



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) подає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт акта).

Відповідно до статей 9, 13 Закону проєкт акта разом із аналізом регуляторного впливу до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-zboru-zberigannja-vikoristannja-ta-otrimannja-biologichnih-zrazkiv-ljudini-z-doslidnickoju-metoju>).

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо опрацювати та погодити проєкт акта у десятиденний строк.

Додатки:

1. Проєкт акта на 11 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 10 арк. в 1 прим.
4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту акта на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Чубак Максим,  
(098) 228-25-96

Качарян Арман  
(063) 104-45-48





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) подає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт акта).

Відповідно до статей 9, 13 Закону проєкт акта разом із аналізом регуляторного впливу до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-zboru-zberigannja-vikoristannja-ta-otrimannja-biologichnih-zrazkiv-ljudini-z-doslidnickoju-metuju>).

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо опрацювати та погодити проєкт акта у десятиденний строк.

Додатки:

1. Проєкт акта на 11 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 10 арк. в 1 прим.
4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту акта на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Чубак Максим,  
(098) 228-25-96

Качарян Арман  
(063) 104-45-48



30 51231 18944 0 1001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
29/36707/2-23 від 11.12.2023  
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України

29/36707/2-23 від 11.12.2023



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою»**

#### **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт акта) розроблений з метою визначення механізму збору, зберігання, обробки, використання, знищення, передачі біологічних зразків людини та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування для проведення біомедичних досліджень.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено на виконання пункту 546 Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р.

Сфера діяльності біобанкінгу в світі стрімко набирає обертів та швидко розвивається. Це дозволяє проводити сучасні біомедичні дослідження, які стимулюють розробку нових підходів до діагностики захворювань, створення лікарських засобів для лікування досі невиліковних хвороб, моделювання нових підходів в медицині та розвиток нових напрямків в медичній науці.

Сфера діяльності біобанкінгу в Україні є абсолютно неврегульованою, у зв'язку з цим Україна не може стати членом провідних міжнародних організацій та асоціацій з біобанкінгу, а 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.

Іноземні біобанки та дослідницькі установи, які проводять біомедичні дослідження, відмовляються співпрацювати з українськими закладами охорони здоров'я, оскільки в Україні сфера діяльності біобанкінгу є неврегульованою, а оцінка етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу не проводиться.

Зважаючи на надзвичайно складну економічну ситуацію, яка склалася в Україні сьогодні внаслідок збройної агресії російської федерації проти України та яка негативно позначається на формуванні доходної частини державного та місцевих бюджетів, виникає вкрай важлива необхідність у залученні додаткових інвестицій в Україну. Врегулювання та розвиток сфери біобанкінгу в Україні сприятиме залученню іноземних інвестицій, створенню нових робочих місць, розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, в тому числі дослідницької інфраструктури.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом акта пропонується затвердити Порядок збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні»;

План пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством освіти і науки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Національною академією наук України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що:

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень і правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Проєкт акта містить положення, які стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта позитивно впливатиме на ринкове середовище, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

### Вплив реалізації проєкту акта на інтереси сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Співпраця з міжнародними дослідницькими установами в сфері біобанкінгу, розвиток дослідницької інфраструктури та кадрового потенціалу

Професійна медична спільнота	Позитивний	Участь в сучасних біомедичних дослідженнях, розробка нових підходів до діагностики захворювань, моделювання нових підходів в медицині та розвиток нових напрямків в медичній науці
Держава	Позитивний	Залучення іноземних інвестицій, створення нових робочих місць, розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я

Міністр охорони здоров'я України

« 05 » листопада 2023 року



Віктор ЛЯШКО



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання  
та отримання біологічних зразків людини  
з дослідницькою метою**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Затвердити Порядок збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

*В. Ляшко*



**ПОРЯДОК**  
**збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків**  
**людини з дослідницькою метою**

**I. Загальна частина**

1. Цей Порядок визначає механізм збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини (далі – біозразки) та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування з дослідницькою метою, яка передбачає проведення наукових досліджень та використання їх результатів для забезпечення розвитку сфери охорони здоров'я.

Дія цього Порядку не поширюється на надання медичної допомоги, в тому числі трансплантацію анатомічних матеріалів людини, донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, функціонування банків стовбурових клітин пуповинної крові, імплантацію, виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, проведення клінічних випробувань лікарських засобів, застосування допоміжних репродуктивних технологій.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

біобанк – юридична особа або відокремлений структурний підрозділ юридичної особи, що здійснює біобанкінг за такими видами економічної діяльності: експериментальні розробки у сфері біотехнологій, охорона здоров'я, вища освіта, оброблення даних, у тому числі надання послуг з уведення даних;

біобанкінг – діяльність, спрямована на збір, зберігання, використання, знищення, передавання біозразків та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування з дослідницькою метою;

біозразки – анатомічні матеріали, зокрема органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини, фетальні матеріали, рідини та інші матеріали людини, які використовуються з дослідницькою метою та не призначені для безпосереднього клінічного застосування на людях;

біомедичні дослідження – вид наукових досліджень, об'єктами яких є біозразки та пов'язані з біозразками дані, які проводяться з метою вивчення етіології та патогенезу захворювань, розробки нових лікувально-діагностичних підходів, розвитку нових напрямків у медичній науці;

дані, пов'язані з біозразками, – персональна та медична інформація донора біозразків (в тому числі генетичні дані), інформація про характеристики та властивості біозразків;



донор біозразків (далі – донор) – повнолітня дієздатна фізична особа, яка добровільно надала письмову інформовану згоду (далі – інформована згода) на збір, зберігання, використання, знищення, передавання її біозразків та пов'язаних з ними даних для реалізації проєктів з біобанкінгу або особа віком до 18 років, інформовану згоду якої надано її законним представником;

етичний комітет з питань біобанкінгу (далі – етичний комітет) – незалежний орган, який діє при закладі, який надає біозразки, та здійснює нагляд за дотриманням прав, безпеки донора або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу, в тому числі проведення біомедичних досліджень;

знеособлення біозразків – вилучення відомостей з даних, пов'язаних з біозразками, за якими можливо прямо чи опосередковано ідентифікувати особу донора;

заклад, який надає біозразки – заклад охорони здоров'я, дослідна установа, лабораторія або інший біобанк, незалежно від форми власності, який бере участь у проєкті з біобанкінгу, в частині збору та надання біозразків і пов'язаних з ними даних;

законні представники – батьки (усиновителі), опікуни або інші особи, уповноважені законом представляти інтереси донора, особи віком до 18 років, у тому числі здійснювати захист їх прав, свобод і законних інтересів при наданні інформованої згоди;

звільнення від отримання інформованої згоди – рішення етичного комітету, яке передбачає погодження на отримання біозразків та пов'язаних з ними даних для проведення ретроспективного проєкту з біобанкінгу без наявності інформованої згоди донора;

інформаційний листок – роздрукована інформаційна довідка, зміст якої відповідає вимогам, визначеними пунктами 2 та 5 розділу III цього Порядку;

потенційний донор – фізична особа, яка добровільно виявила бажання надати свої біозразки та пов'язані з ними дані для подальшого використання в проєктах з біобанкінгу, інформовану згоду якої ще не отримано;

проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, які мають мету, визначені методи їх проведення, критерії включення та виключення донорів, вимоги щодо збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних;

проспективний проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, для досягнення мети якого/яких збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних проводяться

виключно після надання інформованої згоди донором або його законним представником;

ретроспективний проєкт з біобанкінгу – біомедичне дослідження або їх сукупність, що передбачають використання архівних та/або залишкових біозразків і пов'язаних з ними даних, зібраних закладами охорони здоров'я для діагностичних цілей, не пов'язаних з проєктами біобанкінгу, які можуть супроводжуватися обмеженим обсягом клінічних даних або бути знеособленими, не вимагають подальшого зберігання, підлягають утилізації і можуть надаватися біобанку за наявності погодженого етичним комітетом звільнення від отримання інформованої згоди.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

## **II. Загальні засади та принципи діяльності біобанків**

1. Метою діяльності біобанку є біобанкінг, спрямований на реалізацію проєктів з біобанкінгу, які передбачають проведення біомедичних досліджень у сфері медицини, біофізики, біотехнологій та біоінформатики.

### **2. Біобанк:**

отримує, обробляє, зберігає та забезпечує захист персональних даних донорів відповідно до вимог законодавства у сфері захисту персональних даних;

розробляє та затверджує внутрішнє положення біобанку про захист персональних даних донорів відповідно до вимог законодавства у сфері захисту персональних даних;

запобігає несанкціонованому доступу до біозразків та пов'язаних з ними даних, використанню не за призначенням біозразків та розголошенню пов'язаних з ними даних;

вживає заходів для безпечного поведіння працівників біобанку при зборі, зберіганні, використанні, знищенні, отриманні біозразків та пов'язаних з ними даних;

забезпечує організаційні, матеріально-технічні та кадрові умови для збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних.

3. Діяльність учасників біобанкінгу, які співпрацюють на договірних засадах з біобанком щодо отримання доступу до необхідних біозразків та пов'язаних з ними даних, здійснюється з дотриманням етичних принципів досліджень за участю людини.

4. Проекти з біобанкінгу є проспективними або ретроспективними. Кожен проєкт з біобанкінгу оформлюється у вигляді протоколу, що є невід'ємним додатком до договору про спільну діяльність з біобанкінгу та містить перелік даних щодо його мети, методів проведення, характеристики донорів та їх біозразків, вимог до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних.

5. Біобанк для збору біозразків та пов'язаних з ними даних може укладати договори із закладами, які надають біозразки.

Біобанк для обробки даних, пов'язаних з біозразками, підготовки аналітичних звітів та досліджень з біоінформатики, може укладати договори з юридичними особами та фізичними особами – підприємцями, що здійснюють економічну діяльність у сфері біотехнологічних досліджень, біоінформатики, оброблення даних.

### **III. Основні вимоги щодо збору, зберігання, використання та отримання біозразків та пов'язаних з ними даних**

1. Збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних проводяться виключно за наявності підписаної інформованої згоди донором або його законним представником або за наявності погодженого етичним комітетом звільнення від отримання інформованої згоди.

2. До підписання інформованої згоди працівник закладу, який надає біозразки, видає потенційному донору або його законному представнику для ознайомлення інформаційний листок в друкованому вигляді, який містить докладну інформацію щодо мети вилучення (забору) біозразків та пов'язаних з ними даних. Текст інформаційного листка має бути складений українською мовою, доступною для розуміння потенційним донором або його законним представником та потребує схвалення етичним комітетом.

У разі виникнення у потенційного донора / донора або його законного представника додаткових запитань, працівник закладу, який надає біозразки, повинен надати відповідні роз'яснення та відповісти на поставлені запитання.

3. Залежно від використання біозразків та пов'язаних з ними даних в рамках реалізації проєктів з біобанкінгу розрізняють:

спеціальну інформовану згоду – надається на використання біозразків та пов'язаних з ними даних у конкретно визначеному проєкті з біобанкінгу, при цьому внесення суттєвих змін до такого проєкту потребує повторного отримання інформованої згоди;

універсальну інформовану згоду – надається на використання біозразків та пов'язаних з ними даних у будь-яких проєктах з біобанкінгу (включно з конкретно визначеним проєктом), які можуть проводитись у майбутньому та відрізнятися між собою за метою та методами біомедичних досліджень.

4. Інформована згода про надання біозразків та пов'язаних з ними даних донора віком до 18 років надається його законним представником та розглядається етичним комітетом.

Якщо в ході реалізації проєкту з біобанкінгу донор віком до 18 років досягає повноліття, він може відкликати інформовану згоду, надану його законним представником.

5. Форму інформованої згоди визначає біобанк та погоджує її з етичним комітетом. Залежно від виду проєкту з біобанкінгу, інформована згода містить (але не обмежується) інформацію про:

мету проєкту з біобанкінгу;

методи біомедичних досліджень, які будуть проведені в рамках реалізації проєкту з біобанкінгу;

перелік та обсяг біозразків донора, які планується збирати в рамках реалізації проєкту з біобанкінгу, включаючи інформацію про допустимі об'єми та кратність забору біозразків;

перелік даних донора, які збиратимуться та зберігатимуться разом із біозразками;

умови та тривалість зберігання біозразків та пов'язаних з ними даних;

тривалість участі донора в проєкті з біобанкінгу, включаючи можливість запиту додаткових клінічних даних в знеособленій формі у визначений період, для оцінки динаміки захворювання та аналізу статистичних даних;

відомі та можливі ризики для донора, що пов'язані з його участю у проєкті з біобанкінгу, та заходи безпеки, що будуть вжиті біобанком під час реалізації проєкту з біобанкінгу для захисту персональних даних донора;

способи, за допомогою яких донор або його законний представник можуть звернутися безпосередньо до біобанку для з'ясування інформації про подальше використання біозразків та пов'язаних з ними даних або для відкликання інформованої згоди;

процедуру реалізації права донора або його законного представника на відкликання інформованої згоди;

безоплатну участь донора у проєкті з біобанкінгу.

6. Підписана донором або його законним представником інформована згода зберігається в закладі, який надає біозразки, протягом десяти років, але не менше ніж зберігаються біозразки.

7. Інформована згода може бути відкликана донором або його законним представником до моменту здійснення біобанком знеособлення біозразків.

Відкликання інформованої згоди оформлюється у письмовому вигляді та підписується донором або його законним представником. Збір, зберігання, використання, отримання біозразків донора та пов'язаних з ними даних після відкликання інформованої згоди донором або його законним представником забороняється, при цьому біозразки та пов'язані з ними дані підлягають знищенню.

Знищення біозразків донора проводиться відповідно до вимог Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених МОЗ.

Біобанк звільняється від зобов'язання щодо знищення, продовження зберігання, використання знеособлених біозразків та пов'язаних з ними даних, про що зазначається в інформованій згоді, після передачі знеособлених біозразків та пов'язаних з ними даних дослідникам, якщо інше не передбачено договором між учасниками біобанкінгу.

8. У разі виникнення обставин, які унеможливають отримання інформованої згоди або здійснення її перегляду через обґрунтовану неможливість залучення донора або його законного представника (зокрема відсутність актуальних контактних даних, смерть), згоду на збір, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних надає етичний комітет у вигляді звільнення від отримання інформованої згоди.

9. Етичний комітет може надати звільнення від отримання інформованої згоди при використанні біозразків та пов'язаних з ними даних для реалізації ретроспективного проєкту з біобанкінгу.

10. При зборі біозразків, зокрема матеріалу, отриманого під час діагностичних або оперативних втручань, який підлягає патоморфологічному дослідженню, дозволяється збір виключно залишкових біозразків, які не використовуються для встановлення та подальшого підтвердження діагнозу, використання додаткових методів дослідження та/або архівного зберігання.

Персонал, який безпосередньо контактує з біозразками, повинен дотримуватися заходів та засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, визначених МОЗ.

11. Процедури збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних встановлюються стандартними операційними процедурами, визначеними відповідним біобанком.

#### **IV. Забезпечення етичних принципів біобанкінгу**

1. З метою проведення у закладі, який надає біозразки, оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу, функціонує етичний комітет.

Етичний комітет проводить оцінку етичних, морально-правових аспектів реалізації проєкту з біобанкінгу та приймає рішення щодо погодження або вмотивованої відмови у реалізації проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки.

Погодження етичного комітету на проведення проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, підлягає перегляду у випадку внесення будь-яких змін до умов реалізації проєкту з біобанкінгу, визначених пунктом 5 розділу III цього Порядку.

2. Етичний комітет забезпечує:

1) захист прав та інтересів донора або його законного представника, спрямованих на отримання донором або його законним представником інформації щодо проєкту з біобанкінгу та дотримання принципу добровільності надання інформованої згоди, виключаючи будь-які ризики, які пов'язані з примушенням до такої згоди, обмеженням інформації для прийняття рішення, будь-яких способів дискримінації щодо можливості брати участь у проєкті з біобанкінгу;

2) контроль за дотриманням етичних принципів при проведенні проєктів з біобанкінгу за участю донора;

3) проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів проєктів з біобанкінгу;

4) перевірку відповідності інформованої згоди умовам реалізації проєкту з біобанкінгу;

5) прийняття рішень щодо звільнення від отримання інформованої згоди;

6) прийняття рішень щодо подовження строку зберігання персональних даних донора біозразків.

3. Етичний комітет має право:

1) отримувати інформацію від біобанку / закладу, який надає біозразки, про всі доповнення та зміни, що вносяться до проєкту з біобанкінгу, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора

або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки;

2) у разі порушення прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора або його законного представника, приймати рішення щодо тимчасового або повного зупинення проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки;

3) визначати обставини, які унеможливають отримання інформованої згоди, та погоджувати звільнення від отримання інформованої згоди.

4. Етичний комітет та його персональний склад визначає керівник закладу, який надає біозразки.

До складу етичного комітету входять медичні працівники, науковці та інші професіонали, такі як координатори біомедичного дослідження, фахівці з питань права, експерти з питань етики, а також представники громадських об'єднань (за згодою).

Склад етичного комітету має відповідати вимогам щодо збалансованості відповідно до співвідношення жінок і чоловіків та складати не менше 5 осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковим або медичним працівником, не менше однієї особи, що не є працівником закладу, який надає біозразки).

Етичний комітет очолює Голова. Голову етичного комітету (далі — Голова), його заступника та секретаря обирають на першому засіданні етичного комітету відкритим голосуванням простою більшістю голосів.

5. Етичний комітет діє відповідно до законодавства та положення, що затверджується на його засіданні.

Положення етичного комітету включає процедури щодо:

визначення складу етичного комітету, який включає Голову, заступника Голови етичного комітету (далі – Заступник), секретаря етичного комітету;

планування та проведення засідань, інформування членів етичного комітету про засідання;

моніторингу щодо забезпечення захисту прав, інтересів, безпеки, благополуччя донора або його законного представника, етичних та морально-правових аспектів проєктів з біобанкінгу;

взаємодії учасників біобанкінгу з етичним комітетом.

6. Формою роботи етичного комітету є засідання. Засідання етичного комітету проводяться з періодичністю, що визначається Положенням про нього.

Засідання етичного комітету є правомочним, якщо на ньому присутні дві третини членів від його складу.

7. Етичний комітет приймає рішення відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів етичного комітету, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови або його Заступника, у разі відсутності Голови, є вирішальним.

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів етичного комітету та неможливості через це брати участь у його роботі, вони зобов'язані невідкладно письмово повідомити про це Голову. Члени етичного комітету, в яких виник конфлікт інтересів, не беруть участі в опрацюванні, обговоренні та прийнятті рішень з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі ненадання зазначеної інформації, член етичного комітету несе відповідальність згідно із законодавством.

Рішення етичного комітету оформлюється протоколом, який підписує Голова або за відсутності Голови – його Заступник.

8. Етичний комітет здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів проєкту з біобанкінгу протягом 14 календарних днів з дня подачі до етичного комітету матеріалів проєкту з біобанкінгу. Склад матеріалів проєкту з біобанкінгу визначається Положенням етичного комітету та має містити таку інформацію:

найменування проєкту з біобанкінгу;

мету проєкту з біобанкінгу;

резюме запропонованого проєкту з біобанкінгу;

детальний опис дизайну проєкту з біобанкінгу;

методи біомедичних досліджень, які будуть проведені в рамках реалізації проєкту з біобанкінгу;

найменування і адресу юридичних осіб–ініціаторів проєкту з біобанкінгу;

найменування, адресу здійснення професійної діяльності, приналежність до організацій, кваліфікацію та досвід відповідального дослідника та інших дослідників.

Етичний комітет для прийняття рішення щодо реалізації проєкту з біобанкінгу, у випадку відсутності інформації у матеріалах проєкту з біобанкінгу, визначеної цим пунктом, має право запросити додаткову інформацію з біобанку. За такої умови термін розгляду та прийняття рішення подовжується, але не більше, ніж на 10 календарних днів з дати отримання додаткової інформації.



9. Рішення етичного комітету про погодження проведення проекту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, або погодження звільнення від отримання інформованої згоди має містити таку інформацію:

- 1) дату прийняття рішення;
- 2) перелік розглянутих документів;
- 3) рекомендації етичного комітету (за наявності);
- 4) список членів етичного комітету, що брали участь у засіданні та голосуванні.

10. Рішення етичного комітету про відмову у проведенні проекту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, обов'язково має містити мотивоване обґрунтування прийнятого рішення із зазначенням недоліків та рекомендацій щодо їх усунення.

Рішення етичного комітету про відмову у проведенні проекту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, не обмежує права біобанку на повторне звернення до етичного комітету.

11. Етичний комітет зберігає документи, що стосуються проекту з біобанкінгу, у паперовій та/або електронній формі впродовж десяти років.

---



В. Ляшко

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та**  
**отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою»**

**I. Визначення проблеми**

**Проблема:** відсутність нормативно-правового 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.

Іноземні біобанки та дослідницькі установи, які проводять біомедичні дослідження, відмовляються співпрацювати з українськими закладами охорони здоров'я, оскільки в Україні сфера діяльності біобанкінгу є неврегульованою, а оцінка етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу не проводиться. Це призводить до того, що в Україні не проводяться сучасні біомедичні дослідження, які б стимулювали розробку нових підходів до діагностики захворювань, створення нових лікарських засобів, моделювання нових підходів в медицині та розвитку нових напрямків у медичній науці.

**Ціль:** вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків шляхом прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою».

**Основні групи, на які проблема справляє вплив:**

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

## II. Цілі державного регулювання

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;  
 забезпечення проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів  
 реалізації проєктів з біобанкінгу;  
 захист прав та інтересів донора, дотримання принципу добровільності  
 надання інформованої згоди.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Сфера діяльності біобанкінгу в Україні залишиться не врегульованою. Як наслідок – відсутність можливості для розвитку дослідницької інфраструктури, співпраці з міжнародними дослідницькими установами та розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, дозволить: державі збільшити іноземні інвестиції, створити нові робочі місця, розвинути інноваційні технології в системі охорони здоров'я; закладам охорони здоров'я встановити міжнародне медичне партнерство в сфері біобанкінгу, розвинути власну дослідницьку інфраструктуру; професійній медичній спільноті брати участь у сучасних біомедичних дослідженнях, розробці нових лікувально-діагностичних підходів.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативно-правове регулювання сфери біобанкінгу. Сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.	Витрати відсутні. Зменшення обсягу потенційних інвестицій.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Виведення з тіні провадження діяльності біобанкінгу за допомогою нормативно-правового регулювання; збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку	Додаткові витрати для держави відсутні.

	України іноземних інвесторів; збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць; розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.	
--	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє забезпечення безпеки, прав та інтересів донорів біологічних зразків.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Зростання рівня зайнятості громадян, створення нових робочих місць; забезпечення безпеки, прав та інтересів громадян, які прийняли рішення надати свої біологічні зразки для реалізації проєктів з біобанкінгу; вдосконалення лікувальних та діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць.	-	114*	-	-	114
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку суб'єкта господарювання.	Без змін. Відсутність інвестицій у розвиток дослідницької інфраструктури.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Сприятиме впровадженню інновацій та розвитку суб'єкта господарювання за рахунок участі у сучасних біомедичних дослідженнях спільно з міжнародними дослідницькими установами; встановлення міжнародного медичного партнерства в сфері біобанкінгу; розвиток дослідницької інфраструктури та кадрового потенціалу.	Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 323,68 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 36 899,52 грн

\* Дані наведено станом на 26 жовтня 2023 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Онкологія» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	36 899,52 грн
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Залишається проблема, зазначена у розділі I Аналізу. Сфера діяльності біобанкінгу в Україні залишиться не врегульованою. Як наслідок – зменшення обсягу потенційних інвестицій, сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, відсутність співпраці з міжнародними дослідницькими установами.

Альтернатива 2. Прийняти проект постанови	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить врегулювати сферу діяльності біобанкінгу, що забезпечить визначення принципів діяльності біобанків, встановить вимоги до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини та пов'язаних з ними даних, запровадить проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проектів з біобанкінгу, сприятиме захисту прав та інтересів донора, дотриманню принципу добровільності надання інформованої згоди.</p> <p>Таке врегулювання сфери діяльності біобанкінгу дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>збільшити іноземні інвестиції, створити нові робочі місця, розвинути інноваційні технології в системі охорони здоров'я;</li> <li>встановити міжнародне медичне партнерство в сфері біобанкінгу, розвинути дослідницьку інфраструктуру;</li> <li>проводити сучасні біомедичні дослідження, які б стимулювали розробку нових підходів до діагностики захворювань, створення нових лікарських засобів, моделювання нових підходів в медицині та розвитку нових напрямків в медичній науці.</li> </ul>
--	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняти проект постанови	<p><b>Для держави:</b> збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних; збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів; розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p><b>Для громадян:</b> зростання рівня зайнятості, створення нових робочих місць; забезпечення безпеки, прав та інтересів громадян, які прийняли рішення надати свої біологічні зразки для реалізації проектів з біобанкінгу.</p>	<p><b>Для держави:</b> реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p><b>Для громадян:</b> відсутні.</p>	Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечить врегулювання сфери діяльності біобанкінгу та дозволить розвинути інноваційні технології в системі охорони здоров'я, встановити міжнародне медичне партнерство, створити дослідницьку інфраструктуру та проводити сучасні біомедичні дослідження в Україні.

	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> впровадження інновацій; розвиток дослідницької інфраструктури та кадрового потенціалу; встановлення міжнародного медичного партнерства в сфері біобанкінгу.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 323,68 грн. прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 36 899,52 грн</p>	
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Відсутнє нормативно-правове регулювання сфери біобанкінгу. Сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p><b>Для громадян:</b> відсутні. Відсутнє забезпечення безпеки, прав, інтересів донорів біологічних зразків.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні. Сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку. Внаслідок відсутності нормативно-правового регулювання сфери біобанкінгу відсутня можливість співпраці з міжнародними дослідницькими установами.</p>	<p><b>Для держави:</b> без змін.</p> <p><b>Для громадян:</b> без змін.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні.</p>	<p>Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p>Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки вона забезпечить врегулювання сфери діяльності біобанкінгу та дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>визначити принципи діяльності біобанків;</li> <li>встановити вимоги до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини та пов'язаних з ними даних;</li> <li>забезпечити проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу;</li> <li>захистити права та інтереси донора біологічних зразків.</li> </ul> <p>Це сприятиме розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, встановленню міжнародного медичного партнерства в сфері біобанкінгу, розвитку власної дослідницької інфраструктури, проведенню сучасних біомедичних досліджень в Україні, які б стимулювали розробку нових підходів до діагностики захворювань, створення нових лікарських засобів, моделювання нових підходів в медицині та розвитку нових напрямків в медичній науці.</p>	Ризик неврегулювання сфери діяльності біобанкінгу в Україні для подальшого встановлення міжнародного медичного партнерства в цій сфері та співпраці з міжнародною науковою спільнотою.
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні.</p> <p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема, зазначена у розділі 1 цього Аналізу.</p>	Відсутні.

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього Аналізу:

дотримання основних принципів діяльності біобанків та вимог до збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини та пов'язаних з ними даних, передбачених регуляторним актом.

проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу за допомогою етичних комітетів з питань біобанкінгу.

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання. Для цього необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання,



закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно взяти зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, міжнародно-правових актів у сфері біобанкінгу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 114.

2. Розмір коштів та час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта – низький:

коштів – 323,68 грн;

часу – 8 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб – високий.

Результативність цього регуляторного акта відстежуватиметься шляхом аналізу кількості проєктів з біобанкінгу, які реалізуються.

Числові значення додаткових показників результативності визначатимуться статистичним методом під час проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні дані.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватиметься за допомогою статистичних даних, цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« 05 » травня 2023 року

**ВИТРАТИ**

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання; процедури організації виконання вимог регулювання (проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу)	40,46 грн 283,22 грн	40,46 грн 283,22 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	323,68 грн	323,68 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	114	171
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	36 899,52 грн	55 349,28грн

## ПОВІДОМЛЕННЯ

**про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та  
отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою»**

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт акта), який розроблено з метою визначення механізму збору, зберігання, використання, знищення, отримання біологічних зразків людини та пов'язаних з ними даних, їх впорядкування з дослідницькою метою, яка передбачає проведення наукових досліджень та використання їх результатів для забезпечення розвитку сфери охорони здоров'я. Дія цього проєкту акта не поширюється на надання медичної допомоги, в тому числі трансплантацію анатомічних матеріалів людини, донорство крові та її компонентів і діяльність, пов'язану з їх використанням, функціонування банків стовбурових клітин пуповинної крові, імплантацію, виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів, проведення клінічних випробувань лікарських засобів, застосування допоміжних репродуктивних технологій.

Проєкт акта розроблено на виконання пункту 546 Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р.

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою.

Проєкт акта, пояснювальна записка та аналіз регуляторного впливу до нього, відповідно до статей 9, 13 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua/>).

Зауваження і пропозиції до проєкту акта у вигляді порівняльної таблиці приймаються Департаментом високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України протягом одного місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; e-mail: [m.y.chubak@moz.gov.ua](mailto:m.y.chubak@moz.gov.ua).

**Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій**



**Василь СТІЛКА**