

УДК 343.347

DOI 10.37749/2308-9636-2021-2(218)-3

М. В. Величко,

кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник,
професор Національної академії служби безпеки України

ПРИНЦИПИ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ ЯК ЗАСАДИ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЇ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ ПРОТИДІЇ БІОЛОГІЧНИМ ЗАГРОЗАМ НАЦІОНАЛЬНІЙ БЕЗПЕЦІ УКРАЇНИ

У статті на основі узагальненого досвіду науковців досліджено генезу принципів біологічної безпеки та біологічного захисту як державної системи із протидії біологічним загрозам національній безпеці України.

Наводиться сучасне розуміння науковцями в цілому поняття принципу як засади, фундаментальної основи, вимоги тощо.

Проводиться аналіз наукових публікацій про принципи біологічної безпеки та біологічного захисту як засади фундаментальної основи державної системи із протидії біологічним загрозам національній безпеці України.

Зроблені висновки про те, що при збереженні в Україні сучасного стану негативного впливу небезпечних біологічних викликів, можливість виникнення у світі емерджентних, тобто нових, раніше невідомих медичній науці та охороні здоров'я небезпечних для людини інфекційних захворювань з високою летальністю, та ре-емерджентних (повторне повернення емерджентних інфекційних захворювань) призведе до погіршення санітарно-епідеміологічної, ветеринарно-санітарної, фітосанітарної та екологічної безпеки держави.

Відзначено, що наразі в Україні є необхідність створення ефективної системи біологічної безпеки на основі принципів пріоритетного права людини при забезпеченні біологічної безпеки, спрямованої на охорону її життя і здоров'я та довкілля, в якому вона проживає.

Запропоновано авторське бачення та перелік на його основі найважливіших принципів як засад фундаментальної основи державної системи із протидії біологічним загрозам національній безпеці України.

Ключові слова: принципи, національна безпека, біологічні загрози, біологічна безпека, біологічний захист, правове забезпечення.

Постановка наукової проблеми.

У Законі України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» стосовно біологічної безпеки та біологічного захисту зазначається наступне: «Пріоритетами державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту є здійснення системних заходів із створення та ефективного функціону-

вання національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, протидії проявам біотероризму, захисту населення від неконтрольного та протиправного поширення генетично модифікованих організмів, збереження безпечного для здоров'я людини стану навколишнього природного середовища, створення системи раннього виявлення та швидкого реагування на поширення збудників

особливо небезпечних та таких, що мають міжнародне значення, а також покращення матеріально-технічного стану лабораторій, установ та закладів, які здійснюють діагностику інфекційних хвороб в об'єктах середовища життєдіяльності людини, задіяні в системі індикації біологічних патогенних агентів, визначають кількісний та якісний вміст генетично модифікованих організмів у продукції рослинного і тваринного походження, лабораторій, що працюють із збудниками особливо небезпечних інфекційних хвороб, визначенням їх впливу на навколишнє природне середовище, зокрема біологічного різноманіття, з урахуванням ризиків для здоров'я людини; створення системи оперативного реагування на прояви біотероризму» [1].

Отже, стрижнем майбутньої національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту України, про створення якої ідеться у вищезазначеному законі, передбачається розробка принципів як засад фундаментальної основи, вимоги тощо.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Перш ніж перейти до аналізу наукових публікацій щодо принципів біобезпеки та біозахисту в Україні, зупинимося на сучасному розумінні науковцями в цілому поняття принципу як засади, фундаментальної основи, вимоги тощо.

Як вважає С. В. Прийма, загальноприйнятим еквівалентом слів «основа», «початок», «першоджерело» є слово «принцип», яке отримало свою назву від латинського *principium*, що буквально перекладається як те, з чого все починається [2]. Щодо словникових трактувань категорії «принцип», то сучасний словник із суспільних наук трактує категорію «принцип» з філософської точки зору у двох значеннях: по-перше, як підстава, з якої потрібно виходити та якою необхідно керуватися у науковому пізнанні чи практичній діяльності, та, по-друге, як внутрішнє переконання людини, яке визначає її ставлення до дійсності, норми поведінки і діяльності [3].

Тобто, як зазначає А. М. Колодій, словникове значення терміна «принцип» розкриває його основне, найзагальніше, вихідне положення, засіб, правило, яке визначає природу та соціальну сутність явища, його спрямованість і найсуттєвіші властивості [4].

Згідно з визначенням значення терміна «принцип» у Радянському енциклопедичному словникові — це основне вихідне положення якоїсь теорії, вчення, науки, світосприйняття тощо [5]. Підсумовуючи, відзначимо, що зазначені принципи розглядаються як фундаментальні (основні) положення, первісні начала, найсуттєвіша основа. На погляд А. А. Івіна, з яким згоден і автор, принцип є імперативним явищем та встановлює відповідні вимоги, фіксує не те, що є, а те, як повинно бути [6].

Питання принципів біологічної безпеки та біологічного захисту як засади фундаментальної основи державної системи протидії біологічним загрозам національній безпеці України на сьогодні досліджено недостатньо.

Мета статті полягає в аналізі наукових публікацій щодо принципів біологічної безпеки та біологічного захисту як засади фундаментальної основи державної системи протидії біологічним загрозам національній безпеці України.

Виклад основного матеріалу.

Вищезазначене є фундаментом побудови системи принципів біологічної безпеки (далі — біобезпеки) та біологічного захисту (далі — біозахисту) як різновиду у сфері медико-біологічної діяльності міжнародної спільноти. Україна як країна, що мотивована на інтеграцію в ЄС, зобов'язана у даному випадку будувати власну систему біобезпеки та біозахисту на європейських підходах щодо принципів.

Автор вважає, що початок генези принципів біобезпеки та біозахисту у світі виходить ще з часів школи Гіппократа (IV сторіччя до нашої ери), які містяться у Клятві Гіппократа, де першим і найбільш вагомим принципом в діяльності лікаря був «не нашкодь — *primum non nocere*» [7].

Але про біобезпеку та біозахист наукова спільнота активно заговорила як про систему протидії загрозам біологічного характеру людині та довкіллю наприкінці ХХ ст. у зв'язку із бурхливим розвитком генної інженерії та суміжних із нею наук.

Надходження продуктів генної інженерії на світовий ринок і при цьому виникнення реальної загрози неконтрольованого вивільнення в довкілля генетично модифікованих організмів (ГМО) вимагало від наукової спільноти формування нових принципів безпечності функціонування медико-біологічної сфери. Вони стосувалися не тільки нового напрямку біотехнології зі створення ГМО, а і в цілому зазначеної галузі.

Стрімке зростання у другій половині ХХ сторіччя населення на планеті, а звідси і аналогічне зростання антропогенного навантаження на довкілля вимагало бережливого та раціонального використання природних біоресурсів. Це й стало передумовою визнання міжнародною спільнотою необхідності дотримання у повсякденному житті принципу раціонального використання біоресурсів. У правовому полі принцип раціонального використання природних біоресурсів закладений і широко використовується при підготовці законодавчих актів у галузі охорони навколишнього природного середовища після прийняття 1982 р. Всесвітньої хартії природи ООН, в якій сформульовані загальні принципи взаємодії суспільства і природи [8].

Всесвітньою хартією природи, схваленою на 37 сесії Генеральної Асамблеї ООН, були визначені загальні принципи поведінки держав і народів стосовно навколишнього середовища, які полягають у наступному:

- природу необхідно поважати і не порушувати її основні процеси;
- генетична основа життя на землі не повинна наражатися на небезпеку;
- принципи збереження природи застосовуються до всіх ділянок земної поверхні;
- використання людиною ресурсів суходолу, моря і атмосфери не повинно

вплинути на цілісність екосистем і видів, з якими вони співіснують;

— природу потрібно захищати від негативних впливів внаслідок війни або інших ворожих дій.

Отже, Всесвітня хартія природи визначила пріоритетні напрями екологічної діяльності міжнародної спільноти і вплинула на подальше формування екологічної політики держав світу.

У 1992 р. на конференції ООН з навколишнього середовища та розвитку відповідно до реалізації рішень Всесвітньої хартії природи ООН прийняті: Декларація з навколишнього середовища (далі — Декларація Ріо) та Конвенція про біологічне різноманіття.

1. Декларація з навколишнього середовища та розвитку, 1992 р., Ріо-де-Жанейро, або Декларація Ріо.

У цьому документі прийняті 27 принципів Декларації Ріо, які тією чи іншою мірою стосуються захисту природного середовища в цілому, проблеми біобезпеки та біозахисту від діяльності людини розглядаються опосередковано [9]. Питання проблем штучних модифікацій генному, інтродукції представників рослинного та тваринного світу знайшли своє відображення у прийнятому в 1992 р. іншому документі — Конвенції ООН про біологічне різноманіття [10].

У Конвенції ООН про біологічне різноманіття, яка ратифікована Україною Законом України від 29 листопада 1994 р. № 257/94-ВР, був прийнятий наступний принцип — принцип збереження біорізноманіття [11].

Мета Конвенції — це стале використання біологічного різноманіття та спільне отримання на рівній основі вигод, що пов'язані із використанням біологічних ресурсів. Значна частина Конвенції і тепер є актуальною та регулює здійснення діяльності у сучасній біотехнології. Окрім цього, що стосується генетично модифікованих організмів (ГМО), то у ст. 19 Конвенції запропоновано розробити і прийняти додатковий документ, який визначав би порядок безпечної передачі, використання та застосування ГМО. В цьому документі має передбача-

тися нормативно-правове регулювання порядку техніки безпеки при поводженні із зазначеними біологічними матеріалами, а також при плануванні їх створення — аналіз потенційного біоризику стосовно можливого шкідливого в майбутньому їх впливу як на здоров'я людини, так і на довкілля. Майже через вісім років у Монреалі (Канада) 29 січня 2000 р. було підготовлено та підписано Протокол з біобезпеки (Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття), що набув чинності з 11 вересня 2003 р. [12].

Зазначений документ розроблено із врахуванням уже наступного принципу — принципу застереження, тобто для прийняття рішень в умовах наукової невизначеності щодо можливих шкідливих наслідків від планованої генно-інженерної діяльності як для людини, так і довкілля. Він є одним із найважливіших у процесі запобігання заподіянню шкоди від генно-інженерної діяльності до того, як вона виникне.

Відповідно до закладених принципів у Картахенському протоколі про біобезпеку був розроблений і прийнятий нині чинний Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [13].

Ще через сім років, тобто у період 18—29.10.2010 р. в місті Нагоя (Японія), відповідно до програми реалізації Конвенції, приймається Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і сумісного використання вигод (далі — Нагойський протокол) [14].

Нагойський протокол забезпечує більш чітку правову визначеність і підвищує прозорість як для постачальників, так і для користувачів генетичних ресурсів. Він допомагає гарантувати сумісне використання вигод, особливо в разі, коли генетичні ресурси вивозяться з країни, яка їх надає. Підвищуючи правову визначеність і заохочуючи сумісне використання вигод, протокол стимулює просування досліджень у галузі генетич-

них ресурсів, що може призвести до нових відкриттів для сумісного блага, а також створює стимули до збереження і сталого використання генетичних ресурсів, підвищуючи, тим самим, внесок біорізноманіття в розвиток і благополуччя людей. Україна, як сторона «Конвенції про охорону біологічного різноманіття», яку ратифікувала Законом від 29 листопада 1994 р. № 257/94-ВР, є зацікавленою в його імплементації у вітчизняне законодавство. Тому, вочевидь, є необхідність вивчення питання щодо створення в системі біологічної безпеки та біологічного захисту України — одного із важливих елементів у реалізації прийнятої Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «Єдине здоров'я» на період до 2025 р. (далі — Стратегія) — спеціалізованої структури, Національного банку генофонду біорізноманіття України.

Оскільки біологічна безпека та біологічний захист, як підсистема на даний час екологічної безпеки держави, у перспективі виокремиться в окрему складову національної безпеки України, то «принципи» екологічної безпеки є важливими для розробки принципів біологічної безпеки та біологічного захисту.

Принципи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту держави при здійсненні діяльності у зазначеній сфері автор пропонує поділяти на три групи, а саме: основні (принципи забезпечення національної безпеки України), базові (медико-біологічна сфера) та галузеві (медицина, сільське господарство, природоохоронна діяльність тощо).

Згідно із Законом України «Про національну безпеку України», основними фундаментальними принципами забезпечення національної безпеки є: верховенство права, підзвітність, законність, прозорість та дотримання засад демократичного цивільного контролю за функціонуванням сектора безпеки і оборони та застосування сили.

Отже, відповідність діяльності медико-біологічної сфери держави з дотримання вимог біобезпеки та біозахисту згідно з вищезазначеними принципами.

Дотримання норм міжнародного права, участь в інтересах України у міжнародних зусиллях з підтримання миру і безпеки, міждержавних системах та механізмах міжнародної колективної безпеки.

Тобто дотримання вимог Конвенції про заборону розробки, виробництва і накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та про їх знищення від 10 квітня 1972 р. [15]; Конвенції Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття від 5 червня 1992 р. [10] та інших ратифікованих Україною міжнародних нормативно-правових документів у зазначеній сфері.

Розвиток сектора безпеки і оборони як основного інструменту реалізації державної політики у сферах національної безпеки і оборони [16].

Створення вітчизняної системи з біобезпеки та біозахисту у рамках національної безпеки України відповідно до реалізації: Стратегії національної безпеки України «Безпека людини — безпека країни», затвердженої Указом Президента України від 14 вересня 2020 р. № 392/2020 [17]; рішення Ради національної безпеки і оборони України від 27 лютого 2009 р. «Про біологічну безпеку України» [18] та розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 р. та затвердження плану заходів щодо її реалізації» [19].

Опираючись на вищезазначені основні, тобто фундаментальні принципи, перейдемо до базових, які притаманні в цілому медико-біологічній сфері. Автор наводить їх у порядку особливої важливості. Це означає, якщо не виконується вищий принцип, то наступний не гарантує повноту біобезпеки та біозахисту на виробництві або в науковій установі, в тому числі і в цілому по країні. Вони характерні не тільки для нашої країни, але й інших країн, які переймаються означеною проблемою.

Базовими принципами для системи біологічної безпеки та біологічного захисту є:

- безпечність при проведенні наукових досліджень чи у практичній роботі з біологічними небезпечними матеріалами;
- доцільність зазначеної діяльності людини, враховуючи біоризики;
- свобода наукової та іншої діяльності людини у медико-біологічній сфері в разі відсутності або контрольованості біоризиків.

Отже, розглянемо перший базовий принцип, тобто безпечність при проведенні наукових досліджень чи у практичній роботі з біологічними небезпечними матеріалами.

Вимоги дотримання принципу безпечності при проведенні наукових досліджень чи в практичній роботі з біологічними небезпечними матеріалами у сфері медико-біологічної діяльності закладені в Конституції України (далі — Конституція). Так, ст. 3 зазначає, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю [20].

Тобто життя і здоров'я людей у цій статті — на першому плані, а держава відповідає за свої дії перед людиною. У свою чергу, ст. 49 визначає, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Далі в статті також зазначається, що держава забезпечує санітарно-епідемічне благополуччя [20].

У статті 50 Основного Закону держави проголошується: «Кожен має право на безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди. Кожному гарантується право вільного доступу до інформації про стан довкілля, про якість харчових продуктів і предметів побуту, а також право на її поширення. Така інформація не може бути засекречена» [20].

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, й аж у кінці — обсяг можливої користі від результатів медико-біологічних досліджень.

Оскільки такі дослідження, критичні з точки зору біобезпеки та біозахисту, можуть призводити до виникнення ризику для індивідуальних і колективних цінностей суспільства (особисте та громадське здоров'я, загроза довкіллю), держава має єдиний фундаментальний конституційний обов'язок перед своїм народом щодо захисту цілісності цих законних інтересів. Такі зобов'язання виникають через гарантії основних прав, що містяться, як зазначено вище, в Основному Законі (Конституції).

Другим важливим базовим принципом у сфері медико-біологічної діяльності є доцільність планування та проведення наукових досліджень із потенційним біоризиком.

Для прикладу: «У 2002 р. співробітниками кафедри зоології Донецького національного університету були проведені експерименти із зараження борошняних жуків окремими видами найпростіших одноклітинних паразитичних мікроорганізмів — споривиків (*Sporozoa*), що є збудниками смертельно небезпечних захворювань, багато з яких для людини ще не зафіксовані через відсутність носіїв, реально здатних передати збудників людині.

Експеримент був вчасно зупинений, а носіїв хвороб (дорослих комах і личинок борошняного жука) було знищено» [21]. Можна навести аналогічні приклади, відомі за кордоном. Так, у 2001 р. австралійські вчені у сфері генної інженерії у спробі створити протизаплідні вакцини для мишей несподівано підсилили вірулентність вірусу мишачої віспи. Новий (генетично модифікований) вірус виявився летальним для інфікованих мишей, у тому числі й тих, які були вакциновані проти нього (Jackson RJ et al., 2001) [22].

Третім важливим спеціальним принципом у сфері медико-біологічної діяльності є наукова свобода.

Гарантія наукової свободи має значення не лише як захист від державного втручання, але й тому, що зобов'язує державу створювати допоміжну законодавчу базу та здійснювати захисні заходи для забезпечення цієї свободи. Тобто держава зобов'язана забезпечувати самостійний розвиток науки, в тому числі й медико-біологічної, в межах її функціональних рамок. Водночас наукова свобода медико-біологічних досліджень завжди розглядається в контексті таких категорій, як біологічна безпека та біологічний захист, а також, що є важливим, — це доцільність планування проведення наукових досліджень із потенційним біоризиком при дотриманні зазначених галузевих принципів, як безпечність (наявність відповідних технічних умов безпеки для такої діяльності; відповідного рівня підготовки персоналу з питань дотримання вимог біобезпеки та біозахисту; системи управління біологічними ризиками та контролю її ефективності), доцільність і свобода.

Медико-біологічна сфера діяльності людини широка, а тому в кожній її галузі є свої специфічні галузеві принципи, дотримання яких забезпечує санітарно-епідеміологічну, ветеринарно-санітарну, фітосанітарну, природоохоронну безпеку тощо.

Щодо стану наукової розробки в різних галузях медико-біологічної сфери специфічних принципів для біобезпеки та біозахисту, варто зазначити про її недостатність.

Наприклад, для природоохоронної галузі на рівні навчального посібника Л. П. Новосельської та ін. в роботі «Основи біобезпеки (екологічний складник)», опираючись на основні (фундаментальні) та базові принципи, шляхом деталізації виділяються наступні принципи системи біобезпеки та біозахисту у зазначеній галузі, а саме:

принцип раціональності. Відповідність поставленим завданням, законодавству, економічним можливостям, політиці і міжнародним зобов'язанням.

Принцип компетентності. Система повинна охоплювати всі види можливих

біологічних загроз і надзвичайних ситуацій природного й техногенного характеру, а також актів біотероризму й біоагресії.

Принцип оперативності і гнучкості. Передбачає, що система постійно готова до протидії загрозам біологічного характеру, має високий ступінь управління та швидкого реагування, можливість нарощування маневру силами та засобами адекватного масштабу, забезпечує швидко і цілеспрямоване подання інформації та команд за горизонтальним і вертикальним напрямками управління.

Принцип превентивності. Цей принцип передбачає забезпечення зниження вірогідності виникнення надзвичайних ситуацій біологічного характеру за рахунок комплексу засобів запобіжного характеру.

Принцип єдності. Принцип передбачає гарантування скоординованої діяльності суб'єктів забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту.

Принцип відкритості. Система має бути відкрита для міжнародного співробітництва в питаннях зміцнення біологічної безпеки та біологічного захисту у боротьбі з біотероризмом.

Принцип наукового обґрунтування. Принцип передбачає будь-яке прийняття рішень з біологічної безпеки та біологічного захисту на основі новітніх наукових досягнень.

Принцип відсутності віддалених негативних наслідків. Він передбачає, що прийняття будь-яких рішень не повинно мати негативні наслідки для людини або інших живих компонентів навколишнього середовища [23].

Отже, аналізуючи запропоновані принципи, зупинимось на наступному.

До 6 принципів (раціональності, компетентності, оперативності і гнучкості, превентивності, єдності (узгодженості) і відкритості, які запропоновані в тезах лекції (Евстигнеев В. И. «Биологическое оружие и проблемы обеспечения биологической безопасности»), вищезазначені автори додали ще два (наукового обґрунтування та відсутності віддалених негативних наслідків) і запропонували засто-

совувати в системі біобезпеки та біозахисту в Україні в цілому [24].

Серед запропонованих принципів відсутній найбільш важливий — принцип безпечності діяльності людини у цій галузі. Він передбачає наявність необхідних відповідних технічних умов на підприємстві, в установі чи лабораторії; професійності та мотивації персоналу, задіяного в зазначеній діяльності; необхідного рівня контролю на всіх етапах включно до утилізації за біологічно небезпечною продукцією або результатами дослідження.

У той же час пояснення принципу раціональності здійснюється через інший принцип відповідності, коли система біобезпеки та біозахисту реалізується в правовому полі держави для протидії загрозам біологічного характеру національній безпеці України з урахуванням економічних можливостей, політичної доцільності та міжнародних зобов'язань. А принцип раціональності, на погляд автора, — це адекватна протидія ситуаційній біологічній загрозі при мінімальних затратах інтелектуальних, економічних та інших ресурсів держави. Запропоновані принципи щодо природоохоронної галузі з біобезпеки та біозахисту розроблені і затверджені на рівні нормативного документа Міністерства охорони довкілля та природних ресурсів України.

У сфері медицини питання принципів діяльності зазначеної галузі відображено у Розпорядженні Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1002-р.

Це: принцип пріоритетності збереження здоров'я населення; принцип досягнення справедливості щодо здоров'я; принцип солідарної відповідальності; принцип доказовості та економічної доцільності; принцип цілісного підходу до здоров'я.

Організаційними принципами формування системи громадського здоров'я є: законність — відповідність Конституції і законам України та міжнародним договорам; міжгалузеве співробітництво та координація — створення механізмів узгодження цілей, пріоритетів, завдань

та заходів у сфері громадського здоров'я; визначення пріоритетів — послідовність виконання програм та здійснення заходів відповідно до потреб держави та очікувань суспільства; ефективність — досягнення максимально можливих результатів за рахунок мінімально необхідних витрат; підзвітність — регулярне звітування перед суспільством та територіальними громадами про результати роботи у доступній формі; спадкоємність — збереження та передача цінностей, норм, знань, досвіду для подальшого використання і забезпечення послідовної реалізації державної політики незалежно від політичної ситуації. В той же час принципи біобезпеки та біозахисту відсутні [25]. Так, у ветеринарії Міністерством аграрної політики та продовольства України затверджений Наказ № 239 від 03.05.2019 р. (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 27 травня 2019 р. за № 549/33520) «Про затвердження Порядку визначення окремого ветеринарно-санітарного статусу тваринної субпопуляції одного або декількох господарств з єдиною системою управління біологічною безпекою щодо однієї або кількох хвороб, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки». У цьому Порядку, що встановлює механізм проведення оцінки відповідності вимогам щодо належного рівня біологічної безпеки та визначення окремого ветеринарно-санітарного статусу тваринної субпопуляції одного або декількох господарств з єдиною системою управління біологічною безпекою щодо однієї або кількох хвороб, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки, про принципи взагалі не згадується, хоча за змістом документа вони реалізуються (принципи відповідності, безпеки, управління біоризиками тощо) [26].

Висновки.

Отже, підсумовуючи вищевикладене, вбачається наступна система принципів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Перелік принципів наводиться у послідовності їх важливості, де без дотримання попереднього принципу в медико-біологічній діяльності наступні не зможуть їх замінити, а значить і гарантувати повне забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту.

1. Принцип безпечності.

Відсутність небезпеки біологічного характеру антропогенного походження (наявної або віддаленої) в будь-якій формі як для людини, так і довкілля.

2. Принцип компетентності.

Тобто до робіт у медико-біологічній сфері, там де є потенційні біоризики як для людини, так і довкілля, допускаються фахівці при наявності відповідного рівня підготовки з питань дотримання біобезпеки та біозахисту. Для цього передбачити при підготовці Закону України з біологічної безпеки та біологічного захисту включення питань про допускну систему і державні комісії з біобезпеки та біозахисту.

3. Принцип запобігання (застереження).

Запобігти превентивними заходами заподіяння шкоди в умовах наукової медико-біологічної діяльності для людини та довкілля до того, як вона виникне. Тобто відсутність будь-яких негативних наслідків, у тому числі й віддалених, у разі прийняття будь-яких рішень.

4. Принцип доцільності.

У випадках, коли немає нагальної необхідності проводити медико-біологічні дослідження, де є хоча б потенційні біоризики як для людини, так і довкілля, державній комісії необхідно утримуватися у наданні дозволу для їх проведення. Окрім цього, обмежувати доступ до інформації про медико-біологічні результати досліджень подвійного застосування, їх технології та місця консолідації небезпечних біологічних агентів і продуктів їх життєдіяльності чи переробки.

5. Принцип дотримання наукової свободи.

Гарантія наукової свободи у медико-біологічній сфері має значення не лише як захист від державного втручання, але

й у тому, що зобов'язує державу створювати допоміжну законодавчу базу та проводити захисні заходи для забезпечення цієї свободи.

Тобто держава зобов'язана забезпечувати самостійний розвиток зазначеної науки в межах її функціональних рамок.

6. Принцип збереження біорізноманіття.

Це бережливе ставлення до біологічного різноманіття та спільне отримання на рівній основі вигод, що пов'язанні з раціональним використанням біологічних ресурсів.

Ефективна реалізація запропонованих принципів державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного

захисту вважається успішною за умови дотримання: відкритості, підзвітності державної влади перед народом за стан справ, гласності органів державної влади, що працюють з небезпечними біологічними агентами, та просвітницької діяльності серед населення в зонах, де є потенційні ризики біологічного характеру; участі громадськості у контролі за реалізацією майбутньої системи біобезпеки та біозахисту; заохочення відповідального бізнесу у медико-біологічній сфері щодо пріоритетності біобезпеки над прибутковістю; постійне підвищення освітнього рівня фахівців зазначеної сфери; міжнародна співпраця та євроінтеграція.

Список використаної літератури

1. Закон України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 р. // Відомості Верховної Ради (ВВР), 2019, № 16, ст. 70.
2. Прийма С. В. Поняття принципу в аспекті співвідношення з суміжними категоріями / С. В. Прийма // Державне будівництво та місцеве самоврядування, 2014, Вип. 28. С. 46—55.
3. Сучасний словник із суспільних наук [Текст] / за ред. О. Г. Данильяна, М. І. Панова. Харків: Прапор, 2006. 432 с.
4. Колодій А. М. Принципи права: генеза, поняття, класифікація, місце і роль у правовій системі України [Текст] // Правова система України: історія, стан та перспективи: у 5 т. / за заг. ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2008. Т. 1. Методологічні та історико-теоретичні проблеми формування і розвитку правової системи України. С. 689—704.
5. Советский энциклопедический словарь [Текст] / под ред. А. М. Прохорова. 4-е изд. М.: Сов. энцикл., 1989. 1632 с.
6. Ивин А. А. Основания логики оценок [Текст]. М.: МГУ, 1970. 230 с.
7. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. Львів: Бак, 2003. 592 с.
8. Всесвітня хартія природи від 01.01.82. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_453#Text.
9. Декларация Рио-де-Жанейро по окружающей среде и развитию (14 июня 1992 г.) // зб. міжнародно-правових актів у сфері охорони довкілля. 2-ге вид., допов. Львів: Норма, 2002. С. 14—17.
10. Конвенція Організації Об'єднаних Націй про біологічне різноманіття від 5 червня 1992 р. URL: <http://www.cdd.int.>
11. Закон України від 29 листопада 1994 р. № 257/94-ВР «Про ратифікацію Конвенції про охорону біологічного різноманіття». URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/Z025700.html.
12. Закон України № 152-IV (152-15) від 12.09.2002 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_455#Text.
13. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31.05.2007 № 1103-V. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1103-16/conv>.
14. Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигод від їх застосування до Конвенції про біологічне різноманіття (Нагоя, 29 жовтня 2010 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Text
15. Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении от 10 апреля 1972 года. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main>.

16. Закон України «Про національну безпеку України» // Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 31, ст. 241.

17. Стратегія національної безпеки України «Безпека людини — безпека країни», затвердженої Указом Президента України від 14 вересня 2020 р. № 392/2020. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/3922020-35037>.

18. Указ Президента України від 06.04.2009 р. № 220/2009 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 27 лютого 2009 р. «Про біологічну безпеку України». URL: <http://www.rnbo.gov.ua/documents/232.html>.

19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80>.

20. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/254к/96-вр>.

21. Біологічна безпека України: монографія / за заг. ред. М. В. Величка, В. Г. Радченка. Київ: Нац. Акад. СБУ, 2016. 784 с.

22. Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and Overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of Virology*, 2001, 75:1205-1210.

23. Основи біобезпеки (екологічний складник): навч. посіб. / Л. П. Новосельська, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюра, О. П. Кулінич; за заг. наук. ред. д-ра біологічних наук О. І. Бондаря. Київ: Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. 180 с.

24. Евстигнеев В. И. «Биологическое оружие и проблемы обеспечения биологической безопасности // Тезисы лекции Е. И. Евстигнеева, прочитаной 25 марта и 8 апреля 2003 г. в Московском физико-техническом институте для слушателей курса «Режим нераспространения и сокращения оружия массового уничтожения и национальная безопасность. URL: <https://www.armscontrol.ru/course/lectures03a/viye30325b.htm>.

25. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1002-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npras/249618799>.

26. Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 03.05.2019 № 239 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 27 травня 2019 р. за № 549/33520) «Про затвердження Порядку визначення окремого ветеринарно-санітарного статусу тваринної субпопуляції одного або декількох господарств з єдиною системою управління біологічною безпекою щодо однієї або кількох хвороб, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0549-19#Text>.

References

1. Law of Ukraine «On the Basic Principles (Strategy) of State Environmental Policy of Ukraine for the period up to 2030 // Bulletin of the Verkhovna Rada (VVR), 2019, № 16, Art. 70.

2. Priyma S. V. The concept of principle in terms of correlation with adjacent categories // *State Construction and Local Government*, 2014, Vol. 28. Pp. 46—55.

3. *Modern dictionary of social sciences [Text]* / ed. OG Danilyana, M. I. Panov. Hfrkiv: Prapor, 2006. 432 p.

4. Kolodiy A. M. Principles of law: genesis, concept, classification, place and role in the legal system of Ukraine [Text] // *Legal system of Ukraine: history, state and prospects: in 5 volumes / for general ed. M. V. Tsvik, O. V. Petrishin. Kharkiv: Pravo, 2008. T. 1. Methodological and historical-theoretical problems of formation and development of the legal system of Ukraine. Pp. 689—704.*

5. *Soviet encyclopedic dictionary [Text]* / ed. A. M. Prokhorov. 4th ed. M.: Sov. encyclical., 1989. 1632 p.

6. Ivin A. A. *Fundamentals of the logic of estimates [Text]*. M.: МГУ, 1970. 230 p.

7. *Anthology of Bioethics* / ed. Yu. I. Kundiev. Lviv: Bak, 2003. 592 p.

8. World Charter of Nature from 01.01.82. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_453#Text.

9. Declaration of Rio de Janeiro on Environment and Development (June 14, 1992) // *Collection of international legal acts in the field of environmental protection. 2nd ed., Ext. Lviv.: Norma, 2002. Pp. 14—17.*

10. United Nations Convention on Biological Diversity of 5 June 1992. URL: <http://www.cdd.int>.

11. Law of Ukraine of November 29, 1994 № 257/94-VR «On Ratification of the Convention for the Protection of Biological Diversity». URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/Z025700.html.
12. Law of Ukraine № 152-IV (152-15) of September 12, 2002. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_455#Text.
13. Law of Ukraine «On the state system of biosafety at the creation, testing, transportation and use of genetically modified organisms «from 31.05.2007 № 1103-V. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1103-16/conv>.
14. Nagoya Protocol on the Regulation of Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits of Their Application to the Convention on Biological Diversity (Nagoya, October 29, 2010). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Texthttps://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_k03#Text.
15. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction of April 10, 1972. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main>.
16. Law of Ukraine «On National Security of Ukraine» // Bulletin of the Verkhovna Rada (VVR), 2018, № 31, Art. 241.
17. National Security Strategy of Ukraine «Human Security — Country Security», approved by the Decree of the President of Ukraine of September 14, 2020 № 392/2020. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/3922020-35037>.
18. Decree of the President of Ukraine of 06.04.2009 № 220/2009 «On the decision of the National Security and Defense Council of Ukraine of February 27, 2009 «On the biological security of Ukraine». URL: <http://www.rnbo.gov.ua/documents/232.html>.
19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80>.
20. The Constitution of Ukraine of June 28, 1996 № 254k / 96-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/254k/96-vr>.
21. Biological safety of Ukraine: monograph / by general. ed. M. V. Velichko, V. G. Radchenko. Kyiv: Nat. Acad. SBU, 2016. 784 p.
22. Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and Overcomes genetic resistance to mousepox. Journal of Virology, 2001, 75:1205-1210.
23. Fundamentals of biosafety (environmental component): textbook. way / L. P. Novoselskaya, T. G. Ivashchenko, V. P. Gandzyura, O. P. Kulinich; for general Science. ed. Ph. D. O. I. Bondar. Kyiv: Institute of Ecological Management and Sustainable Nature Management, 2017. 180 p.
24. Evstigneev V. I. «Biological weapons and problems of biological security // Abstracts of a lecture by E. I. Evstigneev, given on March 25 and April 8, 2003 at the Moscow Institute of Physics and Technology for students of the course» Regime of non-proliferation and reduction of weapons of mass destruction and national security. URL: <https://www.armscontrol.ru/course/lectures03a/viye30325b.htm>.
25. Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine of November 30, 2016 № 1002-r. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/249618799>.
26. Order of the Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine dated 03.05.2019 № 239 (registered in the Ministry of Justice of Ukraine on May 27, 2019 under № 549/33520) «On approval of the Procedure for determining the separate veterinary and sanitary status of animal subpopulations of one or more farms with a single biosafety management system for one or more diseases for which surveillance, control and biosecurity measures have been introduced». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0549-19#Text>.

Величко Н. В. Принципы биологической безопасности и биологической защиты как основы фундаментальных основ государственной системы противодействия биологической угрозы национальной безопасности Украины.

В статье на основе обобщенного опыта ученых исследован генезис принципов биологической безопасности и биологической защиты как государственной системы по противодействию биологическим угрозам национальной безопасности Украины. Вначале приводится современное понимание учеными в целом понятия принципа как фундаментальной основы, требования и тому подобное. Затем проводится анализ научных публикаций о принципах биологической безопасности и биологической защиты как основы

фундаментальной основы государственной системы по противодействию биологическим угрозам национальной безопасности Украины.

Сделаны выводы о том, что при сохранении современного состояния в Украине негативного влияния опасных биологических вызовов, возможность возникновения в мире эмерджентных, то есть новых ранее неизвестных медицинской науке и здравоохранению опасных для человека инфекционных заболеваний с высокой летальностью и ре-эмерджентных (повторное возвращение эмерджентных инфекционных заболеваний) приведут к ухудшению санитарно-эпидемиологической, ветеринарно-санитарной, фитосанитарной и экологической безопасности государства.

Отмечено, что в настоящее время в Украине есть необходимость создания эффективной системы биологической безопасности на основе принципов приоритетного права человека при обеспечении биологической безопасности, направленной на охрану его жизни и здоровья и окружающей среды, в котором он проживает. Предложено авторское видение и перечень на его основе важнейших принципов как основ фундаментальной основы государственной системы по противодействию биологическим угрозам национальной безопасности Украины.

Ключевые слова: принципы, национальная безопасность, биологические угрозы, биологическая безопасность, биологическая защита, правовое обеспечение.

Velichko M. V. Principles of biological safety and biological protection as fundamentals of the fundamental basis of the state system against biological disease.

The article, based on the generalized experience of scientists, examines the genesis of the principles of biological safety and biological protection as a state system for combating biological threats to the national security of Ukraine. At the beginning, scientists give a modern understanding of the general concept of the principle, as the principles, fundamentals, requirements, and so on.

Then the analysis of scientific publications on the principles of biological safety and biological protection, as the basis of the fundamental basis of the state system for combating biological threats to national security of Ukraine. It is concluded that while maintaining the current state of Ukraine in the negative impact of dangerous biological challenges, the possibility of emerging in the world emergent, ie new previously unknown to medical science and health dangerous to humans infectious diseases with high mortality and re-emergent (re-emergence emergent infectious diseases) will lead to the deterioration of sanitary-epidemiological, veterinary-sanitary, phytosanitary and environmental safety of the state.

It is noted that currently in Ukraine there is a need to create an effective system of biosafety based on the principles of priority human rights in ensuring biosafety aimed at protecting her life and health and the environment in which she lives. The author's vision and the list on its basis of the most important principles as bases of a fundamental basis of the state system on counteraction to biological threats to national security of Ukraine are offered.

Key words: principles, national security, biological threats, biological security, biological protection, legal support.