



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

**РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт постанови), а також документи, надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 11.12.2023 № 29/36707/2-23.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєктом постанови пропонується затвердити Порядок збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою.

При опрацюванні проєкту постанови ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 6 від 10.01.2024

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000876900001CE70100

Дійсний: з 26.05.2023 10:05:00 по 26.05.2024 10:05:00

регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови не є інформативним та не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Водночас у цьому розділі АРВ розробником зазначено, що на сьогодні відсутнє нормативно-правове регулювання сфери діяльності біобанкінгу в Україні. У зв'язку з цим українські суб'єкти господарювання, які провадять зазначену діяльність, не можуть встановити міжнародне медичне партнерство в сфері біобанкінгу, яке дозволить залучитися підтримкою міжнародних дослідницьких установ, проводити біомедичні дослідження та розвивати дослідницьку інфраструктуру в Україні.

Разом з тим, у цьому розділі не проаналізовано яким чином сьогодні здійснюється діяльність біобанкінгу. При цьому, при визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми. Також відсутні будь-які статистичні дані або інші інформаційно-доказові матеріали, які б доводили наявність проблеми, та дозволяли оцінити її масштаб і характер впливу.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить формально та абстрактно, зокрема, зазначено, що цілями державного регулювання є визначення принципів діяльності біобанків, встановлення вимог до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків

людини та пов'язаних з ними даних тощо. Однак з поданої інформації неможливо зробити висновок, як норми проєкту постанови вплинуть на їх досягнення.

Зауважуємо, що зазначені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без лаконічно сформованого результату, без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проєкту постанови не є доведеною.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги та недоліків кожного.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив.

Під час опрацювання таблиць «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» встановлено, що витрати на виконання вимог за альтернативами 1 та 2 відсутні. Крім того, у вигодах альтернативи 1 лише формально вказано про відсутність нормативно-правового регулювання сфери біобанкінгу, сповільнення темпу розвитку розвитку інноваційних технологій тощо, а у вигодах альтернативи 2 - про збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних, розвиток інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я.

Також під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що розробником взагалі не проаналізовано альтернативу 1, лише зазначено про відсутність інвестицій у розвиток дослідницької інфраструктури у витратах, а у вигодах про сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку суб'єкта господарювання.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держави, громадяни, суб'єкти господарювання).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з

урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання та держави.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто яким чином будуть діяти положення проекту постанови та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінені, які організаційні заходи мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності.

Розділ VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ має містити проведені розрахунки витрат на запровадження запропонованого державного регулювання.

Проте наявні розрахунки в таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» не враховують зміст проекту постанови та не відображають в повній мірі реальних витрат, які будуть нести суб'єкти у зв'язку з дією регуляторного акту. Зокрема, в розрахунках зазначені лише витрати на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, та процедури організації виконання вимог регулювання (проведення оцінки етичних та морально правових аспектів реалізації проектів з біобанкінгу). Це ставить під сумнів об'єктивність висновків щодо фактичного потенційного впливу на суб'єктів господарювання та заважає повною мірою встановити відповідність запропонованого регулювання принципу ефективності.

До того ж, розробником не здійснено розрахунків витрат згідно з додатком 3 до Методики «Бюджетні витрати», що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних

цільових фондів, пов'язаних з дією акта. Також у цьому розділі АРВ не визначено додаткові кількісні показники, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта, та яких, відповідно до Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону та статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олексій МИХАЙЛОВ