

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 принципом «єдине здоров'я», виконання зобов'язань щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на території держави небезпечних інфекційних хвороб, вчасного реагування на спалахи інфекційних хвороб.

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.

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, 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 Європейським Союзом, 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 України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (далі - законопроект) 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; державний реєстр 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.

Законом передбачено внесення змін, що випливають з його змісту, до таких законів України: «Про ліцензування видів господарської діяльності»,

«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері 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 основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» «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 акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів і буде здійснена за кошти, які передбачені за бюджетною програмою КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями».

Фінансово-економічні розрахунки до проекту Закону додаються.

Державний реєстр суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність буде створено за рахунок коштів міжнародно-технічної допомоги в рамках проекту проекту «На підтримку зміцнення біологічної безпеки в Україні відповідно до виконання резолюції Ради Безпеки ООН 1540 (2004) про нерозповсюдження зброї масового знищення та засобів її доставки».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення публічних консультацій.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, 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 потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством освіти і науки України, Службою безпеки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Міністерством внутрішніх справ України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Міністерством оборони України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною регуляторною службою України, Національною поліцією України, Національною академією медичних наук України та Національною академією наук України.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект Закону не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містять ризики 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.

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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 проекту акта 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». Вплив на інтереси заінтересованих сторін.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта 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 проекту 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
« ____ » _____ 2023 року

Віктор ЛЯШКО