

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (далі – проєкт Закону) розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою поетапного створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципами: законності, відповідальності, комплексності, оперативності та своєчасності реагування, превентивності, наукової обґрунтованості, відкритості та підзвітності, економічної оптимальності та доцільності, та «єдиного здоров'я». Цей Закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні, задля збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин та дотримання екологічної безпеки.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт Закону розроблено на виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23 березня 2021 року «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації», введеного в дію Указом Президента України від 23 березня 2021 року № 111/2021.

Відповідно до пункту 366 Плану пріоритетних дій Уряду на 2024 рік, затвердженого розпорядження Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2024 року № 137-р.

Біобезпека є однією з найважливіших складових екологічної та національної безпеки України. На сьогодні у державі існує тенденція до посилення негативного впливу біологічних чинників на людину, тварин, рослин, а також навколишнє природне середовище, можливість виникнення загроз біологічного походження, пов'язаних з імовірними негативними наслідками розвитку сучасних біотехнологій та синтетичної біології, міграційними процесами, транскордонними переміщеннями тварин та товарів, появою нових збудників емерджентних інфекцій, проявами біологічного тероризму, відсутністю чітко визначеної процедури провадження генетично-інженерної діяльності тощо.

Надзвичайно важлива роль у створенні системи біобезпеки належить контролю з боку держави за використанням біологічних агентів, лабораторній біобезпеці, колекційній діяльності зі штамми мікроорганізмів та унеможливленням їх витоку в навколишнє природне середовище.

Усе більшої актуальності набуває питання створення єдиної комплексної системи біобезпеки та біозахисту, спрямованої на захист здоров'я людей, тварин та рослин за принципом «Єдине здоров'я».

Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та зом, Європейським співтовариством з атомної енергії і



їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» (далі – Угода про асоціацію), Україна взяла на себе зобов'язання щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних захворювань, вчасного реагування на спалахи небезпечних інфекційних хвороб, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб, що відповідає зобов'язанням за статтями 426, 427 (п. «b», «d» ч. 1), 428 Угоди про асоціацію.

Прийняття проєкту Закону визначить основи створення і функціонування сталої системи біологічної безпеки та біологічного захисту, й удосконалив належні правила та процедури для суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів. Це також сприятиме виконанню Резолюції 1540 (2004), ухваленою Радою Безпеки на її 4956-му засіданні, 28 квітня 2004 року, Угоди про асоціацію, а також реалізації національної Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1416-р, Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту», уведеного Указом Президента України від 17 грудня 2021 року № 668/2021.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону визначено правові, організаційні, економічні та соціальні засади біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні, зокрема: вводить новий понятійний апарат визначаючи, серед іншого, такі як, біологічна безпека; біосинтетична діяльність; біологічна небезпека; біологічний захист; біологічний ризик; біологічний токсин; біологічні агенти; депозитарій мікроорганізмів; депонування штамів мікроорганізму; Перелік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність; суб'єкт діяльності з обігу біологічних агентів, суб'єкт біосинтетичної діяльності; визначає уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, суб'єктів правовідносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; визначає і розмежовує повноваження Кабінету Міністрів України, уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, інших центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

Цей проєкт Закону регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, закріплює права і обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб публічного і приватного права, фізичних осіб у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для біологічної безпеки

та біологічного захисту, запроваджує комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту людей, тварин, рослин і довкілля від дії небезпечних біологічних факторів, виявлення та мінімізацію біологічних загроз, оцінювання й ефективне управління біологічними ризиками.

Проектом Закону передбачено внесення змін, що виплавають з його змісту до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про національну безпеку України», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про ветеринарну медицину», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про перевезення небезпечних вантажів», «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання», «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», Указ Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту» від 17.12.2021 № 668/2021, Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1416-р «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації», та інші нормативно правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів і буде здійснена за кошти, які передбачені програмою КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», КПКВК 2301020 «Наукова і науково-технічна діяльність у сфері охорони здоров'я» КПКВК 2701010 «Загальне керівництво та управління у сфері захисту довкілля та природних ресурсів» КПКВК 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» КПКВК 0412020 «Протиепізоотичні заходи та участь у Міжнародному епізоотичному бюро» КПКВК 0412030 «Організація та регулювання діяльності установ в системі Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» та в рамках наявного фінансування центральних органів виконавчої влади, задіяних в реалізації проекту.

Фінансування реалізації проекту по оплаті ліцензій в 2025 році в розмірі 78,728 тисяч гривень (26 закладів, підпорядковані МОЗ та фінансування яких здійснюється за рахунок видатків державного бюджету та які мають бути ліцензовані за 2025 рік) планується за рахунок коштів, передбачених

програмою КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями»

Збереження та функціонування (утримання) колекцій біологічних агентів, зокрема таких, що становлять національне надбання та забезпечення підтримки національних колекцій біологічних агентів і депозитаріїв мікроорганізмів планується в рамках фінансування за КПКВК 2301020 «Наукова і науково-технічна діяльність у сфері охорони здоров'я», без залучення додаткового фінансування, так як дана діяльність вже фінансується в рамках цього КПКВК

Фінансово-економічні розрахунки до проекту Закону додаються.

Листи-підтвердження про відсутність потреби в додатковому фінансуванні та підтвердження спроможності МОЗ та центральних органів виконавчої влади реалізувати додаткові функції у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в межах граничної чисельності працівників цих органів і видатків на їх утримання додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

За результатами публічних консультацій проведених з 31.10.2023 по 30.11.2023 року, до проекту Закону зауваження та пропозиції не надходили.

Проект Закону стосується питань функціонування місцевого самоврядування, зокрема в частині повноважень органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, та не стосується питань прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект Закону не потребує погодження з Державною регуляторною службою України, оскільки відповідно до абзацу 19 частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на нормативно-правові акти, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проект Закону погоджено Національною академією медичних наук України без зауважень (лист від 23.12.2024 № 1-03/2251).

7. Оцінка відповідності

Проект Закону регулюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, а саме статтями 426, 427 (п. «b», «d» ч. 1), 428 Угоди про асоціацію,

якими передбачено зобов'язання щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних захворювань, вчасного реагування на спалахи небезпечних інфекційних хвороб, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб, та завданнями 1419 «Приєднання України до європейської мережі протидії транскордонним загрозам здоров'ю» Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2017 року № 1106.

Також, проєкт Закону регулюється Законом України від 18 березня 2004 року «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» (зі змінами) яким затверджена Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, яка визначає механізм досягнення Україною відповідності третьому Копенгагенському та Мадридському критеріям набуття членства в Європейському Союзі. Цей механізм включає адаптацію законодавства, утворення відповідних інституцій та інші додаткові заходи, необхідні для ефективного правотворення та правозастосування.

Проєкт Закону не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт Закону направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи листом від 25.02.2025. № 26-04/6435/2-25 (вх. від 26.02.2025 №. 50043/0/03-25).

Проєкт Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» відповідає Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практиці Європейського суду з прав людини.

За результатами проведення експертизи проєкта Закону на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського союзу (*acquis* ЄС), встановлено, що проєкт Закону не суперечить зобов'язанням України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі, міжнародно-правовим, та праву Європейського союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту Закону не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення

утвореними відходами.

Реалізація проєкту Закону матиме позитивний вплив на сферу біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом поетапного створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації проєкту Закону на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту	Позитивний	Правове врегулювання відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, закріплює права і обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб публічного і приватного права, фізичних осіб у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для біологічної безпеки та біологічного захисту, запроваджує комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту людей, тварин, рослин і довкілля від дії небезпечних біологічних факторів, виявлення та мінімізацію біологічних загроз, оцінювання й ефективне управління біологічними ризиками.
Громадяни	Позитивний	Реалізація проєкту Закону матиме позитивний вплив на сферу біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом поетапного створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я».

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2025 року