій у промисловості та охороні природи / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2013. – Вип. 182. – № 1. – С. 166–175. – (Серія «Право»).

13. Піддубний О. Ю. Складові механізми реалізації правовідносин у сфері

біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2013. – № 182. – № 2. – С. 131–141. – (Серія «Право»).

14. Піддубний О. Ю. Правовідносини біологічної безпеки в контексті правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2013. – Вип. 182. – № 3. – С. 99–107. – (Серія «Право»).

15. Піддубний О. Ю. Правовідносини із застосування біотехнології в окремих галузях суспільної діяльності: проблеми диференціації / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2012. – Вип. 19. – Т. 3. – С. 75–79. – (Серія «Право»).

16. Піддубний О. Ю. Правовідносини щодо використання біологічних технологій у тваринництві / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – 2014. – Вип. 197. – № 1. – С. 122–131. – (Серія «Право»).

17. Піддубний О. Ю. Проблема співвідношення функціональних і галузевих категорій при систематизації правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Ученые записки Таврического национального университета им. В.И. Вернадского. – 2013. – Т. 26 (65). – № 2-1(Ч. 1). – С. 428–434. – (Серія «Юридические науки»).

18. Піддубний О. Ю. Поняття і принципи правового регулювання використання і сталого розвитку біоресурсів // О. Ю. Піддубний / Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. – К., 2014. – Вип. 197. – № 3. – С. 113–122. – (Серія «Право»).

Статті в наукових виданнях інших країн:

19. Поддубный А. Ю. Правоотношения в области биотехнологий: опыт исследования законодательства и права / А. Ю. Поддубный // *Leges si Viata*. – 2013. – № 12/4 (264). – Р. 105–108.

20. Поддубный А. Ю. Проблемы правового регулирования экологии общества и человека в свете развития биологических технологий / А. Ю. Поддубный // *Оралдын гылым Жарысы* (Уральский научный вестник). – 2013. – № 24(72). – С. 16–23.

21. Поддубный А. Ю. Экологические права человека в сфере биотехнологий / А. Ю. Поддубный // *Современный научный вестник*. – 2013. – № 49 (188). – С. 54–61.

22. Oleksiy Y. Piddubnyy Backgrounds of Biotechnology Law *Princeton Journal of Scientific Review*. – N 5- December 2013 Vol. 1. Special Issue Post-Soviet view – P. 279–288.

23. Piddubnyy O. Y. Legal regulation of biotechnology abroad: the problem of optimal choice model for Ukraine / O. Y. Piddubnyy // *Nauka i Studia*. – 2013. – NR 40 (108). – S. 13–19.

24. Piddubnyy O. Y. To the Question of Difference in Terminology between

Legal and Natural Sciences in the Field of Biotechnology / O. Y. Piddubnyy // Princeton Journal of Scientific Review. – 2013. – № 4. – October. – Vol. 1. – Special Issue: Post-Soviet view. – P. 230–242.

25. Piddubnyy O. Y., Pustovit O. Y. Legal status of foreign authorities in field of quality and safety of agricultural products / O. Y. Piddubnyy, O. Y. Pustovit // Stredoevropsky vestnik pro vedu a vyzkum. – 2013. – № 1. – С. 103–110.

Статті в інших наукових виданнях:

26. Піддубний О. Ю. Правовідносини щодо забезпечення біотехнологічної безпеки харчової продукції як самостійний предмет правового регулювання / О. Ю. Піддубний // Науковий вісник Волинського національного університету ім. Лесі Українки – 2010. – № 24. – С. 50–54.

27. Піддубний О. Ю. Правовідносини у сфері біотехнологій: законодавство та методологія / О. Ю. Піддубний // Актуальні питання публічного та приватного права. – 2013. – № 4. – Вересень-жовтень. – С. 59–63.

Матеріали наукових конференцій:

28. Піддубний О. Ю. Держава, право, біотехнології: осмислення перспектив / О. Ю. Піддубний // Матеріали міжнародної конференції «Біоресурси планети: соціальні, біологічні, продовольчі та енергетичні проблеми». – К. : НУБіП України, 2009. – С. 323–324.

29. Піддубний О. Ю. Безпека біотехнологічної діяльності, як складова національної безпеки на сучасному етапі / О. Ю. Піддубний // Соціально-економічні, політичні та культурні оцінки і прогнози на рубежі двох тисячоліть : Тези доповідей Міжнародної наук.-теоретич. конференції. – Тернопіль : Астон, 2009. – С. 278–280

30. Піддубний О. Ю. Розвиток судової практики у сфері застосування біологічних технологій / О. Ю. Піддубний // П'яті юридичні читання – проблеми верховенства права: теорія і практика : матеріали міжнародної наук. конф. (23–24 квітня 2009 р.). – К. : Вид-во НПУ імені М.П. Драгоманова, 2009. – С. 335–337.

31. Піддубний О. Ю. Біотехнологічна безпека продуктів харчування – особливий предмет екологічних правовідносин / О. Ю. Піддубний // Актуальні питання реформування правової системи України : зб. наук. ст. за матеріалами Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Луцьк, 29–30 травня 2009 р.). – Луцьк : Волинська обласна друкарня, 2009. – С. 429–431.

32. Піддубний О. Ю. Проблеми дослідження правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Актуальні проблеми правового забезпечення екологічної безпеки, використання та охорони природних ресурсів : матеріали міжнародної конф. (9–10 жовтня 2009 р.) / за заг. ред. проф. А.П. Гетьмана та проф.

М.В. Шульги. – Х. : Національна юридична академія України ім. Ярослава Мудрого, 2009. – С. 86–88.

33. Піддубний О. Ю. Біотехнологічне право – сучасний фундамент розвитку Ното *Ecologicus* та створення екологічного суспільства на планеті / О. Ю. Піддубний // Сучасні проблеми аграрного і природоресурсного права : міжнародна наук.-практ конф. : зб. наук. праць. – К. : Ірідіум, 2009. – С. 271–273.

34. Піддубний О. Ю. До питання про правовідносини у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Актуальні проблеми правового регулювання аграрних, земельних, екологічних правовідносин і природокористування в Україні та країнах СНД : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Луцьк, 10–11 вересня 2010 р.) : зб. наук. праць / за заг. ред. А.М. Статівки та ін. – Луцьк : РВВ ЛНТУ, 2010. – 384 с. – С. 327–331.

35. Поддубный А. Ю. Правовое регулирование научной и производственной деятельности в сфере биотехнологий как фактор устойчивого развития биосферы / А. Ю. Поддубный // Правовое обеспечение инновационного развития экономики Республики Беларусь : Материалы международной науч.-практ. конф. – Минск : Позитив-центр, 2010 – С. 512–514.

36. Поддубный А. Ю. Биоресурсное право: концептуальное решение / А. Ю. Поддубный // Материалы VI Московского международного конгресса «Биотехнология: состояние и перспективы развития», ч. 3 (г. Москва, 21–25 марта 2011 г.). – М. : ЗАО «Экспо-биохим-технологии», РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – С. 22–23.

37. Поддубный А. Ю. К вопросу о пересмотре традиционной концепции правового регулирования использования природных ресурсов, выраженной в экологическом праве / А. Ю. Поддубный // Актуальні проблеми реалізації чинних національних та міжнародно-правових актів : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Одеса, 16–17 квітня 2011 р.) : у 2-х ч. – Одеса : ГО «Причорноморська фундація права», 2011. – Ч. 1 – 120 с. – С. 92.

38. Піддубний О. Ю. До питання про моделі інноваційного розвитку України у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Сучасні тенденції розвитку національного законодавства України : зб. тез міжнародної наук.-практ. конф., присвяченої 10-річчю створення юридичного факультету НУБіП. – К. : Видавничий центр НУБіП України, 2011. – 452 с.

39. Піддубний О. Ю. Правові основи формування методології оцінки ризику біотехнологічної діяльності / О. Ю. Піддубний // Проблеми розвитку аграрного та земельного права України : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Київ, 25 травня 2011 р.). – К. : Вид-во географічної літератури «Обрії», 2011. – С. 93–96.

40. Піддубний О. Ю. Термінологічний апарат правового регулювання у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Актуальні проблеми наук про життя та природокористування: тези доповідей міжнародної наук.-практ. конф. молодих вчених (м. Київ, 26–29 жовтня 2011 р.). – К. : Видавничий центр НУБіП України. – 2011. – С. 151–152.

41. Піддубний О. Ю. До питання про суб'єктів правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Пріоритетні напрями розвитку законодавства

України : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 10–11 листопада 2011 р.) : у 3-х ч. – Запоріжжя : Запорізька міська громадська організація «Істина», 2011. – Ч. 2. – С. 93–95.

42. Піддубний О. Ю. Окремі аспекти правового регулювання застосування медичних біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Проблеми становлення і розвитку правової системи України : матеріали Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Харків, 25–26 листопада 2011 р.) : у 2-х т. – Харків : Асоціація аспірантів-юристів, 2011. – Т. II. – С. 94–95.

43. Піддубний О. Ю. Щодо закріплення юридичного поняття біотехнологій в законодавстві України / О. Ю. Піддубний // Національне та міжнародне право як інструменти забезпечення державної та глобальної стабільності : матеріали Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Львів, 25–26 листопада 2011 р.) : у 2-х ч. – Львів : Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2011. – Ч. II. – С. 102–103.

44. Піддубний О. Ю. Проблематика правового регулювання застосування біотехнологій у тваринництві / О. Ю. Піддубний // Правові проблеми зміцнення української державності : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Одеса, 29–30 листопада 2011 р.) : у 2 ч. – Одеса : ГО «Причорноморська фундація права», 2011. – Ч. 1. – С. 106–107.

45. Піддубний О. Ю. Проблеми дослідження правового регулювання різних галузей сфери біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Юридична наука: політичні, економічні та соціальні витоки : матеріали Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Київ, 1–2 грудня 2011 р.) – К. : Центр правових наукових досліджень, 2011. – Т. 2. – С. 22–23. Піддубний О. Ю. Права людини у світлі розвитку наук про життя / О. Ю. Піддубний // Роль прав людини у глобальних інтеграційних процесах України : зб. тез міжнародної наук.-практ. конф. (м. Київ, 8–9 грудня 2012 р.) / упор. канд. юрид. наук, доцент В. О. Качур. – К. : Видавничий центр НУБіП України, 2012. – 92 с.

46. Піддубний О. Ю. Проблема правових категорій у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Сучасне право та законодавство: новий погляд : Матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 14 грудня 2011 р.). – Запоріжжя : Запорізька міська громадська організація «Істина», 2011. – С. 14–15.

47. Піддубний О. Ю. Законодавство у сфері біотехнологій: історичний аспект / О. Ю. Піддубний // Розвиток вітчизняного законодавства в умовах новітніх інтеграційних процесів : матеріали Всеукраїнських наук.-практ. читань (м. Львів, 16–17 грудня 2011 р.). – Львів : Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2011. – С. 79–80.

48. Піддубний О. Ю. Історичне підґрунтя правового регулювання біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Основні напрямки реформування законодавства України в умовах розбудови демократичної держави : матеріали II Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Харків, 17–18 грудня 2011 р.) : у 2 т. – Х. : ГО «Асоціація аспірантів-юристів», 2011. – Т. 2. – С. 82–83.

49. Піддубний О. Ю. До питання методології вивчення правовідносин у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Актуальні питання сучасної юридичної

науки : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Київ, 5–6 жовтня 2011 р.) : у 2 т. – К. : Центр правових наукових досліджень, 2011. – Т. 1. – С. 27–28.

50. Піддубний О. Ю. Щодо можливості існування інтегрованого біологічного ресурсу в екологічному праві / О. Ю. Піддубний // Актуальні проблеми юридичної науки очима молодих вчених : матеріали всеукраїнської наук.-практ. конф. – Донецьк : ЧП «ИД «Кальміус», 2012. – Ч. 1. – С. 66–68.

51. Піддубний О. Ю. Окремі аспекти правового регулювання якості та безпеки продуктів харчування / О. Ю. Піддубний // матеріали міжнародної науково-правничної конференції «Право, суспільство та держава, форми взаємодії, м. Кив, 21–22 березня 2012 р. – Київ: у 3-х томах. – К.: Центр правових наукових досліджень, 2012. – Т. 3 – с. 19–21.

52. Піддубний О. Ю. Правове регулювання розвитку інновацій у сфері біотехнологій / О. Ю. Піддубний // Пріоритети інноваційного розвитку агропромислового виробництва України: досвід, можливості, технології : зб. наук. праць : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. професорсько-викладацького складу, науковців, аспірантів і студентів / редкол.: В. С. Лукач та ін. – Ніжин : ПП Лисенко М.М., 2012. – С. 354–358.

53. Піддубний О. Ю. Сільськогосподарська біотехнологія як предмет правового регулювання / О. Ю. Піддубний // Аграрне право як галузь права, юридична наука і навчальна дисципліна : матеріали Всеукраїнського круглого столу (25 травня 2012 р.) : зб. наук. пр. / за заг ред. проф. В. М. Єрмоленка, В.І. Курила, В.І. Семчика. – К. : Видавничий центр НУБіП України, 2012. – С. 120–124.

54. Піддубний О. Ю. Принципи природокористування в умовах сучасного технологічного укладу / О. Ю. Піддубний // Біоресурси планети і біобезпека навколишнього середовища: проблеми і перспективи : зб. матеріалів Міжнародної наук. конф. : Секція 10: Земельні ресурси, екологія, право (м. Київ, 5–6 листопада 2013 р.) / за ред. Д. С. Добряка, В. І. Курила. – К. : МВЦ «Медінформ», 2013. – С. 76–79.

55. Піддубний О. Ю. Правові засади державно-приватного партнерства з розвитку використання біотехнологій в екологічній сфері / О. Ю. Піддубний // Актуальні правові проблеми публічно-приватного партнерства у сфері аграрних, земельних, екологічних та космічних відносин : матеріали міжнародної наук.-практ. конф. (м. Київ, 22 листопада 2013 р.). – К. : Вид-во «Прінт Сервіс», 2013. – С. 122–125.

56. Піддубний О. Ю. Механізм правового регулювання відносин у сфері біотехнологій: співвідношення еколого-правових та адміністративно-правових аспектів / О. Ю. Піддубний// Актуальні проблеми екологічних, земельних та аграрних правовідносин: теоретико-методологічні й прикладні аспекти : матеріали «круглого столу» (м. Харків, 5 груд. 2014 р.) / за заг. Ред. А.П. Гетьмана; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. Х., 2014. – С. 150-153.

Підручники, навчальні посібники:

57. Адміністративна юрисдикція в АПК України: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів/ В. І. Курило, В. К. Шкарупа, О. Ю. Піддубний; за заг.

ред. В. К. Шкарупи. – К.: Магістр ХХІ ст., 2008. – 688 с.

58. Піддубний О. Ю. Правове регулювання ветеринарної справи в Україні/ О.Ю. Піддубний // Аграрне право України : підруч. / В. М. Єрмоленко, О. В. Гафурова, М. В. Гребенюк та ін. ; за ред. В. М. Єрмоленка. – К. : Юрінком Інтер, 2010. – Розділ 21. - С. 370–383.

59. Піддубний О. Ю. Адміністративна юрисдикція Державної санітарно-епідеміологічної служби у сфері контролю якості харчової продукції / О. Ю. Піддубний// Адміністративна юрисдикція в АПК України: підручник для студентів вищих навчальних закладів/ В. І. Курило., О. Ю. Піддубний, М. Ю. Кравчук. – К. Ірідіум, 2012. Розділ 12 – С. 221-233.

60. Піддубний О. Ю. Державний контроль та нагляд за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини (Розділ 6, § 3, с.117–121); Правовий статус лікарів ветеринарної медицини (розділ 8, с. 153–173)/ Єрмоленко В. М., Гафурова О. В., Дейнега М. А. та ін. // Ветеринарне право України. Підручник / За ред. В. М. Єрмоленка. – К.: НУБіП України, 2015. –300 с.

АНОТАЦІЯ

Піддубний О. Ю. Правовідносини у сфері біотехнологій. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.06 – земельне право; аграрне право; екологічне право; природоресурсне право; 12.00.07 – адміністративне право і процес, фінансове право, інформаційне право – Національний університет біоресурсів і природокористування України, Київ, 2015.

Дисертація присвячена комплексному дослідженню правовідносин у сфері біотехнологій, формулюванню на цій основі теоретичних узагальнень і практичних рекомендацій для удосконалення правового забезпечення в даній сфері.

Структура роботи побудована шляхом послідовного розгляду теорії правовідносин, історичним передумовам формування законодавства, методології та змісту правовідносин. Окремий розділ займає систематизація правовідносин, розглянуто також особливості реалізації правовідносин, механізму правового регулювання, регулювання інноваційної діяльності, біологічної безпеки та юридичної відповідальності за правопорушення у сфері біотехнологій. Розділ, присвячений розвитку правовідносин, містить теоретичні підходи до структури законодавства, особливостей правового регулювання використання біоресурсів та екології людини і суспільства, міжгалузеві завдання правового регулювання у сфері біотехнологій.

У представленій роботі досліджуються теоретичні основи правового регулювання правовідносин у сфері біотехнологій як комплексної інтегрованої спільності правовідносин, що регулюються різними галузями права, серед яких передусім можна виділити екологічне, природоресурсне і адміністративне.

Ключові слова: природні ресурси, біотехнології, генно-модифіковані організми, біологічна безпека, оцінка ризику, управління природними ресурсами, правова охорона природи.

АННОТАЦІЯ

Поддубний А. Ю. Правоотношения в сфере биотехнологий. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора юридических наук по специальности 12.00.06 – земельное право; аграрное право; экологическое право; природоресурсное право; 12.00.07 – административное право и процесс, финансовое право, информационное право – Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины, Киев, 2015.

Диссертация посвящена комплексному исследованию правоотношений в сфере биотехнологий, формулированию на этой основе теоретических обобщений и практических рекомендаций для усовершенствования правового обеспечения данной сферы.

Структура работы построена путем последовательного рассмотрения следующих разделов: теории правоотношений в сфере биотехнологий, содержащего историю законодательства, методологические основы выделения в праве таких правоотношений, определения их объекта и предмета, содержания и субъектного состава. Предпринята также попытка классификации существующего массива терминологии, зачастую довольно противоречивого.

Отдельный раздел посвящен классификации правоотношений в сфере биотехнологий, соответственно на правоотношения по применению биотехнологий в производстве пищевой продукции, медицине, животноводстве и растениеводстве, охране природы, природопользовании и промышленности.

Раздел, изучающий реализацию правоотношений в сфере биотехнологий, открывается освещением понятия и содержания механизма правового регулирования, в ходе исследования которого установлены отдельные особенности и принципы, характерные для исследуемой сферы. Правовое регулирование инновационной деятельности требует необходимых изменений в законодательстве, фиксирующих приоритетность данной сферы. Раскрывается сущность правовых основ биологической безопасности в применении к использованию биотехнологий, состоящей из процедур оценки риска, мониторинга, информации о риске, а также способов устранения негативных последствий применения биотехнологий. Констатируется, что наиболее оперативным и действенным видом юридической ответственности в сфере биотехнологий является административная ответственность, не только в ее традиционном понимании как ответственность физических лиц, но и как ответственность операторов биотехнологической деятельности и государства за последствия принятия необоснованных решений, повлекших тяжелые последствия.

Развитие правоотношений в сфере биотехнологий связывается автором с

выполнением таких условий, как определение государственной правовой доктрины, в которой будут четко зафиксированы цели, приоритеты и источники финансирования, механизмы стимулирования развития биотехнологической отрасли. Прямо отмечается, что государства, избравшие жесткий заградительный подход к биологическим технологиям, как правило, не находятся в числе лидеров отрасли. В то же время Украина, с ее потенциалом научно-исследовательской деятельности и аграрными возможностями, еще может занять эту перспективную нишу в мировом разделении труда. Отдельного внимания заслуживает правовое регулирование использования биологических ресурсов в связи с возможностями биотехнологий. Авторское понимание такого использования заключается в использовании биологического разнообразия как исходного ресурса для любых биотехнологических манипуляций. Следовательно, биотехнологии являются новым типом природопользования, на который должны распространяться имеющиеся и усовершенствованные правила, относящиеся к специальному природопользованию – наличие разрешительной документации, платный характер, необходимость проведения мероприятий по восстановлению ресурса и в целом положения доктрины неистощающего роста и устойчивого развития. Данная доктрина в полной мере должна относиться не только к потреблению традиционных ресурсов, имеющих физические запасы, но и к биологическим ресурсам в первую очередь, так как биоразнообразие, хоть и является весьма значительным, но, к сожалению, ежедневно уменьшающимся ресурсом, который подлежит особой охране. Право и экология человека и общества рассматривает другую опасную сторону применения биотехнологий – результаты воздействия на человеческий организм. История медицинских экспериментов, к сожалению, доказывает необходимость жесткого административного контроля за манипуляциями, подчас не имеющими ничего общего с гуманностью, а интересы коммерческого использования тех или иных генетических практик по отношению к человеку несут угрозу новых видов неравенства и дискриминации, размывания понятия человеческой идентичности, а следовательно – должны находиться под пристальным общественным контролем. В заключении работы содержится подраздел о межотраслевых задачах права в сфере биотехнологий, иллюстрирующий взаимопроникновение морали, философии и права в качестве строительного материала, из которого должны строиться как общественно-философские, так и правовые взгляды на те или иные явления и вызовы, перед лицом которых ставит нас развитие биологических технологий.

В представленной работе исследуются теоретические основы правового регулирования правоотношений в сфере биотехнологий как комплексной интегрированной общности правоотношений, регулируемых различными отраслями права, среди которых можно выделить в первую очередь экологическое, природоресурсное и административное.

Ключевые слова: природные ресурсы, биотехнологии, генно-модифицированные организмы, биологическая безопасность, оценка риска, управление природными ресурсами, правовая охрана природы.

ANNOTATION

Piddubniy O. Yu. Legal relations in biotechnology sphere. – Manuscript.

The thesis for the obtaining the degree of doctor of legal sciences at the specialization 12.00.06 – land law; agrarian law; ecological law; nature resources law; 12.00.07 administrative law and procedure; financial law, informatonal law. – National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine, Kyiv, 2015.

Dissertation is devoted to complex research of legal relationships in the field of biotechnologies, to formulation on this basis of theoretical generalizations and practical recommendations for the improvement of the legal providing in this sphere.

The structure of work is built by successive consideration of theory of legal relationships, to historical pre-conditions of forming of legislation, methodology and maintenance of legal relationships, a separate division is occupied by systematization of legal relationships, the features of realization of legal relationships, mechanism of the legal adjusting, adjusting of innovative activity, biological safety and legal responsibility are considered also for offence in the field of biotechnologies. Division, sanctified to development of legal relationships contains the theoretical going near the structure of legislation, features of the legal adjusting of the use of bioresources and ecology of man and society, inter-branch tasks of the legal adjusting in the field of biotechnology.

In the presented work theoretical bases of the legal adjusting of legal relationships are investigated in the field of biotechnologies as complex integrated community of legal relationships, that is regulated by the different fields of law, among that it is first of all possible to distinguish ecological, nature use law and administrative law.

Key words: natural resources, biotechnology, GM crops, biosafety, hazard forecast, natural commodities management, legal environmental protection.