ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

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

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент ЄС 2017/745);

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС (далі – Регламент ЄС 2017/746);

- Регламент Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2025 року (ЄС) 2025/327 про Європейський простір даних охорони здоров'я та про внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС та Регламенту (ЄС) 2024/2847 (далі – Регламент ЄС 2025/327);

- Регламент 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 (Загальний регламент про захист даних) (далі – Регламент ЄС 2016/679)

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

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

Порядковий номер	Положення проекту 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	**Зміни до** Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519: 1) Доповнити новим підпунктами 8-11 такого змісту: «… 9) медичні записи про асоційовані медичні вироби: … номер партії виробника асоційованого медичного виробу (за наявності); серійний номер асоційованого медичного виробу (за наявності); номер моделі асоційованого медичного виробу (за наявності);»	**Стаття 27 Регламенту ЄС 2017/745** 1. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана в частині С додатка VI, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, і складається зі: (a) створення UDI, яке включає: (i) UDI-ідентифікатор виробу (UDI-DI), присвоєний виробнику і виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині В додатка VI; (ii) UDI-ідентифікатор виробництва (UDI-PI), який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині С додатка VI; (b) нанесення UDI на етикетку виробу або на його паковання; (c) зберігання UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов,	Частково враховує		

		встановлених у параграфах 8 та 9 цієї статті відповідно; (d) організація електронної системи для Унікальної ідентифікації виробів (Бази даних UDI) згідно зі статтею 28.			
2.	11) медичні записи про виявлені проблеми асоційованих медичних виробів: … статус виявленої проблеми: («виявлена», «пом'якшена/вирішена», «внесена помилково»,);	**Стаття 88 Регламенту ЄС 2017/745** 1. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92, повинні повідомляти про будь-які статистично значущі збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами або є очікуваними небажаними побічними ефектами і можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення між користю і ризиком, вказаний у секціях 1 та 5 додатка I, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб та є неприйнятними з урахуванням очікуваної користі. Істотне збільшення визначають у порівнянні з передбачуваною частотою чи тяжкістю відповідних інцидентів щодо виробу, категорії чи групи виробів протягом конкретного періоду, вказаного у технічній документації та інформації про продукт. Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в першому підпараграфі, та методологію, яку використовують для визначення статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження, у плані післяреєстраційного	Частково враховує		

		нагляду, зазначеному в статті 84.			
3.	8) медичні записи про зразки біологічного матеріалу пацієнта, отримані для виконання лабораторних досліджень: …. відомості про контейнер (ємність), в який було зібрано (отримано) зразок біологічного матеріалу пацієнта (зокрема тип контейнера в якому зберігається або передається зразок та, за необхідності, вид домішок, які додаються в контейнер при заборі зразка);	**Пункт 10.1 глави I додатку I Регламенту ЄС 2017/746** Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у главі I. Особлива увага повинна приділятися можливості зниження аналітичної ефективності внаслідок фізичної та/або хімічної несумісності використовуваних матеріалів і зразків, аналіту чи маркера, що його потрібно виявити (наприклад, біологічних тканин, клітин, рідин організму та мікроорганізмів) з урахуванням цільового призначення виробу.	Частково враховує		
4.	**3) у пункті 21:** доповнити новим абзацом такого змісту: «З метою забезпечення повноти медичної інформації в електронній медичній картці пацієнта лікар може вносити до Реєстру та підписувати електронним підписом медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів) на підставі отриманих ним медичних документів пацієнта, а також зі слів пацієнта, із обов’язковим зазначенням що такі медичні записи було внесено з вторинного джерела або зі слів пацієнта. У таких випадках лікар самостійно приймає рішення щодо доцільності внесення та	**Пункт 15 Регламенту ЄС 2025/327** Система, встановлена цим Регламентом, повинна базуватися на праві на перенесення даних, встановленому в Регламенті (ЄС) 2016/679, шляхом забезпечення того, щоб фізичні особи як суб'єкти даних могли передавати свої персональні електронні медичні дані, включаючи виведені дані, у європейському форматі обміну електронними медичними записами, незалежно від правової основи для обробки електронних медичних даних. Медичні працівники повинні утримуватися від	Частково враховано		

	визначає обсяг медичної інформації, яку необхідно внести до Реєстру.».	перешкоджання здійсненню прав фізичних осіб, наприклад, відмовляючись враховувати персональні електронні медичні дані, що походять з іншої держави-члена та які надаються через сумісний та надійний європейський формат обміну електронними медичними записами.			
5.	**Внесення змін до** Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518 у розділі I: 1) пункт 1 викласти в такій едакції: … Направлення передбачає, як направлення пацієнта з його подальшим особистим зверненням за медичною допомогою (далі - направлення пацієнта), так і направлення зразка біологічного матеріалу пацієнта (далі - направлення зразка біологічного матеріалу) для проведення лабораторних досліджень).	**Стаття 2 Регламенту ЄС 2017/746** (2) «медичний виріб для діагностики *in vitro*» означає будь-який медичний виріб, що є реагентом, продуктом на основі реагенту, калібратором, контрольним матеріалом, набором, інструментом, апаратом, одиницею обладнання, програмним забезпеченням або системою, які використовують окремо чи в поєднанні, призначений виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, у тому числі донацій крові і тканин, взятих із людського тіла, виключно чи переважно з метою отримання інформації щодо одного чи декількох із зазначених нижче питань: (a) щодо фізіологічного чи патологічного процесу чи стану; (b) щодо вроджених фізичних чи розумових відхилень; (c) щодо схильності до медичного стану чи захворювання; (d) для визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними;	Частково враховує		

6.	2) **Пункт 10 викласти в такій редакції:** «11. Після внесення запису про направлення до системи (крім направлень в яких зазначено посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, в якому здійснюватиметься виконання направлення) пацієнту повідомляється номер запису про направлення в системі відповідно до обраного ним методу автентифікації. Для пацієнтів, які обрали метод аутентифікації за допомогою документів ініціатор направлення надає інформаційну довідку про сформоване направлення, яка містить зокрема номер запису про направлення.»;	(e) для прогнозування відповіді чи реакції на лікування; (f) для визначення чи моніторингу терапевтичних заходів. Ємності для зразків також вважають медичними виробами для діагностики *in vitro*; (3) «ємність для зразків» означає медичний виріб вакуумного чи невакуумного типу, спеціально призначений його виробником для первинного збирання і зберігання зразків, отриманих із людського тіла для діагностичних досліджень *in vitro*; **Стаття 12 Регламент ЄС 2016/679** 1. Контролер повинен вжити необхідних заходів для надання будь-якої інформації, вказаної в статтях 13 і 14 та в будь-якому повідомленні згідно зі статтями 15-22 і 34 щодо опрацювання, суб'єкту даних у стислій, прозорій, доступній для розуміння та легко доступній формі, з використанням чітких і простих формулювань, зокрема, для будь-якої інформації, яку спеціально призначено для дитини. Інформацію необхідно надавати у письмовій формі або іншими засобами, в тому числі, за необхідності, електронними засобами. У разі надання запиту суб'єктом даних, інформацію можна бути надано усно, за умови,	Частково враховує		

		що особу суб'єкта даних доведено іншими засобами			
7.	**Внести зміни до** Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 20 жовтня 2025 № 1598, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2025 року за № 1564/44970 доповнити новим розділом такого змісту: «VII. Особливості обліку відомостей про асоційовані медичні вироби … 5. У випадках коли інформація про асоційований медичний виріб не була внесена до Реєстру при його встановленні, медичний запис про асоційований медичний виріб та медичний запис про зв'язок асоційованого медичного виробу з пацієнтом з статусом "імплантований" або "прикріплений" має бути внесено до Реєстру із обов'язковим зазначенням що такі медичні записи було внесено з вторинного джерела або зі слів пацієнта одночасно з внесенням відомостей відповідно до пункту 3 та 4 цього Розділу.»	**Стаття 18 Регламенту ЄС 2017/745** Виробник виробу, який імплантують, надає разом із виробом: (a) інформацію, яка дозволяє ідентифікувати виріб, у тому числі найменування, серійний номер, номер партії, UDI та модель виробу, а також найменування, адресу та веб-сайт виробника; (b) будь-які попередження, запобіжні заходи або заходи, які мають бути вжиті пацієнтом чи медичним працівником щодо взаємних завад із обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, медичними оглядами та умовами довкілля; (c) будь-яку інформацію про очікуваний строк служби виробу та необхідні подальші дії; (d) будь-яку іншу інформацію для забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом, у тому числі інформацію, визначену в пункті (u) секції 23.4 додатка I.	Частково враховує		

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить вдосконалення та покращення якості надання медичних послуг, а також всебічного розвитку електронної системи охорони здоров'я.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Заступник Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**

«___» _____2026 року