



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 № 6 від 10.01.2024
№ 1072/20-24 від 18.03.2024

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України подає на повторне погодження доопрацьований із урахуванням зауважень, наданих заінтересованими органами, проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проєкт акта) та Аналіз регуляторного впливу до нього, який доопрацьовано відповідно до рішення Державної регуляторної служби України від 10 січня 2024 року № 6 (додається) та вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

Доопрацьований Аналіз регуляторного впливу та додаток до нього розміщені на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/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 п'ятиденний строк.

Додатки:

1. Проєкт акта на 12 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 7 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.
4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту акта на 1 арк. в 1 прим.
5. Рішення Державної регуляторної служби України від 10 січня 2024 року № 6 на 6 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
29/12325/2-24 від 20.03.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



D. Shmyhal



ПОРЯДОК
збору, зберігання та використання 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, отримання 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, отримання її біозразків та пов'язаних з ними даних для проєктів з біобанкінгу або обмежено дієздатна фізична особа чи особа віком до 18 років, інформовану згоду якої надано її законним представником;

дослідник – юридична особа або фізична особа – підприємець (резидент або нерезидент України), що координує та проводить біомедичні дослідження відповідно до укладеного договору із замовником біомедичних досліджень;

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

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) або один з батьків у разі відсутності іншого у випадках, передбачених законодавством, опікуни або інші особи, уповноважені законом представляти інтереси донора, обмежено дієздатної фізичної особи або особи віком до 18 років, у тому числі здійснювати захист їх прав, свобод та законних інтересів при наданні інформованої згоди;

замовник біомедичних досліджень – юридична особа або фізична особа – підприємець (резидент або нерезидент України), що ініціює, організовує, фінансує та проводить біомедичні дослідження або укладає договори з дослідниками для координації та проведення таких досліджень;

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

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

інформаційний листок – роздрукована інформаційна довідка, зміст якої відповідає вимогам, визначеним пунктом 2 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;

проект з біобанкінгу – процес проспективного та/або ретроспективного зборів біозразків та пов'язаних з ними даних, їх зберігання для використання в біомедичних дослідженнях, які мають чітко визначені критерії включення та виключення донорів, вимоги щодо збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних;

проспективний збір – збір біозразків та пов'язаних з ними даних, який проводиться виключно після надання інформованої згоди донором або його законним представником, для проектів з біобанкінгу;

ретроспективний збір – збір архівних та/або залишкових біозразків та пов'язаних з ними даних, відібраних для діагностичних цілей, не пов'язаних з проектами 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 проектів з біобанкінгу для подальшого проведення біомедичних досліджень у сфері медицини, біофізики, біотехнологій та біоінформатики.

2. Біобанк:

збирає, зберігає, використовує, знищує, отримує біозразки та пов'язані з ними дані;

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 замовників біомедичних досліджень та/або дослідників, 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 оформлюються у вигляді протоколу, що є невід'ємним додатком до договору між учасниками проекту з біобанкінгу та містить перелік даних щодо характеру збору біозразків та пов'язаних з ними даних (проспективний та/або ретроспективний), критеріїв включення та виключення донорів, характеристики та властивості 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 укладає договори із закладами, які надають біозразки. Якщо біобанк є структурним підрозділом закладу, який надає біозразки, укладання такого договору не вимагається.

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 проекту з біобанкінгу та безпосередньо збору 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.

Працівник закладу, який надає біозразки, після підписання інформованої згоди донором або його законним представником, повинен зазначити на такій згоді своє прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), найменування посади, закладу, який надає біозразки, та завірити зазначену інформацію своїм підписом.

3. Залежно від використання біозразків та пов'язаних з ними даних в проєктах 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, дієздатність якого обмежена або віком до 18 років, надається його законним представником. Якщо відповідно до статті 38 Цивільного кодексу України здійснено поновлення дієздатності донора, дієздатність якого була обмежена, або 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 особливостей проєкту з біобанкінгу, інформована згода містить (але не обмежується) інформацію про:

найменування проєкту з біобанкінгу;

мету проєкту з біобанкінгу;

методи біомедичних досліджень, які будуть проведені (за умови, що біобанк є розпорядником такої інформації);

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

згоду на обробку та передачу даних, пов'язаних з біозразками, учасникам проєкту з біобанкінгу;

перелік даних, пов'язаних з біозразками, 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 на отримання 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 в процесі 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 протягом реалізації проєкту з біобанкінгу. Відкликання інформованої згоди оформлюється у паперовій або електронній формі 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 знеособлених біозразків, про що зазначається в інформованій згоді, після передачі знеособлених біозразків та пов'язаних з ними даних дослідникам, якщо інше не передбачено договором між учасниками проєкту з 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 для ретроспективного збору біозразків та пов'язаних з ними даних в ході 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.

Якщо у закладі, який надає біозразки, проводяться клінічні випробування лікарських засобів, для проведення яких створено відповідну комісію з питань етики, то така комісія може виконувати функції етичного комітету, за умови дотримання та виконання вимог 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) проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів проєктів з біобанкінгу;

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

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 під час реалізації 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 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:

призначення Голови, 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 проєкту з 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.

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 цим Порядком та має містити таку інформацію:

- 1) найменування проєкту з біобанкінгу;
- 2) мету проєкту з біобанкінгу;
- 3) резюме запропонованого проєкту з біобанкінгу, яке містить дані про:

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

перелік даних, пов'язаних з біозразками, які збиратимуться та зберігатимуться разом із біозразками;

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

тривалість участі донорів у проєкті з біобанкінгу, включаючи механізми здійснення запитів на отримання додаткових клінічних даних в знеособленій формі у визначений період;

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

способи, за допомогою яких донори або їх законні представники можуть звернутися до біобанку для з'ясування інформації про подальше використання біозразків та пов'язаних з ними даних або для відкликання інформованої згоди;

процедуру реалізації права донорів або їх законних представників на відкликання інформованої згоди;

4) узагальнений опис дизайну біомедичних досліджень, в тому числі методи їх проведення (за умови, що біобанк є розпорядником такої інформації);

5) повне найменування юридичної особи біобанку, його ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження, адреса для листування на території України (за наявності), номер телефону та адреса електронної пошти.

Етичний комітет для прийняття рішення щодо 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 проєкту 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 проєкту 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 проєкту з біобанкінгу в закладі, який надає біозразки, не обмежує права біобанку на повторне звернення до етичного комітету.

11. Етичний комітет зберігає документи, що стосуються проєкту з біобанкінгу, у паперовій та/або електронній формі впродовж десяти років, але не менше тривалості проєкту з біобанкінгу.



В.В.В.

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання та використання 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 (виконання заходу було призупинено у зв'язку з виконанням завдань, пов'язаних із виникненням загрози життю та/або здоров'ю населення, які виникли під час дії воєнного стану в Україні, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»).

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.

Станом на зараз в законодавстві України відсутні визначення понять «біобанк» та «біобанкінг», при цьому сама сфера діяльності біобанкінгу є неврегульованою. У наукових інститутах, лабораторіях та закладах охорони здоров'я, які намагаються здійснювати біобанкінг сьогодні, відсутні відповідні структурні підрозділи, на які було б покладено функції біобанку. Зазначені установи враховують відсутність нормативно-правового регулювання сфери діяльності біобанкінгу та здійснюють її на власний розсуд, що призводить до таких проблем:

відсутність прозорості отримання інформованої згоди донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних;

відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу;

відсутність прозорих договірних відносин між учасниками проєкту з біобанкінгу;

надання біобанком неякісних біозразків дослідникам для проведення біомедичних досліджень.

Враховуючи вищенаведені проблеми, іноземні біобанки та дослідницькі установи, які проводять біомедичні дослідження, відмовляються співпрацювати з українськими суб'єктами господарювання. Це призводить до того, що вони не можуть налагодити міжнародне медичне партнерство в сфері біобанкінгу, яке б дозволило розвивати дослідницьку інфраструктуру в Україні та проводити сучасні біомедичні дослідження, які б стимулювали розробку нових підходів до діагностики захворювань, моделювання нових підходів в медицині та виготовлення лікарських засобів.

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 проєкту акта

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

підвищити рівень прозорості в діяльності біобанків шляхом визначення основних принципів їх функціонування;

підвищити якість біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання та використання;

забезпечити обов'язковість отримання інформованої згоди донора при зборі його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди;

встановити проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки.

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»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з

однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

пункт 11 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів, оскільки проєктом акта встановлюються виключно організаційні вимоги до функціонування суб'єктів господарювання, які уже провадять діяльність з біобанкінгу.

Здійснення заходів щодо створення та функціонування біобанку й формування етичного комітету з питань біобанкінгу не потребує залучення додаткових фінансових ресурсів із державного та/або місцевих бюджетів, оскільки такі заходи належать виключно до інтересів суб'єкта господарювання, який може використовувати інвестиції та кошти отриманого прибутку на створення біобанку, в тому числі як структурного підрозділу, та формування етичного комітету з питань біобанкінгу. Проєкт акта не містить зобов'язального характеру для закладів охорони здоров'я створювати в обов'язковому порядку структурні підрозділи у вигляді біобанків та формувати етичні комітети з питань біобанкінгу.

Разом з тим, відповідно до пункту 43 розділу 1 переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 вересня 1996 року № 1138, державні і комунальні заклади охорони здоров'я та вищі медичні навчальні заклади надають платні послуги зі збору та обробки біологічних зразків осіб, які надали на це згоду, а також супровідної знеособленої клінічної інформації та передачі їх для третіх осіб для проведення наукових досліджень.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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 пройшов процедуру публічних консультацій з 06 грудня 2023 року по 06 січня 2024 року. За результатами публічних консультацій до проекту акта надані пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації, які враховано частково.

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

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

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.

Проект акта містить положення, які стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, та зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених статтею 15 «Захист персональних даних» Розділу III «Юстиція, Свобода, Безпека» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

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

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

Проект 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 ЄС).

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
Держава	Позитивний	<p>Врегулювання сфери діяльності з біобанкінгу.</p> <p>Виконання зобов'язань, передбачених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>Підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу.</p> <p>Підвищення якості біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень.</p> <p>Збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку України іноземних інвесторів.</p> <p>Збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць та сплати податків.</p> <p>Розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p>

<p>Суб'єкти господарювання</p>	<p>Позитивний</p>	<p>Єдині нормативно-правові вимоги до провадження діяльності з біобанкінгу для усіх суб'єктів господарювання, уніфікація усіх основних процесів, пов'язаних із такою діяльністю.</p> <p>Підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу.</p> <p>Заготівля якісних біозразків для проведення біомедичних досліджень.</p> <p>Збільшення кількості укладених договорів з іноземними біобанками та дослідницькими установами, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку дослідницької інфраструктури і кадрового потенціалу.</p>
<p>Громадяни</p>	<p>Позитивний</p>	<p>Обов'язкове отримання інформованої згоди від донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди.</p> <p>Проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки, до завдань яких входить захист прав та інтересів донора, перевірка відповідності між фактичним використанням біозразків донора та змістом наданої ним інформованої згоди.</p> <p>Зростання рівня зайнятості</p>

		громадян, створення нових робочих місць. Вдосконалення лікувальних і діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«*12*» *березня* 2024 року



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

I. Визначення проблеми

Проблема: станом на зараз в законодавстві України відсутні визначення понять «біобанк» та «біобанкінг», при цьому сама сфера діяльності біобанкінгу є нерегульованою. У наукових інститутах, лабораторіях та закладах охорони здоров'я, які намагаються здійснювати біобанкінг сьогодні, відсутні відповідні структурні підрозділи, на які було б покладено функції біобанку. Зазначені установи враховують відсутність нормативно-правового регулювання сфери діяльності біобанкінгу та здійснюють її на власний розсуд, що призводить до таких проблем:

відсутність прозорості отримання інформованої згоди донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних;

відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу;

відсутність прозорих договірних відносин між учасниками біобанкінгу;

надання біобанком неякісних біозразків дослідникам для проведення біомедичних досліджень.

Зважаючи на зазначені проблеми та той факт, що біобанкінг є новою сферою, яка станом на сьогодні перебуває поза правовим полем, статистичні дані відсутні.

Разом з тим, враховуючи вищенаведені проблеми, іноземні біобанки та дослідницькі установи, які проводять біомедичні дослідження, відмовляються співпрацювати з українськими суб'єктами господарювання. Це призводить до того, що вони не можуть налагодити міжнародне медичне партнерство в сфері біобанкінгу, яке б дозволило розвивати дослідницьку інфраструктуру в Україні та проводити сучасні біомедичні дослідження, які б стимулювали розробку нових підходів до діагностики захворювань, моделювання нових підходів в медицині та виготовлення лікарських засобів.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків шляхом прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання та використання 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:

підвищення рівня прозорості в діяльності біобанків шляхом визначення основних принципів їх функціонування;

підвищення якості біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання, використання;

поліпшення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки;

підвищення прозорості отримання інформованої згоди донора біозразків з дотриманням 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: біобанки продовжуватимуть надавати біозразки сумнівної якості дослідникам для проведення біомедичних досліджень; збір біозразків та пов'язаних з ними даних у донора здійснюватиметься без обов'язкового отримання інформованої згоди від донора , що суперечить нормам права Європейського Союзу; відсутність захисту прав та інтересів донора біозразків; відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу; відсутність прозорих договірних відносин між учасниками біобанкінгу; держава не виконає свої міжнародно-правові

	<p>зобов'язання у сфері європейської інтеграції, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;</p> <p>зменшення обсягу потенційних інвестицій та сплачених податків;</p> <p>порушення співпраці з іноземними біобанками та дослідницькими установами;</p> <p>сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови</p>	<p>Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, дозволить:</p> <p>підвищити якість біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання та використання;</p> <p>забезпечити обов'язковість отримання інформованої згоди донора при зборі його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди;</p> <p>встановити проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки;</p> <p>підвищити рівень прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу;</p> <p>виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>збільшити обсяг інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку України іноземних інвесторів;</p> <p>збільшити обсяг надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць та сплати податків;</p> <p>збільшити кількість укладених договорів з іноземними суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з біобанкінгу, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, дослідницької інфраструктури та впровадженню нових лікувально-діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.</p>

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	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутнє нормативно-правове регулювання сфери біобанкінгу.</p> <p>Держава не виконує свої міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>Відсутні прозорі договірні відносини між учасниками біобанкінгу.</p> <p>Біомедичні дослідження проводяться з використанням біозразків сумнівної якості.</p> <p>Сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p>	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Зменшення обсягу потенційних інвестицій та сплачених податків.</p>
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	<p>Виведення з тіні провадження діяльності з біобанкінгу за допомогою нормативно-правового регулювання.</p> <p>Виконання зобов'язань, передбачених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>Підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу.</p> <p>Підвищення якості біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання, використання.</p> <p>Збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку України іноземних інвесторів.</p> <p>Збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць та сплати податків.</p> <p>Розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p>	<p>Додаткові витрати для держави відсутні.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Збір біозразків та пов'язаних з ними даних у донора може здійснюватися без його відома та отримання його інформованої згоди.</p>	<p>Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку</p>

	Відсутній будь-який захист прав та інтересів донора біозразків.	громадян.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Обов'язкове отримання інформованої згоди від донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди. Проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки, до завдань яких входить захист прав та інтересів донора, перевірка відповідності між фактичним використанням біозразків донора та змістом наданої ним інформованої згоди. Зростання рівня зайнятості громадян, створення нових робочих місць. Вдосконалення лікувальних і 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. Відсутність чітко визначеного підходу до провадження діяльності з біобанкінгу (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд). Відсутність уніфікації основних процесів, пов'язаних із діяльністю біобанкінгу, з урахуванням відповідних належних практик реалізації такої діяльності, запроваджених в країнах-членах Європейського Союзу. Відсутність прозорих договірних відносин між учасниками біобанкінгу. Сповільнення темпу впровадження інновацій та безпосередньо розвитку суб'єкта господарювання.	Без змін. Відсутність потенційних інвестицій у розвиток дослідницької інфраструктури суб'єкта господарювання.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Єдині нормативно-правові вимоги до провадження діяльності з біобанкінгу для усіх суб'єктів господарювання, уніфікація усіх основних процесів.	Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання

	пов'язаних із такою діяльністю. Підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу. Заготівля якісних біозразків для проведення біомедичних досліджень. Збільшення кількості укладених договорів з іноземними біобанками та дослідницькими установами, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку дослідницької інфраструктури і кадрового потенціалу.	складатимуть – 4856,4 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 553 629,6 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	553 629,6 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	<p>Альтернатива 1 абсолютно не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.</p> <p>При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Сфера діяльності біобанкінгу в Україні залишиться не врегульованою. Як наслідок:</p> <ul style="list-style-type: none"> біобанки продовжуватимуть надавати біозразки сумнівної якості дослідникам для проведення біомедичних досліджень; збір біозразків та пов'язаних з ними даних у донора здійснюватиметься без обов'язкового отримання інформованої згоди від донора, що суперечить нормам права Європейського Союзу; відсутність захисту прав та інтересів донора біозразків; відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу; відсутність прозорих договірних відносин між учасниками біобанкінгу; державна не виконає свої міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; зменшення обсягу потенційних інвестицій та сплачених податків; порушення співпраці з іноземними біобанками та дослідницькими установами; сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	4	<p>Прийняття проєкту постанови, якою пропонується затвердити Порядок збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою, дозволить забезпечити досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Вибір Альтернативи 2 дозволить врегулювати сферу діяльності біобанкінгу в</p>

		<p>Україні, тим самим:</p> <p>підвищити якість біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання та використання;</p> <p>забезпечити обов'язковість отримання інформованої згоди донора при зборі його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди;</p> <p>встановити проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки;</p> <p>підвищити рівень прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу;</p> <p>виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>збільшити обсяг інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку України іноземних інвесторів;</p> <p>збільшити обсяг надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць та сплати податків;</p> <p>збільшити кількість укладених договорів з іноземними суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з біобанкінгу, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, дослідницької інфраструктури та впровадженню нових лікувально-діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняти проєкт постанови	Для держави: врегулювання сфери біобанкінгу; виконання міжнародно-правових зобов'язань; підвищення рівня прозорості співпраці	Для держави: реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у

	<p>між учасниками біобанкінгу; підвищення якості біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень; збільшення обсягів інвестицій, у тому числі міжнародних; збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів (створення нових робочих місць, сплата податків); розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: обов'язкове отримання інформованої згоди донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди; проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу (захист прав та інтересів донора біозразків, перевірка відповідності між фактичним використанням біозразків донора та змістом наданої ним інформованої згоди); зростання рівня зайнятості громадян, створення нових робочих місць.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: єдині нормативно-правові вимоги до провадження діяльності з біобанкінгу;</p>	<p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прогнознi мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в</p>	<p>розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</p>
--	--	--	--

	<p>уніфікація усіх основних процесів, пов'язаних із діяльністю біобанкінгу; визначення умов співпраці між учасниками біобанкінгу; заготівля якісних біозразків для проведення біомедичних досліджень; збільшення кількості укладених договорів з іноземними біобанками та дослідницькими установами, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку дослідницької інфраструктури і кадрового потенціалу.</p>	<p>перший рік регулювання складатимуть – 4856,4 грн. прогнози мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 553 629,6 грн.</p>	
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Для держави відсутні, при цьому: нормативно-правового регулювання сфери з біобанкінгу немає; держава не виконує свої міжнародно-правові зобов'язання; відсутні прозорі договірні відносини між учасниками біобанкінгу; біомедичні дослідження проводяться з використанням біозразків сумнівної якості; сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p>	<p>Для держави без змін. Зменшення обсягу потенційних інвестицій та сплачених податків.</p>	<p>За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу, продовжують існувати.</p>

	<p>Для громадян відсутні, при цьому: збір біозразків та пов'язаних з ними даних у донора може здійснюватися без його відома та отримання його інформованої згоди;</p> <p>відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу (захисту прав та інтересів донора біозразків, перевірки відповідності між фактичним використанням біозразків донора та змістом наданої ним інформованої згоди).</p> <p>Для суб'єктів господарювання відсутні, при цьому: відсутній єдиний чітко визначений підхід до провадження діяльності з біобанкінгу (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд); відсутність уніфікації основних процесів, пов'язаних із діяльністю біобанкінгу; заготівля біозразків сумнівної якості для проведення біомедичних досліджень;</p> <p>утруднена співпраця з іноземними біобанками та дослідницькими установами;</p> <p>сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку.</p>	<p>Для громадян: без змін.</p> <p>Для суб'єктів господарювання відсутні. Відсутність потенційних інвестицій у розвиток дослідницької інфраструктури.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2. Прийняти проект постанови	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.</p> <p>Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати сферу діяльності біобанкінгу в Україні, тим самим:</p> <p>підвищити якість біозразків, які використовуються для біомедичних досліджень, шляхом встановлення вимог до їх збору, зберігання та використання;</p> <p>забезпечити обов'язковість отримання інформованої згоди донора при зборі його біозразків та пов'язаних з ними даних, з дотриманням принципу добровільності надання такої згоди;</p> <p>встановити проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу шляхом запровадження етичних комітетів при закладах, які надають біозразки;</p> <p>підвищити рівень прозорості співпраці між учасниками біобанкінгу;</p> <p>виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>збільшити обсяг інвестицій, у тому числі міжнародних, за рахунок появи на ринку України іноземних інвесторів;</p> <p>збільшити обсяг надходжень до бюджетів усіх рівнів за рахунок створення нових робочих місць та сплати податків;</p> <p>збільшити кількість укладених договорів з іноземними суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з біобанкінгу, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних біомедичних досліджень спільно з іноземними дослідницькими установами, розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я, дослідницької інфраструктури та впровадженню нових лікувально-</p>	Ризик неврегулювання сфери діяльності біобанкінгу в Україні для подальшого вступу України до Європейського Союзу та співпраці з міжнародною науковою спільнотою.

	діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.	
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.	Відсутні.

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу:

запровадження обов'язкової інформованої згоди донора на збір його біозразків та пов'язаних з ними даних, визначення основних положень такої згоди, її види та процес отримання;

проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу за допомогою етичних комітетів з питань біобанкінгу, функціонал яких визначено регуляторним актом;

дотримання основних принципів діяльності біобанків та умов їхньої співпраці з іншими учасниками біобанкінгу;

дотримання вимог щодо збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з ними даних, шляхом впровадження стандартних операційних процедур.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі I цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання.

Для цього необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

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

1) державі – прийняти відповідний проєкт регуляторного акта, забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

2) громадянам та суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

3) суб'єктам господарювання – вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, а саме:

розробити та впровадити стандартні операційні процедури щодо збору, зберігання, використання, знищення, отримання біозразків та пов'язаних з

ними даних, які відповідатимуть вимогам цього регуляторного акта та Директивам Європейського Союзу;

утворити та організувати діяльність етичних комітетів з питань біобанкінгу;

документально оформити співпрацю з іншими учасниками біобанкінгу шляхом укладання договорів на надання відповідних послуг з урахуванням вимог цього регуляторного акта.

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.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). 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 є необмеженим, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією регуляторного акта.

Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає, але суб'єкти господарювання, які провадитимуть діяльність з

біобанкінгу в межах відповідного виду економічної діяльності, отримуватимуть прибуток, з якого сплачуватимуть податок державі.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

4. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта, – низький.

Додатковими показниками результативності є:

- 1) кількість функціонуючих біобанків;
- 2) кількість проектів з біобанкінгу, які реалізуються;
- 3) кількість утворених етичних комітетів з питань біобанкінгу.

IX. 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 показники.

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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

«12» березня 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

ВИТРАТИ

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить – 42, 60 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами регулювання – 4 години;

розробку форми інформованої згоди донора біозразків – 4 години;

розробку стандартних операційних процедур – 80 годин;

впровадження стандартних операційних процедур шляхом навчання персоналу – 16 годин;

проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу – 6 годин;

розробка акта про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу – 2 години;

укладання договорів про співпрацю з учасниками біобанкінгу – 2 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	681,6 грн	1363,2 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
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	Не передбачаються	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: ознайомлення з вимогами регулювання; розробку форм інформованої згоди донора біозразків; розробку стандартних операційних процедур; проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу; розробку акта про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу; укладання договорів про співпрацю з учасниками біобанкінгу.	170,4 грн 170,4 грн 3408 грн 255,6 грн 85,2 грн 85,2 грн	170,4 грн 340,8 грн 6816 грн 511,2 грн 170,4 грн 426 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4856,4 грн	9798 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	553 629,6 грн	1 675 458 грн

* Витрати суб'єкта господарювання протягом п'яти років на розробку форм інформованої згоди донора біозразків, розробку стандартних операційних процедур, навчання персоналу відповідно до стандартних операційних процедур, проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу, розробку актів про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу збільшуються вдвічі, оскільки останні підлягають однократному перегляду та оновленню протягом п'яти років. Разом з тим, збільшуються витрати на укладання договорів про співпрацю, оскільки суб'єкт господарювання, розширюючи співпрацю з іншими учасниками біобанкінгу, може укладати договори протягом усього зазначеного строку.

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту 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 проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку збору, зберігання, використання та отримання біологічних зразків людини з дослідницькою метою» (далі – проект 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 проекту 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.

Проект 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.

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

Проект 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 проекту 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.

Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій



Василь СТІЛКА



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: 4FD4BFDE9E1BAF3A04000000876900001CE70100

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

КОПІЯ ✓



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

НАКАЗ

від 27.12. 2023

Київ

№ 548-к

Про покладення виконання
обов'язків Голови ДРС на
Олексія Михайлова

1. ПОКЛАСТИ виконання обов'язків Голови Державної регуляторної служби України на **МИХАЙЛОВА Олексія Сергійовича**, заступника Голови Державної регуляторної служби України, на період моєї відпустки з **01 по 14 січня 2024 року** включно.

Підстава: згода Михайлова О. С. від 27.12.2023.

2. Відділу бухгалтерського обліку та фінансового забезпечення (Кіф'як С. І.) врахувати пункт 1 цього наказу в подальшій роботі.

Голова

Олексій КУЧЕР

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

*Головний спеціаліст відділу
проходження державної
служби управління
персоналом ДРС
27.12.2023*



Ілона ВЕЛИЧКО