

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо реімбурсації медичних виробів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Регламент (ЄС) 2016/67, Загальний регламент щодо захисту даних (GDPR). Цей регламент встановлює правила захисту персональних даних фізичних осіб у всіх секторах, включаючи охорону здоров'я. Він визначає, я повинні оброблятися медичні дані, які є чутливими і потребують особливого захисту.

Рекомендація Єврокомісії 2029/243 про Європейський формат обміну електронними медичними записами (eHealth). Ця рекомендація спрямована на створення стандартів для обміну електронними медичними записами між країнами-членами ЄС, щоб забезпечити доступ до медичної інформації пацієнтів у різних країнах ЄС.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить приведення нормативн-правових актів у сфері реімбурсації медичних виробів у відповідність із Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо

врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів»

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву ЄС.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

«___»_____ 2024 р.