

ВИСНОВОК

До протоколу № 194
від 10 грудня 2025 року

до проекту Закону України
«Про біологічну безпеку та біологічний захист»
(реєстр. № 14091 від 30.09.2025)

Комітет Верховної Ради України з питань освіти, науки та інновацій за дорученням Голови Верховної Ради України Стефанчука Р.О. розглянув у межах предметів свого відання 10 грудня 2025 року на засіданні (протокол № 194) проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (реєстр. № 14091 від 30.09.2025), поданий Кабінетом Міністрів України, і зазначає таке.

Головним комітетом з розгляду законопроекту визначено Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

У пояснювальній записці до законопроекту визначено, що його розроблено з метою поетапного створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципами: законності, відповідальності, комплексності, оперативності та своєчасності реагування, превентивності, наукової обґрунтованості, відкритості та підзвітності, економічної оптимальності та доцільності, та «єдиного здоров'я».

Відтак, для досягнення мети законопроектом передбачено:

визначення правових, організаційних, економічних та соціальних засад біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні, задля збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин та дотримання екологічної безпеки;

врегулювання відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, закріплення прав і обов'язків органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб публічного і приватного права, фізичних осіб у цій сфері.

Комітет у межах предметів свого віддання зазначає, що законопроектом передбачено:

введення поняття «дослідження подвійного призначення» (фундаментальні, прикладні наукові дослідження, науково-технічні розробки), результати яких

можуть становити біологічну небезпеку та встановлення окремого порядку повідомлення про початок проведення та результати таких досліджень;

визначення уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту *пріоритетних наукових напрямів* та здійснення координації наукової роботи у цій сфері;

встановлення *єдиних кваліфікаційних вимог* до фахівців, які працюють з біологічними агентами, формування пропозицій щодо *підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів*.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України (далі – ГНЕУ) висловило зауваження та пропозиції до законопроекту.

ГНЕУ зауважує про наявність у законопроекті низки декларативних положень, що адресовані державі (наприклад: «Держава сприяє колекційній діяльності та забезпечує підтримку національних колекцій біологічних агентів і депозитаріїв мікроорганізмів, відповідно до Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність»» (ч. 9 ст. 20); «У межах міжнародного співробітництва у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту Україна керується національними інтересами, забезпечує участь в міжнародних організаціях та впроваджує міжнародний досвід у цій сфері» (ч. 1 ст. 21); «Держава сприяє розвитку та підтримує наукові дослідження у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, як таких, що належать до сфери наук про життя, відповідно до законів України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки» та «Про наукову і науково-технічну діяльність» (ч. 2 ст. 25); «Держава сприяє міжнародному науковому співробітництву, а також залученню міжнародної технічної допомоги та інвестицій у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту» (ч. 6 ст. 25). Водночас подібні формулювання притаманні здебільшого нормам Конституції, а не законам України, в яких мають визначатися конкретні повноваження державних органів, інших учасників відповідних суспільних відносин, а не держави в цілому.

Міністерство освіти і науки України (далі – МОН України) надало пропозиції і зауваження до законопроекту щодо приведення його положень у відповідність до законодавства України, зокрема:

пункт 11 частини першої статті 1 після слів «науково-технічні (експериментальні) розробки» доповнити словами «у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту»;

у пункті 13 частини першої статті 1 слова «науково-дослідних робіт» замінити словами «наукових (науково-технічних) робіт»;

частину другу статті 1 після слів «Про захист населення від інфекційних хвороб» доповнити словами «Про наукову і науково-технічну діяльність»;

пункт 9 частини першої статті 4, частину п'яту статті 25 після слів «наукові установи» доповнити словами «та заклади вищої освіти»;

пункт 9 частини першої статті 5, абзац п'ятий пункту 5 частини першої статті 7, частину третю статті 20, частину третю статті 25, частину четверту

статті 26, пункт 7 частини четвертої статті 27 після слів «наукових досліджень» доповнити словами «і науково-технічних (експериментальних) розробок»;

у частині другій статті 17 слова «наукових досліджень» замінити словами «проведення наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок»;

у пункті 7 частини третьої статті 21 слова «міжнародної науково-технічної співпраці» замінити словами «міжнародного науково-технічного співробітництва»;

в абзаці першому частини першої статті 25 слова «наукова діяльність сфери» замінити словами «наукова і науково-технічна діяльність у сфері»;

частину другу статті 25 після слів «наукові дослідження» доповнити словами «і науково-технічні (експериментальні) розробки»;

у частині шостій статті 25 слово «науковому» замінити словами «науково-технічному».

МОН України звертає увагу, що пропонувані статтею 18 законопроекту норми потребують доопрацювання, зокрема узгодження з терміном «дослідження подвійного призначення», визначеним пунктом 11 частини першої статті 1 законопроекту. Крім цього, вбачаємо недоцільним виокремлення терміну «технологія», оскільки згідно із Законом України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» технологія – це результат науково-технічної діяльності, сукупність систематизованих наукових знань, технічних, організаційних та інших рішень про перелік, строк, порядок та послідовність виконання операцій, процесу виробництва та/або реалізації і зберігання продукції, надання послуг. До того ж, Законом України «Про наукову і науково-технічну діяльність» визначено, що результатом прикладних наукових досліджень, науково-технічних (експериментальних) розробок є, зокрема, «технологія». У зв'язку з чим, пропонуємо:

у назві та частинах першій, другій статті 18 законопроекту слова «науковими дослідженнями та технологіями подвійного призначення» замінити словами «дослідженнями подвійного призначення»;

в абзацах першому та другому частини четвертої статті 18 законопроекту слово «технології» замінити словами «науково-технічних (експериментальних) розробок».

МОН України зауважує, що статтею 3 Закону України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки» одним з пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки визначено науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань.

Відповідно до частини другої статті 5 цього Закону, з метою забезпечення реалізації пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки, Кабінет Міністрів України затверджує перелік пріоритетних тематичних напрямів наукових досліджень і науково-технічних розробок, який формується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері науки, за участю інших заінтересованих центральних органів виконавчої

влади, Національної академії наук України та національних галузевих академій наук.

Варто зазначити, що Міністерством розроблено проект Закону України «Про пріоритетні напрями наукової, науково-технічної та інноваційної діяльності» (реєстр. № 13629 від 15.08.2025), яким передбачається в подальшому визначення нових пріоритетних напрямів наукової, науково-технічної та інноваційної діяльності замість діючих на сьогодні пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки та пріоритетних напрямів інноваційної діяльності в Україні.

Поза тим, згідно з частиною дев'ятою статті 48 Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність» постановою Кабінету Міністрів України від 11.01.2018 № 13 затверджено Порядок формування тематики наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Цим Порядком визначено, що тематика наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок, які плануються до виконання за рахунок коштів державного бюджету, формується та затверджується головними розпорядниками бюджетних коштів на строк три - п'ять років для визначення наукових (науково-технічних) робіт, що плануються до фінансування, з метою:

реалізації законодавчо визначених пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки; забезпечення виконання основних завдань головних розпорядників, зокрема щодо розроблення наукових засад державної політики та розвитку суспільного виробництва у відповідних сферах.

З огляду на викладене МОН України пропонує:

у частині другій статті 25 законопроекту слова «відповідно до законів України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки» та «Про наукову і науково-технічну діяльність»» виключити;

частину четверту статті 25 законопроекту викласти в такій редакції:

«4. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту визначає тематику наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та здійснює їх координацію»;

у частині четвертій статті 26 слова «за пріоритетними напрямами» замінити словами «за визначеною уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту тематикою».

Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України зазначило, що пропозиції та зауваження до законопроекту відсутні.

Міністерство фінансів України зазначає, що зауважень до законопроекту немає.

Національна академія наук України (далі – НАН України) зазначила, що приймати законопроект у запропонованій редакції є недоцільним та надала зауваження і пропозиції до нього.

НАН України зауважує, що законопроект за своїм змістом дуже «вузький» та стосується лише одного із численних аспектів біологічної безпеки, а саме діяльності у сфері обігу біологічних агентів, токсинів та біосинтетичної діяльності, відтак його назва значною мірою не відповідає його змісту.

НАН України звертає увагу й на те, що окрім дійсно вкрай важливої медичної складової біологічної безпеки та біологічного захисту, не менш значними та актуальними є питання в інших сферах, пов'язаних не лише з людською діяльністю, але й з безпечним функціонуванням навколишнього природного середовища та різноманітних екосистем, які входять до нього.

НАН України наголошує, що для реалізації законопроекту потрібне створення єдиної системи біобезпеки та біозахисту, спрямованої на захист здоров'я людей, тваринного та рослинного світу, а також навколишнього природного середовища в цілому, яка б передбачала міжвідомчу координацію та взаємодію за принципом «Єдине здоров'я» із елементами наступного змісту: Уповноважений орган у сфері біобезпеки та біозахисту України; створення Міжвідомчої комісії з питань контролю за дотриманням вимог біобезпеки та біозахисту суб'єктів господарювання медико-біологічної сфери держави; створення Національного банку генетичних ресурсів України; визначення суб'єктів забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту держави; відновлення функціонування та оновлення складу та повноважень Комісії з біобезпеки та біозахисту України при Раді національної безпеки і оборони України із врахуванням збройної агресії росії проти України.

НАН України до інших недоліків законопроекту відносить не зовсім коректні (зайві) формулювання визначень цілого ряду понять і термінів, починаючи із вкрай невдалого визначення самого терміну «біологічної безпеки», їх неузгодженість з іншими дефініціями, які вже офіційно існують у правовому полі України.

НАН України вважає за доцільним запровадження нової спеціальності – «Біологічна безпека та біологічний захист» у закладах вищої освіти відповідного профілю з підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту, здійснивши відповідні зміни до переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти.

Національна академія правових наук України (далі – НАПрН України) надала висновок, підготовлений фахівцями Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності імені академіка В.В. Сташиса НАПрН України, в якому зазначені пропозиції і зауваження до законопроекту.

НАПрН України зауважує, що законопроектом регулюються суспільні відносини однієї тієї самої сфери (санітарно-епідемічне благополуччя населення), що й у чинному Законі України від 6 вересня 2022 р. № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я», тому виникає запитання необхідності ухвалювати ще один акт найвищої юридичної сили для унормування одних і тих же правил життєдіяльності. Відтак, НАПрН України акцентує увагу, що відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту є частиною цілого, тобто більш значущого об'єкта правового регулювання, а тому можуть бути впорядковані підзаконним нормативно-правовим актом.

Національна академія медичних наук України (далі – НАМН України) надала пропозиції та зауваження до законопроекту.

НАМН України зауважує, що законопроект передбачає обов'язкове ліцензування господарської діяльності з обігу біологічних агентів 2-4 груп ризику та біосинтетичної/колекційної діяльності, відтак ліцензування вимагатиме відповідності лабораторій (переважно рівні BSL 2 і 3 для НДІ НАМН України) керівним принципам та вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я, які суттєво відрізняються від чинних національних правил. Зважаючи на це, необхідні значні додаткові фінансові видатки на модернізацію та приведення наукових установ НАМН України до рівня вимог BSL 2, 3, що наразі не можуть бути покриті за рахунок планових видатків за поточними бюджетними програмами НАМН України (6561040, 6561060, 6561090, 6561800).

НАМН України наголошує, що фінансово-економічні розрахунки до законопроекту виконано з урахуванням витрат лише на підприємства, заклади та установи, що знаходяться у сфері управління Міністерства охорони здоров'я України. У зазначених розрахунках не враховано бюджетні видатки на науково-дослідні установи (з державною формою власності) НАМН України, НАН України, Національної академії аграрних наук України та МОН України (включно з НДІ та кафедрами мікробіології університетів) для отримання ліцензій, підготовки належних виробничих умов, виконання науково-технічних досліджень та колекційної діяльності.

Комітет Верховної Ради України з питань екологічної політики та природокористування на своєму засіданні 5 листопада 2025 року (протокол № 247) розглянув проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (реєстр. № 14091 від 30 вересня 2025 року) та рекомендував Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування внести пропозицію Верховній Раді України за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу.

Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, визначений головним з підготовки проекту Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (реєстр. № 14091 від 30.09.2025), розглянув на своєму засіданні 22 жовтня 2025 року зазначений законопроект та прийняв рішення рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу.

На засіданні підкомітету з питань науки та інновацій Комітету від 17 листопада 2025 року було розглянуто у межах предмету відання Комітету проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (реєстр. № 14091 від 30.09.2025), поданий Кабінетом Міністрів України, надані до нього експертні висновки, та *було рекомендовано ухвалити рішення щодо цього законопроекту на засіданні Комітету з питань освіти, науки та інновацій.*

Заслухавши інформацію заступника Міністра охорони здоров'я України Гончара Є.В., директора Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України Скапи Т.В., голови підкомітету з питань науки та інновацій Комітету Колюха В.В., віцепрезидента Національної академії наук України Семиноженка В.П., першого віцепрезидента Національної академії правових наук України Бандурки О.М., керівника експертної групи з питань державно-приватного партнерства Директорату інновацій та зв'язків науки з реальним сектором економіки Міністерства освіти і науки України Петровського А.І., Голови Комітету Бабака С.В. та обговоривши це питання, **Комітет Верховної Ради України з питань освіти, науки та інновацій ухвалив:**

1. Рекомендувати Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування під час опрацювання проекту Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (реєстр. № 14091 від 30.09.2025), поданого Кабінетом Міністрів України, розглянути висловлені зауваження та пропозиції до нього та за результатами розгляду визначитись щодо зазначеного законопроекту під час голосування на своєму засіданні.

2. Направити цей Висновок, а також висновки Міністерства освіти і науки України, Національної академії наук України, Національної академії медичних наук України та Національної академії правових наук України до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, визначеного головним з підготовки цього законопроекту.

Голова Комітету



Сергій БАБАК