ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

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 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 (eHelth). 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)

Проєкт 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 проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт 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 проєкту акта забезпечить закріплення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, за спеціалізованою установою «Український центр трансплант-

координації» на праві оперативного управління, а також уточнення порядку реєстрації суб’єктів системи крові в системі єКров.

6. Узагальнений висновок

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

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

«___» _____ 2024 року