

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ АДИТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Манзюк Василь Васильович

*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри господарського права
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
м. Ужгород, Україна*

Заборовський Віктор Вікторович

*доктор юридичних наук,
професор, професор кафедри цивільного права та процесу
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
м. Ужгород, Україна*

Вашкович Вікторія Валеріївна

*кандидат юридичних наук,
доцент, доцент кафедри господарського права
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
м. Ужгород, Україна*

Не викликає сумнівів, що найближчим часом нашій державі необхідно буде поступово і повністю відроджувати свою економіку.

І якщо у минулому столітті основним підґрунтям формування економічного розвитку країни були ресурси, то у XXI столітті такою визначальною основою став інтелектуальний потенціал та технології¹.

В цьому аспекті актуальності набуває правове регулювання інноваційної діяльності в країні. Оскільки на макrorівні саме інновації грають провідну роль у посиленні впливу на структуру суспільного виробництва, конкурентоспроможність вітчизняного господарського комплексу, стійкість та збалансованість державної економічної безпеки.

Ввівши як економічний термін поняття «інновація» у 1930-ті рр., J. Schumpete під ним окреслював, що у будь-який момент часу підприємство впроваджує нові технології, методи виробництва чи продукти для майбутнього використання. Сам підприємець отримує вигоду від запровадження «нових комбінацій» (тобто, виробництво та впровадження нового, освоєння нового ринку, отримання нового джерела сировини

¹ Кириченко, О.С. (2021). *Інвестиційне забезпечення інноваційного розвитку промисловості України*. [дисертація доктора наук, Університет «КРОК»]. Київ.

проведення відповідної реорганізації), оскільки «без розвитку немає підприємницького прибутку, а без останнього немає розвитку»².

Наразі інновації розглядаються як новостворені, застосовані та/або вдосконалені конкурентоздатні технології, продукція або послуги, а також організаційно-технічні рішення виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру, що істотно поліпшують структуру та якість виробництва та/або соціальної сфери³.

Інновація може означати як діяльність, так і результат діяльності. Це новий або покращений продукт чи процес (або їх комбінація), які суттєво відрізняються від попередніх продуктів чи процесів підрозділу та які були надані потенційним користувачам (продукт) чи введені в користування тим чи іншим підрозділом (процес)⁴.

В авангарді інновацій зараз стоять адитивні технології, такі як тривимірний друк або 3D-друк, який іноді іменують мегатрендом четвертої промислової революції⁵.

В найбільш стислому визначенні, тривимірний друк – це технологія швидкого прототипування та адитивного виробництва, що використовується для створення складної архітектури високої точності за допомогою поетапного процесу побудови виробу згідно із заданою цифровою моделлю⁶. У будь-якій формі 3D-друку бажана структура точно проєктується з використанням програмного забезпечення автоматизованого проєктування.

Стрімкий розвиток даної технології за кілька років призведе до того, що адитивні технології, такі як 3D-принтери будуть майже в кожному домашньому господарстві.

Проте в сліпій гонитві за інноваціями не можна нехтувати безпекою⁷. А тому, згадуючи про відповідальність держави перед людиною за свою діяльність, варто звернутись до державного регулювання інноваційної діяльності у сфері господарювання, яка передбачає також створення економічних, правових та організаційних умов для забезпечення державного регулювання інноваційної діяльності⁸.

² Шумпетер, Й.А. (2008). *Теорія економічного розвитку. Капіталізм, соціалізм и демократія*. (В.С. Автономов, М.С. Любський, А.Ю. Чепуренко, пер.). Ексмо. (Оригінальна робота опублікована в 1911 р.)

³ Про інноваційну діяльність. (2002). [Закон України]. (№ 40-IV). *Голос України*, 144.

⁴ OECD/Eurostat (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation* (4th Ed.). The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>

⁵ Schwab, K. (2017). *The Fourth Industrial Revolution*. Crown Business Group.

⁶ O'Brien, C.M., Holmes, B., Faucett, S., Zhang, L.G. (2015). Three-dimensional printing of nanomaterial scaffolds for complex tissue regeneration. *Tissue Engineering. Part B Reviews*, 21(1), 103-114.

⁷ Jin, Z., He, C., Fu, J. et al. (2022). Balancing the customization and standardization: exploration and layout surrounding the regulation of the growing field of 3D-printed medical devices in China. *Bio-Design and Manufacturing*, 5, 580–606

⁸ Господарський кодекс України. (2003). [Кодекс України]. (№ 436– IV). *Голос України*, 49.

Такий спосіб державного регулювання інноваційної діяльності у сфері адитивних технологій може полягати у: (1) стандартизації окремих видів адитивних технологій, наприклад, таких як біодрук, сфера якого априорі підлягає технічному регулюванню⁹; (2) організації перевірки процесу дотримання якості продукту уповноваженими спеціалізованими органами; (3) розробленні превентивних заходів безпеки шляхом встановлення юридичної відповідальності за опублікування файлів програмного забезпечення автоматизованого проектування, які мають відкритий вихідний код необороздатних чи обмежено обороздатних об'єктів.

Сам по собі 3D-друк не існує у вакуумі управління. Він оточений «регуляторним середовищем», що складається із заснованих на правилах нормах (правові рамки) і не заснованих на правилах модульностей управління, таких як технології і технічні стандарти¹⁰. Це означає, що регуляторне середовище 3D-друку складається із декількох правових рамок, етичних збірок та технічних стандартів. Хоча основним є закон, він не є єдиною формою регулювання технічних артефактів. Технічні стандарти, які прагнуть сприяти забезпеченню якості, узгодженості та відповідності нормативним стандартам, є видним інструментом управління 3D-друку і являють собою ключовий елемент нормативно-правової бази¹¹.

Хоча непросто довести причинно-наслідковий зв'язок між недбалістю держави, яка не випустила достатніх правил якості та безпеки, з одного боку, і збитків, що були завдані через дефектний процес 3D-друку – з іншого¹².

Тому, державне регулювання інноваційної діяльності у сфері господарювання може відбуватися також за допомогою нагляду за дотриманням стандартів. На підтвердження вагомості даного твердження, можемо вказати на сьогоденну практику Суду ЄС, якою визнано, що якщо нотифікований орган бере участь у сертифікації якості продукту, він зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виконання своїх зобов'язань, в протилежному разі він нестиме відповідальність за шкоду, завдану особі таким продуктом¹³.

⁹ Кабінет Міністрів України. (2015). *Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання* (Постанова № 1057). *Урядовий кур'єр*, 241.

¹⁰ Daly, A. (2022). Medical 3D printing, intellectual property, and regulation. In Kalaskar, D.M. (Ed.), *3D Printing in Medicine* (pp. 385-398). Elsevier Science.

¹¹ Daly, A. (2022). Medical 3D printing, intellectual property, and regulation. In Kalaskar, D.M. (Ed.), *3D Printing in Medicine* (pp. 385-398). Elsevier Science.

¹² Vinck, I., Vijverman, A., Vollebregt, E., Broeckx, N., Wouters, K., Piët, M., Bacic, N., Vlayen, J., Thiry, N., Neyt, M. (2018). *Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices*. (KCE Reports 297). Health Technology Assessment (HTA). https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_297_impression_3D_Report.pdf

¹³ The Court of Justice of the European Union. (2017, February 16). C-219/15 – Elisabeth Schmitt v TÜV Rheinland LGA Products GmbH. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0219>

Однак, вважаємо, що саме встановлення невідворотності юридичної відповідальності у такій непередбачуваній сфері господарювання як інновації стоїть зараз на першому місці.

Безсумнівно, 3D-друковані пристрої (продукти), що легально продаються, підпорядковуються таким же нормативним вимогам, як і аналогічні пристрої (продукти), що були створені без 3D-друку¹⁴ (до прикладу, виробництво лікарських засобів). Та положення речей ускладнює зростаюче використання програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом, оскільки файли автоматизованого проектування поширюються безкоштовно у всесвітній мережі.

Так, відомим є випадок, коли фірма Defense Distributed розробила і опублікувала в мережі Інтернет файл дизайну однозарядного пістолету для 3D-принтеру. Позиція США в цьому випадку опирається на свободу слова, а тому громадяни мають право вільно поширювати такі файли в мережі Інтернет¹⁵.

За допомогою тривимірного друку вже створені пулемети¹⁶, розкриті схеми накопичення файлів такого дизайну терористичними організаціями¹⁷.

Можливість і вміння держави своєчасно скеровувати напрямок свого розвитку відповідно до світових тенденцій, якісне впровадження, достатнє фінансування та законодавче забезпечення розвитку інноваційної діяльності в усіх сферах є обов'язковими умовами сталого розвитку національної економіки будь-якої держави¹⁸.

Таким чином, враховуючи вищенаведене, ми пропонуємо запровадити адміністративну відповідальність за опублікування та розповсюдження в мережі Інтернет або інших друкованих виданнях файлів автоматизованого проектування тих видів майна, що не можуть перебувати у приватній власності осіб на території України. До даної диспозиції також повинно входити опублікування та розповсюдження інструкції (в т.ч. відеоінструкції) про способи незаконного виготовлення вогнепальної зброї та боеприпасів до неї.

¹⁴ Beitler, B.G., Abraham, P.F., Glennon, A.R. et al. (2022). Interpretation of regulatory factors for 3D printing at hospitals and medical centers, or at the point of care. *3D Printing in Medicine*, 8(7). <https://doi.org/10.1186/s41205-022-00134-y>

¹⁵ United States District Court Western District of Texas. (2018, July 27). 15-372 – Defense Distributed et al v. United States Department of State et al. [Government]. Administrative Office of the United States Courts. https://www.govinfo.gov/app/details/USCOURTS-txwd-1_15-cv-00372/USCOURTS-txwd-1_15-cv-00372-2

¹⁶ Devlin, A. (2016, November 23). Cops uncover stash of submachine guns made by crooks using 3D printers during drug bust. *The Sun*. <https://www.thesun.co.uk/news/2250874/cops-uncover-stash-of-submachine-guns-made-by-crooks-using-3d-printers-during-drug-bust/>

¹⁷ Dearden, L. (2022, January 20). Extreme fascist terror cell' recruited children while making explosives and 3D-printed gun, court hears. *Independent*. <https://www.independent.co.uk/news/uk/crime/far-right-terror-cell-3d-guns-b1997185.html>

¹⁸ Томах, В.В. (2020). Вплив інноваційної діяльності підприємств на розвиток національної економіки України. *Бізнес. Інформ*, 4(507), 96-102.