

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 все більше заповнюють ринок товарів та послуг. Інноваційна ж продукція, що містить генетично модифіковані продукти вимагає особливо 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 у забезпеченні захисту державної системи біобезпеки.

Теоретичною основою дослідження стали праці вітчизняних та зарубіжних вчених, 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 інших вчених.

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.

Отож, характерною умовою використання патентних прав є норма п. 2 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», що вказує наступне: «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, що складає приватні інтереси патентовласника.

Щодо публічних інтересів, то вони можуть бути представлені більш комплексно, проте їх характер є чітко вираженим, завдяки чому, вони і вважаються кореспондуючими до приватних інтересів. Обмеження патентних прав, що закладені у 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 можуть обмежуватися. Проте, випадки такого обмеження носять 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 із 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'язуються із потенційними ризиками, які можуть бути спричинені використанням генетично модифікованих продуктів. Хоча до сьогоднішнього дня 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, впорядкувавши суспільні відносини, що виникають у зв'язку з розвитком генної інженерії та застосуванням її досягнень, з одного боку – не обмежують (а в окремих випадках і стимулюють) подальший розвиток даної галузі, з іншого – допомагають 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 із 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 ми бачимо із наведеної норми, законодавець розрізняє поняття отримання патенту на винахід і цивільного обігу продуктів, у яких застосовується винахід. І, що стосується лікарських засобів, засобів захисту рослин і тварин, вказує на необхідність отримання відповідних дозволів, що віднімають достатньо великий час із строку дії патенту.

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 із 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 вимагає отримання відповідних дозволів, за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу.

Серед національного законодавства, яке визначає умови обігу ГМП на сьогоднішній день 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.

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

Генетично-інженерна діяльність у замкненій системі підлягає ліцензуванню. Ліцензування такої діяльності 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 (випробувань). Проведення державної апробації (випробувань) 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 призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань)» [4].

Усі перелічені вище норми є тими безпосередніми випадками, що у патентному законодавстві прописуються наступним 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.

У розвиток правового регулювання проблеми забезпечення біобезпеки та забезпечення прав та законних інтересів споживачів на інформацію щодо складників продукції, що поміщена на ринок, Верховна Рада України 17.12.2009 р. прийняла Закон «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів», яким посилено вимоги до виробників та продавців щодо надання достовірної інформації про вміст у продуктах генетично модифікованих компонентів. Також було прийнято 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 всі 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.

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 і 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 до фізичних та юридичних осіб, які здійснюють діяльність, пов'язану з поводженням з ГМО.

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

Як ми бачимо із наведеного вище, в Україні започатковано прийняття та впровадження у 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. Та, запровадження на законодавчому рівні основоположних норм щодо обігу ГМП, на жаль, не спричинило створення цієї системи на практиці.

У вказаній сфері суспільних відносин законодавство ЄС на сьогоднішній день значно досконаліше і систематизованіше, ніж національне. Серед європейського законодавства можна назвати наступні 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 ступеню 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 введенням генних продуктів, в 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 наступним чином: визначення генних характеристик, які могли би викликати небажані ефекти; визначення потенційних наслідків кожного ефекту; оцінка можливостей зростання цих наслідків; оцінка ступеня ризику за кожною із характеристик; впровадження 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 продуктами, які потребують згоди на їх маркетинг. Згідно з цією інструкцією ГМО не повинен „бути небезпечним для споживача”, або „вводити споживача в оману”, або відрізнятися 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 існуючим стандартам безпеки. Країна-член проводить



попередні дослідження ГМО и 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 і виважену позицію європейського законодавця з приводу застосування продуктів генетичної інженерії. Така позиція переймається нами в рамках євроінтеграційних процесів, проте, 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 даній сфері, яке сформувалось як окремий інститут права навколишнього середовища ЄС.

Отож, характеристика особливостей обігу інноваційної продукції, що містить генетично модифіковані продукти, дозволяє стверджувати про теоретичне збереження балансу публічних і приватних інтересів в процесі використання такої продукції. Необхідність отримання спеціальних ліцензій, дозволів та проведення державних апробацій, хоча і несе додаткові навантаження на патентовласника, проте не повинно розцінюватись ним в якості порушення його особистих прав, оскільки тільки таким обмеженням можна досягти балансу інтересів усіх членів суспільства. Доопрацювання 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. Закон України “Про охорону прав на винаходи та корисні моделі” від 15 грудня 1993 р. //Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №7. –Ст. 32.
2. Струтинська-Струк Л.В. Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06 / Струтинська-Струк Людмила Владиславівна. - К., 2005. – 205 с.
3. Цивільне право України. Підручник. У 2 книгах. – К.: Юрінком Інтер, 1999. Кн. 1. / За ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнецової. – 688 с.
4. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року // Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 2007. - № 35. - Ст.484.

#### **АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕЖИМА ОБРАЩЕНИЯ 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 consideration of separate pressing questions of appeal of innovative products which contains genetically modified products, because of their double status: as an object of intellectual property and object of the special dozvil'noy system.

*Key words:* innovative products, civil appeal, intellectual property, genetically modified product.