ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання послуг у сфері психічного здоров'я з використанням інформаційно-комунікаційних технологій»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проєкту постанови до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта належить до сфер, правовідносини в яких частково регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

1) Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 910/2014 від 23 липня 2014 року про електронну ідентифікацію та довірчі послуги для електронних транзакцій на внутрішньому ринку та про скасування Директиви 1999/93/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 910/2014);

2) Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (далі – Регламент (ЄС) 2016/679).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта встановлені статтею 15 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека», статтею 391 Глави 14 «Інформаційне суспільство» та статтями 426 і 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	ПОРЯДОК надання послуг у сфері психічного здоров'я з використанням інформаційно-комунікаційних технологій 4. Послуги у сфері психічного здоров'я з використанням ІКТ надаються з дотриманням вимог законодавства у сфері захисту персональних даних, захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах, електронної ідентифікації та електронних довірчих послуг, а також норм професійної етики та стандартів надання послуг у сфері психічного здоров'я.	**Стаття 20(1) Регламенту (ЄС) 2016/679** 1. Суб'єкт даних повинен мати право на отримання його або її персональних даних, які він надав контролеру, в структурованому, загальноприйнятому форматі, що легко зчитується машиною, та мати право на передавання таких даних іншому контролеру без перешкод від контролера, якому було надано персональні дані, якщо: (a) опрацювання ґрунтується на згоді згідно з пунктом (a) статті 6(1) чи пунктом (a) статті 9(2), або на основі договору згідно з пунктом (b) статті 6(1); та (b) опрацювання є автоматизованим. **Статті 32(1) і 32(2) Регламенту (ЄС) 2016/679** 1. Зважаючи на сучасний рівень розвитку, витрати на реалізацію, специфіку,	частково враховує	**Стаття 15 Угоди про асоціацію** Сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, inter alia, обмін інформацією та експертами. **Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-	частково враховує

		обсяги, контекст і цілі опрацювання, а також ризики різної ймовірності та тяжкості для прав і свобод фізичних осіб, які викликає опрацювання, контролер і оператор повинні вжити необхідних технічних і організаційних заходів для забезпечення рівня безпеки відповідно до ризику, в тому числі, між іншим, у належних випадках: (a) використання псевдонімів і шифрування персональних даних; (b) здатність забезпечувати безперервну конфіденційність, цілісність, наявність та стійкість систем та послуг опрацювання; (c) здатність вчасно відновити наявність і доступ до персональних даних у випадку технічної аварії; (d) процес для регулярного тестування, оцінювання та аналізу результативності технічних і організаційних заходів для гарантування безпеки опрацювання. 2. Оцінюючи належний рівень безпеки, необхідно враховувати, зокрема, ризики, пов'язані з опрацюванням, зокрема такі, що виникають внаслідок випадкового чи		послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. **Пункт «c» статті 427 Угоди про асоціацію** 1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: c) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками, пропагування здорового способу життя, визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад здоров'я матері і дитини, психічне здоров'я, алкогольна, наркотична та тютюнова залежність, зокрема імплементацію Рамкової конвенції з контролю над тютюном 2003 року;	

		незаконного знищення, втрати, зміни, несанкціонованого розкриття або доступу до персональних даних, які передано, збережено або іншим чином опрацьовано.			
2	14. Для надання послуг у сфері психічного здоров'я надавачі послуг застосовують програмні та технічні засоби, що забезпечують стабільний та якісний відео- чи аудіозв'язок і відповідають вимогам законодавства про захист персональних даних та про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах, а також вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ». Національна комісія з питань психічного здоров'я за потреби встановлює додаткові вимоги щодо технічних характеристик і стандартів безпеки програмних та технічних засобів, які застосовуються для надання послуг у сфері психічного здоров'я.	**Стаття 20(1) Регламенту (ЄС) 2016/679** 1. Суб'єкт даних повинен мати право на отримання його або її персональних даних, які він надав контролеру, в структурованому, загальноприйнятому форматі, що легко зчитується машиною, та мати право на передавання таких даних іншому контролеру без перешкод від контролера, якому було надано персональні дані, якщо: (a) опрацювання ґрунтується на згоді згідно з пунктом (a) статті 6(1) чи пунктом (a) статті 9(2), або на основі договору згідно з пунктом (b) статті 6(1); та (b) опрацювання є автоматизованим. **Статті 32(1) і 32(2) Регламенту (ЄС) 2016/679** 1. Зважаючи на сучасний рівень розвитку, витрати на реалізацію, специфіку, обсяги, контекст і цілі опрацювання, а також ризики різної ймовірності та тяжкості для прав і свобод фізичних осіб,	частково враховує	**Стаття 15 Угоди про асоціацію** Сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, inter alia, обмін інформацією та експертами. **Пункт «a» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: a) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і	частково враховує

		які викликає опрацювання, контролер і оператор повинні вжити необхідних технічних і організаційних заходів для забезпечення рівня безпеки відповідно до ризику, в тому числі, між іншим, у належних випадках: (a) використання псевдонімів і шифрування персональних даних; (b) здатність забезпечувати безперервну конфіденційність, цілісність, наявність та стійкість систем та послуг опрацювання; (c) здатність вчасно відновити наявність і доступ до персональних даних у випадку технічної аварії; (d) процес для регулярного тестування, оцінювання та аналізу результативності технічних і організаційних заходів для гарантування безпеки опрацювання. 2. Оцінюючи належний рівень безпеки, необхідно враховувати, зокрема, ризики, пов'язані з опрацюванням, зокрема такі, що виникають внаслідок випадкового чи незаконного знищення, втрати, зміни, несанкціонованого розкриття або доступу до персональних		електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. **Пункт «c» статті 427 Угоди про асоціацію** 1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: c) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками, пропагування здорового способу життя, визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад здоров'я матері і дитини, психічне здоров'я, алкогольна, наркотична та тютюнова залежність, зокрема імплементацію Рамкової конвенції з контролю над тютюном 2003 року;	

		даних, які передано, збережено або іншим чином опрацьовано.			

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить надання послуг у сфері психічного здоров’я з використанням інформаційно-комунікаційних технологій.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не суперечить праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 року