

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію
експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та
цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом «Sandbox»»

1. Мета

Метою проєкту постанови є створення організаційно-правових умов для реалізації експериментального проєкту із застосуванням методу “Sandbox”, що забезпечить апробацію програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у контрольованому середовищі без застосування результатів апробації для прийняття рішень у медичній практиці.

Проєкт постанови спрямований на забезпечення безпечної та контрольованої апробації таких рішень, належної взаємодії між учасниками експериментального проєкту, управління ризиками, а також відмежування апробації від процедур оцінки відповідності та державної оцінки медичних технологій.

Результати апробації можуть використовуватися заявником для підготовки до подальшого проходження процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур, передбачених законодавством.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

В умовах розвитку інновацій у сфері охорони здоров'я в Україні зростає кількість програмного забезпечення та цифрових медичних технологій, у тому числі телемедичних технологій, систем віддаленого моніторингу, аналітичних сервісів та рішень із застосуванням штучного інтелекту. Разом з тим на сьогодні відсутній цілісний механізм їх апробації у контрольованому середовищі із використанням знеособленої медичної інформації, без застосування результатів такої апробації для прийняття рішень у медичній практиці.

Запровадження експериментального проєкту дозволить унормувати процес апробації та взаємодії його учасників, визначити прозорі правила доступу до знеособленої медичної інформації й обміну інформацією між базами апробації та заявниками, а також сформувати практику оцінювання ризиків і потреби в подальшому регулюванні таких рішень.

Проєкт акта не замінює процедур оцінки відповідності, встановлених технічними регламентами, та не підміняє державну оцінку медичних технологій, а створює контрольований механізм апробації, результати якої можуть бути використані заявником для підготовки до подальшого проходження процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур, передбачених законодавством.

Європейський Союз у 2024 році ухвалив Регламент про штучний інтелект (EU AI Act), який встановлює комплексну систему регулювання використання систем штучного інтелекту, зокрема у сфері охорони здоров'я. EU AI Act передбачає ризик-орієнтований підхід до регулювання таких систем і встановлює підвищені вимоги для високоризикових систем штучного інтелекту, зокрема щодо управління ризиками, якості даних, людського нагляду, точності, надійності, кібербезпеки та моніторингу.

Водночас EU AI Act передбачає створення регуляторних sandbox-механізмів, у межах яких інноваційні рішення можуть розроблятися, перевірятися та тестуватися у контрольованому середовищі за визначених умов. Запропонований експериментальний проєкт передбачає проведення апробації виключно у межах такого контрольованого середовища, без використання об'єкта апробації або результатів його роботи для прийняття клінічних, фармацевтичних або реабілітаційних рішень.

Запропонований експериментальний проєкт узгоджується з європейською логікою регуляторних sandbox-механізмів та враховує підходи Європейського Союзу до регулювання цифрових технологій і штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я. Проєкт не скасовує вимог щодо оцінки відповідності або державної оцінки медичних технологій, а створює додатковий передрегуляторний механізм, який дозволяє:

- 1) безпечно здійснити апробацію програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у контрольованому середовищі;
- 2) перевірити функціонування, налаштування та обмеження інноваційних рішень із використанням знеособленої медичної інформації;
- 3) забезпечити етичний розгляд у випадках, визначених проєктом акта, захист персональних даних та управління ризиками;
- 4) сформувати доказову базу для подальшої підготовки до процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур, передбачених законодавством.

Відсутність такого механізму призводить до ситуації, коли тестування цифрових медичних технологій і систем штучного інтелекту може відбуватися без уніфікованих вимог до етичного розгляду, управління ризиками та захисту даних. Натомість метод "Sandbox" дозволяє створити прозоре і безпечне середовище для апробації інновацій, одночасно стимулюючи розвиток національної екосистеми цифрових медичних технологій відповідно до підходів Європейського Союзу.

У межах регуляторного поля Європейського Союзу частина програмного забезпечення та цифрових медичних технологій може підпадати під регулювання

як медичні вироби відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR) або Регламенту (ЄС) 2017/746 (IVDR), залежно від призначення, функціонального впливу та ризику відповідного рішення. Водночас не всі цифрові медичні технології автоматично є медичними виробами, а їх регуляторна кваліфікація потребує оцінки з урахуванням функціонального призначення, рівня ризику та впливу на пацієнта і систему охорони здоров'я.

У цьому контексті експериментальний проєкт виконує функцію передрегуляторного механізму між етапом розроблення цифрової медичної технології та можливим проходженням подальших процедур, передбачених законодавством. Він дозволяє:

- 1) апробувати програмне забезпечення та цифрові медичні технології у контрольованому середовищі;
- 2) зібрати та проаналізувати знеособлену медичну інформацію, необхідну для доопрацювання, налаштування та підготовки інноваційного рішення;
- 3) застосувати пропорційний підхід до технологій різного рівня ризику;
- 4) уникнути передчасного або надмірного регуляторного навантаження на інноваційні рішення, що перебувають на ранніх стадіях розвитку.

Отже, експериментальний проєкт не суперечить підходам Європейського Союзу до регулювання медичних виробів, цифрових медичних технологій та штучного інтелекту, а доповнює їх шляхом створення контрольованого середовища для апробації, збору доказів, управління ризиками та підготовки до подальших процедур відповідно до законодавства.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації експериментального проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом "Sandbox", який визначає механізм апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я.

Порядок визначає процедури участі заявників і баз апробації, їх авторизації, вибору бази апробації після авторизації заявника, погодження плану апробації, проведення апробації та подання підсумкового звіту про її результати.

Подання заяв, обмін документами, інформування про результати розгляду та відображення статусів здійснюються через вебпортал Фонду розвитку інновацій.

Обмін інформацією, необхідною для проведення апробації, між базою апробації та заявником здійснюється виключно щодо знеособленої медичної

інформації з дотриманням законодавства у сфері захисту персональних даних та захисту інформації.

Проектом акта також визначаються умови залучення органів з оцінки відповідності виключно для надання інформації загального характеру щодо процедур оцінки відповідності без проведення оцінки відповідності об'єкта апробації.

За результатами апробації заявник готує підсумковий звіт, погоджує його з базою апробації та подає до Фонду розвитку інновацій. Результати апробації можуть використовуватися заявником для підготовки до подальшого проходження процедур оцінки відповідності, державної оцінки медичних технологій або інших процедур, передбачених законодавством.

4. Правові аспекти

Проект постанови не суперечить актам законодавства України та міжнародним зобов'язанням України. Прийняття постанови не потребує внесення змін до законів України, а її реалізація здійснюватиметься в межах повноважень центральних органів виконавчої влади.

Проект постанови розроблено відповідно до законодавства у сфері охорони здоров'я, захисту персональних даних, захисту інформації, технічного регулювання та інноваційної діяльності.

Проект акта враховує вимоги технічних регламентів у випадках, коли об'єкт апробації може підпадати під їх дію, а також положення законодавства щодо державної оцінки медичних технологій у частині підготовки до подальших процедур, передбачених законодавством.

Прийняття акта не змінює вимог технічних регламентів щодо оцінки відповідності, не підміняє державну оцінку медичних технологій та визначає окремий механізм апробації в межах експериментального проекту.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткових бюджетних коштів та не матиме прямого чи опосередкованого впливу на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів.

Реалізація проекту акта в частині проведення апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій із застосуванням методу "Sandbox" здійснюватиметься за рахунок коштів проекту міжнародної технічної допомоги "EU4Innovation East" реєстраційна картка проекту (програми) № 6101, строк

реалізації 01.04.2024 – 30.09.2028, кошторисна вартість 6 198 867,00 євро, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту акта додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Предмет правового регулювання проєкту постанови підлягає громадському обговоренню за участю представників ринку цифрових медичних технологій, ІТ-індустрії, закладів охорони здоров'я (баз апробації), провайдерів медичних інформаційних систем, органів з оцінки відповідності, Державного експертного центру МОЗ України та громадських організацій пацієнтів. За результатами консультацій пропозиції та зауваження будуть опрацьовані в межах компетенції розробника.

Реалізація акта матиме позитивний вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін, оскільки створює прозорий механізм безпечної та контрольованої апробації інноваційних рішень.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля і сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проєкт постанови підлягає проведенню правової експертизи Міністерством юстиції України.

Реалізація постанови не матиме негативного впливу на інтереси окремих верств населення. Проєкт не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого і регіонального розвитку, соціально-трудової сфери та прав осіб з інвалідністю.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що порушують зобов'язання України у сфері європейської інтеграції, права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, створюють підстави для дискримінації або містять ризики вчинення корупційних правопорушень чи правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта узгоджується з підходами Європейського Союзу щодо створення регуляторних sandbox-механізмів для апробації інноваційних рішень, зокрема у сфері цифрових технологій та штучного інтелекту.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект акта буде надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів 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

Прийняття проекту постанови забезпечить прозорий механізм апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у контрольованому середовищі шляхом запровадження чітких процедур взаємодії учасників експериментального проекту, подання і розгляду заяв через вебпортал Фонду розвитку інновацій та управління ризиками.

Це сприятиме формуванню зрозумілих правил для розробників і баз апробації, зменшенню регуляторної невизначеності для інноваційних рішень, підвищенню якості доказової бази та забезпеченню належного рівня безпеки, прозорості й контрольованості апробації.

Можливі ризики, пов'язані з реалізацією акта, та відповідні шляхи щодо їх мінімізації відсутні.

Реалізація постанови матиме такий позитивний вплив на інтереси суб'єктів господарювання та органів державної влади:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Участь в експериментальному проєкті надасть суб'єктам господарювання можливість пройти визначену Порядком процедуру апробації, подавати та супроводжувати документи через вебпортал Фонду розвитку інновацій, перевірити функціонування, налаштувати та доопрацювати інноваційні рішення у контрольованому середовищі, а також підготуватися до подальших процедур, передбачених законодавством. Це підвищить передбачуваність взаємодії з базами апробації завдяки прозорим правилам експерименту.
Органи державної влади	Позитивний	Очікується, що реалізація експериментального проєкту забезпечить отримання узагальненої інформації про практичне застосування методу “Sandbox”, ефективність процедур авторизації та взаємодії учасників, а також сприятиме подальшому удосконаленню регулювання у сфері цифрових медичних технологій. Прозорість процедур забезпечуватиметься використанням вебпорталу Фонду розвитку

		інновацій та оприлюдненням відомостей, визначених Порядком.
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.