<https://doi.org/10.25040/medicallaw2021.02.071>

УДК 614.4

ПАШКОВ ВІТАЛІЙ МИХАЙЛОВИЧ

*доктор юридичних наук, професор, професор кафедри
цивільного, господарського та фінансового права*

*Полтавського юридичного інституту Національного
юридичного університету імені Ярослава Мудрого*

<https://orcid.org/0000-0001-9489-7768>

v.pashkov26.06@ukr.net

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОВОДЖЕННЯ ЗІ ШТАМАМИ ОСОБЛИВО НЕБЕЗПЕЧНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ

Проаналізовано нормативно-правову базу України щодо поведження зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів, а також уточнено термінологію, яка має значення для подальшого розуміння проблеми. Окреслено теоретичні підстави правового забезпечення легітимації діяльності у цій сфері, в тому числі з метою захисту біологічної безпеки. Обґрунтовано необхідність юридичної регламентації діяльності учасників відносин щодо поведження зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів.

Ключові слова: штами, мікроорганізми, патогенність, біобезпека, біологічні загрози, епідемія.

Основні проблеми, які існують у сфері поведження зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів, пов'язані, передусім, з послабленням державного нагляду і контролю. Як не дивно, але на сьогодні немає єдиного офіційного реєстру власників патогенних мікроорганізмів і штамів небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб. Окремі біологічні об'єкти навіть перебувають у приватних колекціях. Не регламентовані дозвільні процедури щодо поведження з такими об'єктами та санкції за їх порушення. Через це не викликало здивування повідомлення Офісу Генерального прокурора про виявлення факту привласнення завідувачем сектору Державного науково-контрольного інституту біотехнологій і штамів мікроорганізмів небезпечних штамів вірусів, що визначаються як збудники заразних хвороб тварин і можуть швидко поширюватися у значних масштабах незалежно від державних кордонів [1]. Щоб уникнути ризиків, які супроводжують розвиток медико-біологічних наук, треба проводити нагляд

за дослідженнями подвійного використання. Постійний моніторинг і перевірка наукових і технологічних досягнень, чутливих з точки зору безпеки, допоможуть звести до мінімуму можливості прийняття на озброєння держав біологічної й токсичної зброї та інші ризики [2, с. 15].

Теоретичні проблеми правового регулювання діяльності у сфері обігу окремих груп лікарських засобів, що містять штами мікроорганізмів, зокрема при вакцинації, привертають увагу багатьох науковців. Їх досліджували, зокрема, Р.А. Майданик, І.Я. Сенюта. Однак особливості діяльності у сфері поводження зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів залишилися без належної уваги науковців, у тому числі фахівців з медичного права.

Метою публікації є висвітлення стану правового регулювання в Україні відносин у сфері поводження зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів, аналіз чинного законодавства України в цій сфері та практики його застосування.

Для подальшого аналізу важливо окреслити обсяги значень основних термінів.

Так, медико-біологічний словник дає таке визначення штаму (нім. stamm – *покоління, потомство*) – це чиста культура мікроорганізмів, виділена з якогось джерела (людини, тварини) або об'єкта навколишнього середовища (води, повітря, ґрунту, харчових продуктів, лікарських засобів тощо). Штамами називають також культури мікроорганізмів одного й того ж виду, виділені з різних джерел (об'єктів) або одного й того самого, але в різні часи. Штами одного виду мікроорганізмів можуть суттєво відрізнятися низкою властивостей, наприклад, вірулентністю, чутливістю або стійкістю до антимікробних препаратів, що потрібно враховувати в терапії інфекційних захворювань. Штами мікроорганізмів використовують при отриманні цінних речовин або препаратів (у промисловому синтезі білків, виробництві антибіотиків, вітамінів, вакцин тощо) [3, с. 89].

Патогенність (грец. pathos – *страждання, хвороба* + genos – *ріг*) – це видова полідетермінантна ознака збудника, що позначає його потенційну здатність викликати інфекційний (інвазійний) процес у «хазяїна», тобто проникати в організм хазяїна, розмножуватися в ньому та уражувати його. Поняття «патоген» поширюється на всі види мікроорганізмів (віруси, бактерії, гриби, найпростіші), гельмінти. Патогенність збудника виявляється відносно особин одного виду або групи до чітко визначених хазяїв. Патогенність, як правило, контролюється сукупністю генів, які зумовлюють проникнення паразита в організм, адаптацію його там, пригнічення захисних сил організму, ушкодження клітин і тканин і перехід до нового хазяїна. Матеріальні носії патогенів називаються факторами патогенності. Серед бактерій до них відносять адгезини, інвазини, агресини, екзотоксини, ендотоксини, ферменти-токсини, алергени. Відносно людини або інших хазяїв усі мікроорганізми поділяють на три групи: патогенні, непатогенні, умовно-патогенні [3, с. 90].

Основними джерелами виникнення біологічних загроз є: 1) епідемії та спалахи інфекційних захворювань людини; 2) епізоотії (висока захворюваність серед тварин); 3) епітофітії (розповсюдження інфекційного захворювання рослин на значних територіях); 4) аварії на біологічно небезпечних об'єктах; 5) природні резервуари патогенних мікроорганізмів; 6) транскордонне перенесення патогенних мікроорганізмів, представників флори і фауни, небезпечних для екологічних систем; 7) диверсії на біологічно небезпечних об'єктах; 8) біологічний тероризм; 9) застосування біологічної зброї державою [4].

Нормативно-правове регулювання у сфері поводження зі штаммами особливо небезпечних мікроорганізмів у контексті забезпечення біобезпеки в Україні має фрагментарний характер. Водночас перелік законів та інших нормативно-правових актів, які регулюють питання біобезпеки та/або біозахисту в Україні вражає. До них можна віднести: 1) закони України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»; «Про ветеринарну медицину»; «Про охорону прав на винаходи й корисні моделі» (ч. 2 ст. 6); «Про ратифікацію Конвенції про охорону біологічного різноманіття»; «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)»; «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки»; «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012–2016 роки»; 2) акти КМУ, а саме: розпорядження КМУ від 27.11.2019 № 1416-р «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації», постанова КМУ від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», розпорядження КМУ від 27.11.2019 № 1402-р «Про схвалення Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації», постанова КМУ від 12.10.1994 № 705 «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів», постанова КМУ від 22.08.2011, у редакції 17.09.2020 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України», постанова КМУ від 30.10.2009 № 1152 «Про запобігання поширенню грипу типу А/Н1N1/Каліфорнія/04/09 і гострих респіраторних захворювань серед населення»; постанова КМУ від 02.11.2009 № 1158 «Про використання марлі медичної, відпущеної з мобілізаційного резерву у зв’язку з проведенням заходів, спрямованих на запобігання поширенню грипу типу А/Н1N1/Каліфорнія/04/09 і гострих респіраторних захворювань серед населення», постанова КМУ від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання

поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», постанова КМУ від 07.05.1998 № 637 «Про затвердження Положення про Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок та Положення про Національний центр штамів мікроорганізмів і порядок депонування штамів мікроорганізмів»; 3) Наказ Держпатенту України та НАН України від 26.06.1995 № 106/115 «Про затвердження Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури»; 4) Рішення РНБО «Про біологічну безпеку України», введене в дію Указом Президента України від 06.04.2009 № 220/2009; 5) накази МОЗ України від 14.01.2004 № 5 «Про затвердження Порядку одержання, обліку, зберігання та утримання тест-штамів мікроорганізмів для проведення контролю якості лікарських засобів за мікробіологічними показниками», від 24.01.2008 № 26 «Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами»; 6) Угода між МОЗ України та Міністерством оборони США стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані в ході розробки біологічної зброї.

Проте на сьогодні більшість нормативно-правових актів щодо поводження з небезпечними біологічними об'єктами втратили чинність з різних причин або стосуються теми нашого дослідження опосередковано. Як приклад, можна згадати наказ Міністерства аграрної політики та Державного департаменту ветеринарної медицини від 04.12.2002 № 70 «Про затвердження Інструкції про порядок зберігання, підтримання, відпуску, завезення в Україну і вивезення штамів мікроорганізмів, токсинів і отрут тваринного та рослинного походження, які використовуються для потреб ветеринарної медицини та науки», що втратив чинність 2017 р. з причин, які можна вважати технічними, а нового документа так і не прийнято. Така ж ситуація спостерігається і в Міністерстві охорони здоров'я, інших центральних органах державної виконавчої влади.

Існує також Закон України «Про об'єкти підвищеної небезпеки», згідно з яким до об'єктів підвищеної небезпеки належать об'єкти, на яких використовуються, виготовляються, переробляються, зберігаються або транспортуються одна або кілька небезпечних речовин чи категорій речовин у кількості, що дорівнює або перевищує нормативно встановлені порогові маси, а також інші об'єкти як такі, що, відповідно до закону, є реальною загрозою виникнення надзвичайної ситуації техногенного та природного характеру; небезпечна речовина – хімічна, токсична, вибухова, окислювальна, горюча речовина, біологічні агенти та речовини біологічного походження (біохімічні, мікробіологічні, біотехнологічні препарати, патогенні для людей і тварин мікроорганізми тощо), які становлять небезпеку для життя і здоров'я людей та довкілля, сукупність властивостей речовин

і/або особливостей їх стану, внаслідок яких за певних обставин може створитися загроза життю і здоров'ю людей, довкіллю, матеріальним і культурним цінностям. Біохімічне, біотехнічне і фармацевтичне виробництво включені до Переліку видів діяльності, що становлять підвищену екологічну небезпеку, затвердженого постановою КМУ від 27.07.1995 р. № 554, яка також втратила чинність.

Однак використання штамів мікроорганізмів сьогодні набуває дедалі більшої популярності, зокрема серед сільських господарств, адже вони використовують їх як для потреб ветеринарної медицини, так і для виробництва окремих продуктів харчування, наприклад таких, як йогурт, кефір тощо. Тому, крім основного закону, використання штамів та охорону прав на них регулюють інші нормативно-правові акти, зокрема Закон України «Про охорону прав на винаходи й корисні моделі». А саме, відповідно до ч. 2 ст. 6 цього закону, штамми мікроорганізмів, які були виведені, або ті, які будуть виведені, належать, до об'єктів винаходу.

З цього випливає, що власник, який винайшов штам, має засвідчити своє авторство та право, отримавши патент або деклараційний патент. Але ця процедура, на відміну від інших, є досить складною, адже щоб отримати повний патент, потрібно здійснити відповідну кваліфікаційну експертизу, яка установить, чи відповідає цей штам умовам патентоспроможності.

Також, крім подання заявки на винахід корисної моделі та отримання патенту, відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», при реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штамми мікроорганізмів у спеціальній колекції – депозитарії. В Україні на сьогодні існують три національні депозитарії, кожен з яких спеціалізується на конкретному виді: непатогенні штамми, патогенні для людини, патогенні для тварин. Сама ж процедура депонування штамів мікроорганізмів здійснюється відповідно до Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою провадження патентної процедури, затвердженої наказом Держпатенту та Національної академії наук України від 26.06.1995 № 106/115.

Також, відповідно до Положення про Національний центр штамів мікроорганізмів і порядок депонування штамів мікроорганізмів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.05.1998 № 637, депонування штамів мікроорганізмів в Україні здійснює Національний центр штамів мікроорганізмів. Його завданням є збереження виробничих і контрольних штамів мікроорганізмів, підтримання біотехнологічних показників, контроль за станом їх популяції, а також підготовка нових штамів.

У рішенні Ради національної безпеки і оборони України «Про біологічну безпеку України» відзначено посилення негативного впливу різних біологічних факторів на населення, що може призвести до виникнення загроз біологічного походження, а, отже, вимагає чіткого правового регулювання використання штамів та особливо небезпечних мікроорганізмів.

В основному законі, який здійснює таке регулювання, – в Законі України «Про ветеринарну медицину» – це питання недостатньо врегульоване.

Зумовлене таке становище кількома причинами, насамперед тим, що в Україні немає програми з біобезпеки та запобігання проявам біологічного тероризму, не створено національну систему протидій можливим біо-загрозам, і автоматизованих та інтегрованих банків даних про можливі загрози біологічного та хімічного походження. Незадовільними також залишаються фінансування та матеріально-технічне забезпечення лабораторій. І, що найважливіше, послаблено державний нагляд і контроль у сфері біологічної безпеки, зокрема тоді, коли власник об'єктів підвищеної небезпеки змінюється або коли існує ризик несанкціонованого доступу до лабораторій через недосконалу організацію охорони патогенних мікроорганізмів і штамів небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб, що, своєю чергою, може призвести до витоку патогенних мікроорганізмів у навколишнє середовище і тим самим спричинити масове інфекційне захворювання.

Крім того, в законодавстві України існує правова прогалина щодо розміщення та контролю з боку іноземних держав за вірусно-біологічними лабораторіями, водночас законодавством майже усіх європейських країн, а також США заборонено розміщення на території цих країн таких лабораторій як потенційно небезпечних для населення. Небезпека, що криється за вірусно-біологічними лабораторіями, навіть за умови найсуворішого дотримання усіх необхідних правил безпеки, є надзвичайно великою, адже патогенні мікроорганізми людського і тваринного походження, що знаходяться в них, вважаються потенційними агентами біологічної зброї. І хоча Україна ратифікувала Конвенцію про заборону розробки, виробництва і накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї від 10.04.1072, проте, як уже зазначалося, у 2005 р. між Міністерством оборони США та Міністерством охорони здоров'я України підписано угоду (термін її чинності сплив 31.05.2013) про співпрацю у сфері запобігання розповсюдженню технологій, патогенів і знань, які можуть бути використані при розробці біологічної зброї і Міністерство оборони США розпочало будівництво своїх об'єктів на території нашої країни. При цьому мікробіологічні лабораторії та виробництва вважаються зонами найбільш високого біоризику. Інфікування осіб під час роботи з мікроорганізмами у лабораторіях відзначається упродовж усього періоду існування мікробіології та розглядається як беззаперечне підтвердження професійної небезпеки [2, с. 16]. Підтвердженням слугують і події, що ймовірно відбулися в лабораторії м. Ухань (Китай). А загалом існує чимало способів і шляхів вчинення потенційних атак із залученням біологічно-токсичної зброї та кілька способів асиміляції біотехнологій із перетворенням їх на зброю внаслідок: 1) використання різних агентів (наприклад, бактерій, вірусів, грибів, токсинів, біорегуляторів); 2) використання проти різних цілей (люди, тварини і рослини); 3) різних масштабів застосування (тактичний, стратегічний);

4) застосування для різних цілей (відкрита або прихована війна, вбивство, тероризм або кримінальна діяльність) [2, с. 15]. Можливо, тому 2012 р. ВООЗ прийняла Рамкову стратегію з управління лабораторними біоризиками на 2012–2016 рр., спрямовану на створення стійких глобальних, регіональних і національних планів з управління біологічними ризиками в лабораторіях. У ній визнано, що, «відповідно до Міжнародних медико-санітарних правил (ММСП (2005), всі країни-учасниці взяли на себе юридичне зобов'язання оцінити, розробити і підтримувати свої національні ключові функції в області нагляду, оцінки та реагування» [5]. Україна ще раніше, а саме 1994 р., ратифікувала Конвенцію про охорону біологічного різноманіття від 1992 р. (Конвенцію ратифіковано Законом N 257/94-ВР від 29.11.1994).

Обов'язок держави щодо захисту активується, коли індивідуальні чи колективні цінності зазнають шкоди або потрапляють під загрозу. Щоб виправдати обмеження беззастережної свободи науки, такі цінності мають бути захищені також конституційно. Це потребує запровадження обмеження щодо провадження деяких видів діяльності зі штамами особливо небезпечних мікроорганізмів.

Сучасний стан правового регулювання відносин у сфері поводження зі штамами вимагає, враховуючи міжгалузевий характер проблеми, розгляду питання про створення єдиного міжгалузевого органу щодо нагляду за небезпечними біологічними об'єктами. Такий орган може бути не просто органом ліцензування, а і відповідальним за введення реєстру власників небезпечних біологічних об'єктів, які не є суб'єктами господарювання (наприклад, фізичні особи – власники колекцій таких біологічних об'єктів). Питання обігу продукції з ГМО у цій публікації ми свідомо оминаємо, оскільки, з одного боку, це питання досконало регламентовано в спеціальних нормативно-правових актах, з іншого боку, – на сьогодні проблема існує саме щодо поводження з небезпечними штамами патогенних вірусів, бактерій та інших мікроорганізмів і токсинів, а також отрут тваринного і рослинного походження.

Для суб'єктів, що провадять господарську діяльність з патогенними мікроорганізмами і штамами небезпечних інфекційних хвороб, доцільно запровадити ліцензування такого виду діяльності, що вимагає в подальшому розробки підзаконного акта щодо умов ліцензування. Для інших осіб, які є власниками таких біологічних об'єктів і не провадять господарської діяльності, необхідно запровадити інші форми дозволу і сформувати спеціальні вимоги щодо поводження з ними та умов зберігання.

Наступним важливим підзаконним актом повинно стати Положення про державний реєстр патогенних мікроорганізмів і штамів небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб.

Особливу увагу варто приділити питанням утилізації небезпечних біологічних об'єктів. На сьогодні, наприклад, немає дієвої системи утилізації вакцин і інших імунобіологічних препаратів, термін придатності

яких минув (для довідки: термін придатності вакцини від грипу 7–8 місяців). Вартість утилізації для суб'єктів фармацевтичної діяльності не завжди прийнятна. Із судової практики відомі випадки фальсифікації таких препаратів шляхом заміни терміну придатності, що негативно вплинуло на здоров'я пацієнтів. Зафіксовані також випадки ввезення в Україну гуманітарної допомоги у формі вакцини від кору і краснухи з порушенням температурного режиму зберігання. Попри це вакцину було використано для примусової вакцинації дітей (зафіксовані випадки погіршення здоров'я), що створило загрозу не лише для здоров'я дітей, а й для самої ідеї вакцинації. У цьому випадку МОЗ як зацікавлена сторона не був спроможний ухвалити правильне та законне рішення. Уникнути подібних випадків допоможе незалежний міжгалузевий орган державного контролю (нагляду).

1. U prokuraturi rozpovily detali spravy schodo spivrobitnitsi Institutu biotehnologiy, «yaka zabrala dodomu shtami virusiv». *Radio Svoboda*. 11.06.2021 roku. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/news-prokuratura-shtam-virusu/31303020.html>
2. Golubnicha V. M. ta in. Biobezpeka ta biozahist u biologichnih laboratoriyah 1-go ta 2-go rivniv biobezpeki : monografiya. Sumy : Sumskiy derzhavniy universitet, 2016. – 123 s.
3. Timchenko A. D. Kratkiy medyko-biologicheskii slovar. Kiev : Vyischa shkola, 1988. 360 s.
4. Metodychni rekomendatsiyi do distsipliny «Virusi i biobezpeka» kafedry virusologiyi dlya studentiv dennoyi formi navchannya NNTs «Institut biologiyi ta meditsini» / upor. O. M. Andriychuk. Kyiv, 2017. 34 s.
5. Preventing Biological Threats: What Can Be Done / Bradford Disarmament Research Centre, University of Bradford, Richmond Road, Bradford, BD7 1DP, West Yorkshire, UK., 2015. 544 p.

Pashkov V.M..

Doctor of Science of Law, Professor, Professor of the Department of Civil, Commercial and Financial Law, Poltava Law Institute of the Yaroslav Mudryi National Law University
<https://orcid.org/0000-0001-9489-7768>
v.pashkov26.06@ukr.net

Legal Regulation of Most Dangerous Microorganisms Strains Handling

The statutory basis of Ukraine on the treatment of strains of most dangerous microorganisms has been analyzed, and the terminology important for further understanding of the issue has been clarified. The aim of the paper is to study the state of legal regulation in Ukraine of relations in the field of treatment of strains of especially dangerous microorganisms, to provide analysis of the current legislation of Ukraine in this area, as well as the practice of its application. Theoretical bases of legal support of legitimization of activity in this sphere, including that for the purpose of protection of

biological safety have been established. The necessity of legal regulation of participants of relations concerning treatment of strains of especially dangerous microorganisms activity has been substantiated. The current state of legal regulation of relations in the field of strain management requires, given the intersectoral nature of the issue, consideration of the creation of a single intersectoral authority for the supervision of hazardous biological objects. Such a authority may not only be a licensing authority, but also responsible for the introduction of a register of owners of hazardous biological objects that are not economic entities (for example, individuals – owners of collections of such biological objects).

Key words: strains, microorganisms, pathogenicity, biosafety, biological threats, epidemic.

Стаття надійшла до редакції 23.05.2021

Прийнята до друку 12.06.2021