

ВИСНОВОК
Міністерства юстиції України
за результатами правової експертизи
проекту Закону України «Про біологічну безпеку
та біологічний захист»

Загальна підсумкова оцінка: відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки.

Розробник: Міністерство охорони здоров'я України.

Правові підстави прийняття акта

Стаття 27 Закону України «Про Кабінет Міністрів України», підпункт 2 пункту 1 плану заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1416 «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», Стратегія біобезпеки та біологічного захисту, затверджена Указом Президента України від 17 грудня 2021 року № 668 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту».

Антикорупційна експертиза

Проект Закону не містить корупціогенних факторів.

Оцінка відповідності проекту акта законодавства Конституції та законам України, іншим актам законодавства

Відповідний (чек-лист 1).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)

У проекті Закону України відсутні положення, які можуть бути предметом оцінки його відповідності принципу недискримінації (чек-лист 2).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства вимогам нормопроєктувальної техніки

Невідповідний (чек-лист 3).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті Закону відсутні положення, які можуть бути предметом оцінки його відповідності принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок та чоловіків (чек-лист 4).



Оцінка відповідності проєкту міжнародного договору України, який пропонується схвалити (підписати) згідно з проєктом акта законодавства, Конституції та законам України

Проект Закону України не є проєктом акта законодавства, яким пропонується схвалення (підписання) проєкту міжнародного договору України (чек-лист 5).

Правову експертизу проведено

Управління земельного, аграрного, екологічного та ядерного права Департаменту приватного права.

**Віце-прем'єр-міністр з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України –
Міністр юстиції України**

Ольга СТЕФАНІШИНА

**Оцінка відповідності проєкту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист» Конституції
та законам України, іншим актам законодавства**

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає Конституції України</i>	так
2	<i>Проект акта відповідає чинним міжнародним договорам України, стандартам Ради Європи у сфері демократії, верховенства права та прав людини, положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод з урахуванням практики Європейського суду з прав людини (висновок за результатами експертизи на відповідність проєкту Закону України положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практики Європейського суду з прав людини додається)</i>	так
3	<i>Проект акта відповідає законам України/узгоджується із законами України</i>	—
4	<i>Проект акта відповідає актам Президента України/узгоджується із актами Президента України</i>	—
5	<i>Проект акта узгоджується з актами такої ж юридичної сили</i>	—
6	<i>Опис можливих ризиків</i>	
Абзацом другим частини шостої статті 16 проєкту Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (далі – проєкт Закону) запропоновано встановити, що суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів 4 групи ризику можуть бути виключно юридичні особи державної форми власності, які можуть утворюватися та функціонувати як <i>казенні підприємства</i> або державні установи. При цьому звертаємо увагу, що 09 січня 2025 року прийнято Закон України № 4196-IX «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об'єднань юридичних осіб», частиною третьою статті 17 «Прикінцеві та перехідні положення» якого передбачено <u>визнати Господарський кодекс України таким, що втратив чинність, з дня введення в дію цього Закону.</u> Відповідно до частини першої статті 13 цього Закону <i>створення юридичних осіб в організаційно-правових формах державного підприємства (державного комерційного підприємства, державного некомерційного підприємства, казенного підприємства), комунального підприємства (комунального комерційного підприємства, комунального некомерційного підприємства), спільного комунального підприємства, приватного підприємства, іноземного підприємства, дочірнього підприємства, підприємства об'єднання громадян (релігійної організації, профспілки), підприємства споживчої кооперації забороняється.</i> Таким чином, після введення в дію зазначеного Закону потребуватиме перегляду вказане положення Закону		

**Оцінка відповідності проєкту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист» принципу
недискримінації (антидискримінаційна експертиза)**

Підсумкова оцінка: відсутня.

Критерії оцінки:

1	<i>При підготовці проєкту акта:</i>	
1.1	забезпечено відсутність положень, які створюють ситуацію, за якої особа та/або група осіб за ознаками раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, віку, інвалідності, етнічного та соціального походження, громадянства, сімейного та майнового стану, місця проживання, мовними ознаками, іншими ознаками, які були, є та можуть бути дійсними або припущеними, зазнає обмеження у визнанні, реалізації або користуванні правами і свободами в будь-якій формі, встановленій Законом України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні», крім випадків, коли таке обмеження має правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, способи досягнення якої є належними та необхідними	
1.2	забезпечено відсутність положень щодо дискримінації з боку державних органів, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, юридичних осіб публічного та приватного права, а також фізичних осіб у формі: прямої дискримінації; непрямої дискримінації; підбурювання до дискримінації; пособництва у дискримінації; утиску	—
1.3	дотримано принципу недискримінації у сфері громадсько-політичної діяльності; державної служби та служби в органах місцевого самоврядування; правосуддя; трудових відносин, у тому числі застосування роботодавцем принципу розумного пристосування; охорони здоров'я; освіти; соціального захисту; житлових відносин; доступу до товарів і послуг; інших сферах суспільних відносин, а саме – забезпечено: рівність прав і свобод осіб та/або груп осіб; рівність перед законом осіб та/або груп осіб; повагу до гідності кожної людини; рівні можливості осіб та/або груп осіб	—
2	<i>Запропоновані проєктом акта позитивні дії мають правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної чи фактичної нерівності у можливостях для особи та/або групи осіб реалізовувати на рівних підставах права і свободи, надані їм Конституцією і законами України</i>	
3	<i>Внаслідок прийняття проєкту неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення: забезпечення рівності прав і свобод осіб та/або груп осіб; забезпечення рівності перед законом осіб та/або груп осіб; поваги до гідності кожної людини;</i>	

	<i>забезпечення рівних можливостей осіб та/або груп осіб</i>	
--	--	--

Чек-лист 3

**Оцінка відповідності проєкту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист» вимогам
нормопроектувальної техніки**

Підсумкова оцінка: невідповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає вимогам нормопроектувальної техніки</i>	ні
1.1	чи відповідає назва проєкту акта його змісту	
1.2	чи відповідає проєкт акта вимогам щодо виду нормативно-правового акта	
1.3	чи дотримано вимог щодо вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проєкту акта	ні
1.4	чи не виходить зміст проєкту акта за межі предмета його правового регулювання	
1.5	чи дотримано вимог щодо зменшення до мінімуму кількості актів з одного питання	
1.6	чи дотримано вимог щодо неприпустимості повтору нормативних положень, визначених раніше прийнятими актами	
1.7	чи дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства	ні
1.8	чи дотримано вимог внесення змін до актів законодавства, визнання їх такими, що втратили чинність, або скасування	
1.9	чи дотримано вимог правил нормопроектувальної техніки щодо посилань на інші акти законодавства	ні
1.10	чи дотримано вимог щодо написання найменувань органів державної влади, інших державних органів, підприємств, установ та організацій	ні
1.11	чи дотримано вимог щодо зазначення джерел опублікування актів законодавства	ні
1.12	чи є проєкт акта логічно послідовним з точки зору викладу тексту акта	ні
1.13	чи дотримано вимог щодо взаємозв'язку нормативних положень та структури проєкту акта	ні
1.14	чи дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта	ні
1.15	чи дотримано вимог щодо неприпустимості в проєкті акта суперечності смислового плану	ні
1.16	чи дотримано вимог щодо термінології нормативно-правового акта	ні
1.17	чи дотримано вимог стосовно стилю і викладу тексту проєкту	
1.18	чи дотримано вимог щодо правил застосування слів іноземного походження	

1.19	чи дотримано вимог щодо відсутності в проєкті акта значної кількості винятків із загальних правил	
1.20	чи дотримано інших вимог нормопроектувальної техніки	ні

Обґрунтування зазначених невідповідностей (неузгодженостей) до чек-листа 3:

№ з/п	Положення проєкту акта	Обґрунтування невідповідності (неузгодженості)	Пропозиція щодо усунення невідповідностей (неузгодженостей)
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пунктах 1.3, 1.14, 1.15, 1.16 цього чек-листа			
1	У пункті 15 частини першої статті 1 проєкту Закону пропонується передбачити, що комісія з біологічної безпеки – дорадчий орган, що утворюється суб’єктом діяльності з обігу біологічних агентів та/або суб’єктом біосинтетичної діяльності та діє відповідно до <i>типового положення про комісію з біологічної безпеки, затвердженого Кабінетом Міністрів України</i>	Водночас стаття 7 проєкту Закону, якою пропонується визначити повноваження Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, та інші положення проєкту Закону, в яких згадується зазначена комісія (пункт 8 частини другої статті 16, частини третя, четверта статті 20), не містять норми, якою визначаються повноваження Уряду стосовно затвердження типового положення про комісію з біологічної безпеки. При цьому слід звернути увагу, що згідно з вимогами нормопроектувальної техніки в термінах не повинні міститися нормативні положення. Разом з тим відповідно до Закону України «Про Кабінет Міністрів України»: Кабінет Міністрів України здійснює виконавчу владу на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України (частина друга статті 3); організація, повноваження і порядок діяльності Кабінету Міністрів України визначаються Конституцією України, цим та іншими законами України (частина друга статті 4); Кабінет Міністрів України на основі та на виконання Конституції і законів України, актів Президента України, постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, видає обов’язкові для виконання акти – постанови і розпорядження (частина перша статті 49). З огляду на викладене, на нашу думку, повноваження Кабінету Міністрів України стосовно затвердження типового положення про комісію з біологічної безпеки мають бути відображені, наприклад, у статті 7 проєкту Закону.	Проект Закону потребує доопрацювання у частині визначення відповідних повноважень Кабінету Міністрів України

	До пунктів 2, 3, 5, 6 розділу I проекту Закону в частині джерел опублікування	Згідно з вимогами нормопроєктувальної техніки при внесенні змін до законів України слід зазначати джерело опублікування змін, які стосуються тих статей, до яких проєктом Закону України вносяться зміни	Пункти 2, 3, 5, 6 розділу I проекту Закону потребують доопрацювання в частині джерел опублікування
2	У пункті 18 частини першої статті 1 проекту Закону передбачається, що <u>обіг біологічних агентів</u> – види діяльності (робіт) з виділення, ідентифікування, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передавання, використання, <i>та інших дій з біологічними агентами і продуктами біосинтетичної діяльності</i> та відходами після роботи з ними	Водночас у пунктах 4, 19, 26 частини першої статті 1 проекту Закону визначення понять «біосинтетична діяльність», «об’єкт біологічної небезпеки», «суб’єкт діяльності з <u>обігу</u> біологічних агентів» також пов’язується з <u>обігом</u> біологічних агентів. При цьому у статті 3 проекту Закону передбачається, що цей Закон регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема такі, що виникають під час здійснення <i>діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності</i>. Проте з огляду на відсутність вичерпного переліку видів діяльності (робіт), що охоплюються терміном «обіг біологічних агентів» у дефініції зазначеного поняття (пункт 18 частини першої статті 1), та у положеннях статті 19 «<i>Обіг та облік біологічних агентів</i>», на нашу думку, неможливо визначити чіткі межі сфери дії проекту Закону. Разом з тим проєкт Закону повинен відповідати вимогам нормопроєктувальної техніки щодо точності, уніфікованості термінології та вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проекту акта	З метою забезпечення повноти правового регулювання пункт 18 частини першої статті 1 проекту Закону потребує доопрацювання в частині словесної конструкції «та інших дій»
3	У пункті 22 частини першої статті 1 проекту Закону передбачається визначити, що <i>прийнятний ризик – ризик, який вважається прийнятним на території об’єкта біологічної небезпеки та дозволяє продовжувати роботу суб’єкту діяльності з обігу біологічних агентів з урахуванням очікуваної вигоди від запланованих заходів</i>	Водночас положеннями проекту Закону передбачається, зокрема: <i>оцінювання біологічних ризиків</i> – системний процес збору й аналізу інформації, визначення ймовірності настання інцидентів та наслідків впливу чи викиду біологічних агентів, щоб визначити відповідні заходи контролювання такого ризику для зниження його до <i>прийнятного</i> (пункт 20 частина першої статті 1); до повноваження Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належить затвердження методики (порядку) оцінювання біологічних ризиків та критерії, за якими оцінюється ризик від провадження господарської діяльності з обігу біологічних	Положення пункту 22 частини першої статті 1, пункту 5 статті 7, пункту 10 статті 8, частин восьмої, десятої статті 16 проекту Закону потребують доопрацювання з урахуванням наведеного

	агентів та/або біосинтетичної діяльності (пункт 5 статті 7); суб'єкти господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами, зобов'язані проводити оцінювання біологічних ризиків <u>відповідно до методології, затвердженої Кабінетом Міністрів України, ліцензійних умов</u> діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та біосинтетичної діяльності. Результати оцінювання біологічних ризиків використовуються суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів для вибору заходів зниження ризику до прийняттого рівня. Управління біологічними ризиками ґрунтується на даних, отриманих під час оцінювання біологічних ризиків, та здійснюється <u>відповідно до порядку проведення оцінювання біологічних ризиків, затвердженого Кабінетом Міністрів України</u> (частини восьма – десята статті 16); комісія з біологічної безпеки суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єкта біосинтетичної діяльності оцінює ризик діяльності відповідного суб'єкта (частина третя статті 20). Крім того, повноваження уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту щодо забезпечення оцінювання біологічних ризиків та реалізації заходів, спрямованих на їх ліквідацію (пункт 10 статті 8) не знайшло свого відображення у положеннях проекту Закону, оскільки залишається відкритим питання, яким чином зазначений орган забезпечує таке оцінювання та реалізацію вказаних заходів (шляхом затвердження нормативно-правового регулювання в зазначеній сфері або іншим чином), та з огляду на положення частин четвертої, восьмої статті 16, згідно з якими процедура оцінювання ризиків разом із створенням відповідної комісії покладається на суб'єктів господарювання. Запропонований механізм оцінювання рівня біологічного ризику (прийнятного/неприйнятного) містить	
--	--	--

		неузгодженість положень пункту 5 статті 7, пункту 10 статті 8, частин восьмої та десятої статті 16 проєкту Закону, що ускладнюватиме його реалізацію на практиці. Разом з тим запропонована редакція визначення терміна у пункті 22 частини першої статті 1 проєкту Закону, зокрема <i>«прийнятний ризик – ризик, який вважається прийнятним...»</i>, містить тавтологію та не має змістовного навантаження, що не дозволяє за наведеним визначенням встановити/оцінити принципи ознаки/характеристики прийнятного ризику	
4	У пункті 23 частини першої статті 1 проєкту Закону передбачається, що рівень біологічної безпеки (BSL) – комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також <u>адміністративного контролю</u>, що застосовуються суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів, насамперед об'єктами біологічної небезпеки, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами	Положеннями статті 20 проєкту Закону передбачено, що <u>контроль</u> за дослідженнями та технологіями подвійного використання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у рамках забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється на рівні кожного суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єкта біосинтетичної діяльності незалежно від групи ризику та забезпечується комісією з біологічної безпеки суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єкта біосинтетичної діяльності. Статтею 25 проєкту Закону передбачено <u>державний нагляд (контроль)</u> у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Водночас інші положення проєкту Закону не передбачають здійснення адміністративного контролю. <i>При цьому аналіз наведених положень проєкту Закону свідчить, що суб'єкти господарювання в зазначеній сфері здійснюють контроль у рамках своєї діяльності.</i> Разом з тим проєкт Закону повинен відповідати вимогам нормопроектувальної техніки щодо точності, уніфікованості термінології. З огляду на викладене пункт 23 частини першої статті 1 проєкту Закону в частині словесної конструкції «адміністративного контролю» слід узгодити з наведеними положеннями проєкту Закону	Пункт 23 частини першої статті 1 проєкту Закону в частині словесної конструкції «адміністративного контролю» потребує відповідного термінологічного доопрацювання
5	У пункті 24 частини першої статті 1 проєкту Закону	Водночас згідно з пунктом 19 частини першої статті 1 проєкту Закону <i>об'єкт біологічної небезпеки</i> – об'єкт, на	Пункти 19, 24 частини першої статті 1 проєкту

	пропонується визначити, що робоча колекція біологічних агентів – стандартизована за протоколами, оптимальними для збереження вихідних властивостей природної популяції збудника, колекція біологічних агентів, потрібних для виконання функцій <i>об'єктом біологічної небезпеки</i>	якому здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетична діяльність. Наведені положення проєкту Закону в частині формулювання «об'єкт біологічної небезпеки» у відповідному відмінку є суперечливими, оскільки за контекстом зазначений термін використовується у різних семантичних значеннях: об'єкт як біологічний агент та об'єкт як виробниче приміщення суб'єкта господарювання	Закону потребують відповідного доопрацювання в частині формулювань «об'єктом біологічної небезпеки», «об'єкт біологічної небезпеки» з урахуванням наведеного
6	До проєкту Закону в цілому в частині положень <i>щодо управління біологічними ризиками</i>	Положеннями проєкту Закону пропонується передбачити, зокрема, що: управління біологічними ризиками – скоординована діяльність інформаційно-аналітичних, організаційних, програмних та інженерно-технічних заходів для контролювання, попередження, своєчасного виявлення та реагування, а також усунення або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятних (пункт 31 частини першої статті 1); цей Закон регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема такі, що виникають під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності; закріплює права та обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть бути небезпечними для людей, тварин, рослин і довкілля; виявлення, аналіз та <u>ефективне управління біологічними ризиками, запроваджуючи комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту життя і здоров'я людей, тварин, рослин, довкілля від біологічної небезпеки</u>, що пов'язана з діяльністю з обігу біологічних агентів (стаття 3); суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичні особи – підприємці) мають право, зокрема, на участь у розробленні та реалізації заходів, необхідних для	Проект Закону потребує ґрунтовного суттєвого доопрацювання в частині положень щодо управління біологічними ризиками з урахуванням наведеного

		гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту (пункт 2 частини першої статті 16); власники, а також керівники та інші посадові особи суб'єктів господарювання, <u>зобов'язані в межах своїх повноважень</u> забезпечувати <u>вжиття заходів</u> біологічної безпеки та біологічного захисту (частина сьома статті 16); <u>управління біологічними ризиками</u> ґрунтується на даних, отриманих під час оцінювання біологічних ризиків, та <u>здійснюється відповідно до порядку проведення оцінювання біологічних ризиків, затвердженого Кабінетом Міністрів України</u> (частина десята статті 16). Водночас проєкт Закону не містить кореспондуючих положень щодо переліку такого комплексу заходів, правових засад їх розроблення, запровадження та здійснення, на підставі яких Кабінет Міністрів України затверджуватиме порядок реалізації таких положень, оскільки управління біологічними ризиками та оцінювання біологічних ризиків не є тотожними поняттями	
7	Положеннями проєкту Закону пропонується передбачити, зокрема: особи, які допущені до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику за результатом проведення спеціальної перевірки, <u>зобов'язані, зокрема, виконувати у встановленому порядку вимоги та обмеження</u> щодо роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику (частина друга статті 14); допуск до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику не може бути надано або раніше наданий допуск анулюється, якщо особа, зокрема, порушила <u>встановлені законодавством вимоги та обмеження</u> щодо роботи з	Наведені положення проєкту Закону у контексті біологічних агентів 3–4 групи ризику покладають обов'язки та передбачають юридичні наслідки щодо виконання/невиконання у <u>встановленому порядку</u> вимог та обмежень, <u>встановлених законодавством</u>. Проте в результаті правового аналізу тексту проєкту Закону положень щодо відповідного порядку виконання зазначених вимог та обмежень, переліку відповідних вимог та обмежень, бланкетних та відсильних норм, якими встановлено або має бути встановлено порушені питання, не виявлено	З метою забезпечення дотримання принципу правової визначеності та повноти правового регулювання частина друга статті 14 у частині слів «у встановленому порядку» та частина перша статті 15 у частині слів «встановлені законодавством» потребують доопрацювання з урахуванням наведеного

	біологічними агентами (частина перша статті 15)		
8	Пунктом 11 статті 8 проєкту Закону пропонується передбачити, що <i>уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту</i> <u>забезпечує ведення Переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність</u>	Водночас згідно з положеннями проєкту Закону: уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>здійснює облік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність, шляхом ведення Переліку суб'єктів</u> (частина друга статті 23); <i>центрального орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з моменту ухвалення рішення, передбаченого у другому абзаці частини восьмої цієї статті, вносить відповідну інформацію до Переліку суб'єктів та оприлюднює його на офіційному вебсайті</i> (частина одинадцята статті 23). Наведені положення проєкту Закону відображають функції щодо безпосереднього ведення зазначеного переліку одним і тим самим органом, що свідчить про неузгодженість у частині повноважень. Аналогічне зауваження стосується частин одинадцятої, тринадцятої статті 23 проєкту Закону в частині формулювання «центрального орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» у відповідному відмінку	Пункт 11 статті 8, частини друга, одинадцята, тринадцята статті 23 проєкту Закону потребують доопрацювання з урахуванням наведеного
9	До статті 23 проєкту Закону в цілому	Стаття 23 проєкту Закону містить такі техніко-юридичні недоліки: згідно з частиною першою зазначеної статті <i>суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами групи ризику 1–4 та/або біосинтетичну діяльність з такими агентами, має право провадити таку діяльність виключно за умови подання повідомлення</i> про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. При цьому згідно з абзацом першим частини дев'ятої передбачається, що <u>право на початок робіт</u> з біологічними агентами 1–4 групи ризику та/або біосинтетичну діяльність з використанням таких агентів <i>виникає з дня включення</i>	Стаття 23 проєкту Закону в цілому потребує суттєвого та редакційного доопрацювання з урахуванням наведеного

суб'єкта господарювання до Переліку суб'єктів, які провадять роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність.

З огляду на викладене частина перша статті 23 проєкту Закону з урахуванням положень її частини дев'ятої потребує доопрацювання;

пункти 4 та 5 частини десятої статті 23 проєкту Закону пропонується передбачити, що підставами для відмови в обліку суб'єктів господарювання, які планують здійснювати роботи з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність, зокрема, є

підтримка та забезпечення державної безпеки;

дотриманням міжнародних зобов'язань України,

на нашу думку, потребують доопрацювання, оскільки прийняття рішення про відмову в обліку зазначених суб'єктів з наведених підстав потребує відповідної взаємодії уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту з Службою безпеки України та іншими державними інституціями у рамках процедури розгляду такого повідомлення.

Крім того, положення зазначеної статті не містять алгоритму дій уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту щодо оцінки (перевірки) поданих документів на предмет відповідності зазначеним підставам в рамках вказаної процедури;

також у статті 23 проєкту Закону використовуються словесні конструкції «згідно з законодавством» (частина четверта), «перевіряє зазначені документи на відповідність» (частина п'ята), «з порушенням вимог, встановлених законодавством» (частина шоста), «невідповідність документів, поданих заявником, вимогам цього Закону» (пункт 2 частини десятої), які потребують доопрацювання з метою уточнення;

у частині п'ятій, абзаці третьому частини шостої, частинах сьомій, восьмій статті 23 проєкту Закону використовується посилання окремо на частину *першу* та окремо на частину *третю* зазначеної статті у контексті

		повідомлення про початок робіт з біологічними агентами групи ризику 1 та/або біосинтетичну діяльність з біологічними агентами групи ризику 1, та у контексті зазначеного повідомлення про початок таких робіт груп ризику 2–4. З метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо логічної послідовності та з огляду на те, що процедура розгляду такого повідомлення незалежно від груп ризику біологічних агентів (яка викладена у частинах шостій – восьмій зазначеної статті) є аналогічною, пропонуємо у частині п'ятій, абзаці третьому частини шостої, частинах сьомій, восьмій статті 23 проєкту Закону застосувати посилання на частину першу, в якій передбачається подання зазначеного повідомлення суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами <i>усіх груп ризиків</i>; абзац другий частини восьмої та частина одинадцята статті 23 проєкту Закону потребують доопрацювання з метою уникнення дублювання положень	
10	Згідно з пунктом 12 статті 8 проєкту Закону уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <i>забезпечує утримання та збереження колекцій</i> біологічних агентів, зокрема таких, що мають статус наукових об'єктів, що становлять національне надбання (в межах компетенції)	Відповідно до пункту 6 статті 9 проєкту Закону центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, <i>забезпечує утримання колекцій</i> біологічних агентів, зокрема таких, що становлять національне надбання (в межах компетенції). <i>Наведена редакція зазначених положень проєкту Закону залишає відкритим питання щодо дублювання повноважень вказаних органів, оскільки в інших положеннях проєкту Закону не розмежовано наведені повноваження.</i> Аналогічне зауваження <i>стосується повноважень зазначених органів щодо:</i> визначення/затвердження єдиних кваліфікаційних вимог до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами в межах компетенції (пункт 5 статті 8, пункт 2 статті 9) (наприклад, серед підстав для відмови в обліку	Пункти 5, 6, 7, 9, 12 статті 8, пункти 1, 2, 3, 4, 6 статті 9 проєкту Закону потребують доопрацювання з урахуванням наведеного

		суб'єкту господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами групи ризику 1–4 та/або біосинтетичну діяльність з такими агентами (частина десята статті 23), у статті 13 щодо надання допуску особі до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику тощо) встановлення вимог до обліку біологічних агентів (в межах повноважень) (пункт 9 статті 8) та прийняття участі у встановленні таких вимог у межах компетенції (абзац шостий пункту 1 статті 9); сприяння міжнародному співробітництву та застосуванню кращих міжнародних практик і досвіду у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 7 статті 8, пункт 4 статті 9); формування пропозицій до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в межах компетенції (пункт 6 статті 8, пункт 3 статті 9)	
11	В абзаці другому пункту 13 статті 8 проєкту Закону пропонується передбачити, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>затверджує</u>, зокрема, <u>порядок подання повідомлення про початок робіт, форму такого повідомлення та обліку суб'єктів</u>, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність	Водночас у положеннях частин другої, третьої, шостої статті 23 проєкту Закону передбачається, що: суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами групи ризику 1 та/або біосинтетичну діяльність з такими агентами, суб'єкт подає до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту повідомлення про початок роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність; уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, <u>здійснює облік</u> суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність, <u>шляхом ведення Переліку</u> суб'єктів; у разі якщо <u>повідомлення, зазначене в частині третій цієї статті, надіслано з порушенням вимог, встановлених законодавством</u>, посадова особа уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення повідомлення без руху (далі – за текстом). Таким чином, у наведених положеннях проєкту Закону та в	З метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо взаємозв'язку нормативних положень та забезпечення повноти правового регулювання стаття 23 та проєкт Закону в цілому потребує доопрацювання з урахуванням наведеного

		інших його положеннях відсутня норма щодо подання зазначеного повідомлення у порядку та згідно з формою, затвердженою уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, а також щодо здійснення обліку у порядку, визначеному вказаним органом. Аналогічне зауваження до законопроекту в частині: повноважень уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту щодо затвердження державних медико-санітарних нормативів з біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 13 статті 8); повноважень уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту щодо проведення збору та оброблення інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я в частині біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 15 статті 9) та повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику в галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, щодо прийняття участі у зборі та обробленні інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я в частині біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 1 статті 9)	
12	У пункті 4 частини першої статті 16 та у пункті 5 частини першої статті 17 проєкту Закону пропонується передбачити, що суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, фізичні особи – підприємці) та фізичні особи мають право на звернення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до уповноважених органів влади	Серед органів влади, які здійснюють державне управління у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, у розділі II проєкту Закону визначено: Кабінет Міністрів України; уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення; інші центральні органи виконавчої влади; Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади; органи місцевого самоврядування. При цьому згідно з пунктом 30 частини першої статті 1	Пункт 4 частини першої статті 16, пункт 5 частини першої статті 17 проєкту Закону в частині словесної конструкції «уповноважених органів влади» потребує доопрацювання з метою уточнення

		проекту Закону уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту – центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З огляду на викладене застосування формулювання «уповноважених органів влади» у наведеному контексті є некоректним	
13	У частині першій статті 19 проекту Закону пропонується передбачити, що суб'єкти, які здійснюють діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичну діяльність, <u>зобов'язані</u> дотримуватись вимог у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, встановлених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами	Водночас стаття 19 проекту Закону має назву «Обіг та облік біологічних агентів», що за змістовним наповненням не узгоджується з положеннями частини першої цієї статті. Натомість положення щодо обов'язків викладено у статті 16 «Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту» проекту Закону. При цьому згідно з пунктом 2 частини четвертої статті 16 проекту Закону суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності <u>зобов'язані</u> дотримуватись вимог у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Разом з тим положення статті 19 проекту Закону не відображають назву зазначеної статті в частині обігу біологічних агентів	Наведені положення проекту Закону потребують доопрацювання з метою забезпечення їх узгодженості та дотримання вимог номопроектувальної техніки щодо належної ясності та точності, взаємозв'язку нормативних положень та лаконічного викладу тексту акта
14	Згідно з частиною другою статті 19 проекту Закону облік біологічних агентів здійснюється шляхом фіксування процесів отримання, передавання, транспортування, ідентифікування, культивування, зберігання, наукових досліджень, біотехнологічного використання, інактивації, знешкодження з боку суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів	Водночас положеннями проекту Закону передбачається, зокрема: уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту встановлює вимоги до обліку біологічних агентів (в межах компетенції) (пункт 9 частини першої статті 8); центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, бере участь у встановленні вимог до обліку біологічних агентів (в межах компетенції) (пункт 1 частини першої статті 9). З урахуванням викладеного, на нашу думку, слід переглянути частину другу статті 19 проекту Закону та	Частина друга статті 19 проекту Закону потребує доопрацювання з урахуванням наведеного

		доповнити положеннями, які міститимуть посилання на нормативно-правовий документ, прийнятий відповідним центральним органом виконавчої влади, спрямований на встановлення вимог до обліку біологічних агентів	
15	Згідно з частиною п'ятою статті 20 проєкту Закону <i>наукові установи, заклади вищої освіти та наукові працівники</i> , які здійснюють наукові дослідження та науково-технічні (експериментальні) розробки у сфері наук про життя, повинні дотримуватись вимог цього Закону, законодавства України та принципів наукової етики	Водночас згідно з проєктом Закону: <i>суб'єкти наукового забезпечення</i> належать до суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 10 статті 4); наукове забезпечення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюють <i>наукові установи</i>, які належать до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, інші наукові установи центральних органів виконавчої влади, <i>заклади вищої освіти та інші суб'єкти господарювання</i>, у межах повноважень, відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів (частина п'ята статті 26). У зв'язку з викладеним зауважуємо, що наведені положення проєкту Закону не дозволяють однозначно оцінити правовий статус зазначених суб'єктів (особливості) у розумінні проєкту Закону, та, в залежності від цього, визначити поширення/непоширення дії тих чи інших його положень на таких суб'єктів (наприклад, сукупність прав та обов'язків, передбачених у статті 16 проєкту Закону, для різних видів суб'єктів господарювання). З огляду на викладене пропонуємо термінологічно та редакційно доопрацювати зазначені положення проєкту Закону з урахуванням вимог нормопроектувальної техніки щодо уніфікованості термінології	Пункт 10 статті 4, частина п'ята статті 20, частина п'ята статті 26 проєкту Закону пропонуємо доопрацювати з урахуванням наведеного

16	У цілому до статті 16 «Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту», статті 17 «Права та обов'язки фізичних осіб у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту» проекту Закону	Структурно наведена редакція статті 16 має такі техніко-юридичні недоліки: пункт 1 частини другої та пункт 2 частини четвертої містять дублювання обов'язків суб'єктів господарювання (юридичних осіб, громадських об'єднань, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичних осіб – підприємців) та обов'язки суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності; частини шоста – десята, яким пропонується визначити окремі питання щодо правового статусу суб'єктів господарювання, видів їх організаційно-правових форм, окремі аспекти процедури оцінювання біологічних ризиків, не у повній мірі за своїм змістовним наповненням відповідають назві статті, а тому потребують викладення у інших відповідних положеннях проекту Закону. Разом з тим за своїм змістовним наповненням у зазначеній статті: не дотримано балансу прав та обов'язків, оскільки кількість обов'язків значно переважає обсяг прав; не визначено чітких відмінностей у правовому статусі та чітких критеріїв для розмежування суб'єктів господарювання (юридичних осіб, громадських об'єднань, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичних осіб – підприємців) (права та обов'язки яких визначено частинами першою, другою статті) та суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єкти біосинтетичної діяльності (права та обов'язки яких визначаються у третій та четвертій частинах статті); не визначено вичерпного переліку прав та обов'язків з огляду на застосування формулювань «дотримуватись інших обов'язків», «інші права» тощо, та не містить відповідних посилань на нормативні положення при застосуванні формулювань «виконання вимог до такої діяльності», «виконання заходів у сфері біологічної безпеки та біологічно захисту», «дотримуватись вимог у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту», «заходи із забезпечення біологічного захисту», «у встановленому законодавством	Статті 16, 17 проекту Закону потребують відповідного редакційного та змістовного доопрацювання
----	---	---	---

	порядку», «у порядку, встановленому законом», «відповідно до вимог цього Закону» тощо; наведено положення щодо <i>вільного обігу</i> біологічних агентів (пункт 6 частини другої статті 16, пункт 2 частини другої статті 17), що термінологічно не узгоджується з глосарієм проєкту Закону в частині формулювання «вільного їх обігу». Окремо звертаємо увагу на положення зазначеної статті, якими пропонується передбачити, зокрема: суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичні особи – підприємці) мають право на <i>інші права відповідно до законодавства України</i> (пункт 5 частини першої статті 16); суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичні особи – підприємці) зобов'язані дотримуватися <i>інших обов'язків відповідно до законодавства України</i> (пункт 9 частини другої статті 16). При цьому такі правові аспекти, як права та обов'язки, мають визначатися на рівні законодавчого акта. У свою чергу звертаємо увагу, що термін «законодавство» включає, крім законів, підзаконні акти. Крім того, наведені положення проєкту Закону не містять посилання на відповідні нормативні положення, якими регламентуються зазначені права та обов'язки (бланкетна/відсилочна норма), та, як наслідок, – відповідного змістовного правового навантаження. Аналогічне зауваження стосується також пункту 6 частини першої статті 17 проєкту Закону в частині формулювання «<i>інші права відповідно до законодавства України</i>». У зв'язку з викладеним варто зазначити, що наведені юридичні недоліки створюють правову невизначеність та, як наслідок, неврегульованість правових відносин в зазначеній сфері, що не забезпечує досягнення мети законопроєкту	
--	--	--

17	У частині п'ятій статті 18 проєкту Закону пропонується передбачити, що <u>рівні біологічної безпеки суб'єктів господарювання та/або їх структурних підрозділів, які здійснюють роботи з біологічними агентами, та/або які належать до об'єктів біологічної безпеки,</u> поділяються на чотири рівні біологічної безпеки (BSL – 1, 2, 3, 4), залежно від груп ризику біологічних агентів, з якими провадиться діяльність, та оцінювання ризиків досліджень (робіт), в яких вони використовуються	Водночас зазначаємо, що стаття 18 проєкту Закону має назву «Класифікація біологічних агентів та <u>об'єктів біологічної безпеки</u>». При цьому положеннями проєкту Закону передбачається, що: об'єкт біологічної безпеки – об'єкт, на якому здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетична діяльність (пункт 19 частини першої статті 1); рівень біологічної безпеки (BSL) – комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також адміністративного контролю, що <i>застосовуються суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів, насамперед об'єктами біологічної безпеки</i>, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами (пункт 23 частини першої статті 1). Разом з тим правовий аналіз наведених положень та положень пункту 3 статті 10, пункту 4 частини другої та пункту 6 частини четвертої статті 16 проєкту Закону (у яких йдеться про суб'єктів господарювання та про об'єкти біологічної безпеки) свідчить, що об'єкт, на якому не здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетична діяльність, не є об'єктом біологічної безпеки у розумінні цього Закону та не входить у зазначену класифікацію, а тому формулювання «та/або» у частині п'ятій статті 18 проєкту Закону у вказаному контексті вживається недоречно	Частина п'ята статті 18 проєкту Закону потребує доопрацювання в частині словесної конструкції «та/або» з урахуванням наведеного
18	До проєкту Закону в цілому та зокрема до частини сьомої статті 21, в якій порушується питання щодо ввезення на територію України зразків біологічних агентів, щодо дотримання вимог стосовно вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проєкту акта	Варто зауважити, що проєкт Закону не містить положень щодо правових засад ввезення/вивезення за межі території України, транзитного переміщення об'єктів, які є предметом правового регулювання проєкту Закону. З огляду на викладене пропонуємо доопрацювати проєкт Закону в частині правового регулювання в зазначеній сфері щодо перетину державного кордону відповідними об'єктами правового регулювання – біологічні агенти	Проект Закону пропонуємо відповідно доопрацювати

19	Проектом Закону вживаються слова «суб'єкти наукового забезпечення», «засоби масової інформації», «наукові установи, які належать до уповноваженого органу». Крім того, проектом Закону вживаються слова «статус наукових об'єктів, що становлять національне надбання», «статус Національного надбання»	Законодавством України про наукову діяльність термін «суб'єкти наукового забезпечення» не вживається. Крім того, законодавством України про інформацію та наукову діяльність вживаються терміни «медіа», «наукові установи, які належать до сфери управління уповноваженого органу»	З метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо точності та уніфікованості термінології проект Закону потребує доопрацювання з урахуванням наведеного
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пунктах 1.12, 1.13, 1.14 цього чек-листа			
20	Згідно з частиною першою статті 14 проекту Закону особи, які мають намір працювати з біологічними агентами 3–4 групи ризику, повинні подавати про себе <i>відомості, зазначені у порядку проведення спеціальної перевірки</i> для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику, які <u>визнано необхідними</u> для отримання допуску до роботи, та давати письмову згоду на проведення перевірки цих відомостей	З огляду на вимоги нормопроектувальної техніки щодо логічної послідовності та лаконічності викладу тексту акта, словесна конструкція «які визнано необхідними» у зазначеному контексті не містить змістовного та юридично значущого навантаження, що ускладнює розуміння зазначеної норми. Разом з тим відповідно до частини другої статті 14 проекту Закон особи, які допущені до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику за результатом проведення спеціальної перевірки, <i>зобов'язані, зокрема, повідомляти посадових осіб, які надали їм дозвіл на допуск до роботи, про виникнення обставин, за яких цей допуск не надається</i>, протягом двох робочих днів з моменту їх виникнення, потребує доопрацювання шляхом застосування відсилочної норми з посиланням на частину першу статті 15 проекту Закону, якою передбачається визначити такі обставини. Крім того, <i>частина друга зазначеної статті за своїм змістовним наповненням не узгоджується з її назвою, оскільки визначає обов'язки осіб, які допущені до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику, а не щодо осіб, стосовно яких проводиться спеціальна перевірка</i>	У статті 14 проекту Закону пропонуємо переглянути та доопрацювати назву та частину другу, а в частині першій слова «які визнано необхідними» – виключити
21	Згідно з пунктом 25 частини першої статті 1 проекту Закону спеціальна перевірка – спеціальна перевірка осіб для надання допуску	Водночас частинами другою, третьою статті 13 проекту Закону передбачається, що спеціальну перевірку на підставі відповідного запиту виконує <i>Служба безпеки України</i>. Проведення спеціальної перевірки здійснюється <i>відповідно</i>	Пункт 25 частини першої статті 1 проекту Закону потребує доопрацювання з урахуванням наведеного

	до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику, яку здійснює Служба безпеки України відповідно до порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України	до порядку проведення спеціальної перевірки осіб для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику, затвердженого Кабінетом Міністрів України. Таким чином, наведені положення проєкту Закону містять дублювання. Крім того, згідно з вимогами нормопроектувальної техніки в термінах не повинні міститися нормативні положення	
22	До проєкту Закону в цілому у частині положень щодо переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність та положень щодо суб'єктного складу правовідносин	Згідно з положеннями проєкту Закону <i>перелік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність</i> – перелік суб'єктів господарювання, які здійснювали, здійснюють або планують здійснювати <i>роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність</i> (пункт 10 частини першої статті 1). Разом з тим аналіз положень частини дев'ятої статті 23 проєкту Закону свідчить, що до зазначеного Переліку включаються: суб'єкти <i>діяльності з обігу біологічних агентів</i> 1–4 груп ризику; суб'єкти біосинтетичної діяльності. Водночас пунктами 8–11 статті 4 проєкту Закону серед суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту пропонується визначити: суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів; суб'єктів біосинтетичної діяльності; суб'єктів наукового забезпечення; юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України. При цьому із запропонованої редакції проєкту Закону неможливо чітко встановити форму та межі участі (сукупність прав та обов'язків, правові особливості, перелік функцій, правовий статус в цілому) суб'єктів наукового забезпечення у відносинах в зазначеній сфері. Крім того, на противагу положенням частини дев'ятої	Проект Закону в цілому потребує ґрунтовного та термінологічного доопрацювання у частині положень щодо суб'єктного складу правовідносин в окресленій сфері з урахуванням наведеного

статті 23 проекту Закону в частині другій зазначеної статті передбачається, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснює облік шляхом ведення Переліку:

суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами;

біосинтетичну діяльність.

У зв'язку з цим звертаємо увагу, що з огляду на перелік термінів, визначених у глосарії, проект Закону оперує термінами «суб'єкт діяльності з обігу біологічних агентів», «суб'єкт біосинтетичної діяльності» (пункти 26, 27 частини першої статті 1).

Визначення інших понять у контексті суб'єктів господарювання в зазначеній сфері глосарій проекту Закону не містить, зокрема відсутні визначення понять «суб'єкт, який здійснює роботи з біологічними агентами», «роботи з біологічними агентами», «суб'єкт наукового забезпечення» тощо.

Натомість у пункті 18 частини першої статті 1 проекту Закону надано визначення терміна «обіг біологічних агентів» як види діяльності (робіт) з виділення, ідентифікування, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передавання, використання та інших дій з біологічними агентами і продуктами біосинтетичної діяльності та відходами після роботи з ними.

Також варто зауважити, що з положень проекту Закону неможливо чітко встановити критерії та підстави:

відокремлення у статтях 4, 16 суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єктів біосинтетичної діяльності (які згідно з пунктами 26, 27 частини першої статті 1 можуть бути юридичною особою, громадським об'єднанням або фізичною особою – підприємцем) від юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців, громадських об'єднань, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України;

різного співвідношення їх сукупності прав та обов'язків (стаття 16);

включення відповідних суб'єктів господарювання до переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність (вичерпний перелік усіх суб'єктів, визначених у статті 4 проєкту Закону). У зв'язку з цим зазначаємо, що суб'єкти господарювання, зазначені у пунктах 8, 9 статті 4, є по своїй суті суб'єктами, визначеними пунктом 11 вказаної статті, проте у тексті проєкту Закону термінологічно відокремлені.

Окремо зауважуємо, що мовні конструкції «суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів» та «суб'єкти, які здійснюють роботи з біологічними агентами» використовуються у тексті проєкту Закону, на нашу думку, у тотожному значенні, проте, не дотримуючись при цьому вимог нормопроектувальної техніки щодо уніфікованості термінології (наприклад, назва відповідного переліку суб'єктів не відповідає назві відповідних суб'єктів, визначених у глосарії).

Слід також звернути увагу, що не кореспондуються:

положення статті 3 проєкту Закону, згідно з яким цей Закон, зокрема, закріплює права та обов'язки *юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців у цій сфері*, з пунктом 11 статті 4, частинами першою, другою статті 16 проєкту Закону, якими передбачаються такі суб'єкти відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, як *юридичні особи, фізичні особи – підприємці, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України;*

положення пункту 27 частини першої статті 1 проєкту Закону, згідно з яким *суб'єкт біосинтетичної діяльності – юридична особа, громадське об'єднання або фізична особа – підприємець, яка провадить господарську діяльність з біосинтетичної діяльності та повідомила про початок робіт з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність* уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у встановленому порядку, з пунктом 4 зазначеної статті, яким передбачається, що біосинтетична діяльність – види діяльності (робіт) з обігу біологічних

		агентів, пов'язані з їх виділенням, утворенням та їх комбінуванням, для створення нових видів біологічних агентів та інших видів речовин, зокрема біологічно активних. Крім того, у статті 4 проекту Закону «Суб'єкти відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту» доцільно визначити саме класифікацію суб'єктів господарювання, які безпосередньо здійснюють (можуть здійснювати) види діяльності фахової спрямованості в зазначеній сфері, оскільки органи влади визначені у розділі II «Державне управління у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту» проекту Закону та не можуть розглядатися у контексті суб'єктного складу у розумінні галузевої спрямованості відповідної господарської діяльності. З огляду на викладене проект Закону містить техніко-юридичні недоліки в частині суб'єктного складу правовідносин як суттєвого, так і термінологічного характеру	
23	Згідно з пунктом 29 частини першої статті 1 проекту Закону <i>уповноважений з питань біологічної безпеки та біологічного захисту</i> – визначена у суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та/або суб'єкта біосинтетичної діяльності <u>особа</u>, яка контролює роботи з біологічними агентами, <i>обов'язками якої є розроблення та впровадження програм, політик біологічної безпеки та біологічного захисту, а також інших заходів.</i> Пунктом 2 частини першої статті 16 проекту Закону передбачається, що суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, та	У результаті правового аналізу проекту Закону положень щодо документів, які повинні розроблятися та впроваджуватися в межах окремого суб'єкта господарювання, а також щодо інших обов'язків зазначеної особи не виявлено. Крім того, відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, програмними документами Кабінету Міністрів України є, зокрема: стратегії розвитку відповідних сфер; <i>державні цільові програми</i>; інші документи програмного характеру, <i>вимоги щодо розроблення та виконання яких визначено законами України або указами Президента України</i> (пункт 2 § 56); розроблення, затвердження та виконання державних цільових програм здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про державні цільові програми» і Порядку розроблення та виконання державних цільових програм, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 січня 2007 року № 106 (пункт 1 § 58);	З метою забезпечення повноти правового регулювання, дотримання принципу юридичної визначеності та логічної послідовності проект Закону потребує доопрацювання шляхом уточнення щодо обов'язків уповноваженого з питань біологічної безпеки та біологічного захисту та рівня розроблення та затвердження зазначених програм, заходів, інших документів

	фізичні особи – підприємці) мають право на участь у розробленні та реалізації <u>заходів, необхідних для гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту</u>	концепції державної політики розробляються лише у випадку, якщо їх розроблення безпосередньо передбачено законами України або указами Президента України, у тому числі про введення в дію рішень Ради національної безпеки і оборони України (пункт 2 § 58). У зв'язку з цим варто зазначити, що розроблення та впровадження документів програмного політичного характеру є прерогативою органів державної влади відповідно до їх компетенції. Аналогічне зауваження стосується також частини п'ятої статті 27 проєкту Закону, згідно з якою суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 1–3 груп ризику можуть здійснювати фінансування програм у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту за власні кошти, та інших наведених положень проєкту Закону щодо розроблення та реалізації заходів з боку суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Звертаємо увагу, що в результаті правового аналізу тексту проєкту Закону положень щодо розроблення будь-яких документів (програм, заходів тощо) у зазначеній сфері для їх запровадження (реалізації) на об'єкті суб'єктами господарювання не передбачено	
24	До проєкту Закону в цілому в частині положень <u>щодо державного управління у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у контексті повноважень (компетенції) органів державної влади та органів місцевого самоврядування</u>	Згідно з пунктом 4 статті 4 проєкту Закону серед суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту визначено <u>інші центральні органи виконавчої влади</u>. У пунктах 1–3, 5, 6, 8 статті 10 проєкту Закону передбачається, що до повноважень інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>в межах відповідної компетенції</u> належать: - надання пропозиції до загальнодержавних і міжнародних програм з біологічної безпеки та біологічного захисту; - внесення пропозиції щодо формування та реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>(в межах компетенції)</u>; - забезпечення реалізації нормативно-правових актів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту на об'єктах	Проєкт Закону в цілому в частині положень щодо механізму державного управління у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту потребує системного комплексного та суттєвого перегляду з урахуванням наведеного

біологічної небезпеки та інших суб'єктах господарювання, що належать до сфери їх управління;

надання пропозиції до проєктів законів та інших нормативно-правових актів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту *в межах компетенції* й узагальнення практики застосування законодавства в цій сфері;

отримання статистичної інформації, облікової та звітної документації у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в порядку, встановленому законодавством *(у межах компетенції)*;

здійснення інших повноважень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, *передбачених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами.*

При цьому звертаємо увагу, що статтями 8 та 9 проєкту Закону визначено центральні органи виконавчої влади, які здійснюють *спеціальні повноваження та функції у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту*, – уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (за редакцією положень пункту 30 частини першої статті 1 проєкту Закону центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я) та центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення відповідно.

У свою чергу *функції, притаманні загальній компетенції* органів державної влади (наприклад, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, бере участь у: реалізації державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; розробленні загальнодержавних і міждержавних програм з біологічної безпеки та біологічного захисту; розробленні

пропозицій для вдосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 1 статті 9)), а також ті, які не мають ознак владних повноважень у зазначеній сфері державної політики (наприклад, уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту сприяє міжнародному співробітництву та застосуванню кращих міжнародних практик і досвіду у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 7 статті 8)), на нашу думку, не є предметом правового регулювання спеціального Закону.

Натомість ключовим завданням спеціального законодавчого акта є визначення чітких меж компетенції та обсягу повноважень, зокрема, органів державної влади у відповідній сфері.

Варто зазначити, що правовий аналіз положень Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» свідчить, що міністерства, інші центральні органи виконавчої влади здійснюють повноваження та функції у визначених сферах компетенції.

Проте наведені положення проєкту Закону не визначають таких чітких меж для інших центральних органів виконавчої влади, що ускладнюватиме їх реалізацію на практиці.

У зв'язку з цим звертаємо увагу, що у статті 3 проєкту Закону пропонується визначити, що цей Закон регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема такі, що виникають під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності; закріплює права та обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії **та розмежування владних повноважень, юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців у цій сфері** (далі – за текстом).

Разом з тим з огляду на положення пункту 9 статті 5 проєкту Закону, згідно з яким у рамках принципу єдиного здоров'я *взаємодіють кілька секторів (таких як медицина, медицина праці, ветеринарна медицина, безпечність харчових продуктів та охорона довкілля)*, з логічної точки зору доцільно окреслити правові засади такої взаємодії на

різних рівнях державного управління в межах сфери біологічної безпеки та біологічного захисту з відображенням розмежування компетенції відповідних органів державної влади, які забезпечують формування та реалізують державну політику у вказаних сферах, та відобразити у статті 2 проєкту Закону (у якій визначається законодавство в зазначеній сфері) основні законодавчі акти, які складають частину законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Крім того, аналогічне зауваження щодо відсутності чітких меж у державному управлінні в зазначеній сфері також стосується положень статей 8, 9 проєкту Закону, якими пропонується визначити повноваження уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, зокрема:

уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту: визначає єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами (*в межах компетенції*); б) формує пропозиції до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (*в межах компетенції*); встановлює вимоги до обліку біологічних агентів (*в межах компетенції*); забезпечує утримання та збереження колекцій біологічних агентів, зокрема таких, що мають статус наукових об'єктів, що становлять національне надбання (*в межах компетенції*); готує щорічні звіти у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для подання їх Кабінету Міністрів України (*в межах компетенції*) (пункти 5, 6, 9, 12, 14 статті 8);

центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-

епідемічного благополуччя населення: *бере участь у реалізації державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; встановленні вимог до обліку біологічних агентів (в межах компетенції); зборі та обробленні інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я в частині біологічної безпеки та біологічного захисту (в межах компетенції); затверджує єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами (в межах компетенції); формує пропозиції до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (в межах компетенції); здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог санітарного законодавства (в межах компетенції); забезпечує утримання колекцій біологічних агентів, зокрема таких, що становлять національне надбання (в межах компетенції)* (пункти 1, 2, 3, 5, 6 статті 9).

Аналогічний підхід до визначення повноважень застосовано також у таких положеннях проєкту Закону:

Кабінет Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту приймає *в межах своїх повноважень* нормативно-правові акти (пункт 6 статті 7);

наукове забезпечення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюють наукові установи, які належать до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, інші наукові установи центральних органів виконавчої влади, заклади вищої освіти та інші суб'єкти господарювання, у межах повноважень, відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів (частина п'ята статті 26).

При цьому положень щодо внесення відповідних комплексних та системних змін до законодавчих актів, які регулюються правові відносини у сферах охорони здоров'я, ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, поводження з генетично модифікованими організмами, охорони навколишнього природного середовища у проєкті Закону (пункт 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні

		<u>положення») не передбачено.</u> Окремо звертаємо увагу на положення пункту 16 частини першої статті 8, пункту 7 частини першої статті 9, пункту 8 частини першої статті 10, пункту 6 частини першої статті 12, частину п'яту статті 26 проекту Закону, якими пропонується встановити, що відповідні центральні органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюють інші <u>повноваження визначені, зокрема законодавством та іншими нормативно-правовими актами.</u> Наведене не кореспондується з абзацом першим частини другої статті 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», частиною третьою статті 24 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», згідно з якими органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, <u>в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.</u> З огляду на викладене проект Закону в цілому не забезпечує чіткого завершеного правового механізму регулювання сфери біологічної безпеки та біологічного захисту, у тому числі в контексті державного управління	
25	Згідно з пунктом 7 статті 5 проекту Закону державна політика у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту ґрунтується, зокрема, на принципах <u>відкритості та підзвітності</u> – забезпечення органами влади регулярного інформування громадськості через засоби масової інформації <u>про свою діяльність</u> (крім інформації з обмеженим доступом) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту під час діяльності з обігу біологічних агентів, зокрема, про біологічні ризики і небезпеки,	У контексті звітування в зазначеній сфері положеннями пункту 14 статті 8 проекту Закону пропонується передбачити, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>готує щорічні звіти у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для подання їх Кабінету Міністрів України (в межах компетенції).</u> Разом з тим у результаті правового аналізу проекту Закону <u>положень щодо порядку звітування</u> інших органів влади, суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту під час діяльності з обігу біологічних агентів <u>не виявлено.</u> Крім того, зауважуємо, що частиною першою статті 5 Закону України «Про доступ до публічної інформації» передбачено, що доступ до інформації забезпечується шляхом, зокрема, систематичного та оперативного	З метою забезпечення завершеного правового механізму реалізації закладеного принципу відкритості та підзвітності проект Закону потребує відповідного доопрацювання у цій частині, а також у частині способів інформування громадськості про діяльність

	заходи, які вживаються для їх попередження, зменшення та ліквідування, залучення громадян до процесу прийняття рішень, що мають важливе суспільне значення, а також <i>періодичного звітування про свою роботу</i>	оприлюднення інформації: в офіційних друкованих виданнях; на офіційних веб-сайтах в мережі Інтернет; на єдиному державному веб-порталі відкритих даних; на інформаційних стендах; будь-яким іншим способом	
26	До назви та тексту статті 6 проєкту Закону в частині словесної конструкції «Поводження з відходами»	Згідно з пунктом 2 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про управління відходами» Закон України «Про відходи», який оперує мовною конструкцією «поводження з відходами», визнано таким, що втратив чинність. Натомість Закон України «Про управління відходами» оперує терміном « <i>управління відходами</i> »	Стаття 6 проєкту Закону потребує відповідного термінологічного доопрацювання
27	До розділу II проєкту Закону в цілому	Зазначений розділ проєкту Закону містить: статті 7–12, які визначають повноваження органів державної виконавчої влади та органів місцевого самоврядування; статті 13–15, якими пропонується передбачити положення щодо допуску осіб до роботи з біологічними агентами; статті 16, 17, якими передбачається визначити права та обов'язки суб'єктів господарювання та фізичних осіб в зазначеній сфері відповідно. Водночас назва розділ II проєкту Закону викладається у такій редакції: «Державне управління у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту». З огляду на викладене положення щодо видачі зазначеного допуску з логічної точки зору доцільно викласти у розділі III «Забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту», а положення щодо прав та обов'язків суб'єктів господарювання та фізичних осіб – у розділі «Загальні положення» проєкту Закону	З метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо логічної послідовності викладу тексту акта розділ II проєкту Закону потребує відповідного доопрацювання
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.15 цього чек-листа			
28	Відповідно до пункту 5 частини першої статті 7 проєкту Закону Кабінет Міністрів України у сфері	Водночас згідно з частиною четвертою статті 21 проєкту Закону національні колекції біологічних агентів та депозитарії мікроорганізмів за галузевим принципом у	З метою дотримання принципу нормопроектувальної техніки

	біологічної безпеки та біологічного захисту <u>затверджує порядок створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів</u>	державних установах <u>створюються і функціонують відповідно до порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України</u>	щодо узгодженості правових норм пункт 5 статті 7, частина четверта статті 21 проєкту Закону потребує відповідного доопрацювання
29	До проєкту Закону в частині положень щодо вимог стосовно ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та біосинтетичної діяльності</u>	Проєктом Закону передбачаються такі положення: до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належить затвердження ліцензійних умов провадження діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та біосинтетичної діяльності</u> (пункт 5 статті 7); суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 групи ризику, крім обов'язків, закріплених у частинах 1 та 3 цієї статті, <u>зобов'язані отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та біосинтетичну діяльність</u>, у встановленому законодавством порядку (пункт 1 частини п'ятої статті 16); суб'єкти господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами, зобов'язані проводити <u>оцінювання біологічних ризиків відповідно до методології</u>, затвердженої Кабінетом Міністрів України, ліцензійних умов діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та біосинтетичної діяльності</u> (частина восьма статті 16); <u>колекційна діяльність суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 3–4 групи ризику може здійснюватися виключно тими суб'єктами, які внесені до Переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, та отримали ліцензію на діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та біосинтетичну діяльність</u>, у встановленому законодавством порядку (частина друга статті 21); суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 2–4 групи ризику <u>та/або біосинтетичну діяльність з такими агентами</u>, суб'єкт подає до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та	3 метою забезпечення принципу правової визначеності та дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо узгодженості нормативних положень проєкт Закону в частині положень щодо вимог стосовно ліцензування біосинтетичної діяльності потребують відповідного доопрацювання з метою уточнення у частині груп ризику біологічних агентів, які використовуються під час провадження такої діяльності

		біологічного захисту, такі документи копію ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та/або біосинтетичну діяльність з використанням таких агентів</u> (пункт 2 частини третьої статті 23); ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та/або біосинтетичної діяльності</u> здійснюється уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику <u>та/або біосинтетичну діяльність</u> вносяться уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до ліцензійного реєстру (частини третя, четверта статті 24); ліцензуванню підлягає такий вид господарської діяльності, як <u>діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетична діяльність</u> (пункт 35 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» у редакції підпункту 4 пункту 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону). Водночас у частині другій статті 24 проекту Закону передбачається, що <u>ліцензуванню підлягає діяльність суб'єктів господарювання з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетична діяльність з використанням біологічних агентів 2–4 груп ризику</u>. Наведені положення проекту Закону в частині вимог щодо ліцензування біосинтетичної діяльності (на відміну від положень щодо вимог ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику) викладені неоднозначно, оскільки, крім положень частини другої статті 24 проекту Закону, <i>не відображають групи ризику біологічних агентів, які використовуються під час біосинтетичної діяльності</i>, що створює неузгодженість наведених положень	
30	Згідно з абзацом п'ятим пункту 5 статті 7 проекту Закону до повноважень Кабінету Міністрів	Водночас іншими положеннями проекту Закону передбачається, зокрема: суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські	Наведені положення проекту Закону потребують доопрацювання з метою їх

	України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належить затвердження <u>порядку відшкодування збитків</u>, завданих суб'єкту господарювання та фізичним особам, внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>іншими суб'єктами господарювання та фізичними особами</u>	об'єднання, що не мають статусу юридичних осіб, та фізичні особи – підприємці) мають право на відшкодування <u>збитків, завданих їм</u> внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>органами влади, суб'єктами господарювання та фізичними особами</u> (пункт 3 частини першої статті 16); суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності, окрім обов'язків, закріплених у частині 2 цієї статті, зобов'язані <u>відшкодовувати</u> у встановленому порядку <u>працівникам та іншим фізичним особам шкоду</u>, завдану їхньому здоров'ю внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 9 частини четвертої статті 16); фізичні особи мають право на відшкодування <u>збитків, завданих їм</u> внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <u>органами влади, суб'єктами господарювання та фізичними особами</u> (пункт 4 частини першої статті 17). Наведені положення проекту Закону містять неузгодженість у частині суб'єктів, які відшкодовуватимуть таку шкоду, та у частині застосування термінів «шкода»/«збитки»	узгодженості
31	Згідно з частиною другою статті 15 проекту Закону, якщо особа отримала допуск до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику, але згодом виникли обставини, за яких цей допуск не надається, <u>наявний допуск анулюється посадовою особою, яка його надавала</u>. Звільнення осіб, допуск яким анулюється, здійснюється без попередньої згоди виборного органу первинної профспілкової організації (профспілкового представника)	Водночас згідно з частиною третьою статті 15 проекту рішення про відмову в наданні <u>допуску</u> до роботи або <i>про його анулювання приймає керівник суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3–4 групи</i> із зазначенням підстав прийняття такого рішення та з письмовим повідомленням цієї особи. При цьому згідно з абзацом першим частини першої статті 13 проекту Закону <u>допуск</u> осіб до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику <i>надає керівник суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3–4 групи ризику</i> за результатами співбесіди з особою, щодо якої приймається рішення про надання допуску, та за наявності позитивних висновків спеціальної перевірки. Наведені положення статей 13, 14, 15 проекту Закону	Статті 13, 14, 15 проекту Закону потребують доопрацювання з урахуванням наведеного

		потребують відповідного доопрацювання з метою їх взаємоузгодженості та забезпечення лаконічного викладу тексту акта. Аналогічне зауваження викликає абзац третій частини другої статті 14 проекту Закону в частині мовної конструкції «<u>посадових осіб, які надали їм дозвіл на допуск до роботи</u>». Крім того, абзац другий частини першої статті 15 проекту Закону, згідно з яким допуск до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику не може бути надано або раніше наданий допуск анулюється, якщо особа має судимість, яка <u>визнана у встановленому порядку</u> несумісною із зайняттям відповідної посади, потребує доопрацювання у частині формулювання «у встановленому порядку» з метою уточнення. Разом з тим з положень проекту Закону не вбачається <i>порядок призначення та звільнення осіб</i>, яким надається допуск до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику	
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.7 цього чек-листа			
32	Проект Закону містить положення щодо надзвичайних ситуацій, що пов'язані з біологічною небезпекою, зокрема: <u>уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту</u> забезпечує готовність <i>підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з діяльністю з обігу біологічних агентів та або біосинтетичної діяльності</i>, організовує та здійснює прогнозування масштабів і наслідків біологічного інциденту, розроблення та запровадження своєчасних <u>протиепідемічних, профілактичних та лікувальних</u>	Відповідно до частин першої, третьої, четвертої статті 6 Кодексу цивільного захисту України (далі – Кодекс) <i>суб'єктами забезпечення цивільного захисту є центральні органи виконавчої влади, інші органи державної влади, Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарювання, громадські організації</i>. Для координації діяльності центральних і місцевих органів виконавчої влади, інших органів державної влади, підприємств, установ та організацій, пов'язаної з техногенно-екологічною безпекою, захистом населення і територій, запобіганням і реагуванням на надзвичайні ситуації: Кабінетом Міністрів України утворюється Державна комісія з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій; Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласними, Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями утворюються регіональні комісії з питань	З огляду на викладене проєкт Закону в цілому та в частині положень щодо надзвичайних ситуацій, що пов'язані з біологічною небезпекою, потребує доопрацювання з урахуванням наведеного

<u>заходів у разі аварії/інциденту внаслідок вивільнення біологічних агентів або їх умисного розповсюдження (пункт 4 статті 8);</u> <u>центрального орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, бере участь у запобіганні надзвичайним ситуаціям, що пов'язані з біологічною небезпекою та реагуванні на них (пункт 1 статті 9);</u> <u>до повноважень інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в межах відповідної компетенції належить забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, для запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою, пов'язаною з діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю (пункт 9 статті 10);</u> <u>до повноважень Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належить забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій,</u>	техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій; районними державними адміністраціями, виконавчими органами міських, районних у містах (у разі їх створення), селищних та сільських рад утворюються місцеві комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій; керівними органами підприємств, установ та організацій утворюються комісії з питань надзвичайних ситуацій. Для координації робіт з ліквідації конкретної надзвичайної ситуації та її наслідків на державному, регіональному, місцевому та об'єктовому рівнях можуть утворюватися спеціальні комісії з ліквідації надзвичайної ситуації. Згідно з частинами першою, другою статті 8 Кодексу забезпечення реалізації державної політики у сфері цивільного захисту здійснюється єдиною державною системою цивільного захисту, яка складається з функціональних і територіальних підсистем. Положення про єдину державну систему цивільного захисту, типові положення про функціональну і територіальну підсистеми затверджуються Кабінетом Міністрів України. Відповідно до пункту 1 частини третьої статті 8 Кодексу серед основних завдань єдиної державної системи цивільного захисту є <i>забезпечення готовності міністерств та інших центральних та місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підпорядкованих їм сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання і реагування на надзвичайні ситуації.</i> Частинами другою та третьою статті 37 Кодексу визначено, що <i>біологічний захист населення, тварин і рослин додатково включає встановлення протиепідемічного, протиепізоотичного та протиепіфітотичного режимів та їх дотримання суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та населенням.</i> Здійснення заходів біологічного захисту покладається на суб'єктів забезпечення цивільного захисту. При цьому звертаємо увагу, що згідно з преамбулою	
---	--	--

	спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю (пункт 8 статті 11); <u>до повноважень органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належить</u> забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій для запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю (пункт 7 статті 12)	Кодекс цивільного захисту України регулює відносини, пов'язані із захистом населення, територій, навколишнього природного середовища та майна від надзвичайних ситуацій, пожеж та інших небезпечних подій, реагуванням на них, функціонуванням єдиної державної системи цивільного захисту, та <u>визначає повноваження Кабінету Міністрів України, міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, органів державної влади, що не входять до системи центральних органів виконавчої влади, Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування</u>, встановлює права та обов'язки громадян України, іноземців та осіб без громадянства, підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності, а також інших юридичних осіб. Отже, відповідне правове регулювання порушених питань забезпечено Кодексом цивільного захисту України. Водночас відповідних положень щодо особливостей правового регулювання стосовно цивільного захисту у рамках біологічного захисту пункт 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкт Закону не містить. Крім того, проєкт Закону у частині положень цивільного захисту неповною мірою враховує положення Кодексу щодо біологічного захисту	
33	Згідно з пунктом 5 статті 9 проєкту Закону пропонується передбачити, що <u>центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення</u>, здійснює державний нагляд (контроль) за	Водночас згідно зі статтею 25 проєкту Закону органами державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства про біологічну безпеку та біологічний захист є <u>уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення, та органи виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства про біологічну безпеку відповідно до положень Закону України «Про громадське</u>	Проєкт Закону в цілому в частині визначення правових засад державного (нагляду) контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту потребує суттєвого та комплексного доопрацювання з урахуванням наведеного

дотриманням суб'єктами господарювання вимог санітарного законодавства (в межах компетенції)	здоров'я». Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства у сфері біологічної безпеки здійснюється відповідно до положень законів України «Про громадське здоров'я», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Закону. Згідно з пунктом 30 частини першої статті 1 проєкту Закону уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту – центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (на цей час – Міністерство охорони здоров'я України). Частиною першою статті 49 Закону України «Про систему громадського здоров'я» встановлено, що державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог санітарного законодавства у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, здійснюється органами державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у відповідній сфері. З огляду на положення Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» функція здійснення державного (нагляду) контролю властива такому центральному органу виконавчої влади, як служба, агентство, інспекція, та не характерна для компетенції міністерства (стаття 7, частина перша статті 16, частина перша, абзац п'ятий частини другої статті 17). Крім того, кореспондуючих норм щодо здійснення державного (нагляду) контролю уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту стаття 9 проєкту Закону (яка визначає його повноваження) не містить. Разом з тим наведені положення проєкту Закону не обумовлюють достатніх і завершених правових механізмів їх реалізації, а саме, не містять кореспондуючих норм, які б чітко регламентували, зокрема:	
--	---	--

	суб'єкта та об'єкта державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства про біологічну безпеку та біологічний захист; спосіб, у який здійснюватиметься такий державний нагляд (контроль); повноваження органів державного нагляду (контролю); відповідальність суб'єктів за порушення вимог законодавства та перелік порушень у вказаній сфері тощо. Також перелічені у частині першій статті 25 проєкту Закону органи, що здійснюватимуть державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства про біологічну безпеку та біологічний захист, потребують розмежування функцій, перелічених у цій статті органів державної влади із здійснення державного нагляду (контролю) за суб'єктами тим чи іншим органом державного нагляду (контролю). Крім того, здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства у сфері біологічної безпеки відповідно до законів України «Про громадське здоров'я», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Закону не відповідає принципу юридичної визначеності, оскільки проєктом акта не обумовлено, в якій саме частині будуть застосовуватися положення зазначених законів щодо здійснення державного нагляду (контролю) у вказаній сфері. Наприклад, у випадку здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства у сфері біологічної безпеки відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» зазначаємо, що цей Закон визначає загальні вимоги до здійснення державного нагляду (контролю). Так, частиною четвертою статті 4 зазначеного Закону передбачено, що виключно законами встановлюються: органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності; види господарської діяльності, які є предметом державного	
--	---	--

		нагляду (контролю); <i>повноваження органів державного нагляду (контролю) щодо зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг;</i> <i>вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності;</i> <i>спосіб та форми здійснення заходів здійснення державного нагляду (контролю);</i> <i>санкції за порушення вимог законодавства і перелік порушень, які є підставою для видачі органом державного нагляду (контролю) припису, розпорядження або іншого розпорядчого документа</i>	
34	Статтею 23 проєкту Закону пропонується врегулювати правовідносини щодо обліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність. Зокрема, частиною восьмою зазначеної статті пропонується встановити, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту приймає рішення про внесення суб'єкта до Переліку суб'єктів або про відмову. При цьому проєктом Закону не передбачена можливість оскарження суб'єктом рішення про відмову	Зазначена стаття потребує комплексного перегляду з метою врахування положень Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – ЗАП), зокрема, принципу гарантування ефективних засобів правового захисту, сформульованого у статті 18 ЗАП. Так, суть наведеного вище принципу полягає в тому, що особа має право на оскарження рішень, дій чи бездіяльності адміністративного органу в порядку адміністративного оскарження <i>відповідно до цього Закону та/або в судовому порядку.</i> Адміністративний орган зобов'язаний повідомити особу про спосіб, порядок і строк оскарження адміністративного акта, який негативно впливає на право, свободу чи законний інтерес особи. Крім того, пунктом 2 частини третьої статті 23 проєкту Закону пропонується передбачити, що <i>суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 2–4 групи ризику та/або біосинтетичну діяльність з такими агентами, подає до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема, копію ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетичну діяльність з використанням таких агентів.</i> При цьому у пункту 8 статті 8 проєкту Закону передбачається, що <i>уповноважений орган у сфері біологічної</i>	Стаття 23 проєкту Закону потребує доопрацювання у частині визначення положень, які надають можливість особі оскаржити відмову в обліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність, та у частині переліку документів, які подаються суб'єктом господарювання для включення до переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність

		безпеки та біологічного захисту здійснює ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та біосинтетичної діяльності, у встановленому законодавством порядку. Відповідно до частини третьої статті 16 ЗАП адміністративний орган не може вимагати від особи надання документів та відомостей, що перебувають у володінні адміністративного органу або іншого органу державної влади, органу влади Автономної Республіки Крим, органу місцевого самоврядування, підприємства, установи або організації, що належить до сфери управління такого органу	
35	Положеннями статті 15 проекту Закону передбачається врегулювати відносини, пов'язані з відмовою в наданні допуску до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику або анулювання допуску. Допуск до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику не може бути надано або раніше наданий допуск анулюється, якщо особа, зокрема, має судимість, яка визнана у встановленому порядку несумісною з зайняттям відповідної посади. Відповідно до частини четвертої статті 24 проекту Закону відомості про видачу та анулювання ліцензій на діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетичну діяльність вносяться уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до ліцензійного реєстру	До викладеного зауважуємо, що Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон № 4017) передбачено внесення змін, зокрема, до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». <u>Так, з урахуванням положень Закону № 4017 термін «анулювання» замінено на поняття «припинення дії»</u>	З огляду на зазначене стаття 15, частина четверта статті 24 проекту Закону потребують відповідного термінологічного доопрацювання
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.10 цього чек-листа			
36	Проект Закону в частині вживання такої правової	З метою узгодження з положеннями Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» центральний орган	Текст проекту Закону потребує доопрацювання

	конструкції, як <i>«центрального орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»</i>	виконавчої влади, який виходячи з конкретного повноваження формує державну політику у відповідній сфері (зокрема, шляхом нормативно-правового регулювання), у законопроектах слід визначати як <i>«центрального орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ...»</i> , а у випадку, коли конкретне повноваження за своїм змістом направлено на реалізацію державної політики – як <i>«центрального орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ...»</i>	
37	Згідно з пунктом 1 статті 8 проекту Закону уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту <i>формує</i> та реалізує державну політику у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту	Водночас у пункті 30 частини першої статті 1 проекту Закону передбачається, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту – центральний орган виконавчої влади, що <i>забезпечує формування</i> та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. При цьому відповідно до частини другої статті 1 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», зокрема, міністерства <i>забезпечують формування</i> та реалізують державну політику в одній чи декількох сферах, інші центральні органи виконавчої влади виконують окремі функції з реалізації державної політики	З огляду на викладене у пункті 1 статті 8 проекту Закону формулювання «формує» слід замінити словесною конструкцією «забезпечує формування»
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.20 цього чек-листа			
38	До положень статей 11, 12 проекту Закону, якими пропонується визначити повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування відповідно	Згідно з пунктами 2, 4–7 статті 11 проекту Закону до повноважень Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать: <i>координація діяльності</i> органів виконавчої влади й <i>органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту</i> ; <i>розроблення та здійснення</i> на відповідній території комплексу заходів для зменшення біологічних ризиків до прийнятного рівня на суб'єктах господарювання, що провадять діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність і належать до сфери їх управління; <i>здійснення заходів</i> для запобігання або зменшення ризиків, пов'язаних з обігом біологічних агентів; <i>інформування</i> органів місцевого самоврядування та населення про реалізовані на території регіону заходи з	Статті 11, 12 проекту Закону потребують суттєвого доопрацювання з урахуванням наведеного

		біологічної безпеки та біологічного захисту, та стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки під час здійснення діяльності, пов'язаної з обігом біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, та про вжиті заходи, спрямовані на захист від впливу таких факторів; <i>отримання пропозицій</i> щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб. Пунктами 3, 4 статті 12 проєкту Закону до повноважень органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать: <i>інформування</i> про стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки, пов'язаної з діяльністю з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичною діяльністю, про вжиті заходи для захисту від впливу таких факторів на відповідній території; <i>отримання пропозицій</i> щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб. У зв'язку з цим зауважуємо, що наведена редакція зазначених повноважень не дозволяє визначити алгоритм дій (порядку) вказаних органів та суб'єктів, яких вони стосуються, оскільки положеннями проєкту Закону в цілому не визначено правових засад інформування у цій сфері, комплексу заходів, які розробляються та здійснюються тими чи іншими органами, правових наслідків отримання пропозицій щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб, механізму координації зазначених органів, що створить складнощі при реалізації наведених положень на практиці	
39	До статті 24 проєкту Закону в цілому	Частиною першою передбачається, що господарська діяльність з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетична діяльність, яка відповідно до вимог цього Закону підлягає ліцензуванню, що здійснюється у порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та дозволяється виключно за	З метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо лаконічного та логічно послідовного викладу тексту акта частини перша, друга статті 24 проєкту Закону

		наявності ліцензії. Разом з тим у частині другій пропонується передбачити, що ліцензуванню підлягає діяльність суб'єктів господарювання з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику та/або біосинтетична діяльність з використанням біологічних агентів 2–4 груп ризику. Наведені положення потребують редакційного доопрацювання, оскільки місять дублювання	потребують доопрацювання
40	До окремих положень проєкту Закону, зокрема: держава <i>сприяє</i> колекційній діяльності та <i>забезпечує підтримку</i> національних колекцій біологічних агентів і депозитаріїв мікроорганізмів (частина дев'ята статті 21); держава <i>сприяє</i> розвитку та <i>підтримує</i> наукові дослідження у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (частина друга статті 26)	Наведені положення проєкту Закону мають декларативний характер, оскільки не відображають інструменти та механізми державного управління, які використовуються державою з метою такого сприяння та забезпечення підтримки зазначеної діяльності. Пропонуємо доопрацювати частину дев'яту статті 21, частину другу статті 26 проєкту Закону шляхом визначення відповідних положень або застосування посилання на конкретні нормативні положення, які регулюють порушені питання у проєкті Закону	Частина дев'ята статті 21, частина друга статті 26 проєкту Закону потребують доопрацювання з урахуванням наведеного
41	Підпунктом 2 пункту 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту Закону пропонується внесення змін до статті 24 Закону України «Про Службу безпеки України», доповнивши її <i>пунктом 22</i>	Разом з тим звертаємо увагу, що згідно зі змінами, внесеними пунктом 1 розділу I Закону України від 18 грудня 2024 року № 4156-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо формування та ведення переліку терористичних організацій (груп)» до зазначеного Закону України, стаття 24 цього Закону містить <i>23 пункти</i>	Підпункт 2 пункту 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту Закону потребує відповідного редакційного доопрацювання
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пунктах 1.7, 1.14 цього чек-листа			
42	Частиною першою статті 27 проєкту Закону пропонується встановити, що фінансове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється відповідно до бюджетного законодавства з <i>урахуванням особливостей</i>,	Правові засади функціонування бюджетної системи України, її принципи, основи бюджетного процесу і міжбюджетних відносин визначаються Бюджетним кодексом України (далі – Кодекс). Відповідно до абзаців першого та другого частини другої статті 4 Кодексу бюджетна система України і Державний бюджет України <u>встановлюються виключно цим Кодексом та законом про Державний бюджет України.</u>	З огляду на викладене в частині першій статті 27 проєкту Закону слід вилучити слова: «з урахуванням особливостей встановлених цим Законом»; у частині другій статті 27 проєкту Закону слід вилучити слова:

	<u>встановлених цим Законом.</u> Також частиною другою вказаної статті проєкту Закону пропонується визначити, що джерелами фінансування сфери біологічної безпеки та біологічного захисту є: кошти Державного бюджету України в тому числі кошти спеціального фонду, зокрема видатки на державні програми з біологічної безпеки та біологічного захисту, на заходи запобігання біологічним загрозам, при введенні надзвичайного стану чи надзвичайної ситуації внаслідок дії небезпечних біологічних факторів; кошти місцевих бюджетів; міжнародна технічна допомога; кошти з інших джерел, не заборонених законодавством	<i>Якщо іншим нормативно-правовим актом бюджетні відносини визначаються інакше, ніж у цьому Кодексі, застосовуються відповідні норми цього Кодексу.</i> Відповідно до частин першої та п'ятої статті 13 Кодексу бюджет може складатися із загального та спеціального фондів. <i>Розподіл бюджету на загальний та спеціальний фонди, їх складові частини визначаються виключно цим Кодексом та законом про Державний бюджет України.</i> Крім того, відповідно до частин першої та другої статті 23 Кодексу будь-які бюджетні зобов'язання та платежі з бюджету здійснюються лише за наявності відповідного бюджетного призначення, якщо інше не передбачено законом про Державний бюджет України. Бюджетні призначення встановлюються законом про Державний бюджет України (рішенням про місцевий бюджет) у порядку, визначеному цим Кодексом	«в тому числі кошти спеціального фонду»
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.9 цього чек-листа			
43	У проєкті Закону містяться посилання на закони України «Про громадське здоров'я» та «Про наукову та науково-технічну діяльність»	Відповідні закони України мають назви «Про систему громадського здоров'я» та «Про наукову і науково-технічну діяльність»	Проект Закону в цій частині потребує доопрацювання
Обґрунтування щодо невідповідностей (неузгодженостей), зазначених у пункті 1.11 цього чек-листа			
44	До підпунктів 1–5 пункту 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту Закону у частині джерел опублікування	Згідно з вимогами нормопроєктувальної техніки при внесенні змін до законів України слід зазначати джерело опублікування змін, які стосуються тих статей, до яких проєктом Закону України вносяться зміни	Підпункти 1–5 пункту 2 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту Закону потребують доопрацювання у частині джерел опублікування

**Оцінка відповідності проєкту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист» принципу
забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

Підсумкова оцінка: відсутня.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта законодавства:</i>	
1.1	відповідає міжнародним договорам України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та резолюціям міжнародних конференцій, міжнародних організацій, її органів	
1.2	відповідає національному законодавству України у сфері забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків	
1.3	внаслідок прийняття нормативно-правового акта неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення захисту прав жінок/чоловіків	
1.4	при підготовці проєкту акта законодавства зібрані та проаналізовані дані з розбивкою за статтю та віком	
1.5	при підготовці проєкту акта законодавства визначені та враховані потреби жінок і чоловіків, хлопчиків та дівчаток	
1.6	не містить положень прямої або непрямой дискримінації, підбурювання або утиску на основі статі особи або групи осіб	
1.7	забезпечує збалансовану участь та рівні можливості для жінок і чоловіків різних груп у виборчому процесі, прийнятті рішень на всіх рівнях, представленості у державних органах та органах місцевого самоврядування, політичній чи громадській діяльності	
1.8	не містить положень, які можуть призвести до обмеження прав або можливостей жінок або чоловіків у соціально-економічній сфері, доступі до інфраструктури та послуг, зайнятості, праці та одержанні винагороди за неї, у сфері підприємництва та соціального захисту, громадянства, шлюбу, сімейних відносин, материнства і батьківства, охорони здоров'я тощо	
1.9	позитивні дії мають правомірну об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної/фактичної нерівності у можливостях жінок і чоловіків щодо реалізації прав і свобод	

**Оцінка відповідності проєкту міжнародного договору України,
який пропонується схвалити (підписати) згідно з проєктом Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист»,
Конституції та законам України**

Підсумкова оцінка: проєкт Закону України не є проєктом акта законодавства, яким пропонується схвалення (підписання) проєкту міжнародного договору України.

Критерії оцінки:

1	<i>Проєкт міжнародного договору України відповідає Конституції України</i>	
2	<i>Проєкт міжнародного договору України відповідає законам України</i>	
3	<i>Інше</i>	