

рання способу подолання зовнішніх ефектів, який найчастіше зумовлений економічними чинниками.

1. Heath P. Origins of Law and Economics: The Economists' New Science of Law, 183–1930. – Cambridge, 1997. 2. Coase R.H. The Firm, the Market, and the Law. – Chicago, 1988. – P. 28. 3. Alchian A., Demsetz H. The Property Rights Paradigm // Journal of Economic History. – 1973. – P. 174–183. 4. Calabresi G., Melamed A.D. Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of the Cathedral // 85 Harvard Law Review. – P. 1089–1128. 5. Posner R.A. Economic Analysis of Law. – Boston, 1972. 6. Manne H.G. An Intellectual History of the School of Law George Mason University – Rapport, Law and Economics Center, School of Law George Mason University. – 1993. –

P. 10. 6. Posner R.A. Utilitarianism, Economics, and Legal Theory // 8 Journal of Legal Studies. – 1979. – P. 95. 7. Гайек Ф.А. Право, законодавство і свобода. Нове визначення ліберальних принципів справедливості і політичної економії / В.Дмитрук (пер. з англ.). – К., 2000. 8. Забугайло В.К. Право і общество. Новые проблемы и методы буржуазного правоведения. – К., 1981. 9. Каминская В.И., Ратилос А.П. Правосознание как элемент правовой культуры / Правовая культура и вопросы воспитания. – М., 1974. – С. 43. 10. Лукашева Е.А. Общая теория права и многоаспектный анализ правовых явлений // Советское государство и право. – 1975. – № 4. – С. 31. 11. Матузов Н.И. Правовая система развитого социалистического общества // Советское государство и право. – 1983. – № 1. – С. 18–19.

Надійшла до редколегії 25.11.04

М.О. Медведєва, асп.

МІЖНАРОДНЕ ПРАВО ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

Висвітлено деякі підходи до регламентації біотехнологічної діяльності, обґрунтовано належність норм, що регулюють використання біотехнологій у різних сферах суспільного життя, до певних галузей та інститутів міжнародного права.

The article considers some approaches to the regulation of biotechnology. The author gives proof to the pertaining of legal rules regulating biotechnology's activity in different spheres of international law branches and institutes.

До недавнього часу дискусії, що велися в наукових колах, стосувалися не стільки проблеми міжнародно-правового регулювання співробітництва держав у галузі біотехнологій, скільки питання доцільності спеціального регулювання даної сфери взагалі. Значна кількість учених, а також політиків держав світу дотримувались (деякі дотримуються й досі) думки, що ґрунтується на висновку, зробленому вперше у 1987 р. Національною академією наук США: нема доказів існування ризику ні у використанні техніки отримання рекомбінантної ДНК, ні в перенесенні генів між неспорідненими організмами [1], у зв'язку з чим продукти генної інженерії не вимагають окремих засобів правової регламентації. Разом із тим поступово як на рівні національного, так і на рівні міжнародного права (МП) ухвалюються рекомендаційні кодекси, керівні принципи та правила, що регулюють експериментальну біотехнологічну діяльність (проведення генно-інженерних досліджень у лабораторіях). З початком комерціалізації генної інженерії, виходом трансгенних організмів на ринок і клінічним застосуванням медичних біотехнологій постала необхідність нормативно-правового регулювання саме практичної діяльності. Наразі одні держави ухвалюють спеціальні закони стосовно технологій генетичної модифікації, оскільки визнають їх якісно новими і своєрідними [2]. Це європейський "горизонтальний" підхід. Проте деякі держави, посилаючись на відсутність науково обґрунтованих даних про небезпеку застосування біотехнологій, не поспішають з ухваленням спеціальних нормативно-правових актів, а застосовують старе чинне законодавство загального характеру (наприклад, таке, що регулює використання сільськогосподарських товарів, харчових продуктів, захист навколишнього середовища, забезпечення охорони здоров'я, проведення досліджень на людях тощо). Це американський "вертикальний" підхід. Кожен з цих двох підходів, що сформувався на рівні національного права відносно регулювання біотехнологічної діяльності, претендував на закріплення як критерію міжнародно-правового регулювання цієї діяльності. Сьогодні процес регламентації генної інженерії на рівні МП відбувається шляхом як застосування загальних конвенцій і рекомендаційних документів за аналогією, так і шляхом розробки і прийняття спеціальних міжнародно-правових актів: спочатку рекомендаційних, пізніше – юридично обов'язкових.

Серед деяких науковців лунають заклики регулювати використання біотехнологій не стільки нормами національного і міжнародного права, скільки нормами біоетики, яка вивчає питання правового, соціального, культурного та етичного впливу застосування новітніх досягнень і технологій у сфері біології, екології та медицини на права людини, у зв'язку з тим, що право не здатне розв'язати всі суперечливі проблеми і врегулювати всі роз-

біжності, пов'язані з впровадженням генної інженерії. Проте слід зазначити, що на сьогоднішній день право, зокрема міжнародне, залишається єдиним універсальним і найбільш ефективним засобом регулювання такої ризикованої та небезпечної діяльності, якою є біотехнологічна, за допомогою механізмів жорсткого контролю і санкцій.

Узагалі, біотехнологія означає будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів чи їх похідних для виготовлення або зміни продуктів чи процесів з метою їх конкретного використання [3]. Основу сучасної біотехнології становить застосування методів цілеспрямованої зміни структури генетичного матеріалу будь-якого організму [4] (мікроорганізму, рослини, тварини, людини). У цьому контексті йдеться про використання біотехнологій у сфері сільськогосподарства (вирощування трансгенних (генетично модифікованих – ГМ) тварин і рослин; використання біотехнологій у сфері медицини (синтез рекомбінантних фармацевтичних препаратів, репродуктивне і терапевтичне клонування, спадковий генетичний модифікації, соматична генна терапія, клітинна терапія, зокрема, трансплантація стовбурових клітин, ксенотрансплантація тощо); застосування біотехнологій у виробництві біологічної зброї.

У працях більшості вітчизняних і зарубіжних науковців вказується на зв'язок біотехнологій з такими правовими поняттями, як екологічна безпека (В.І.Андрейцев, Г.Джаффе), біологічна безпека (Я.Б.Блюм, Г.М.Коваль, А.С.Спирін, Л.Гловка, С.Рао), продовольча безпека (І.Скунс), харчова безпека (Л.Гловка), екологічний ризик (К.Дамгаард і Г.Луккі, Дж.Кіндерлерер), права споживачів (Т.МакГаріті і П.Гансен), біологічне різноманіття (І.Тустановська), сталий розвиток (К.Андерсон), міжнародне право навколишнього середовища (С.М.Кравченко, А.О.Андрусевич і Дж.Е.Бонайн), права людини (Т.Короткий, Дж.Харріс, Р.Андорно, А.Тейлор), людська гідність (Дж.Аннас, М.Кербі, К.Толфілд), міжнародне право охорони здоров'я (Е.Сенг), міжнародна торгівля (Р.Бейлі, А.Еплтон, К.Андерсон і Ч.Ніелсен, З.Сарілілі), права інтелектуальної власності (К.Джоген, С.Мерфі, Дж.Алам). Однак ніхто з вище перелічених науковців не провів системний аналіз стосовно належності міжнародно-правових норм по регламентації біотехнологічної діяльності до різних галузей міжнародного права (МП), що і є завданням нашого дослідження.

На нашу думку, питання про те, до якої галузі МП належить комплекс норм, що регулює використання біотехнологій у різних сферах суспільних відносин, для науки міжнародного права є принциповим. Не можна стверджувати, що такі норми притаманні якійсь одній галузі міжнародного права, оскільки вони одночасно є елементами кількох його інститутів і галузей (підгалузей). Найбільш чітко і влучно визначити сутність такого роду міжнародно-правових норм В.А.Василенко, назвавши їх по-

лісистими нормами МП, що забезпечують горизонтальні зв'язки між різними інститутами та галузями МП [5].

Отже, до яких галузей та інститутів МП належать норми, що регулюють використання біотехнологій у сфері сільськогосподарства, медицини та виробництва біологічної зброї?

1. *Міжнародне право охорони навколишнього середовища (міжнародне екологічне право)*. Виокремимо такі джерела цієї галузі МП, які прямо чи опосередковано спрямовані на захист навколишнього середовища від ризиків впровадження сільськогосподарських біотехнологій (зокрема, генетично-модифікованих організмів – ГМО): серед універсальних конвенцій – Міжнародна конвенція ФАО із захисту рослин (1997), Конвенція про біологічне різноманіття (1992), Картахенський протокол з біобезпеки (2000), Міжнародна угода ФАО щодо рослинних генетичних ресурсів для харчової промисловості й сільськогосподарства (2001), серед міжнародних регіональних правових актів – Конвенція Ради Європи про цивільну відповідальність за шкоду, яка є результатом небезпечної для навколишнього середовища діяльності (Конвенція Лугано) (1993), Конвенція щодо доступу до інформації, участі громадянськості в прийнятті рішень та доступу до правосуддя в питаннях охорони навколишнього середовища (Орхуська конвенція) (1998), серед міжнародних актів юридично не обов'язкового характеру – Добровільний кодекс поведінки ЮНІДО щодо випуску організмів у навколишнє середовище (1991), Порядок денний на XXI століття (розділ 16) (1992), Технічні керівні принципи ЮНЕП з біобезпеки (1995), документи ОЕСР у даній галузі, кодекси поведінки ФАО, а також Модельне законодавство ОАЄ з безпеки в біотехнології (2001) як приклад норм регіонального законодавства.

Дані міжнародно-правові акти закріплюють і поглиблюють деякі принципи міжнародного екологічного права (принцип попередньої оцінки впливу на навколишнє середовище, принцип попередження транскордонної шкоди навколишньому середовищу, принцип оцінки транскордонних екологічних наслідків запланованої діяльності, принцип здійснення завдань з планування, управління та контролю відносно ресурсів навколишнього середовища, принцип відповідальності за шкоду навколишньому середовищу, принцип доступу до екологічної інформації [6–8]), визначаючи основні елементи міжнародно-правового регулювання застосування сільськогосподарських біотехнологій, а саме: регулювання оцінки ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик від ГМО. При цьому одні договори посилаються на принцип перестороги (Конвенція про біологічне різноманіття, Картахенський протокол, Порядок денний на XXI століття, Модельне законодавство ОАЄ з біобезпеки), а інші – на концепцію достатньої еквівалентності або подібності (Технічні керівні принципи ЮНЕП з біобезпеки, документи ОЕСР і ФАО). Принцип перестороги означає, що відсутність науково обґрунтованої інформації про характер впливу ГМО на довкілля і здоров'я людей, не є перепорою для заборони пов'язаної з ними діяльності. Суть концепції "достатньої еквівалентності" ("подібності") полягає в тому, що ГМ продукт, який визнається достатньо еквівалентним (подібним) до вже існуючих аналогічних продуктів, не повинен бути предметом додаткових вимог регулювання і вважається настільки безпечним, наскільки такими є організми, вироблені традиційними методами.

Нормативно-правове регулювання біотехнологічної діяльності в даних актах пов'язується, передусім, з правовим забезпеченням біологічного різноманіття, стало розвинуто, екологічної та біологічної безпеки.

2. *Міжнародне право захисту прав людини*. Норми даної галузі МП спрямовані на захист групи так званих екологічних прав людини (прав "третього покоління"), куди входить право на безпечне і сприятливе навколишнє середовище, право на доступ до якісних і безпечних продуктів харчування, право на доступ до екологічної

інформації, право на участь у прийнятті рішень і право на доступ до правосуддя в екологічних питаннях. Право на безпечне і сприятливе навколишнє середовище повинно гарантувати кожній особі, що використання ГМО у доквіллі та харчовій промисловості здійснюється таким чином, щоб не спричинити невідворотних негативних наслідків для життя і здоров'я окремої людини і людства в цілому. Право на доступ до якісних і безпечних продуктів харчування (у т. ч. ГМ) гарантується споживачам у стандартах, розроблених Комісією Кодекс Аліментаріус (спільний орган ФАО і ВООЗ). У контексті сільськогосподарських біотехнологій право на доступ до екологічної інформації означає право робити вільний вибір стосовно ГМ продукції на основі достовірних даних про неї, право на участь у прийнятті рішень – право брати участь у дебатах щодо ГМО, які впливають на законотворчий процес та прийняття рішень уповноваженими державними структурами в даній сфері, право на доступ до правосуддя – звернення до суду за захистом своїх порушених прав, що стало наслідком застосування сільськогосподарських біотехнологій.

Використання медичних біотехнологій також входить до предметної сфери міжнародного права захисту прав людини і регламентується нормами міжнародно-правових універсальних актів (юридично обов'язкових – Загальної декларації про геном людини і права людини 1997, резолюцій Комісії ООН з прав людини про права людини та біоетику, резолюцій Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВООЗ) та регіональних актів (юридично обов'язкових – Європейської конвенції про захист прав і гідності людини в зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини 1996 та Додаткових протоколів відносно заборони клонування людей 1998, щодо трансплантації органів і тканин людського походження 2002 та щодо біомедичних досліджень 2004; юридично не обов'язкових – рекомендацій та інструкцій Ради Міністрів і Парламентської Асамблеї РЄ, резолюцій ОАЄ). Наразі в рамках ГА ООН ведуться переговори з приводу ухвалення міжнародної конвенції про заборону клонування людини, а в рамках ЮНЕСКО – переговори з приводу розробки універсальної декларації з біоетики, яка, крім іншого, регулюватиме медичну біотехнологічну діяльність.

Згадані міжнародно-правові акти наголошують на необхідності гарантування дотримання і захисту таких фундаментальних прав людини, як право на життя, свободу і особисту недоторканність, право на свободу від тортур чи жорстокого, нелюдського або такого, що принижує гідність, поводження, право на свободу від медичних чи наукових дослідів без вільної на те згоди особи, право на захист від будь-якої дискримінації [9; 10] тощо. Таким чином, більшість прав людини в галузі медичних біотехнологій належить до категорії громадянських прав, тобто таких, що є найбільш важливими, основоположними, невід'ємними і життєво необхідними для особистості людини, тому встановлення будь-яких обмежень на них забороняється МП. Разом із тим міжнародне право прав людини допускає встановлення заборон на певні дії з боку держав, окремих суспільних груп і фізичних осіб [11], наприклад, такі, як клонування людини або спадкові генетичні модифікації. Наведені вище міжнародні конвенції та рекомендації закріплюють основні біоетичні принципи проведення медичних біотехнологічних досліджень: принцип попередньої оцінки користі і ризиків, пов'язаних із запланованим дослідженням чи лікуванням, принцип ясно вираженої поінформованої згоди зацікавленої особи, принцип свободи наукових медичних досліджень тощо. Нормативно-правове регулювання медичних біотехнологій пов'язується також із забезпеченням генетичної та репродуктивної безпеки людини.

3. *Міжнародне економічне право*. Міжнародна торгівля трансгенними продуктами має підпорядковуватись правилам основних торговельних угод СОТ: Генеральній угоді щодо тарифів і торгівлі (1994), Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (1994), Угоді про застосування санітар-

них і фітосанітарних заходів (1994), а також Угоді із сільськогосподарства (1994). Торгово-економічні аспекти застосування сільськогосподарських біотехнологій регламентуються окремою підгалуззю міжнародного економічного права – міжнародним торговим правом. Наразі торговий спір між ЄС і США, пов'язаний з торгівлею ГМО, перебуває на розгляді в спеціальних органах СОТ.

4. *Міжнародне право інтелектуальної власності.* Питання захисту новітніх біотехнологічних розробок у сфері сільськогосподарства і медицини регламентується нормами підгалузі міжнародного приватного права – правом інтелектуальної власності, а саме: нормами Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин (1978 і 1991) та нормами Угоди про деякі торгові аспекти прав інтелектуальної власності (1994).

5. *Міжнародне гуманітарне право.* Виробництво, зберігання та поширення біологічної та бактеріологічної зброї (у т. ч. тієї, що виготовлена за допомогою генної інженерії) входить до переліку заборонних засобів ведення війни, отже, регулюється нормами міжнародного гуманітарного права: Женевським протоколом про заборону застосування на війні задушливих, отруйних чи інших подібних газів та бактеріологічних засобів (1925), Конвенцією про заборону розробки, виробництва і накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) зброї та токсичної зброї і про їх знищення 1972 р., а також деякими резолюціями Міжнародної конференції Червоного Хреста.

6. *Право міжнародної безпеки.* На сьогоднішній день превалює підхід, згідно з яким міжнародна безпека не обмежується військово-політичною складовою, а має всеохоплюючий характер, тобто включає економічні, політичні, військові, екологічні, продовольчі, гуманітарні, інформаційні та інші аспекти [6; 12]. Біологічна, екологічна та генетична безпека всіх держав та кожної окремої людини, забезпечення яких вкрай необхідне в зв'язку із застосуванням біотехнологій, є складовими національної безпеки та міжнародної безпеки, що є предметом регулювання права міжнародної безпеки.

7. *Міжнародно-правове регулювання співробітництва в галузі охорони здоров'я (галузь МП в процесі становлення – міжнародне медичне право).* До даної сфери регламентації біотехнологічної діяльності належать відповідні документи ВООЗ щодо забезпечення охорони здоров'я людей в умовах біомедицини експерименту і лікування, а також документи Комісії Кодекс Аліментаріус щодо забезпечення харчової безпеки ГМО. Деякі дослідники говорять про утворення нової галузі МП – міжнародного біомедицини права, яке охоплює сферу прав людини в галузі біомедицини [13].

8. *Міжнародно-правове регулювання науково-технічного співробітництва* – регулювання обміну, передачі та доступу до біотехнологій, особливо найменш розвинених країн, що здійснюється в рамках таких міжнародних організацій, як Центри Консультативної групи з міжнародних досліджень у сфері сільськогосподарства (CGIAR), Центр застосування молекулярної біології (CAMBIA), Міжнародний центр генетичної інженерії та біотехнології (ICGEB), Міжнародна служба з національних сільськогосподарських досліджень (ISNAR) тощо.

9. *Міжнародна боротьба із злочинністю та міжнародне кримінальне право* – регулюватиме (в перспективі) забезпечення заборон на окремі види біотехнологічної діяльності (у випадку встановлення універсальної заборони на клонування людини та проведення спадкових генетичних модифікацій), які будуть визнані злочинами міжнародного характеру або міжнародними злочинами (порядк з такими, як екоцид, геноцид, рабство), а також регулює міжнародну боротьбу з біотероризмом (злочин міжнародного характеру).

10. *Міжнародне морське право* – регулює застосування біотехнологій до морської аквакультури для виробництва ГМ морепродуктів та рекомбінантних фармацевтичних препаратів (морська біотехнологія) за до-

помогою норм частини XIII Конвенції ООН щодо морського права 1982 р.

11. *Інституту МП:* а) інститут відповідальності (загальносистемний інститут МП) – регулює порядок встановлення характеру і міри відповідальності за шкоду, спричинену в результаті застосування біотехнологій. На рівні МП є тенденція до визнання абсолютної відповідальності за шкоду, спричинену сільськогосподарськими біотехнологіями. Наразі ведуться переговори під егідою ЮНЕП стосовно укладання міжнародної угоди про відповідальність за шкоду, яка стала наслідком трансгенозного переміщення ГМО; б) інститут спільної спадщини людства – визначає належність біологічних і генетичних ресурсів рослинного, тваринного та людського походження (включаючи ті, що використовуються біотехнологічними компаніями для виробництва ГМ продуктів) до спільної спадщини людства, що закріплено в деяких резолюціях ПАРЄ та ст. 1 Загальної декларації про геном людини і права людини 1997 р.

Таким чином, аналіз окремих джерел і принципів міжнародного права дає підстави говорити про те, що міжнародно-правові норми, які регулюють використання біотехнологій у сфері сільськогосподарства, медицини та виробництва і поширення біологічної зброї, належать до таких галузей МП, як міжнародне екологічне право, міжнародне право захисту прав людини, міжнародне економічне право, міжнародне право інтелектуальної власності, міжнародне гуманітарне право, право міжнародної безпеки, міжнародне морське право; до тих галузей, які перебувають у стані формування (міжнародно-правове регулювання співробітництва у сфері охорони здоров'я, а також міжнародно-правове регулювання науково-технічного співробітництва); в перспективі – до таких галузей МП, як міжнародна боротьба із злочинністю та міжнародне кримінальне право, а також до деяких інститутів МП: загальносистемного інституту відповідальності та комплексного інституту спільної спадщини людства. Отже, міжнародно-правові норми, які регулюють використання біотехнологій, є полісистемними нормами МП, оскільки притаманні не якійсь одній галузі міжнародного права, а одночасно є елементами кількох його інститутів і галузей (підгалузей). Можливо, у майбутньому в наукових правових колах визріє необхідність і сформулюються всі необхідні підстави для того, щоб визнати існування окремої комплексної галузі МП – міжнародного біотехнологічного права.

1. Галкин А.П., Медведева Т.В., Лешина Л.Г. и др. Трансгенные растения: за и против // Биополимеры и клетина. – 2003. – Т. 19. – № 4. – С. 317–327. 2. Вельков В. На пути к генетически модифицированному миру // Человек. – 2002. – № 2. – С. 22–37. 3. Конвенция про охорону біологічного різноманіття, 5 липня 1992 р., ст. 2 // 36. міжнародно-правових актів у сфері охорони довкілля. – Л., 2002. – С. 329–342. 4. Програма дій "Порядок денний на XXI століття (Agenda 21)": Ухвалена Конференцією ООН з навколишнього середовища і розвитку в Ріо-де-Жанейро (Саміт "Планета Земля" 1992). – К., 2000. – С. 167. 5. Василенко В.А. Основы теории международного права. – К., 1988. – С. 234–235. 6. Международное право / Отв. ред. Ю.М.Колосов, Э.С.Кривчикова. – М., 2000. – С. 362, 597–621. 7. Стокгольмская декларация, 16 июня 1972 г. // Действующее международное право: В 3-х т. – М., 1999. – Т. 3. – С. 682–687. 8. Декларация Рио-де-Жанейро по окружающей среде и развитию, 14 июня 1992 г. // Действующее международное право: В 3-х т. – М., 1999. – Т. 3. – С. 687–692. 9. Всеобщая декларация прав человека, 10 декабря 1948 г. // Действующее международное право: В 3-х т. – М., 1999. – Т. 2. – С. 5–10. 10. Международный пакт о гражданских и политических правах 16 декабря 1966 г. // Действующее международное право: В 3-х т. – М., 1999. – Т. 2. – С. 21–39. 11. Мовчан А.П. Принцип всеобщего уважения прав человека и основных свобод // Курс междунар. права: В 7-ми т. – М., 1989. – Т. 2. – С. 164–165. 12. Лукашук И.И. Международное право. Особенная часть: Учебник. – М., 2000. – С. 232–233. 13. Andomo R. Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus // Bulletin of the World Health Organization. – 2002. – Vol. 80, № 12. – P. 959–963.