

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом «Sandbox»»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом «Sandbox»» (далі - проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково охоплюється такими актами права Європейського Союзу:

Регламентом (ЄС) 2024/1689 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про встановлення гармонізованих правил щодо штучного інтелекту, зокрема статтями 57(1), 10(2)(f) та 13(1);

Регламентом (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби;

Регламентом (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* – у відповідній частині, якщо окреме програмне забезпечення або цифрова медична технологія за своїм призначенням, функціональним впливом та рівнем ризику може підпадати під сферу регулювання виробів для діагностики *in vitro*;

Регламентом (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних та про вільний рух таких даних, зокрема преамбулою 26 та статтею 37(1), у відповідній частині, що стосується умов безпечного проведення апробації.

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статті 56 глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею», статтях 389 та 391 глави 14 «Інформаційне суспільство» 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.

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

П о р я д к о в и й н о м е р	Положення проєкту акта	Відповідні положенн я джерел права Європейсь кого Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповід ності праву Європей ського Союзу (acquis ЄС) (відпові дає, не супереч ить, частков о врахову є, не відповід ає, не врегуль овано)	Відповідні положення джерел міжнародно- правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповіднос ті міжнародно -правовим зобов'язанн ям (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульова но)
1	Пункт 2 Порядку: метою експериментальн ого проєкту є створення контрольованого середовища для апробації, доопрацювання, перевірки функціонування, налаштування та підготовки	Регламент (ЄС) 2024/1689, стаття 57(1): держави- члени забезпечують створення щонайменше однієї регуляторної пісочниці у сфері	Відповідає	Статті 389 та 391 глави 14 «Інформаційне суспільство» розділу V Угоди про асоціацію між Україною та ЄС	Відповідає

	інноваційних рішень у сфері охорони здоров'я до подальших етапів розроблення та регулювання. Пункт 3 Порядку: метод «Sandbox» – це сукупність заходів, що забезпечують контрольовану апробацію інноваційних рішень у сфері охорони здоров'я у передрегуляторн ому середовищі.	штучного інтелекту на національном у рівні, яка забезпечує контрольован е середовище для розроблення, навчання, тестування та валідації інноваційних систем ШІ.			
2	Пункт 10 Порядку: до цифрових медичних технологій належать, зокрема, програмні, апаратні або апаратно-програмні рішення, у тому числі із застосуванням технологій штучного інтелекту. Пункт 28 Порядку та розділ IV Правил апробації	Регламент (ЄС) 2024/1689, стаття 10(2)(f): управління даними для високоризик ових систем ШІ охоплює перевірку наборів даних з огляду на можливі упередження, що можуть впливати на здоров'я, безпеку, основополож	Відповідає	Статті 389 та 391 глави 14 «Інформаційне суспільство» розділу V Угоди про асоціацію між Україною та ЄС	Відповідає

	встановлюють особливості апробації програмного забезпечення або цифрових медичних технологій із застосуванням технологій штучного інтелекту.	ні права або призводити до дискримінації.			
3	Пункт 28 Порядку та розділ IV Правил апробації: для програмного забезпечення або цифрових медичних технологій із застосуванням технологій штучного інтелекту заявник зазначає заходи щодо забезпечення зрозумілості результатів, меж застосовності, рівня достовірності або невизначеності результатів та попередження про ризики.	Регламент (ЄС) 2024/1689, стаття 13(1): високоризикові системи ШІ розробляються та впроваджуються так, щоб їх функціонування було достатньо прозорим для користувачів, щоб вони могли інтерпретувати результати системи та належно їх використовувати.	Відповідає	Статті 389 та 391 глави 14 «Інформаційне суспільство» розділу V Угоди про асоціацію між Україною та ЄС	Відповідає
4	Пункти 4, 8, 25, 27, 33, 40 Порядку та	Регламент (ЄС) 2016/679,	Відповідає	Статті 389 та 391 глави 14 «Інформаційне	Відповідає

	розділи III і VI Правил апробації встановлюють окремі умови безпечного проведення апробації, зокрема щодо використання інформації, конфіденційності, недопущення ідентифікації особи та визначення відповідальних осіб під час реалізації експериментального проєкту.	преамбула 26: принципи захисту даних не застосовуються до анонімної інформації, тобто інформації, що не стосується ідентифікованої або такої, що може бути ідентифікована, фізичної особи. Регламент (ЄС) 2016/679, стаття 37(1): контролер та оператор призначають посадову особу з питань захисту даних у визначених випадках.		суспільство» розділу V Угоди про асоціацію між Україною та ЄС – у частині розвитку інформаційного суспільства, використання ІКТ та електронної охорони здоров'я.	
5	Пункти 4, 11, 12, 47 – 52 Порядку та пункт 4 розділу I Правил апробації: апробація не є клінічним дослідженням, дослідженням експлуатаційних	Регламент (ЄС) 2017/745 встановлює правила введення в обіг, надання на ринку, введення в експлуатацію	Не суперечить	Стаття 56 глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» розділу IV Угоди про асоціацію між Україною та ЄС	Відповідає

	характеристик, процедурою оцінки відповідності, державною оцінкою медичних технологій або іншим регуляторним рішенням; результати апробації не є підставою для введення в обіг, надання на ринку чи застосування об'єкта апробації у медичній практиці; органи з оцінки відповідності не здійснюють оцінку відповідності об'єктів апробації в межах експериментального проєкту.	, клінічної оцінки, технічної документації та процедур оцінки відповідності медичних виробів. Регламент (ЄС) 2017/746 застосовується у випадках, коли відповідний об'єкт за своїм призначенням підпадає під сферу регулювання виробів для діагностики <i>in vitro</i>.			
--	--	---	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови дозволить створити контрольоване середовище для апробації інноваційних рішень у сфері охорони здоров'я, що сприятиме зменшенню регуляторної невизначеності, скороченню строків підготовки доказової бази для подальших процедур, передбачених законодавством, забезпеченню належного рівня безпеки, прозорості та контрольованості апробації, а також наближенню регуляторних підходів України до практик ЄС. Результати проведеної оцінки регуляторного впливу наведені в Аналізі регуляторного впливу до проєкту постанови.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.