

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 проєкту акта

Проєктом 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 проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої 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.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт 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.

Проєкт 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 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
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

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 року