

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ПОЛІСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет права, публічного управління та
національної безпеки
Кафедра економічної теорії,
інтелектуальної власності та публічного
управління

Кваліфікаційна робота
на правах рукопису

СУХЕНКО ВОЛОДИМИР ВІКТОРОВИЧ

(прізвище, ім'я, по батькові здобувача вищої освіти)

УДК 608:342.61
(індекс)

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
БІОТЕХНОЛОГІЯ ТА ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ В
ПУБЛІЧНОМУ УПРАВЛІННІ

(тема роботи)

281 «Публічне управління та адміністрування»

(шифр і назва спеціальності)

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр
кваліфікаційна робота містить результати власних досліджень. Використання
ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне
джерело

В. В. СУХЕНКО
(підпис, ініціали та прізвище здобувача вищої освіти)

Керівник роботи:
ЗАХАРІНА Оксана Володимирівна
(прізвище, ім'я, по батькові)

кандидат економічних наук, доцент
(науковий ступінь, вчене звання)

АНОТАЦІЯ

СУХЕНКО В. В. Біотехнологія та питання біобезпеки в публічному управлінні. – Кваліфікаційна робота на правах рукопису.

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього ступеня магістра за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування». – Поліський національний університет, 2023.

Розкрита сутність поняття «біотехнологія» та запропоноване її авторське визначення. Наголошено, що важливою особливістю біотехнології є її міждисциплінарний характер, оскільки наукова сфера біотехнології утворилася з поєднання хімічної, біологічної та технічної галузей діяльності. Встановлено, що найбільш широко біотехнологія застосовується у трьох галузях народного господарства – медицині, сільському господарстві та промисловості.

Виявлені ризики розвитку біотехнологій. Доведено, що запобігання біологічним загрозам нині є пріоритетом для національної та міжнародної безпеки. Ідентифіковано рівні біологічної безпеки та виокремлено чинники біологічної небезпеки. Розкрито основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки в публічному управлінні.

Ключові слова: біотехнологія, генетична інженерія, ризики, біологічні ризики, біологічна безпека, генетично модифіковані організми, публічне управління.

SUMMARY

SUKHENKO V. Biotechnology and issues of biosafety in public administration. – Qualification work on the rights of the manuscript.

Qualification work on obtaining the Master's Degree, specialty 281 «Public Administration and Administration». – Polissia National University, Zhytomyr, 2023.

The essence of the concept of "biotechnology" and its author's proposed definition are revealed. It is emphasized that an important feature of biotechnology is its interdisciplinary nature, since the scientific field of biotechnology was formed from a combination of chemical, biological and technical fields of activity. It has been established that biotechnology is most widely used in three branches of the national economy - medicine, agriculture and industry.

Identified risks of biotechnology development. It has been proven that the prevention of biological threats is now a priority for national and international security. The levels of biological safety have been identified and the factors of biological danger have been singled out. The main directions of formation and functioning of biological security in public administration are disclosed.

Key words: biotechnology, genetic engineering, risks, biological risks, biological safety, genetically modified organisms, public administration.

ЗМІСТ

ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК РУШІЙНА СИЛА ЕВОЛЮЦІЇ ТА ДЖЕРЕЛО «БІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРУ» РИЗИКУ	8
1.1.	Біотехнологія: сутність та історія розвитку	8
1.2.	Сфери застосування біотехнології	12
1.3.	Розвиток біотехнології в світі та роль її компоненти «біологічні фактори ризику» в публічному управлінні	16
	Висновки до Розділу 1	21
РОЗДІЛ 2.	СИСТЕМА БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ: НАПРЯМИ ФОРМУВАННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ..	22
2.1.	Біологічна безпека та небезпека. Рівні біологічної безпеки	22
2.2.	Державна система біологічної безпеки: основні органи та напрями забезпечення	26
2.3.	Національні інтереси у сфері забезпечення біологічної безпеки	28
	Висновки до Розділу 2	31
РОЗДІЛ 3.	СУЧАСНА БІОТЕХНОЛОГІЯ ТА ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ	32
3.1.	Ризики розвитку біотехнологій	32
3.2.	Використання генетично модифікованих організмів та їх біобезпека	36
3.3.	Роль держави в процесі обігу біотехнологій в Україні та світі	40
	Висновки до Розділу 3	42
ВИСНОВКИ		43
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ		45
ДОДАТКИ		48

ВСТУП

Актуальність теми. Сьогодні біотехнологія стрімко розвивається, підвищуючи рівень життя людини та вирішуючи такі проблеми, як забруднення навколишнього середовища, брак продовольства, регулювання репродукції живого світу, профілактика та лікування інфекційних і неінфекційних хвороб, пошук альтернативних джерел енергії тощо. Крім того, довгострокові розробки сучасних напрямів молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерії міцно пов'язали індустрію з біотехнологічними дослідженнями. При цьому те, що нещодавно було предметом лабораторних досліджень, сьогодні активно впроваджується у виробництво.

Водночас розвиток біотехнологій підсилює роль інституту біологічної безпеки в публічному управлінні, що відображає як доктрину, так і практику правового захисту від небезпечних біологічних факторів. Це переконує у необхідності проведення окремого кваліфікаційного дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Серед зарубіжних вчених, які вивчали питання розвитку біотехнологій та біобезпеки відмітимо праці А. Клауса, А. Атанаса, М. Алле, Дж. Белла, Б. Дженкінса, П. Диспо, Р. Кяттербака, Б. Крозьє, У. Лак'юера, Н. Левінгстоуна, Р. Міллера, Ж. Серв'є, Дж. Слівовські, Р. Соле, П. Уілкінсона, А. Шмідта, Я. Шрайбера, Р. Еріксона.

Системі біологічної безпеки в Україні приділені праці Л. П. Новосельської, О. І. Бондаря, Т. Г. Іващенко, В. П. Гандзюри, О. П. Кулінича, А. Вінера. Вчені досліджують концептуальні засади та досвід формування біологічної безпеки, визначають основні принципи державної системи біологічної безпеки та спрямовують свої дослідження на пошук нових напрямів її забезпечення. Методи управління та контролю ризику сучасних біотехнологій висвітлюються в працях А. М. Сердюка, О. О. Стародубця, І. М. Лютої, Ю. М. Скалецького, О. М. Ковальова, О. М. Мартиненка, В. Ф. Чешка. Сфери застосування біотехнологій та роль держави в процесі обігу біотехнологій в Україні та світі досліджують О. П. Кулінич, В. Ф. Чешко,

М. Ю. Кравчук, В. М. Завгородня, Р. В. Костюк та ін. науковці.

Мета і завдання дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є дослідження сутності та специфіки обігу біотехнологій в публічному управлінні України та розробка пропозицій з удосконалення напрямів біологічної безпеки.

Визначена мета зумовила необхідність вирішення таких завдань:

- розкрити сутність біотехнології та дати авторське її визначення;
- розглянути еволюцію біотехнології та виявити ризики її розвитку;
- систематизувати сфери застосування біотехнологій;
- здійснити аналіз компоненти «біологічного фактору ризику» в публічному управлінні;
- ідентифікувати рівні біологічної безпеки та виокремити чинники біологічної небезпеки;
- розкрити основні напрямки формування та функціонування біологічної безпеки в публічному управлінні;
- обґрунтувати роль держави в процесі обігу біотехнологій.

Об'єктом дослідження є процес державного управління біологічною безпекою. *Предметом дослідження* є комплекс наукових засад, пов'язаних з розвитком і використанням біотехнологій та забезпеченням інтересів держави у сфері гарантування біологічної безпеки.

Методи дослідження. Кваліфікаційна робота базується на діалектичному методі як загальному методі наукового пізнання, що передбачає вивчення процесів та явищ у їх взаємозв'язку, взаємозалежності та розвитку. Методологічною базою дослідження був комплексний підхід, що дозволив ідентифікувати сфери застосування біотехнологій та розкрити основні напрямки формування й функціонування біологічної безпеки в публічному управлінні. Дослідження проведене з використанням порівняльного та статистичного аналізу.

В кваліфікаційній роботі використовувалися такі методи наукового пізнання, як: метод наукової абстракції, метод аналізу та синтезу, індукції та

дедукції, логічний метод, історичний метод, монографічний метод, метод узагальнення та моделювання.

Публікації. Основні положення та результати кваліфікаційної роботи опубліковані в друкованому науковому фаховому виданні України з державного управління «*Інвестиції: практика та досвід*» [15].

Наукова новизна кваліфікаційної роботи полягає у комплексному науковому дослідженні питання обігу біотехнологій в публічному управлінні та розробці пропозицій щодо підвищення ефективності забезпечення біологічної безпеки держави шляхом управління ризиками на локальному, державному та глобальному рівнях, пов'язаних із розвитком біотехнологій та визначення концепції комунікаційного супроводу продукції, виробленої на основі біотехнологій.

Практичне значення отриманих результатів визначається можливістю застосування запропонованих у роботі теоретичних положень органами публічної влади при розробці нормативних документів у сфері біобезпеки, а також матеріали можуть бути використані у навчальному процесі при викладанні безпекових дисциплін та в подальших наукових дослідженнях.

Інформаційними джерелами дослідження стали відомості міжнародних та організацій у сфері біотехнологій, нормативно-правові акти України з адміністративно-правового забезпечення біологічної безпеки, наукові публікації з теми дослідження, власні матеріали автора та ресурси інформаційної мережі *Internet*.

Структура та обсяг роботи. Кваліфікаційна робота має вступ, три розділи, висновки та додатки. Список використаної літератури складається з 33 джерел. Робота викладена на 47 сторінках комп'ютерного тексту. Ілюстративний матеріал представлений у вигляді 7 рисунків та 2 таблиць.

РОЗДІЛ 1.

БІОТЕХНОЛОГІЯ ЯК РУШІЙНА СИЛА ЕВОЛЮЦІЇ ТА ДЖЕРЕЛО «БІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРУ» РИЗИКУ

1.1. Біотехнологія: сутність та історія розвитку

Як прийнято вважати, вперше термін «біотехнологія» (*від грец. *bíos* – життя, *techné* – мистецтво та *logos* – вчення*) був введений в наукове життя угорським інженером Карлом Еркеєм у 1919 р. і означав технології використання живих організмів для виробництва нових продуктів із сировини біологічного походження.

Сьогодні існує багато визначень поняття «біотехнологія», з яких найбільш широко використовується визначення Організації економічної співпраці та розвитку: біотехнологія – це сфера застосування досягнень науки й технологій стосовно живих організмів, а також їх продуктів з метою якісних змін живих та неживих матеріалів для отримання нових знань, продуктів, товарів та послуг [11]. Як окрема наука, біотехнологія досліджує виробничі процеси, які дають можливість застосовувати різноманітні мікроорганізми та біологічні системи. Це не тільки рослинні або тваринні тканини, але й протопласти, рекомбінантні ДНК, а також генетично модифіковані організми.

Наголосимо, що важливою особливістю біотехнології є її міждисциплінарний характер, оскільки наукова сфера біотехнології утворилася з поєднання хімічної, біологічної та технічної галузей діяльності, в яких працюють біологи, фізики, мікробіологи, генетики та інші науковці. При цьому біотехнологічна діяльність складається з отримання біологічного об'єкта з подальшою можливістю його культивування, модифікації та отримання запланованого кінцевого продукту. В підтвердження цього, за визначенням Європейської федерації біотехнологій, біотехнологія – це інтеграція біохімії, мікробіології та інженерних наук для досягнення промислового використання можливостей мікроорганізмів [18].

Крім того, біотехнологію можна визначити як технологію, засновану на біології, яка використовує клітинні та біомолекулярні процеси, особливо при роботі з ДНК живих організмів, для розробки нових технологій і продуктів, які допомагають покращити здоров'я та життя людей.

Як свідчить проведене дослідження, біотехнологія не є наукою в її класичному розумінні, але водночас це галузь, орієнтована на науку, в якій живі організми та сучасні методи біології використовуються для виробництва необхідних людині продуктів з біологічними властивостями, включаючи підвищення якості продуктів харчування, розробку вакцин та нових методів лікування хвороб, зростання урожайності сільськогосподарських культур та використання біопалива для зменшення викидів парникових газів тощо [4].

Таким чином, під *біотехнологією* пропонуємо розуміти *використання біологічних систем, виявлених в живих організмах, або ж використання самих живих організмів для розробки ефективних технологій та їх подальше використання в різних сферах людської діяльності, від сільського господарства до медицини.*

Біотехнологічний процес представлено на рис. 1.1.

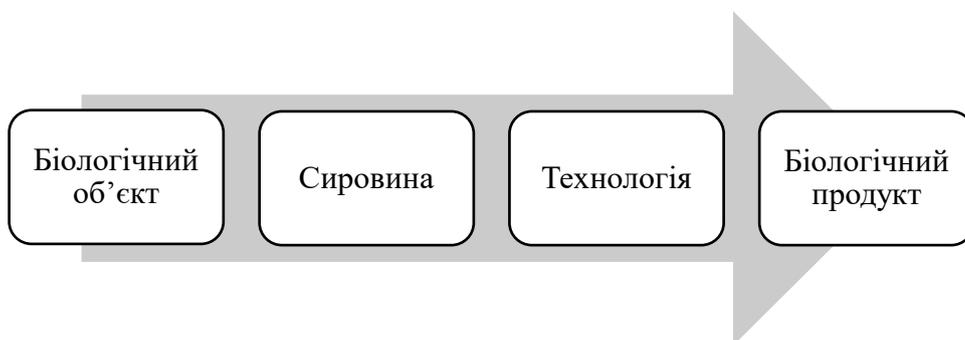


Рис. 1.1. Схема біологічного процесу

Джерело: власні дослідження автора.

Безперечно, біотехнологія направлена на створення нових або більш ефективних, в порівнянні з наявними, технологій та методів виробництва. Так, новостворений біологічний продукт може мати цінність в медицині та фармакології, в ветеринарній медицині та зооінженерії, в рослинництві, в харчовій та хімічній промисловості, в енергетиці, в лісовому господарстві, в

охороні навколишнього середовища та в багатьох інших сферах.

Ще зі стародавніх часів біотехнологія розвивалася емпіричним шляхом: випікання хліба, виготовлення вина, сироваріння, силосування кормів для худоби – все це були різні мікробіологічні процеси, за якими століттями велися спостереження. Справжня біотехнологія, як сучасний вид науки, почала розвиватися лише в середині минулого століття.

Історія розвитку біотехнології умовно поділяється на три етапи.

Перший етап – це розвиток біотехнології у межах історичного періоду. Перші згадки про біотехнологію можна віднести до діяльності людей між 5000 і 10000 рр. до н.е. [21], коли цивілізації Єгипту та долини Інду стали займатися селекцією рослин для покращення смакових якостей, високої врожайності та стійкості до хвороб, розвивати процес одомашнення тварин, а також збирати трави для лікування ран та хвороб. Цей період в історії біотехнології отримав назву – давня біотехнологія.

Відомо, що вже шумери вміли робити пиво, причому його асортимент налічував близько двадцяти різних сортів. При розкопках стародавніх поселень у Месопотамії, Єгипті та Греції археологи виявили залишки великих та малих пекарень і пивоварень. А в Стародавній Греції та Римській імперії було активно розвинене виноробство та виробництво сиру. Виготовляли також і лляне волокно, як відомо, цей процес відбувається за участю мікроскопічних грибів та бактерій.

Другий етап – зародження біотехнології як науки. Цей етап вчені ще називають класичною біотехнологією або традиційною. Його виникнення пов'язане з розвитком технології ферментації і датується періодом часу з середини XIX ст. до 1970-х рр. XX ст.

Так, в кінці XIX ст. біотехнологія починає розвиватися як наука. З'явилися перші вчені генетики, мікробіологи та вірусологи. Це був час перших великих звершень, таких, як відкриття структури білків, застосування вірусів щодо генетики клітинних організмів. Безперечно, робота Менделя за основними принципами спадковості здійснила революцію в генетиці і призвела до початку експериментів з контрольованої селекції рослин, а відкриття

Олександром Флемінгом пеніциліну стало медичним проривом. В ХХ ст. почали виробляти антибіотики, як наслідок, з'явилися підприємства, які за допомогою мікроорганізмів змогли отримувати амінокислоти, вітаміни, органічні кислоти і, навіть, ферменти.

На початку ХХ ст. було створено перші пристрої з виробництва метану. Відходи сільськогосподарського виробництва почали перетворюватися на біологічний газ та органічне добриво. При цьому, біотехнологія виявилася корисною в удосконаленні промислових процесів шляхом відкриття та виробництва біологічних ферментів, що прискорюють хімічні реакції, для очищення навколишнього середовища, виробництва біоенергії тощо [21].

Третій етап – розвиток генної та клітинної інженерії. Фактично початком формування генної інженерії стало створення першої гібридної ДНК з вбудованими чужорідними генами у 1972 р. Третій етап – це ера новітньої біотехнології, пов'язаної з отриманням вакцин, гормонів, інтерферонів, моноклоальних антитіл, генномодифікуючих препаратів тощо.

Одним із перспективних напрямків біотехнології є біонанотехнологія, яка вивчає молекулярну структуру живих організмів, які можуть проникати в клітини та переносити необхідні активні речовини, ліки до місця призначення, а також методи дослідження стовбурових клітин для заміни мертвих або дефектних клітин чи тканини (регенеративна медицина) та клонування [13].

Таким чином, розвиток сучасної біотехнології значною мірою обумовлений науковим прогресом, тоді як давня та класична біотехнології були переважно наслідком технологічних процесів. Сьогодні біотехнологія дає можливість дослідити живі організми на молекулярно-клітинному рівні та в подальшому використати отримані дані для створення біологічних продуктів. Тому найважливішими завданнями сучасної біотехнології є: зростання урожайності сільськогосподарських культур та продуктивності тварин, виведення нових сортів і видів рослин стійких до хвороб та паразитів, захист довкілля та утилізація відходів, створення екологічно чистих методів отримання енергії.

1.2. Сфери застосування біотехнології

Стрімкий розвиток сучасних технологій та методів дослідження в біології призвів до суттєвої диференціації біотехнології як за виробленою продукцією, так і за сферами її застосування. Найбільш широко біотехнологія застосовується у трьох галузях народного господарства – медицині, сільському господарстві та промисловості. Звичайно, сфера застосування біотехнології та біотехнологічних процесів з кожним роком розширюється: медицина, фармакологія, сільське господарство, промисловість, охорона навколишнього середовища (табл. 1.1). В останні роки все частіше біотехнологія починає застосовуватись для вирішення проблем аквакультури.

Таблиця 1.1

Міжнародна класифікація біотехнології залежно від об'єкту діяльності

Колір		Сфера застосування біотехнології
Red	Червона біотехнологія (БТ)	Охорона здоров'я, медицина, медична діагностика, фармацевтична галузь.
White	Біла БТ	Промислова біотехнологія, заснована на генетичних і молекулярно-біологічних методах.
Yellow	Жовта БТ	Харчова біотехнологія.
Green	Зелена БТ	Сільське господарство, екологічна біотехнологія (біопаливо, біодобрива, біоремедіація, геомікробіологія).
Grey	Сіра БТ	Класична технологія ферментації.
Blue	Синя БТ	Морська та водна біотехнологія. Аквакультура.
Gold	Золота БТ	Біоінформатика. Біонанотехнологія.
Brown	Коричнева БТ	Біотехнологія пустель і посушливих регіонів.
Purple	Фіолетова БТ	Право інтелектуальної власності: патенти, корисні моделі, авторські свідоцтва, винаходи, публікації.
Dark	Чорна БТ	Біотероризм. Біологічна війна. Біозлочини. Знищення рослин біологічними агентами.

Джерело: складено автором за даними [11].

Із таблиці видно, що червона біотехнологія – це сфера впровадження біотехнологій в медицині. Наприклад, отримання необхідних штамів мікроорганізмів та їх застосування, розробка методів діагностики, засобів лікування та профілактики різних захворювань. Водночас біла біотехнологія відома як промислова біотехнологія. Її прикладом є створення мікроорганізмів, що продукують потрібні для людини речовини, а також використання

ферментів як каталізаторів для деградації шкідливих відходів, що забруднюють довкілля. З переваг білої біотехнології перед традиційними методами можна відзначити зниження забруднення довкілля та зменшення споживання енергії й сировини [9].

До жовтої сфери застосування біотехнологій належать способи виробництва продуктів харчування. Наприклад, виробництво вина, сиру та пива шляхом ферментації. Зелена біотехнологія – процеси біотехнології, що застосовуються сільському господарстві. Наприклад, селекція та вирощування тварин, рослин або ж отримання трансгенних тварин і рослин із заданими, корисними для людини властивостями. На думку вчених, зелена біотехнологія зробить вклад в охорону навколишнього середовища більший, ніж традиційне індустріальне сільське господарство завдяки використанню біопестицидів, біогербіцидів та біодобрих.

Сіра біотехнологія відноситься до промислових виробництв біопродуктів і екологічних додатків для підтримки біорізноманіття та видалення важких металів і вуглеводів з використанням мікроорганізмів й рослин [8]. Синя біотехнологія – термін, який запроваджено для опису процесів біотехнології, що застосовуються в аквакультури. Цей термін поки що використовується зрідка. Коричнева біотехнологія – це біотехнологія пустель і посушливих регіонів.

Золота біотехнологія називається ще обчислювальною біологією і може бути визначена як «концептуалізація біології». Її основна мета – це вирішення біологічних проблем з використанням обчислювальних методів, що впливає на швидкість організації та аналізу біологічних даних. В свою чергу фіолетова біотехнологія займається юридичними, етичними та філософськими проблемами біотехнології.

І наостанок чорна біотехнологія. Цей напрямок біотехнології пов'язаний з біотероризмом, біологічною зброєю та біологічною війною з використанням мікроорганізмів та токсинів, що викликають хвороби, смертність людей, домашніх тварин та сільськогосподарських культур.

Разом з тим, наведений поділ за групами (кольорами) біотехнологій досить умовний, оскільки на практиці він не завжди відображає специфіку галузей біотехнології. Наприклад, в зеленій сфері біотехнології предметом діяльності може бути і рослинництво, і тваринництво, і ветеринарія. Їх об'єднання під однією категорією формальне, оскільки кожна галузь має свої унікальні особливості. Також, на нашу думку, місце молекулярної біотехнології в міжнародній класифікації розмите, оскільки вона може бути віднесена до «білої» чи «золотої» групи, хоча іноді організації з молекулярно-біотехнологічним профілем діяльності доцільніше віднести і до червоної біотехнології. Втім, в різних країнах класифікація має свої особливості [12].

Відповідно до сфер використання біотехнологій виділимо основні її галузі (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Основні галузі використання біотехнологій

Галузь	Характеристика
Біофармацевтика	Включає життєво важливі лікарські препарати, вакцини нового покоління, антибіотики та бактеріофаги.
Біомедицина	Поділяється на підгалузі: діагностика <i>in vitro</i> , персоналізована медицина, клітинні біомедичні технології, біосумісні матеріали, біоінформатика, розвиток банків біологічних зразків.
Промислова біотехнологія	Включає підгалузі: виробництво ферментів, амінокислот, полісахаридів; організація виробництва глюкозно-фруктозних сиропів; виробництво субстанцій антибіотиків; виробництво біодеградованих полімерів; створення біологічних комплексів із переробки деревної біомаси, зернових та ін. с.-г. культур; застосування біогеотехнології у гірничодобувній промисловості; розвиток біорефайнінгу на основі виробництва целюлози тощо.
Біоенергетика	Виробництво електроенергії та тепла з біомаси. Утилізація парникових газів, запобігання та ліквідація наслідків антропогенного впливу на навколишнє середовище енергетичною галуззю методами біоконверсії.
Сільсько-господарська біотехнологія	Поділяється на біотехнології, пов'язані з рослинництвом (захист рослин від хвороб та шкідників, виведення нових видів і сортів рослин, родючості ґрунтів та добрива), з тваринництвом (селекція тварин, біологічні компоненти кормів) та з переробкою сільськогосподарських відходів.
Харчова біотехнологія	Включає отримання харчового білка, пробіотиків, синбіотиків, ферментів, медикаментозних харчових добавок для лікувальних та профілактичних цілей, а також виробництво харчових інгредієнтів та глибоку переробку харчової сировини.
Лісова біотехнологія	Ділиться на напрями: управління лісонасадженнями, збереження та відновлення лісу, виведенням дерев із заданими властивостями (стійкими до заморозків хвороб та шкідників) та біологічні засоби захисту лісу.
Природоохоронна біотехнологія	Передбачає біоремедіацію, екологічно чисте житло, створення біологічних колекцій та біоресурсних центрів.

Джерело: складено автором за даними [21].

Крім наведених галузей, активно розвивається і напрямок дослідження біологічно активних сполук за допомогою мікроорганізмів і еукаріотичних клітин, що культивуються. Сюди відносяться такі продукти біотехнології, як: ферменти, вітаміни, гормони та антибіотики.

Безумовно, актуальними сьогодні є галузі, які впроваджують біологічні методи захисту сільськогосподарських рослин, біоенергетику, полімери, що біодеградуються, а також природоохоронні біотехнології. Так, біополімери вже випереджають пластмасу, оскільки вони нетоксичні, мають здатність до розкладання після їх використання, не спричиняють негативний вплив на навколишнє середовище. Конструювання необхідних генів дає можливість управляти життєдіяльністю як рослин, тварин, але й створювати нові організми з попередньо заданими властивостями.

Основні напрями розвитку біотехнології представлено на рис. 1.2.



Рис. 1.2. Основні напрями розвитку біотехнології

Джерело: власні дослідження автора.

Отже, біотехнології сьогодні, як і тисячі років назад, відіграють важливу роль у покращенні якості життя людини та економічному зростанні держави в цілому. Головними пріоритетами біотехнології є: зростання продуктивності тварин, виведення нових порід, зростання урожайності с.-г. рослин, з метою вирішення проблеми голоду, захист довкілля, утилізація відходів, створення екологічно чистої енергії та отримання мінеральних ресурсів.

1.3. Розвиток біотехнології в світі та роль її компоненти «біологічні фактори ризику» в публічному управлінні

Біотехнологія протягом останніх чотирьох десятиліть є одним із пріоритетних напрямів науково-технічного прогресу та розвитку національної економіки провідних держав світу – США, ЄС, Китаю, Японії, Індії, Бразилії, Південної Кореї, де вона офіційно визначена першочерговим державним завданням у сфері публічного управління. Ці країни мають великі національні програми у галузі біотехнології, а налагоджена фармацевтична та традиційна мікробіологічна промисловість сприяють їхньому виконанню [20].

При цьому сектор біотехнології в XXI ст. увійшов у трійку лідерів за фінансуванням науково-технічних програм розвитку. Частка біоекономіки у ВВП розвинених країн становить не менше 3 %, а в країнах, що розвиваються, суттєво більше [3]. За рівнем капіталізації цей сектор поступається лише нафтогазовому та банківському. У 2022 р. річний обіг світової біоіндустрії оцінювався у суму більш ніж 4,5 трлн. дол. США, а до 2030 р. очікується приблизне подвоєння цієї цифри. Темпи зростання за окремими сегментами ринку коливаються від 7 до 30 % щорічно.

Як свідчать дані Організації економічного співробітництва та розвитку до 2030 р. за допомогою біотехнологій буде випускатися 35 % продукції хімічної промисловості, 80 % медичних препаратів, половина сільськогосподарської продукції [2].

При цьому фінансуванням виробництва біотехнологій займаються великі транснаціональні компанії, які купують акції чи ліцензії на готові продукти, а згодом створюють власні дослідні підрозділи. В свій час ТНК відіграли вирішальну роль у промисловому впровадженні перших генно-інженерних медичних препаратів, таких як: інсулін, гормон росту людини, інтерферон, тканинний активатор плазмогену, вакцина проти гепатиту В.

На рис. 1.3 представлена частка ТНК у сферах виробництва біотехнологій.



Рис. 1.3. Частка ТНК у різних сферах виробництва біотехнологій

Джерело: побудовано автором за даними [18].

Ринок біотехнологій в різних країнах має свої особливості, зумовлені рівнем розвитку економіки держави та доходами населення. Наприклад, у США знаходяться найбільші світові концерни та фармацевтичні фірми, які виробляють медичні біотехнологічні препарати: Genentech, Biogen, Amgen, Cetus, Benetics Inst., California, Johnson&Jonson, Monsanto, Syntex, Du Pont, Smith Kline, Abbot, Merck. Крім того, США займають провідну роль у промисловому виробництві біотехнологічних продуктів, обсягах продажу, зовнішньоторговельному обороту та масштабності досліджень. Лідерство США забезпечується завдяки кластерному підходу «Наука-Освіта-Практика», кооперації з університетськими дослідженнями, великими фінансовими інвестиціями в сфері біотехнологій та припливом капіталу з інших держав [8].

Переважаюча частина фінансових коштів, що вкладаються у розвиток біотехнології – недержавна (рис. 1.4). Приватний сектор фінансування переважає у США, Японії, Великобританії, Франції. Це відкриває безпрецедентні можливості для технологічного прогресу. При цьому весь потенціал нових методів біотехнології якраз і складається у тому, що вони дозволяють не тільки модифікувати біологічні організми, а й фактично

створювати нові, що кардинально відрізняються від їх природних прототипів.

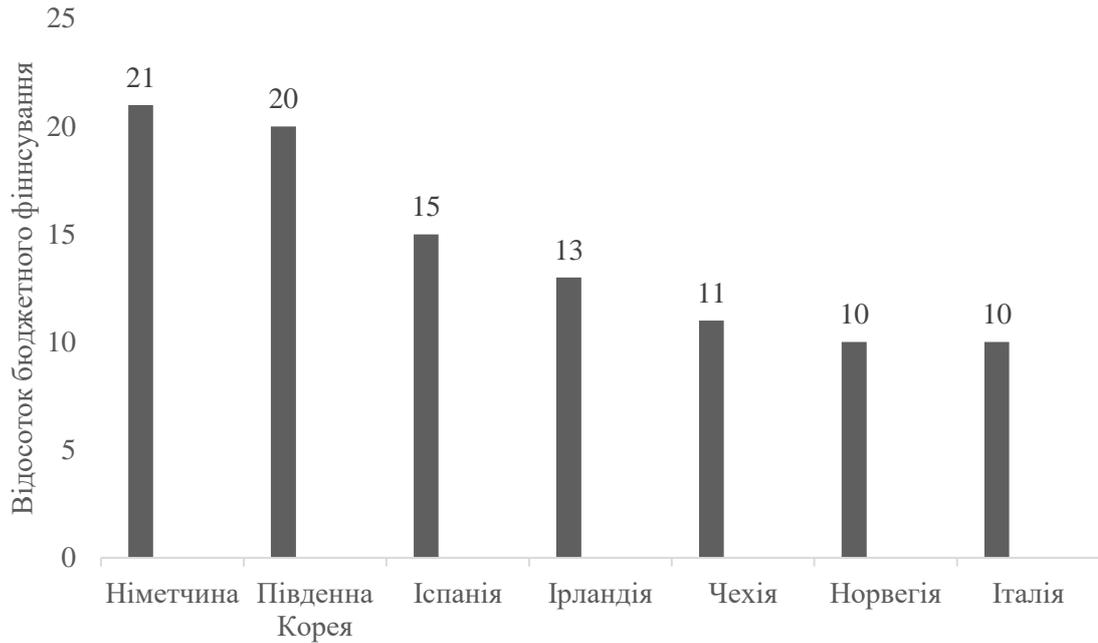


Рис. 1.4. Відсоток виділених бюджетних коштів на наукові дослідження та розробки у сфері біотехнології

Джерело: побудовано автором за даними [18].

Японія та Південна Корея мають національні програми з біотехнологічних досліджень та розробок. Завдяки ним Японія сьогодні є однією зі світових лідерів в галузі біотехнології. Так, якщо в 1940 р. біотехнології як промислової галузі в Японії ще не було, то вже в 1975 р. обсяги національного виробництва становили, тис. т/рік: амінокислот – 67; ферментів – 13; вітамінів – 7; органічних кислот – 24 [18]. У 1982 р. Японія купує ліцензію виробництва генно-інженерного інсуліну в США, а вже у 1986 р. випускає на внутрішній ринок власні препарати інсуліну з торговою маркою Humulin®. Лідером у галузі біотехнологічних досліджень та розробок є регіон Токіо, а також префектури Ібаракі та Осака.

Сьогодні велика увага в Японії приділяється «синій» біотехнології, включаючи скринінг корисних морських організмів, дослідження їх функцій та розробку техніки культивування.

Щодо Південної Кореї, то вона займає 9-е місце у світі за кількістю

одержаних щорічних біотехнологічних патентів.

Розвитку біотехнології велика увага приділяється і в країнах ЄС. Їх довгострокова стратегія в галузі біотехнології направлена на реалізацію проектів із високою комерційною окупністю. При цьому вони всіляко намагаються не допустити відрив від темпів зростання рівня біотехнологій у США та Японії. У національних програмах Німеччини, Франції, Великобританії, Данії, Італії підкреслена необхідність посилення фундаментальних та дослідно-конструкторських робіт у галузі біотехнології та заплановано збільшення інвестицій у промислову сферу.

Отримані результати свідчать про посилення наукомісткості біотехнології, зростання ролі «високих» біотехнологій, що спираються на сучасні дослідження в галузі фізико-хімічної, молекулярної, генетичної та клітинної біотехнології. При цьому очевидно, що потенційна небезпека полягає у можливості неконтрольованого поширення нових видів та генів, що порушують природну рівновагу та живі системи [15]. Ще серйознішу небезпеку становить створення методики та методології для маніпулювання людською спадковістю. Зокрема створення та використання біологічної зброї нового покоління у військових цілях базується на новітніх досягненнях біологічних наук та біотехнологій. За цих обставин біологічна безпека стає однією з головних проблем сфери публічного управління.

Тому заходи забезпечення біологічної безпеки вимагають, по-перше, знання молекулярних механізмів дії потенційно небезпечних агентів, а по-друге, здатність швидкого використання цих знань для практичного реагування в конкретній ситуації, для чого має бути високий розвиток фундаментальної науки.

Розглянемо компоненти «біологічного фактору ризику». Як свідчить проведене дослідження, *біологічні фактори ризику – це мікроорганізми (бактерії, віруси, паразити, грибки), у тому числі генетично модифіковані мікроорганізми, клітинні культури та ендопаразити людини та ін. біологічно активні речовини, які можуть стати причиною інфекційного захворювання,*

алергії або отруєння [28].

Відомо, що мікроорганізми можуть потрапити в тіло людини через пошкоджену шкіру, слизову оболонку, а також при укусі комах, тварин або при ін'єкції. Біологічними факторами ризику слід вважати також і тілесні виділення (кров, лімфу), гормони та ферменти.

З бурхливим розвитком біотехнологій відповідні матеріали стають дедалі доступнішими для широкого кола суб'єктів і запобігти такій доступності практично неможливо. Фізіологічний, морально-етичний, психологічний, соціально-економічний та політичний ефекти від неправомірного використання біологічної зброї можуть значно перевищити наслідки використання всіх інших видів озброєння та методів ведення війни, за винятком її ядерної складової.

Тому питання біобезпеки стають дедалі важливими складовими публічного управління та національної безпеки в цілому. Однак відсутність прогресу у забезпеченні заходів контролю в даній сфері призвело до того, що світова спільнота змушена розглядати проблеми біобезпеки під різними кутами зору. Так, з одного боку, забезпечення біобезпеки розглядається в контексті зростання біологічних загроз та небезпеки появи нових видів біологічних організмів, а з іншого боку, як механізм компенсації неспроможності міжнародного режиму вплинути на швидкість розповсюдження біологічної зброї [30]. Розуміння цього факту обумовлює активізацію міжнародних зусиль з метою вироблення спільних механізмів протидії створенню та розповсюдженню біологічної зброї, включаючи розробку пропозицій, спрямованих на зміцнення біобезпеки держави.

Переконані, що біологічним факторам ризику біотехнологій може протистояти лише ефективна система міжнародного контролю в сукупності з ефективними заходами охорони здоров'я. Крім того, одним з найважливіших способів запобігання біотероризму є зміцнення національних та міжнародних режимів контролю експорту обладнання та матеріалів подвійного призначення, які можуть бути використані як у медичних дослідженнях особливо небезпечних інфекцій, так і в розробці біологічної зброї.

Висновки до розділу 1

Проведений аналіз дав змогу дійти висновку, що біотехнологія – це сфера застосування досягнень науки й технологій стосовно живих організмів, а також їх продуктів з метою якісних змін живих та неживих матеріалів для отримання нових знань, продуктів, товарів та послуг. Наголосимо, що важливою особливістю біотехнології є її міждисциплінарний характер, оскільки наукова сфера біотехнології утворилася з поєднання хімічної, біологічної та технічної галузей діяльності.

Біотехнологія направлена на створення нових або більш ефективних, в порівнянні з наявними, технологій та методів виробництва. Так, новостворений біологічний продукт може мати цінність в медицині та фармакології, в ветеринарній медицині та зооінженерії, в рослинництві, в харчовій та хімічній промисловості, в енергетиці, в лісовому господарстві, в охороні навколишнього середовища та в багатьох інших сферах. Тому найважливішими завданнями сучасної біотехнології є: зростання урожайності сільськогосподарських культур та продуктивності тварин, виведення нових сортів і видів рослин стійких до хвороб та паразитів, захист довкілля та утилізація відходів, створення екологічно чистих методів отримання енергії.

Найбільш широко біотехнологія застосовується у трьох галузях народного господарства – медицині, сільському господарстві та промисловості. Сфера застосування біотехнології та біотехнологічних процесів з кожним роком розширюється: медицина, фармакологія, сільське господарство, промисловість, охорона навколишнього середовища.

Біотехнологія протягом останніх чотирьох десятиліть є одним із пріоритетних напрямів науково-технічного прогресу та розвитку національної економіки провідних держав світу – США, ЄС, Китаю, Японії, Індії, Бразилії, Південної Кореї, де вона офіційно визначена першочерговим державним завданням у сфері публічного управління.

РОЗДІЛ 2.

СИСТЕМА БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ: НАПРЯМИ ФОРМУВАННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ

2.1. Біологічна безпека та небезпека. Рівні біологічної безпеки.

Запобігання біологічним загрозам нині є пріоритетом для національної та міжнародної безпеки. Треба в повній мірі розуміти реальність і фактор небезпеки біологічних загроз для здоров'я людей, тварин, рослин, довкілля та використовувати всі можливості, ресурси щодо їх запобігання та ліквідації. Як було з'ясовано в попередньому розділі, біологічна безпека може бути досягнута шляхом реалізації заходів економічного, політичного та організаційного характеру. Водночас в публічному управлінні основу захищеності від біологічних загроз становить система правових норм, що регулює відносини у сфері біологічної безпеки, узгоджена діяльність органів публічного управління, а також діяльність уповноважених державних органів влади із забезпечення біологічної безпеки [26].

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) біологічна безпека – це стан захищеності населення, тварин та рослин, навколишнього середовища від впливу небезпечних біологічних факторів, при якому забезпечується допустимий рівень біологічного ризику [17].

Тоді як біологічний захист – це комплекс заходів щодо забезпечення біологічної безпеки, що здійснюються з метою запобігання чи ослаблення небезпечного впливу біологічних факторів [19].

Зупинимося на ризиках і загрозах в галузі біологічної безпеки. Безперечно, певний ступінь загроз пов'язаний із розвитком біологічної науки, насамперед молекулярної біології, та практичного використання її досягнень, таких як генна інженерія, генна терапія, молекулярне управління розвитком, що створює додаткові джерела біологічної небезпеки. Так, зі швидкими темпами розвитку біотехнологій та наукових досліджень, зростають ризики виникнення та поширення навмисно

створених патогенних біологічних агентів, оскільки інфекційні хвороби, спільні для людини і тварин (грип птахів, сибірка, бруцельоз, туберкульоз, сказ, ящур) здатні надати прямий (викликати захворювання) та опосередкований (через заподіяння соціально-економічної шкоди) негативний вплив.

При цьому акти біологічного тероризму, спрямовані на створення штучних небезпечних біологічних ситуацій з метою прямого або опосередкованого негативного впливу на середовище проживання та життєдіяльність людини, являють собою свідоме використання окремими індивідуумами, терористичними організаціями біологічної зброї для ураження людей, тварин і рослин та дисбалансу екосистем. Характер біологічних загроз змушує країни світу робити біологічний захист пріоритетним в рамках системи забезпечення національної безпеки [8].

Поряд із прямим впливом на населення патогенних біологічних агентів також можливі варіанти опосередкованого негативного впливу біологічних факторів на людське здоров'я шляхом створення штучних небезпечних біологічних ситуацій, пов'язаних з ураженням тварин, рослин, заподіянням шкоди екологічній системі, з метою заподіяння великої соціально-економічної шкоди країні, порівнянної із загрозою національній безпеці.

Наприклад, у сільському господарстві ризики в галузі біологічної безпеки обумовлені в основному ввезенням тварин, рослин, продукції тваринного та рослинного походження, генно-інженерних (трансгенних) рослин, тварин та мікроорганізмів. Крім того, ризики можуть бути зумовлені міграційними процесами у дикій природі та наявністю в ній джерел патогенних біологічних агентів, розвитком стійкості лікарських препаратів, виникненням епізоотій на суміжних територіях. У той же час опосередковані ризики для людини складаються з безпеки в процесі виробництва кормів та кормових добавок, харчової продукції рослинного та тваринного походження, їх зберігання, перевезення, реалізації та утилізації.

Хвороби рослин і тварин, спричинені вірусами, бактеріями, грибами та іншими шкідливими організмами, завдають значних соціально-економічних

збитків, погіршуючи при цьому якість сільськогосподарської продукції та призводячи до значних втрат урожаю, ураження насінневого матеріалу, скорочення поголів'я тварин та зниження їх продуктивності. Карантинний, фітосанітарний і ветеринарний контроль при транскордонному переміщенні товарів, введення обмежень на переміщення сільськогосподарської продукції, що походить з небезпечної через хвороби території або шкідливих об'єктів, унеможливають експорт даної продукції, що також призводить до значних економічних втрат для держави [1].

Так само і впровадження агресивних чужорідних видів є глобальною екологічною та соціально-економічною проблемою у світі. Виведені нові сорти рослин та породи тварин витісняють існуючі види, трансформують, знищують місцеві екосистеми, завдають економічну шкоду економіці держави і становлять небезпеку здоров'ю людей. Розробка заходів щодо запобігання біологічним інвазіям, пом'якшенню їх наслідків та моніторингу є обов'язком системи публічного управління держави, яка підписала Конвенцію про біологічну різноманітність.

Ще одним фактором біологічної небезпеки може бути використання продукції синтетичної біології. Синтетична біологія є напрямом генної інженерії, яка сьогодні стрімко розвивається у всьому світі. Такі організми не схожі на попередні покоління генно-інженерних організмів. Вони містять перебудовану систему обміну речовин або повністю синтезовані геноми; це нові форми життя з невідомою біохімією та генетичним кодом. Ряд таких організмів перебуває у стадії розробки, а окремі з них вже комерціалізовані в США та ЄС і можуть принести як користь, так і ризики для різних галузей економіки. Оскільки методи індикації об'єктів синтетичної біології відрізняються від методів виявлення відомих генно-інженерних організмів, то існує реальна небезпека використання окремих організмів як товарів подвійного призначення.

Переконані, що біологічна безпека передбачає безпечне поводження з інфекційними агентами, які можуть становити загрозу для людей, тварин та

рослин. Для різних груп інфекційних агентів, залежно від їх властивостей, розроблені спеціальні практичні інструкції. Ці інструкції називають рівнями біологічної безпеки. Розрізняють чотири рівні біологічної безпеки, які складаються з бар'єрів первинного та вторинного характеру, а також зумовлюють особливості мікробіологічних процедур (рис. 2.1).

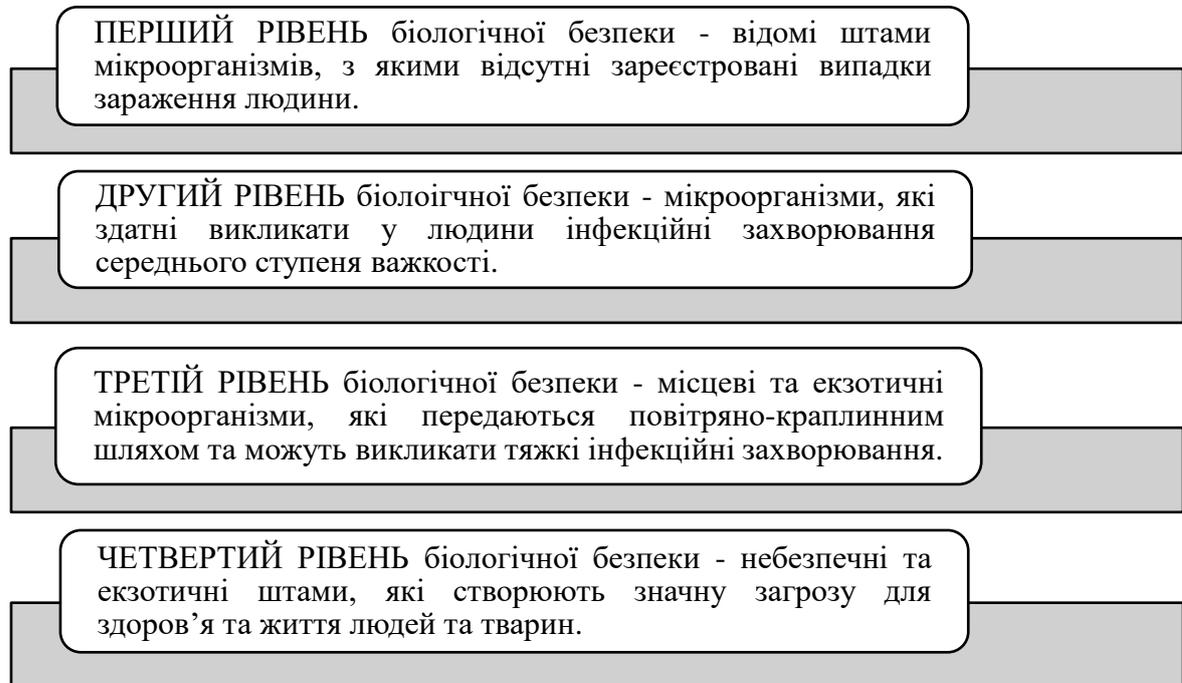


Рис. 2.1. Рівні біологічної безпеки

Джерело: складено автором за даними [2].

Так, ризики першого і другого рівнів біологічної безпеки підлягають контролюванню з боку медичних закладів. При третьому ж рівні можливий ризик смерті людини, а при четвертому – захворювання не піддаються лікуванню, для боротьби з ними не існує лікарських препаратів та вакцин. Такі захворювання передаються повітряно-краплинним шляхом та ін. невідомими шляхами. Таким чином, поняття біологічної безпеки концептуально охоплює всю сферу санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, а також суміжні з нею області – ветеринарно-санітарне, фітосанітарне благополуччя, екологічну безпеку, безпеку довкілля (виробнича, соціально-економічна, геополітична й екологічна безпека) та заходи реагування на біолого-соціальні надзвичайні ситуації природного та штучного характеру.

2.2. Державна система біологічної безпеки: основні органи та напрями забезпечення

Сьогодні актуальність проблеми біологічної безпеки визначається наявністю сучасних викликів та загроз розвитку біотехнологій. Це впливає на вдосконалення заходів запобігання та контролю надзвичайних ситуацій біологічного характеру, наслідки яких можна порівняти із загрозою національній та міжнародній безпеці. В Україні сформовано державну систему запобігання та ліквідації надзвичайних ситуацій, що об'єднує органи державного управління, місцеві виконавчі та розпорядчі органи, до повноважень яких входить вирішення питань захисту населення та територій від надзвичайних ситуацій.

Державна система біологічної безпеки направлена на усунення ризику виникнення та розповсюдження інфекцій, викликаних раніше невідомими біологічними патогенами; перешкоджання у розповсюдженні на території України рідкісних інфекцій, виникнення особливо небезпечних інфекцій, у тому числі вогнищ спонтанних та повторювальних, а також їх поширення серед населення, тварин і рослин; поширення антимікробної резистентності; зростання епідеміологічного значення умовно-патогенних мікроорганізмів та збільшення частоти захворюваності; поширення інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги; виникнення біологічних катастроф внаслідок аварій або диверсій на об'єктах, де проводяться роботи з патогенними мікроорганізмами, природних катастроф, що призводять до зростання інфекційної захворюваності; зростання ризиків, пов'язаних із протиправним використанням біотехнологій подвійного призначення та біологічним тероризмом у всіх його проявах; небезпечною технологічною діяльністю, у тому числі активним використанням генно-інженерних технологій [16].

Основними напрямками діяльності Міністерства охорони здоров'я України з захисту населення у надзвичайних ситуаціях біологічного характеру представлено на рис. 2.2.



Рис. 2.2. Напрямами діяльності Міністерства охорони здоров'я України з захисту населення у надзвичайних ситуаціях біологічного характеру

Джерело: складено автором за даними [22].

Щодо діяльності Міністерства аграрної політики та продовольства у галузі біологічної безпеки, то вона насамперед пов'язана з ветеринарною діяльністю та забезпеченням захисту сільськогосподарських об'єктів, безпекою продовольчих товарів, а також карантинном, щодо попередження проникнення та розповсюдження шкідливих для рослин організмів та захистом рослин від шкідників та хвороб.

Зрештою, до основних повноважень держпродспоживслужби в галузі біологічної безпеки належать: запобігання ввезенню та розповсюдженню на території України збудників заразних хвороб тварин та хвороб, загальних для людини та тварин; попередження виникнення та ліквідація вогнищ даних хвороб; організація та проведення ветеринарних заходів, спрямованих на

профілактику та ліквідацію хвороб тварин; проведення моніторингу в галузі ветеринарії; вивчення та прогнозування епізоотичної ситуації; визначення ветеринарного благополуччя чи неблагополуччя держави з відсутності чи наявності заразних хвороб тварин.

Підкреслимо, що правові та організаційні заходи забезпечення біологічної безпеки на національному достатньо врегульовані, створено необхідну правову базу та спеціалізовані структури. На рівні Кабінету міністрів України сформовано низку міжвідомчих координаційних органів. Водночас паралельне існування кількох координаційних структур підтверджує необхідність додаткового опрацювання даних питань на державному рівні, впровадження широкого формату біологічної безпеки, надання процесу її забезпечення комплексного, скоординованого та запобіжного характеру [25].

До того ж на міжнародному рівні питання навмисного поширення біологічних патогенів відносять до категорій біологічної зброї та біологічного тероризму. Україна є активним членом Конвенції про заборону розробок, виготовлення та зберігання бактеріологічної зброї та її знешкодження.

2.3. Національні інтереси у сфері забезпечення біологічної безпеки

Національними інтересами у сфері забезпечення біологічної безпеки є :

1. Гарантування належних умов життєдіяльності громадян та захищеність біологічних об'єктів (тварини, рослин, мікроорганізмів) від впливу небезпечних біологічних факторів.

2. Попередження поширення патологічних біологічних агентів у результаті природних процесів та явищ (інфекції, епідемії, епізоотії, епіфітотичні процеси, інвазії).

3. Контроль за інфекційними хворобами, заразними хворобами тварин, ліквідація шкідників та інвазивних видів.

4. Забезпечення відповідності продовольства санітарно-

протиепідемічним, ветеринарно-санітарним та фітосанітарним вимогам міжнародних організацій та країн-імпортерів з метою реалізації експортного потенціалу держави та розширення її присутності на світовому ринку.

5. Забезпечення захисту території держави від можливих негативних наслідків, пов'язаних із ввезенням, створенням, використанням та поширенням об'єктів генно-інженерної діяльності або їх похідних.

6. Запобігання загрозам, пов'язаним із втратою ефективності лікарських засобів та засобів захисту рослин внаслідок розвитку у патогенних мікроорганізмів, паразитів та шкідників стійкості до них.

7. Розвиток контрольованих біотехнологій, необхідних для створення та виробництва засобів лікування та профілактики інфекційних хвороб людини, заразних хвороб тварин, підвищення продуктивності тварин та зростання урожайності сільськогосподарських рослин.

8. Протидія диверсіям з використанням патологічних біологічних агентів та аварій, навмисному біотероризмі, створенню та розповсюдженню патологічних біологічних агентів на небезпечних та потенційно небезпечних біологічних об'єктах.

9. Зміцнення міжнародних та національних механізмів забезпечення біологічної безпеки [24].

Забезпечення біологічної безпеки здійснюється за наступними стратегічними напрямками, що виділяються відповідно до основних сфер впливу небезпечних біологічних факторів:

- біологічна безпека людини;
- біологічна безпека тварин;
- біологічна безпека рослин;
- генетична безпека;
- контроль інвазивних видів [14].

Так, об'єктами реалізації стратегічних напрямів «*Біологічна безпека людини*», «*Біологічна безпека тварин*» і «*Біологічна безпека рослин*» є:

1. Патогенні мікроорганізми та захворювання, що викликаються ними у

людини, тварин, рослин, які представляють загрозову ситуацію в галузі охорони здоров'я міжнародного значення, нові хвороби, природно-вогнищеві інфекції, природні резервуари інфекційних захворювань людини та тварин.

2. Резистентність мікроорганізмів до лікарських препаратів, дезінфікуючих та антисептичних засобів, інсектоакарицидів; нормальна мікробіота людини, сільськогосподарських тварин та рослин.

3. Розшифровані послідовності геномів організмів;

4. Об'єкти, у яких перебувають джерела біологічного ризику чи проводяться роботи з використанням біологічних патогенів; підкарантинні об'єкти, які можуть бути джерелами проникнення на територію країни; особливо небезпечні шкідливі організми, здатні при досягненні економічного порога шкідливості знижувати якість та споживчу цінність рослин та рослинної продукції [15].

Основними об'єктами в рамках реалізації стратегічного спрямування *«Генетична безпека»* є:

1. Генно-інженерні організми, які не пройшли оцінку ризиків, з високим потенціалом поширення у навколишньому середовищі та інвазивності, отримані методами синтетичної біології та окремих напрямків геномного редагування.

2. Розшифровані послідовності геномів організмів, які можна використовувати при створення товарів подвійного призначення.

Основними об'єктами в рамках реалізації стратегічного спрямування *«Контроль інвазивних видів»* є:

1. Інтродуковані види тварин і рослин, які не властиві природним екологічним системам

2. Тварини і рослини, створені штучним шляхом.

Таким чином, очевидною є необхідність у постійному розвитку інституту біологічної безпеки, що відображає як доктрину, так і практику правового захисту від небезпечних біологічних факторів.

Висновки до розділу 2

Отже, запобігання біологічним загрозам нині є пріоритетом для національної та міжнародної безпеки. Водночас в публічному управлінні основу захищеності від біологічних загроз становить система правових норм, що регулює відносини у сфері біологічної безпеки, узгоджена діяльність органів публічного управління, а також діяльність уповноважених державних органів влади із забезпечення біологічної безпеки.

Біологічна безпека – це стан захищеності населення, тварин та рослин, навколишнього середовища від впливу небезпечних біологічних факторів, при якому забезпечується допустимий рівень біологічного ризику. Тоді як біологічний захист – це комплекс заходів щодо забезпечення біологічної безпеки, що здійснюються з метою запобігання чи ослаблення небезпечного впливу біологічних факторів.

При цьому акти біологічного тероризму, спрямовані на створення штучних небезпечних біологічних ситуацій з метою прямого або опосередкованого негативного впливу на середовище проживання та життєдіяльність людини, являють собою свідоме використання окремими індивідуумами, терористичними організаціями біологічної зброї для ураження людей, тварин і рослин та дисбалансу екосистем.

В Україні сформовано державну систему запобігання та ліквідації надзвичайних ситуацій, що об'єднує органи державного управління, місцеві виконавчі та розпорядчі органи, до повноважень яких входить вирішення питань захисту населення та територій від надзвичайних ситуацій. Забезпечення біологічної безпеки здійснюється за наступними стратегічними напрямками, що виділяються відповідно до основних сфер впливу небезпечних біологічних факторів: біологічна безпека людини; біологічна безпека тварин; біологічна безпека рослин; генетична безпека; контроль інвазивних видів.

РОЗДІЛ 3.

СУЧАСНА БІОТЕХНОЛОГІЯ ТА ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ

3.1. Ризики розвитку біотехнологій

Як свідчить дослідження, незважаючи на широке використання біотехнологій досі немає повної класифікації їх потенційних ризиків. Безперечно, ризики впливають на міжнародну безпеку, що вимагає нових механізмів управління даними ризиками на локальному, державному, міжнародному та глобальному рівнях.

Основні групи ризиків нами систематизовано на рис. 3.1.

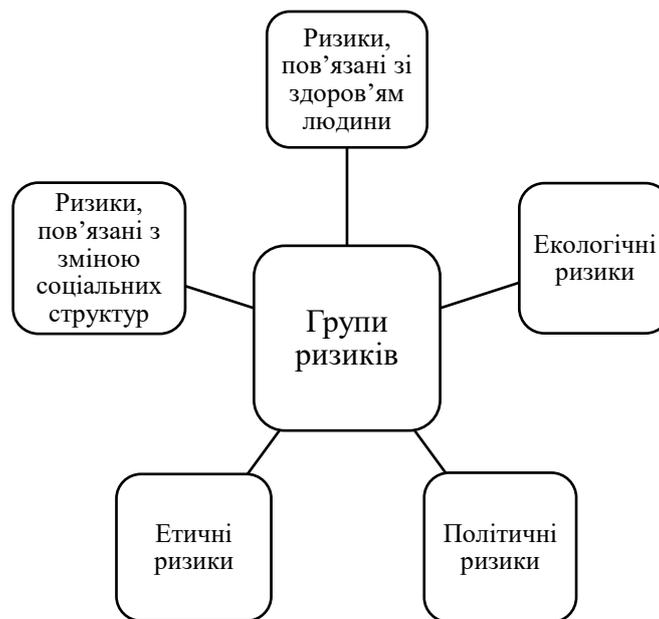


Рис. 3.1. Ризики розвитку біотехнологій

Джерело: складено автором за даними [8].

Отже, актуальність соціально-політичних аспектів дослідження ризиків розвитку біотехнологій зумовлена наступним [11]:

1. Розвиток біотехнологій є одним із національних пріоритетів розвитку. Ігнорування на ранньому етапі питань гуманітарного характеру може призвести до переростання ризиків, пов'язаних з широким розвитком нових

технологій, у реальні виклики та загрози безпеці людини, держави, міжнародного співтовариства.

2. Сучасні досягнення в галузі біотехнологій можуть бути використано для створення нового типу біологічної зброї, що неминуче призведе до виду насильства – біотероризму. Таким чином, є необхідність розробляти принципи якісно нового за змістом режиму біобезпеки.

3. Боротьба з міжнародним тероризмом визнана однією з пріоритетних напрямів політики національної безпеки України та багатьох держав світу. Ризик використання терористичними чи міжнародними злочинними організаціями досягнень у галузі сучасних біотехнологій досить висока.

4. Застосування досягнень біотехнологій впливає на здоров'я людей, тривалість їх життя та в цілому на розвиток демографічної ситуації у світі.

Сучасні біотехнології засновані на двох основних засадах: по-перше, ідентифікації гена, а по-друге, виділення його та впровадження в новий організм. В ідеалі, це має бути досягнення мети покращення умов життя людини, підвищення рівня її добробуту. Однак, не все однозначно.

У зв'язку з бурхливим розвитком біотехнологій стали виникати питання, відповіді які мають дати не лише вчені біологи, генетики та лікарі. Свою позицію необхідно виробити і системі публічного управління держави, міжнародним урядовим та неурядовим організаціям, транснаціональним корпораціям та іншим гравцям міжнародно-політичних процесів. Особливу увагу слід звернути на широке коло питань етичного характеру, пов'язаних із розвитком біотехнологій. Результати досліджень у сфері біотехнологій можуть бути використані для вчинення тиску (економічного, військового, політичного) як на окремого учасника міжнародно-політичного процесу, так і на міжнародне співтовариство загалом [12].

Сфери управління ризиками розвитку біотехнологій представлено на рис. 3.2.

Безпека лабораторних та наукових досліджень. Необхідні конкретні

заходи та процедури, спрямовані на безпеку тих науково-дослідних установ, які залучені до досліджень у цій галузі. Оскільки багато з них входять до структур приватних корпорацій, університетів та лабораторій – тому держава обмежена у своїх діях. Ще складніше стоїть питання про міжнародний контроль за безпекою подібних установ. Окремо слід розглядати питання про наукові кадри та «витік мізків». Немає жодних гарантій, що талановитий дослідник чи вчений не буде залучений до досліджень, потенційно небезпечних для безпеки людини, держави, людства.

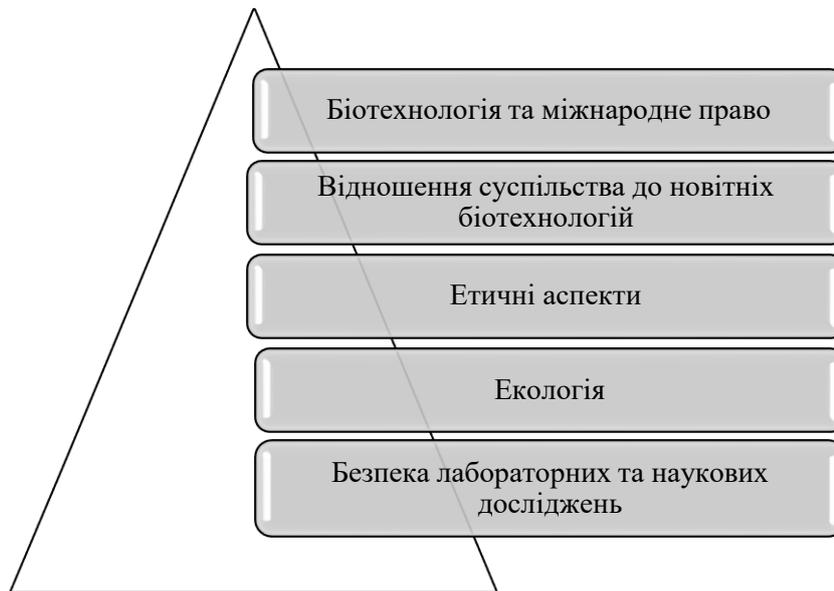


Рис. 3.2. Сфери управління ризиками розвитку біотехнологій

Джерело: складено автором за даними [11].

Екологія. Випробування продукції, виготовленої із застосуванням новітніх біотехнологій, може мати певні негативні наслідки для довкілля. Особливу стурбованість викликають проблеми зберігання та утилізації відходів.

Етичні аспекти. Досягнення в галузі біотехнологій у перспективі дозволять «переробити» програму ДНК, що дасть можливість використати рекомбіноване ДНК на користь, або шкоду людству.

Відношення суспільства до новітніх біотехнологій, пов'язано зі страхами та фобіями, так само як і невиправдані очікування можуть сприяти зростанню

напруженості у суспільстві.

Біотехнології та міжнародне право. Незважаючи на те, що більшість експертів скептично оцінюють стратегічну та тактичну ефективність застосування біологічної зброї, існують ризики потрапляння будь-яких елементів біозброї до рук терористів та організованих злочинних груп.

Таким чином, перед світовою спільнотою стоять актуальні завдання [3]:

1. Проаналізувати ефективність застосування існуючих міжнародно-правових актів для контролю за поширенням біотехнологій, які можуть бути використані у військових цілях.

2. Які міжнародні норми та режими можуть бути розроблені для контролю за діяльністю транснаціональних корпорацій, задіяних у даних дослідженнях та виробництвах?

3. Як комерційна діяльність подібних транснаціональних корпорацій впливає на концепцію національного суверенітету, коли йдеться про безпеку?

4. Які санкції можуть бути застосовані до недержавних суб'єктів, що порушують режим контролю за біозброєю?

5. Як теорія міжнародного конфлікту враховує ризики, пов'язані з біотероризмом?

Слід наголосити на управлінні ризиками, пов'язаними з розвитком біотехнологій. Вважаємо, що для вирішення даного питання у сфері публічного управління мають бути розроблені відповідні механізми для: а) аналізу соціально-політичних наслідків впровадження продукції, виробленої з використанням сучасних біотехнологій; б) вивчення досвіду, практики та успішних стратегій провідних країн світу, що впроваджують програми підтримки розвитку біотехнологій; в) розробки максимально ефективної системи інформаційного співробітництва усіх учасників біотехнологічного процесу [29].

Крім того, нагальними завданнями публічного управління у сфері керування біологічними ризиками біотехнологій має бути розроблення практичних рекомендацій щодо управління ризиками на локальному,

державному, світовому та глобальному рівнях, а також реалізація концепції комунікаційного супроводу впровадження товарів, послуг, продукції, вироблених на основі сучасних біотехнологій.

3.2. Використання генетично модифікованих організмів та їх біобезпека

Генетично зміненим, з втручання людини у структуру ДНК, називають організм, який містить рекомбінований генотип. Ці зміни носять цілеспрямований характер і відбуваються за допомогою методів генетичної інженерії. За визначенням ВООЗ *генетично модифіковані організми – це організми (рослини, тварини, мікроорганізми), чий генетичний матеріал (ДНК) було змінено, причому такі зміни були б неможливі у природі внаслідок розмноження чи природної рекомбінації* [6].

Генетично модифікований організм (далі – ГМО) ще називають живим зміненим організмом або трансгенним організмом. Генетично змінену рослину скорочено називають ГМ-рослиною, а продукти, що містять ГМ інгредієнти, називають ГМ-продуктами [6].

Наукові суперечки про шкоду та користь генетично модифікованих організмів не припиняються й досі. Одні вчені вважають, що генетично модифіковані організми абсолютно нешкідливі, інші – попереджають про їхню небезпеку для людського здоров'я та екосистем. Тим часом кількість продуктів, що містять ГМО, стає все більшою на світовому ринку.

Відмітимо, що технологія створення генетично модифікованих організмів з'явилася початку ХХ ст. Вона дозволяє працювати не лише з власним генетичним матеріалом живого організму, але й вносити до нього чужорідні гени, які раніше були йому не властиві. Отже, за допомогою генної інженерії можна передавати окремі гени від одного організму іншому.

Без сумніву, можливість отримання організмів, які не зустрічаються в

природі з набором генів, вибраних за втручання людини, дозволяє вченим фактично здійснювати еволюцію рослин та тварин у лабораторних умовах. При цьому, якщо раніше виведення нового сорту рослин, породи тварин із заданим набором генів, тобто з очікуваним генотипом та біологічними властивостями, займало десятиліття, то сучасний рівень розвитку науки дозволяє виводити нові культури за 2-3 роки, використовуючи методи генної інженерії. Отримання трансгенних генетично модифікованих рослин нині перетворилося на досить повсякденну технологію на вирішення практичних завдань, якими займаються як наукові установи, так і комерційні фірми [7].

Головним аргументом прихильників ГМО є вдосконалені характеристики одержаних рослин, тварин та мікроорганізмів. Так, генетично модифіковані рослини більш стійкі до патогенів інфекційних хвороб, вони довше зберігаються та особливо стійкі до впливів стресів навколишнього середовища (посухи, заморозків та засолення ґрунтів). Генетична модифікація тварин, в свою чергу, дозволяє спростити зміст, прискорити зростання та покращити смакові якості м'яса та молочних продуктів. При цьому цілями генетичної технології, що застосовується до тварин, зазвичай є прискорення та збільшення їх зростання. Прикладом можуть служити корови зі збільшеним вмістом жиру в молоці, а також лососеві риби з високою швидкістю росту, яким не треба мігрувати з морської води в прісну [6].

Використання ГМО несе безперечні вигоди і сільському господарству та може стати основою подолання продовольчої кризи в малорозвинених країнах. Проте в даний час ціни на трансгенні тварини та насіння трансгенних рослин настільки високі, що навіть у розвинених країнах не всі фермери можуть дозволити собі їх придбати. Парадоксально, але генетично модифіковані продукти харчування, створені для вирішити проблему голоду в світі, поки з'явилися лише на прилавках розвинених країн. Водночас їх жителі віддають перевагу «натуральним» продуктам, оскільки можливі негативні наслідки вживання ГМО ще не до кінця з'ясовані.

На противагу опонентам, противники використання генетично

модифікованих організмів наголошують, що генна інженерія докорінно відрізняється від виведення нових сортів та порід. Штучне додавання чужорідних генів грубо порушує відрегульований генетичний контроль клітини. Маніпулювання генами докорінно відрізняється від комбінування материнських та батьківських хромосом, що відбувається при природному схрещуванні.

З одного боку, у більшості випадків генетичні модифікації спрямовані на покращення властивостей тварин та рослин і ніяк не пов'язані з ділянками генному, відповідальними за фундаментальні процеси життєдіяльності – синтез ДНК та розмноження. А з другого боку, сучасна генетична інженерія науково-технічно недосконала і не може керувати процесом вбудовування нового гена. Науково неможливо визначити місце додавання та характеристики генному. Навіть у випадку, коли місце знаходження гена можна виявити, то після його занесення в геном, існуюча інформація про ділянку досліджуваної ДНК не є повною для того, щоб мати можливість спрогнозувати результати модифікації геному [31].

Зрозуміло, що існуючі на сьогоднішній день методи доставки генів за допомогою експресійних векторів і плазмід дозволяють досягти точності вбудовування гена, порівнянної з точністю природних біомолекулярних взаємодій. Водночас щодо прогнозування результатів модифікації геному та передбачення їх із стовідсотковою точністю на сьогоднішній день неможливо. Як наслідок, додавання чужорідного генному непрогнозовано може утворити шкідливі речовини, які мають токсичні, алергенні або інші шкідливі наслідки для здоров'я людини.

Як свідчить дослідження, сьогодні не існує надійних методів перевірки на нешкідливість ГМО. Загрозливий фактор того, що не досконало вивчені властивості нових, сконструйованих за участю генетичної інженерії харчових продуктів, досить великий. Відповідно є великий ризик, що недосконалі та не вивчені продукти зі шкідливою компонентою для здоров'я людини можуть пройти перевірку непоміченими [6].

Відзначимо, що створені за допомогою генної інженерії продукти забезпечують переважно комерційні інтереси. Так, наприклад, використання генетично модифікованих організмів дозволило отримати рекомбінантний інсулін та створити технології отримання вакцинних препаратів проти небезпечних інфекційних хвороб. У зв'язку з цим роль досягнень генної інженерії для людства в цілому важко переоцінити.

Аналогічно недостатніми є знання щодо впливу ГМО на довкілля. Сьогодні не доведено, що такий вплив не буде шкідливим. Екологами висловлені припущення щодо різних потенційних екологічних наслідків. Наприклад, на сьогоднішній день є велика можливість для неконтрольованого обігу загрозливо-небезпечних генів, що використовуються в генній інженерії, у тому числі передача генів бактеріями та вірусами. Зміни у навколишньому середовищі, ймовірно неможливо буде виправити, оскільки «випущені на волю» гени неможливо забрати назад [11]. Крім того, можуть виникнути нові небезпечні мікроорганізми, агресивніші за вихідні. Мікроорганізми можуть стати також і менш видоспецифічними. Наприклад, збудники захворювань рослин можуть стати патогенними для тварин і людей.

У світовій практиці продукти, в яких було змінено за втручанням людини генетичну інформацію, мають обов'язково проходити ретельну перевірку, за висновком якої і вважаються безпечними. Якщо генно-модифіковані інгредієнти становлять більше 0,9 % продукту, то на упаковці має бути відповідна позначка (маркування) [6]. У кожній країні продукти, створені із застосуванням генетично модифікованих організмів, мають проходити ретельну перевірку.

Переконані, що споживачам важливо не тільки брати до уваги зовнішній вигляд продукту, термін придатності та ціну, а також уважно читати інформацію про виробника та склад продукту. Якщо на упаковці є позначення «Без ГМО» – це означає, що при виробництві харчової продукції не використовувалися генно-модифіковані організми, або вміст генетично модифікованих організмів складає 0,9 % і менше, тому відомості про їх

наявність не вказуються.

Підсумовуючи відмітимо, що питання біобезпеки стають дедалі більш критично важливими елементами національної та міжнародної безпеки. Біологічній загрозі може протистояти лише ефективна система міжнародного контролю в сукупності з ефективними заходами охорони здоров'я.

3.3. Роль держави в процесі обігу біотехнологій в Україні та світі

Сфера біотехнологій, при всій своїй актуальності на світових ринках, доки не отримала достатнього імпульсу для розвитку в Україні. За експертними оцінками, світовий ринок біотехнологій у 2025 р. досягне рівня 3 трил. доларів США, темпи зростання за окремими сегментами ринку коливатимуться від 7 до 30 % щорічно [15]. Вклад України в розвиток біотехнологій на сьогоднішній день не значний. Понад 90 % біотехнологічної продукції, яка споживається на українському ринку, є імпортом, а обсяги споживання біотехнологічної продукції залишаються незрівнянно низькими порівняно як з розвиненими країнами, так і з державами, які розвиваються.

Як було з'ясовано у Розділі 1, виробниками біотехнологічної продукції в світі переважно є високорозвинені держави G7: США, Канада, Японія, Великобританія та ЄС. Остатніми роками активно включилися до технологічних перегонів і держави, що розвиваються: Китай, Індія, Бразилія, реалізуючи масштабні програми розвитку у всіх сферах біотехнології.

Важливість біотехнологій у подальшому розвитку України безперечна. Удосконалення технологічної бази та модернізація промисловості неможлива без новаторського залучення біотехнологій. Більш того, для цілого ряду галузей (аграрного сектору, промисловості, фармацевтичної галузі та сфери охорони здоров'я) модернізація і є переходом на біотехнологічні методи та продукти [33]. Наприклад, використання сучасних біотехнологічних методів переробки відходів в аграрному секторі вирішує питання утилізації відходів. Великий

потенціал для впровадження біоенергетики в Україні може бути реалізований за рахунок переробки відходів сільськогосподарського виробництва в біогаз, кормові добавки, підвищення родючості ґрунтів тощо.

Одним із стримуючих чинників розвитку біотехнологій в Україні є низька комерціалізація нових продуктів. Так, науково-дослідні інститути та лабораторії продовжують дослідження, проте їх результати не комерціалізуються, оскільки вони не мають можливості інвестувати кошти на ринковий випуск нових продуктів, а конкурувати з провідними світовими компаніями на умовах «рівних можливостей» неможливо. Крім того, в Україні відсутня система «масштабування» наукових біотехнологічних розробок для промислового виробництва. Таким чином, результати наукових досліджень залишаються «без запитання» або перетворюються на ринковий продукт, обсяг виробництва якого обмежений можливостями наукової лабораторії.

Біотехнології у світі розвивається стрімкими темпами і через 10-15 років будуть знайдені рішення та створені продукти для масового та повсякденного вжитку. Якщо на той час в Україні публічна влада зробить пріоритетом розвиток біотехнологій та сприятиме їх використанню, то країна опиниться серед лідерів біоекономіки та співвласників нових технологій. Якщо скептицизм, що існує сьогодні, збережеться, Україна залишиться тільки споживачем на світовому біотехнологічному ринку і витратиме великі кошти на імпорт. Масштаби такого технологічного імпорту можна порівняти з імпортом індустриальних технологій у роки минулого століття [22].

Важливо, що масштаби та темпи необхідних змін визначаються не готовністю української економіки, а швидкістю, з якою ці зміни відбуваються в світі. Таким чином, необхідно приймати рішення щодо широкого кола питань у сфері публічного управління. Водночас, розвиток біотехнологій в Україні неможливий без активної участі великих промислових корпорацій. Українські компанії поки що практично не інвестують у створення активів у сфері біотехнологій, не впроваджують біотехнології на діючих виробництвах, оскільки таке впровадження, як правило, вимагає залучення працівників

відповідної кваліфікації і переходу на нові технології управління. Міжнародні компанії, продукція яких представлена в Україні, зацікавлені у зростанні обсягів продажу на українському ринку і не прагнуть запускати виробництво біотехнологічних розробок та переносити частину досліджень в Україну.

Як свідчить досвід розвинених країн світу розвиток біотехнології та вихід її продукції на конкурентний світовий ринок неможливі без правової державної стратегії. Йдеться не лише про державні фінансові програми, але й про зняття наявних регулятивних бар'єрів, у тому числі в галузі митного, технічного регулювання, створення передумов для розвитку галузі, технологічну модернізацію, активізацію попиту на біотехнологічну продукцію та координаційну активність держави.

Таким чином, роль держави в процесі обігу біотехнологій покликана закласти інституційні основи розвитку біотехнологій, забезпечити модернізацію промисловості, направити роботу науковців на розробку інноваційних біотехнологічних продуктів для всіх галузей вітчизняної промисловості, стимулювати розвиток виробництва та споживання продукції власного виробництва, створити основу для індустріального розвитку біоенергетики та сприяти розвитку медицини та фармацевтики.

Висновки до розділу 3

Отримані результати свідчать про важливість управління ризиками, пов'язаними з розвитком біотехнологій. Оскільки ризики впливають на міжнародну безпеку, то їх усунення вимагає нових механізмів управління на локальному, державному, міжнародному та глобальному рівнях.

Таким чином, для вирішення даного питання у сфері публічного управління мають бути розроблені відповідні механізми для: а) аналізу соціально-політичних наслідків впровадження продукції, виробленої з використанням сучасних біотехнологій; б) вивчення досвіду, практики та

стратегій провідних країн світу, що впроваджують програми підтримки розвитку біотехнологій; в) розробки максимально ефективної системи інформаційного співробітництва усіх учасників біотехнологічного процесу.

Крім того, нагальним завданням публічного управління у сфері керування біологічними ризиками біотехнологій та управління біологічною безпекою є реалізація концепції комунікаційного супроводу впровадження товарів, послуг, продукції, вироблених на основі сучасних біотехнологій.

ВИСНОВКИ

У результаті проведеного кваліфікаційного дослідження розкрито сутність, ідентифіковано сфери використання біотехнологій, а також запропоновано комплекс заходів з уникнення біологічних ризиків використання біотехнологій та забезпечення інтересів держави у сфері гарантування біологічної безпеки. Проведене дослідження дало змогу сформулювати наступні висновки:

1. Під біотехнологією пропонуємо розуміти використання біологічних систем, виявлених в живих організмах, або ж використання самих живих організмів для розробки ефективних технологій та їх подальше використання в різних сферах людської діяльності, від сільського господарства до медицини.

2. Доведено, що біотехнологія направлена на створення нових або більш ефективних, в порівнянні з наявними, технологій та методів виробництва. Новостворений біологічний продукт може мати цінність в медицині та фармакології, в ветеринарній медицині та зооінженерії, в рослинництві, в харчовій та хімічній промисловості, в енергетиці, в лісовому господарстві, в охороні навколишнього середовища та в багатьох інших сферах.

3. З'ясовано, що найбільш широко біотехнологія застосовується у трьох галузях народного господарства – медицині, сільському господарстві та промисловості.

4. Запобігання біологічним загрозам нині є пріоритетом для національної та міжнародної безпеки. Водночас в публічному управлінні основу захищеності від біологічних загроз становить система правових норм, що регулює відносини у сфері біологічної безпеки, узгоджена діяльність органів публічного управління, а також діяльність уповноважених державних органів влади із забезпечення біологічної безпеки.

5. Під біологічною безпекою розуміємо стан захищеності населення, тварин та рослин, навколишнього середовища від впливу небезпечних біологічних факторів, при якому забезпечується допустимий рівень

біологічного ризику. Тоді як біологічний захист – це комплекс заходів щодо забезпечення біологічної безпеки, що здійснюються з метою запобігання чи ослаблення небезпечного впливу біологічних факторів.

6. З'ясовано, що в Україні сформовано державну систему запобігання та ліквідації надзвичайних ситуацій, що об'єднує органи державного управління, місцеві виконавчі та розпорядчі органи, до повноважень яких входить вирішення питань захисту населення та територій від надзвичайних ситуацій.

7. Визначені стратегічні напрями забезпечення біологічної безпеки, які виділяються відповідно до основних сфер впливу небезпечних біологічних факторів: біологічна безпека людини; біологічна безпека тварин; біологічна безпека рослин; генетична безпека; контроль інвазивних видів.

8. Запропоновано механізми для забезпечення біобезпеки у сфері публічного управління, які включають: а) аналіз соціально-політичних наслідків впровадження продукції, виробленої з використанням сучасних біотехнологій; б) вивчення досвіду, практики та стратегій провідних країн світу, що впроваджують програми підтримки розвитку біотехнологій; в) розробку максимально ефективної системи інформаційного співробітництва усіх учасників біотехнологічного процесу.

9. Визначена роль держави в процесі обігу біотехнологій, яка покликана закласти інституційні основи розвитку біотехнологій, забезпечити модернізацію промисловості, направити роботу науковців на розробку інноваційних біотехнологічних продуктів для всіх галузей вітчизняної промисловості, стимулювати розвиток виробництва та споживання продукції власного виробництва, створити основу для індустріального розвитку біоенергетики та сприяти розвитку медицини та фармацевтики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андрійчук О. М., Коротєєва Г. В., Будзанівська І. Г. Необхідність впровадження навчальних дисциплін з біобезпеки та біозахисту в ОП біологів у вищій школі. *Ветеринарна біотехнологія*. 2018. №32 (1). С. 447-453.
2. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник. Одеський національний університет ім. І. І. Мечникова. Одеса. 2017. 155 с.
3. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки: монографія : / за ред. В. М. Голубнича. Сумський державний університет. Суми. 2016. 123 с.
4. Біологічна безпека України: монографія / за ред. М. В. Величка. Нац. акад. СБУ. Київ. 2016. 784 с.
5. Бірюкова Н. М. Удосконалення взаємодії органів публічної адміністрації при встановленні режиму зони надзвичайної екологічної ситуації. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2014. № 1. С. 195-203.
6. Блюм Я. Б. Питання біобезпеки при впровадженні генетично модифікованих організмів в Україні. *Екологія і ресурси*. 2001. С. 105-122.
7. Буценко Л. М., Пирог Т. П. Біотехнологічні методи захисту рослин: підручник. К.: Видавництво Ліра, 2018. 346 с.
8. Величко М. В. Біологічні загрози національній безпеці України. *Фаховий журнал НА СБУ*. 2013. № 48. С. 10-15.
9. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я. Методичний документ. ВООЗ. 2010. 102 с.
10. Волосянко О. В. Екологічна та біологічна безпека держави в умовах глобалізації: монографія. НУБіП України. Київ. 2014. 446 с.
11. Гаркава К. Г., Косоголова Л. О., Карпов О. В., Ястремська Л. С. Біотехнологія. Вступ до фаху: навч. посіб. К.: НАУ, 2012. 296 с.
12. Грегірчак Н. М., Тетеріна С. М., Нечипор Т. М. Мікробіологія

санітарія і гігієна виробництв з основами НАССР. Лабораторний практикум: навч. посіб. К.: НУХТ, 2018. 274 с.

13. Губар О. В. Організаційно-правові засади функціонування системи забезпечення біологічної безпеки України. Науково-інформаційний вісник Академії національної безпеки. 2016. Вип. 3-4 (11-12). С. 143-155.

14. Дзьобань О. П. Національна безпека в умовах соціальних трансформацій: методологія дослідження та забезпечення. Харків. 2006. 440 с.

15. Захарін В. В., Сухенко В. В., Стасюк А. Г. Розвиток біотехнологій та питання біобезпеки. *«Інвестиції: практика та досвід»*. № 23. 2023. С. 149-154. URL : <https://www.nayka.com.ua/index.php/investplan/article/view/2608/2644>.

16. Карпов О. В., Демидов С. В., Кир'яченко С. С. Клітинна та генна інженерія: підручник. К.: Фітосоціоцентр, 2010. 208 с.

17. Комісаренко С. В. Про біологічні загрози і біозахист. Українське слово: інтернет-видання. 2009. URL : <http://ukrslovo.org.ua/svit/bezpeka/sergij-komisarenko-pro-biologichni-zagrozy-i-biozachyst.html>

18. Медведєва М. О. Міжнародне право і біотехнології. Вид. Дім «Промені». Київ. 2006. 256 с.

19. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб. / за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування. Київ. 2017. 180 с.

20. Пирог Т. П., Пенчук Ю. М. Біохімічні основи мікробного синтезу: підручник. Київ. Видавництво Ліра-К. 2020. 258 с.

21. Пирог Т. П., Ігнатова О. А. Загальна біотехнологія: Підручник. К.: НУХТ, 2009. 336 с.

22. Ситник Г. П. Державне управління національною безпекою України. Національна академія державного управління при Президентові України. Київ. 2004. 408 с.

23. Старовойтова С. О., Скроцька О. І., Пенчук Ю. М., Пирог Т. П. Технологія пробіотиків: Підручник. К.: НУХТ, 2012. 318 с.

24. Харчова біотехнологія: підручник / за ред. Т. П. Пирог. Київ: Вид.

Липа-К. 2019. 426 с.

25. Biotechnology Industry Organisation. Healing, fuelling, feeding: how biotechnology is enriching your life. (2010). Available from: <https://www.bio.org/sites/default/files/ValueofBiotech.pdf>.

26. Buchholz K., Collins J. (2013). The roots: a short history of industrial microbiology and biotechnology. *Appl Microbiol Biotechnol*, pp. 97-104.

27. Bull A., Holt B., Lilly M. (2018). Biotechnology international trends and perspectives. Paris, France: *Organisation for Economic Co-operation and Development*. Available from: <http://www.oecd.org/sti/biotech/2097562.pdf>.

28. Goodner B. (2001). Genome sequence of the plant pathogen and biotechnology agent *Agrobacterium tumefaciens* C58. *Science*, pp. 64-71.

29. Kafarski P. (2012). Rainbow code of biotechnology. *CHEMIK*, 66 (8), pp. 811-816.

30. Khan M., Aliabbas S., Kumar V., Rajkumar S. (2009). Recent advances in medicinal plant biotechnology. *Ind J. Biotech*, pp. 9-22.

31. Malaker A., Ahmad S. (2013). Therapeutic potency of anticancer peptides derived from marine organism. *Int J Eng Appl Sci* 2, pp. 82-94.

32. Mohanty S., Jasmine J., Mukherji S. (2013). Practical Considerations and Challenges Involved in Surfactant Enhanced Bioremediation of Oil. *BioMed Research International*. 2013, pp. 7-16.

33. Morrell P. L, Buckler E. S. Ross-Ibarra (2012). Crop genomics: advances and applications. *Nat Rev Genet*, pp. 85-96.