

УДК 341

DOI 10.59226/2786-6920.1.2025.103-110

ЛИТВИН НАТАЛІЯ АНАТОЛІЇВНА

доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри службового та медичного права
Київського національного університету імені Тараса Шевченка
<https://orcid.org/0000-0003-4199-1413>



АНАЛІЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ: ДОСВІД НІМЕЧЧИНИ І ФРАНЦІЇ

У статті здійснено комплексне дослідження правового регулювання біологічної безпеки та біологічного захисту в Німеччині та Франції з метою виявлення ефективних механізмів, які може бути адаптовано в українських умовах. Проаналізовано основні законодавчі та інституційні підходи до управління біологічними ризиками, зокрема систему державного контролю, регулювання генної інженерії, роботу мережі спеціалізованих лабораторій, а також заходи з навчання персоналу та реагування на біологічні загрози.

Особливу увагу приділено практикам Франції щодо інтеграції військових структур у систему біозахисту, що дозволяє ефективно реагувати на біологічні інциденти у воєнний час або в умовах терористичних загроз. Німеччина своєю чергою, продемонструвала високий рівень правового унормування біотехнологій та багаторівневу систему моніторингу і стримування біологічних загроз.

Зазначено, що у контексті повномасштабної збройної агресії РФ проти України та актуалізації ризиків застосування біологічної зброї адаптація вказаних стандартів і практик набуває ключового значення для зміцнення національної безпеки. Запропоновані підходи до гармонізації українського законодавства з міжнародними нормами сприятимуть підвищенню стійкості державної системи біозахисту, вдосконаленню механізмів міжвідомчої координації та розвитку потенціалу швидкого реагування. Імплементация цих підходів дозволить мінімізувати наслідки потенційних біологічних інцидентів, захистити населення, військовослужбовців і критичну інфраструктуру в умовах воєнного стану.

Насамкінець наголошено, що трансформація української системи біологічної безпеки з урахуванням європейського досвіду є не лише питанням законодавчої адаптації, а й стратегічною умовою забезпечення сталого розвитку держави та її обороноздатності в умовах гібридних загроз.

Ключові слова: біологічна безпека; біологічний захист; біологічна зброя; біологічні ризики; охорона здоров'я; національна безпека; імплементация правових стандартів; цивільне населення; військові формування; військовослужбовці; війна; генно-інженерні технології; система контролю.

Постановка проблеми. Питання біологічної безпеки (далі – біобезпеки) та біологічного захисту (далі – біозахисту) є надзвичайно важливими в умовах сучасних глобальних викликів, що постають, зважаючи на розвиток науки і технологій, а також нові ризики, пов'язані з використанням біологічних агентів. Це стосується мирних і військових цілей, зокрема, можливості створення біологічної зброї або виробництва шкідливих біологічних речовин. У цьому контексті особливої актуальності набуває захист військових формувань, які можуть стати як потенційними цілями, так і активними суб'єктами реагування на біологічні загрози в умовах збройного конфлікту.

Зростання міжнародного обміну товарами та ідеями, глобалізація й пандемії, як-от COVID-19, вказують на важливість готовності до біологічних загроз і ефективних заходів для їх запобігання та контролю. Особливу увагу варто приділити питанням біобезпеки медичних працівників, які перебувають на передовій боротьби з біологічними загрозами і мають підвищений ризик інфікування (Рис. 1), у тому числі в зоні бойових дій, де вони забезпечують не лише лікування поранених, а й контроль за біоепідеміологічною ситуацією серед військових підрозділів.

Окрім цього, розвиток біологічних технологій збільшує потенційну загрозу застосування



Рис. 1. Зображення взято з джерела [1].

біологічних агентів для шкідливих цілей, що потребує постійного вдосконалення стратегій біозахисту. У військовому контексті біобезпека є критично важливою для захисту особового складу, мобілізаційних ресурсів, медичних і тилових підрозділів, а також забезпечення неперервності бойових дій у разі виникнення біологічних атак або диверсій із використанням біологічних агентів. Оскільки сучасна війна охоплює елементи гібридної та біологічної загрози, надійна система біозахисту у військових формуваннях є одним із факторів збереження боєздатності та безпеки населення в зоні бойових дій.

Аналіз правового регулювання біобезпеки та біозахисту, зокрема в контексті досвіду Німеччини та Франції, дає змогу виявити ефективні моделі, що можуть бути застосовані в Україні для зміцнення

національної безпеки та забезпечення стійкості у боротьбі з сучасними біологічними загрозами. Враховуючи інтенсивний розвиток біологічних технологій, країнам важливо розробити та впровадити комплексні правові й організаційні заходи для ефективного контролю біологічних загроз, включаючи індивідуальний захист, профілактичні програми і вакцинацію.

Аналіз останніх досліджень і публікацій засвідчує значну увагу наукової спільноти до проблем правового регулювання біологічної безпеки та біологічного захисту, що обумовлено зростанням ризиків, пов'язаних із розвитком біотехнологій, глобалізацією, а також новими викликами у сфері міжнародної безпеки. Зокрема, у працях зарубіжних і вітчизняних дослідників висвітлено роль біологічної

безпеки як складової національної та глобальної системи безпеки. Нині наявні дослідження міжнародних правових актів у сфері біобезпеки, зокрема Картахенського протоколу про біобезпеку, а також документів Європейського Союзу, які визначають вимоги до контролю за обігом біологічних агентів та регулювання інновацій у цій сфері. Питання біологічної безпеки та біологічного захисту також досліджуються у контексті національної безпеки України. Їх вивчали А. Галушка, Р. Гревцова, О. Іванько, В. Пашков, І. Сенюта та інші. Однак особливості діяльності Німеччини та Франції у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема підходи до законодавчого регулювання генетично модифікованих організмів, генної інженерії, а також механізми запобігання та реагування на біологічні загрози, поки що залишаються недостатньо вивченими в українській правовій науці.

Метою статті є дослідження досвіду Німеччини та Франції в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту з метою адаптації цих стандартів та практик в українське законодавство.

Виклад основного матеріалу. Варто зазначити, що у державах-членах ЄС відсутній окремий законодавчий акт у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Попри це акти Європейського Парламенту встановлюють загальні вимоги до біобезпеки та біозахисту, а кожна держава-член ЄС має їх транспонувати у національне законодавство.

У контексті порівняльних підходів до імплементації вимог біобезпеки та біозахисту законодавства ЄС державами-членами доцільно навести приклади Німеччини та Франції, законодавства яких, на нашу думку, є одними з найрозвиненіших у цій сфері в Європі.

Німеччина. Біобезпека та біозахист у Німеччині є значущими як на національному, так і на міжнародному рівні. Німеччина володіє високим рівнем технологічних знань та значним досвідом у цій сфері і активно співпрацює з іншими країнами для забезпечення безпеки та захисту від біологічних загроз.

У Німеччині регулювання питань біобезпеки та біозахисту здійснюється відповідно до різноманітних законів і нормативних актів. Зокрема, *Закон про захист від інфекцій* (Infektionsschutzgesetz) [2] визначає основні правила та процедури для запобігання та контролю інфекційних захворювань. Законодавчий акт також містить положення про біологічний захист та встановлює правила для реагування на біологічні загрози. Своєю чергою *законом, що регулює генну інженерію* (Genetic Engineering Act – GenTG) [3] враховано етичні цінності та важливість захисту життя та здоров'я людей, а також

збереження навколишнього середовища від шкідливого впливу процесів і продуктів генної інженерії та вжиття заходів проти виникнення таких небезпек. *Національна стратегія збереження різноманітності* (Nationale Strategie zur biologischen Vielfalt) [4] охоплює широкий спектр заходів, спрямованих на запобігання та реагування на загрози, пов'язані з біологічними агентами; розвиток та впровадження новітніх технологій для виявлення, відстеження та ліквідації випадків біологічних загроз, а також забезпечення належного навчання та підготовки персоналу для ефективного реагування на них. *Постанова про безпеку та охорону здоров'я на робочих місцях, пов'язаних з біологічними агентами* (BioStoffV) [5], встановлює вимоги щодо захисту безпеки та здоров'я працівників від небезпек, що постають у результаті такої діяльності та інших осіб, які можуть бути під загрозою у зв'язку з використанням біологічних агентів працівниками або власниками бізнесу без працівників. *Керівний модуль для Указу про радіаційний захист* (StrlSchV) [6] визначає необхідні спеціальні знання з радіаційного захисту в медичних цілях тощо.

Наявні різноманітні законодавчі акти та регулятивні механізми врегульовують питання біобезпеки та біозахисту в конкретних секторах, таких як сільське господарство, медицина, наука та інші. Відповідні норми і стандарти встановлюють вимоги до безпеки використання ГМО, заходи контролю за їх розповсюдженням та впливом на навколишнє середовище, а також визначають відповідальність за порушення цих правил. Такий підхід дозволяє ефективно регулювати сфери, що потребують особливої уваги з погляду біобезпеки та біозахисту, забезпечуючи високий рівень захисту як для громадян, так і для довкілля.

У Німеччині виконання функцій забезпечення біобезпеки та біозахисту покладаються на декілька державних інституцій та організацій: *Федеральне Міністерство здоров'я* (Bundesministerium für Gesundheit) відповідає за розроблення та впровадження політики забезпечення безпеки та контролю над харчовими продуктами, зокрема такими, що можуть бути пов'язані з біологічними загрозами; *Федеральне Міністерство сільського господарства та харчової промисловості* (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) відповідає за регулювання сільськогосподарської діяльності та контроль якості та безпеки продукції, що може бути пов'язана з біологічними факторами; *Федеральне Міністерство оборони* (Bundesministerium der Verteidigung) забезпечує захист національної безпеки, зокрема заходи проти можливих біологічних загроз та ведення досліджень у цій галузі, *Федеральний інститут*

оцінки ризиків (Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR) відповідає за наукову експертизу та оцінювання ризиків для забезпечення безпеки продуктів харчування, зокрема оцінювання потенційних біологічних загроз; *Федеральне агентство з реагування на надзвичайні ситуації* (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe – BBK) відповідає за планування та координацію заходів у разі надзвичайних ситуацій, зокрема можливі біологічні загрози та епідемії.

Вказані державні інституції спільно здійснюють нагляд, розробляють стратегії та впроваджують заходи для забезпечення біобезпеки та біозахисту в Німеччині.

Основні характеристики засобів забезпечення біобезпеки та біозахисту в Німеччині охоплюють: розроблення та впровадження законів, нормативних актів, стандартів та правил, які регулюють використання біологічних матеріалів, оцінюють ризики для здоров'я людей та навколишнього середовища, а також встановлюють процедури безпеки та контролю; проведення наукових досліджень, експертиз та оцінювання ризиків, пов'язаних із використанням біологічних технологій та матеріалів; запровадження системи моніторингу та контролю за використанням біологічних агентів, зокрема системи виявлення та реагування на можливі загрози; проведення освітніх заходів щодо правил безпеки, процедур та заходів захисту для підготовки персоналу, який працює з біологічними матеріалами; міжнародну співпрацю Німеччини з іншими державами та міжнародними організаціями у сфері обміну інформацією, досвідом та технологіями для забезпечення біологічної безпеки і біологічного захисту на міжнародному рівні.

Вказані засоби допомагають забезпечити безпеку та захист від можливих біологічних загроз у різних сферах, зокрема охороні здоров'я, сільському господарстві, військовій сфері та інших.

Водночас зазначимо, що в контексті військових формувань у Німеччині особливу роль у сфері біозахисту відіграє Центральна медична служба Бундесверу (Zentraler Sanitätsdienst der Bundeswehr) та Інститут мікробіології Бундесверу (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), які спеціалізуються на ідентифікації, оцінюванні та нейтралізації біологічних загроз у військових умовах. Їх діяльність регулюється внутрішніми настановами Міністерства оборони, а також такими документами, як Рамкова концепція CBRN-захисту (Rahmenkonzeption CBRN-Schutz – радіологічний, хімічний, біологічний та ядерний захист (РХБЯ)), яку опублікувало Федеральне відомство з питань катастроф (BBK), описує міжвідомчі та міжрегіональні принципи організації

CBRN-захисту в Німеччині. Вказана Конвенція визначає необхідні спроможності та стандарти для ефективного реагування на CBRN-загрози. Крім того, в книзці «CBRN-Schutz in der Gefahrenabwehr» Андреас Кюхар та Клаус Ерман [7] детально описують можливі загрози та заходи захисту від хімічних, біологічних, радіологічних та ядерних небезпек. Книга також розглядає організаційні та технічні аспекти CBRN-захисту, зокрема навчання та підготовку персоналу.

Варто також зазначити, що Німеччина бере активну участь в ініціативах НАТО з CBRN-захисту. Зокрема, вона очолює кластер CBRN у рамках Концепції Рамкових Націй (Framework Nations Concept, FNC), спрямованої на посилення спроможностей європейських союзників у цій сфері. У 2014 році Німеччина ініціювала створення CBRN Defence Cluster, який об'єднує зусилля країн-членів НАТО для посилення взаємодії та підвищення готовності до CBRN-загроз. Цей кластер функціонує як платформа для обміну досвідом, координації навчань та розроблення спільних стандартів у сфері CBRN-захисту.

Крім того, Німеччина підтримує проєкт створення мережі об'єктів CBRN-захисту (CBRN Defence Facilities Network), який спрямовано на об'єднання різних об'єктів CBRN-захисту, таких як навчальні центри та лабораторії, в єдину мережу. Це дозволяє учасникам обмінюватися ресурсами та підвищувати рівень готовності до CBRN-загроз.

Отже, у Німеччині активно ведуться дослідження в галузі біологічного захисту, спрямовані на пошук нових методів та технологій для запобігання та ліквідації біологічних загроз. Значну увагу приділяють співпраці з міжнародними організаціями та іншими країнами з метою обміну досвідом та координації зусиль у цій галузі. Досвід Німеччини в контексті військових формувань демонструє високий рівень готовності до реагування на біологічні загрози, інтеграцію цивільних і військових механізмів безпеки, а також чітке нормативно-правове забезпечення відповідних дій у надзвичайних ситуаціях.

Франція. У Франції законодавство з питань біологічної безпеки та біологічного захисту охоплює різні закони, положення та стандарти, спрямовані на захист громадського здоров'я та безпеки від біологічних загроз. Ось деякі ключові аспекти цього законодавства: *Кодекс охорони здоров'я* [8] визначає норми щодо боротьби з епідеміями та певними інфекційними захворюваннями (статті L3111-1 до L3116-6), з туберкульозом і проказою (статті L3112-1 до L3112-2), з міжнародним поширенням хвороб, умови вакцинації тощо; *Національні плани гігієни навколишнього середовища*: «Одне докільця, одне

здоров'я» (Plan National Santé Environnement, PNSE) [9] демонструють еволюцію в розумінні біобезпеки та біозахисту. Якщо перший план лише зачіпав питання екологічних ризиків, то у четвертому плані ці аспекти інтегровано системно. З кожним новим планом акценти зміщувалися від суто хімічних ризиків до біологічних, що відповідає сучасним викликам, зокрема змінам клімату та загрозам інфекцій. PNSE 4 демонструє стратегічний підхід, поєднуючи питання біозахисту з управлінням ризиками інфекційних хвороб, кліматичних змін і навіть потенційних актів біотероризму. Він охоплює заходи профілактики, реагування на екстрені ситуації та координацію між різними відомствами та організаціями; *Наказ від 29 вересня 2021 року щодо заходів біозахисту, які застосовуються операторами та фахівцями, пов'язаними з тваринами, на підприємствах, де утримують свійську птицю або птахів у неволі, як частину профілактики захворювань тварин, що передаються тваринам або людям* [10] встановлює норми щодо профілактики хвороб тварин, що передаються тваринам або людині; визначає заходи біозахисту, які застосовуються в частині функціонування та фізичного захисту підприємств і людей, які в них працюють; *Наказ від 16 жовтня 2018 року щодо заходів біозахисту, які застосовуються на фермах, де утримують свиней, у контексті профілактики африканської чуми свиней та інших регульованих небезпек для здоров'я* [11] встановлює положення щодо профілактики африканської чуми свиней та інших небезпек для здоров'я, що регулюється наказом міністерства від 29 липня 2013 року щодо визначення першої та другої категорій небезпеки для здоров'я видів тварин; визначає заходи біозахисту, що застосовуються з погляду фізичного захисту, а також умови роботи ферм; *Наказ від 8 жовтня 2021 року про встановлення технічних та адміністративних заходів, пов'язаних із запобіганням, наглядом та медичним контролем зараження великої рогатої худоби, кіз і свиней, а також верблюжих і оленячих ферм комплексом *Mycobacterium tuberculosis** [12] визначає технічні та адміністративні заходи, пов'язані із запобіганням, колективною профілактикою та медичним контролем інфекції, спричиненої *Mycobacterium tuberculosis complex*. Крім того, цей наказ встановлює національні вимоги відповідно до європейського законодавства та скасовує змінений указ від 15 вересня 2003 р., що встановлює технічні та адміністративні заходи щодо колективної профілактики та контролю за здоров'ям великої рогатої худоби та кіз; *наказ від 11 липня 1990 р. про встановлення технічних заходів, пов'язаних з пошуком туберкульозу великої рогатої худоби з метою придушення операцій, наказ від 13 березня 1995 року*

щодо санітарних умов, необхідних для торгівлі певними жуйними тваринами всередині Співтовариства, наказ від 11 лютого 1998 року, які встановлює санітарні умови, що стосуються утримання, обіг і продаж певних жуйних тварин на, указ від 29 вересня 2011 р., що встановлює спеціальні заходи для боротьби з туберкульозом великої рогатої худоби в департаментах Буш-дю-Рон, Гар, Еро та Ланд, і указ від 18 листопада 2009 р., що встановлює спеціальні заходи для боротьби з туберкульозом великої рогатої худоби в департаментах Буш-дю-Рон, Гар і Еро.

У Франції функції забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту покладаються на кілька організацій та установ: *Міністерство оборони Франції (Ministère des Armées)* працює над розробленням та реалізацією стратегій і процедур, спрямованих на запобігання виникненню біологічних загроз у військових та цивільних об'єктах; проводить навчальні заходи, тренування та симуляції для підготовки військових та цивільних служб до ефективного реагування на біологічні інциденти; військові дослідницькі установи, що належать до Міністерства оборони, активно розробляють та вдосконалюють технології для виявлення, аналізу та нейтралізації біологічних загроз; міністерство співпрацює з іншими урядовими органами, агентствами та міжнародними партнерами з метою обміну інформацією, координації заходів та спільного реагування на біологічні загрози; *Міністерство внутрішніх справ та іноземних справ Франції (Ministère de l'Intérieur)* відповідає за координацію дій в разі надзвичайних ситуацій, зокрема реагування на біологічні загрози та терористичні акти; забезпечує координацію та надання допомоги в разі кризових ситуацій, пов'язаних із біологічними небезпеками, такими як епідемії або біологічні теракти; поліція та інші правоохоронні органи, підпорядковані Міністерству внутрішніх справ, залучаються до забезпечення безпеки громадян у разі біологічних загроз; тісно співпрацює з іншими національними та міжнародними установами для обміну інформацією та координації заходів у сфері біологічного захисту; *Національне агентство з питань безпеки харчових продуктів, навколишнього середовища та охорони праці (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – ANSES)* проводить дослідження та аналіз ризиків, пов'язаних із захворюваннями, які можуть передаватися від тварин до людей (зоонози), як-от віруси, бактерії або паразити; оцінювання ризиків, пов'язаних із мікробіологічними забрудненнями у харчових продуктах, як-от бактерії, віруси або грибки, що охоплює аналіз можливих наслідків для здоров'я споживачів та розроблення стратегій

для забезпечення безпеки харчових продуктів; вивчає вплив біологічних агентів, як-от мікроорганізми, на здоров'я робітників у різних промислових галузях; досліджує вплив різноманітних факторів на довкілля, таких як забруднення повітря, води та ґрунту, з метою оцінювання їхнього впливу на здоров'я людини та екосистеми; сприяє забезпеченню біологічної безпеки шляхом проведення наукових досліджень, оцінювання ризиків та розроблення рекомендацій для захисту здоров'я населення та довкілля; *Інститут Пастера* (Institut Pasteur) проводить дослідження мікроорганізмів, зокрема вірусів, бактерій та паразитів, що можуть становити загрозу для здоров'я людини та тварин; активно займається розробленням вакцин та імунотерапій для запобігання та лікування захворювань, що передаються від тварин до людини (зоонози) та інших захворювань, які можуть мати значний вплив на громадське здоров'я; має мережу лабораторій та діагностичних центрів, які забезпечують швидке виявлення та діагностику захворювань, а також моніторинг епідемій та вірусних вихорів; проводить дослідження та розроблення методів біозахисту, зокрема виявлення та контроль над патогенами, розроблення безпечних методів роботи з ними та розроблення стратегій для запобігання випадків ненавмисного або непередбаченого поширення небезпечних мікроорганізмів; працює як на національному, так і на міжнародному рівнях для запобігання та контролю над захворюваннями, які можуть становити загрозу для громадського здоров'я та безпеки; *Генеральне управління цивільної безпеки та управління кризовими ситуаціями* (Direction Générale de la Sécurité Civile et de la Gestion des Crises – DGSCGC) відповідає за розроблення та впровадження стратегій та заходів щодо захисту населення та майна від небезпек, зокрема попередження природних катастроф, пожеж, техногенних аварій тощо; відіграє важливу роль у координації заходів з біологічного захисту та реагування на біологічні загрози, такі як епідемії захворювань або терористичні акти, пов'язані з біологічною зброєю.

Вказані органи співпрацюють між собою та з іншими міжнародними організаціями для забезпечення біобезпеки та біозахисту в Франції.

У Франції існують різноманітні засоби та заходи забезпечення біобезпеки та біозахисту, що охоплюють: закони, нормативні акти та міжнародні угоди, які регулюють питання біологічної безпеки, зокрема контроль за розповсюдженням та використанням небезпечних біологічних агентів, а також заходи профілактики та реагування на біологічні загрози; розроблення та впровадження національних та регіональних планів дій для виявлення, профілактики та реагування на біологічні загрози, зокрема

епідемії захворювань та біотерористичні акти; мережу спеціалізованих лабораторій та діагностичних центрів, які виконують функції виявлення, ідентифікації та діагностики біологічних агентів, а також аналізують їхні властивості та потенційні наслідки; інвестиції у розроблення та вдосконалення технологічних засобів та обладнання для виявлення, аналізу та нейтралізації біологічних загроз; проведення навчальних заходів, тренувань та симуляцій для персоналу, які працюють у сфері біологічного захисту, з метою підготовки до ефективного реагування на біологічні небезпеки. Ці заходи мають практичну реалізацію також і в оборонному секторі. Досвід Франції в контексті військових формувань демонструє інтеграцію біологічної безпеки у стратегії національної безпеки. Збройні сили Франції активно залучаються до міжвідомчої координації у разі біологічних криз, беруть участь у симуляціях та тренуваннях, які моделюють біологічні атаки та епідемії. Завдяки співпраці з цивільними структурами, зокрема з Міністерством охорони здоров'я та спеціалізованими агентствами, забезпечується ефективне реагування на загрози. Військові дослідницькі установи, такі як Генеральна дирекція з озброєння (DGA), працюють над розробленням інноваційних технологій виявлення та захисту, а військові медичні підрозділи забезпечують оперативну медичну допомогу та мобільну лабораторну діагностику. Окрему увагу приділено підготовці особового складу до дій у біологічно небезпечних умовах, що повністю відповідає загальній державній політиці у сфері біозахисту.

Отже, досвід Франції ілюструє тісний зв'язок між нормативно-правовим, науково-технічним і практичним вимірами біологічної безпеки як у цивільній, так і у військовій сферах.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Аналіз правового регулювання біологічної безпеки та біологічного захисту в Німеччині та Франції показує, що ці країни мають розвинену та комплексну нормативно-правову базу, яка охоплює як поточні, так і перспективні біологічні загрози. Особливу увагу приділяють регулюванню генної інженерії, контролю за використанням генетично модифікованих організмів, а також забезпеченню екологічної та продовольчої безпеки. Водночас ефективна міжвідомча взаємодія, наявність спеціалізованих лабораторій, систем раннього виявлення загроз, підготовка персоналу та стратегічне планування на рівні оборонного сектору створюють цілісну систему реагування на біологічні інциденти.

На тлі збройної агресії РФ проти України біологічна безпека набула особливого значення як елемент національної безпеки. Повномасштабна війна спричиняє додаткові виклики, зокрема ризики

біотерористичних атак, витоків небезпечних патогенів із зони бойових дій, загрози для цивільного населення та військових, а також посилення потреби у захисті критичної інфраструктури.

Порівнянню з досвідом Німеччини та Франції, національна система правового регулювання у сфері біологічної безпеки все ще перебуває на етапі формування та потребує подальшого розвитку. Наявні нормативно-правові акти мають потенціал для вдосконалення з погляду відповідності міжнародним стандартам, посилення інституційного контролю та розширення технічних можливостей. Комплексне оновлення цієї сфери сприятиме підвищенню стійкості держави до біологічних загроз в умовах сучасних викликів.

Наукові результати цього дослідження можуть стати основою для підготовки пропозицій щодо імплементації кращих практик Німеччини та Франції в національне законодавство. Зокрема, йдеться про: формування єдиної міжвідомчої системи реагування на біологічні загрози із залученням сектора безпеки і оборони; створення національного центру біобезпеки, здатного координувати дії в умовах надзвичайних ситуацій; посилення регулювання генної інженерії та біотехнологій з урахуванням екологічних та етичних аспектів; удосконалення нормативно-правових актів щодо використання та зберігання небезпечних біологічних агентів; впровадження стандартів безпеки для медичних і наукових установ, які працюють з патогенами; систематичну підготовку фахівців у сфері біозахисту.

Адаптація цих стандартів і підходів сприятиме не лише підвищенню спроможності України протистояти біологічним загрозам у мирний час, а й забезпечить її національну безпеку в умовах війни. Це дозволить краще захистити життя військово-службовців і цивільного населення, зменшити ризики поширення інфекцій, забезпечити неперервність функціонування медичних установ та інфраструктури, а також зміцнити довіру до державних інститутів в умовах кризи.

Список використаних джерел

1. Передбачити, готуватися та реагувати на кризи : Всесвітній день безпеки та здоров'я на роботі 2021. Міжнародне бюро праці. Женева, МОП, 2021. 134 с. URL: <https://goo.su/c5zJbfp> (дата звернення: 08.03.2025).
2. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. (2000, Juli 20) p. 1045. URL: <https://goo.su/qjzxZB> (дата звернення: 08.03.2025).
3. Genetic Engineering Act – GenTG vom 16. December 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert

durch Artikel 8 Satz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I p. 4530) URL: <https://goo.su/Eflv> (дата звернення: 08.03.2025).

4. Nationale Strategie zur biologischen Vielfalt. Kabinettsbeschluss vom 7. November 2007. p. 180 URL: <https://goo.su/7FXUN9> (дата звернення: 08.03.2025).

5. Verordnung über Gesundheit und Sicherheit an Arbeitsplätzen mit biologischen Arbeitsstoffen. (2013, Juli 15) p. 2514. URL: <https://goo.su/ic6R551> (дата звернення: 08.03.2025).

6. Richtlinienmodul zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für die ärztliche Überwachung. 2023, Juni 29. URL: <https://surl.lu/kpboxn> (дата звернення: 08.03.2025).

7. Andreas Kühar, Klaus Ehrmann. CBRN-Schutz in der Gefahrenabwehr. URL: <https://surl.li/mfnmmd> (дата звернення: 08.03.2025).

8. Code de la santé publique. URL: <https://surl.li/exlwbb> (дата звернення: 08.03.2025).

9. Le plan national santé environnement (PNSE). URL: <https://surl.li/qsfuay> (дата звернення: 08.03.2025).

10. Arrêté du 29 septembre 2021 relatif aux mesures de biosécurité applicables par les opérateurs et les professionnels liés aux animaux dans les établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs dans le cadre de la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains. URL: <https://surl.li/rxycsi> (дата звернення: 08.03.2025).

11. Arrêté du 16 octobre 2018 relatif aux mesures de biosécurité applicables dans les exploitations détenant des suidés dans le cadre de la prévention de la peste porcine africaine et des autres dangers sanitaires réglementés. URL: <https://surl.lu/eaczoy> (дата звернення: 08.03.2025).

12. Arrêté du 8 octobre 2021 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prévention, la surveillance et la police sanitaire de l'infection par le complexe Mycobacterium tuberculosis des animaux des espèces bovine, caprine et porcine ainsi que des élevages de camélidés et de cervidés URL: <https://surl.li/ytkgwc> (дата звернення: 08.03.2025).

References

1. Peredbachyty, hotuvatysia ta reahuvaty na kryzy : Vsesvitnii den bezpeky ta zdorov'ia na roboti 2021 [Anticipating, preparing for and responding to crises: World Day for Safety and Health at Work 2021]. International Labour Office – Geneva, ILO, 134 p. Retrieved from: <https://goo.su/c5zJbfp> (accessed 8 March 2025) [in Ukrainian].
2. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. (2000, Juli 20) p.

1045. Retrieved from: <https://goo.su/qjzxZB> (accessed 8 March 2025) [in German].

3. Genetic Engineering Act – GenTGvom 16. December 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Satz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I p. 4530) Retrieved from: <https://goo.su/Eflv> (accessed 8 March 2025) (дата звернення: 08.03.2025) [in German].

4. Nationale Strategie zur biologischen Vielfalt. Kabinettsbeschluss vom 7. November 2007. p. 180 Retrieved from: <https://goo.su/7FXUN9> (accessed 8 March 2025) [in German].

5. Verordnung über Gesundheit und Sicherheit an Arbeitsplätzen mit biologischen Arbeitsstoffen. (2013, Juli 15) p. 2514. Retrieved from: <https://goo.su/ic6R551> (accessed 8 March 2025) [in German].

6. Richtlinienmodul zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für die ärztliche Überwachung. 2023, Juni 29. Retrieved from: <https://surl.lu/kpboxn> (accessed 8 March 2025) [in German].

7. Andreas Kühar, Klaus Ehrmann. CBRN-Schutz in der Gefahrenabwehr. Retrieved from: <https://surl.li/mf-nmmd> (accessed 8 March 2025) [in German].

8. Code de la santé publique. Retrieved from: <https://surl.li/exlwbb> (accessed 8 March 2025) [in French].

9. Le plan national santé environnement (PNSE). Retrieved from: <https://surl.li/qsfuay> (accessed 8 March 2025) [in French].

10. Arrêté du 29 septembre 2021 relatif aux mesures de biosécurité applicables par les opérateurs et les professionnels liés aux animaux dans les établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs dans le cadre de la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains. Retrieved from: <https://surl.li/rxyysi> (accessed 8 March 2025) [in French].

11. Arrêté du 16 octobre 2018 relatif aux mesures de biosécurité applicables dans les exploitations détenant des suidés dans le cadre de la prévention de la peste porcine africaine et des autres dangers sanitaires réglementés. Retrieved from: <https://surl.lu/eaczoy> (accessed 8 March 2025) [in French].

12. Arrêté du 8 octobre 2021 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prévention, la surveillance et la police sanitaire de l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* des animaux des espèces bovine, caprine et porcine ainsi que des élevages de camélidés et de cervidés Retrieved from: <https://surl.li/ytkgwc> [in French].

Стаття надійшла до редакції / Received: 21.01.2025

Процеженовано / Revised: 28.01.2025

Схвалено до друку / Accepted: 07.02.2025

Lytvyn Nataliia

Doctor of Law, Professor,
Professor of the Department
of Service and Medical Law,
Taras Shevchenko National University of Kyiv

ANALYSIS OF LEGAL REGULATION OF BIOLOGICAL SAFETY AND BIOLOGICAL DEFENSE: THE EXPERIENCE OF GERMANY AND FRANCE

The article conducts a comprehensive study of the legal regulation of biological safety and biological defense in Germany and France in order to identify effective mechanisms that can be adapted in Ukrainian conditions. The main legislative and institutional approaches to biological risk management are analyzed, including the state control system, regulation of genetic engineering, the work of a network of specialized laboratories, as well as measures to train personnel and respond to biological threats.

Particular attention is paid to French practices in integrating military structures into the biodefense system, which allows for an effective response to biological incidents in wartime or under terrorist threats. Germany, in turn, has demonstrated a high level of legal regulation of biotechnology and a multi-level system for monitoring and containing biological threats.

In the context of full-scale armed aggression against Ukraine and the actualization of the risks of the use of biological weapons, the adaptation of these standards and practices is of key importance for strengthening national security. The proposed approaches to harmonizing Ukrainian legislation with international norms will contribute to increasing the stability of the state biosecurity system, improving interdepartmental coordination mechanisms and developing rapid response capacity. The implementation of these approaches will minimize the consequences of potential biological incidents, protect the population, military personnel and critical infrastructure in martial law.

In conclusion, it is emphasized that the transformation of the Ukrainian biological security system, taking into account European experience, is not only a matter of legislative adaptation, but also a strategic condition for ensuring the sustainable development of the state and its defense capability in the face of hybrid threats.

Keywords: biological safety; biological protection; biological weapons; biological risks; health protection; national security; implementation of legal standards; civilian population; military formations; military personnel; war; genetic engineering technologies; control system.