

РОЗДІЛ І. АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ТЕОРІЇ ТА ІСТОРІЇ ДЕРЖАВИ І ПРАВА

УДК 349: 601: 612

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ У МЕДИЦИНІ

Піддубний О.Ю., к.ю.н., доцент

Національний університет біоресурсів і природокористування України

Стаття розкриває поняття медичних біотехнологій і досліджує правовідносини у зв'язку з їх застосуванням як у приватно-правовій сфері, так і в публічно-правовому аспекті з метою встановлення зв'язку біологічних перетворень індивідуального характеру з цілісністю біологічного складу життя в цілому, як елемента довкілля.

Ключові слова: біологічні технології; сфера біотехнологій; медичні біотехнології; біоресурси.

Поддубный А.Ю. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ/ Национальный университет биоресурсов и природопользования Украины, Украина
Статья раскрывает понятие медицинских биотехнологий и исследует правоотношения, возникающие в связи с их применением как в частно-правовой сфере, так и в публично-правовом аспекте с целью установления связи биологических преобразований индивидуального характера с целостностью биологического содержания жизни в целом, как элемента окружающей среды.

Ключевые слова: биологические технологии; сфера биотехнологий, медицинские биотехнологии биоресурсы.

Piddubnyy O.Yu. LEGAL REGULATION OF BIOTECH APPLIANCE IN MEDICINE / National university of life and environmental sciences of Ukraine, Ukraine

Article reveals the concept of medical biotechnology and explores the relationship due to their applications both in private legal sphere and in public law aspect to linking individual biological transformations with the integrity of the biological life in general, as an element of the environment.

Perhaps one of the most interesting and controversial topics that spawned scientific progress is not diverse miracles that demonstrate electronic gadgets and Hadron Collider and innovation in field of health, which in forecast, can radically alter human existence. The huge reservoir of social problems is that people are not happy feeling, appearance, height, skin color, beauty of face and body, and of course would like to avoid age-related changes in the body. All these problems are potentially solves Application of biotechnology. However, Prospects of the application, in turn, are hidden dangers associated with both unequal access to quality achievements of biotechnology and dangers, which in itself is decoding the human genome, and thus access of unauthorized persons to such information and the adoption of discriminatory decisions on certain issues.

Modern legal research application of biotechnology in medicine is mainly concentrated within the medical law, particularly highlighted problem areas such as the regulation of medical genetics, relevant ethical and legal issues of cloning and regulation of medical experiments. However, the scientific discourse on these issues traditionally takes place in the administrative and legal dimension in which a priori these questions definitively solvable. Administrative and legal research, administrative and legal regulation to the fore displays business relationships, while in legal relations in the field of biotechnology facility occupies a central place – life as a universal biological resource usage, reproduction and development. Using this resource affects the very foundations of human existence, and to solve them in the relationship – the manager-subordinate, team-performance – is not possible.

These legal principles, which at first sight with a rather indirect relation to therapeutic activity conditioned by a high degree of unpredictability, which is characterized by the use of biotechnology. So the problem of law in this case is to determine the admissibility of the application limits of the phenomenon in which the consequences of no credible data. Target is on the one hand is not solved, but the right is a tool that is always relative to the regulation of social processes. For example, no less global and less relative task right is to ensure fairness.

Key words: biological technology, biotechnology, medical biotechnology, bio-resources.

Дана стаття є спробою перегляду традиційного розуміння правового регулювання усіх аспектів медицини з позицій виключно горизонтальних правовідносин між лікарем та пацієнтом у бік встановлення зв'язку між властивостями, які містить життя, як універсальний біоресурс і елемент навколишнього середовища та можливостями їх використання і відповідно

обмеженнями такого використання в межичних цілях за допомогою правового регулювання інструменту такого використання, яким є біологічні технології. Метою даної статті є вивчення наявності еколого-правової проблематики застосування біологічних технологій у медицині.

Передумови юридичного дослідження суспільних відносин у сфері біотехнологій з позицій права знаходяться у працях відомих вчених у галузі екологічного, природоресурсного, аграрного права. Зокрема дослідження В.І. Андрейцева, Г.І. Балюк, С.Б. Гавриша, В.М. Єрмоленка, А.П. Гетьмана, І.І. Каракаша, О.С. Колбасова, В.В. Костицького, М.В. Краснової, О.І. Крассова, Н.Р. Малишевої, М.І. Малишка, В.Л. Мунтяна, В.І. Семчика, Н.І. Тітової, В.Ю. Уркевича, Ю.С. Шемшученка, М.В. Шульги дають нам уявлення про загальні засади правового регулювання природокористування, раціонального використання природних ресурсів, їх збереження і відтворення, застосування технологічних інновацій у сільськогосподарській сфері.

Різні аспекти біотехнологій, біотехнологічної діяльності, біобезпеки, біоетики, генної інженерії, клонування досліджували в свої працях фахівці з права, теорії управління: Н. Білан, Л. Бондар Г. Бистров, О. Грибко, В. Завгородня, А. Йойриш, О. Красовський, Т. Короткий, В. Курзова, В. Лозо, М. Медведєва, Н. Мельничук, Ю. Разметаєва, Р. Стефанчук, В. Третьякова, Ю. Храмова, Г. Чеботарьова, К. Шахбазян та деякі інші.

Утім, детальне дослідження такого предмету в силу його надзвичайної широти і цікавості обіцяє багатократно розширити наведений перелік дослідників.

Можливо, однією з найбільш цікавих і дискусійних тем, які породив науковий прогрес, є не різноманітні дива, які демонструють електронні гаджети і не адронний колайдер а інновації у сфері охорони здоров'я, які за сміливими прогнозами здатні докорінно змінити людське буття. Величезний пласт соціальних проблем полягає в тому, що люди не задоволені самопочуттям, зовнішністю, зростом, кольором шкіри, красою обличчя і тіла, і звичайно ж хотіли б уникнути вікових змін в організмі. Всі ці проблеми потенційно вирішує застосування біотехнологій. Водночас, перспективи такого застосування в свою чергу, несуть приховані загрози, пов'язані як з нерівними можливостями доступу до досягнень біотехнології, так і небезпек, які в собі несе розшифрування геному людини, а отже доступ до сторонніх осіб до такої інформації і прийняття ними дискримінаційних рішень в окремих питаннях.

Проте проблема має і іншу, неочевидну на перший погляд грань, що полягає у небезпеках, які несе в собі масове застосування маловідомих терапевтичних методів у віддаленій перспективі, причому, небезпеках не тільки для окремих людей, а і для людства в цілому та навколишнього природного середовища, адже сутністю біотехнологій є свідомий цілеспрямований вплив на організми і життєві процеси, що не виключає спонтанного або свідомого переведення такого процесу у деструктивну форму. Отже, цілями даного дослідження є визначення галузевої приналежності правовідносин із застосування біотехнологій в медичній сфері з тим, щоб з самого початку забезпечити як доктринальне, так і практичне бачення методології і засобів правового регулювання в означеній сфері.

На користь еколого-правового регулювання вказаної сфери свідчить по-перше, поняття генетичного ресурсу людства, який є екологічним фактором, і по-друге наявність загроз, якими вражається як людина так і елементи навколишнього природного середовища – різні види тварин. Отже, досліджується не розвиток і застосування біотехнологій в індивідуалізованому правовідношенні лікар-пацієнт, а в контексті глобального існування біотехнологій в медицині, що безперечно є фактором впливу на довкілля і людину, як біологічний вид і частину довкілля.

Прогрес у галузі біологічних технологій, що відбувається протягом останніх десятиріч, призводить до появи якісно нових знань про людину, властивості її організму, методів впливу на її організм. Такі надбання медичної науки не мають аналогів у минулому, результати їх використання є абсолютно новим явищем юридичної дійсності, часто абсолютно не врегульованим через свою новизну. Більше того, досягнення наук про життя часто зустрічають неоднозначну реакцію в суспільстві, різнобарвні моральні, етичні, релігійні оцінки як самих нових знань і можливостей, так і методів, якими вони здобуваються. Мова йде про розшифрування геному людини, спроб модифікації цього геному в експериментальних цілях, використання зародкового матеріалу, тканин, клітин людського організму в експериментальних і терапевтичних цілях.

Існує думка, що більшість науковців розглядають проблему правової регламентації застосування медичних біотехнологій в контексті захисту прав людини та забезпечення поваги до людської гідності [9, 38]. При такому підході випадає значна частка правової регламентації, пов'язаної з забезпеченням безпеки і якості лікарських засобів, методик лікування, забезпечення епідемічної та епізоотичної безпеки, екологічної безпеки під час проведення біомедичних досліджень.

Перенесення екологічного мислення в сферу біомедицини, що сталося після талідамідової катастрофи (народження дітей без кінцівок у матерів, що приймали під час вагітності талідамід як снодійне), змінила структуру взаємини між наукою і практичною медициною. Наприклад, "час розробки" для нових ліків від декількох тижнів з моменту синтезу терапевтично активної субстанції на початку 60-х років було подовжено до десяти років до початку 80-х, а "ціна розробки" збільшилася у 20 і більше разів. Безпека, тобто запобігання негативних ефектів дії лікарського засобу, перетворилася в один з найбільш розвинених напрямів медичної науки [2, 24]. Ще більшою мірою, ніж до біохімічного синтезу ліків, ці перестороги можна віднести до застосування біотехнологій у медичній сфері, отже слід більш уважно оглянути, які саме правовідносини у сфері біотехнологій підлягають

Специфіка правовідносин щодо використання біотехнологій, які виникають у галузі медицини і охорони здоров'я полягає у використанні людського життя як складової універсального біологічного ресурсу – життя, задля покращення життя людей, їх біологічного і соціального буття.

У цілому базою, на якій розвивається правове регулювання медичних біотехнологій, є правовідносини у сфері трансплантології як найбільш подібні правовідносини, що також свого часу були породжені досягненнями медичної науки, що дозволили пересаджувати органи від однієї людини іншій. Ці досягнення звичайно одразу ж з моменту своєї появи потребували детального нормативно-правового врегулювання.

За своїм характером такі правовідносини є як приватними, так і публічними. Приватні правовідносини складаються щодо використання, застосування біотехнологій до організму конкретної дієздатної людини, у лікувальних, експериментальних цілях або з метою поліпшення загального стану організму, тобто в профілактичних цілях. Вони не представляють особливого інтересу в межах даного дослідження, тому що як і весь масив медичних правовідносин розвиваються в основному в площини пацієнт-лікар і являють собою не що інше, як надання послуг, нехай і регламентованих, стандартизованих, уніфікованих законодавством.

Публічно-правова складова в даному разі полягає в організації лікувальних закладів, нагляді за проведенням лікувальної діяльності, безпечністю медичних препаратів, допустимістю чи неприйнятністю тих чи інших методик і препаратів.

Публічні правовідносини в у сфері біотехнологій у медичній галузі мають свою окрему специфіку і складаються навколо використання універсального біоресурсу – життя в частині, яка не належить конкретній особистості, проте належить людині як біологічному виду і є надбанням і частиною життя людства, або життя всього людства, яке може опинитись під загрозою через фактори біотехнологій.

Такі правовідносини регулюються державою з позицій, і з того типу, рівня розвитку, на яких знаходиться наука, біологічна етика і мораль у конкретному суспільстві.

Проте існує також позиція про незмінність і непорушність моральних установ, їх самостійне відокремлене існування поза межами суспільної думки, але вказаний метафізичний підхід більш детально розглядається в суміжних з правом гуманітарних дисциплінах, для цілей дослідження в даному контексті мораль приймається в її прикладному значенні як вихідна точка і «поживне середовище», з якого народжуються і санкціонуються державою правові норми, що регулюють нові явища.

Сучасні правові дослідження застосування біотехнологій у галузі медицини в основному зосереджені в межах медичного права [11 412], зокрема, виділяються такі проблемні сфери, як правове регулювання медичної генетики, актуальні етико-правові проблеми клонування та правове регулювання проведення медичних експериментів. Проте науковий дискурс з цих

питань традиційно розгортається в адміністративно-правовій площині, в якій апіорі ці питання остаточно не вирішені. Адміністративно-правові дослідження, адміністративно-правова регламентація на перший план виводить суб'єктів правовідносин, тим часом як в правовідносинах у сфері біотехнологій центральне місце посідає об'єкт – життя, як універсальний біологічний ресурс, його використання, відтворення і розвиток. Користування цим ресурсом зачіпає самі основи буття людини, і вирішити їх в рамках відносин – керуючий-підпорядкований, команда-виконання – не є можливим.

Яким чином, з яких позицій потрібно регулювати такі процеси, і чи потрібно їх регулювати, чи може наука має стихійно розвиватись у відповідності до потреб сьогодення, ринковими вимогами? Часто саме така картина і спостерігається, оскільки будь-які надбання в галузі біотехнологій у прискореному порядку комерціалізуються і виводяться на ринок, у результаті маємо сукупність окремих трюків, фокусів, що тиражуються і рекламуються, проте не вистачає дійсно глобальних, доопрацьованих, фундаментальних відкриттів, скажімо в галузі продовження тривалості життя, лікування серцево-судинних, ракових захворювань. У даному контексті, доцільно оглянути існуючі на даний час напрями розвитку і правової регламентації медичних біотехнологій.

Серед методів медичної генетики, які потребують особливого правового регулювання, виділяють дородову діагностику спадкових захворювань і генну терапію.

Наголошується на таких важливих властивостях, що зумовлюють потребу в особливому правовому регулюванні медичної генетики, як можливість впливати на спадковість людини, небезпека відродження евгенічних програм, вплив генетичної інформації не тільки на людину, але і на її сім'ю, рідних та близьких, вплив дородової діагностики спадкових захворювань на рішення матері про збереження або переривання вагітності, передача спадкових захворювань нащадкам, проблеми рівного доступу до програм генетичної діагностики і терапії [11, 422].

Суміжною галуззю, що примикає до правового регулювання біотехнологій у харчовій промисловості є правове регулювання біологічно активних добавок. Ці продукти в літературі віднесені до продукції біотехнології [8, 161] та регулювання їх виробництва здійснюється в порядку, який встановлює Міністерство охорони здоров'я України, що, на нашу думку, підтверджує тісний взаємозв'язок між регулюванням безпеки і якості виробництва продуктів харчування, біологічно активних добавок, ліків та косметичних засобів, оскільки всі вони безпосередньо вживаються, використовуються в організмі людини, що є найбільш істотним моментом, який визначає правовий режим цих речовин.

Окремим напрямом досліджень може і повинне стати вивчення і контроль біологічних технологій у спорті, так, згідно антидопінгового кодексу олімпійського руху допінг визначається як «...використання засобів (речовин або методів), які несуть потенційну небезпеку здоров'ю спортсменів та/або здатні покращити їх результати...» [10, 103]. Проте зараз точаться суспільні дискусії про новий допінг – не фармакологічний а біологічний.

На додачу слід відмітити, що інформація про людський геном по мірі розвитку біотехнологій стає все доступнішою, а можливості її використання – непередбачуваними.

Сьогодні генетичне розходження в біотехнології грає істотно іншу роль, ніж кілька років тому. Спочатку генетичне розходження було чимось, чого в біотехнологічних і генетичних дослідженнях прагнули уникати; було набагато простіше розглядати один, єдиний набір ДНК для всього людства, ніж різні набори ДНК для кожного індивідуума. Тепер, однак, генетичне розходження стало новою моделлю для бізнесу та розвитку технології в процесі дослідженні біотехнологій. Чим більше з'являється способів використовувати геномні дані (від створення генетичних ліків до генетичного тестування), тим більше число біомедичних проблем може ставати предметом досліджень на генетичному рівні.

Політично генетичне розходження має принаймні два аспекти. Коли генетичне розходження сприяє асиметричному розподілу влади, делегуючи повноваження одним і позбавляючи подібних повноважень інших, йдеться про генетичну дискримінацію. Подібна ситуація вже була продемонстрована в США на прикладі генетичного профілювання злочинців поліцією, профілювання хвороб страховими компаніями і генетичним відсівом ембріонів у клініках, практикуючих IVF (запліднення *in vitro*). Навпаки, коли генетичне розходження

використовується як гарант і засіб сприяння багатоаспектної гетерогенності, можна говорити про генетичне різноманіття.

Ясно, що генетичне розходження – не безневинна концепція; в залежності від контексту воно може або сприяти асиметричному розподілу влади, або приводити до розширення сфер суспільного розуміння і навіть зміни політики. Можливо, основним соціальним наслідком проблеми генетичного розходження є те, що вона (проблема) ставить на порядок денний два головні питання. Ці питання – постійні джерела напруженості, яке генетичне розходження надає біотехнології. Перший – медичного властивості: як біотехнологія може принести користь можливо більшій кількості людей? І пов'язане з цим етичне питання: як надати гарантію того, що генетичні дані не будуть використовуватися проти окремих особистостей або груп? У цих простих, майже наївних питаннях відбивається безліч реальних загроз, наприклад загроза того, що самі поняття "здоров'я" і "норма" зазнають серйозні зміни в світлі біотехнології

В останні кілька років ми стали свідками справжнього буму проектів генома генетично ізольованих співтовариств (таких як ісландці, аборигени Австралії або племена Африки). Це своєрідне "кабельне телебачення" геноміки засноване на прагненні фармацевтичної промисловості приступити до розробки індивідуалізованих генетично ефективних ліків. Рух по "слизькій доріжці", з точки зору етики біологічних досліджень, починається з вивчення спадкових хвороб, притаманних певним групам населення та/або етнічних груп. Але дослідження в медичній генетиці показали, що гени відіграють важливу роль і в більш широкому діапазоні від соматичних і психічних хвороб до складних функцій роботи мозку (пам'ять, пізнання і навіть емоції). Сама можливість створення геномних баз даних вибраної сукупності людей дозволяє в рамках біотехнології припускати, що генетика – фундамент, який може визначати і культурні відмінності. Крім того, все це також означає, що і біологічне, і культурне відмінність може бути розпізнано крізь лінзу інформатики. Це вторгнення біології, раси та інформатики передбачає, у свою чергу, що питання расового тотожності, етнічної приналежності та культурної специфічності можуть значною мірою стати технічними [12].

Базовим нормативним актом, що регулює використання біотехнологій у медицині є Загальна декларація про геном людини і права людини, ст. 4 якої передбачає, що геном людини у своєму природному стані не повинен бути джерелом отримання прибутків [4, 2].

Декларація стверджує, що геном людини лежить в основі первісної спільності всіх представників людського роду. Саме ж поняття «Геном людини» в декларації не розтлумачується, неясним залишається, чи розглядають учасники декларації геном людини як загальне поняття для всіх представників людського роду, чи мається на увазі сукупність конкретних генетичних характеристик індивіда. У п.а ст.5 Декларації згадуються дослідження, пов'язані з геномом будь-якої людини, а отже можна зробити висновок, що поняття геном охоплює як сукупність генетичних характеристик, спільних для всіх людей (приміром загальна кількість одиниць генетичної інформації, що міститься в клітині), так і набір конкретних характеристик, властивих певному індивіду.

Геном також розглядається як властивість людини, що піддається нанесенню шкоди, оскільки в ст.8 закріплюється право людини на відшкодування шкоди, завданої внаслідок безпосереднього і детермінуючого впливу на її геном. Очевидно така шкода пов'язана з категорією «здоров'я людини», хоча сам по собі геном чи його цілісність не є обов'язковою умовою збереження здоров'я.

Декларація також встановлює недопустимість клонування з метою відтворення людської особи, та інша практика, що суперечить людській гідності.

Мета генетичних досліджень полягає в зменшенні страждань людей і всього людства.

Декларація закликає до створення в країнах світу незалежних плюралістичних комітетів з етики досліджень.

Встановлюється, що практика впливу на нащадків є несумісною з людською гідністю [4, 7].

Стаття 18 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини забороняє вирощування ембріонів для дослідних цілей [7].

Додатковий протокол до цієї конвенції вводить абсолютну заборону на створення людини, генетично ідентичної іншій людині – живій чи мертвій [3].

Біотехнології знаходять своє застосування в таких сферах як діагностика і терапія хвороб.

Багато біотехнологічних компаній використовують розвинені біологічні знання щодо швидкої розробки ліків з використанням хімічних бібліотек для розробки макромолекулярних агентів, які часто оформляються як таблетки. Інші зосереджуються на біологічній терапії, використовуючи білки, гени, клітини і тканини – все це виробляється в живих системах. Така продукція як правило іменується біотехнологічною.

Усі ці методи в своїй основі мають біологічні субстанції та процеси, запозичені з природи. Деякі використовують елементи людського організму для боротьби з хворобами, інші продукти і процеси тваринного та рослинного походження. Ними можуть бути використання існуючих субстанцій і процесів, що існують у тваринному і рослинному світі, синтез аналогічних субстанцій, рекомбінантна білкова терапія, моноклональні антитіла, генетична терапія (введення генних структур що виробляють потрібні білки, замість введення таких білків), кліткова трансплантація, ксенотрансплантація (трансплантація органів від тварин), використання біополімерів, персоналізована медицина (або фармакогеноміка – використання генетичної інформації організму людини для розробки ліків, з урахуванням індивідуальної реакції організму), расова та статева медицина (підрозділ фармакогеноміки), регенеративна медицина, біотехнологічні вакцини (такі які містять тільки антиген, а не цілий мікроб), рослинна фармацевтика (розробка і використання рослин з терапевтичною дією, наприклад овочів, що містять вакцину) [2, 35-36].

Разом із тим, слід зазначити, що згідно зі ст.5 Картахенського протоколу про біобезпеку, складеним до Міжнародної конвенції про біологічне різноманіття, його дія не поширюється на фармацевтичні препарати [5], що викликає у науковців певні занепокоєння [9, 70]. З одного боку, якщо виходити з традиційних поглядів на еколого-правове регулювання, такі побоювання є безпідставними, адже сфера охорони здоров'я людини, хоч і пов'язана певним чином зі станом навколишнього природного середовища та станом біорізноманіття, проте вважається окремою сферою правового регулювання, жодним чином з екологічним правом не пов'язаною. Якщо ж виступати з позицій неподільності і універсальності життя, як біологічного ресурсу, що вже обґрунтовувалось вище, то і юридичний документ, який регулює біологічну безпеку під час застосування біотехнологій повинен бути універсальним, всеохоплюючим і стосуватись як біології людини, так і інших живих істот, а отже ми цілком поділяємо занепокоєння колег, наведене вище.

Щодо питання ксенотрансплантації, і особливо її глобального поширення у медичній практиці, при самій оптимістичній оцінці наукових перспектив ксенотрансплантації практичне освоєння цього методу передбачає вирішення низки серйозних проблем етико-правового характеру. При визначенні меж допустимості будь-якого відноситься до медицині та здоров'ю людини лікувального методу слід керуватися принципами пропорційності цілей і мінімального ризику, які можна виразити загальним правилом: "невдача лікування, навіть випадкова, не повинна загрожувати пацієнтові більше, ніж його хворобу". Юридично права реципієнта відповідно до Закону Російської Федерації "Про трансплантацію органів і (або) тканин людини" відображені в розділі 1, статтях 5 – "Медичний висновок про необхідність трансплантації органів і (або) тканин людини" і 6 – "Згода реципієнта на трансплантацію органів і (або) тканин людини". У них, зокрема, говориться: "Трансплантація органів і (або) тканин людини здійснюється за письмовою згодою реципієнта. При цьому реципієнт повинен бути попереджений про можливі ускладнення для його здоров'я у зв'язку з майбутнім оперативним втручанням" [13].

З одного боку, новизна біотехнології полягає в тому, що вона, на відміну від інших областей біології та медицини, спирається не на зовнішні технології (протезування, інструментальна діагностика, хірургія), але заснована на ідеї, що власні біологічні процеси тіла можуть бути перепроєктовані на досягнення потрібних результатів. Сам термін "біотехнологія" передбачає технологічне використання біологічних матеріалів і процесів; ідеологія, неявно задіяна тут, свідчить, що "природа – найкращий учитель". Використовуючи клітинні і біомолекулярні елементи і процеси, біотехнологія створила набір методів для впровадження в тіло, його аналізу та контролю на рівні дуже малих об'єктів: використання рекомбінантної ДНК з

реплікованих фрагментами, використання імунологічної та клітинної регенерації за участю стовбурових клітин; використання певних білків для створення клітинних і тканинних структур; встановлення клітинного оточення для відображення геному і його аналізу [12].

Резюмуючи наведене вище, слід зазначити, що межа яка відділяє медичні біотехнології від медицини в цілому – це питання, яке повинне вирішуватись у середині медичної науки, її понятійним і методологічним апаратом. Наслідком вирішення такого питання для медичної науки є її приватно-наукові здобутки, наприклад, зміни в класифікаціях методів і способів лікування, розмежування певних понять, професійних напрямків, тощо.

Значно більшу вагу має вирішення цього питання в рамках юридичної науки, оскільки тільки юридичне поняття про суспільні відносини, що складаються з приводу застосування біотехнологій дає підставу оперувати ним як однопорядковим до інших правових понять. Тільки правове уявлення про біотехнології, що відображає його фактори впливу на суспільство, навколишнє природне середовище а не сама механічна сутність цього поняття представляє інтерес для юридичної науки. Юриспруденція має доволі обмежену і разом із тим, надзвичайно складну задачу – встановлювати принципи і керівні засади так, зокрема фіксувати, що фазами розвитку і впровадження медичних біотехнологій є розробка, випробування та отримання дозволу а клінічні випробування біотехнологічних методів лікування повинні забезпечувати біологічну безпеку та ще низка простих і зрозумілих не тільки фахівцям керівних настанов, які придатні для щоденного використання і спрямовані на досягнення задач права, зокрема екологічного права.

З огляду на це, юридичне поняття біотехнологій у галузі охорони здоров'я має формуватись тільки проходячи через призму реальних і потенційних суспільних наслідків їх застосування. Отже біологічними технологіями у галузі охорони здоров'я є прийоми і методи використання життєвих процесів (в тому числі організму людини і його частин, а також відокремлених частин людського організму), а саме здатності життя, як універсального біологічного ресурсу до самостійного розвитку і відтворення, з метою запобігання захворюванням, лікування хвороб, покращення стану і можливостей людського організму. Різницею між медициною і медичними біотехнологіями, навіть у випадку використання тваринних і рослинних продуктів є те, що в першому випадку використовуються корисні властивості кінцевого продукту у вигляді тих чи інших речовин, а в другому випадку предметом застосування є сам життєвий процес, свідомо призначений для досягнення цілей, перерахованих вище.

Проте дане визначення також страждає певними недосконаlostями, наприклад залишається невизначеним, чи включається до складу біотехнологій вакцинація та пересадка органів, переливання крові і т.п. Автор виходить із позицій, що такі процедури, та інші, які складно класифікувати щодо наведеного визначення до біотехнологій у юридичному розумінні можуть відноситись у випадку свідомого, технологічного використання при цьому природних життєвих процесів, їх здатності до відтворення і розвитку. Поясненням цьому може бути, наприклад, вирощування штучних органів, кліток, у лабораторних умовах, на відміну від механічного пересаджування від донора до реципієнта.

Родовим об'єктом правовідносин у сфері біотехнологій в галузі медицини є покращення природних якостей людського організму, боротьба з важкими захворюваннями і покращення якості і тривалості життя людини в невіддільному зв'язку з екологічною, біологічною безпекою людства і навколишнього природного середовища.

Отже, екологічні юридичні норми, що регулюють правовідносини у сфері медичних біотехнологій регулюють можливість чи неможливість а також форми і методи їх застосування до організму людини з засад забезпечення як здоров'я конкретного пацієнта, так суспільного здоров'я а також і безпеки навколишнього природного середовища, тваринного і рослинного світів.

Такі юридичні засади, які на перший погляд мають доволі опосередковане відношення до терапевтичної діяльності обумовлюються тим високим ступенем непередбачуваності, яким характеризується використання біотехнологій. Як на теперішній час, так і в осяжному майбутньому людські знання про життя є обмеженими. Вивчення законів життя триває і триватиме протягом невизначеного часу. Водночас, нові здобутки в цій царині часто підлягають швидкій комерціалізації і впровадженні в практику, при тому, що комплексний і

абсолютний аналіз наслідків такого впровадження неможливий, через відсутність згаданих вище знань. Отже проблема права в даному випадку полягає в визначенні меж допустимості застосування явища, про наслідки застосування якого не існує достовірних даних. Завдання це з одного боку є не вирішуваним, проте право – це інструмент, який є завжди відносним у регулюванні суспільних процесів. Для прикладу не менш глобальним і не менш відносним завданням права є забезпечення справедливості.

Тому вирішення проблеми правовідносин у сфері медичних біотехнологій пролягає через визначення уточненого поняття біологічних технологій у галузі медицини.

Визначення точного поняття покращення властивостей людського організму. В цьому контексті слід згадати, що людина почала розповсюджувати свій контроль на власну еволюцію і прагне не просто підтримувати себе, а покращити і змінити свою природу, спираючись на власне розуміння. До негативних сторін цього явища відносять медичну мафію, підробку ліків, ринок органів, продовження життя для багатих і прогресуюче донорство бідних, що справдили антиутопічні пророкування О. Хакслі і Є. Замятіна. У висновку констатується, що біотехнології фактично запускають процес «пересотворення» світу без будь-яких обмежень [6, 44].

Визначення меж допустимості застосування медичних біотехнологій, або юридичних алгоритмів, які дозволяють визначати такі межі в кожному окремому випадку, такими алгоритмами є різного роду законодавчі і договірні міжнародні документи, що регулюють геном людини, вплив на нащадків, генетичне дослідження плоду, та ряд інших надзвичайно важливих для людства питань. Не останнім з них має бути документ, що визначає характер використання людського життя, як складової частини універсального біологічного ресурсу – життя.

Відсутність таких алгоритмів може скинути людство в прірву релятивізму, тотальної невизначеності людської особистості, втрати моральних орієнтирів, людяності.

На наше глибоке переконання, правовідносини у сфері біотехнологій у медичній галузі становлять зміст природоресурсного права в частині регламентації такого використання і зміст екологічного права в частині права екологічної безпеки. Крім того, екологію не слід сприймати виключно як стан навколишнього природного середовища. Таке сприйняття є незрілим, сформованим в індустріальну епоху, для якої воно було інтелектуальним проривом, проте сучасна екологія – це передусім екологія людини і суспільства у взаємозв'язку з навколишнім природним середовищем.

ЛІТЕРАТУРА

1. Biotechnology Studies in biology John E. Smith Cambridge University Press, 2004 247 стор. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://books.google.com/books?id=9TITCZmJ1PoC&hl=ru&source=gbs_navlinks_s
2. Guide to biotechnology –2008 Editors Roxanna Guilford-blake, Debbie Strickland [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://bio.org/speeches/pubs/er/>
3. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину), який стосується заборони клонування людей [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/alldocWWW/013421DE68D8589EC2256F5C005223BB!OpenDocument&ed=1998_01_12&an=2#2
4. Загальна декларація про геном людини і права людини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://unesco.org.ua/ua/archive/documents/downloads/genome.pdf>
5. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття // Офіційний вісник України. – 2002. – № 41. – С. 5. – Ст. 1900.
6. Кисельов М. Біологічна етика як феномен сучасності [Електронний ресурс] / М. Кисельов // Четвертий національний конгрес з біоетики: збірник праць. – Київ. – 2010. – С. 44. – Режим доступу: http://biomed.nas.gov.ua/files/Final_4Congress_205x295_ukr.pdf
7. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/alldocWWW/6FDCE4DC6B32C50A42256895005170E7!OpenDocument

8. Костиркіна Т.Д. Якість та безпечність продукції: текст лекцій для студентів напряму підготовки 0929 «Біотехнологія» / Т.Д. Костиркіна. –Харків.: НТУ «ХП», 2006. – 168 с.
9. Медведєва М.О. Міжнародне право і біотехнології / М.О. Медведєва. – К.: Вид. дім «Промінь», 2006. – 256 с.
10. Репкіна Ю.Н. Спортивное право Украины: учебное пособие / Ю.Н. Репкіна. – Донецк: ООО «Норд-компьютер», 2006. –194 с.
11. Стеценко С.Г. Медичне право України: підручник / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта; за заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
12. Такер Юджин Комната ожидания Дарвина [Електронний ресурс] / Юджин Такер // Biomediale: современное общество и геномная культура составление и общая редакция Дмитрия Булатова. – Калининград: КФ ГЦСИ, ФГУИПП "Янтарный сказ", 2004. – Режим доступа: <http://biomediale.ncca-kaliningrad.ru/index.php3?blang=ru&mode=notes>
13. Шумаков В. Ксенотрансплантация: научные и этические проблемы [Електронний ресурс] / В. Шумаков, Т. Тоневицкий // Biomediale: современное общество и геномная культура составление и общая редакция Дмитрия Булатова. – Калининград: КФ ГЦСИ, ФГУИПП "Янтарный сказ", 2004. – Режим доступа: <http://biomediale.ncca-kaliningrad.ru/index.php3?blang=ru&mode=notes>

УДК 347.921.4: 681.84: 316.774

НОВІ АДВОКАТИ ЗВУКОЗАПISУ В УМОВАХ ЦИФРОВОЇ КОМУНІКАТИВНОЇ РЕАЛЬНОСТІ

Синеокий О.В., к.ю.н., доцент

Запорізький національний університет

Васильчук Б.Г., студент

Національний університет «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

У статті аналізується ефективність соціальних технологій щодо захисту авторського права і суміжних прав на фонографічну продукцію, зокрема в Інтернет-мережі. Авторами зазначаються шляхи вдосконалення системи протидії контрафактному рекордингу. Обґрунтовуються орієнтири розвитку інститута Медіа-адвокатів у цифрових комунікаційних реаліях.

Ключові слова: інформаційне право, Медіа-адвокати, філофонія, фонографічні ресурси, рекординг, Інтернет.

Sineokij O.V., Vasilchuk B.G. NOVIYE ADVOKATY ZVUKOZAPISY V USLOVIYAH CIFROVOY KOMMUNIKATIVNOY REAL'NOSTI / Zaporozhskiy natsionalnyy universitet, Natsionalnyy universitet «Yuridicheskaya akademiya Ukrainy imeni Yaroslava Mudrogo», Ukraina

V stat'ye analiziruyetsya effektivnost' sotsialnykh tekhnologiy po zashchite avtorskogo prava i smezhnykh prav na fonograficheskuyu produkcuyu, v tom chisle v Internet-seti. Avtorami opisany puti sovershenstvovaniya sistemy protivoдейstviya kontrafaktnomu rekordingu. Obosnovyvayutsya oriyentiry razvitiya instituta Mediya-advokaty v tsifrovyykh kommunikatsionnykh realiyakh.

Ключевые слова: информационное право, Медиа-адвокаты, филофония, фонографические ресурсы, рекординг, Интернет.

Sineokij O.V., Vasilchuk B.G. THE NEW LAWYERS OF RECORDING IN THE DIGITAL COMMUNICATIVE REALITY / Zaporizhzhya national university, National university "Yaroslav the Wise law academy of Ukraine", Ukraine

The paper analyzes the effectiveness of social technologies to protect copyright and related rights in phonographic products, including Internet-based network. The authors describes ways to improve the system of combating counterfeit recording. In the context of the information revolution which has changed significantly the nowadays society in the twenty-first century, the scope of pop music, contemporary society