

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 довірливих 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 проект 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 проектів 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 1 цього Аналізу.</p> <p>Сфера діяльності біобанкінгу в Україні залишиться не врегульованою. Як наслідок:</p> <p>біобанки продовжуватимуть надавати біозразки сумнівної якості дослідникам для проведення біомедичних досліджень;</p> <p>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;</p> <p>відсутність захисту прав та інтересів донора біозразків;</p> <p>відсутність проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів реалізації проєктів з біобанкінгу;</p> <p>відсутність прозорих договірних відносин між учасниками біобанкінгу;</p> <p>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;</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>
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 1 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 проектів 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 проект постанови	Для держави: врегулювання сфери біобанкінгу; виконання міжнародно-правових зобов'язань; підвищення рівня прозорості співпраці	Для держави: реалізація проекту 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>розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.</p>
		<p>Для суб'єктів господарювання: прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в</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. прогнольні 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 1 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; 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; утруднена співпраця з іноземними біобанками та дослідницькими установами; 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 1 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.

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

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

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

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 року