

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської
інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих
актів України щодо функціонування телемедицини»

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Предмет правового регулювання проекту акта належить до сфер, які регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме до сфери «Охорона здоров'я».

За сферою правових відносин проект акта стосується сфери охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційних технологій та заснування компаній (надання послуг, транскордонні послуги), що охоплюються Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Питання проекту акта врегульовані, зокрема:

Договором про функціонування Європейського Союзу (далі – Договір);

Директивами 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги (не передбачена зобов'язаннями для України) (далі – Директива 2011/24/ЄС);

Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів щодо телемедицини на користь пацієнтів, систем охорони здоров'я та суспільства (COM/2008/0689 final) (далі – Повідомлення);

Робочим документом Комісії щодо застосовності існуючої законодавчої бази ЄС до телемедичних послуг. Супровідний документ. Повідомлення Комісії до Європейського парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів. План дій eHealth на 2012-2020 рр. – інноваційна охорона здоров'я для 21 століття (SWD/2012/0414 final) (далі – Робочий документ).

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

Проект акта регулюється Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі - Угода про асоціацію).

Статтею 15 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека» Угоди про асоціацію встановлено, що сторони домовились співробітничати з метою забезпечення

належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, *inter alia*, обмін інформацією та експертами.

Частиною 2 «Заснування підприємницької діяльності» Глави 6 «Заснування підприємницької діяльності, торгівля послугами та електронна торгівля» Розділу IV «Торгівля і питання пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію передбачено, що ця частина стосується заходів, ухвалених або таких, що підтримуються Сторонами, які впливають на заснування підприємницької діяльності у всіх сферах економічної діяльності, за винятком видів діяльності, що наведені в статті 87 Угоди про асоціацію, та частиною 3 «Транскордонне надання послуг», якою передбачено, що ця частина застосовується до заходів Сторін, що стосуються транскордонного надання всіх видів послуг, за винятком видів діяльності, що наведені в статті 92 Угоди про асоціацію.

Крім того, стаття 391 Глави 14 «Інформаційне суспільство» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію якою, серед іншого передбачено, що співробітництво охоплює такі сфери, як сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ (інформаційно-комунікаційні технології) приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, *електронної охорони здоров'я* і електронного навчання.

Згідно із статтею 426 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Статтею 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію передбачається, що співробітництво, охоплює такі сфери, зокрема: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу.

Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

У ЄС аналогічні правовідносини регулюються на національному рівні держав-членів з урахуванням права ЄС, зокрема:

Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – Договір);

Діяльність Союзу у цій сфері доповнює національні політики (оскільки компетенція ЄС у цій сфері є допоміжною) та спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю.

Відповідно до статті 168 розділу XIV Договору під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу забезпечується високий рівень захисту здоров'я людини.

Європейський Парламент та Рада, діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою та після проведення консультацій з Економічно-соціальним комітетом та Комітетом регіонів, сприяють досягненню цілей, з метою дотримання інтересів спільної безпеки за допомогою ухвалення, зокрема заходів, що встановлюють високі стандарти якості та безпеки лікарських засобів та устаткування медичного призначення.

Відповідальність держав-членів включає управління послугами з охорони здоров'я та медичною допомогою, а також розподіл ресурсів, призначених для них.

Статтею 170 розділу XVI Договору визначено, що метою надання можливості громадянам Союзу, суб'єктам господарювання, регіональним та місцевим громадам отримати у повному обсязі переваги від створення простору без внутрішніх кордонів Союз сприяє створенню та розвитку транс'європейських мереж у сферах транспортної, *телекомунікаційної* та енергетичної *інфраструктури*.

Директиви 2016/1148 Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 6 липня 2016 року про заходи для високого спільного рівня безпеки мережевих та інформаційних систем на території Союзу розповсюджуються на регулювання безпеки мережевих та інформаційних систем для безперервного функціонування внутрішнього ринку, зокрема телемедицини.

Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги (не передбачена зобов'язаннями для України) (далі – Директива 2011/24/ЄС);

Транскордонні телемедичні послуги охоплюються Директивою 2011/24/ЄС, оскільки вона містить два прямі посилання на телемедицину (стаття 3(d) і стаття 7(7) Директиви), а сфера її дії охоплює «надання медичної допомоги пацієнтам, незалежно від того, як вона організовується, постачається або фінансується» (стаття 1(2) Директиви).

Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів щодо телемедицини на користь пацієнтів, систем охорони здоров'я та суспільства (COM/2008/0689 final) (далі – Повідомлення);

Відповідно до Повідомлення «телемедицина», тобто надання медичних послуг на відстані, може допомогти покращити життя європейських громадян, як пацієнтів, так і медичних працівників, одночасно вирішуючи виклики системам охорони здоров'я. Телемедицина — це надання медичних послуг за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій у ситуаціях, коли медичний працівник і пацієнт (або два медичні працівники) знаходяться не в одному місці. Це передбачає безпечну передачу медичних даних та інформації за допомогою тексту, звуку, зображень або інших форм, необхідних для профілактики, діагностики, лікування та подальшого спостереження за пацієнтами.

Також повідомленням передбачено, що телемедицина є одночасно послугою у сфері охорони здоров'я та послугою у сфері інформаційного суспільства. Тому телемедицина підпадає під дію статті 49 Договору, що передбачає свободу заснування, та чинного вторинного законодавства ЄС, зокрема Директиви 2000/31/ЕС, відомої як «Директива про електронну комерцію».

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

№	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права ЄС (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву ЄС (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Проєктом закону пропонується запровадити оновлений термінологічний словник, що відповідає сучасним світовим тенденціям розвитку телемедицини; формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем та мереж, що функціонують на основі єдиних принципів і загальних правил; запровадження принципу впровадження передових світових практик - міжнародне співробітництво і спрямованість на своєчасне та належне впровадження передових світових практик у сфері телемедицини; забезпечення державою розвитку національної медичної інфраструктури інформатизації, що, зокрема, включає кадрову спроможність, інформаційні ресурси,	Статтею 24 Директиви встановлено, що держави-члени гарантують, що механізми захисту пацієнтів та захисту у випадку завданої шкоди, працюють для послуг в галузі охорони здоров'я, наданих на їх території, та що вони відповідають характеру та об'ємам викликів. Статтею 25 Директиви передбачено, що право захисту особистих даних є основоположним правом, що визнається в	Відповідає	Угода про асоціацію Стаття 15 сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Частиною 2 Глави 6 Розділу IV передбачено, що ця частина стосується заходів, ухвалених або таких, що підтримуються Сторонами, які впливають на заснування підприємницької діяльності у всіх сферах економічної діяльності. Стаття 391 якою, серед іншого передбачено, що співробітництво охоплює такі сфери, як сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ (інформаційно-комунікаційні технології) приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, <i>електронної охорони здоров'я</i> і електронного	Не суперечить

технології, послуги доступу пацієнта до його медичної інформації, а також до світових телемедичних систем та комунікації з провідними медичними спеціалістами світу, підвищення спроможності системи охорони здоров'я України до надання необхідної медичної допомоги у разі оголошення Україною надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха; право пацієнта на вільний вибір лікаря, можливості отримання такої допомоги на всій території України, а також інших держав (крім Російської Федерації або Республіки Білорусь), що забезпечують належний рівень захисту персональних даних; надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи - підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; надання такої допомоги здійснюється через телемедичну мережу, в тому числі телемедичні платформи (системи), інформаційно-комунікаційні системи, сервіси телевідеоконсультації, телеметричні та телерадіологічні апаратно-програмні рішення діагностики стану здоров'я людини, програмно-апаратні комплекси, мобільні діагностичні комплекси, та інші засоби телемедицини, які	Статті 8 Хартії основоположних прав ЄС.		навчання. Згідно із статтею 426 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Статтею 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію передбачається, що співробітництво, охоплює такі сфери, зокрема: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу. Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Стаття 426: Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Ст. 427: Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: а) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу; б) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію	
---	--	--	--	--

використовуються при наданні медичної та/або реабілітації допомоги. з дотриманням вимог щодо збереження лікарської таємниці та конфіденційності інформації про стан здоров'я пацієнта, дотриманням вимог законів України “Про інформацію”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації у інформаційно-комунікаційних системах» та дотримання норм етики та деонтології надання медичної допомоги, право пацієнта ознайомлюватись з електронними медичними записами, тощо.			Міжнародних медико-санітарних правил; е) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави». Статтею 24 Директив встановлено, що держави-члени гарантують, що механізми захисту пацієнтів та захисту у випадку завданої шкоди, працюють для послуг в галузі охорони здоров'я, наданих на їх території. Статтею 25 Директив передбачено, що право захисту особистих даних є основоположним правом, що визнається в Статті 8 Хартії основоположних прав ЄС.	
--	--	--	---	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить формування та визначення напрямів, принципів та механізмів розвитку телемедицини для збереження та зміцнення здоров'я нації за рахунок підвищення якості й доступності медичних послуг, підвищення ефективності використання ресурсів охорони здоров'я.

При цьому, передбачається посилення спроможності держави у забезпеченні порятунку життя і наданні медичної та реабілітаційної допомоги.

Крім того, слід звернути увагу, на можливість посилити спроможність системи охорони здоров'я України до надання необхідної медичної допомоги в разі виникнення надзвичайних ситуацій та воєнних загроз.

У разі прийняття проекту акта, очікується оптимізація витрат на охорону здоров'я за рахунок кращого використання наявних технічних, кадрових та фінансових ресурсів, ефективного надання медичної допомоги та зменшення кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування.

Крім того, очікується, що у разі прийняття проекту акта підвищиться якість, безпечність, зручність та доступність медичних послуг для населення України, особливо для пацієнтів, які перебувають у скрутних умовах і не мають можливості звернутися особисто до медичного закладу, вразливих груп пацієнтів.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту акта не суперечать зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву ЄС (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.