

НАУКОВИЙ ВИСНОВОК

**щодо доцільності та обґрунтованості прийняття проекту
Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, які
регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів
дозвільного характеру»
(реєстр. № 2887 від 18.05.2015 р.)**

Науковцями НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України проведено наукову експертизу проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру», реєстраційний номер № 2887 від 18.05.2015 р.

У пояснювальній записці до законопроекту зазначено, що метою прийняття Закону є дерегуляція господарської діяльності в Україні шляхом скасування дозволу на проведення робіт з експериментальними тваринами та дозволу на ввезення продукції, отриманої з використанням генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей, а також з метою уточнення повноважень окремих центральних органів виконавчої влади в галузі поводження з експериментальними тваринами та з ГМО.

Проектом пропонується вирішити наступні питання: 1) скасування дозволу на проведення робіт з експериментальними тваринами; 2) відповідальність за організацію роботи з експериментальними тваринами та її результати покладається на наукову установу, вищий навчальний заклад, у якому проводяться роботи з експериментальними тваринами з дослідною (науково-дослідною) метою, які включені до переліку наукових установ та вищих навчальних закладів, що проводять дослідження на тваринах 3) ведення переліку наукових установ та вищих навчальних закладів, які проводять дослідження на тваринах, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки; 4) скасування дозволу на ввезення продукції, отриманої з

використанням генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей; 5) введення порядку повідомної реєстрації для ввезення незареєстрованих генетично модифікованих організмів, якщо вони використовуються виключно для науково-дослідних цілей у замкнених та відкритих системах, а також проведення їх державних випробувань, та ввезення продукції, отриманої з використанням генетично модифікованих організмів, для науково-дослідних цілей.

Для реалізації зазначених положень авторами проекту запропоновані наступні зміни до Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження»: у статті 26 – частина третя викладається у новій редакції, частина п'ята редакційно доопрацьовується та уводяться дві нові частини, у статті 31 – абзац другий і четвертий частини першої виключаються, а статтях 31 і 31-1 – уводиться нова норма щодо складення центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері наукової діяльності, переліку наукових установ та вищих навчальних закладів, які проводять дослідження на тваринах, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки.

До статей 1, 8, 8-1, 16, 18, 19 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» вносяться відповідні зміни;

стаття 8-2 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», якою встановлюються повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, виключається;

у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» пункти 55 і 148 виключаються.

До переваг проаналізованого проекту закону слід віднести те, що він спрямований на покращення адміністративного та регуляторного середовища для суб'єктів господарювання.

Разом з тим, слід зазначити, що є ряд зауважень та пропозицій до цього законопроекту з боку науковців НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку.

1. Нормативною базою, що регулює відносини, пов'язані із проведенням дослідів та експериментів на тваринах є Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» № 3447-IV 21.02.2006 , розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку нормативно-правових актів з питань захисту тварин від жорстокого поводження» № 1585 від 28.07.2010 р., наказ МОНмолодьспорт України «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» № 249 від 01.03.2012 р., наказ МОН України «Про порядок видачі дозволу на проведення експериментів над тваринами» № 686 від 05.06.2013 р, наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» №944 від 14.12.2009р. , наказ МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів. Настанова. «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008» № 95 від 16.02.2009 р.

Аналіз діючого законодавства дає змогу констатувати, що офіційно затвердженого порядку видачі дозволу на проведення експериментів над тваринами на сьогоднішній день не існує. Наведений у пояснювальній записці аргумент, що за період з лютого 2006 року (місяць і рік прийняття Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження») по травень 2015 року включно до Міністерства за дозволом на проведення експериментів над тваринами надійшло лише два звернення, з метою обґрунтування необхідності прийняття проекту закону, є доказом неповноти існуючої нормативної бази. Суб'єкти господарювання не могли звертатися за

отриманням дозволу на проведення експериментів над тваринами оскільки не було затверджено Кабінетом Міністрів України відповідно до частини першої статті 4-1 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» порядку видачі такого дозволу.

Отже, відсутність норм, що встановлюють процедуру отримання такого дозволу на рівні підзаконних актів не є достатнім обґрунтуванням скасування самого дозвільного документу. Навпаки, можливо забезпечити розроблення та подання в установленому порядку проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо затвердження Порядку видачі дозволу на проведення експериментів над тваринами, яким буде передбачено чітко окреслені умови одержання дозволу без корупційної складової, і ці умови зафіксувати в законі.

2. У проекті закону пропонується викласти частину третю статті 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» у наступній редакції: «робота з експериментальними тваринами з дослідною (науково-дослідною) метою проводиться науковими установами та вищими навчальними закладами, які включені до переліку наукових установ, вищих навчальних закладів, які проводять дослідження на тваринах. Відповідальність за організацію роботи з експериментальними тваринами та її результати покладається на наукову установу та вищий навчальний заклад».

Варто відзначити, що встановлення критеріїв обмеження за суб'єктивним складом (тільки наукові установи та вищі навчальні заклади) робить неможливим використання у разі обґрунтованої необхідності експериментальних тварин іншими суб'єктами господарювання виключно з дослідною (науково-дослідною метою), що суперечить базовим принципам господарювання, закріпленим у статті 6 Господарського Кодексу України.

Пропонуємо наступну редакцію частини 3 статті 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження»:

робота з експериментальними тваринами з дослідною (науково-дослідною) метою проводиться суб'єктами господарювання, які включені до

переліку суб'єктів господарювання, які проводять дослідження на тваринах. Відповідальність за організацію роботи з експериментальними тваринами та її результати покладається суб'єкта господарювання».

3. У абзаці другому запропонованої редакції ч. 3 ст. 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» передбачено, що «відповідальність за організацію роботи з експериментальними тваринами та її результати покладається на наукову установу та вищий навчальний заклад». Однак у чинному законодавстві про адміністративні правопорушення відсутні матеріальні норми, відповідно до яких вказані установи та вищі навчальні заклади можна притягнути до юридичної відповідальності за «організацію роботи з експериментальними тваринами та її результати». Вважаємо, що було б доречним доповнити Кодекс України про адміністративні правопорушення новими складами правопорушень за порушення правил поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів.

4. Внесення змін до частини п'ятої статті 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» із метою заміни слів «III — IV рівнів акредитації» на фразу «, що здійснюють підготовку фахівців за рівнем не нижче першого (бакалаврського) рівня вищої освіти відповідно до Закону України «Про вищу освіту», потребуватиме одночасного внесення подібних змін до пункту 3.2. розділу III наказ МОНмолодьспорт України «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах» № 249 від 01.03.2012 р.

5. Варто відзначити, що запропоноване авторами проекту закону редакційне доопрацювання частини п'ятої статті 26 шляхом введення до вказаної статті двох нових частин у яких наведені критерії включення наукових установ та вищих навчальних закладів, які проводять дослідження на тваринах до відповідного переліку, є за своєю правовою природою

інструментом дозвільного характеру і тому фактично відбувається заміна поняття «дозвіл» на «включення до переліку».

Також зауважимо, що критерії або обмеження є відповідними засобами регулювання господарської діяльності, що встановлюються підзаконними нормативно-правовими актами. Тому викладений у проекті закону перелік критеріїв необхідно або затвердити окремим наказом органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки або внести до Порядку видачі дозволу на проведення експериментів над тваринами, у випадку його розробки Кабінетом Міністрів України, за умови залишення цього проекту закону без розгляду.

Варто відзначити, що в діючому законодавстві відсутнє поняття «науковий підрозділ».

Вважаємо доцільним доповнити діючу редакцію статті 26 після частини п'ятої частинами наступного змісту:

Перелік суб'єктів господарювання, які проводять дослідження на тваринах, складається в електронній формі та оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки.

Умови ведення відповідного переліку встановлюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки.

6. Запропоновані авторами проекту закону зміни до статті 31 та статті 31¹ Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» викласти з урахуванням зазначеного вище у наступній редакції:

Абзац 3 статті 31: «ведення переліку суб'єктів господарювання, які проводять дослідження на тваринах, та внесення до нього змін».

Статтю 31¹ після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«затвердження порядку ведення переліку суб'єктів господарювання, які проводять дослідження на тваринах, та внесення до нього змін».

7. Слід також звернути увагу на те, що у пункті 3 наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» №944 від 14.12.2009р. зазначено, що доклінічне вивчення лікарських засобів проводиться дослідницькими установами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, які здатні забезпечити відповідний науково-методичний рівень доклінічного вивчення безпеки і ефективності лікарських засобів та належне дотримання, згідно з чинним законодавством, принципів гуманного поводження з піддослідними тваринами в разі їх використання. А термін дослідницька установа розкрито в абзаці 12 пункту 4 зазначеного наказу: дослідницька установа - юридична особа, в тому числі її структурні підрозділи, що забезпечені працівниками, приміщенням, обладнанням, тест-системами та іншими ресурсами, необхідними для проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Крім цього термін «дослідницька установа» закріплено у наказі МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів. Настанова. «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008» № 95 від 16.02.2009 р. : Дослідницька установа Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності для здоров'я людини та довкілля. Для багатоцентрових досліджень, що проводяться в більш ніж одному підрозділі (установі), дослідницька установа включає місцезнаходження керівника дослідження та всі окремі місця проведення досліджень, що окремо або в сукупності можуть розглядатись як дослідницькі установи.

Тобто у випадку ухвалення проекту закону необхідно узгодити існуючу термінологію у різних нормативно-правових актах, що стосуються питань захисту експериментальних тварин.

8. У частині другій статті 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» зазначено, що перелік альтернативних методів і об'єктів для використання замість експериментальних тварин

розробляється та затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки. На сьогодні в діючому законодавстві такий затверджений перелік відсутній, що створює правову невизначеність для суб'єктів господарювання, що працюють з експериментальними тваринами.

8. Замість дозволу передбачається подання повідомлення про ввезення незареєстрованих ГМО та/або продукції, отриманої з використанням ГМО, призначених виключно для науково-дослідних цілей у замкнених та відкритих системах або проведення державних апробацій (випробовувань) від сторони експорту відповідно до положень Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29 січня 2000 року. Положення ст.18 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», змінюються щодо відповідальності за неподання відповідного повідомлення, але нічого не зазначається про внесення змін до законодавства щодо механізму реалізації цієї відповідальності, та внесення змін до Кодексу про адміністративні правопорушення.

9. В запропонованих змінах не міститься також інформації про порядок підтвердження одержання повідомлення органом виконавчої влади. Хоча в ст. 9 Конвенції про біологічне різноманіття встановлені строки та визначається зміст цього підтвердження.

10. У проекті закону не зазначено про зміст повідомлення, або посилання на нормативно-правовий акт, що діє, чи має бути розроблений відповідно до положень Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29 січня 2000 року Додатку I Інформація, яка повинна міститися у повідомленнях згідно зі статтями 8, 10 та 13, а саме: а) назва, адреса і контактні дані експортера; б) назва, адреса і контактні дані імпортера; с) назва, ідентифікаційні дані та національна класифікація

рівня біобезпеки живого зміненого організму, якщо така є, в

державі експорту; d) передбачувана дата або дати здійснення транскордонного переміщення, якщо відомо; e) таксономічний статус, загальноприйнята назва, пункт збору або придбання, а також характеристики організму-реципієнта або батьківських організмів, що стосуються біобезпеки та інші відомості.

11. Вважаємо, що запропоновані наданими проектами Законів зміни, з точки зору дерегуляції економіки, є цілком логічними та доцільними, але, з урахуванням положень Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття від 29 січня 2000 року, зміни повинні бути доповненні одночасно змінами інших правових актів з метою усунення фрагментарної імплементації до законодавства його положень, а також з метою збереження біологічної, екологічної безпеки, і як найвищої цінності – життя та здоров'я населення України. Для подолання недоліків проаналізованого проекту закону необхідно передбачити засоби нейтралізації загроз від застосування незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням ГМО.

12. Наявність відповідного дозволу в чинному законодавстві не суперечить положенням Картахенського протоколу про біобезпеку. На наш погляд, таке спрощення в запропонованому проекті закону має сумнівний характер. Якщо законодавець відтепер вважає достатнім для ввезення незареєстрованих ГМО та відповідної продукції, призначених для науково-дослідних цілей у замкнених та відкритих системах або проведення державних апробацій (випробовувань), лише відповідного повідомлення сторони експорту, що на наш погляд є неприпустимим, то існуючі дозвільні процедури мають бути замінені процедурою повідомної реєстрації тільки за умови усунення вказаних вище недоліків, та при підтвердженні уповноваженими органами України безпечності ввезення незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням ГМО. Також необхідно додатково передбачити механізми технічного та технологічного забезпечення безпеки ввезення, транспортування, охорони, утилізації та інших операцій з

незареєстрованими ГМО або продукцією, отриманою з використанням ГМО, визначити відповідальних осіб а також передбачити відповідні фінансові механізми покриття збитків, при порушенні вимог законодавства щодо обігу ГМО.

Узагальнюючий висновок: За результатами опрацювання зроблено висновок про необхідність повернення проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру», реєстраційний номер № 2887 від 18.05.2015 р. суб'єкту права законодавчої ініціативи на доопрацювання або направлення його до головного комітету для підготовки на повторне перше читання відповідно статті 114 Регламенту Верховної Ради України.

Директор Інституту

Ю.Є. Атаманова