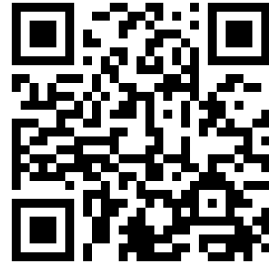




DOI 10.37491/UNZ.78.12
УДК 35.076



Олександр МАРТИНЕНКО¹

НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ УКРАЇНИ

Розглянуто напрями удосконалення організаційно-правових інструментів забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України. Враховуючи, що в Україні відсутній єдиний уповноважений орган у сфері біобезпеки, а функції моніторингу епідемічної та епідеміологічної інформації покладені на різні інституції, запропоновано створення Національного моніторингового центру біологічних загроз. Діяльність моніторингового центру покликана організаційно й функціонально доповнювати чинну систему реагування на надзвичайні ситуації медико-біологічного характеру і підвищувати її ефективність за рахунок значного скорочення часу реагування на надзвичайні ситуації. Доведено, що інтеграція наявних джерел інформації про наявні біологічні ризики в динамічному режимі в рамках єдиного центру дозволить суттєво прискорити час реакції на появу біологічних загроз. Це забезпечує перехід від ретроспективного аналізу до моніторингу ризиків і їх недопущення. Враховуючи, що від ефективності органів державної влади залежить дієвість механізму державного управління у сфері забезпечення біобезпеки, представлено напрями удосконалення організаційно-правового забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України. Обґрунтовано доцільність удосконалення інформаційного забезпечення державного управління у сфері біологічної безпеки, зок-

¹ аспірант,

Хмельницький університет управління та права імені Леоніда Юзькова,
martynenko_oleksandr@ukr.net,
<https://orcid.org/0000-0002-8748-1091>.



рема шляхом формування актуальних баз даних, що охоплюють сферу професійної підготовки, кадрового потенціалу та науково-дослідної діяльності у сфері забезпечення біологічної безпеки. Необхідність формування подібних централізованих реєстрів підтверджується зарубіжним досвідом. Формування інформаційних баз даних дозволяє створювати не лише умови керованості системи забезпечення біологічної безпеки в межах України, але й сприяє формуванню ефективного механізму міжнародної співпраці (міжнародного посередництва у цій сфері).

Ключові слова: держава, управління, організаційно-правові інструменти, біологічна безпека, біологічний захист, реєстри, моніторинг.

На початку XXI ст. особлива увага людства зосереджена на зростанні впливу різноманітних біологічних технологій. Ці технології мають вплив на повсякденне життя людини. Якщо минуле століття відкрило широкі перспективи та загрози «атомної ери», то наше сьогоднішнє органічно пов'язане із досягненнями молекулярної біології, генетики та медицини. Водночас ціною різноманітних наукових досягнень стає пропорційне зростання небезпеки втрати контролю за природними та «лабораторними» джерелами біологічної небезпеки. Різноманітні чинники біологічної загрози потенційно можуть негативно вплинути на всі сфери суспільного життя та соціальні інституції держави. Ключовим фактором забезпечення біобезпеки, що безпосередньо впливає на його якісні характеристики і властивості, виступає високий потенціал загального державного розвитку, який, в свою чергу, є драйвером і каталізатором усіх сфер розвитку країни, включаючи і сферу біобезпеки. Система державних органів в умовах трансформації зовнішнього середовища, безумовно, вимагає постійного розвитку та вдосконалення. Тому ефективність органів державної влади є одним з визначальних чинників удосконалення механізму державного управління у сфері забезпечення біобезпеки.

Питання національної безпеки є об'єктом дослідження багатьох сучасних дослідників. Так, значний доробок у розкритті цієї проблематики зробили такі науковці, як: І. Р. Березовська, А. І. Брезвін, В. Т. Білоус, О. А. Долгий, Л. М. Касьяненко, Т. С. Касянюк, О. О. Косиця, Г. М. Линник, Н. А. Литвин, В. Я. Мацюк, О. В. Олійник, В. М. Попович, О. П. Рябченко, І. С. Стаценко-Сургучова, Д. Я. Семир'янов, В. І. Теремецький, В. С. Цимбалюк, В. О. Шамрай, В. К. Шкарупа, Ф. О. Ярошенко та інші. Водночас питанням біологічної безпеки як складника національної безпеки та предметом дослідження управлінської науки присвячено досить незначний обсяг наукових досліджень.

Метою дослідження є обґрунтування напрямів удосконалення організаційно-правових інструментів забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України.

Система державних органів в умовах трансформації зовнішнього середовища, безумовно, вимагає постійного розвитку та вдосконалення.



Тому ефективність органів державної влади є одним з визначальних чинників удосконалення механізму державного управління у сфері забезпечення біобезпеки.

Основоположним принципом державного управління є системність, що передбачає єдність суб'єктів і об'єктів державного управління у відповідних сферах, прямих і зворотних зв'язків між ними, а також інших елементів, які у сукупності впливають на суспільні відносини, на стан та розвиток соціально-економічної і науково-технологічної сфери, на забезпечення національної безпеки в цілому [1]. Як свідчить практика організаційного проектування державного адміністрування, до структури системи управління входять органи різного цільового призначення: одні з них покликанні приймати владні рішення і забезпечувати їхню реалізацію, інші — надавати суб'єктам прийняття рішень необхідної інформації. Зазначене обумовлює необхідність побудови організаційної структури державного управління забезпеченням біологічної безпеки саме з таких принципів системного підходу.

Таким чином, для забезпечення системного управління у сфері забезпечення біологічної безпеки система органів повинна включати як державні органи першої, так і другої груп. При цьому слід передбачати строго обґрунтовані, встановлені державою цим органам, повноваження щодо диференціації та розподілу управлінських функцій. Виходячи з принципу системності управлінського процесу, один з державних органів повинен наділятися системоутворюючою функцією. Як уже говорилося вище, в Україні відсутній єдиний уповноважений орган у сфері біобезпеки. Частина функцій здійснюється Комісією з біобезпеки та біологічного захисту при Раді національної безпеки і оборони України. Однак проведений аналіз вказує на фрагментарність діяльності цього органу, виконання ним дорадчих функцій, відсутність системного управлінського впливу на забезпечення біологічної безпеки. У рамках Картагенського протоколу про біобезпеку ключовим відповідальним органом у механізмі посередництва з біобезпеки визначено Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України [2, с. 45]. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» є закладом охорони здоров'я, на який покладені функції збереження і зміцнення здоров'я населення України, здійснення соціально-гігієнічного моніторингу захворювань, епідеміологічного нагляду і забезпечення біологічної безпеки, групової та популяційної профілактику захворюваності, здійснення боротьби з епідеміями та стратегічне управління у сфері громадського здоров'я. На нашу думку, на сьогодні ця установа найбільш спроможна виконати роль консолідуючого та координуючого центру забезпечення біологічної безпеки, що обумовлює необхідність посилення статусу та ролі, її трансформацію в національний центр біобезпеки. Це обґрунтовується, перш за все, тим, що на рівні держави використовуються різні джерела збору епідемічної та епідеміологічної інформації. Така інформація дозволяє здійснювати аналіз щодо вузькопрофільних проблем у системі інфекційного моніторингу:

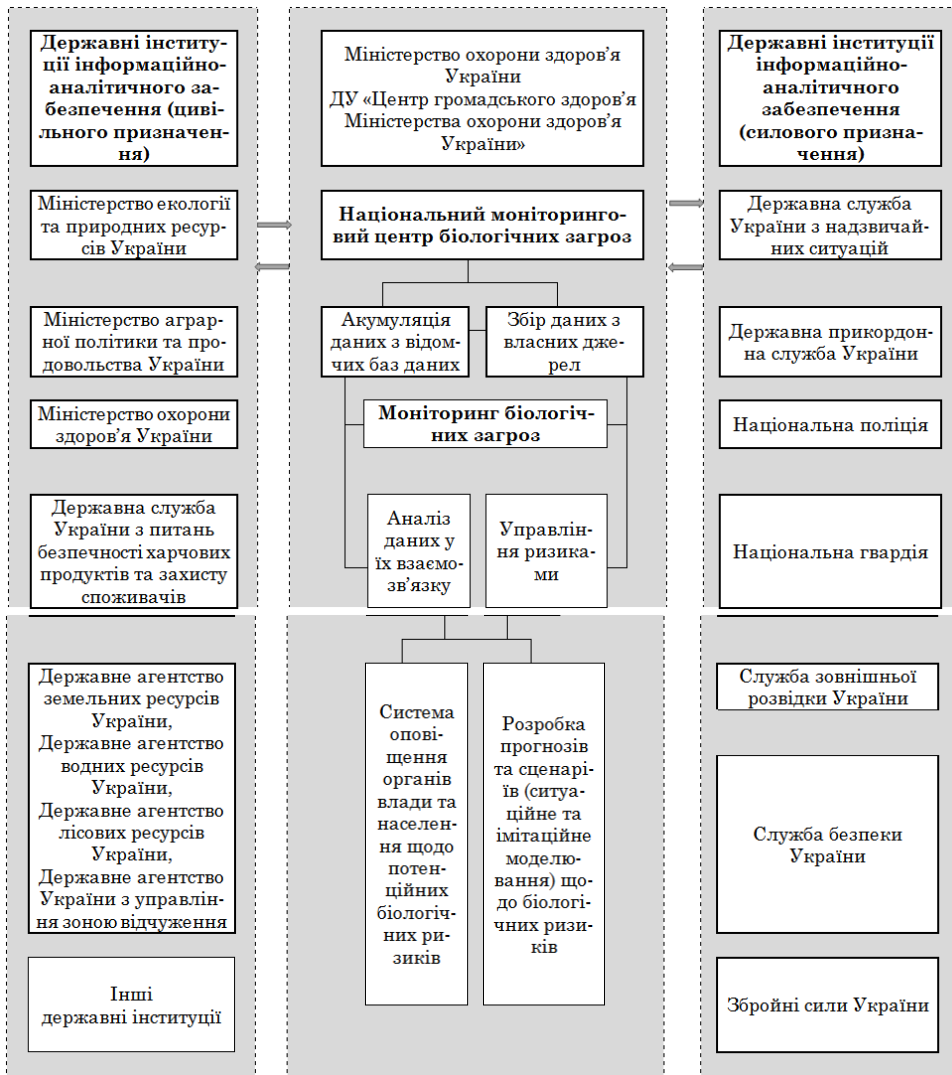


- аналізу захворюваності населення найбільш поширеними нозологічними формами інфекцій;
- розслідування спалахів захворювань;
- контролю інфекційної небезпеки об'єктів довкілля і товарів народного споживання;
- вивчення локальних спалахів соціально значущих інфекцій і дії епідеміологічних факторів у групах ризику;
- вивчення і прогнозування зміни сезонних і періодичних штамів деяких епідемічних інфекцій [3, с. 6].

Кожен з напрямів моніторингу забезпечує відповідне міністерство необхідною інформацією, однак відсутність системного та обміну даними в режимі реального часу суттєво обмежують можливості щодо оперативного реагування на відповідні біологічні загрози. Зазначене обумовлює доцільність створення єдиного центру моніторингу, що нівелюватиме зазначені недоліки, підвищувати ефективність системи реагування на надзвичайні ситуації медико-біологічного характеру за рахунок значного скорочення часу реагування на надзвичайні ситуації.

Інтеграція відомчих джерел інформації про наявні біологічні ризики в режимі реального часу в рамках єдиного центру дозволить суттєво прискорити час реакції на появу біологічних загроз, забезпечуватиме перехід від ретроспективного аналізу до моніторингу ризиків і їх недопущення. Крім цього, для забезпечення ефективності система моніторингу біогенних ризиків повинна не лише використовувати дані, отримані від спеціалізованих лабораторій, однак будувати власну мережу джерел інформації про біологічні ризики. Мова йде про використання інноваційних технологій у сфері лабораторної діагностики біопатогенів шляхом впровадження автоматизованих комплексів, що працюють без участі людини (наприклад, встановлення засобів детекції у вентиляційних шахтах чи температурний скринінг у місцях масового скупчення людей), що дозволяє своєчасно виявити збудників інфекційних захворювань та вжити заходи протидії.

Враховуючи зазначене вище, можемо запропонувати організаційно-управлінську схему Національного моніторингового центру біологічних загроз (рис. 1). Враховуючи збереження сучасного рівня негативного впливу небезпечних біологічних факторів, виникнення нових і активізація вже наявних ризиків, що загрожують санітарно епідеміологічному, ветеринарному, фітосанітарному і екологічному благополуччю суспільства і послаблюють національну безпеку в цілому. У зв'язку з цим потрібно посилення готовності держави до запобігання біогенних загроз різного походження, формування дієвого механізму забезпечення біобезпеки.



**Рис. 1. Організаційно-управлінська модель
Національного моніторингового центру біологічних загроз**

Примітка: запропоновано автором.

В основу концепції державного регулювання біобезпеки в Україні повинен бути покладений накопичений світовий досвід, вітчизняне законодавство і сформована в країні система державного управління, її зобов'язання за міжнародними угодами. Однак наявна системи біобезпеки України не відповідає вимогам Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, що включає наступні позиції:

— законодавство в галузі біобезпеки;



— система розгляду заявок і видачі дозволів у галузі біобезпеки (система державної експертизи ГМО та прийняття рішень; адміністративна система; система збору, зберігання і поширення інформації);

— система правозастосування, інспекцій і моніторингу;

— система освіти, інформування громадськості та її участі в прийнятті рішень з питань біобезпеки, забезпечення доступу до інформації у цій сфері.

З метою побудови дієвої системи біобезпеки в Україні, що базується на принципі системності та комплексності, вважаємо за необхідне представити такі напрями удосконалення механізмів державного управління у сфері біобезпеки України. За своєю спрямованістю ці напрями можна представити у формі організаційних та правових груп інструментів (табл. 1 та табл. 2).

Таблиця 1

Напрями вдосконалення організаційного забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України

Пропозиція	Сутність	Результат
1.1. Удосконалення інституційного забезпечення у сфері забезпечення біологічної безпеки	Розширення повноважень Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України, рішення якого повинні мати обов'язковий характер, зокрема в частині акумуляції інформації щодо стану об'єктів біологічної безпеки, розробки заходів протидії біологічним загрозам, попередженню їх виникнення чи інтеграція зусиль щодо ліквідації їх наслідків, забезпечення оперативного реагування на надзвичайні ситуації у сфері біобезпеки	Постійний державний контроль та моніторинг у сфері забезпечення біологічної безпеки, оптимізація взаємодії та координація діяльності органів державної влади та місцевого самоврядування, акумуляція необхідної інформації для прийняття рішень в межах одного центру
1.2. Створення на базі Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України єдиного Національного моніторингового центру біологічних загроз	Формування системи комплексної (взаємодоповнючої) системи моніторингу на основі консолідації та опрацювання масиву даних різних відомств, їх оперативної оцінки та розробки прогнозів (ситуаційного та імітаційного моделювання) у сфері забезпечення біологічної безпеки з метою підвищення обґрунтованості прийняття управлінських рішень	Формування, розвиток і впровадження інтегрованої державної інформаційної системи у сфері забезпечення біологічної безпеки, що забезпечує перехід від ретроспективного аналізу до моніторингу ризиків і їх недопущення. Розвиток інноваційної телекомунікаційної структури управління ризиками з метою підвищення ін-
1.3. Створення бази реєстрів у сфері біобе-	Консолідація в рамках єдиної бази даних реєстрів	



Пропозиція	Сутність	Результат
зпеки та пов'язаних сферах	об'єктів/ризиків у сфері біобезпеки	формованості посадових осіб, а також населення
1.4. Розробка механізмів взаємодії органів державної влади, місцевого самоврядування та організацій у сфері забезпечення біобезпеки в Україні	Розробка нових (а також аудит наявних) та відпрацювання алгоритмів (інструкцій) організації міжвідомчої взаємодії, в тому числі під час ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій біологічного характеру	Удосконалення заходів реагування на біологічні загрози на національному, регіональному і місцевому рівнях, у тому числі на основі ситуаційного та імітаційного моделювання параметрів біологічної безпеки
1.5. Розробка (удосконалення) державних програмних, планових та методичних документів, спрямованих на реалізацію завдань державного управління у сфері біобезпеки	Аудит державних програмних, планових документів з метою визначення доцільності їх реалізації з урахуванням актуальних біологічних ризиків Аудит державних методичних документів, у тому числі нормативно-технічного регулювання щодо біологічних агентів та продуктів їх життєдіяльності в навколишньому та біологічних середовищах, у тому числі у відповідності із критеріями ризику	Актуалізація державних програмних, планових та методичних документів, визначення невідповідностей основним плановим і прогностичним документам держави у сфері біобезпеки, здійснення аудиту ефективності тощо
1.6. Удосконалення механізмів просвітницько-інформаційної діяльності серед населення щодо попередження, протидії біологічним загрозам	Розробка і впровадження освітніх програм, проведення навчальних і тренувальних занять щодо реагування на надзвичайні ситуації біологічного характеру	Підвищення загальної культури громадян у сфері забезпечення біологічної безпеки, в тому числі підвищення якості та поінформованості населення про потенційні біологічні ризики, засоби захисту та ліквідації наслідків

Примітка: складено автором.

Щодо напрямів удосконалення правових інструментів державного управління у сфері забезпечення біобезпеки України, то їх перелік представлений у табл. 2. Відтак зупинимось на ключових інструментах організаційного забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України.



Таблиця 2

Напрями вдосконалення правових інструментів державного управління у сфері забезпечення біобезпеки України

Пропозиція	Сутність	Результат
2.1. Розробка та прийняття базового нормативно-правового акта: Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист»	Уніфікований нормативно-правовий акт спрямований на врегулювання суспільних відносин у сфері біологічної безпеки та захисту, який визначає їх поняття, порядок обмеження майнових та особистих немайнових прав фізичних осіб, порядок збору інформації, поводження з персональними даними, шляхи збору інформації щодо біологічної небезпеки; здійснення оцінки рівня небезпеки та планування заходів з запобігання, подолання та мінімізацію негативних наслідків впливу біологічної небезпеки	Нормативно-правове визначення базових понять та категорій у сфері біологічної безпеки; принципів побудови системи біологічного захисту, прав та обов'язків учасників суспільних відносин у сфері біологічної безпеки
2.2. Запровадження обов'язкової державної реєстрації науково-дослідних робіт у сфері, пов'язаних з біологічною безпекою як умова їх правомірності	Здійснення державної реєстрації науково-дослідних робіт та цивільно-правових договорів як умова правомочності укладеного у сфері біологічних та медико-біологічних досліджень правочину	Формування повної та динамічної бази даних яка дає об'єктивну інформацію щодо різних аспектів біологічної безпеки та захисту
2.3. Удосконалення сфери регламентування юридичної відповідальності: кримінальної, адміністративної, цивільної та дисциплінарної	Удосконалення диспозицій охоронних правових норм різних галузей законодавства, які запроваджують імперативні заборони на вчинення окремих дій у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту	Підвищення рівня дисципліни під час різного роду маніпуляцій з потенційно небезпечними об'єктами біологічного походження та зниження рівня ризику виникнення загроз біологічного характеру

Примітка: складено автором.

Таким чином, одним за напрямів удосконалення механізмів державного управління у сфері забезпечення біологічної безпеки є формування належного інформаційного забезпечення. Забезпечення здійснення державного управління у сфері біологічної безпеки є за своєю сутністю інформаційним процесом. Такі інформаційні процеси подібні судинам, а інформація в них — повітрям. Однією з умов організації належного здійснен-



ня державного управління у сфері забезпечення біологічної безпеки є використання відповідної інформації. Проте не будь-якої інформації, а достовірної, повної та своєчасної.

Прийняття обґрунтованих рішень суб'єктами здійснення заходів із забезпечення біологічної безпеки є можливим лише на основі відповідного інформаційного забезпечення. Інформація в момент отримання володіє не тільки кількісною стороною, але і прагматичною (ціннісною) та семантичною (змістовою), причому дві останні характеристики інформації багато в чому будуть залежати від одержувача (особи, яка здійснює прийняття певних управлінських рішень) інформації.

Для суб'єктів здійснення заходів з забезпечення біологічної безпеки важлива не тільки кількісна сторона інформації про наявні ризики біологічної безпеки, а в першу чергу її якісна сторона, яка характеризується такими властивостями, як цінність (новизна, достовірність, повнота) та актуальність.

Таким чином, принцип належного інформаційного забезпечення здійснення державного управління у сфері забезпечення біологічної повинен бути реалізований через формування актуальних баз даних. Такі інформаційні ресурси мають охоплювати сферу професійної підготовки, кадрового потенціалу та науково-дослідної діяльності у сфері забезпечення біологічної безпеки (табл. 3).

Таблиця 3

Складові бази даних у сфері забезпечення біобезпеки України

Реєстр	Сутність	Значення
Реєстр наукових досліджень у сфері біологічних та медико-біологічних досліджень	База даних з частково відкритим доступом, яка дає інформацію щодо змістовної частини проваджуваних на території України біологічних та медико-біологічних досліджень та суб'єктів такої діяльності	Є джерелом інформації щодо присвоєного державного реєстраційного номеру теми дослідження, відомостей про виконавця наукового дослідження (у тому числі повне найменування юридичної особи, її відомче підпорядкування), відомості про замовника теми дослідження, джерел та обсягів фінансування, терміну виконання наукового дослідження, інформація про назву наукової роботи та коротке формулювання її мети, відомості про фізичну особу, яка є керівником дослідження
Реєстр дозволених до використання ГМО	База даних з відкритим доступом, щодо дозволених до використання ліній ГМО та культур у яких вони використовуються	Є джерелом інформації щодо дозволених у розповсюдженні в відкритих системах ліній ГМО та культур у яких вони використовуються



Реєстр	Сутність	Значення
Реєстр наукових, науково-дослідних установ, акредитованих дослідницьких лабораторій, які займаються науково-дослідною діяльністю у сфері біологічних та медико-біологічних досліджень	База даних з відкритим доступом щодо національних суб'єктів здійснення науково-дослідних робіт, пов'язаних з провадженням біологічних та медико-біологічних досліджень	Є джерелом інформації щодо зареєстрованих на території України науково-дослідних робіт, пов'язаних з провадженням біологічних та медико-біологічних досліджень, їх відомчого підпорядкування, організаційно-правової форми та рівня акредитації (безпеки).
Реєстр експертів та наукових консультантів з біологічної безпеки та біотехнологій	База даних з відкритим доступом, яка характеризує як представників державних наукових закладів, установ та органів влади, так і приватних експертів з питань з біологічної безпеки та біотехнологій	Є джерелом інформації щодо компетентних спеціалістів з біологічної безпеки та біотехнологій
Реєстр скотомогильників, організацій збору із збору, утилізації та знищення біологічних відходів	База даних з відкритим доступом щодо місць поховання свійських тварин та птиці уражених різного роду патогенними організмами	Є джерелом інформації щодо можливих осередків виникнення біологічної небезпеки під час порушення правил поводження та збереження цих місць
Біорепозіторій	спеціалізоване сховище біологічних матеріалів, що тривало зберігаються і зберігають протягом усього періоду зберігання свої біологічні властивості з можливістю використання з науковою і біологічною метою	Нагляд за біологічними загрозами, вивчення популяційного імунітету, формування «профілів здоров'я». Отримання додаткової інформації про широту циркуляції збудників інфекцій на різних територіях і серед різних груп населення, тваринного та рослинного світу, екосистеми в цілому за тривалі періоди часу; про причини і особливості спалахів неясної етіології; про ефективності протиепідемічних та профілактичних заходів, в тому числі програм масової планової імунізації; про фактичну чисельності чутливого і захищеного населення та ін.

Примітка: складено автором.



Так, у частині професійної підготовки вважаємо за необхідне формування таких інформаційних баз даних, які забезпечать суб'єктів здійснення заходів із забезпечення біологічної безпеки інформацією щодо навчальних закладів, які здійснюють підготовку та перепідготовку персоналу, науково-педагогічних та наукових кадрів у сферах, які стосуються забезпечення біологічної безпеки, визначення обсягів необхідного бюджетного фінансування підготовки таких спеціалістів. На окрему увагу також заслуговують виконувані в межах програм підготовки подібних спеціалістів кваліфікаційні наукові дослідження для здобуття наукових ступенів, тематика яких стосується сфери забезпечення біологічної безпеки.

У частині інформації щодо наявного кадрового потенціалу, мова йде про формування інформаційних ресурсів (досьє) на дослідників, професійна діяльність яких пов'язана з галузями забезпечення біологічної безпеки. У першу чергу, це має створювати об'єктивну картину наявних спеціалістів, до послуг яких за необхідності можуть звертатися суб'єктів здійснення заходів з забезпечення біологічної безпеки.

Проте на особливу увагу повинні заслуговувати інформаційні бази даних, пов'язані з науково-дослідною діяльністю у сфері забезпечення біологічної безпеки. Важливість формування таких інформаційних ресурсів обумовлена поширенням міжнародного наукового співробітництва, широкого використання грантових проєктів. При цьому формування таких інформаційних баз даних (реєстрів) має гарантувати забезпеченні об'єктивної оцінки поширеної практика здійснення теоретичних і прикладних наукових робіт, профінансованих іноземними та міжнародними суб'єктами за межами юрисдикцій замовників, у національному законодавстві яких діють певні обмеження для певного роду досліджень. При цьому актуальним є питання інформаційного забезпечення повноти відомостей, як щодо самого процесу проведення відповідних досліджень, так і логістичні заходи, пов'язані з переміщенням і оформленням отриманих результатів, зразків та реагентів.

Очевидним є те, що мова йде про створення, в першу чергу, відповідних реєстрів, з різним рівнем допуску до них. При цьому їх розпорядником можуть бути профільні міністерства. У цьому контексті можна згадати, що централізований збір інформації має певні переваги. Створюється можливість об'єднання та автоматичної обробки великого обсягу інформації, наприклад, про циркуляцію в країні мікроорганізмів та їх властивості [4]. Так, наприклад, у сфері обліку даних щодо мікроорганізмів, різні відомства мають свої інформаційні банки даних у вигляді облікових лабораторних журналів, які не включаються до загальнодержавної системи єдиного медичного інформаційного простору, не підлягають всебічному аналізу і не забезпечують загальнодержавну систему епідеміологічного нагляду за інфекціями достовірною інформацією, що ускладнює прийняття оптимальних управлінських рішень щодо проведення ефективних профілактичних та протиепідемічних заходів та економічного розподілу обмежених ресурсів [5].

Необхідність формування подібних централізованих реєстрів також доводить і іноземна практика. Також це стосується і пострадянських рес-



публік, які за остання десятиліття створили достатньо ефективну систему забезпечення збереження біологічного різноманіття та біологічної безпеки.

Так наприклад, Національний координаційний центр біобезпеки (Республіка Білорусь), створений Постановою Ради Міністрів Республіка Білорусь № 963 від 19 червня 1998 р. при Державному науковому закладі «Інститут генетики і цитології Національної академії наук Білорусі», демонструє на своєму сайті реєстр (перелік) дозволених у Білорусі ліній ГМО та перелік дослідних польових ділянок для проведення випробувань непатогенних генно-інженерних організмів за їх першого потрапляння в інше середовище [6] або Республіканське державне підприємство «Національний центр біотехнології» Комітету науки Міністерства освіти і науки Республіки Казахстан (НЦБ), створене Указом Президента Республіки Казахстан в 1993 році, подає у відкритому доступі перелік відомостей про генно-модифіковані продукти харчування — картоплю рапс, кукурудзу, рис та сою [7].

На особливу увагу також заслуговує практика Республіки Таджикистан, на території якої діє Національний центр з біорізноманіття та біобезпеки (НЦББ), утворений відповідно до Постанови Уряду Республіки Таджикистан № 392 від 1 вересня 2003 р. У відкритому доступі на сайті НЦББ розміщено серед інших реєстр експертів та консультантів з біологічної безпеки (як представників державних наукових закладів, установ та органів влади, так і приватних експертів) [8].

У випадку України, провідну роль у веденні таких реєстрів може відігравати Міністерство освіти і науки України, що може акумулювати інформацію з інших відомчих навчальних закладів та наукових установ та забезпечують ведення таких реєстрів в електронній формі. Щодо інформації про необхідність реєстрування ГМО як окремого об'єкта відносин з забезпечення біологічної безпеки нами було наголошено раніше.

До числа інших, важливих з позицій забезпечення біологічної безпеки, пропонуємо відносити такі реєстри наукових досліджень у сфері біологічних та медико-біологічних досліджень:

— реєстр наукових досліджень (з програм та технічних завдань), які виконуються за кошти державного бюджету;

— реєстр наукових досліджень (програм та технічних завдань), які виконуються за кошти приватних замовників (вичерпна інформація щодо того, хто і що?);

— реєстр наукових досліджень (програм та технічних завдань), які виконуються за кошти іноземних приватних замовників;

— реєстр наукових досліджень (програм та технічних завдань), які виконуються спільно з іноземними замовниками за кошти державного бюджету;

— реєстри наукових, науково-дослідних установ, акредитованих дослідницьких лабораторій, які займаються науково-дослідною діяльністю у сфері біологічних та медико-біологічних досліджень;

— реєстр експертів та наукових консультантів з біологічної безпеки та біотехнологій.



Основою до наповнення таких реєстрів повинні стати облікові статистичні картки (реєстраційні картки НДР і ДКР (РК), які містять інформацію щодо присвоєного державного реєстраційного номера теми дослідження, відомостей про виконавця наукового дослідження (у тому числі повне найменування юридичної особи, її відомче підпорядкування), відомості про замовника теми дослідження, джерел та обсягів фінансування, терміну виконання наукового дослідження, інформація про назву наукової роботи та коротке формулювання її мети, відомості про фізичну особу, яка є керівником дослідження.

Для наукових досліджень, які торкаються сфери біологічної безпеки заповнення подібних карток, має бути обов'язковим елементом забезпечення належного порядку здійснення дослідження.

У цьому контексті ми можемо запропонувати удосконалення змісту ЦК України в частині договору на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт (гл. 62 ЦК України). Так, можна запропонувати доповнити зміст законодавства ч. 2 ст. 892 ЦК України такого змісту: «Договір на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт підлягає обов'язковій державній реєстрації у випадках, визначених законодавством. Порядок здійснення державної реєстрації визначається Кабінетом Міністрів України». Зрозуміло, що в підзаконних нормативно-правових актах до таких обов'язкових випадків здійснення державної реєстрації подібних цивільно-правових правочинів необхідно віднести й ті, які належать до сфери забезпечення біологічної безпеки.

До предметів подібних науково-дослідних робіт, на нашу думку необхідно віднести, дослідження у сфері генетично-інженерної діяльності, включаючи техніки рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що охоплюють формування нових комбінацій генетичного матеріалу введенням молекул нуклеїнової кислоти, отриманої будь-яким способом поза організмом, у вірус, бактеріальний плазмід чи іншу систему векторів та їх наступне введення в організм-хазяїн, у якому вони не зустрічаються у природі, але здатні до тривалого відтворення; технік, що полягають у безпосередньому введенні в мікроорганізм спадкового матеріалу, отриманого поза межами цього мікроорганізму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляцію; техніки злиття клітин чи гібридизації, під час застосування яких живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу утворюються завдяки злиттю двох чи більше клітин за допомогою методів, не властивих природі; техніки клонування організмів та ін.

Крім того, під час здійснення наукових досліджень, вчений повинен робить підписку про дотримання вимог законодавства принципів наведених нами. Так, під час проведення досліджень відповідно до договору на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт вчений зобов'язаний провадити дослідження, дотримуватись умов договору щодо форм, напрямів та засобів (способів і прийомів) дослідження, в тому числі враховуючи такі вимоги:

— під час провадження наукових досліджень та науково-технічних робіт інтереси людини та безпеки навколишнього природного середови-



ща, збереження біологічного різноманіття мають переважати над інтересами науки, замовника відповідної роботи;

— проведення наукових досліджень та науково-технічних робіт, результати яких мають подвійне призначення (можуть бути використані у конфліктах або набути подібних властивостей до зброї), можуть проводитись на території України лише в межах державних наукових та науково-технічних програм;

— дотримуватися заборони провадження наукових досліджень та/або науково-технічних робіт, спрямованих винятково на розробку технологій, речовин і матеріалів, збудників хвороб, небезпечних для людей, тварин, рослин, організмів, спрямованих на руйнівний вплив на біологічні екосистеми і такі, що можуть потягнути втрату цінних біологічних ресурсів у результаті змішування природних видів генами, перенесеними від ГМО; створення нових більш шкідливих паразитів, перш за все бур'янів, і посилення шкідливих властивостей вже наявних; вироблення речовин, які можуть бути токсичними для організмів, які не є їхніми природними цілями; несприятливий вплив на екосистеми токсичних речовин, похідних неповного руйнування небезпечних хімікатів, у тому числі й стійкі до гербіцидів, дослідження, які можуть потенційно потягнути незворотну штучну зміну наявної екологічної системи; дослідження, спрямовані на зміну генотипу людини, що може вести до штучних неконтрольованих мутацій, відозміни або спотворення будови організму нащадків;

— наукові дослідження та/або науково-технічні роботи не допускаються, якщо немає достатніх об'єктивних даних щодо рівня забезпечення безпеки учасників цих досліджень, населення, або є дані про високий ступінь ймовірності знищення чи псування матеріальних або культурних цінностей.

На окрему увагу також заслуговують питання створення банків даних біологічних зразків, відомих сьогодні як «біологічні банки» або біорепозитарії. Поняття біобанку або біорепозитарія / біодепозитарія трактується різними авторами дещо по-різному, але в цілому, всі сходяться в одному: це колекція тих чи інших біоматеріалів, які тривалий час зберігаються і зберігають протягом усього періоду зберігання свої біологічні властивості. При цьому така система має власну інфраструктуру, використовує сучасні біотехнології та інформаційні системи. Як зразки в біобанку найчастіше представлені біологічні рідини (сироватка крові, слина, сеча), біопсійні матеріали — зразки клітин і тканин (як нормальні, так і патологічно змінені), клітинні культури, бактерії, віруси, зразки ДНК.

Біорепозитарій — це установа, активно бере участь у дослідних проєктах і державних ініціативах, у завдання якого входить:

- 1) отримання, обробка і зберігання зразків;
- 2) можливість створювати «додану вартість» зразків;
- 3) поширення за запитом компетентних установ матеріалів з науковою метою;
- 4) функціонування на стику геноміки, етики та суспільної користі.

Водночас біобанк — це різновид біорепозитарія, що спеціалізується на зберігання біологічних матеріалів з науковою і медичною метою. У біо-



репозиторіях можуть зберігатися зразки, що отримані від різноманітних живих організмів, тоді як термін «біобанк» використовується переважно щодо колекцій зразків, узятих у людини [9].

Колекції біорепозітаріїв дозволяють здійснювати ґрунтовне дослідження хвороб, розробці діагностичних тестів, виявлення біомаркерів захворювань, розробки нових лікарських засобів. Так, Національна програма біобанк Швеції забезпечує збереження 3–4 млн біозразків, одержуваних щорічно в ході звичайних медичних обстежень. Британський *UK Biobank* у період з 2006 по 2010 рік зібрав медичні дані більш ніж 500 тисяч осіб у віці від 40 до 69 років [10].

Формування інформаційних баз даних дозволяє створювати не лише умови керованості системи забезпечення біологічної безпеки в межах України, але й сприяє формуванню ефективного механізму міжнародної співпраці (міжнародного посередництва у цій сфері). Механізм посередництва з біологічної безпеки сприяє підвищенню прозорості інформації та обміну нею, що має життєво важливе значення для забезпечення динамічної та ефективної системи глобальної біобезпеки. Механізм посередництва з біобезпеки є одним з наріжних каменів міжнародного механізму забезпечення біобезпеки. Він дозволяє полегшувати обмін інформацією та підвищувати її прозорість, що вкрай важливо для забезпечення динамічної та ефективної світової системи біобезпеки. Крім того, він дає можливість урядам сусідніх країн інформувати інші сторони про своїх остаточних рішеннях, що стосуються імпорту або вивільнення різних ГМО, такий механізм посередництва з біобезпеки містить інформацію про національне законодавство, норми та керівних принципах виконання міжнародних актів (таких як Конвенція про біологічне різноманіття, яка була відкрита для підписання 5 червня 1992 р. на Конференції Організації Об'єднаних Націй з навколишнього середовища і розвитку (Ріо-де-Жанейрської Саміт Землі) і набрала чинності 29 грудня 1993 р., а так само підписаного 29 жовтня 2010 р. на 10-й нараді конференції Сторін в Нагої (Японія) Нагойського протоколу щодо регулювання доступу до генетичних ресурсів та спільного використання на справедливій і рівній основі вигоди від їх застосування до Конвенції про біологічне різноманіття). Механізм посередництва з біобезпеки також включає інформацію, необхідну в рамках оцінок ризику і екологічних оглядів, двосторонніх і багатосторонніх угод, формування відкритих аналітичних доповідей про стан біологічної безпеки, а також іншу наукову, правову, екологічну та технічну інформацію.

Система державних органів під впливом турбулентності зовнішнього середовища перебуває в постійному розвитку та вдосконаленні. Саме від ефективності органів державної влади залежить дієвість механізму державного управління у сфері забезпечення біобезпеки. У зв'язку з цим, у роботі представлено напрями вдосконалення організаційно-правового забезпечення державного управління у сфері біобезпеки України, запропоновано створення Національного моніторингового центру біологічних загроз, що сприятиме посиленню готовності держави до запобігання біогенних загроз різного походження, формування дієвого механізму забезпечення біобезпеки. Перспективи подальших розвідок у цьому напрямку



ми вбачаємо в удосконаленні юридичної відповідальності, яку необхідно розглядати як ефективний засіб забезпечення належного стану біологічної безпеки та стимулювання правомірної поведінки всіх суб'єктів.

Список використаних джерел

1. Система государственного управления / под общ. ред. А. А. Скамниціного. Москва : Гардарики, 2006. 253 с.
2. Як налагодити ефективність імплементації міжнародних багатосторонніх угод у сфері довкілля в Україні? *Проект «Громадська синергія»*. URL : <https://bit.ly/3laiKMk>.
3. *Гуцин В. А., Мануйлов В. А., Макаров В. В., Ткачук А. П.* Надлежащая организация системы биобезопасности как средство снижения уязвимости общества, экономики и государства перед биогенными угрозами. *Вестник РГМУ*. 2018. № 4. С. 5–21.
4. *Тверезовський М. В., Завалій М. А., Ачкасова Ю. М.* Проблема інформаційного забезпечення лікарів за результатами моніторингу чутливості збудників інфекцій до антибактеріальних препаратів. *Епідеміологічні дослідження в клінічній медицині: досягнення та перспективи* : матер. міжнар. наук.-практ. конф., 3–4 жовт. 2013 р., Харків. Харків : Цифрова друкарня № 1, 2013. С. 236–240.
5. *Тверезовський М. В., Чумаченко Т. О., Чумаченко О. В., Трунов О. О., Пleshко Е. А., Тверезовський В. М., Саніна І. І.* Єдиний реєстр мікроорганізмів, виділених та ідентифікованих в Україні: проблеми та перспективи розв'язання. *Актуальні проблеми транспортної медицини: навколишнє середовище; професійне здоров'я; патологія*. 2014. № 2 (1). С. 54–60.
6. Линии сои и кукурузы, содержащиеся в кормах, в которых допускается содержание генетически модифицированных организмов свыше 0,9 %. Приложение 2 к Ветеринарно-санитарным правилам обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок в редакции постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 05.02.2018 г. № 9 (зарегистрировано в Национальном реестре — № 8/32801 от 06.02.2018 г.). *Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь*. URL : <https://bit.ly/3rOYqmw>.
7. Сведения о генетически модифицированных организмах. *Национальный центр биотехнологии Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан*. URL : <https://bit.ly/3ldG4Zy>.
8. Реєстр експертів в області біологічної безпеки. *Национальный центр по биоразнообразию и биобезопасности*. URL : <http://bit.ly/3cuXQUa>.
9. *Смирнова Ю.* Банковское дело» как путь к персонифицированной медицине (2013). *Портал журнала «Наука и жизнь»*. URL : <http://bit.ly/38zLRE1>.
10. *Ерошкин М. Ю.* Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». *ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России*. URL : <https://bit.ly/3ezAcZG>.

Надійшла до редакції 02.12.2020



Oleksandr MARTYNYENKO

Leonid Yuzkov Khmelnytskyi University of Management and Law

Directions for Improving the Mechanisms of Public Administration in the Field of Ensuring Biosafety of Ukraine

The directions for improving the organizational and legal instruments to ensure public administration in the field of biosafety of Ukraine are considered. It is proposed to create a permanent National Monitoring Centre for Biological Threats taking into consideration that there is no single authorized body in the field of biosafety in Ukraine, and the functions of monitoring epidemic and epidemiological information are assigned to various institutions. The activities of the monitoring centre are designed to support organizationally and functionally the existing system for responding to emergencies of a medical and biological nature and to increase its efficiency by significantly reducing the response time to emergency situations. It is proven that the integration of the existing sources of information on current biological risks in a dynamic mode within a single centre will significantly speed up the response time to the emergence of biological threats. It provides a transition from retrospective analysis to monitoring risks and their prevention. Taking into account that the effectiveness of the mechanism of public administration in the field of biosafety depends on the efficiency of public authorities, the directions for improving the organizational and legal support of public administration in the field of biosafety of Ukraine is presented. It is substantiated that it is expedient to improve the information support of public administration in the field of biological safety, in particular, through the formation of relevant databases covering the field of professional training, human resources, and research activities in the field of biological safety. The need to form the centralized registers is confirmed by foreign experience. The formation of information databases allows creating not only conditions for the controllability of the biological safety system within Ukraine, but also contributes to the formation of an effective mechanism of international cooperation (international mediation in this area).

Keywords: state, management, organizational and legal instruments, biological safety, biological protection, registers, monitoring.