

**Borsuk S. P.** — D. Sc. in Engineering, Associate Professor, Postdoctoral researcher at Wenzhou University, Ocean Science and Technology Innovation Park, No. 19 Binhai 3rd Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, China. 325024; greystone.ff@gmail.com; ORCID: 0000-0002-7034-7857

**Nevynitsyn A. V.** — PhD in Engineering, Associate Professor, Dean of the Faculty of Air Traffic Services Flight Academy of the National Aviation University; Dobrovol'skoho str., 1, Kropyvnytskyi, Ukraine, 25005; nevatse@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7000-4929

**Shulgin V. A.** — PhD in Engineering, Assistant Professor, Dean of the Flight Operation Faculty, Flight Academy of the National Aviation University; Dobrovol'skoho str., 1, Kropyvnytskyi, Ukraine, 25005; VAShulgin@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7938-8383

#### ІНФОРМАЦІЯ ОБ АВТОРАХ

**Рева А. Н.** — д. т. н., профессор, главный научный сотрудник ГНУ “Украинский институт научно-технической экспертизы и информации”; ул. Антоновича, 180, г. Киев, 03680; +38 (044) 521-00-10; ran54@meta.ua; ORCID: 0000-0002-5954-290X

**Камышин В. В.** — д. п. н., с. н. с., и. о. директора ГНУ “Украинский институт научно-технической экспертизы и информации”, ул. Антоновича, 180, г. Киев, 03680; +38 (044) 521-00-10; kvv@ukrintei.ua; ORCID: 0000-0002-8832-9470

**Борсук С. П.** — д. т. н., доцент, научный сотрудник Университета Вэньчжоу, научно-технический парк № 19 Третья дорога Биньхай, ул. Юнсин, округ Лонгван, Вэньчжоу, Чжэцзян, Китай, 325024; greystone.ff@gmail.com; ORCID: 0000-0002-7034-7857

**Невиницын А. Н.** — к. т. н., доцент, декан факультета обслуживания воздушного движения Летной академии Национального авиационного университета, ул. Добровольского, 1, г. Кропивницкий, 25005; nevatse@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7000-4929

**Шульгин В. А.** — к. т. н., доцент, декан факультета летной эксплуатации Летной академии Национального авиационного университета, ул. Добровольского, 1, г. Кропивницкий, 25005; VAShulgin@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7938-8383



<http://doi.org/10.35668/2520-6524-2020-2-08>

УДК 330.342; 342.95

**О. О. ПУНДА**, д-р юрид. наук, доцент

**Д. А. АРЗЯНЦЕВА**, канд. екон. наук, доцент

**Н. П. ЗАХАРКЕВИЧ**, канд. екон. наук, доцент

## ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ПРОВЕДЕННЯ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ

**Резюме.** Пропонована увазі стаття присвячена питанням проблематики інформатизації сфери охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи в Україні. Наголошено, що сервісна складова медичної реформи має відкрити вільний доступ пацієнтам до інформації. З огляду на це, в Україні запроваджується система eHealth (електронної системи охорони здоров'я). eHealth забезпечує обмін медичною інформацією та реалізацію програми медичних гарантій населення. Обґрунтовано, що з метою ефективної реалізації державної інформаційної політики в медичній сфері необхідна розробка та прийняття нормативно-правового документа, наприклад, Закону України “Про функціонування електронної системи охорони здоров'я в Україні”. Завданням такого акту має бути визначення суб'єктів здійснення інформаційної політики у цій сфері, повноваження окремих органів і недержавних організацій або суб'єктів господарської комерційної діяльності, які залучені до розроблення та функціонування електронної системи охорони здоров'я. Важливим елементом нормативного регулювання має стати вирішення питання забезпечення кібербезпеки під час використання eHealth і визначення відповідальності конкретних суб'єктів за можливі порушення або створення загрози системи. Визначено, що eHealth має охопити всі сфери надання медичних послуг, зокрема сферу “військової” та “відомчої медицини”. Наголошено, що важливим елементом надійного функціонування eHealth має стати підготовка медичного персоналу до роботи з базами даних. Водночас, має бути враховано положення щодо можливості надання “хмарних” послуг, що пов'язані з функціонуванням електронної системи охорони здоров'я, під час розроблення законопроекту “Про хмарні послуги”. Вимагає своєї оцінки можливість використання “хмарного” збереження даних медичного характеру та вимог щодо використання “хмарних” інформаційних сервісів, які надаються з території іншої юрисдикції, ніж національна.

**Ключові слова:** медична реформа, електронної системи охорони здоров'я, “хмарні” послуги, інформаційні реєстри, персональні дані.

## ВСТУП

Інформатизація процесів надання медичної допомоги та функціонування системи охорони здоров'я тривалий час залишається актуальною прикладною проблемою. Увага авторів концепції медичної реформи в Україні, не в останню чергу, була прикута і до розв'язання питання зручності реалізації надання медичних послуг, доступності інформації про наявність медичних препаратів у певній місцевості, а також можливостей отримання консультативних послуг через систему дистанційного доступу. Значний технічний прогрес у цій сфері пов'язаний із поширенням доступу до якісної Інтернет-мережі, сучасних комунікаційних систем та їх програмного забезпечення. Сервісна складова медичної реформи має відкрити вільний доступ пацієнтам до інформації, на збір якої раніше вони витрачали дорогоцінний час і ресурси. На практиці йдеться про запровадження системи eHealth (електронної системи охорони здоров'я). Адміністратором, відповідальним за цифрову трансформацію системи охорони здоров'я України, є eZdorovya (знак для товарів і послуг, який належить ДП "Електронне здоров'я"). Водночас, фактичне поширення інформаційних технологій і рівень забезпечення їх організаційно-правового застосування не збігаються.

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблематика окремих правових засад інформатизації надання медичної допомоги була предметом дослідження таких авторів, як Н. Б. Болотіна, С. Б. Булеци, А. А. Герц, М. М. Малєїної, О. В. Тихомирова. Водночас сферою наукового аналізу зазначених авторів були питання інформаційного елементу в контексті здійснення права на отримання медичної допомоги як особистого немайнового права фізичної особи. Досить незначною є увага до цього питання і дослідників можливостей використання Інтернет-технологій, серед яких Р. Є. Еннан, С. О. Ємельянчик, Є. П. Литвинов та ін. Окремі аспекти інформатизації системи охорони здоров'я демонструють праці Б. О. Логвиненко [1], С. О. Назарко [2], Н. П. Філіппової [3]. Однак організаційно-правові засади інформатизації системи охорони здоров'я згаданими та іншими авторами не розглядалася.

**Мета статті** полягає в аналізованні стану формування організаційно-правових засад формування електронної системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи та формуванні пропозицій із можливого вдосконалення цього процесу, що можуть вплинути на її практичну реалізацію.

## ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Конституція України у ст. 49 закріплює право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. У національному законодавстві питанням охорони, захисту, порядку здійснення права на здоров'я присвячено норми адміністративного, конституційного, екологічного, цивільного та сімейного права. Комплексність розуміння права людини на здоров'я в законодавстві підкреслено широким колом елементів цього права, включеним до структури особистих немайнових прав, що забезпечують природне існування людини (фізичної особи). До них зараховують: право на усунення небезпеки, яка загрожує життю та здоров'ю; право на захист життя та здоров'я від протиправних посягань; право на охорону здоров'я; право на медичну допомогу; право на інформацію про стан свого здоров'я; право на таємницю про стан здоров'я; право фізичної особи, яка перебуває на стаціонарному лікуванні в медичному закладі; право на донорство.

Сучасна юридична й управлінська наука містить різні підходи до тлумачення змісту внутрішніх складових права на здоров'я. Аналіз Конституції України [4] та законодавства України про охорону здоров'я [5] підтверджує, що до змісту категорії права на здоров'я входять чотири головні групи прав: право на охорону здоров'я, право на медичну допомогу, право на медичну інформацію та право на медичне страхування.

До змісту такого елементу права на здоров'я, як право на медичну інформацію, необхідно зарахувати право на інформацію про стан власного здоров'я; право на інформацію про стан здоров'я інших осіб; право на інформацію щодо поширення інфекційних хвороб; право на проведення консилиуму або консультацій інших спеціалістів у цій медичній галузі, а також право на інформацію про можливість надання допомоги собі самостійно (телемедицина). Таким чином, здійснення визначеного законодавством права на медичну інформацію на практиці передбачає формування масиву персональних даних (щодо пацієнтів), їх використання в процесі надання медичних послуг. Водночас до медичної інформації належать дані організаційного характеру, наприклад, персональні дані медичних працівників, інформація фармакологічного характеру, комерційна медична інформація, а також інформація науково-дослідного характеру.

Важливим елементом організаційно-управлінського механізму щодо доступу до медичної інформації має стати Єдина інформаційна медична база Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України), що має містити медичні

протоколи (сьогодні їх можна знайти лише на неофіційному сайті <https://medprosvita.com.ua/moz-onovilo-perelik-dzherel-klinichnih-nastanov-yaki/>), інформацію щодо реєстраційних даних ліків і препаратів медичного призначення, медичні послуги, їх визначену вартість тощо.

Реформа системи охорони здоров'я була запроваджена Законом України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII, який визначає державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг із медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій [6]. Законом визначено Уповноважений орган, права й обов'язки пацієнтів у сфері державних фінансових гарантій, особливості договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, порядок отримання медичних послуг і лікарських засобів за програмою медичних гарантій, засади оплати медичних послуг і лікарських засобів за програмою медичних гарантій, контроль за дотриманням законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення, відповідальність за порушення законодавства про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення надання медичних послуг та лікарських засобів [6]. Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджує Кабінет Міністрів України (КМУ) з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Одним з елементів медичної реформи є створення електронної системи реєстрації та ведення відносин лікаря та пацієнта. Саме це є головною метою створення eHealth. Міністерство охорони здоров'я України впроваджує систему eHealth на нормативно-правовому та організаційному рівні [7].

Засади створення електронної системи охорони здоров'я eHealth, описані в меморандумах між МОЗ України, Проектним офісом і широкою ініціативою. Система eHealth складається з державного центрального компоненту та зовнішнього приватного компонента. Ідеться про Меморандум про спільну діяльність щодо створення в Україні прозорості та ефективності електронної системи охорони здоров'я від 16 березня 2017 р., який було підписано МОЗ України, Державним агентством з питань електронного урядування та об'єднанням громадськості, ГО “Трансперенсі Інтернешнл Україна” та БО “Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД”. Саме він визначив початок системної роботи Проектного офісу eHealth та регламен-

тував розподіл обов'язків і зони відповідальності сторін меморандуму щодо створення та впровадження електронної системи охорони здоров'я. Причому, так званий Центральний державний компонент є точкою об'єднання медичних інформаційних систем і є невидимим для кінцевих користувачів — лікарів, пацієнтів, представників медичного менеджменту [8]. Водночас зовнішній компонент представлений програмними рішеннями — приватними медичними інформаційними системами (МІС), які приєдналися до системи eHealth. Саме через них кінцеві користувачі будуть співпрацювати з системою eHealth [9].

Створена під час реформи Національна служба здоров'я України має укладати договори з постачальниками медичних послуг; аналізувати та використовувати дані з метою прогнозування потреб населення в медичних послугах, розробки програми медичних гарантій, встановлення тарифів, здійснення моніторингу договорів; здійснювати оплату за медичні послуги на умовах договору.

На сучасному етапі, згадана нами eZdorovya є головним розробником технічного ядра eHealth в Україні. eHealth — це електронна система охорони здоров'я, що забезпечує обмін медичною інформацією та реалізацію програми медичних гарантій населення. Заплановано, що система eHealth складається з: Центральної бази даних (ЦБД) — адміністратор ДП “Електронне здоров'я” та електронних медичних інформаційних систем (МІС) — системи, які дають змогу автоматизувати роботу медичних закладів із ЦБД.

Так само як і інші заплановані в Україні реформи, було оголошено, що електронна система охорони здоров'я eHealth буде запроваджуватися поетапно.

На першому етапі (2017 р.) Центральний компонент надає можливість зберігати лише персональні дані, а саме: реєстр медичних установ, реєстр лікарів, реєстр пацієнтів. Перша версія надає можливість реєструвати договори між медичними установами/лікарями ФОП і Центром Національної Служби Здоров'я України (ЦНСЗУ), а також реєструвати декларації між лікарем первинної ланки і пацієнтом. Відповідно до цих договорів і декларацій НСЗУ буде перераховувати гроші медичним установам і лікарям ФОП

Другий етап (2019–2020 рр.) передбачає створення системи, що буде включати записи про електронні рецепти та електронні направлення, запускання реімбурсації в рамках програми “Доступні ліки” та агрегацію статистичних даних щодо рівня захворюваності.

Третій етап (2021–2023 рр.) передбачає розвиток систем підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, продовження стандартизації, технічного регулювання електронних медичних інформаційних систем, упровадження більш детальних термінологічних словників і класифікаторів [8].

На жаль визначений графік не було дотримано. Виникли як організаційні, так і суто юридичні проблеми формування електронної системи охорони здоров'я. У техніко-юридичному контексті проблема полягає в тому, що на початковому етапі створення електронної системи охорони здоров'я визначалося актами, які не мають нормативно-правової сили, такими як багаточисельні меморандуми, регламенти та накази громадських організацій, які залучені до цього процесу, за відсутності впливу з боку компетентних органів державної влади.

Так, меморандум щодо намірів співпраці в побудові в Україні прозорої та ефективної електронної системи охорони здоров'я від 25 листопада 2016 р. заклав фундамент побудови електронної системи охорони здоров'я та відкрив шлях до створення мінімального життєздатного продукту в рамках електронної системи, Регламент функціонування електронної системи охорони здоров'я в рамках реалізації пілотного проекту в частині забезпечення автоматизації обліку надання медичних послуг від 28 серпня 2017 р., затверджений ГО “Трансперенсі Інтернешнл Україна” або наказ ГО “Трансперенсі Інтернешнл Україна” від 30 березня 2016 р. № 13 “Про створення проектного офісу” [9].

Ситуація почала зазнавати певних змін у 2017 р., і пов'язана з наказом МОЗ України від 07 вересня 2017 р. № 1060 “Про тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, необхідних для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги”. Проте цей акт створив правову основу для запуску компонентів електронної системи охорони здоров'я для реєстрації лікарень, лікарів і пацієнтів у тестовому режимі.

Наступним етапом стає затвердження КМУ Постанови “Деякі питання електронної системи охорони здоров'я” від 25 квітня 2018 р. № 411 [10], згідно з якою визначено “Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я” і “Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я”, а також сформовано завдання МОЗ України щодо розроблення повної архітектури та нормативно-правових актів, що необхідні для функціонування електронної системи охорони здоров'я в межах реалізації державних гарантій медичного обслуговування

населення на рівні вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) та інших видів медичної допомоги відповідно до етапів реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення згідно з Законом України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”. Також МОЗ України запропоновано забезпечити створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Аналіз ситуації доводить відсутність цілісної системи нормативно-правового регулювання, яка мала б бути визначена в нормативно-правовому акті на рівні окремого закону. Відсутні чіткі орієнтири нормативного характеру та не визначено коло учасників суспільних відносин у сфері формування електронної системи охорони здоров'я.

З практичної точки зору найбільш важливим елементом електронної системи охорони здоров'я виступають різноманітні бази медичних даних — реєстри. На сьогодні до офіційних реєстрів МОЗ України, які мають відношення до медичної сфери, можна зарахувати: Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта; Державний реєстр лікарських засобів; Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення; Державний реєстр дезінфекційних засобів; Державний формуляр лікарських засобів; Реєстр оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення. Окремо в системі eHealth ведуться тимчасові “червоний” та “зелений” реєстри пацієнтів. Їх використовують для контролю укладання декларації про вибір лікаря. З метою аналізу станів цих реєстрів існує можливість формування звіту за кожним зареєстрованим медичним закладом. Він надає інформацію щодо кількості пацієнтів згідно з початковими даними “червоного” списку та кількість пацієнтів, яких було вилучено з “червоного” списку внаслідок підписання декларацій пацієнтами та перенесено до “зеленого” реєстру. Також у системі eHealth провадиться робота з формування реєстру аптек і закладів спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги.

Також 13 березня 2020 р. набув чинності наказ МОЗ України “Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я” від 28 лютого 2020 р., який визначив, що за умов наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про

направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим [11].

Водночас проблемним питанням залишається об'єднання таких реєстрів під адмініструванням одного суб'єкта, розширення кількості таких медичних реєстрів і розв'язання проблеми програмного забезпечення їх використання. Необхідно запропонувати доповнити цей масив такими реєстрами, як :

- реєстр медико-біологічних досліджень та медичних експериментів;
- реєстр лабораторно-діагностичних закладів;
- реєстр медико-реабілітаційних закладів;
- реєстр донорів (донорство крові, анатомічних матеріалів та репродуктивних клітин);
- реєстр сурогатних матерів (при використанні допоміжних репродуктивних технологій);
- реєстр пацієнтів, які потребують лікування за кордоном;
- реєстр пацієнтів спеціалізованих медичних закладів.

З організаційно-управлінської позиції формування електронної системи охорони здоров'я також має суттєві недоліки. Необхідно пам'ятати, що значний масив медичних даних охоплює сферу забезпечення національної безпеки і є поєднанням інформації публічного та приватно-правового характеру. Ідеться насамперед про інформацію щодо особливого роду пацієнтів — військовослужбовців і працівників правоохоронних органів, які зазнали поранення чи травмування під час виконання своїх службових обов'язків і ведення бойових дій. Таким чином, військова медицина взагалі не включена до електронної системи охорони здоров'я, так само як і судова медицина (ув'язнені та особи, які перебувають у режимних медичних закладах).

Запобігання поширенню небезпечних інфекційних хвороб також вимагає уваги до створення комплексної системи електронної системи охорони здоров'я з залученням інших органів влади. На жаль, на практиці справи гірші: Міністерство оборони України, Міністерство внутрішніх справ (і такі окремі його відомства як Державна міграційна служба, Національна поліція, Державна прикордонна служба) та Міністерство закордонних справ були усунуті від процесів формування електронної системи охорони здоров'я.

Проте найбільше питань виникає під час спроби визначити організаційно-правові основи формування системи захисту медичної інформації. Важливість такої інформації важко не переоцінити. Ідеться не лише про запобігання можливості “витоку” цих даних та їх використання з боку шахраїв чи інших зловмисників,

а й про те, що доступ до цих даних може істотно вплинути на можливості здійснення своїх прав громадянами в таких сферах, як навчання, трудові відносини та страхова діяльність.

Водночас викликає перестороги широке залучення до процесу створення електронної системи охорони здоров'я громадських неурядових організацій і можливостей впливати на інформаційну архітектуру з боку приватних комерційних структур. Активність включення приватного комерційного компоненту та їх можливостей впливати на питання безпеки доступу до масиву медичної інформації також має знайти своє відображення на рівні нормативно-правового акту.

Окрім правового й організаційно-управлінського елементів формування системи eHealth необхідно наголосити на суто технічному елементі. Вимагає уваги питання стосовно того, де будуть зберігатися медичні дані, чи буде використано можливості “хмарного інформаційного простору”. Необхідно також отримати чітку відповідь на питання можливості використання серверів, які знаходяться фізично на території інших держав. Не менш важливим є питання добору та контролю за персоналом, який буде мати доступ до електронної системи охорони здоров'я з правами адміністратора.

## ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

Аналіз сучасного рівня нормативно-правового закріплення й організаційно-управлінського забезпечення формування електронної системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи дає змогу дійти висновків.

По-перше, з метою ефективної реалізації державної інформаційної політики в медичній сфері необхідно постає розробка та прийняття нормативно-правового акту на рівні закону. Можна запропонувати створення такого законодавчого акту як Закон України “Про функціонування електронної системи охорони здоров'я в Україні”. Завданням цього документа має бути визначення суб'єктів здійснення інформаційної політики у цій сфері, повноваження окремих органів і недержавних організацій або суб'єктів господарської комерційної діяльності, які залучені до розроблення та функціонування електронної системи охорони здоров'я. Важливим елементом нормативного регулювання має стати розв'язання питання щодо забезпечення кібербезпеки під час використання електронної системи охорони здоров'я та визначення відповідальності конкретних суб'єктів за можливі порушення або створення загрози системи. На засадах цього нормативно-правового акту має бути розбудовано всю систему відомчих підзаконних актів. З прийняттям відповідного

нормативно-правового документа мають бути переглянуті відповідні етапи запровадження електронної системи охорони здоров'я.

По-друге, електронна система охорони здоров'я має охопити всі сфери надання медичних послуг, зокрема сферу "військової" та "відомчої медицини". Адміністрування системою, очевидно, має перебувати під державним контролем. Важливим елементом надійного функціонування електронної системи охорони здоров'я має стати підготовка медичного персоналу до роботи з базами даних.

По-третє, під час розроблення законопроекту "Про хмарні послуги" має бути враховано положення щодо можливості надання "хмарних" послуг, що пов'язані з функціонуванням електронної системи охорони здоров'я. Необхідно оцінити можливості використання "хмарного" збереження даних медичного характеру та вимог щодо використання "хмарних" інформаційних сервісів, які надаються з території іншої юрисдикції ніж національна.

По-четверте, ідеологія використання можливостей електронної системи охорони здоров'я має поєднувати в собі як сервісний аспект надання медичних послуг, так і забезпечувати додаткові гарантії "прозорості" медичної сфери, подолання в ній корупції, організації праці медичних працівників та економії ресурсів.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Логвиненко Б. О. Окремі питання формування єдиного медичного простору України / Б. О. Логвиненко // Порівняльно-аналітичне право. — 2019. — № 6. — С. 283–285.
2. Назарко С. О. Ефективне управління медичним закладом в умовах реформування системи охорони здоров'я [Електронний ресурс] / С. О. Назарко // Ефективна економіка. — 2020. — № 1. — Режим доступу: [http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1\\_2020/57.pdf](http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1_2020/57.pdf).
3. Філіппова Н. П. Концепція інформатизації сфери охорони здоров'я України на 2013–2018 роки у контексті вдосконалення організації медичної документації / Н. П. Філіппова // Бібліотекознавство. Документознавство. Інформологія. — 2014. — № 3. — С. 57–62.
4. Конституція України [Електронний ресурс]: Закон України від 28 черв. 1996 р. № 254к/96-ВР. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс]: Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/print>.
6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення [Електронний ресурс]: Закон України від 19 жовт. 2017 р. № 2168-VIII. — Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.
7. Адміністратор Центральної бази даних eHealth України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://ehealth.gov.ua/>.
8. MC Plus. Хмарне рішення для автоматизації діяльності лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://mcplus.com.ua/reforma-moz/>.
9. Медична реформа: затверджено регламент електронної системи охорони здоров'я eHealth [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/news>.
10. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : Постанова КМУ від 25 квіт. 2018 р. № 411 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/deyaki-pitannya-elektronnoyi-sistemi-ohoroni-zdorovya>.
11. Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 28 лют. 2020 р. № 587. — Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20>.

#### REFERENCES

1. Lohvynenko, B.O. (2019). Okremi pytannia formuvannia yedynoho medychnoho prostoru Ukrainy [Some issues of forming a single medical space of Ukraine]. *Porivnialno-analitychne pravo* [Comparative and analytical law]. 6. C. 283-285.
2. Nazarko, S.O. (2020). Efektyvne upravlinnia medychnym zakladom v umovakh reformuvannia systemy okhorony zdorovia [Effective management of the medical institution in the context of health care reform]. *Efektyvna ekonomika* [Effective Economics]. 1. Retrieved from: [http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1\\_2020/57.pdf](http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/1_2020/57.pdf).
3. Filippova, N.P. (2014). Kontsepsiia informatyzatsii sfery okhorony zdorovia Ukrainy na 2013–2018 roky u konteksti vdoskonalennia orhanizatsii medychnoi dokumentatsii [The concept of informatization of health care in Ukraine for 2013-2018 in the context of improving the organization of medical documentation]. *Bibliotekoznavstvo. Dokumentoznavstvo. Informolohiia* [Library science. Documentation. Informology]. 3. P. 57–62.
4. *Konstytutsiia Ukrainy: Zakon Ukrainy vid 28 chervnia 1996 roku № 254k/96-VR* [Constitution of Ukraine Law of Ukraine of June 28, 1996 No. 254k/96-VR]. Retrieved from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
5. *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 r. № 2801-XII* [Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care: Law of Ukraine of 19.11.1992 No. 2801-XII]. Retrieved from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/print>.
6. *Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleння : Zakon Ukrainy vid 19 zhovtnia 2017 roku № 2168-VIII* [On state financial guarantees of medical care: the Law of Ukraine dated October 19, 2017 No. 2168-VIII]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.
7. Administrator Tsentralnoi bazy danykh eHealth Ukrainy [Administrator of the Central Database of eHealth of Ukraine]. Retrieved from: <https://ehealth.gov.ua/>.
8. MC Plus. Khmarne rishennia dlia avtomatyzatsii diialnosti likuvalno-profilaktychnykh zakladiv [MC Plus. Cloud solution for automation of treatment and prevention facilities]. Retrieved from: <https://mcplus.com.ua/reforma-moz/>.
9. Medychna reforma: zatverdzheno rehlement elektronnoi systemy okhorony zdorovia eHealth [Medical

reform: eHealth regulations approved]. Retrieved from: <https://www.dls.gov.ua/news>.

10. *Deiaki pytannia elektronnoi systemy okhorony zdorovia : Postanova KМУ vid 25 kvitnia 2018 r. № 411* [Some issues of the electronic health care system: Resolution of the Cabinet of Ministers of April 25, 2018 No. 411]. Retrieved from: <https://www.kmu.gov.ua/npas/deyaki-pitannya-elektronnoyi-sistemi-okhoroni-zdorovyа>.

11. *Deiaki pytannia vedennia Reiestru medychnykh zapyshiv, zapyshiv pro napravlennia ta retseptiv v elektron-nii systemi okhorony zdorovia : nakaz MOZ Ukrainy vid 28.02.2020 r. № 587* [Some issues of maintaining the Register of medical records, referral records and prescriptions in the electronic health care system: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 28.02.2020 No. 587]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20>.

**O. O. PUNDA**, D. Sc. in Law, Associate Professor

**D. A. ARZIANSEVA**, PhD in Economics, Associate Professor

**N. P. ZAKHARKEVYCH**, PhD in Economics, Associate Professor

## ORGANIZATIONAL AND LEGAL BASIS OF FORMATION OF THE ELECTRONIC SYSTEM OF HEALTHCARE IN THE CONDITIONS OF MEDICAL REFORM

**Abstract.** *The article is devoted to the issues of informatization of health care in the context of medical reform in Ukraine. It was emphasized that the service component of health care reform should open free access to information for patients, in connection with which the eHealth system (electronic health care system) is being introduced in Ukraine. eHealth provides the exchange of medical information and the implementation of the program of medical guarantees of the population. It is substantiated that in order to effectively implement the state information policy in the medical field it is necessary to develop and adopt a legal act at the level of law, for example, the Law of Ukraine "On the functioning of the electronic health care system in Ukraine". The task of such an act should be to determine the subjects of information policy in this area, the powers of individual bodies and non-governmental organizations or economic entities involved in the development and operation of electronic health care system. An important element of regulation should be to address the issue of cybersecurity when using eHealth and to determine the responsibility of specific entities for possible violations or threats to the system. It is determined that eHealth should cover all areas of medical services, including "military" and "departmental medicine". It is emphasized that an important element of the reliable functioning of eHealth should be the training of medical staff to work with databases. At the same time, the provision on the possibility of providing "cloud" services related to the functioning of the electronic health care system should be taken into account when drafting the bill "On cloud services". The possibility of using "cloud" storage of medical data and requirements for the use of "cloud" information services provided from territories of a jurisdiction other than the national one requires its assessment.*

**Keywords:** *medical reform, electronic health care system, "cloud" services, information registers, personal data, "cloud services".*

**A. O. ПУНДА**, д. ю. н., доцент

**Д. А. АРЗЯНЦЕВА**, к. э. н., доцент

**Н. П. ЗАХАРКЕВИЧ**, к. э. н., доцент

## ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФОРМИРОВАНИЯ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ РЕФОРМЫ

**Резюме.** *Статья посвящена вопросам проблематики информатизации здравоохранения в условиях проведения медицинской реформы в Украине. Автор отмечает, что сервисная составляющая медицинской реформы должна открыть свободный доступ пациентам к информации, в связи с чем в Украине вводится система eHealth (электронного здравоохранения). eHealth обеспечивает обмен медицинской информацией и реализацию программы медицинских гарантий населения. Обосновано, что с целью эффективной реализации государственной информационной политики в медицинской сфере необходима разработка и принятие нормативно-правового акта, например, Закон Украины "О функционировании электронного здравоохранения в Украине". Задачей такого акта должно быть определение субъектов осуществления информационной политики в этой сфере, полномочия отдельных органов и негосударственных организаций или субъектов хозяйственной коммерческой деятельности, привлеченных к разработке и функционирования электронной системы здравоохранения. Важным элементом нормативного регулирования должно стать решение вопроса обеспечения кибербезопасности при использовании eHealth и определения ответственности конкретных субъектов за возможные нарушения или создание угрозы системы. Определено, что eHealth должна охватить все сферы предоставления медицинских услуг, в том числе и сферу "военной" и "ведомственной медицины". Отмечено, что важным элементом надежного функционирования eHealth должна стать подготовка медицинского персонала для работы с базами данных. В то же время, должно быть учтено положение о возможности предоставления "облачных" услуг, связанных с функционированием электронной системы здравоохранения, при разработке законопроекта "Об облачных услугах". Требуется своей оценки возможность использования "облачного" хранения данных медицинского характера и требований по использованию "облачных" информационных сервисов, которые предоставляются с территорий другой юрисдикции, чем национальная.*

**Ключевые слова:** *медицинская реформа, электронное здравоохранение, "облачные" услуги, информационные реестры, персональные данные, "облачные услуги".*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО АВТОРІВ**

**Пунда Олександр Олегович** — д-р юрид. наук, доцент, провідний науковий співробітник Університету державної фіскальної служби України, вул. Університетська, 31, м. Ірпінь, Київська обл., Україна, 08205; +38 (097) 457-64-10; oleksandrpunda@gmail.com; ORCID: 0000-0002-9175-3141

**Арзянцева Дар'я Андріївна** — канд. екон. наук, доцент, доцент кафедри менеджменту, фінансів та страхування Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова, вул. Героїв Майдану, 8, м. Хмельницький, Україна, 29000; +38 (067) 265-88-74; ardasha2001@gmail.com; ORCID: 0000-0001-8014-7544

**Захаркевич Наталія Петрівна** — канд. екон. наук, доцент, доцент кафедри менеджменту, фінансів та страхування Хмельницького університету управління та права імені Леоніда Юзькова, вул. Героїв Майдану, 8, м. Хмельницький, Україна, 29000; +38 (068) 832-97-23; z.nata.p@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7959-7302

**INFORMATION ABOUT THE AUTHORS**

**Punda O. O.** — D. Sc. in Law, Associate Professor, University of the State Fiscal Service of Ukraine, 31, Universitetska str., Irpin, Kyiv Oblast, Ukraine, 08200; +38(097) 457-64-10; oleksandrpunda@gmail.com; ORCID: 0000-0002-9175-3141

**Arziantseva D. A.** — PhD in Economics, Associate Professor, Assistant Professor of the Department of Management, Finance, Banking and Insurance Khmelnytsky University of Management and Law named after Leonid Yuzkov, 8, Heroiv Maidan str., Khmelnytsky, Ukraine, 29000; +38 (067) 265-88-74; ardasha2001@gmail.com; ORCID: 0000-0001-8014-7544

**Zakharkevych N. P.** — PhD in Economics, Associate Professor, Assistant Professor of the Department of Management, Finance, Banking and Insurance Khmelnytsky University of Management and Law named after Leonid Yuzkov, 8, Heroiv Maidan str., Khmelnytsky, Ukraine, 29000; +38 (068) 832-97-23; z.nata.p@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7959-7302

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ**

**Пунда А. О.** — д. ю. н., доцент, ведущий научный сотрудник Университета государственной фискальной службы Украины, ул. Университетская, 31 м. Ирпень, Киевская область, Украина, 08205; +38 (097) 457-64-10; oleksandrpunda@gmail.com; ORCID: 0000-0002-9175-3141

**Арзянцева Д. А.** — к. э. н., доцент, доцент кафедры менеджмента, финансов и страхования Хмельницкого университета управления и права им. Леонида Юзькова, ул. героев Майдана, 8, м. Хмельницкий, Украина, 29000; +38 (067) 265-88-74; ardasha2001@gmail.com; ORCID: 0000-0001-8014-7544

**Захаркевич Н. П.** — к. э. н., доцент, доцент кафедры менеджмента, финансов и страхования Хмельницкого университета управления и права им. Леонида Юзькова, ул. героев Майдана, 8, м. Хмельницкий, Украина, 29000; +38 (068) 832-97-23; z.nata.p@ukr.net; ORCID: 0000-0001-7959-7302



<http://doi.org/10.35668/2520-6524-2020-2-03>

УДК 001.891:004.65

**А. Б. ОСАДЧА, С. Н. С.**

## ПОРІВНЯННЯ РІВНЯ ПУБЛІКАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ СВІТУ

**Резюме.** В умовах стрімкого розвитку науково-технічного прогресу в Україні, зокрема і в медичній сфері, важливе місце належить науковим дослідженням, які базуються на світовому визнанні, а публікації в наукових журналах, що індексуються в міжнародних наукометричних базах даних, сприятимуть можливій модернізації сучасної науки в медичних закладах вищої освіти. Найбільш вагомим у сучасному суспільстві є не процес діяльності чи думки, а результат, який надає наукове дослідження. Наукову діяльність важко оцінити лише за одним параметром, до того ж, є необхідність оцінювання з використанням кількісних та якісних показників. У статті представлено результати авторського дослідження щодо рівня публікаційної активності у сфері медицини в Україні з урахуванням світового досвіду на основі міжнародної наукометричної бази даних Web of Science (продукт компанії Clarivate Analytics). Компанія Clarivate Analytics прискорює прогрес у наукових дослідженнях, надаючи дослідникам достовірні джерела інформації, аналітику та можливість швидше створювати, захищати та комерціалізувати нові ідеї. Clarivate Analytics є незалежною компанією, де працює 4000 співробітників, які працюють більш ніж у 100 країнах світу. Clarivate Analytics володіє добре відомим брендом — базою даних Web of Science, що надає доступ до найбільшої бази наукових статей із ретельно відібраних авторитетних журналів. Дослідники можуть використовувати ефективні інструменти пошуку, які враховують метадані та бібліографічні посилання і дають змогу отримати максимально якісну, значущу та неупереджену інформацію. Аналітичні дані бази даних Web of Science є найточнішим і найдостовірнішим джерелом інформації для оцінки наукової роботи, є найбільш повним ресурсом, де однаково високо цінують як якість, так і кількість.

**Ключові слова:** публікаційна активність, індекс цитування, міжнародна наукометрична база даних, наукометричні показники, напрями наукових досліджень, медицина.