



ПРАВОЗАСТОСОВЧА ПРАКТИКА РЕГУЛЮВАННЯ СВОБОДИ НАУКОВИХ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ НА ПРИКЛАДІ НІМЕЧЧИНИ

М.В. Величко^{1,2}, В.Г. Радченко²

¹Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ, Україна

²Національна академія Служби безпеки України, м. Київ, Україна

РЕЗЮМЕ. Мета. На прикладі Німеччини, яка має передову економіку і дієву систему із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, дослідити практику правового регулювання в ЄС свобод наукових досліджень, зокрема в медико-біологічній царині.

Матеріали та методи. На підставі аналізу законодавства цієї країни проаналізовано підходи ЄС до створення системи нормативно-правового забезпечення даного напрямку на рівні розробки та вдосконалення загальної стратегії з біобезпеки та біозахисту, яка обов'язкова для реалізації в національних програмах держав-учасниць. Створення і набуття чинності конкретних нормативно-правових актів, які детально регламентують порядок проведення медико-біологічних науково-дослідних робіт. У кожній державі-учасниці вони здійснюються індивідуально із урахуванням національних особливостей.

Висновки. Запропоновано використання в Україні позитивного досвіду країн-учасниць ЄС із розробки національних програм біологічної безпеки і біологічного захисту та нормативно-правового забезпечення їхньої реалізації при створенні відповідної вітчизняної системи з протидії біотероризму, біологічним диверсіям та іншим загрозам біологічного характеру.

Ключові слова: біотероризм, біозагрози, біоризики, біологічна безпека, біологічний захист.

Вступ

Життя людини тісно пов'язане з діяльністю (працею), спрямованою на перетворення оточуючого середовища для існування та реалізації різноманітних потреб як окремої особи, так і суспільства в цілому. У кінці ХХ сторіччя стався демографічний вибух. На даний час чисельність населення Землі перевищує 7 млрд. чоловік, яких необхідно забезпечувати життєво важливими ресурсами, в першу чергу їжею, ліками, питною водою та місцем проживання. В результаті "перенаселення" планети відбувається активне антропогенне навантаження на навколишнє середовище, яке призводить до руйнування чи порушення екологічних зв'язків у природі, що викликані господарською діяльністю людини без урахування законів розвитку природи. Внаслідок надмірного використання ресурсів знищуються рослини і тварини, руйнуються їх місця проживання під дією забруднення довкілля шкідливими

і токсичними речовинами або внаслідок біологічних інвазій через випадкове заселення нових видів, які розмножуються в умовах відсутності у них природних ворогів і витісняють аборигенні види. У пошуках вирішення зазначених проблем людина все активніше використовує наукову сферу. Не виняток і медико-біологічна сфера. Так, за останні роки науковці розшифрували геном людини і створили її геномний паспорт, отримали синтетичний живий організм та технологію редагування людини, навчилися створювати генетичні конструкції та їх трансформувати у геном організму з новими властивостями і навіть вже створили і вдосконалюють на базі ДНК біокомп'ютер. Тобто, вийшли на новий рівень біотехнологій, а заодно і можливостей. Але поруч із певними перевагами, люди отримали і нові загрози біологічного характеру, а це, в свою чергу, вимагає необхідності дотримання вимог біобезпеки та біозахисту при

проведенні медико-біологічних досліджень шляхом встановлення відповідних правовідносин. Прикладом є сучасна світова проблема подолання пандемії – Уханьської атипової пневмонії, яка викликається коронавірусом MERS-CoV2, що спричиняє хворобу Covid-19. Дана проблема стосується й України, яка на сьогодні знаходиться на стадії розробки власної системи біобезпеки та біозахисту як складової національної безпеки України. Будучи орієнтованими на інтеграцію з ЄС, важливим є міжнародний досвід, в першу чергу європейський щодо правого регулювання свобод наукових досліджень у медико-біологічній сфері.

Матеріали та методи

Дослідженню актуальних проблем забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, як складової національної безпеки, серед вчених у медико-біологічній сфері за останнє десятиріччя приділяється все більше уваги. Це викликано науковим проривом на початку XXI сторіччя в галузі генної інженерії, здійсненого за міжнародною програмою «Геном». Вчені-біологи одразу зрозуміли перспективність даного напрямку наукових пошуків. З'явилися перші штучні генетичні конструкції, згодом їх було трансформовано в геном живого організму та отримано генетично модифікований організм. У 2005 році проведено секвенування геному людини й одержано її перший генетичний паспорт. Застосування сучасних інформаційних технологій значно прискорило розвиток біотехнологій.

За прогнозами через декілька років на планеті будуть створені центри зберігання і переробки інформації індивідуальних геномів людини. Очевидно, це буде Каліфорнія, Вашингтон, Нью-Делі, Пекін, Москва, Мюнхен, Париж, Лондон. Маючи необхідні наукові ресурси та висококваліфікованих спеціалістів, Україна також могла б посісти гідне місце у цьому переліку. Отримання, зберігання і передача індивідуальної генетичної інформації населення, обмін нею – це стратегія державної безпеки в майбутньому, до якої Україна, на жаль, ще не бралася.

Але поряд з очевидним прогресом при освоєнні нових генетичних технологій виникають і нові проблеми, які також необхідно паралельно вирішувати.

Незважаючи на беззаперечний економічний

позитив від використання трансгенних організмів, учені дедалі більше звертають увагу на важливість вирішення проблем передбачення, а за необхідності й усунення можливих негативних для здоров'я населення та довкілля наслідків їхнього використання. Безконтрольне вивільнення трансгенних організмів у довкілля може призвести до порушення екологічного балансу та завдати певної шкоди біологічному різноманіттю. На сьогодні вимальовуються такі потенційні ризики, як перенос штучних генетичних конструкцій у генотип існуючих організмів і виникнення більш життєздатних шкідливих організмів, здатних витіснити інші організми з їхніх екологічних ніш (резистентні до антибіотиків патогенні мікроорганізми, бур'яни, стійкі до гербіцидів тощо); поява нових білків та біологічно активних речовин, шкідливих для людини й тварин та ін. (А. Спирин, 2004) [1]. Тому нині в технології генетично модифікованих організмів людство стикнулося не з науково-технічною проблемою їхнього створення, а з проблемами безпеки та етичними й нормативно-правовими проблемами, які потребують фундаментальних наукових досліджень і вирішень. Однією із зазначених проблем є питання свободи наукових досліджень взагалі та біомедичних зокрема.

Тобто, з'явився проблемний трикутник: наукова свобода, доцільність і безпечність.

Незважаючи на те, що питанням біологічної безпеки та біологічного захисту присвячені праці багатьох відомих дослідників. Наприклад, серед зарубіжних вчених, М. Meselson у роботі «Averting the Hostile Exploitation of Biotechnology» (2000) досліджує питання можливостей незаконного використання результатів наукових досягнень у галузі медико-біологічних досліджень для біотероризму або розробки нових видів біологічної зброї. Він пропонує посилення контролю з боку міжнародних інституцій та спільноти для протидії можливим загрозам біологічного характеру. S. Rose в роботі «The Coming Explosion of Silent Weapons» (1989) відзначає, що двадцять років тому США в односторонньому порядку відмовилися від своєї програми біологічної війни. На той час мікроби та токсини були недосконалою та некерованою зброєю, що створювало загрози й тим, хто її розробляв. Але з початком бурхливого розвитку генетичної інженерії нові розробки біологічної

зброї, які здійснювали СРСР та ряд інших країн, стали, можливо, "навіть небезпечнішими" за ядерну зброю. А тому виникло питання щодо посилення міжнародного контролю за такими розробками. Т. Новосолова в роботі «Навчальний посібник з біологічного захисту: Можливості командно-орієнтованого навчання» (Бредфордський центр досліджень проблем роззброєння, Бредфордський університет, 2016; неофіційна україномовна версія) досліджує питання покращення біозахисту та біобезпеки при проведенні медико-біологічних досліджень. Вона пропонує ефективніше застосовувати метод командно-орієнтованого навчання в роботі з науковцями); Jennifer A. Doundna and Emmanuelle Carpentier у роботі «The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9» зазначає, що в даний час біологічна галузь переживає трансформаційну фазу з появою інженерії геному на тваринах і рослинах з використанням РНК-програмованої системи CRISPR-Cas9. Технологія CRISPR-Cas9 походить від систем II CRISPR-Cas, які забезпечують бактерії адаптивним імунітетом до вірусів і плазмід. Peter Katona, John P. Sullivan, Michael D. Intriligator у монографії «Global Biosecurity: Threats and Responses (Contemporary Security Studies)» (Routledge, Taylor & Francis, NY, 2010) показують низку загроз біологічному здоров'ю та біозахисту. Зокрема, стосуючись біотероризму, нових інфекційних захворювань, готовності та відновлення пандемічної хвороби, агротероризму, безпеки харчових продуктів та екологічних питань, дослідники доводять, що для боротьби з будь-яким тероризмом важливим є глобальний, мережевий та мультидисциплінарний підхід.

Серед вітчизняних учених В. Горбулін та А. Качинський у роботі «Засади національної безпеки України» сутність біологічної безпеки, як підсистеми екологічної, вбачають в оптимальному для людини балансі між природними та антропогенними чинниками. В. Завгородня визначає біобезпеку як стан захищеності людини та довкілля від будь-яких негативних біологічних факторів. При цьому вчена до цього поняття включає біотехнологічну безпеку (біобезпеку в галузі використання продуктів біотехнології) та генетичну безпеку (біобезпеку у сфері використання методів генної інженерії та генетично модифікованих організмів. Також В.Завгородня долучається

до думки попередніх авторів, що біобезпека є частиною екологічної безпеки. Т. Коваленко в роботі «Правові аспекти біологічної безпеки», в свою чергу, розглядає біобезпеку та біозахист як одне поняття – біобезпека у широкому розумінні – і пропонує її визначати як особливий стан захищеності людини та довкілля, за якого ризик заподіяння шкоди життю чи здоров'ю людини та/або компонентам довкілля у процесі біотехнологій чи внаслідок застосування їхніх результатів зводиться до мінімуму за допомогою системи економічних, технічних, організаційно-управлінських, правових та інших засобів на основі принципу перестороги здійснення біотехнологічної діяльності. В. Курзова в роботі «Пріоритетні напрями забезпечення біобезпеки за сферою національних інтересів» також аксіоматично вважає біологічну безпеку складовою екологічної безпеки та визначає її зміст, виходячи з особливостей «різновиду екологічної загрози – біозагрози». Однак дослідниця визнає, що забезпечення біобезпеки не обмежується лише екологічною сферою і пов'язане з воєнною, економічною, соціальною, науково-технологічною, інформаційною сферами. У свою чергу Л.В. Струтинська-Струк у імені дослідженні «Правове забезпечення біологічної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності» (Інститут держави і права ім. В.М.Корецького НАН України. - К., 2005) розглядає біобезпеку як невід'ємну складову екологічної безпеки, обмежує її сферою здійснення генетично-інженерної діяльності та визначає як «стан, за якого попереджається виникнення небезпечних для здоров'я людини та навколишнього природного середовища наслідків використання генетично-модифікованих організмів, що обумовлено відсутністю неприпустимого ризику».

Ці та інші дослідники у своїх роботах акцентують увагу переважно на теоретичних аспектах визначення поняття "біологічна безпека, біологічний захист", питаннях організації моніторингу та проблемах зменшення неприпустимого ризику, пов'язаного із завданням шкоди або загрозою життю населення. В окремих випадках порушувалось питання щодо актуальності дослідження наукової свободи медико-біологічних досліджень. Тому це питання потребує подальшого вивчення науковцями. Виходячи з євроінтеграційних прагнень України, вивчення європейського досві-

ду в пошуках оптимального співвідношення між науковою свободою медико-біологічних досліджень та їхньою доцільністю і безпечністю з метою трансформації у вітчизняну біотехнологію нині особливо на часі, враховуючи ті виклики, що постали сьогодні перед усім людством.

Загальне законодавство Європейського Союзу (ЄС) про біобезпеку було розроблене і спрямоване на запобігання ризиків, що виникають як безпосередньо під час роботи працівників підприємства чи установи з небезпечним біологічним матеріалом, так і протягом його збереження в місцях антропогенної консолідації та транспортування. А також, що є важливим, обмеження несанкціонованого доступу до результатів вказаних біомедичних досліджень [2].

Держави-члени ЄС уже розробили власні системи на основі загальних законодавчих норм ЄС про біобезпеку та біозахист із врахуванням національних особливостей, де зокрема відображені правила та інші заходи щодо зберігання, транспортування, експорту та імпорту біологічних матеріалів, а також особливостей дотримання при цьому вимог з біобезпеки та біозахисту [3].

Мета. Аналіз сучасного європейського правового регулювання свободи наукових медико-біологічних досліджень на прикладі Німеччини з її передовими досягненнями у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту.

Матеріали та методи. Гарантія наукової свободи має значення не лише як захист від державного втручання, але й зобов'язує державу створювати допоміжну законодавчу базу та проводити захисні заходи для цієї свободи [4]. Тобто держава зобов'язана забезпечувати самостійний розвиток науки, в тому числі й біологічної – в межах її функціональних рамок. Наукова свобода медико-біологічних досліджень завжди розглядається в контексті таких категорій як біологічна безпека та біологічний захист, а також доцільності планування проведення наукового пошуку із потенційним біоризиком (свобода, безпечність, доцільність).

Сучасна наукова діяльність – це спільні заходи між державою, науковими організаціями та суспільством, її регулювання відповідно має комплексний характер. Державі доводиться виконувати подвійну функцію як «посередника», якому доручено встановлення певних

правил, а також координатора, який має сприяти цьому процесу [5]. Виконуючи регуляторну функцію щодо наук, держава може вдаватися до різних форм самоврядування, застосовуючи на практиці знання спеціальних експертів. Встановлення внутрішніх наукових стандартів у такий спосіб, наприклад за допомогою кодексу поведінки, допомагає, з одного боку, забезпечувати відкритість до інновацій і гнучкість, а з іншого – сприяти досягненню згоди за допомогою участі в наукових проєктах, де є інтерес держави, а також здійснювати посередництво в них. Це процес багатогранний, тому може виникнути небезпека нечіткої звітності, виборчої артикуляції інтересів та інструментів контролю [6]. Наукові коментарі та інші нормативні документи з цього приводу щодо положень наукової свободи, в тому числі й медико-біологічних досліджень, які містяться в Основному законі Європи, глибоко тлумачать сам процес наукової свободи. Проте, чи можна, щоб держава самоусунулася від контролю за медико-біологічними дослідженнями. Йдеться також про те, яким чином держава повинна обмежувати наукову свободу (наприклад, шляхом нормативно-правового регулювання щодо обмеження досліджень або публікації їхніх результатів). Постає законне питання, яка ж мета цього обмеження? По-перше, превентивна, тобто попередження нанесення шкоди людству. По-друге, оцінка біоризиків, що можуть виникнути, особливо небезпечних з точки зору біозахисту. Питання, які підлягають оцінці в цьому випадку при проведенні медико-біологічних досліджень, – це достатня аргументованість біобезпеки та біозахисту запланованих результатів, незворотних наслідків утилізації біоматеріалів, потенційні біоризики та імовірне завдання шкоди і нарешті – обсяг можливої користі від результатів медико-біологічних досліджень [7].

Оскільки такі дослідження небезпечні щодо біобезпеки та біозахисту, вони можуть піддати ризику і нашкودити як індивідууму, так і матеріально-культурним цінностям суспільства (особливо це стосується громадського здоров'я, загрожує доквіллю). А як відомо, держава має єдиний фундаментальний конституційний обов'язок перед народом України – захист його законних інтересів. Конституція України гарантує основні права громадян, зокрема закон захищає своїх громадян. [8].

У контексті законодавства з біобезпеки та біозахисту Основний закон ЄС передбачає захист життя і фізичну цілісність, що відноситься до захисту здоров'я людини і суспільства в цілому. З іншого боку, є й інші конституційні положення, які потребують захисту з боку держави. Так, Стаття 20 Основного закону ЄС зобов'язує державу захищати природні основи життя і робить її відповідальною перед майбутніми поколіннями [9]. Це дуже важлива стаття. Розглянемо й інші постулати цього закону.

Отже, положення Основного закону також передбачає вживання заходів із максимального обмеження ризику, зокрема перед експериментатором ставиться обов'язкова умова, аби результати відповідних біомедичних досліджень мають бути використані лише у мирних цілях. Так, вимога забезпечення миру, зафіксована у Статті 26, параграф 1 Основного закону, є значною мірою структурно зіставною [10]. Першочергово виконання зазначених конституційних положень покладається на законодавчий орган ЄС як в цілому, так і його гармонізація щодо національних особливостей на рівнях держав-членів ЄС. Так, Федеральний конституційний суд Німеччини, керуючись відповідним досвідом на прикладі попередніх випадків щодо реалізації згаданих зобов'язань захисту свободи наукових досліджень, в разі необхідності надав законодавчому органу широке поле для свободи думок і широкий простір для оцінки та прийняття необхідних адекватних безпекових заходів. Отже, держава взяла на себе обов'язки щодо створення певного мінімуму ефективного захисту від можливих загроз (включаючи й біологічного характеру) результатів інноваційних досліджень [11]. Водночас держава повинна враховувати і порушення з боку безпекових структур, що можуть спричинити безпідставні втручання в фундаментальні права тих, хто є джерелом небезпеки. В ЄС цей комплекс «захисту через втручання» призвів до створення складної структури справедливого балансу. Завдання європейських законодавців полягає в узгодженні, оцінці та введенні в дію законів і базується на більш конкретно визначених структурних елементах, а саме:

1. Обов'язок ЄС щодо захисту (біозахисту) активується, коли індивідуальні чи колективні цінності можуть зазнати безпосередньо шкоди або на рівні виникнення загрози. Як

вважають європейські науковці права, для того, щоб виправдати обмеження беззастережної свободи науки, такі цінності мають бути захищені також і конституційно. Це положення закріплене як на рівні конституційних цінностей ЄС та держав-членів, наприклад у першому реченні Статті 2, параграф 2 Основного закону Німеччини, так і національних законів стосовно захисту навколишнього середовища в цілому, біорізноманіття та миру.

2. Обов'язок ЄС щодо захисту активується у випадку будь-яких дій у сфері наукових досліджень, коли переступається поріг їхньої прогнозованої безпечності незалежно від значущості очікуваних результатів для людства. Це означає активацію дій не тільки в разі фактичних порушень біобезпеки та біозахисту і наявності реальних біозагроз (у сенсі поліцейського права), але за певних обставин і ризиків також. Для вирішення питання про те, чи досягнутий рівень біобезпеки або біоризику, за якого активується обов'язок інституціональних структур (управлінських, правоохоронних, а в окремих випадках і спеціальних служб) для застосування адміністративно-правових режимів щодо превентивної адекватної протидії загрозам чи ризикам біологічного характеру. Але для цього необхідно провести із залученням постійно діючих комісій з біобезпеки та біозахисту реляційну оцінку (серед інших обов'язкових заходів в такому випадку) імовірності події і ступеня можливої шкоди.

3. ЄС надає державам-членам широкі повноваження у виборі інструментів забезпечення біологічної безпеки та біозахисту. Як зазначається, теоретична можливість застосування інструментів варіюється від звернення до професійних стандартів (інструкцій), таких як кодекси поведінки, зобов'язання з видачі приписів і дозволів, до заборони відкритих публікацій і взагалі проведення досліджень. Є й окрема думка деяких міжнародних фахівців: обмеження публікації не підпадають під дію заборони попередньої цензури, викладеної в третьому реченні Статті 5, параграф 1 Основного закону [12].

4. Рішення про використання спеціальних заходів втручання або конкретної програми з біобезпеки та біозахисту особливо важливого для людства біомедичного дослідження приймається постійно діючою комісією з біобезпеки та біозахисту на основі відповідних критері-

їв оцінки: інтенсивність і ступінь посягання, що прогнозується, можливість або неможливість допоміжного управління біоризиками тощо. Але у своїх діях комісія обмежена ступенем посягання на наукову свободу. Разом з тим обов'язково необхідно вживати відповідних заходів, коли є достовірні підстави реальної небезпеки застосування біологічної зброї. На відміну від цього, інколи загальний ризик можливого зловмисного використання результатів досліджень, коли недостатньо вивчена небезпека для життя чи здоров'я людей, може також обмежуватися, але це залежить від обставин. У даному випадку застосовуються прості процедурні та організаційні заходи. Як зазначають європейські фахівці в галузі держави і права, складність зазначеного процесу конфлікту інтересів посилюється у тих випадках, коли втручання держави з метою захисту життя і здоров'я одночасно суперечить науковій свободі проведення біомедичних досліджень, які також спрямовані на забезпечення життя і здоров'я населення.

Проте, парламентська прерогатива ЄС, що витікає з конституційних принципів демократії та верховенства права і якою, в тому числі, керується один із фундаторів Європейського Союзу – Німеччина (Rechtsstaatsprinzip), також має вирішальне значення при прийнятті рішень у зазначеній сфері правовідносин. Це означає, що там, де передбачається застосування ключових правових норм з усіх питань безпеки життєдіяльності, що мають істотне значення для громадського здоров'я в цілому (оскільки вони у будь-якому випадку підлягають нормативно-правовому регулюванню державою), остаточне рішення має прийняти парламентський, тобто законодавчий орган [13]. Європейські законодавці у сфері регулювання свобод наукових досліджень, відповідно до Конституції ЄС, зобов'язані не тільки порушувати перед науковою спільнотою питання щодо моніторингу безпечності для людства результатів відповідних досліджень (в т.ч. і медико-біологічних), а також розробляти відповідні обсяги та рівні нормативно-правових документів на всі випадки [14]. Згідно з конституційними вимогами правове регулювання наукових свобод має бути гнучким та забезпечувати достатню можливість гарантування політичної свободи урядам країн-членів ЄС у разі потенційних загроз від

запланованих або уже таких, що ведуться наукових досліджень, в т.ч. біологічного характеру, і діяти швидко та ефективно, маючи для цього правове поле такої діяльності [15]. Незважаючи на це, сама можливість і різні форми обмежень наукової свободи вченого, критерії оцінки, де це доречно застосувати, і необхідність таких заходів залишатиметься предметом дискусій серед захисників як міжнародних, так і національних інституцій прав і свобод людини не тільки у сфері наукової діяльності, але й в інших нормативних царинах права. Разом із цим, європейські законодавці для реалізації необхідних вимог з біобезпеки та біозахисту медико-біологічних досліджень надають право контролюючим адміністраціям залучати фахівців для проведення зовнішньої експертизи. Особливо це стосується нових напрямків біомедичних досліджень (синтетична та космічна біологія тощо) там, де сам експериментатор і об'єктова комісія з біобезпеки та біозахисту неспроможні стовідсотково гарантувати виключення неконтрольованого потрапляння результатів таких нових досліджень у докілья [16].

Німецька законодавча база з питань біологічної безпеки та захисту розроблена і прийнята в рамках законодавства ЄС, у створенні якого Німеччина відіграла ключову роль. Основоположним нормативно-правовим документом, що також враховує власні національні особливості німецької законодавчої бази з питань біологічної безпеки та біозахисту, є Федеральний закон про біологічні субстанції від 27 січня 1999 року [Biostoffe-rordnung далі (BioStoffV)], яким затверджено Постанову про біологічні субстанції, що вступила в дію 1 квітня 1999 р. [17].

Про важливість правових нововведень у сфері біобезпеки та біозахисту свідчить те, що регулюючий Закон підписано не тільки канцлером, але й трьома профільними федеральними міністрами, зокрема Федерального міністерства праці та соціальних справ, Федерального міністерства охорони здоров'я та Міністерства внутрішніх справ.

Прийнятий закон містить положення про вимоги щодо захисту працівників сфери біомедичних досліджень від ризиків, що виникають при роботі з небезпечними біологічними субстанціями. Зазначені нормативно-правові документи були призначені для реалізації: Директиви 90/679/ЄЕС від 26 листопада

1990 року про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічно активних речовин (БАР) (сьома окрема директива в значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС).

BioStoffV про БАР відтоді неодноразово змінювалася і доповнювалася аж до 2013 року відповідно до змін законодавства ЄС у зазначеній сфері. Так, у 2004 році введено в дію Директиву 2000/54/ЄС Європейського парламенту та Ради від 18 вересня 2000 року про захист працівників від небезпек, пов'язаних із впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) [18]. У 2008 і 2013 роках відбулися подальші зміни цієї Директиви. Реконструкція існуючого німецького законодавства з біобезпеки та біозахисту 2013 року започаткована для виконання Директиви Ради 2010/32/ЄС від 10 травня 2010 року, в якій реалізовано Рамкову угоду про запобігання можливих випадків інфікування персоналу під час роботи з БАР у результаті гострих травм як в лікарні, так і секторі охорони здоров'я, де проводяться біомедичні дослідження. Ця угода укладена відповідно до вимог HOSPEEM і EPSU (соціальних служб-партнерів роботодавців у країнах ЄС, що опікуються вказаним захистом працюючих людей) [19].

Окрім Закону про біологічні субстанції від 27 січня 1999 року [Biostoffverordnung], нормативно-правове регулювання біологічної безпеки та біозахисту у сфері медико-біологічної діяльності також забезпечується наступними німецькими законами: Про охорону праці; Про цивільний захист і Про заходи безпеки у приватних господарствах.

Висновки

Європейське законодавство щодо регулювання рівнів наукових свобод, у т.ч. і медико-біологічних досліджень, досить гнучке, де, з одного боку, забороняються необґрунтовані обмеження та втручання у сферу медико-біологічних досліджень, а з іншого – надається правове поле для контролю та обмежень у разі відсутності достатньо гарантованих підтверджень безпечності їх результатів для громадського здоров'я та довкілля. Це законодавство рекомендує парламентарям країн – членів ЄС при формуванні національних законодавств у відповідних нормативних областях, що регулюють свободу медико-біологічних досліджень, враховувати неможливість або недоцільність формулювання точно обумовленої програми законодавчої бази з біобезпеки та біозахисту. Однак законодавці повинні, принаймні, створити процесуальні норми в межах парламентської прерогативи, які в разі необхідності визначатимуть потребу у залученні окремих норм із міжнародного досвіду. Виходячи з рекомендацій європейського законодавства, формальний закон повинен окреслювати порядок та організацію і забезпечувати прийняття цільових рішень іншими державними органами як щодо недопущення обмежень наукових свобод дослідників, так і забезпечення обґрунтованого виключення загроз біологічного характеру від самих дослідів та отриманих результатів.

Враховуючи євроінтеграційні процеси в Україні, такі підходи по забезпеченню наукових свобод щодо проведення досліджень і, водночас, встановлення обмежень у разі відсутності достовірних даних по їхній безпечності, мають бути впроваджені в українське законодавство.

Надійшла до редакції 27.03.2020.

ЛІТЕРАТУРА

1. Спири́н АС, Новиков ВП. Фундаментальная наука и проблемы биологической безопасности. Вестник Российской академии наук. 2004;74(11):963-72.
2. European Union legislation and recommendations related to biosafety and biosecurity. Submitted by the Germany on behalf of the European Union. In: Meeting of the states parties to the Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction. BWC/MSP/2008/MX/WP.13. Geneva, 12 August 2008. 1-4.
3. Implementation of legislation and measures related to biosafety and biosecurity in EU member states. Submitted by Germany on behalf of the European Union. In: Meeting of the states parties to the Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction. BWC/MSP/2008/MX/WP.16. Geneva, 12 August 2008. 1-35.
4. Dolzer R, Vogel K, GraShof K. (Ed.) 153. Bonner Kommentar zum Grundgesetz. Supplement. Heidelberg; 2011.
5. Trute H.-H. Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung. Das Wissenschaftsrecht als Recht kooperativer Verwaltungsvorgänge. Tübingen; 1994.
6. Hofling W. Professionelle Standards und Gesetz. In: Trute H-H, et al. (Ed.): Allgemeines Verwaltungsrecht Zur Tragfähigkeit eines Konzepts. Tübingen; 2008. 45-70.
7. Wurtenberger T, Tanneberger S. Biosicherheit und Forschungsfreiheit. Zu den Schranken des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG. In: Ordnung der Wissenschaft. 2014; 1: 1-10.
8. The German Federal Constitutional Court – Bundesverfassungsgericht (BVerfG). Decisions 39, 1; 46, 160; 49, 89; 79, 174; 88, 203.
9. The German Federal Constitutional Court – Bundesverfassungsgericht (BVerfG). Decisions 128, 1(37).
10. The German Federal Constitutional Court – Bundesverfassungsgericht (BVerfG). Decisions 47, 327 (382).
11. The German Federal Constitutional Court – Bundesverfassungsgericht (BVerfG). Decisions 77, 170, (214); 79, 174 (202); 85, 191 (212).
12. Teetzmann C. Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung. Gutachten für den Deutschen Ethikrat In: Freiburger Informations- papiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht, 2014.
13. Voneky S, Recht Moral, Ethik. Grundlagen und Grenzen demokratischer Legitimation für Ethikgremien. Tübingen; 2010.
14. The German Federal Constitutional Court – Bundesverfassungsgericht (BVerfG). Decisions 101, 1 (34).
15. Ossenbuhl F. Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Rechtsquellen, Organisation, Finanzen. 3rd Edition. Heidelberg, 2007; 183-222.
16. VoSkuhle A. (2005): Sachverständige Beratung des Staates. In: Isensee J, Kirchhof P. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Demokratie - Bundesorgane. 3rd Edition. Heidelberg; 425-476.
17. Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Bundesgesetzblatt Jahrgang 1999 Teil 1 Nr. 4, ausgegeben zu Bonn am 29. Januar 1999. 50-60.
18. Угода про асоціацію між Україною та ЄС: соціально-трудо́вий вимір. Книга перша: збірник актів законодавства України та *acquis communautaire* [упорядник ЗЯ. Козак]. Львів: Ресурсно-аналітичний центр «Суспільство і довкілля»; 2015. 1144 с.
19. HOSPEEM and EPSU Framework Agreement on Prevention from Sharp Injuries in the Hospital and Healthcare Sector. 3rd Biosafety Summit, London. 1st June 2012.

**ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА РЕГУЛИРОВАНИЯ СВОБОДЫ НАУЧНЫХ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ
СОЮЗЕ НА ПРИМЕРЕ ГЕРМАНИИ**

Н.В. Величко^{1,2}, В.Г. Радченко²

¹Государственное предприятие «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности имени академика Л.И. Медведя Министерства здравоохранения Украины, г. Киев, Украина

²Национальная академия Службы безопасности Украины, г. Киев, Украина

РЕЗЮМЕ. Цель. Изучить на примере Германии с ее развитой экономикой и действенной системой по обеспечению биологической безопасности и биологической защиты практику правового регулирования в ЕС свобод научных исследований, включая и медико-биологическую сферу.

Материалы и методы. На основании анализа законодательства Германии показаны подходы ЕС к созданию системы нормативно-правового обеспечения этой программы на уровне разработки и совершенствования общей стратегии по биобезопасности и биозащиты, которая обязательна для реализации в национальных программах государств-участников. Создание и вступление в силу конкретных нормативно-правовых актов, детально регламентирующих порядок проведения медико-биологических научно-исследовательских работ, в каждом государстве-участнике осуществляется индивидуально с учетом национальных особенностей.

Выводы. Предложено использовать в Украине положительный опыт стран-участниц ЕС по созданию национальных программ биологической безопасности и биологической защиты, а также нормативно-правового обеспечения их реализации, для создания соответствующей отечественной системы по противодействию биотерроризму, биологическим диверсиям и другим угрозам биологического характера для национальной безопасности.

Ключевые слова: биотерроризм, биоугрозы, биориск, биологическая безопасность, биологическая защита.

**LAW ENFORCEMENT PRACTICE OF REGULATING FREEDOM OF SCIENTIFIC BIOMEDICAL
RESEARCH IN THE EUROPEAN UNION ON THE EXAMPLE OF GERMANY**

M. Velychko^{1,2}, V. Radchenko²

¹L.I. Medved's Research Centre of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise), Kyiv, Ukraine

²National Academy of Security Service of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ABSTRACT. Aim. Using the example of Germany, which has an advanced economy and an effective system for ensuring biological safety and biological protection, to study the practice of legal regulation of freedom of scientific research in the EU, in particular in the medical and biological field.

Materials and Methods. Based on the analysis of the legislation of this country, the EU approaches to the creation of a system of regulatory support for this area at the level of development and improvement of the general strategy on biosafety and bioprotection, which is mandatory for implementation in the national programs of the member states, have been analysed. The creation and entry into force of specific regulatory legal acts which in detail administer the procedure for conducting biomedical research work is carried out individually in each participating state, considering national characteristics.

Conclusions. It is proposed for Ukraine when creating an appropriate domestic system to counter bioterrorism, biological sabotage, and other biological threats to use both the positive experience of the EU member states in the development of national programs of biological safety and biological protection as well as regulatory support for their implementation.

Key Words: bioterrorism, bio-threats, bio-risks, biological safety, biological protection.

Надійшла до редакції 27.03.2020.