

# ПРОБЛЕМИ ПУБЛІЧНОГО ПРАВА

УДК 340.1+ 351.86(477)

DOI: 10.31359/1993-0909-2023-30-1-109

**Володимир Григорович Пилипчук**

*Державна наукова установа «Інститут інформації, безпеки і права  
Національної академії правових наук України»  
Київ, Україна*

**Павло Петрович Богуцький**

*Наукова лабораторія регіональної безпеки та військового права  
Державна наукова установа «Інститут інформації, безпеки і права  
Національної академії правових наук України»  
Київ, Україна*

**Наталія Володимирівна Хендель**

*Кафедра міжнародного права та порівняльного правознавства  
Міжнародний гуманітарний університет  
Одеса, Україна*

## ПРАВОВИЙ РЕЖИМ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ У СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ: НАЦІОНАЛЬНИЙ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТИ

**Анотація.** Проблема формування національних систем протидії біологічним загрозам у контексті глобального поширення COVID19 залишається актуальною для більшості держав світу. Залежність національних систем біобезпеки від якісних нормативних та інституційних національних і міжнародно-правових механізмів стає очевидною. Метою дослідження є розкриття особливостей правового режиму біобезпеки у контексті забезпечення національної та міжнародної безпеки. Під час дослідження використано діалектичний, формально-логічний, порівняльно-аналітичний, статистичний, герменевтичний методи. У характеристиці правового режиму біобезпеки першочергового значення набуває питання нормативно-правового врегулювання та упровадження інституційного контролю за виробництвом і використанням сучасних біотехнологій, генетичних ресурсів тощо. Здійснення такого контролю є винятково необхідним з початкового етапу лабораторних досліджень, у яких використовуються біологічні патогени. Відтак важливим у попередженні поширення інфекційних захворювань є нормативно-правова передбачуваність відкритість і прозорість лабораторних досліджень, які мають перебувати під реальним санкційним превентивним контролем завдяки ефективним інституційним механізмам. Іншим аспектом вирішення проблеми посилення нормативно-правових та інституційних спроможностей реагування на біозагрози є обґрунтованість виключна гуманітарна необхідність втручання у біологічне різноманіття, що має здійс-

снюватися відповідно до існуючих міжнародно-правових принципів і правил. Застосування найбільш жорстких заходів контролю та санкцій у національній та міжнародно-правовій системах стосовно випадків викриття виробництва і використання біологічної зброї, насамперед, тих зразків, які можуть використовуватися у терористичній діяльності, суттєво підвищує ефективність забезпечення біобезпеки як складової національної та міжнародної безпеки в умовах глобальних трансформацій сучасного світового порядку. Національний та міжнародний правовий режим протидії біологічним загрозам має використовувати існуючу у світі правову модель забезпечення ядерної безпеки, з відповідним обмеженням неконтрольованих біологічних досліджень і виробництва, де використовуються патогенні організми. Практична цінність дослідження полягає у визначенні нормативно-правових та інституційних механізмів правового режиму протидії біологічним загрозам для забезпечення біологічної безпеки як складової національної безпеки.

**Ключові слова:** біологічна безпека, біологічні загрози, біологічний тероризм, нормативно-правове забезпечення, національна та міжнародна безпека.

**Volodymyr G. Pylypchuk**

*State Scientific Institution «Institute of Information, Security and Law  
of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine»  
Kyiv, Ukraine*

**Pavlo P. Bohutskyi**

*Scientific Laboratory of Regional Security and Military Law  
State Scientific Institution «Institute of Information, Security and Law of the  
National Academy of Legal Sciences of Ukraine»  
Kyiv, Ukraine*

**Nataliia V. Hendel**

*Department of International Law and Comparative Law  
International Humanitarian University  
Odesa, Ukraine*

## LEGAL REGIME OF BIOLOGICAL SECURITY IN THE SYSTEM OF NATIONAL SECURITY: NATIONAL AND INTERNATIONAL LEGAL ASPECTS

**Abstract.** *The problem of forming national systems to combat biological threats in the context of the global spread of COVID19 remains relevant for most countries. The dependence of national biosecurity systems on high-quality regulatory and institutional national and international legal mechanisms is becoming apparent. The purpose of the study is to reveal the features of the legal regime of biosecurity in the context of national and international security. During the research dialectical, formal-logical, comparative-analytical, statistical, hermeneutic meth-*

*ods were used. In the description of the legal regime of biosecurity of paramount importance is the issue of legal regulation and implementation of institutional control over the production and use of modern biotechnology, genetic resources. The implementation of such control is extremely necessary at the initial stage of laboratory studies that use biological pathogens. Therefore, regulatory predictability, openness and transparency of laboratory tests are important in preventing the spread of infectious diseases, which should be under real sanction preventive control due to effective institutional mechanisms. Another aspect of solving the problem of strengthening the regulatory and institutional capacity to respond to biothreats is the validity and the exceptional humanitarian need to intervene in biological diversity, which must be carried out in accordance with existing international legal principles and rules. The application of the strictest control measures and sanctions in the national and international legal systems regarding cases of exposure to the production and use of biological weapons, especially those that can be used in terrorist activities, significantly increases the effectiveness of biosecurity as a component of national and international security in the context of globalization transformations of the modern world order. The national and international legal regime for combating biological threats should use the world's existing legal model for nuclear safety, with appropriate restrictions on uncontrolled biological research and production using pathogens. The practical value of the study is to determine the regulatory and institutional mechanisms of the legal regime of combating biological threats to ensure biological security as a component of national security.*

**Keywords:** *regulatory and legal support of biological security, institutional mechanism for counteracting biological threats, biological terrorism, national and international security.*

## ВСТУП

Серед загроз національній та міжнародній безпеці біологічні загрози розглядаються як одні з найнебезпечніших за своїми наслідками. Таке ставлення до біологічних загроз пояснюється розумінням небезпеки, яку несуть для людини та суспільства біологічні патогенні агенти, насамперед, у складі біологічної зброї, утворюючи потужну руйнівну силу інфекційних станів [1]. Світова статистика про наслідки глобального впливу чуми<sup>1</sup>, холери<sup>2</sup>, грипу<sup>3</sup>, ВІЛ/СНІД<sup>4</sup>,

<sup>1</sup> З 2010 по 2015 рік у світі було зареєстровано 3248 випадків захворювання чуми, у тому числі 584 летальних випадків. Історично чума була причиною широко поширених пандемій з високою смертністю, відома як «Чорна смерть» протягом XIV століття спричинила понад 50 мільйонів смертей в Європі [14].

<sup>2</sup> У XIX столітті холера поширилася по всьому світу з дельти річки Ганг в Індії. Шість наступних пандемій вбили мільйони людей на всіх континентах, поточна (сьома) пандемія розпочалася в Південній Азії у 1961 році, у 1971 році досягла Африки, а в 1991 році – Америки [15]. Дослідники ВООЗ підрахували, що щороку в світі спостерігається приблизно від 1,3 до 4,0 мільйонів випадків цього захворювання та від 21 000 до 143 000 смертей через холера [15]. Наразі холера є ендемічною хворобою в багатьох державах.

<sup>3</sup> Дослідження ВООЗ показало, що в усьому світі до 650 000 людей щороку помирають від респіраторних захворювань, викликаних сезонним грипом, до 72 000 випадків таких смертей у Європейському регіоні [16].

<sup>4</sup> У 2020 році 680 000 людей померли від хвороб, пов'язаних зі СНІДом. З початку епідемії ВІЛ/СНІДу від неї загинуло 36,3 млн. осіб [17].

COVID-19<sup>1</sup> на життя людства за усі часи нараховує сотні мільйонів жертв, що перевищує жертви світових і локальних воєн. Ґрунтовною є думка про те, що біологічні загрози становлять основну небезпеку для людства<sup>2</sup>. Ось чому спроможність побороти такі загрози не лише полягає у застосуванні відповідних медичних, біологічних, протиепідемічних засобів, але й повинна визначатись певним правовим режимом, який є необхідним для цього як на національному, так і на міжнародному рівнях. Відтак проблема забезпечення біологічної безпеки має вирішуватися у правовому вимірі із застосуванням заснованих на вимогах права інституційних механізмів, які діють у системі національної безпеки.

Біологічна безпека як важлива складова національної безпеки не може розглядатися виключно національною проблемою, як і не може вважатися лише глобальною проблемою без урахування національних особливостей. Національні системи біобезпеки засновуються на загальних, міжнародних нормах і правилах та повинні відповідати вимогам цих норм і правил, що не викликає сумнівів, адже система національної безпеки є залежною від системи міжнародної безпеки у її глобальному та у регіональному значеннях.

Проте біологічна безпека стикається з тими загрозами, які зазвичай не сприймаються як загрози до певної межі. Такою межею є інфікування людей захворюваннями біологічного походження, які передаються з непередбачуваною швидкістю і вимагають термінового вжиття медико-соціальних заходів, що не завжди є соціально прийнятними, оскільки можуть деструктивно впливати на звичний спосіб людського життя. Адже подібні заходи розраховані на усвідомлене ставлення до необхідності докорінних змін життєдіяльності не лише окремих груп людей, окремих спільнот, але й почасти людства загалом – за умови глобального поширення інфекційних агентів. За цих умов є вкрай необхідним встановити баланс свободи і безпеки, що виходить із сутності права та визначається певним правовим режимом. Вирішення проблеми забезпечення біологічної безпеки – це правове вирішення проблеми ідентифікації біологічних загроз на попередньому і початковому етапі, локалізація та нейтралізація таких загроз внаслідок заснованої на праві інституційної діяльності з метою забезпечення національної безпеки, а в більш широкому розумінні – міжнародної безпеки. Саме тому ефективність заходів біобезпеки напряму залежить від своєчасного та ефективного реагування на біологічні загрози на національному та глобальному рівнях [2], що може бути здійснено через упровадження відповідного правового режиму.

Правові проблеми біологічної безпеки та протидії біологічним загрозам досліджували різні вчені, зокрема, І. Беззуб, А. Білецька-Одер, Р. Зайтчук, М. Кандава-Шульц, Д. І. Коен, Дж. Комен, А. Кохе, М. А. Маклін, О. Нарзуллаєв, А. М. Сер-

<sup>1</sup> ВООЗ зареєструвало 195 886 929 підтверджених випадків COVID-19, у тому числі 4 189 148 смертей станом на 29 липня 2021 року [18].

<sup>2</sup> На думку засновника Microsoft Білла Гейтса біотероризм стане ще більшою загрозою для людства аніж пандемія COVID-19 [26].

дюк, Ю. М. Скалецький, П. Л. Трейнор, Д. Р. Франц, Р. Дж. Фредерік, Б. Р. Шнайдер та іншими науковцями.

*Метою дослідження є розкриття особливостей правового режиму біологічної безпеки у контексті забезпечення національної та міжнародної безпеки.*

## **1. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ**

Для досягнення мети дослідження використано необхідні відомості про стан протидії біологічним загрозам, наукові розробки українських та зарубіжних вчених, національне законодавство, міжнародно-правові акти, а також – обумовлений предметом дослідження відповідний методологічний інструментарій.

Діалектичний метод сприяв визначенню загальних ознак біологічних загроз і спрямуванню дослідження у напрямі правового узагальнення інституційної протидії виникненню біологічних загроз та поширенню найбільш небезпечних з них – інфекційних захворювань. Формально-логічний метод дозволив визначитись у характеристиці ознак біологічних загроз, у понятті правового режиму біологічної безпеки, у нормативних та інституційних складових системи правового забезпечення національної безпеки. Отримані за допомогою статистичного метода відомості й дані проілюстрували емпіричні вихідні проблеми забезпечення біологічної безпеки та шляхи їх вирішення. Водночас, порівняльно-аналітичний метод дослідження засвідчив подібність та розбіжність правового режиму національних систем біобезпеки і надав можливість запропонувати певну модель ефективного правового режиму, подібного до правового режиму ядерної безпеки. Герменевтичний метод застосовано для розуміння положень національного законодавства та міжнародно-правових актів щодо протидії біологічним загрозам, забезпечення біологічної безпеки.

Емпіричною основою дослідження є реальний стан забезпечення біологічної безпеки в сучасних умовах поширення пандемії COVID-19 та протидії її впливу на соціальні умови життєдіяльності людини на національному та міжнародному рівнях. Визначення ризиків пандемії для національних спільнот та міжнародного співтовариства виявило низку суттєвих прогалин у правовому режимі національних систем та міжнародної системи біологічної безпеки. Пандемія спричинила значні втрати для економік держав світу і соціальних комунікацій між людьми та усієї міжнародної спільноти. За таких обставин виявилось важливим світоглядне ставлення до місця та ролі права, визначених правом національних та міжнародних інститутів протидії пандемії, забезпечення права людини на безпечні умови життєдіяльності, на добробут та загалом – права людини на життя, що складає зміст і сутність національної та міжнародної безпеки.

За цих умов ціннісні ознаки соціетального існування суспільств і держав світу зазнають змін, суттєво актуалізуються, що покликала необхідність використання під час дослідження аксіологічного підходу. Системний підхід, утворюючи універсальну методологічну платформу, набув пріоритетності за рахунок важли-

вості права у побудові загальної юридичної та інституційної конструкції протидії біологічним загрозам. Інституціонально-функціональний науковий підхід визначив актуальні аспекти організації та діяльності внутрішніх механізмів національних держав і міжнародних інститутів щодо протидії біологічним загрозам. Натомість міждисциплінарний підхід, заснований на поєднанні наукових знань про природу біологічних загроз і напрями правового впливу на поведінку людей щодо протидії таким загрозам, став необхідним для забезпечення ефективного та якісного результату дослідження. У своїй сукупності зазначені наукові підходи та відповідні методи дослідження забезпечили досягнення визначеної мети, розкриття, характеристику особливостей правового режиму біологічної безпеки, який формується та існує на національному і на міжнародному рівнях.

## 2. РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

### *2.1. Основи правового режиму протидії біологічним загрозам*

Особливою ознакою біологічних загроз є їхня спрямованість проти здоров'я людини та нормального функціонування біологічних систем. За певних умов біологічні загрози можуть призвести до руйнування усталених біологічних систем, унеможливити існування живих організмів і, навіть, життя людини.

Виокремлюють ризики, виклики, негативні тенденції та загрози біологічній безпеці [3], проте загальноприйняте значення цих важливих термінів залишається недостатньо опрацьованим і неузгодженим. Така ситуація на емпіричному рівні пояснюється використанням у сучасних біотехнологіях патогенних біологічних агентів (мікроорганізмів, їх штамів, токсинів тощо) як складників певного біологічного матеріалу, що дозволяє у процесі дослідницької, а у подальшому – виробничої діяльності, вносити певні зміни та удосконалювати біологічну природу не лише простих організмів, але й людського організму в цілому. У цих складних процесах виокремити та визначити конкретні ознаки або дії, що завдають шкоди біологічному середовищу, створюють умови для виникнення і поширення інфекційних станів досить непросто. Натомість, як свідчить практика, далеко не завжди біологічні технології та біологічні дослідження спрямовані на покращення структури і функцій організмів. Саме тому важко виявити та виокремити біотехнології, які не несуть потенційної загрози для людини. Важливими тут стають правові індикатори, однак без урахування фактологічної складової біологічних процесів, дія права зазнає ризику невідповідності нормативів соціальним потребам, що суттєво послаблює його можливості.

Водночас майже відсутні, навіть у умовах задекларованих заборон, реальні перешкоди для перетворення безпечних біологічних процесів, що передбачають біологічну активність патогенів і токсинів, у ті, що здатні спричинити шкоду живим організмам і, передусім, людині.

Будь-які лабораторні дослідження з біологічними агентами можуть розглядатися як небезпечні для здоров'я і життя людини, а тому ці дослідження потребу-

ють вжиття системи захисту з метою забезпечення впливу шкідливих мікроорганізмів на біологічне середовище під час досліджень та у подальшій перспективі.

Використання у лабораторних умовах біологічних агентів практично завжди створює небезпеку – спростувати це неможливо, а тому вказаний негативний фактор підлягає урахуванню для утворення відповідної правової та інституційної системи біологічного захисту. Правовий та інституційний чинники стають поєднаними настільки, що утримують систему забезпечення біобезпеки у стані функціональності та визначають її ефективність. Однак, ефективність такої системи обумовлюється відповідними якісними показниками нормативно-правового впливу на поведінку усіх зацікавлених у використанні біотехнологій суб'єктів, які мають цілком очевидні, визначені правом статуси та інституційні ознаки.

Було б великою помилкою вважати, що усі лабораторні дослідження біологічних мікроорганізмів є безпечними. Адже далеко не в усіх випадках лабораторні дослідження біологічних мікроорганізмів здійснюються з метою удосконалити наявні системи біологічного існування живих організмів та життя людини. Переконавати, що такі дослідження не створюють небезпеки є марною справою. У 1983 р. ВООЗ опублікувала перше видання Практичного керівництва з біологічної безпеки в лабораторних умовах, у 1993 р. було підготовлено друге доповнене та переглянуте видання цього Практичного керівництва, у 2004 році опубліковано його третє видання. У 1984 р. ВООЗ ввела «Міжнародну схему оцінки якості мікробіологічних досліджень», у 1991 році були розроблені «Основні методи лабораторних досліджень в клінічній бактеріології», у 1997 році ВООЗ підготувала дослідження «Безпека в медичних лабораторіях».

У Практичному керівництві з біологічної безпеки в лабораторних умовах ВООЗ 2004 року регламентуються питання особистої відповідальності, оцінки ризиків, безпечного використання технології рекомбінантної ДНК і транспортування інфекційних матеріалів. Практичне керівництво з біологічної безпеки в лабораторних умовах ВООЗ 2004 року містить положення щодо концепцій біобезпеки і захисту мікробіологічних фондів від розкрадання, втрати або диверсій. У цьому керівництві також наведена класифікація інфекційних мікроорганізмів за групами ризику, вказується взаємозв'язок груп ризику і рівнів біобезпеки та необхідною/відповідною практикою/діяльністю і обладнанням.

Без публічного визначення мети подібних досліджень і нормативно-правового встановлення безпекових умов процесу дослідження неможливо декларувати біологічні лабораторні дослідження, безпечні для людини і суспільства. Закритість біологічних технологій у більшості випадків є невиправданою, а тому проблема біологічних загроз продовжує існувати, у тому числі в ході проведення лабораторних досліджень, які лише на перший погляд можуть вважатися безпечними. Відкритість біологічних досліджень має забезпечувати певний формат нормативно-правового впливу, а доступність інформації про біологічні технології знімає цілу низку питань і підозр, які на сьогодні все ще продовжують існувати. Адже

добросесна поведінка відповідно до існуючих нормативних правил і правових практик у використанні патогенних мікроорганізмів стає очевидною лише тоді, коли виробництво і наступна діяльність не зазнають ознак прихованості від контролю громадянського суспільства, відповідних державних органів і громадських організацій, а також коли така поведінка стає предметом обговорення в суспільстві, має вихід за межі національних держав та узгоджується з існуючими міжнародними публічними відносинами, нормами і правилами.

Отже, біологічні загрози формуються на початку використання біологічних агентів людиною, антропогенність таких загроз є очевидною [4], а тому очевидними та необхідними стають нормативно-правові та інституційні засоби впливу й контролю за використанням біологічних агентів, упровадженням і поширенням біотехнологій в соціальних комунікаціях різного рівня.

Інша складова цієї проблеми – занадто спеціальна, звужена сфера діяльності, якою є біологічні дослідження наукового чи науково-виробничого призначення. Але така особливість біотехнологій не повинна позначатися на вирішенні більш важливих питань, що стосуються національної та міжнародної безпеки.

Національний нормативно-правовий механізм впливу на організацію та проведення біологічних досліджень, винахід та упровадження біотехнологій має формувати правовий режим отримання інформації про стан і наслідки таких досліджень та використання біотехнологій.

Водночас, має існувати та ефективно діяти визначене у нормативно-правових актах правило підзвітності громадянському суспільству про стан і результати виробництва із застосуванням біотехнологій за умови захищеності від довільного використання іншими виробниками всередині та за межами держави відповідних технологій і результатів біорозробок.

Водночас, немає підстав для виключення суто природних змін біологічного середовища з переліку біологічних загроз, а також залишення поза увагою фактів втручання у первинний стан біологічних систем не лише людини з її свідомим чи підсвідомим ставленням до результатів такого втручання, а – власне самих природних явищ. Тут нормативно-правовий механізм постає ще більш жорстким та має бути дієвим, що забезпечує, окрім якісних нормативних правил, достатньо жорсткий інституційний контроль, підпорядкований правовим вимогам.

Зміна екосистем, біологічних систем у процесі біологічного існування, природні катаклізми та катастрофи можуть з усією непередбачуваністю створити такі біологічні агенти, які стануть вразливими для рослин, складних організмів тварин, а потім і людини, що має ураховувати адаптований до відповідних умов правовий режим взаємодії людини з екосистемами.

Зрештою історія людства залишає все ще сучасними біологічні загрози, які породжували пандемії у перші тисячоліття людської історії. Інша річ, що такі загрози наразі людина здатна долати внаслідок застосування створених наукою та відповідними технологіями вакцин, препаратів, що загалом успішно використовує медицина.

Наведене дає підстави для висновку, що біологічні загрози можуть мати природне або штучне походження, а тому в залежності від джерела походження формуються явища біологічної небезпеки, яким має протидіяти відповідний нормативно-правовий та інституційний механізм забезпечення біологічної безпеки.

Природне походження біологічних загроз є первинним, прогнозованим і таким, що дає можливість моделювати ситуації біологічної небезпеки, сформулювати активну та ефективну протидію цьому [5], у тому числі шляхом правового моделювання та унормування відповідних поведінкових актів.

Штучне конструювання біологічних загроз є вторинним за часом і способом виникнення, проте достатньо активним і не прогнозованим щодо поширення та дії, а тому характеризується підвищеною небезпекою. Протидія таким біологічним загрозам, як правило, не має швидкого успіху, а потрачені інтелектуальні, матеріальні, технічні та фізичні зусилля часто стають програшними ще на початковому етапі. Адже штучне конструювання біологічних загроз є нічим іншим як створенням біологічної зброї [6] з метою її застосування для поодиноких і масових уражень людини чи людських спільнот.

Все це дає підстави для досить ґрунтовної гіпотези – *усі штучно створені, сконструйовані людиною біологічні агенти є небезпечними*, оскільки одним із ймовірних шляхів їхнього використання є ураження людини та спричинення шкоди соціетальним системам з її центром – людиною. Відсутність ефективної протидії таким загрозам виявляється, насамперед, у відсутності інформації про характер та особливості патогенних мікроорганізмів, в відтак – у відсутності відповідних вакцин, лікарських засобів, які б могли убезпечити людину. Для створення вакцин і відповідних лікарських засобів проти біологічних патогенів потрібен час і якраз час працює на стороні тих, хто конструює біологічні загрози чи запроваджує нові зразки біологічної зброї, маючи на меті ураження та знищення людей. Саме тому виявлення усіх шкідливих для людини біологічних технологій, що досліджуються або є предметом виробництва – вкрай важливе завдання в контексті попередження та знищення усіх можливих зразків біологічної зброї.

Відтак, належний нормативно-правовий механізм, підкріплений інституційними можливостями, має запровадити заборону лабораторних досліджень з використанням патогенних мікроорганізмів, а також заборону відповідного біовиробництва без створення та публічної пропозиції вакцин, лікарських засобів від можливого ураження шкідливими патогенами, що можуть бути використані як результат лабораторних досліджень або відповідного біовиробництва. Такий правовий режим – заборона лабораторних досліджень без створення та публічної пропозиції відповідних ефективних вакцин та лікарських засобів варто розглядати найбільш продуктивним.

Також необхідно зважити, що науковці та виробники, які працюють з біотехнологіями, продукують значний обсяг інформації та не менш значний арсенал

вироблених такими технологіями засобів, які використовуються у цілях залякування людських спільнот, а також для досягнення у подібний спосіб певної соціально значущої мети. Передусім це стосується тероризму, однією із найнебезпечніших форм якого є *біологічний тероризм* – застосування для досягнення певної соціально-обумовленої мети шляхом залякування, привнесення страху або інфікування людей, біологічної зброї чи її елементів у тісному зв'язку з природними інфекційними агентами та хворобами, що потребує іншої парадигми, ніж застосування традиційної зброї, нападів та ударів [7].

Реальна протидія біотероризму стає неможливою у разі закритого, прихованого виробництва або закритих наукових розробок новітніх біотехнологій з використанням шкідливих патогенів, або ж – із втручанням без необхідного превентивного нормативно-правового й інституційного контролю під час наукових досліджень у біологічне середовище у природному, безпечному його стані існування.

Закритість та прихованість будь-якої діяльності з біологічними матеріалами стає першим кроком на шляху до створення і застосування біологічної зброї, яку використовують терористи. Саме на цій обставині необхідно акцентувати увагу, звертаючись до правового механізму протидії біотероризму.

Біотероризм може мати різні форми виявлення, що визначається як характером біологічного матеріалу, шкідливого для людини, так і способом його поширення і сферою застосування.

Проте межа між національними та міжнародними біозагрозами для біотероризму є достатньо умовною. Сучасний біологічний тероризм не має певної національної межі, а будь-які обмеження національними кордонами для нього не існують [8]. І в цьому вбачається слабкість національних правових та інституційних механізмів. Адже у протилежному випадку належний інституційний механізм держави має здатність за умови визначеного законодавством інституційного механізму контролю успішно виявити, розкрити біологічну небезпеку, спрогнозувати можливості застосування біологічної зброї, встановити джерела біологічної небезпеки, модераторів біологічних загроз і ефективно їм протидіяти.

Законодавчо закріплена та цілеспрямована антитерористична діяльність на національному рівні дозволяє визначити та нейтралізувати осіб, які несуть у соціальній спільноті шкідливі біологічні мікроорганізми, патогени, тобто активують біологічні загрози. Подібні біологічні загрози досить швидко позбавляються умовностей, характерних для стану потенційних загроз, і відразу ж перетворюються внаслідок терористичних дій у реальні загрози [7], яким необхідно ефективно протидіяти за рахунок правових практик відповідних соціальних інститутів.

Водночас держави, закриваючи інформацію про біологічні розробки й наукові дослідження чи утаємничують відомості про інституційну діяльність з патогенними мікроорганізмами, не лише втрачають здатність протистояти біотероризму, але й заслуговують на їх визнання такими, що сприяють біологічному теро-

ризму та навіть – терористичними з відповідними такому визначенню наслідками (якщо сприяння біологічному тероризму набуває цілеспрямованого характеру і становить один із компонентів державної політики співіснування з іншими державами або міжнародним співтовариством).

Проте звернемося до національних можливостей протидії біологічному тероризму, адже вказані можливості є різними, що визначається соціально-економічним та політичним рівнем розвитку держав та їх внутрішньою політикою, особливостями системи правового забезпечення національної безпеки та участі у системах міжнародної безпеки. Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення (1972 р.) містить обов'язок держав не розробляти, не виробляти, не накопичувати, не купувати, не зберігати будь-яким чином мікробіологічні або інші біологічні агенти чи токсини, яким би не було їх походження або метод виробництва, таких їх видів і в таких кількостях, які не мають призначення для профілактичних, захисних або інших мирних цілей. Також Конвенція 1972 р. забороняє використання бактеріологічної (біологічної) зброї під час збройного конфлікту. Рада Безпеки ООН неодноразово звертала увагу в своїх резолюціях 1373 (2001), 1540 (2004) і 2325 (2016), що розповсюдження бактеріологічної (біологічної) зброї становить загрозу для міжнародного миру та безпеки. Розробка та використання бактеріологічної (біологічної) зброї є порушенням міжнародного права.

*Глобальна контртерористична стратегія* Організації Об'єднаних Націй містить наступні заходи з боротьби проти тероризму, включаючи і **біотероризм** [20]:

- 1) вести боротьбу з контрабандним перевезенням хімічних, біологічних, радіологічних та ядерних матеріалів;
- 2) забезпечити, щоб досягнення у сфері біотехнологій не використовувалися в терористичних цілях;
- 3) удосконалювати прикордонний і митний контроль з метою запобігання і виявлення незаконного обігу хімічної, біологічної, радіологічної і ядерної зброї і матеріалів;
- 4) покращувати координацію при плануванні заходів реагування на терористичний напад з використанням хімічної, біологічної, радіологічної та ядерної зброї або матеріалів.

Задля протидії біотероризму ІНТЕРПОЛ розробив Керівництво «Завчасне планування заходів готовності і реагування на випадки біотероризму» та проводить робочі зустрічі з державами-учасницями з метою вироблення алгоритму протидії біотероризму.

Генеральний секретар ООН Антоніу Гутерріш вказує, що сучасна пандемія оголила небезпеку біотерористичних нападів та продемонструвала як складно впоратися з вірусом у разі його навмисного поширення в кількох місцях одно-

часно. Ця теза Генерального секретаря ООН підтверджує масштабність та неконтрольованість даної загрози. Також слід звернути увагу на його висновки, що «... коли ми думаємо над тим, як запобігти загрози таких хвороб в майбутньому, ми повинні приділяти серйозну увагу також і небезпеці навмисного використання хвороб як зброї» [19].

Саме з цієї причини **біологічній безпеці** необхідно приділяти особливу увагу на національному та міжнародному рівнях, включаючи належне правове регулювання, укладання міжнародного договору та створення системи моніторингу і контролю у цій сфері.

## 2.2. Національні системи біологічної безпеки

Національні системи біологічної безпеки є складовою систем національної безпеки та формуються на основі єдності загальних положень, що стосуються охорони здоров'я населення, безпечних умов існування та розвитку біосистем, де вирішальними є безпечні умови взаємодії людини з біологічним середовищем, забезпечення безпечних умов сільськогосподарського виробництва, рослинництва, існування і розведення свійських тварин, співіснування у біологічних системах диких тварин, птахів тощо [9]. Проте вирішальне значення у національних системах біобезпеки має сукупність способів та засобів виявлення, попередження та припинення поширення патогенів, що є збудниками інфекційних захворювань.

З цих міркувань найбільш гостро постає питання безпеки біотехнологій, а також – усі аспекти людського втручання у біологічне середовище, зміни та використання людиною біологічних мікроорганізмів, що має бути предметом нормативно-правового регулювання та надійного інституційного контролю.

На національному рівні, як правило, застосовується секторальний підхід до забезпечення біологічної безпеки, який характеризується комплексністю та має враховувати усі можливі фактори негативного впливу на біологічне середовище загалом та на людину зокрема. Такий підхід реалізується у нормативно-правовому регулюванні та у побудові інститутів управління біологічним захистом і контролю стану біобезпеки.

Виокремлюють такі **секторальні групи ризику біологічних загроз**, відповідно до яких формуються заходи забезпечення біологічної безпеки: 1) харчові продукти; 2) рослинництво, аграрний сектор; 3) тваринництво, тваринний світ, зоонози.

Проте сучасний стан оцінки біологічних загроз на національному рівні потребує виокремлення **сектора біологічних технологій**, який може мати певні внутрішні секторальні утворення, зокрема, лабораторні дослідження, у тому числі генетичні; виробнича діяльність на основі біотехнологій.

За будь-яких обставин окрему секторальну групу біологічних загроз утворює розробка і застосування біологічної зброї та біотероризм, що вимагає особли-

вого підходу стосовно забезпечення біологічної безпеки, відповідного нормативно-правового та інституційного впливу.

Отже, система біологічної безпеки на національному рівні має на меті виявлення біологічних загроз, їх ідентифікацію, попередження поширення, інфікування людей з подальшим знищенням шкідливих біологічних патогенів. Вказані цілі досягаються у процесі біологічного захисту та є більш, ніж конкретними для здійснення правового, інституційного забезпечення.

Водночас, особливої уваги потребує зосередження інституційних зусиль щодо досягнення загальної мети – біологічної безпеки. Адже недосягнення вказаної мети має наслідком поширення інфекцій, а тому попередня мета системи біологічної безпеки трансформується у діяльність щодо протидії інфекційним захворюванням, де крім заходів біологічного захисту мають сповна застосовуватися активні та ефективні медичні заходи охорони здоров'я.

Однак заходи біологічного захисту продовжують діяти поряд з системною протидією захворюванням національної системи охорони здоров'я, оскільки стан біологічної безпеки стає досяжним виключно за рахунок системних, комплексних заходів, де поєднуються відповідні нормативно-правові приписи та належно організована інституційна діяльність.

Національні системи біологічної безпеки (*розпорядження Каб. Міністрів України 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»*) засновуються на визначених правом інституційних складових, оскільки мета системної протидії біологічним загрозам вимагає наявності потужних та ефективних інститутів. Такі інститути переважно утворюють епідеміологічні служби. Призначенням епідеміологічних служб у подоланні біологічних ризиків є забезпечення громадського здоров'я через реалізацію завдань профілактики та протидії збудникам інфекційних захворювань, забезпечення реалізації медичних заходів щодо лікування інфекційних захворювань, забезпечення постінфекційних заходів, які по суті утворюють другий рівень профілактичної діяльності.

Національні епідеміологічні служби здійснюють діяльність не лише стосовно біологічного захисту населення, але забезпечують однаковість підходів до профілактики поширення інфекцій, локалізації епідемій або ж пандемій – у випадку масового та тривалого періоду захворювань дозволяють робити висновок про достатність таких інституційних утворень, про їхню спеціалізацію та виключну необхідність для протидії біологічним загрозам. Більш того, альтернативи діяльності щодо протидії застосуванню біологічної зброї та наслідкам дії біологічної зброї, протидії біологічному тероризму та наслідкам біологічного тероризму, ніж, власне, діяльність спеціалізованих за ознакою біологічного захисту епідеміологічних служб фактично не існує.

Такий висновок можна зробити на *негативному прикладі знищення системи епідеміологічного контролю та інститутів епідеміологічної служби в Україні* [10]. Викриті факти корумпованості та втручання у діяльність бізнесу, пов'язану з необхідністю отримання певних дозволів, стали підставою невважливого та швидше емоційного рішення про ліквідацію системи епідеміологічної служби, що вкрай негативно позначилось на протидії поширенню COVID-19 на початковому етапі пандемії, на забезпеченні проведення належних медичних заходів, відповідної підготовки медичних працівників та локалізації пандемії. Усе це є підставою для *відновлення ефективної національної системи епідеміологічного контролю, відповідного державного органу та законодавчого регулювання у цій сфері*.

Важливим для забезпечення біологічної безпеки також є формування ефективної національної системи охорони здоров'я, спроможної до лікування масових захворювань, адаптивної до нових викликів, які у кожному випадку є різними через особливості біологічних патогенів, що стають збудниками інфекційних захворювань.

Система охорони здоров'я, як засвідчила практика, має орієнтуватися на надання якісної медичної допомоги пацієнтам не лише у звичайних умовах, але й у умовах мобілізації сил і засобів для подолання епідемій, пандемій. У цьому випадку вирішальне значення має діяльність органів державного управління системою охорони здоров'я, правильний вибір тактики проведення протиепідемічних заходів, можливість зосереджувати медичну допомогу інфікованим хворим без шкоди для хворих від інших захворювань, можливість локалізації поширення захворювання. Не менш важливим у цих випадках є матеріальне, ресурсне, фінансове забезпечення усіх заходів щодо протидії біологічним загрозам, пов'язаних з поширенням патогенних мікроорганізмів, інфікуванням людей.

Отже, забезпечене правом ефективне поєднання приватної медичної практики з діяльністю державних медичних закладів, діяльністю інститутів держави утворює необхідний інституційний механізм біологічної безпеки.

Іншим, але не менш важливим, є фактор інституційного впливу на попередження та протидію біологічним загрозам, які мають характер зброї та засобів терористичної діяльності. В даному випадку пріоритет надається діяльності спеціальних служб та інших суб'єктів сектора безпеки і оборони. Вказані питання досить ефективно вирішуються в США [11] у двох напрямках – органи федеральної безпеки виконують повноваження виявлення та попередження можливих випадків застосування біологічної зброї, зокрема, терористами, а спеціальні підрозділи оборонного відомства реалізують практичні заходи щодо протидії застосуванню біологічної зброї, у тому числі при використанні біологічної зброї у терористичній діяльності. Такий підхід до боротьби з біологічними загрозами видається найбільш ефективним. З цих міркувань, зокрема, заслуговує на увагу система протидії біологічним загрозам в Ізраїлі [12] та РФ [13].

В Акті Комісії від 02.06.2003 до Ради та Європейського парламенту про співпрацю в Європейському Союзі щодо готовності та реагування на атаки біологічних і хімічних агентів (безпека охорони здоров'я) встановлюється необхідність раннього виявлення біологічних та хімічних агентів і розпізнавання випадків уражених. Саме органи і установи охорони здоров'я повинні своєчасно виявляти біологічні і хімічні агенти, які можуть використовуватися з метою біотероризму через встановлення ефективного нагляду, ознайомлення клініцистів із синдромами, на які слід звертати увагу, розповсюдження інструкції з ведення справ, запровадження ефективних заходів для оперативного сповіщення органів, що відповідають за збір та оцінку епідеміологічної інформації, координування заходів громадського здоров'я [21]. Задля протидії біотероризму у жовтні 2001 року Європейським Союзом був створений Комітет з безпеки охорони здоров'я, до складу якого входили представники міністрів охорони здоров'я. Адже епідеміологічна безпека держави залежить від стану розвитку національної системи охорони здоров'я та її спроможності реагувати та бути стійкою до кризових ситуацій.

Саме для посилення систем охорони здоров'я в державах-членах ЄС Комітет з безпеки охорони здоров'я узгодив *програму співпраці з питань готовності та реагування на атаки біологічними та хімічними агентами* під назвою «BICHAT», яка базується на чотирьох цілях [21]:

- 1) створення механізму оповіщення та обміну інформацією;
- 2) створення можливостей для виявлення та ідентифікації біологічних та хімічних агентів, які можуть бути використані при атаках<sup>1</sup>;
- 3) створення бази даних про запаси ліків та медичні послуги та резервної бази для надання ліків та спеціалістів охорони здоров'я у разі нападу;
- 4) розроблення правил та поширення рекомендації щодо реагування на напади з точки зору охорони здоров'я і координації реагування ЄС та зв'язків із третіми державами та міжнародними організаціями.

Також, у 2001 року в Європейському Союзі було створено спільну робочу групу Комісії фармацевтичної промисловості для вирішення питань наявності, виробничих можливостей, потужностей для зберігання та розподілу ліків, які можуть бути використані у разі біотерористичної атаки та самостійну групу експертів з питань протидії біологічному та хімічному тероризму. У ЄС створено механізм оповіщення та обміну інформацією щодо протидії біологічному та хімічному тероризму. Цей механізм складається з Комітету з охорони здоров'я та системи швидкого оповіщення. Комітет з охорони здоров'я відповідає за обмін

<sup>1</sup> Виявлення навмисних викидів біологічних агентів покладається насамперед на системи нагляду за виникненням інфекційних захворювань. Координація цих систем нагляду на рівні ЄС здійснюється відповідно до Рішення від вересня 1998 року про нагляд і контроль за інфекційними хворобами. Біологічні агенти, які можуть використовуватися в біотероризмі визначені пріоритетами на основі різних критеріїв, а Регламент Ради (№ 1334/2000) встановлює різні переліки біологічних і хімічних агентів, на які поширюються положення, пов'язані з угодами щодо експортного контролю.

інформацією про загрози, пов'язані зі здоров'ям, про плани готовності та реагування та стратегії кризового управління. Система швидкого оповіщення під назвою «RAS-BICHAT» функціонує з червня 2002 року для аналізу повідомлень про інциденти, котрі пов'язані з навмисним викидом біологічних та хімічних агентів з метою заподіяння шкоди, а також для створення можливостей для виявлення та ідентифікації біологічних та хімічних агентів, які можуть бути використані при атаках [22].

У Європейському Союзі комплексно підходять до боротьби з біотероризмом, зазначаючи, що це комплексна загроза і необхідно застосовувати багатосекторальний підхід, включаючи безпеку харчових продуктів, безпеку тварин, безпеку рослин та безпеку води [21]. Важливу роль в управлінні надзвичайними ситуаціями у разі біотероризму відіграє *підготовка та надання наукових порад*, що охоплюють два елементи: 1) створення на усіх рівнях та в усіх сферах таких структур, як експертні групи чи комітети; 2) швидкі консультації щодо науково-технічної бази для оцінки та дослідження ризиків, щоб прояснити варіанти реагування [23]. У ЄС механізми та структури для надання наукових консультацій були створені в різних секторах (Європейський центр контролю захворювань, Європейське агентство з оцінки лікарських засобів, Спільний науково-дослідний центр, Європейський орган з безпеки харчових продуктів, Європейське агентство з навколишнього середовища, Європейський центр моніторингу наркотиків та наркозалежності й Європейське агентство з безпеки та гігієни праці).

Залишається завжди відкритим питання взаємодії у системі національної безпеки інститутів сил безпеки і сил оборони у подоланні біологічних загроз, які можуть виходити від застосування біологічної зброї у збройних конфліктах та як засіб терористичної діяльності.

Проте з урахуванням існуючих міжнародних актів, імplementованих більшістю держав у національне законодавство, заборона використання біологічної зброї є підставою для кваліфікації застосування біологічної зброї як акт тероризму, не лише у терористичній діяльності, але й під час збройного конфлікту, навіть незважаючи на особливий правовий режим, встановлений для таких випадків міжнародним правом. Ось чому національні системи забезпечення біологічної безпеки, їх нормативно-правова та інституційна складові, можуть бути ефективними виключно за рахунок міжнародного визнання та входження до систем міжнародної колективної безпеки, де протидії біологічним загрозам надається пріоритет.

### 2.3. Міжнародно-правовий потенціал забезпечення біологічної безпеки

Міжнародна система правопорядку передбачає виключні заходи, які забороняють виробництво, зберігання та використання біологічної зброї, що закріплено у Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, яка підписана 10.04.1972 (далі – Конвенція 1972 р.).

Конвенція 1972 р. ураховує положення Женевського Протоколу про заборону застосування на війні задушливих, отруйних або інших подібних газів та бактеріологічних засобів, підписаного 17.06.1925. Конвенція 1972 р. виходить з обов'язків держав відмовитися від розробки, виробництва та накопичення біологічної зброї, що міститься у ст. 1 Конвенції, де визначено, що: кожна держава-учасниця Конвенції зобов'язується ніколи, ні за яких обставин не розробляти, не виробляти, не накопичувати, не придбавати будь-яким іншим чином і не зберігати мікробіологічні або інші біологічні агенти, токсини, яким би не було їх походження або метод виробництва, таких видів і в таких кількостях, які не мають призначення для профілактичних, захисних або інших мирних цілей; зброєю, обладнанням або засоби доставки, призначені для використання таких агентів або токсинів у ворожих цілях або в збройних конфліктах.

Міжнародний правопорядок і міжнародна законність засновуються на безумовному виконанні міжнародних принципів і правил, проте таке виконання передбачає насамперед усвідомлену добровільність держав, а також застосування складного механізму контролю, забезпечення виконання узгоджених правил, затверджених принципів у разі їх порушення державами.

Розуміння першоджерел виникнення біологічних загроз, якими є, як застосування біологічних технологій, так і втручання в умови існування біологічного різноманіття, обумовили прийняття Конвенції про охорону біологічного різноманіття та Картахенського протоколу про біобезпеку до цієї Конвенції. Важливість Конвенції про охорону біологічного різноманіття не лише у тому, що цей міжнародний акт визначає біологічне різноманіття об'єктом міжнародної охорони, але й у тому, що підтверджується суверенне право національних держав розробляти свої власні ресурси відповідно до своєї політики в галузі навколишнього середовища з визначенням відповідальності за забезпечення такої діяльності в рамках юрисдикції або під контролем без шкоди навколишньому середовищу інших країн або районів за межами дії національної юрисдикції.

Міжнародним принципом біологічної безпеки, визначеним Конвенцією про охорону біологічного різноманіття 1992 р., є принцип суверенності національних держав у діяльності, яка стосується усіх аспектів біологічного різноманіття, але з імперативною вимогою не спричиняти такою діяльністю шкоди іншим суверенним державам, що охоплюється міжнародною юрисдикцією.

Вказаний принцип знайшов свій розвиток та конкретизацію у принципах, які містить Декларація Ріо-де-Жанейро 1992 р. щодо навколишнього середовища і розвитку, де визначено зокрема, що турбота про людей займає центральне місце усіх зусиль стосовно забезпечення сталого розвитку, люди мають право на здорове та повноцінне життя в гармонії з природою, а держави з метою захисту навколишнього середовища відповідно до своїх можливостей широко застосовують принцип вжиття застережних заходів для попередження погіршення стану навколишнього середовища.

Зазначені та інші положення Декларації Ріо-де-Жанейро щодо навколишнього середовища і розвитку 1992 р. спонукали міжнародне співтовариство розробити спільні, узгоджені заходи стосовно забезпечення біологічної безпеки, які знайшли свою реалізацію у Картахенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про охорону біологічного різноманіття 2000 р.

Картахенський протокол про біобезпеку (далі – Картахенський протокол 2000 р.) встановив зобов'язальні норми для держав, які є Сторонами Конвенції про охорону біологічного різноманіття, стосовно забезпечення біологічної безпеки за умов одержання будь-яких живих змінених організмів, їхньої обробки, транспортування, використання, передачі і вивільнення, що має здійснюватися таким чином, щоб не допустити або зменшити ризики для біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини. Картахенський протокол 2000 р. окрім процедурних питань, які визначають поведження з будь-якими зміненими живими організмами у міждержавних комунікаціях передбачає певний інституційний механізм контролю та орієнтує на створення такого інституційного механізму державами-учасницями Конвенції. Імперативність положень Картахенського протоколу 2000 р. є зрозумілою і достатньою для добровільного та послідовного виконання його вимог. Міжнародне посередництво з безпеки, Конференція Сторін, додаткові інституційні механізми є доволі м'якими в аспекті імперативності приписів та зорієнтовані на позитивну діяльність держав-учасниць Конвенції.

Водночас більш жорсткий та ефективний механізм забезпечення виконання прийнятих, узгоджених міжнародних норм з питань забезпечення біологічної безпеки відсутній. За таких обставин виникають та не усуваються проблемні аспекти діяльності держав стосовно біорізноманіття, упровадження біотехнологій, які залишаються поза увагою та поза реагуванням міжнародних інститутів. Зазначена проблема суттєво загострюється у випадках, які стосуються виявлення та попередження виробництва біологічної зброї, попередження актів біологічного тероризму. Адже і в тому, і в іншому випадках суб'єкти міжнародно-правових порушень повинні зазнавати активного міжнародного впливу, а їхня протиправна діяльність – активної міжнародної протидії. Однак вказане залишається скоріше намірами. Проте такий стан має місце не через небажання зацікавлених у цьому держав та міжнародного співтовариства загалом, а через відсутність відповідної інформації та чіткого механізму, який забезпечував би виявлення фактів міжнародних правопорушень, пов'язаних з біологічними загрозами, та протидію би таким фактам.

Отже, встановлення інституційного механізму виявлення біологічних загроз, ефективне реагування на такі загрози аж до їх знищення, подолання, попередження спричинення шкоди біологічному різноманіттю та людині є першочерговими на шляху до забезпечення біологічної безпеки, що наразі залишається невирішеною проблемою у міжнародному праві. Невирішеність вказаної важливої

проблеми негативно позначається на ефективності усіх дій стосовно подолання біологічних загроз як на міжнародному, так і на національному рівнях.

Відсутність визнаного міжнародним співтовариством чіткого та ефективного інституційного механізму протидії біологічним загрозам, насамперед, найбільш небезпечним з них, якими є виробництво і використання біологічної зброї, біотероризм, виявляється суттєвою перешкодою для попередження масових втрат людства від епідемій, пандемій.

У резолюції Генеральної Асамблеї ООН 60/288 «Глобальна контртерористична стратегія Організації Об'єднаних Націй» від 8 вересня 2006 року зазначається, що тероризм у всіх його формах та проявах [включаючи біотероризм] є однією з найсерйозніших загроз міжнародному миру та безпеці [24]. Отже якщо стверджувати про глобальну загрозу, що містить інфікування патогенними мікроорганізмами сотень мільйонів людей, а для цього існують усі підстави, то неможливо погодитися з достатністю міжнародних засобів і ресурсів боротьби з такою загрозою.

Можемо звернутися за прикладом до іншої глобальної проблеми безпеки. Міжнародному співтовариству вдалося вийти на високий рівень протидії ядерним загрозам, підтримувати такий рівень, контролювати процеси, що відбуваються в ядерній енергетиці, у використанні радіоактивних матеріалів, здійснювати контроль за виробництвом та стримувати використання ядерної зброї. Міжнародне агентство з атомної енергії з метою запобігання розповсюдженню ядерної зброї використовує систему угод про гарантії. Більшість угод про гарантії укладено з державами-учасницями Договору про нерозповсюдження ядерної зброї. Гарантії – це комплекс технічних заходів, які МАГАТЕ застосовує щодо ядерного матеріалу та діяльності пов'язаної з ядерними матеріалами з метою перевірки використання їх у мирних цілях. Натомість на сьогодні такий рівень міжнародного реагування все ще залишається недосяжним для протидії біологічним загрозам, для забезпечення біологічної безпеки.

Останній за часом прийняття у сфері забезпечення біобезпеки, є міжнародно-правовий акт, що стосується використання генетичних ресурсів, – Нагойський протокол до Конвенції про охорону біологічного різноманіття (далі – Нагойський протокол 2010 р.). Важливий для біологічної безпеки міжнародно-правовий акт визначив правила щодо діяльності з генетичними ресурсами, які є необхідними для забезпечення людства продовольством, для розвитку сільського господарства тощо, і які мають бути застосовними у відносинах між державами за умов дотримання таких правил самими національними державами. Загальний контекст Нагойського протоколу засвідчує про його ефективну дію за умов добросовісності та доброї волі держав у виконанні вимог, що є прийнятним для переважної більшості випадків. Проте порушення прийнятих та узгоджених міжнародно-правових норм стосовно використання генетичних ресурсів, які створюють реальну біологічну загрозу, не знаходять необхідної оцінки та реагування. Однак необхідно

зазначити, що відповідно до заяви<sup>1</sup>, яка подана 22.06.2021 до Міжнародного кримінального суду, Римський Статут може бути доповнений п'ятим злочином, а саме екоцидом<sup>2</sup>.

Міжнародно-правова система, розкриваючи усі аспекти діяльності із застосуванням патогенів, генетичних ресурсів тощо, здійснюючи міжнародно-правовий вплив на ці процеси, дає національним державам важливі аргументи для визначення власних ефективних правових та інституційних механізмів забезпечення біологічної безпеки, однак не визначає жорсткого та послідовного механізму міжнародного контролю, що мав би передбачати відповідні санкційні наслідки для держав, де відбуваються порушення, які стають причиною глобальних біологічних загроз.

Системним міжнародним інститутом, який реалізує своє міжнародно-правове призначення з контролю та протидії масовим захворюванням, до яких належать інфекційні захворювання під час епідемій та пандемій, залишається Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). ООН у резолюції Генеральної Асамблеї 60/288 «Глобальна контртерористична стратегія Організації Об'єднаних Націй» від 08.09.2006 покладає обов'язок на ВООЗ активізувати надання технічної допомоги державам з метою вдосконалення їх систем охорони здоров'я для запобігання терористичним нападам з використанням біологічної зброї та підготовки до таких нападів [24]. Спеціальним міжнародно-правовим актом, що визначає процедуру профілактики та протидії негативним епідемічним явищам, забезпечення громадського здоров'я є Міжнародні медико-санітарні правила (далі – Правила 2005 р.). Мета застосування Правил 2005 р. полягає, зокрема, у попередженні міжнародного поширення хвороб, у захисті від них, у боротьбі з такими хворобами і вжитті відповідних заходів на рівні громадської охорони здоров'я, які співмірні з ризиками для здоров'я людини та, які обмежені ними.

***Міжнародні медико-санітарні правила зобов'язують держави формувати відповідні інститути, які мають здійснювати постійний контроль за санітарно-епідеміологічною ситуацією в межах національної юрисдикції, попереджати поширення інфекцій, здійснювати постійну взаємодію з цих питань між державами та з ВООЗ.*** Правила встановлюють відповідні медико-санітарні заходи, тобто процедури, що застосовуються з метою попередження поширень хвороби або контамінації. Однак такі заходи не включають і не можуть включати необхідні правоохоронні заходи чи заходи щодо забезпечення безпеки.

Відтак стає зрозумілим, що Міжнародні медико-санітарні правила діють там і настільки, де і наскільки є можливим застосування виключно протиепідемічних

<sup>1</sup> Підготовлена незалежною експертною групою з правового визначення екоциду, яка організована фондом «Стоп екоцид».

<sup>2</sup> «Екоцид» означає незаконні або зловмисні дії, вчинені з усвідомленням того, що існує значна ймовірність серйозної та широкої чи довгострокової шкоди навколишньому середовищу, завданого цими діями [25].

заходів для протидії біологічним загрозам. В інших випадках, тобто за умови вчинення кримінальних правопорушень, підготовки і вчинення терористичних актів з використанням патогенних мікроорганізмів, застосування біологічної зброї – протиепідемічні заходи є хоча й вкрай необхідним, але недостатнім засобом для протидії біологічним загрозам.

У цих випадках мають діяти правоохоронні інститути держави, спеціальні державні інститути протидії загрозам національній безпеці, які спеціалізуються на боротьбі з біологічними загрозами, протидіють застосуванню біологічної зброї, біологічному тероризму, але мають бути утвореними відповідні ефективні міжнародно-правові інститути контролю.

В останньому випадку сучасні міжнародно-правові акти недостатньо конкретизують інституційні механізми боротьби із застосуванням біологічної зброї, протидії біологічному тероризму, що необхідно визнати. Визнання вказаного факту стає підставою для подальших узгоджених міжнародним співтовариством дій та рішень щодо забезпечення біологічної безпеки, як важливої складової міжнародної та національної безпеки.

## ВИСНОВКИ

1. Біологічні загрози в сучасному світі актуалізують проблему правового режиму біологічної безпеки, вирішення якої стає можливим завдяки удосконаленню нормативно-правового регулювання та підвищення ефективності інституційної діяльності національних та міжнародної систем забезпечення біологічної безпеки.

2. Правовий режим біологічної безпеки в сучасних умовах передбачає укладення міжнародного багатостороннього договору, утворення міжнародних інститутів контролю та проведення розслідувань у цій сфері, застосування превентивної сили для припинення актів біотероризму, прийняття та застосування санкційного механізму стосовно держав, де мають місце порушення, а також стосовно юридичних та фізичних осіб, причетних до діяльності щодо виробництва біологічної зброї, сприяння біотероризму, участі у відповідних терористичних організаціях. Важливою у цьому контексті є зміна парадигми узгоджених міжнародним співтовариством рішень у напрямку формування дієвого інституційного контролю за виробництвом та використанням патогенних мікроорганізмів, генетичних ресурсів, втручання у біологічне різноманіття. Метою такого контролю є попередження виникнення інфекційних захворювань, поширення інфекцій, використання біологічних патогенів як засобів біологічної зброї та терористичної діяльності. Подолання біологічних загроз у сучасному світі заслуговує на застосування такого правового режиму, який існує у сфері ядерної енергетики, у сфері контролю за обмеженнями у виробництві та застосуванні ядерної зброї.

3. Підвищення рівня та ефективності міжнародно-правової протидії біологічним загрозам є винятковим для посилення потенціалу правового режиму націо-

нальних систем забезпечення біологічної безпеки, його нормативно-правових та інституційних складових, де вкрай важливим є відновлення і правове забезпечення єдиної загальнодержавної системи епідеміологічної служби України.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

Практична цінність дослідження полягає у визначенні нормативно-правових та інституційних механізмів протидії біологічним загрозам; такі нормативно-правові та інституційні механізми утворюють у своїй єдності правовий режим забезпечення біологічної безпеки, що існує у системі національної та міжнародної безпеки, підтримуючи їхню цілісність і ефективність. На національному рівні правовий режим біологічної безпеки передбачає утворення та діяльність на постійній основі системи санітарно-епідеміологічної служби. Така система в Україні потребує відновлення, що є безальтернативним для забезпечення громадського здоров'я, профілактики та протидії збудникам інфекційних захворювань, забезпечення реалізації медичних заходів щодо лікування інфекційних захворювань, забезпечення постінфекційних заходів, а також для ефективної протидії застосуванню біологічної зброї та біологічному тероризму.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- [1] Biological Threats and Terrorism: Assessing the Science and Response Capabilities. Workshop Summary. Institute of Medicine. Washington, DC: The National Academies Press, 2002. URL: <https://doi.org/10.17226/10290>.
- [2] Lentzos F. Biological Threats in the 21st Century. The Politics, People, Science and Historical Roots. 2016. 500 p. URL: <https://doi.org/10.1142/p1081>.
- [3] Завриев С., Колесников А. Риски и угрозы в сфере биобезопасности: анализ проблем и поиск решений в современных условиях. *Мировая экономика и международные отношения*. 2015. №9. С. 57–68.
- [4] Биобезопасность: стратегические аспекты : доклад / пер. с англ. яз. Москва : ИМЭМО РАН, 2007. 46 с.
- [5] Biological Threat Reduction Strategy. Strengthening Global Biological Security. URL: [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/A\\_Biological\\_Threat\\_Reduction\\_Strategy\\_jan2012.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/A_Biological_Threat_Reduction_Strategy_jan2012.pdf)
- [6] Schneider B. R. «Biological weapon». *Encyclopedia Britannica*, 27 Nov. 2017. URL: <https://www.britannica.com/technology/biological-weapon>. Accessed 15 February 2021
- [7] Hamburg M. A. Bioterrorism: responding to an emerging threat. *Trends Biotechnol.* 2002 Jul. 20(7). P. 296–298. doi: 10.1016/s0167-7799(02)01989-3. PMID: 12062974.
- [8] Franz D. R., Zajchuk R. Biological terrorism: understanding the threat, preparation, and medical response. *Dis Mon.* 2002 Aug. 48(8). P. 493–564. doi: 10.1067/mda.2002.129453. PMID: 12429949.
- [9] Сердюк А. М., Скалецький Ю. М. Біологічна безпека України: реалії та проблеми. *Україна. Здоров'я нації*. 2016. №4/1(41). С. 7–12.
- [10] Беззуб І. Реанімація санітарно-епідеміологічної служби: думки фахівців та експертів. *Громадська думка про правотворення*. 2020. №8 (193). С. 4–11. URL: <http://nbuviap.gov.ua/images/dumka/2020/8.pdf>.

- [11] Biological Threats to US National Security. Testimony of Tom Inglesby, MD Director, Center for Health Security Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. November 20, 2019. URL: <https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/publications/biological-threats-to-us-national-security>
- [12] Cohe A. Israel and chemical/biological weapons: History, deterrence, and arms control. *The Nonproliferation Review*. 8:3. 2001. P. 27–53. DOI: 10.1080/10736700108436862
- [13] Онищенко Г. Г., Смоленский В. Ю., Ежлова Е. Б., Демина Ю. В., Топорков В. П., Ляпин М. Н., Кутырев В. В. Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Часть 2. Понятийная, терминологическая и определительная база биологической безопасности. *Вестник РАМН*. 2013. № 11. С. 4–11.
- [14] Plague. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/plague>.
- [15] Cholera. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
- [16] Influenza – estimating burden of disease. URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/seasonal-influenza/burden-of-influenza>.
- [17] Global HIV & AIDS statistics. URL: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
- [18] WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. URL: <https://covid19.who.int>
- [19] Remarks to Security Council Open Video-Teleconference on the Maintenance of International Peace and Security: Implications of COVID-19. URL: <https://www.un.org/sg/en/content/sg/speeches/2020-07-02/remarks-security-council-maintenance-of-international-peace-and-security-implications-of-covid-19>
- [20] Chemical, biological, radiological and nuclear terrorism. URL: <https://www.un.org/counterterrorism/chemical-biological-radiological-nuclear-terrorism>
- [21] The fight against bioterrorism (communication). URL: <https://eur-lex.europa.eu/summary/LT/URISERV:c11576>
- [22] Communication from the Commission of 2 June 2003 to the Council and the European Parliament on cooperation in the European Union on preparedness and response to Biological and Chemical agent attacks (Health security). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=LEGISSUM%3Ac11576>
- [23] Preparing for an influenza pandemic and other health threats. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:c11541a>
- [24] Resolution 60/288 adopted by the General Assembly on 8 September 2006, «The United Nations Global Counter-Terrorism Strategy». URL: <https://undocs.org/en/A/RES/60/288>
- [25] Legal definition of ecocide completed. URL: <https://www.stopecocide.earth/legal-definition>
- [26] Білл Гейтс назвав наступну загрозу, яка прийде після COVID-19. URL: <https://internetua.com/bill-geits-nazvav-nastupnu-zagrozu-yaka-priide-pislya-covid-19>

## REFERENCES

- [1] *Biological Threats and Terrorism: Assessing the Science and Response Capabilities*. Workshop Summary. (2002). Institute of Medicine. Washington, DC: The National Academies Press. Retrieved from <https://doi.org/10.17226/10290>.
- [2] Lentzos, F. (2016). *Biological Threats in the 21st Century. The Politics, People, Science and Historical Roots*. 500 p. Retrieved from <https://doi.org/10.1142/p1081>.
- [3] Zavriev, S., Kolesnikov, A. (2015). Risks and threats in the field of biosafety: analysis of problems and search for solutions in modern conditions. *World Economy and International Relations*, 9, 57–68.

- [4] *Biosecurity: strategic aspects*. Report. 2007, 46.
- [5] *Biological Threat Reduction Strategy*. Strengthening Global Biological Security. Retrieved from [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/A\\_Biological\\_Threat\\_Reduction\\_Strategy\\_jan2012.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/A_Biological_Threat_Reduction_Strategy_jan2012.pdf)
- [6] Schneider, B. R. «Biological weapon». *Encyclopedia Britannica*. (27 Nov. 2017). Retrieved from <https://www.britannica.com/technology/biological-weapon>. Accessed 15 February 2021
- [7] Hamburg, M. A. (2002) Bioterrorism: responding to an emerging threat. *Trends Biotechnol*, 20(7), 296–298.
- [8] Franz, D. R., Zajtchuk, R. (2002). *Biological terrorism: understanding the threat, preparation, and medical response*. *Dis Mon*, 48(8), 493–564.
- [9] Serdyuk, A. M., Skaletskyy, Yu.M. (2016). Biosecurity of Ukraine: realities and challenges. *Ukraine. Nation's Health*, 4/1(41), 7–12.
- [10] Bezzub, I. (2020). Resuscitation of the sanitary-epidemiological service: opinions of specialists and experts. *Public opinion on lawmaking*. 8 (193), 4–11. Retrieved from <http://nbuviap.gov.ua/images/dumka/2020/8.pdf>.
- [11] *Biological Threats to US National Security*. Testimony of Tom Inglesby, MD Director, Center for Health Security Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, (November 20, 2019). Retrieved from <https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/publications/biological-threats-to-us-national-security>
- [12] Cohe, A. (2001). Israel and chemical/biological weapons: History, deterrence, and arms control. *The Nonproliferation Review*, 8:3, 27–53.
- [13] Onishchenko, G. G., Smolenskiy, V. Yu., Ezhlova, E. B., Demina, Yu.V., Toporkov, V. P., Lyapin, M. N., Kuttyrev, V. V. (2013). Actual problems of biological safety in modern conditions Part 2. Conceptual, terminological and definitional base of biological safety. *Bulletin of the Russian Academy of Medical Sciences*, 11, 4–11.
- [14] Plague. Retrieved from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/plague>.
- [15] Cholera. Retrieved from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
- [16] Influenza – estimating burden of disease. Retrieved from <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/seasonal-influenza/burden-of-influenza>.
- [17] Global HIV & AIDS statistics. Retrieved from <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
- [18] WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Retrieved from <https://covid19.who.int>
- [19] Remarks to Security Council Open Video-Teleconference on the Maintenance of International Peace and Security: Implications of COVID-19. Retrieved from <https://www.un.org/sg/en/content/sg/speeches/2020-07-02/remarks-security-council-maintenance-of-international-peace-and-security-implications-of-covid-19>
- [20] Chemical, biological, radiological and nuclear terrorism. Retrieved from <https://www.un.org/counterterrorism/chemical-biological-radiological-nuclear-terrorism>
- [21] he fight against bioterrorism (communication). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/summary/LT/URISERV:c11576>
- [22] Communication from the Commission of 2 June 2003 to the Council and the European Parliament on cooperation in the European Union on preparedness and response to Biological and Chemical agent attacks (Health security). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=LEGISSUM%3Ac11576>

- [23] Preparing for an influenza pandemic and other health threats. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:c11541a>
- [24] Resolution 60/288 adopted by the General Assembly «The United Nations Global Counter-Terrorism Strategy» (20066 September). Retrieved from <https://undocs.org/en/A/RES/60/288>
- [25] Legal definition of ecocide completed. Retrieved from <https://www.stopecocide.earth/legal-definition>
- [26] Bill Gates named the next threat that will come after COVID-19. Retrieved from <https://internetua.com/bill-geits-nazvav-nastupnu-zagrozu-yaka-priide-pislya-covid-19>

**Володимир Григорович Пилипчук**

Доктор юридичних наук, професор

Дійсний член (академік) Національної академії правових наук України

Директор Державної наукової установи «Інститут інформації, безпеки і права Національної академії правових наук України»

01024, вул. Пилипа Орлика, 3, Київ, Україна

**Павло Петрович Богущкий**

Доктор юридичних наук, доцент

Завідувач Наукової лабораторії регіональної безпеки та військового права

Державна наукова установа «Інститут інформації, безпеки і права

Національної академії правових наук України»

01024, вул. Пилипа Орлика, 3, Київ, Україна

**Хендель Наталія Володимирівна**

Кандидат юридичних наук, доцент

Професор кафедри міжнародного права та порівняльного правознавства

Міжнародний гуманітарний університет

65000, вул. Фонтанська дорога, 33, Одеса, Україна

**Volodymyr G. Pylypchuk**

Doctor of Law, Professor

Academician of the National Academy of Law Sciences of Ukraine

Director of the State Scientific Institution «Institute of Information, Security and Law of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine»

01024, 3, Pylyp Orlyk Str., Kyiv, Ukraine

**Pavlo P. Bohutskyi**

Doctor of Law, Associate Professor

Head of the Scientific Laboratory of Regional Security and Military Law

State Scientific Institution «Institute of Information, Security and Law of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine»

01024, 3, Pylyp Orlyk Str., Kyiv, Ukraine

**Nataliia V. Hendel**

Associate Professor

Professor of the Department of International Law and Comparative Law

International Humanitarian University

65000, 33, Fontans'ka doroga, Odesa, Ukraine

**Рекомендоване цитування:** Пилипчук В. Г., Богуцький П. П., Хендель Н. В. Правовий режим біологічної безпеки у системі забезпечення національної безпеки: національний та міжнародно-правовий аспекти. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2023. Т. 30. № 1. С. 109–134.

**Suggested Citation:** Pylypchuk, V. G. Bohutskyi, P. P., & Hendel, N. V. (2023). Legal regime of biological security in the system of national security: national and international legal aspects. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 30(1), 109–134.

Стаття надійшла / Submitted: 11/01/2023

Доопрацьовано / Revised: 11/02/2023

Схвалено до друку / Accepted: 24/03/2023