

DOI 10.18524/2304-1587.2019.2(35).186666

УДК 349.6: 340:13

В. О. Жиліна

магістрант

Одеський національний університет імені І. І. Мечникова,

кафедра цивільно-правових дисциплін

Французький бульвар, 24/26, Одеса, 65058, Україна

СУЧАСНІ БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ В УМОВАХ ГЛОБАЛІЗАЦІЇ

У статті досліджено питання, пов'язані з особливостями правового регулювання використання сучасних біотехнологій в умовах глобалізації, визначено проблемні аспекти формування термінологічного апарату чинного законодавства, яке регулює відповідні суспільні відносини. Особливу увагу приділено проблематиці правового регулювання використання біомедичних технологій (допоміжних репродуктивних технологій, генної інженерії, трансплантації органів і тканин людини, клітинних технологій), а також проблемі виробництва і використання ГМО.

Ключові слова: біотехнології, правове регулювання, біологічне різноманіття, біобезпека, глобалізація.

Постановка проблеми. Сьогодні загально визнаним є факт величезного впливу глобалізації на всі сфери суспільного життя. А якщо розглядати сферу правового життя, то і тут однозначно можна стверджувати, що вплив глобалізації розповсюджується як на сферу публічного, так і на сферу приватного права. Особливо відчутним є цей вплив у галузі правового регулювання використання біотехнологій.

Як відомо, основу сучасної біотехнології становить використання методів цілеспрямованої зміни структури генетичного матеріалу будь-якого організму. Сьогодні біотехнології активно використовуються у сільському господарстві, медицині та інших галузях.

Так, наприклад, вони стали дієвим засобом при вирішенні проблеми забезпечення населення нашої планети достатньою кількістю харчових продуктів, застосовуються як медичний засіб подолання проблеми безпліддя людини тощо. Але водночас, поряд із позитивними наслідками їх використання існує ризик негативного впливу на здоров'я та життя людини, на довкілля та біорізноманітність. А якщо це так, то особливої актуальності набуває пошук оптимальних моделей правового регулювання застосування біотехнологій, що є досить складним завданням, враховуючи вплив глобальних чинників на національні правові системи.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі теоретичні та практичні аспекти правового регулювання використання біотехнологій вивчали такі правознавці, як І. І. Бочкова, В. І. Курило, М. О. Медведєва, О. Олєфір, Ю. О. Піддубний та ін. Проте, незважаючи на наявні наукові праці у

цій сфері, не всі особливості правового регулювання зазначених суспільних відносин було висвітлено в юридичній літературі.

Постановка завдання. Метою даного дослідження є з'ясування особливостей правового регулювання використання біотехнологій в умовах глобалізації.

Виклад основного матеріалу. Якщо розглядати проблематику використання біотехнологій в історичному ракурсі, насамперед необхідно зазначити, що традиційна біотехнологія отримала наукове підґрунтя ще у ХІХ столітті (завдяки науковим здобуткам Л. Пастера).

Як вірно зазначає І. І. Бочкова, за стислий період свого розвитку (25–30 років) сучасна біотехнологія не тільки досягла істотних успіхів, але й продемонструвала необмежені можливості використання організмів і біологічних процесів у різноманітних галузях виробництва й економіки [1].

Сам термін «біотехнологія» набув поширення у 70-ті рр. ХХ століття, коли почали розвиватися такі наукові галузі, як молекулярна і клітинна біологія, молекулярна генетика, біохімія і біоорганічна хімія. При цьому становлення біотехнології як самостійної науки пов'язується з ім'ям П. Берга, який (спільно з колективом співпрацівників) створив у США першу рекомбінантну молекулу ДНК.

У сучасних підручниках з основ біотехнології зазначається, що біотехнологія як наука може розглядатися у двох часових і реальних вимірах: класична біотехнологія – наука про методи й технології виробництва, транспортування, переробку сільськогосподарської та іншої продукції з використанням природних і селекційних (нетрансгенних) рослин, тварин і мікроорганізмів, у природних і штучних умовах; сучасна біотехнологія – наука про генно-інженерні та клітинні методи й технології вироблення та використання генно-трансформованих (модифікаційних) рослин, тварин і мікроорганізмів з метою інтенсифікації виробництва й отримання нових видів продукції різного походження [2].

Значною проблемою на сьогодні у сфері біотехнологій є непослідовність термінологічного апарату в національному законодавстві багатьох країн. Навіть при ознайомленні зі змістом міжнародно-правових актів ми можемо побачити, що в них відсутній єдиний підхід до визначення поняття «біотехнологія».

Так, наприклад, у Конвенції про охорону біологічного різноманіття 1992 р., прийнятій у Ріо-де-Жанейро, біотехнологія визначається як «...будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання» [3]. Проте на думку вчених, які досліджували оригінальний текст, замість «зміцнення» необхідно читати «зміни», оскільки в перекладі є неточність, адже мова йде про «...зміну процесів у розумінні відмінності від процесів, які протікають звичайним природним шляхом» [4, с. 186].

У Картагенському протоколі про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття сучасну біотехнологію визначено як таку, що «...використовує методи та технології генної інженерії, які дозволяють ідентифікувати,

виділяти і переносити окремі гени та їхні комплекси з клітин організму-донора в клітини організму-реципієнта, з метою створення генетично модифікованих організмів (ГМО) з певними бажаними ознаками, зокрема: методів клітинної інженерії (*invitro*) з культивування, регенерації, розмноження та гібридизації клітин і тканин у штучних умовах з використанням нуклеїнових кислот, включаючи рекомбіновану ДНК і пряму ін'єкцію нуклеїнових кислот в клітини або органели; методів соматичної гібридизації, заснованих на злитті клітин організмів з різним таксономічним статусом, які дозволяють подолати природні фізіологічні репродуктивні або рекомбінаційні бар'єри» [5].

Поряд із відсутністю єдиного визначення поняття «біотехнологія» у міжнародно-правових актах і в національному законодавстві окремих країн, у науковців немає єдиної думки щодо визначення поняття біотехнології як науки.

Так, наприклад, Н. М. Іншина вважає, що «...біотехнологія – це наука про методи і технології створення генетично змінених біологічних об'єктів для інтенсифікації виробництва й одержання нових видів продуктів» [6, с. 5].

На думку Л. І. Федулової та К. І. Федулової, поняття «біотехнологія» можна визначати як у широкому сенсі, так і вузькому значенні. У широкому сенсі біотехнологія являє собою граничну між біологією й технікою наукову дисципліну й сферу практики, яка вивчає шляхи й методи зміни навколишнього середовища відповідно до потреб людини. У вузькому значенні біотехнологія – це сукупність методів і прийомів одержання корисних для людини продуктів і явищ за допомогою біологічних агентів. До біотехнологій належать генна, клітинна й екологічна інженерії [7, с. 51].

А. Олефір стверджує, що «...біотехнологія – це система методів і способів застосування живих організмів та біологічних процесів у виробництві, що передбачає виготовлення продуктів, які містять речовини біологічного походження, отримані з біологічного джерела (клітин мікроорганізмів, тварин і рослин, продуктів їхньої життєдіяльності), з використанням технічних пристроїв на основі використання генно-інженерних і гібридомних технологій» [8, с. 73].

За визначенням Європейської біотехнологічної федерації, біотехнологія – це спільне застосування біохімії, мікробіології та хімічної технології для технологічного (промислового) використання корисних властивостей мікроорганізмів і культур тканин. Інакше кажучи, біотехнологія – це спрямований людиною комплекс способів отримання корисних для суспільства цільових продуктів за допомогою біологічних агентів мікроорганізмів, вірусів, клітин тварин і рослин, а також за допомогою позаклітинних речовин і компонентів клітин [9, с. 57].

На думку М. О. Медведєвої, можна виокремити такі основні напрямки сучасних біотехнологій: використання біотехнології у сфері сільського господарства – вирощування генно-модифікованих тварин і рослин з якісно новими характеристиками; використання біотехнології у сфері медицини – створення рекомбінованих фармацевтичних препаратів, клонування,

клітинні технології, генна інженерія; використання біотехнології у сфері біологічної зброї [10, с. 25].

Одним із перших процесів, які вимагали правової оцінки створення та використання біотехнологій, стало використання біологічної зброї.

Створення і використання біологічної зброї спричинило дискусії щодо захисту людини й біосфери. Правова оцінка використання біологічної зброї дана в Протоколі про заборону застосування на війні задушливих, отруйних або інших подібних газів і бактеріологічних засобів 1925 року і відображена в Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) й токсинної зброї та про їх знищення (1972 р.) [11].

Важливим напрямком у правовому регулюванні розробки та реалізації біотехнологій є регулювання розробок у галузі медицини. У сучасній науці виділяють кілька видів біомедичних технологій: допоміжні репродуктивні технології, генна інженерія, клітинні технології, трансплантація органів і тканин людини.

Необхідність уніфікації діяльності у сфері біомедичних технологій слугувала підставою для прийняття актів у сфері біоетики, першими з яких були: «Нюрнберзький кодекс» (1947 р.), Гельсінкська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи проведення медичних досліджень за участю людини як суб'єкта», прийнята на XVIII Асамблеї ВМА у 1964 р., «Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині», прийняті Радою міжнародних науково-медичних організацій у 1982 р. (зі змінами, внесеними у 1993 та 2002 рр.).

Зараз чинним є лише «Нюрнберзький кодекс». Регулювання біотехнологій здійснюється такими міжнародними юридичними актами, як «Загальна декларація про геном людини та права людини» (1997 р.), «Конвенція про права людини та біомедицину» (1996 г.) та ін.

Кілька конвенцій і міжнародних договорів закріплюють загальні етичні питання медичних досліджень. Серед них: «Конвенція ООН про права людини» (1989 р.), «Конвенція про попередження злочину геноциду і покарання за нього» (1948 г.), «Міжнародний пакт про права людини» (1966 р). Основні біотехнологічні принципи було сформульовано в 1998 р. на IV Міжнародному конгресі з питань біоетики, яка відбулась у Токіо. До них належать визнання автономії особистості, права людини на самостійне вирішення питань, що стосуються його психіки та емоційного статусу, закріплення права на добровільну згоду, а також принцип справедливості – рівний доступ до соціальних благ [12, с. 171].

Загальна декларація про геном людини та права людини закріпила принцип заборони практики, яка суперечить людській гідності – практиці клонування з метою відтворення людської особини (ст. 11). Державам запропоновано прийняти на національному рівні відповідні заходи, визначені у Декларації. Схожий принцип закріплює і Декларація ООН 2005 р. «Про клонування людини».

Найбільш важливим документом у сфері регулювання біомедичних досліджень на міжнародному рівні є Конвенція Ради Європи 1997 р. «Про

захист прав і гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину» [13]. Документ містить реальні зобов'язання держав. Основним принципом медичного втручання в організм людини Конвенція називає пріоритет інтересів і блага окремої людини порівняно з інтересами суспільства і науки.

Варто зазначити, що ще у 1992 р., на конференції в Ріо-де-Жанейро, члени ООН визнали необхідність в міжнародному масштабі врегулювати діяльність, пов'язану з біотехнологіями. Було створено комітет з розробки акту, який згодом був названий Картахенським протоколом (він вже згадувався нами вище).

Зазначений акт покликаний врегулювати питання безпечного переміщення через державні кордони, а також переробку й застосування продуктів сучасної біотехнології, в тому числі генно-модифікованих організмів. Україна приєдналася до нього ще у 2002 р., тим самим засвідчивши свою позицію щодо підтримки нею необхідності застосування скоординованих заходів задля забезпечення належного рівня захисту в галузі безпечної передачі, обігу, обробки, транскордонних переміщень і використання генетично-модифікованих організмів, отриманих шляхом застосування сучасних біотехнологій, які можуть несприятливо впливати на збереження й невиснажливе використання біорізноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини [14].

У 1998 р. у місті Орхусі (Данія) було прийнято «Конвенцію про доступ до інформації, участь громадськості у процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля» (Орхуська конвенція), яка визнала право кожної людини на доступ до екологічної інформації, право зацікавленої громадськості на участь у прийнятті рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються навколишнього середовища [15].

Зазначена конвенція була ратифікована Верховною Радою України у 1999 р. [16]. Ратифікувавши Конвенцію, Україна взяла на себе зобов'язання змінити усталену практику стосовно надання громадськості екологічної інформації та права на звернення до суду з позовами на захист довкілля. У підсумку було внесено зміни до кількох нормативно-правових актів України.

Необхідно звернути увагу на те, що кінець ХХ – початок ХХІ ст. у багатьох країнах світу характеризувався проявами досить активного громадського протесту проти використання методів генної інженерії. А на міжнародному рівні саме в той час було прийнято такі важливі міжнародні акти, як Конвенція про біологічне різноманіття (1992 р.), Конвенція про права людини та біомедицину (1997 р.), Загальна декларація про геном людини та права людини (1997 р.) тощо.

Україна підписала Європейську Конвенцію «Про права людини та біомедицину» [17] і додатковий протокол до неї про заборону клонування [18]. Але деякі країни світу обрали інший шлях. Так, наприклад, у Великій Британії у 2001 році було прийнято закон, який дозволяє клонувати ембріони людини з метою отримання з них стовбурових клітин.

Варто зазначити, що окрім Картахенського протоколу Україна підписала Нагойський протокол про доступ до генетичних ресурсів [19]. Також було підписано Нагойсько-Куала-Лумпурський додатковий протокол про відповідальність і відшкодування до Картахенського протоколу про біобезпеку.

З кінця 90-х років ХХ століття Україна привернула увагу провідних біотехнологічних компаній як вільний ринок для просування своєї генетично модифікованої продукції. Україна стала першою серед пострадянських країн, яка завезла ГМО. Але вже з 2007 року Україна починає створювати законодавчу базу регулювання застосування ГМО. Приймається Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», спрямований на забезпечення системного підходу до врегулювання ГМО [20].

Значення даного Закону важко переоцінити, адже він уперше врегулював відповідні суспільні відносини, визначив основні поняття та принципи правового регулювання даної сфери.

На виконання приписів цього Закону було прийнято (видано) низку підзаконних нормативно-правових актів. Серед них можна назвати, зокрема: постанови Кабінету Міністрів України «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» від 21 листопада 2007 року [21], «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі» від 16 жовтня 2008 року [22]; Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» від 9 листопада 2010 року [23]; Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про посилення державного контролю за безпеністю сільськогосподарської продукції та наявністю чи відсутністю в ній генетично модифікованих організмів» від 24 лютого 2011 року [24] та ін.

Зазначені нормативно-правові акти не вирішують повною мірою проблеми регулювання використання ГМО та не забезпечують безпечності продуктів харчування. Проте вже сам факт їх прийняття є важливим кроком на шляху зменшення ризиків негативного впливу продуктів, що містять ГМО, на організм людини.

Висновки. Підсумовуючи, можна дійти висновку, що правове регулювання застосування біотехнологій, як на міжнародному, так і на національному рівні, не можна визнати досконалим, оскільки багато норм, що регулюють відповідні суспільні відносини, на даний час мають декларативний характер і не підкріплені реальним механізмом реалізації. Але перспективи розвитку національного законодавства, що регулює застосування біотехнологій, скоріше позитивні, ніж негативні. Підставою для оптимізму є самі правила існування сучасних держав в умовах глобалізації, коли окрема держава не може існувати поза межами сучасних інтеграційних процесів, у рамках яких відбувається гармонізація, уніфікація та конвер-

генція права. Ретельне вивчення цього питання може стати предметом подальших досліджень проблематики правового регулювання використання біотехнологій в умовах глобалізації.

Список літератури

1. Бочкова І. І. Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності: нормативно-правовий аспект. *Часопис Національного університету «Острозька академія». Серія «Право»*. 2012. № 2(6). URL: <http://lj.oa.edu.ua/articles/2012/n2/12biinpra.pdf> (дата звернення: 10.09.2019)
2. Основи біотехнології: підручник для студ. освітнього рівня бакалавр спец. «Біологія» / уклад. Н. Ю. Мацай. Держ. закл. «Луган. нац. ун-т імені Тараса Шевченка». Луганськ: Вид-во ДЗ «ЛНУ імені Тараса Шевченка», 2011. 153 с.
3. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/en/995_030 (дата звернення: 10.09.2019)
4. Піддубний Ю. О., Іванова Т. В., Курило В. І., Мельничук М. Д. Реалізація правовідносин у сфері біотехнологій. *Право*. 2014. Том 6. № 5-6. С. 185-196.
5. Картагенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття. URL: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_935 (дата звернення: 10.09.2019)
6. Іншина Н. М. Біотехнологія: навч. посіб. Суми: Видавництво СумДПУ ім. А. С. Макаренка, 2009. 172 с. URL: https://www.studmed.ru/nshina-nm-botehnologya_2b79ac23593.html (дата звернення: 10.09.2019)
7. Федулова Л. І., Федулова К. І. Формування інноваційної системи біотехнологій: досвід зарубіжних країн, проблеми України. *Наука та інновації*. 2012. Т. 8. № 4. С. 51-66.
8. Олефір А. До проблеми правової охорони біотехнологій. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 1. С. 71-83. URL: http://ndiiv.org.ua/Files2/2015_1/10.pdf (дата звернення: 10.09.2019)
9. Екологічний словник / В. В. Пржедо та інші. Харків: ХДАМГ, 1999. 416 с.
10. Медведєва М. О. Міжнародні правові стандарти співробітництва держав у галузі біотехнологій: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11. К., 2005. 228 с.
11. Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення: Міжнародний документ від 10.04.1972 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_054 (дата звернення: 10.09.2019)
12. Кисельов М. М. Біологічна етика в системі практичної філософії. *Практична філософія*. 2000. № 1. С. 166-174.
13. Старовойтова О. Э. Регулирование порядка проведения биомедицинского эксперимента. *Медицинское право*. 2005. № 1. С. 24-32.
14. Про приєднання України до Картагенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття : Закон України від 12.09.2002 р. № 151-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-15> (дата звернення: 10.09.2019)
15. Про доступ до інформації, участь громадськості у процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля (Орхуська конвенція). Конвенція: Міжнародний документ від 25.06. 1998 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_015 (дата звернення: 10.09.2019)
16. Про ратифікацію Конвенції про доступ до інформації, участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля: Закон України від 06.07.1999 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/832-14> (дата звернення: 10.09.2019)
17. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. Конвенція: Міжнародний документ від 04.04.1997 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/994_334 (дата звернення: 10.09.2019)

18. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину в галузі біомедичних досліджень (ETS№ 195). Протокол: Міжнародний документ від 25.01.2005 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/994_686 (дата звернення: 10.09.2019)
19. Нагойський протокол регулювання доступу до генетичних ресурсів і спільного використання на справедливій і рівній основі вигід від їх застосування до Конвенції про біологічне різноманіття. Протокол: Міжнародний документ від 29.10.2010 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/995_k03 (дата звернення: 10.09.2019)
20. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31.05.2007 р. № 1103-V. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1103-16> (дата звернення: 10.09.2019)
21. Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів: Постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1330. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1330-2007-%D0%BF> (дата звернення: 10.09.2019)
22. Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі: Постанова Кабінету міністрів України від 16.10.2008 р. № 922. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-2008-%D0%BF> (дата звернення: 10.09.2019)
23. Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2010 р. № 971. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1248-10> (дата звернення: 10.09.2019)
24. Про посилення державного контролю за безпечністю сільськогосподарської продукції та наявністю чи відсутністю в ній генетично модифікованих організмів: Наказ міністерства аграрної політики та продовольства України від 24.02.2011 р. № 52. URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/FIN63670.html (дата звернення: 10.09.2019)

Стаття надійшла до редакції 13.09.2019 р.

В. А. Жилина

Одесский национальный университет имени И. И. Мечникова,
кафедра гражданско-правовых дисциплин
Французский бульвар, 24/26, Одесса, 65058, Украина

СОВРЕМЕННЫЕ BIOTEХНОЛОГИИ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ ГЛОБАЛИЗАЦИИ

Резюме

Статья посвящена анализу вопросов, связанных с особенностями правового регулирования использования современных биотехнологий в условиях глобализации. Особое внимание уделяется проблеме непоследовательного подхода к формированию терминологического аппарата действующего законодательства, регулирующего соответствующие общественные отношения. Отдельное внимание уделено вопросам правового регулирования использования биомедицинских технологий (вспомогательных репродуктивных технологий, генной инженерии, трансплантации органов и тканей человека, клеточных технологий), а также проблеме производства и использования ГМО.

Ключевые слова: биотехнологии, правовое регулирование, биологическое разнообразие, биобезопасность, глобализация.

V. O. Jylina

Odesa I. I. Mechnikov National University,
The Department of Civil Law Disciplines
Frantsuzskiy Boulevard, 24/26, Odesa, 65058, Ukraine

MODERN BIOTECHNOLOGY AND LEGAL REGULATION OF THEIR USE IN THE CONTEXT OF GLOBALIZATION

Summary

The article is devoted to the analysis of issues related to the peculiarities of legal regulation of the use of modern biotechnologies in the condition of globalization. Particular attention is paid to the problem of inconsistent approach to the formation of terminology mechanism of the current legislation, regulating the relevant social relations. Special attention is paid to the legal regulation of the use of biomedical technologies (assisted reproductive technologies, genetic engineering, human organ and tissue transplantation, cellular technologies), as well as to the problem of the production and use of GMOs.

Key words: biotechnology, legal regulation, biodiversity, biosafety, globalization.