

## **ЦИФРОВІЗАЦІЯ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПРОЦЕДУР У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ: ІНСТРУМЕНТ ОПТИМІЗАЦІЇ ЧИ ДЖЕРЕЛО РЕГУЛЯТОРНИХ РИЗИКІВ?**

**Тимчишин А. М.**

*доктор юридичних наук, професор,  
завідувач кафедри права та гуманітарних дисциплін,  
Івано-Франківська філія Університету «Україна»  
м. Івано-Франківськ, Україна  
<https://orcid.org/0000-0002-9591-8273>*

**Тимчишин К. В.**

*кандидат юридичних наук,  
викладач Івано-Франківського фахового коледжу  
Київського університету інтелектуальної власності та права  
м. Івано-Франківськ, Україна  
<https://orcid.org/0009-0000-1710-8075>*

У сучасних умовах стрімкого розвитку біотехнологій питання ефективного адміністративно-правового регулювання набуває особливої актуальності. Традиційні підходи до контролю за обігом генетично модифікованих організмів (ГМО) формувалися під впливом соціальних ризиків і наукової невизначеності, що обумовило їхню надмірну обережність і, в окремих випадках, регуляторну надмірність [1, с. 45]. Домінуючий Принцип обережності на практиці правозастосування трансформувався з інструменту управління невизначеністю у фактор стримування інновацій. Як наслідок, регуляторна модель у сфері інноваційних технологій часто демонструє ознаки надмірної зарегульованості, що не завжди корелює з реальним рівнем науково доведених ризиків.

Водночас сучасний етап розвитку біотехнології характеризується суттєвим зростанням обсягу емпіричних даних, удосконаленням методів оцінки безпеки та формуванням більш точних підходів до управління ризиками. Це об'єктивно знижує рівень невизначеності, який раніше виправдовував жорсткість регуляторних процедур. За таких умов збереження надмірних адміністративних бар'єрів виглядає не лише неефективним, але й потенційно шкідливим, оскільки обмежує розвиток інновацій, знижує інвестиційну привабливість галузі та стимулює відтік наукового потенціалу в юрисдикції з більш збалансованим регулюванням.

Ключовим завданням сучасної адміністративно-правової політики має стати перехід від заборонно-обмежувальної моделі до ризик-орієнтованого та науково обґрунтованого регулювання, яке базується на принципах пропорційності, доказовості та технологічної нейтральності. У цьому контексті цифровізація адміністративних процедур постає не як самоціль, а як інструмент оптимізації регуляторного впливу: вона дозволяє підвищити прозорість прийняття рішень, мінімізувати бюрократичні затримки, забезпечити відкритий доступ до наукових даних і, що особливо важливо, знизити рівень суспільних фобій шляхом формування довіри до процедур контролю.

Таким чином, доцільне адміністративно-правове регулювання біотехнологій має полягати не у посиленні обмежень, а у створенні гнучкої, цифрово підтриманої системи, здатної одночасно гарантувати безпеку та не перешкоджати науково-технічному прогресу. Саме такий підхід дозволяє трансформувати регулювання з джерела бар'єрів у каталізатор розвитку біотехнологічної сфери.

Отож, сучасний етап розвитку науки, зокрема технологій точкового редагування геному, зумовлює необхідність перегляду адміністративних процедур у цій сфері. Цифровізація публічного управління відкриває можливості для переходу від формалізованого контролю об'єктів до ризик-орієнтованого регулювання процесів, що відповідає принципам пропорційності та наукової обґрунтованості [2].

Метою дослідження є комплексне визначення потенціалу цифровізації адміністративних процедур у сфері біотехнологій як інструменту підвищення ефективності державного контролю без посилення регуляторного тиску, що передбачає: по-перше, теоретичне обґрунтування трансформації традиційної адміністративно-процедурної моделі під впливом цифрових технологій з урахуванням відходу від надмірного застосування Принципу обережності до ризик-орієнтованого підходу; по-друге, ідентифікацію ключових адміністративних процедур у сфері обігу біотехнологічної продукції (дозвільних, реєстраційних, наглядових) та визначення можливостей їх оптимізації шляхом цифровізації; по-третє, аналіз впливу цифрових інструментів (електронних реєстрів, автоматизованих систем оцінки ризиків, платформ відкритих даних) на прозорість, швидкість та обґрунтованість управлінських рішень; по-четверте, оцінку співвідношення між дерегуляційним ефектом цифровізації та необхідністю забезпечення належного рівня біобезпеки; по-п'яте, виявлення потенційних регуляторних ризиків цифровізації (алгоритмічної упередженості, кіберзагроз, формалізації процедур) та визначення шляхів їх мінімізації; по-шосте, формування пропозицій щодо впровадження збалансованої, технологічно нейтральної моделі

адміністративно-правового регулювання, яка сприятиме розвитку інновацій без створення надмірних адміністративних бар'єрів.

Досліджуючи проблематику адміністративно-правового регулювання у галузі біотехнологічних інновацій встановлено, що надмірна зарегульованість обігу ГМО не завжди корелює з реальним рівнем біологічних ризиків, а в окремих випадках призводить до неефективного розподілу адміністративних ресурсів. У таких умовах цифрові інструменти можуть виконувати компенсаторну функцію, забезпечуючи більш точний і диференційований підхід до контролю.

Зокрема, впровадження електронних реєстрів біотехнологічних продуктів, автоматизованих систем оцінки ризиків та цифрових платформ моніторингу дозволяє:

- забезпечити простежуваність життєвого циклу біопродуктів;
- підвищити прозорість адміністративних процедур;
- мінімізувати вплив людського фактора;
- оптимізувати взаємодію між суб'єктами регулювання [3, с. 112].

Особливого значення набуває застосування ризик-орієнтованого підходу, за якого обсяг адміністративного втручання визначається не формальною належністю об'єкта до категорії ГМО, а фактичними характеристиками потенційної небезпеки. Такий підхід відповідає сучасним міжнародним тенденціям у сфері біобезпеки [4].

Водночас цифровізація адміністративних процедур породжує і нові виклики, зокрема питання захисту даних, кібербезпеки та недопущення алгоритмічної упередженості, що в умовах використання великих масивів біологічної інформації набуває особливої чутливості та правової складності [5; 6]. Обробка даних у сфері біотехнологій пов'язана не лише з персональною інформацією, але й з генетичними характеристиками, що потребує підвищених стандартів правового захисту та узгодження із сучасними підходами до регулювання даних, закріпленими, зокрема, у General Data Protection Regulation [5].

Паралельно з цим зростає значення забезпечення кіберстійкості цифрових адміністративних систем, оскільки їх уразливість може призвести не лише до витоку інформації, але й до порушення функціонування механізмів державного контролю, що створює системні ризики для біобезпеки [6; 7]. Окрему увагу слід приділити проблемі алгоритмічної упередженості, яка може виникати внаслідок використання непрозорих або недостатньо репрезентативних моделей оцінки ризиків і, як наслідок, призводити до прийняття адміністративних рішень, що не повною мірою відповідають принципам об'єктивності, пропорційності та недискримінації [7; 8].

Зазначені виклики зумовлюють необхідність формування комплексного нормативного забезпечення цифровізації, яке поєднує

інструменти адміністративного, інформаційного та технологічного права, а також враховує міждисциплінарний характер сучасних регуляторних процесів [5; 9]. Йдеться про інтеграцію правових стандартів захисту даних, принципів етичного використання алгоритмів і технічних вимог до безпеки інформаційних систем у єдину, узгоджену модель регулювання. Такий підхід дозволяє не лише мінімізувати ризики цифровізації, але й підвищити довіру до державного управління, що є критично важливим у сфері впровадження інноваційних біотехнологій [6; 8].

Отже, цифровізація адміністративних процедур у сфері біотехнологічних інновацій має розглядатися не лише як технологічна модернізація, а як інституційний інструмент дебіюрократизації та підвищення ефективності державного управління, що дозволяє оптимізувати регуляторний вплив шляхом скорочення надлишкових процедур, усунення дублювання функцій та забезпечення прозорості прийняття рішень [5; 6]. Її впровадження створює передумови для переходу до ризик-орієнтованої моделі контролю, яка базується на об'єктивних даних і сучасних методах оцінки, зменшуючи залежність від формалізованих обмежень, що історично формувалися під впливом Принципу обережності [7].

У цьому контексті цифровізація виступає засобом досягнення балансу між інноваційним розвитком і належним рівнем біобезпеки, оскільки дозволяє одночасно підвищити контрольованість процесів та знизити регуляторне навантаження на суб'єктів інноваційної діяльності [6; 8]. Цифровізація забезпечує більш гнучке, адаптивне та науково обгрунтоване регулювання, що відповідає сучасному рівню розвитку біотехнологій і сприяє формуванню сприятливого інноваційного середовища без посилення регуляторного тиску [5; 9].

Таким чином, цифровізація адміністративних процедур повинна розглядатися як ключовий елемент модернізації публічного управління, здатний трансформувати регуляторну систему з обмежувального механізму у функціональний інструмент підтримки науково-технологічного прогресу та підвищення довіри суспільства до біотехнологічних інновацій [6; 7].

### **Література:**

1. Тарасов О. В. Правове регулювання біобезпеки в Україні. Київ : Юрінком Інтер, 2020. 256 с.
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. Regulatory Approaches to Modern Biotechnology. Paris : OECD Publishing, 2022. 134 p.
3. Єрмоленко В. М. Адміністративно-правове регулювання у сфері біотехнологій : монографія. Харків : Право, 2019. 320 с.

4. European Commission. Study on the status of new genomic techniques under Union law. Brussels, 2021. 78 p.
5. European Commission. Data protection and digital strategy. 2022.
6. OECD. Digital Security Risk Management. 2020.
7. OECD. Artificial Intelligence in Society. 2019.
8. European Union Agency for Fundamental Rights. Bias in algorithms and AI. 2022.
9. World Bank. GovTech and Public Sector Innovation. 2021.

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-606-8-48>

## **РАДІАЦІЙНЕ ЗАБРУДНЕННЯ ТРАНСКОРДОННИХ ПОВЕРХНЕВИХ ВОД**

**Толочик Інна Леонідівна**

*кандидат біологічних наук, доцент,  
доцент кафедри біології, здоров'я людини та фізичної терапії,  
Рівненський державний гуманітарний університет  
м. Рівне, Україна*

Радіаційне забруднення поверхневих вод є однією з вагомих проблем в Україні, так як вода є найважливішим депо радіонуклідів, які потрапляють з атмосфери. Радіаційний вплив на живі організми може бути різним, але майже завжди він негативний і спричинює зменшення різноманіття у водній екосистемі. Радіонукліди характеризуються високою міграційною здатністю у водному середовищі, особливо через річкові системи, які перетинають державні кордони. Спостереження за забрудненням транскордонних поверхневих вод в межах Рівненщини зосереджено у прикордонних пунктах на річках: Стир, Горинь, Прип'ять, Льва, Ствига.

Річка Стир належить до басейну р. Прип'ять і є її правою притокою першого порядку [2, с. 206]. У річку скидаються промислово-зливові води ВП «Рівненська АЕС» та стічні води з комунальних очисних споруд м. Вараш, смт Зарічне, РОК «Біле озеро» ДП НАЕК «Енергоатом». Річка Горинь є головною артерією Рівненщини [1, с.176], також є правою притокою першого порядку р. Прип'ять, має прикордонний пункт спостережень у с. Висоцьк Дубровицького району та промислово-зливові води Хмельницької АЕС. Річка Ствига є правою притокою Прип'яті, має прикордонний пункт спостережень у с. Познань