АНАЛІЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ ТА УКРАЇНІ

Смеречук С. Д., Корж Ю. В., Терещенко Л. В., Ноздріна А. А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Медичні інформаційні системи (МІС) відіграють важливу роль у трансформації охорони здоров'я, підвищуючи ефективність надання медичних та фармацевтичних послуг, спрощуючи обмін даними між закладами охорони здоров’я, та забезпечуючи безпеку і зручність для пацієнтів. У країнах Європейського союзу (ЄС) МІС регулюються нормативно-правовими актами, що забезпечують високу безпеку і прозорість обробки даних. В Україні процес регулювання МІС тільки впроваджується, тому важливо проаналізувати підходи до нормативного регулювання в ЄС і Україні для визначення напрямків удосконалення вітчизняної системи охорони здоров’я.

Мета дослідження. Метою дослідження є порівняння нормативно-правових актів, що регулюють діяльність МІС в ЄС та Україні, для виявлення ключових відмінностей та визначення напрямків удосконалення національного законодавства.

Методи дослідження. Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти, дані офіційних сайтів органів влади. Під час проведення дослідження використано методи наукового пізнання: контент-аналіз, узагальнення, формально-логічний, тлумачення правової норми, порівняно-правовий.

Результати дослідження. У ЄС у 27.04.2016 р. затверджений загальний регламент про захист даних (General Data Protection Regulation, GDPR; Regulation (EU) 2016/679) - регламент в межах законодавства ЄС та Європейської економічної зони (ЄЕЗ) щодо захисту персональних даних усіх осіб у межах Європейського Союзу а також експорту персональних даних за межі ЄС і ЄЕЗ.

Норми Регламенту застосовуються безпосередньо як норми національного законодавства та є імперативними для всіх осіб у межах ЄС та ЄЕЗ. Окрім того, положення GDPR мають бути дотримані у разі переміщення персональних даних за межі ЄС (наприклад, до України). В Україні діє Закон «Про захист персональних даних», який регулює основні аспекти захисту даних пацієнта, але не має такої деталізації та суворих вимог, як GDPR, який чітко регулює обробку, зберігання та передачу медичних даних, забезпечуючи високий рівень захисту персональних даних пацієнтів. Варто зазначити, що в країнах ЄС активно розвиваються стандарти інтероперабельності для забезпечення взаємодії між МІС різних країн, що дозволяє пацієнтам отримувати медичні послуги за кордоном та забезпечує обмін даними між системами охорони здоров'я різних країн. Так, в ЄС використовуються міжнародні стандарти для структурування медичних даних, такі як Health Level - 7 (HL7) та ICD-10, що забезпечують уніфікований підхід до кодування та обміну інформацією. HL7 – це міжнародні стандарти збереження, передачі медичної інформації та адміністративних даних пов’язаних з охороною здоров'я у програмному забезпеченні.

В Україні стандарти HL7 поступово впроваджуються, але поки що їх використання є фрагментований і необов'язковий для всіх закладів охорони здоров’я. Варто зазначити, що в Україні відсутня єдина державна платформа, яка б інтегрувала всі МІС на рівні країни, хоча є певні ініціативи та пілотні проекти. В Україні система управління доступом до МІС менш регламентована, а механізми аудиту доступу недостатньо розвинені, що може призводити до порушень конфіденційності.

Висновки. За результатами проведеного дослідження визначено потребу вдосконалення захисту персональних даних в Україні, оскільки чинне законодавство не забезпечує таких суворих вимог, як GDPR. Адаптація положень GDPR в Україні сприятиме кращому захисту даних пацієнтів. В Україні необхідно стандартизувати використання МІС на основі міжнародних стандартів (HL7), щоб забезпечити ефективний обмін медичною інформацією та підвищити якість надання медичних та фармацевтичних послуг.