

УДК 347.77/012/038

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ОБІГУ
ІННОВАЦІЙНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ЩО МІСТИТЬ ГЕНЕТИЧНО
МОДИФІКОВАНІ ПРОДУКТИ**

Н. Б. Москалюк,

*канд. юрид. наук., доцент кафедри фінансово-
економічної безпеки Тернопільського
національного економічного університету*

Стаття присвячена розгляду окремих актуальних питань обігу інноваційної продукції, що містить генетично модифіковані продукти, зважаючи на їх подвійний статус: як об'єкта інтелектуальної власності та об'єкта особливої дозвільної системи.

Ключові слова: інноваційна продукція, цивільний обіг, інтелектуальна власність, генетично модифікований продукт.

Актуальність теми дослідження зумовлена тим, що об'єкти інтелектуальної власності, які стають основою інноваційної продукції, з кожним днем усе більше заповнюють ринок товарів та послуг. Інноваційна ж продукція, що містить генетично модифіковані продукти, потребує ретельного нагляду з боку держави в процесі її обігу. Активний розвиток правового регулювання права інтелектуальної власності та права біобезпеки визначає необхідність аналізу правового режиму обігу особливої інноваційної продукції, зважаючи на потребу збереження балансу приватних інтересів патентовласника та публічних інтересів держави в забезпеченні захисту державної системи біобезпеки.

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

Теоретичною основою дослідження стали праці вітчизняних та зарубіжних учених, зокрема Є. І. Артем'єва, А. Г. Белякова, М. М. Богуславського, Г. Боденхаузена, Є. Б. Гаврилова, А. Горнісевича, Дж. Б. Гріффітса, Ю. М. Капіци, С. В. Комісаренка, О. Д. Корчагіна, С. Н. Ландкофа, В. А. Орешкіна, Н. Г. Рибальського, В. О. Рясенцева, Ю. Л. Свядосца, Н. К. Фінкель, І. Я. Хейфеца та ін.

Мета статті – дослідити особливості правового режиму обігу інноваційної продукції, що містить генетично модифіковані продукти, в національних реаліях із простеженням впливу на цей обіг норм патентного законодавства України та законодавства про біобезпеку.

Характерною умовою використання патентних прав є норма п. 2 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», що вказує на таке: «Патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників патентів» [1]. Ця норма і є основою, яка захищає приватні інтереси патентовласника.

Щодо публічних інтересів, то вони можуть бути представлені більш комплексно, проте їх характер є чітко вираженим, з огляду на це вони і вважаються кореспондуючими до приватних інтересів. Обмеження патентних прав, що закладені в законодавстві, і є тим самим публічним інтересом, завдяки якому формуватиметься повноцінний чи неповноцінний баланс.

Національне законодавство містить кілька категорій обмежень патенту: за часом; за територією; за передбаченими випадками вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи.

Викладене вище свідчить, що, попри всеосяжну можливість використання патентних прав, для захисту інтересів суспільства права патентовласника

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

можуть обмежуватися. Проте випадки такого обмеження мають виключний характер, тобто аналогії права чи аналогії закону тут бути не може. Обмеження може здійснюватися лише у випадках, чітко закріплених законодавством. Баланс приватних і публічних інтересів, на нашу думку, зберігається. При найменшому викривленні цього балансу, кожна із сторін може звернутися за захистом своїх прав.

Друга група обмеження використання прав патентовласника пов'язується нами виключно з характером об'єкта, що захищається патентом, – генетично модифікованим продуктом. Особливість цього продукту і визначає певні особливості в обмеженні прав на нього.

Крім загальних обмежень прав патентовласника, будуть застосовуватися і специфічні додаткові умови. Наявність цих специфічних умов пов'язується з потенційними ризиками, які можуть бути спричинені використанням генетично модифікованих продуктів. Хоча на сьогодні немає жодного документально підтвердженого факту шкідливості генетично модифікованих продуктів, проте суспільством прийнято рішення про постійний та ретельний контроль над такими об'єктами.

Одним із чинників, за допомогою яких можна попередити або зменшити ймовірні негативні наслідки здійснення генетично-інженерної діяльності, уникнути порушення прав особи (наприклад, права на безпечне для життя і здоров'я довкілля, на екологічну інформацію тощо), є належно організоване та здійснюване правове регулювання відносин у сфері поводження із ГМО (генетично модифікованими організмами). Саме правові приписи можуть бути тим фактором, який, упорядкувавши суспільні відносини, що виникають у зв'язку з розвитком генної інженерії та застосуванням її досягнень, з одного боку, – не обмежує (а в окремих випадках і стимулює) подальший розвиток цієї

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

галузі, з другого, – допомагає уникнути або звести до мінімуму можливі несприятливі для людини та довкілля наслідки використання генетично-модифікованих організмів [2, с. 4].

Так, зважаючи на те, що Україна ратифікувала Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття Законом України від 12 вересня 2002 року № 152-IV, законодавцями було прийнято і національні законодавчі акти публічно-правового характеру, які, проте, мають великий вплив на процес розпорядження приватними правами інтелектуальної власності, що впливають із патенту, на генетично модифікований продукт.

Виходячи з того, що генетично модифікований продукт як результат інтелектуальної діяльності людини у сфері генетичної інженерії може стати частиною або безпосередньо продуктом харчування, медичним препаратом чи іншим об'єктом, необхідним є розгляд його з позицій оборотоздатності.

Так, Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено, що «строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір» [1]. Як бачимо з наведеної норми, законодавець розрізняє поняття отримання патенту на винахід і цивільного обігу продуктів, у яких застосовується винахід. І, що стосується лікарських засобів та засобів захисту рослин і тварин, указує на необхідність отримання відповідних дозволів, що забирає достатньо багато часу із строку дії патенту.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Із наведеного вище можна дійти висновку, що для суб'єкта прав на генетично модифікований продукт важливу роль відіграє не лише процес набуття таких прав, а й їх використання, що перетинається вже з нормами щодо оборотоздатності цивільних прав та захисту прав споживачів.

Так, за критерієм оборотоздатності об'єкти цивільних прав можна поділити на три види: 1) об'єкти, які обертаються вільно; 2) об'єкти, які обмежені в обігу; 3) об'єкти, вилучені з обігу [3, с. 98].

Зважаючи на те, що введення генетично модифікованих продуктів у цивільний обіг потребує отримання відповідних дозволів, за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу.

Серед національного законодавства, яке визначає умови обігу ГМП (генетично-модифікованого продукту) на сьогодні маємо: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року, Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин» від 23 липня 2009 р. № 808, «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі» від 2 квітня 2009 р. № 308, «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)» від 20 серпня 2008 року № 734 та «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів » від 28 квітня 2009 року № 423.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Так, Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» установлює такі норми, які впливають на використання прав інтелектуальної власності:

– генетично-інженерна діяльність у замкненій системі підлягає ліцензуванню, що здійснюється на підставі оцінки ризику при поводженні з ГМО у замкненій системі (ст. 12);

– забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації. До державної реєстрації вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО можливе тільки з метою державної апробації (випробовувань). Проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі здійснюється виключно на підставі дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів (ст. 13);

– продукція, яка реєструється у Державних реєстрах ГМО: сорти сільськогосподарських рослин та породи тварин, створені на основі ГМО; засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО; ГМО джерела харчових продуктів, а також харчові продукти; косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням; ГМО джерела кормів, а також кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО або отримані з їх використанням (ст. 14).

Стаття 15 Закону чітко вказує, що «забороняється промислове виробництво та введення в обіг ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації. Також забороняється ввезення на митну територію України ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації, за винятком таких, що

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань)» [4].

Усі перелічені вище норми є тими безпосередніми випадками, що в патентному законодавстві прописуються таким чином: «Заборона законодавством комерційного використання певного об'єкта з інших підстав (крім передбачених виключень із патентоспроможності та об'єктів, яким не надається охорона в рамках патентних законів) не впливає на придатність відповідного винаходу (корисної моделі) для набуття права на нього» [1]. Інакше кажучи, прописані вище норми не впливають на набуття прав на генетично модифіковані продукти, проте безпосередньо впливають на можливість використання (обіг) таких продуктів.

Для розвитку правового регулювання проблеми забезпечення біобезпеки та забезпечення прав та законних інтересів споживачів на інформацію щодо складників продукції, яка поміщена на ринок, Верховна Рада України 17.12.2009 прийняла Закон «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів», яким було посилено вимоги до виробників та продавців щодо надання достовірної інформації про вміст у продуктах генетично модифікованих компонентів. Було прийнято також Закон «Про внесення змін до Закону «Про безпечність та якість харчових продуктів» (щодо інформування громадян про наявність у харчових продуктах генетично модифікованих організмів). Згідно із цим документом усі харчові продукти, що знаходяться в обігу в Україні, етикетуються державною мовою та містять у доступній формі інформацію про наявність чи відсутність у продуктах генномодифікованих організмів (ГМО), що відображається на етикетці продукту написом «ГМО» чи «Без ГМО» відповідно.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Завданнями вказаних законів є: охорона здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО; забезпечення конституційного права громадян на достовірну інформацію про вміст у продукції ГМО-компонентів та можливість безпечного їх використання; створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях; визначення прав та обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства; захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок споживання ГМО; встановлення правових основ міжнародного співробітництва в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО тощо.

Вимоги цих законів є обов'язковими на території України для фізичних та юридичних осіб, які здійснюють діяльність, пов'язану з поводженням із ГМО.

Інформація про поводження з ГМО, а також їх потенційного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище є відкритою і загальною, і відповідно, не може розглядатися як конфіденційна й таємна, за винятком, якщо вона визначена такою законодавством України [4].

Як бачимо з наведеного вище, в Україні започатковано прийняття та впровадження в життя спеціального законодавства України у сфері генетично-інженерної діяльності з метою захисту людини, збереження біологічного різноманіття, охорони довкілля, яке проводиться з урахуванням зарубіжного досвіду, зокрема в частині організації та функціонування дозвільної системи, здійснення моніторингу ГМО, оцінки ризику генетично-модифікованих організмів для довкілля та людини, маркування продукції із вмістом генетично-модифікованих складників. Але запровадження на законодавчому рівні

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

основоположних норм щодо обігу ГМП, на жаль, не спричинило створення цієї системи на практиці.

У вказаній сфері суспільних відносин законодавство ЄС на сьогодні значно досконаліше і систематизованіше, ніж національне. Серед європейського законодавства можна назвати такі законодавчі нормативно-правові акти:

– Директива ЄС 2001/18/ЄС (2001) визначає правові норми, що регулюють навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів (ГМО) у навколишнє середовище. Ця Директива визначає процедуру затвердження індивідуальних ГМО, або продуктів, що складаються з ГМО, або містять ГМО у своєму складі, шляхом послідовної, крок за кроком, перевірки ризиків для здоров'я людей чи довкілля, перш ніж будь-який продукт буде вивільнений у довкілля чи надійде на ринок.

Оцінка ступеня ризику для навколишнього середовища включає в себе оцінку і визначення потенційних шкідливих ефектів від ГМО. Це можуть бути прямі або непрямі ефекти, кумулятивні і довгострокові ефекти на здоров'я і навколишнє середовище, ризики, пов'язані з уведенням генних продуктів, у яких використовуються потенційно токсичні або алергогенні білки, а також ті, що можуть привести до таких ефектів, як, наприклад, створення генів, стійких до антибіотиків. Загальний ризик визначається таким чином: визначення генних характеристик, які могли б викликати небажані ефекти; визначення потенційних наслідків кожного ефекту; оцінка можливостей зростання цих наслідків; оцінка ступеня ризику за кожною з характеристик; упровадження стратегії менеджменту для контролю ризиків.

– Інструкція ЄС (EC Regulation 258/97 (1997)) про нові харчові продукти та нові харчові інгредієнти визначає, що всі ГМО є новими харчовими

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

продуктами, які потребують згоди на їх маркетинг. Згідно із цією інструкцією ГМО не повинен «бути небезпечним для споживача», або «вводити споживача в оману», або відрізнитися від звичайної їжі «гіршими смаковими та поживними властивостями для споживача». Заявник подає прохання до країни-члена з інформацією, яка демонструє, що продукт харчування повністю відповідає наявним стандартам безпеки. Країна-член проводить попереднє дослідження ГМО й надсилає його до Комісії або інших країн-членів. Їх компетентні органи можуть «надати коментарі або обґрунтовану заборону маркетингу цього продукту», включаючи коментарі або заперечення щодо презентації продукту чи його маркування. В разі відсутності заперечень країна-член інформує заявника, що продукт може надходити на ринок. Якщо ГМО одержує дозвіл на ринкове використання, то таке рішення зазначало б умови використання, призначення продукту та специфічні вимоги до його маркування.

Наведені в загальному порядку норми європейського права дозволяють зробити висновок про доволі обережну й виважену позицію європейського законодавця з приводу застосування продуктів генетичної інженерії. Таку позицію ми переймаємо в рамках євроінтеграційних процесів, але норми національного публічного права щодо генно-інженерної діяльності потребують доопрацювання. При цьому розвиток законодавства України з питань біобезпеки необхідно здійснювати за умови обов'язкової його гармонізації з відповідними вимогами європейського права в цій сфері, яке сформувалось як окремий інститут права навколишнього середовища ЄС.

Отже, характеристика особливостей обігу інноваційної продукції, що містить генетично модифіковані продукти, дозволяє стверджувати про теоретичне збереження балансу публічних і приватних інтересів у процесі

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

використання такої продукції. Необхідність отримання спеціальних ліцензій, дозволів та проведення державних апробацій хоча й вносить додаткове навантаження на патентовласника, проте не повинна розцінюватися ним як порушення його особистих прав, бо тільки таким обмеженням можна досягти балансу інтересів усіх членів суспільства. Допрацювання потребують лише норми щодо правової регламентації генно-інженерної діяльності, оскільки на практиці механізм становлення системи біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів так і не запрацював.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі [Текст] : Закон України від 15 грудня 1993 р. // Відом. Верхов. Ради України. – 1993. – № 7. – Ст. 32.
2. Струтинська-Струк Л. В. Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності [Текст] : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06 / Людмила Владиславівна Струтинська-Струк. – К., 2005. – 205 с.
3. Цивільне право України [Текст] : підручник: у 2 кн. / за ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнецової. – К. : Юрінком Інтер, 1999. – Кн. 1. – 688 с.
4. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів [Текст] : Закон України від 31 травня 2007 року // Відом. Верхов. Ради України. – 2007. – № 35. – Ст. 484.

REFERENCES

1. Pro okhoronu prav na vynakhody ta korysni modeli [Tekst], Zakon Ukrainy vid 15 hrudnia 1993 (On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models : The Law of Ukraine dated by December 15, 1993), *Vidom. Verkhov. Rady Ukrainy*, 1993, No.7, p. 32.

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

2. Strutynska-Struk L. V. Pravove zabezpechennia biobezpeky pry zdiisnenni henetychno-inzhenernoї diialnosti (Legal framework of biosafety during the genetically engineering activities) [Tekst], *dys., kand. yuryd. nauk*, 12.00.06, Liudmyla Vladyslavivna Strutynska-Struk, K., 2005, p. 205.

3. *Tsyvilne pravo Ukrainy* (Civil Law of Ukraine: textbook) [Tekst], pidruchnyk, u 2 kn., za red. O. V. Dzery, N. S. Kuznetsovoi, K., Yurinkom Inter, 1999, Kn. 1, p. 688.

4. Pro derzhavnu systemu biobezpeky pry stvorenni, vyprobuvanni, transportuvanni ta vykorystanni henetychno modyfikovanykh orhanizmiv [Tekst], Zakon Ukrainy vid 31 travnia 2007 (On the State Biosafety System for developing, testing, transportation and using of genetically modified organisms: the Law of Ukraine dated by May 31, 2007), *Vidom. Verkhov. Rady Ukrainy*, 2007, No. 35, p. 484.

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕЖИМА ОБОРОТА
ИННОВАЦИОННОЙ ПРОДУКЦИИ, КОТОРАЯ СОДЕРЖИТ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ**

Москалюк Н. Б.

Статья посвящена рассмотрению отдельных актуальных вопросов обращения инновационной продукции, которая содержит генетически модифицированные продукты, ввиду их двойного статуса: как объекта интеллектуальной собственности и объекта особенной разрешительной системы.

Ключевые слова: инновационная продукция, гражданское обращение, интеллектуальная собственность, генетически модифицированный продукт.

**PRESSING QUESTIONS OF LEGAL MODE OF APPEAL OF INNOVATIVE PRODUCTS,
WHICH CONTAINS GENETICALLY MODIFIED PRODUCTS**

Moskaluk N. B.

The article is devoted to the specific aspects of circulation of innovative products containing genetically modified foods, because of their dual status: as an intellectual property object and as an object of particular licensing system. The author studied abovementioned specific aspects for the purposes of the national realities and of the influence of patent law and biosafety rules. Also the provisions of the Law on Protection of Rights to Inventions and Utility Models are studying in this

**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ Й ІННОВАЦІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ**

article. Special attention is given to the concept and types of limitation of patent rights. The author notices that the legal framework of relations in the GMO-sphere is the prime factor that prevent or reduce the adverse effects of the implementation of genetic engineering activities, or avoid violations of individual rights. Because of the fact that GMO-foods is deemed to be a result of human intellectual activity in the genetic engineering field, it examines from the standpoint of tradability. The author suggests that the genetically modified foods are limited in circulation due to the fact that the introduction into civil circulation GMO-foods must obtain a permit (license). Also, the author analyzes Ukrainian and European Union legislation concerning with genetically modified foods sphere. As a conclusion the author says that domestic legislation on the genetic engineering have developed, but EU legislation in this field is much more advanced.

Keywords: innovative products, civil appeal, intellectual property, genetically modified product.