



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Організаційні та соціально-економічні засади фармацевтичної діяльності

УДК 615.1:346.7:615.12:004.01:614.27

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.379>

Л. В. ТЕРЕЩЕНКО, С. Д. СМЕРЕЧУК, Ю. В. КОРЖ

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

АНАЛІЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ У ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ

В умовах активної цифрової трансформації національної охорони здоров'я особлива увага приділяється впровадженню медичних інформаційних систем, зокрема в діяльність аптечних закладів. У зв'язку з цим набуває особливої значущості правове регулювання їхнього функціонування, уніфікація технічних і функціональних вимог, а також забезпечення належного рівня захисту персональних і медичних даних.

Мета – комплексний аналіз правового регулювання цифрової трансформації системи охорони здоров'я України та впровадження медичних інформаційних систем у фармацевтичне обслуговування населення з визначенням етапів становлення правового забезпечення та виявленням проблемних аспектів його подальшого розвитку.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження були чинні нормативно-правові акти України, що регулюють функціонування електронної системи охорони здоров'я і медичних інформаційних систем, розміщені в офіційній базі законодавства, а також документи міжнародних організацій у сфері цифрової охорони здоров'я. Для проведення дослідження методи аналізу й синтезу використано для виокремлення та узагальнення ключових правових положень щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я та медичних інформаційних систем. Історичний підхід дав змогу визначити послідовність становлення правового регулювання та основні етапи розвитку електронної системи охорони здоров'я. Системний підхід застосовано для розгляду електронної системи охорони здоров'я як цілісної цифрової інфраструктури охорони здоров'я та визначення ролі медичних інформаційних систем у її структурі. Методи групування та класифікації використано для систематизації нормативно-правових актів за визначеними критеріями. Порівняльно-правовий метод застосовано з метою виявлення узгодженості та прогалів правового регулювання. Контент-аналіз використано для змістовного опрацювання нормативних вимог до архітектури електронної системи охорони здоров'я, функціонування медичних інформаційних систем та захисту персональних даних.

Результати та їхнє обговорення. У результаті аналізу нормативно-правових актів встановлено, що розвиток правового регулювання електронної системи охорони здоров'я має поетапний характер і охоплює чотири основні етапи: формування правових та інформаційних засад; формування державної політики у сфері електронної охорони здоров'я; нормативне оформлення архітектури, запуск центральної бази даних та приєднання медичних інформаційних систем; упровадження і масштабування функціональних компонентів електронної системи охорони здоров'я, поліпшення захисту персональних даних. Визначено, що Національна служба охорони здоров'я відіграє ключову інституційну роль у регулюванні діяльності медичних інформаційних систем,

а запровадження технічних вимог сприяло стандартизації роботи з електронними рецептами та інтеграції аптечних закладів у єдиний цифровий простір. Водночас виявлено фрагментарність правового регулювання медичних інформаційних систем, що зумовлює потребу подальшої уніфікації технічних вимог і посилення інформаційної безпеки.

Висновки. Обґрунтовано необхідність подальшого вдосконалення правового регулювання діяльності медичних інформаційних систем в аптечних закладах шляхом уніфікації технічних і функціональних вимог, запровадження механізмів сертифікації та контролю якості програмного забезпечення, посилення стандартів інформаційної і кібербезпеки.

Ключові слова: електронна охорона здоров'я; медичні інформаційні системи; правове регулювання; нормативно-правовий акт; аптечний заклад; цифрова охорони здоров'я.

L. V. TERESHCHENKO, S. D. SMERESHCHUK, I. V. KORZH

National Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

ANALYSIS OF THE LEGAL REGULATION OF THE HEALTHCARE DIGITAL TRANSFORMATION AND THE IMPLEMENTATION OF MEDICAL INFORMATION SYSTEMS IN PHARMACEUTICAL SERVICES OF THE POPULATION

In the context of active digital transformation of national healthcare, special attention is paid to the implementation of medical information systems, in particular in the activities of pharmacies. In this regard, the legal regulation of their functioning, unification of technical and functional requirements, as well as ensuring an appropriate level of protection of the personal and medical data are of particular importance.

Aim. To conduct a comprehensive analysis of the legal regulation of the digital transformation of the Ukrainian healthcare system and the introduction of medical information systems into pharmaceutical services to the population with the identification the stages of the legal support formation and problematic aspects of its further development.

Materials and methods. The materials for the study were the current normative legal acts of Ukraine that regulate the functioning of the electronic healthcare system and medical information systems placed in the official database of legislation, as well as documents of international organizations in the field of digital healthcare. To conduct the study, methods of analysis and synthesis were used in order to identify and generalize key legal provisions regarding the functioning of the electronic healthcare system and medical information systems. The historical approach made it possible to determine the sequence of the formation of the legal regulation and the main stages of the development of the electronic healthcare system. The systemic approach was applied to consider the electronic healthcare system as an integral digital healthcare infrastructure and determine the role of medical information systems in its structure. Grouping and classification methods were used to systematize regulatory legal acts according to certain criteria. The comparative legal method was used to identify consistency and gaps in the legal regulation. The content analysis was used to meaningfully process regulatory requirements for the architecture of the electronic healthcare system, the functioning of medical information systems, and the protection of personal data.

Results and discussion. As a result of the analysis of regulatory acts, it has been found that the development of the legal regulation of the electronic healthcare system is phased and includes four main stages: the formation of legal and informational bases; the formation of the state policy in the field of electronic healthcare; regulatory design of the architecture, the launch of a central database and the connection of medical information systems; the implementation and scaling of functional components of the electronic healthcare system, and improving the protection of personal data. It has been determined that the National Health Service plays a key institutional role in regulating the activities of medical information systems, and the introduction of technical requirements contributed to the standardization of work with electronic prescriptions and the integration of pharmacies into a single digital space. At the same time, the fragmentation of the legal regulation of medical information systems has been revealed, which determines the need for further unification of technical requirements and strengthening the information security.

Conclusions. The necessity of further improvement of the legal regulation of the activities of medical information systems in pharmacy institutions by unifying technical and functional requirements, introducing mechanisms for certification and software quality control, and strengthening information and cybersecurity standards has been substantiated.

Keywords: electronic healthcare; medical information systems; legal regulation; regulatory act; pharmacy; digital healthcare.

Вступ. Протягом останніх років в Україні державні органи влади проводять реформу сфери охорони здоров'я (ОЗ), що ґрунтується на розширенні застосування інформаційно-комунікаційних технологій [1]. Важливою складовою трансформації стало запровадження національної електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), яка сприяє підвищенню ефективності та прозорості сфери ОЗ. Головною метою функціонування ЕСОЗ є забезпечення доступу пацієнтів до електронних сервісів для реалізації їхніх прав, зокрема у межах програми державних гарантій медичного обслуговування населення, автоматизація обліку медичних і фармацевтичних послуг та управління інформацією [2-4]. Реалізація національного проєкту з запровадження інформаційних технологій у систему ОЗ України здійснюється відповідно до європейських та національних стратегічних документів, зокрема «Резолюції А58/21 “eHealth / Електронна охорона здоров'я”» [5], програми Європейського Союзу «Європейська стратегія здоров'я – 2020» [6] та вітчизняної «Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні» [7]. У 2017–2025 рр. розбудова української ЕСОЗ відбувалася поетапно, а подальше ухвалення нових нормативно-правових актів (НПА), що забезпечують її функціонування, є невід'ємною частиною процесу цифрової трансформації сфери ОЗ.

Медичні інформаційні системи (МІС) становлять базовий компонент цифрової інфраструктури ОЗ України та є ключовою ланкою у функціонуванні ЕСОЗ. Упровадження МІС спрямоване на підвищення ефективності управління, оптимізацію інформаційних потоків і забезпечення безперервного обміну даними між усіма суб'єктами системи: закладами та працівниками ОЗ, пацієнтами, органами державної влади та представниками приватного сектору [3, 8].

Інтеграція аптечних закладів у єдиний цифровий простір за допомогою МІС є одним з ключових чинників формування сучасної цифрової інфраструктури сфери ОЗ. Зазначений підхід забезпечує підвищення прозорості обліку, мінімізацію ризиків зловживань і вдосконалення механізмів контролю за обігом лікарських засобів [4, 9]. Водночас інтенсивне розширення кількості приєднаних аптечних закладів, зростання функціональної складності МІС та збільшення обсягів оброблення персональних даних зумовлюють необхідність подальшого вдосконалення правового регулювання діяльності МІС, а також посилення вимог до

їхньої технічної сумісності, кібербезпеки та інформаційного захисту [8, 10].

Метою роботи стало проведення комплексного аналізу правового регулювання цифрової трансформації системи ОЗ України й упровадження МІС у фармацевтичне обслуговування населення з визначенням етапів становлення правового забезпечення та виявленням проблемних аспектів його подальшого розвитку.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження обрано чинні НПА України, що регулюють упровадження та функціонування ЕСОЗ і МІС, розміщені в офіційній базі законодавства на вебпорталі Верховної Ради України. Крім того, використано нормативні документи та офіційні роз'яснення міжнародних організацій у сфері цифрової ОЗ, зокрема Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та її регіональних структур.

Для досягнення мети дослідження застосовано комплекс методів. Так, на етапі опрацювання нормативно-правової бази з метою виокремлення ключових правових положень щодо функціонування ЕСОЗ і МІС та їхнього узагальнення застосовано методи аналізу й синтезу. Історичний підхід використано для встановлення послідовності становлення правового регулювання та визначення основних етапів розвитку ЕСОЗ. Системний підхід застосовано під час розгляду ЕСОЗ як комплексної цифрової інфраструктури ОЗ та визначення місця і функціональної ролі МІС у її структурі.

Для систематизації НПА за критеріями суб'єкта нормотворення, предмета правового регулювання та відповідності етапам розвитку ЕСОЗ і МІС із подальшим відображенням результатів у табличній формі застосовано методи групування та класифікації. Порівняльно-правовий метод застосовано для зіставлення положень НПА різних періодів і різних рівнів (законів та підзаконних актів) з метою виявлення їхньої узгодженості, наявності дублювань та прогалин у правовому регулюванні. Контент-аналіз використано для змістовного опрацювання норм нормативно-правових актів, зокрема в частині визначення регуляторних вимог до архітектури ЕСОЗ, процедур взаємодії з центральною базою даних, технічних і функціональних вимог до МІС, а також вимог у сфері захисту персональних даних.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Нами проведено аналіз НПА та визначено основні етапи формування й упровадження ЕСОЗ, що відображають послідовність становлення правового, організаційного

та технічного забезпечення цифровізації сфери ОЗ. Установлено, що розвиток правового регулювання ЕСОЗ в Україні має поетапний характер і охоплює чотири основні етапи, зокрема формування правових та інформаційних засад; формування державної політики у сфері електронної ОЗ; формування архітектури та запуск центральної бази даних ЕСОЗ і МІС; впровадження та масштабування функціональних компонентів ЕСОЗ (табл. 1).

Перший етап (формування правових та інформаційних засад) охоплює період створення базових правових та інформаційних передумов для подальшої цифровізації вітчизняної системи ОЗ. У межах цього етапу було сформовано фундаментальні принципи ОЗ та загальні вимоги до обігу, захисту й оброблення інформації, що згодом стали правовою основою функціонування ЕСОЗ. Так, Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріпив базові принципи доступності, державних гарантій, рівноправності та захисту прав пацієнтів, а також заклав нормативні засади регулювання інформаційних процесів у сфері ОЗ [11]. Закони України «Про інформацію» [12] та «Про захист персональних даних» [13] визначили правові механізми доступу до медичної інформації, порядок її оброблення та вимоги щодо конфіденційності й захисту персональних даних в автоматизованих системах.

Важливу роль у формуванні цього етапу відіграли Закон України від 5.07.1994 р. № 80/94-ВР «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» [14], який встановив правові засади інформаційної безпеки, а також Закон України від 22.05.2003 р. № 851 ІV «Про електронні документи та електронний документообіг» [15], що забезпечив визнання юридичної сили електронних документів і створив нормативні передумови для впровадження електронних медичних записів, направлень та рецептів.

Другий етап (формування державної політики у сфері ЕСОЗ) характеризується переходом від створення загальних правових засад до інституційного оформлення та стратегічного планування цифрової трансформації системи ОЗ. Так, на цьому етапі було визначено та закріплено концептуальні й організаційні засади функціонування ЕСОЗ у контексті реалізації державної політики щодо надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню.

Важливим законодавчим актом цього періоду став Закон України від 19.10.2017 р.

№ 2168 VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [16], яким уперше на законодавчому рівні визначено ЕСОЗ як інструмент реалізації Програми медичних гарантій, закріплено права пацієнтів на доступ до інформації, що міститься в системі, й встановлено вимоги до договорів між Національною службою здоров'я України (НСЗУ) і надавачами медичних послуг.

Варто зазначити, що ухвалення Закону України від 5.10.2017 р. № 2155-VIII «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» [17] забезпечило формування правових механізмів електронної ідентифікації користувачів та застосування кваліфікованого електронного підпису, що стало необхідною умовою легітимності електронного документообігу в межах ЕСОЗ.

Важливе значення мало схвалення Концепції розвитку системи електронних послуг в Україні, якою визначено засади створення інтегрованої цифрової інфраструктури та розвитку електронних сервісів, що стало передумовою формування ЕСОЗ [18].

Третій етап характеризується нормативним оформленням архітектури ЕСОЗ та запуском центральної бази даних. Так, на цьому етапі було визначено структуру системи, склад її основних компонентів, коло користувачів і принципи інформаційної взаємодії, а також закладено правові і технічні засади інтеграції МІС із центральним компонентом.

Порядком функціонування ЕСОЗ, затвердженим Постановою КМУ від 25.04.2018 р. № 411 [19], визначено структуру, складові елементи, користувачів, принципи взаємодії та порядок внесення медичної та фармацевтичної інформації до системи. Варто зазначити, що зазначеною постановою передбачає створення центральної бази даних, забезпечення взаємодії між центральним компонентом ЕСОЗ і МІС, а також поступове впровадження функціоналу системи та розмежування прав доступу користувачів залежно від їхніх ролей і повноважень.

Розпорядженням КМУ від 28.12.2020 р. № 1671-р затверджено Концепцію розвитку електронної ОЗ, яка визначає стратегічні засади формування, функціонування ЕСОЗ в Україні [20]. Концепція спрямована на створення високоефективної, інтегрованої, безпечної та пацієнтоорієнтованої цифрової інфраструктури, що забезпечує прозорість управління, якість медичних і фармацевтичних послуг та оптимізацію взаємодії між усіма учасниками системи ОЗ.

Таблиця 1

СИСТЕМАТИЗАЦІЯ НПА ЗА ЕТАПАМИ ФОРМУВАННЯ ТА РОЗВИТКУ ЕСОЗ [11-24]

НПА	Номер та дата ухвалення НПА	Зміст НПА
1	2	3
<i>І етап – формування правових та інформаційних засад (підготовчий)</i>		
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	№ 2801-XII від 19.11.1992 р.	Закладає фундаментальні принципи охорони здоров'я, які мають застосовність і до електронних систем: доступність, державна гарантія, рівноправність, стандарти якості, захист прав пацієнтів та інтересів держави, надає визначення ЕСОЗ та регулює загальні засади порядку її функціонування
Закон України «Про інформацію»	№ 2657-XII від 2.10.1992 р.	Надає юридичне підґрунтя для прав пацієнтів на доступ до своїх медичних даних, визначає обов'язки щодо збереження інформації та її захисту, що є важливою складовою у режимі електронних реєстрів та медичних записів
Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»	№ 80/94-ВР від 5.07.1994 р.	Установлює правові засади захисту інформації та вимоги до доступу, оброблення і збереження даних в інформаційно-комунікаційних системах, а також створює правову основу захисту медичної та фармацевтичної інформації в ЕСОЗ
Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»	№ 851-IV від 22.05.2003 р.	Установлює правові засади створення, управління, передавання, зберігання, оброблення, використання та знищення електронних документів, а також визнає юридичну силу електронного документа та електронного підпису
Закон України «Про захист персональних даних»	№ 2297-VI від 1.06.2010 р.	Регулює оброблення персональних даних, зокрема в автоматизованих системах, і встановлює обов'язки власників та розпорядників баз даних щодо захисту таких даних: їхня точність, достовірність, ненадмірність та законність оброблення
<i>II етап – формування державної політики у сфері електронної ОЗ</i>		
Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»	№ 2168-VIII від 19.10.2017 р.	Регламентує безоплатне надання медичних послуг за Програмою медичних гарантій. Закон визначає вимоги до договорів між НСЗУ та медичними закладами, а також закріплює право пацієнтів на доступ до інформації про себе, яка міститься в ЕСОЗ
Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»	№ 2155-VIII від 5.10.2017 р.	Установлює правові та організаційні засади надання електронних довірчих послуг, зокрема кваліфікованого електронного підпису, сертифікатів відкритого ключа та інших засобів, що забезпечують юридичну силу електронних документів
Розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції розвитку системи електронних послуг в Україні»	№ 918-р від 30.11.2016 р.	Визначає стратегічні засади створення інтегрованої системи електронних державних послуг, розвиток електронної ідентифікації, уніфікацію державних інформаційних ресурсів та міжвідомчу електронну взаємодію

Продовження табл. 1

1	2	3
<i>III етап – формування архітектури та запуск центральної бази даних і МІС ЕСОЗ</i>		
Розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»	№ 1671-р від 28.12.2020 р.	Визначає стратегічні засади розвитку ЕСОЗ, електронних реєстрів і цифрових сервісів та їхньої інтеграції
Постанова КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»	№ 411 від 25.04.2018 р.	Затверджує Порядок функціонування ЕСОЗ, визначає її складові, користувачів, принципи взаємодії та порядок внесення медичної інформації. Передбачає створення центральної бази даних, взаємодію з медичними інформаційними системами, поступове впровадження функціоналу та розмежування прав доступу
<i>IV етап – упровадження та масштабування функціональних компонентів ЕСОЗ</i>		
Наказ МОЗ України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про на-правлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»	№ 587 від 28.02.2020 р.	Визначає правила формування, зберігання та обміну електронних медичних записів, направ-лень і рецептів у складі ЕСОЗ
Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку веден-ня Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»	№ 2755 від 30.11.2020 р.	Установлює правила реєстрації та ведення єдиного електронного реєстру пацієнтів, як складо-вої ЕСОЗ, із забезпеченням унікальної ідентифікації кожного пацієнта
Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку веден-ня Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охо-рони здоров'я»	№ 2243 від 18.10.2021 р.	Затверджує порядок внесення інформації про заклади ОЗ та фізичних осіб-підприємців, які про-вадять діяльність у сфері ОЗ, до ЕСОЗ
Наказ СБУ «Про затвердження Порядку оброб-ки та захисту персональних даних в Службі безпеки України»	№ 322 від 20.08.2025 р.	Установлює загальні вимоги до організаційних та технічних заходів щодо обробки та захисту персональних даних, відносять, що виникають у сфері охорони здоров'я

Концепція визначає ключові напрями розвитку ЕСОЗ, зокрема [20]:

- модернізацію та розвиток Єдиної ЕСОЗ, включно з розширенням її функціональних можливостей;
- створення та інтеграцію електронних реєстрів (пацієнтів, медичних працівників, суб'єктів господарювання, лікарських засобів тощо);
- упровадження сучасних електронних сервісів, таких як електронна медична картка, електронний рецепт, електронне направлення та інші інструменти цифрової взаємодії;
- розвиток телемедицини та цифрових каналів взаємодії між пацієнтом і медичним працівником;
- забезпечення інформаційної та кібербезпеки, включно із захистом персональних даних та чутливої медичної інформації;
- уніфікацію та стандартизацію процесів обміну медичними даними, що містить інтероперабельність МІС та їхню сумісність із центральною базою даних ЕСОЗ;
- підвищення цифрової грамотності медичних та фармацевтичних працівників.

Концепція передбачає етапність реалізації, включно з розробленням НПА, технічною модернізацією, удосконаленням механізмів електронної ідентифікації, розширенням сервісів ЕСОЗ та інтеграцією з іншими державними інформаційними системами. Варто зазначити, що прийняття концепції створило нормативне підґрунтя для системного розвитку ЕСОЗ в Україні та узгодило курс цифрової трансформації ОЗ з міжнародними і європейськими стандартами.

Четвертий етап пов'язаний з практичним розгортанням електронних реєстрів і цифрових сервісів та їхньою інтеграцією в повсякденну діяльність закладів ОЗ та аптечних закладів.

Так, наказом МОЗ України від 28.02.2020 р. № 587 (зі змінами) визначено порядок формування, внесення, зберігання та обробки даних у відповідних реєстрах ЕСОЗ [21]. Варто зазначити, що наказ МОЗ конкретизує положення, передбачені Постановою КМУ № 411, зокрема регламентує структуру та зміст медичних записів, направлень і електронних рецептів, установлює вимоги до ідентифікації користувачів, забезпечення цілісності, конфіденційності та захисту персональних даних, а також визначає технічні засади взаємодії між центральною базою даних та МІС.

Наказом МОЗ України від 30.11.2020 р. № 2755 визначено основні організаційні, правові та технічні засади формування і функціонування реєстру пацієнтів у складі центральної

базы даних ЕСОЗ [22]. Документ установлює єдиний підхід до обліку, зберігання та використання персональних даних пацієнтів. Зазначено, що реєстр пацієнтів є невід'ємною складовою ЕСОЗ і охоплює відомості про ідентифікаційні дані особи, інформацію про надані медичні послуги та взаємодію пацієнта із закладами ОЗ. Власником і розпорядником персональних даних, що містяться у реєстрі, визначено НСЗУ, яка несе відповідальність за захист, конфіденційність та належне функціонування ЕСОЗ. Передбачено технічні вимоги до інформаційної взаємодії між центральною базою даних та МІС, що забезпечує інтероперабельність і цілісність даних у межах ЕСОЗ.

Вагомим етапом у процесі цифровізації управлінських механізмів системи ОЗ стало ухвалення наказу МОЗ України від 18.10.2021 р. № 2243, яким запроваджено ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері ОЗ [23]. Цей НПА визначає організаційні та технічні засади функціонування реєстру, що є складовою частиною центральної бази даних ЕСОЗ і призначений для обліку та актуалізації інформації про всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері ОЗ. Створення реєстру забезпечило інтеграцію даних про заклади ОЗ в єдиному цифровому середовищі, сприяючи розвитку електронного документообігу, підвищенню ефективності державного контролю та прозорості функціонування ЕСОЗ.

Визначено, що власником і розпорядником даних реєстру є МОЗ України, а технічним адміністратором – державне підприємство «Електронне здоров'я». До реєстру вносяться відомості про юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців, заклади ОЗ, їхні структурні підрозділи, а також про медичних та фармацевтичних працівників, які здійснюють професійну діяльність у межах відповідного суб'єкта. Установлено, що метою ведення реєстру є створення єдиного інформаційного ресурсу щодо суб'єктів господарювання у сфері ОЗ.

Окрему роль у формуванні системи захисту персональних даних у цифровому просторі ОЗ відіграє Служба безпеки України (СБУ) як спеціально уповноважений орган у сфері державної безпеки. Наказ СБУ від 20 серпня 2025 р. № 322 встановлює комплексні організаційні та технічні вимоги до обробки персональних даних, включно з даними, що циркулюють в інформаційно-комунікаційних системах [24]. Положення НПА мають прикладне значення для функціонування ЕСОЗ і МІС, оскільки сприяють посиленню режимів кібербезпеки,

мінімізації ризиків несанкціонованого доступу та забезпеченню належного рівня захисту медичної і фармацевтичної інформації.

Отже, результати аналізу правового регулювання ЕСОЗ в Україні свідчить про його системний і поетапний характер, що відображає послідовний перехід від формування базових правових та інформаційних засад до створення інтегрованої цифрової інфраструктури ОЗ. Ухвалені законодавчі й підзаконні акти забезпечили формування та розвиток ЕСОЗ, визначили архітектуру її функціонування, запровадили ключові електронні реєстри та сервіси, а також заклали правові механізми захисту й обробки медичної інформації. Водночас, на нашу думку, зберігається потреба

в подальшому вдосконаленні правового регулювання, зокрема щодо стандартизації інформаційних процесів, інтеграції МІС і посилення вимог до інформаційної безпеки, що є необхідною умовою сталого розвитку цифрової ОЗ та підвищення рівня надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню.

Варто зазначити, що подальший розвиток ЕСОЗ передбачає не лише формування нормативної та організаційної бази, але й удосконалення її технологічної складової. У цьому контексті наступним етапом дослідження стало вивчення НПА, що регулюють діяльність і функціонування МІС як невід'ємного компонента ЕСОЗ. Систематизація НПА, які регулюють функціонування МІС, наведено в табл. 2.

Таблиця 2

РЕЗУЛЬТАТИ СИСТЕМАТИЗАЦІЇ НПА ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ВЗАЄМОДІЇ МІС У СКЛАДІ ЕСОЗ [19, 25-30]

НПА	Номер та дата ухвалення НПА	Стисла характеристика НПА	Правові засади під'єднання та взаємодії МІС аптечних закладів із ЦБД ЕСОЗ
Постанова КМУ «Положення про Національну службу здоров'я України»	№ 1101 від 27.12.2017 р.	Визначає статус, повноваження та функції НСЗУ як центрального органу, відповідального за реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення	Закріплює за НСЗУ повноваження щодо адміністрування ЕСОЗ і встановлення технічних вимог до МІС
Постанова КМУ «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»	№ 411 від 25.04.2018 р.	Установлює правові та організаційні засади функціонування ЕСОЗ, визначає складові системи, учасників і принципи взаємодії	Регламентує під'єднання МІС аптечних закладів до центральної бази даних ЕСОЗ
Постанова КМУ «Про затвердження Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів»	№ 357 від 10.05.2018 р.	Регламентує технічні засади електронного обміну даними між інформаційними системами	Забезпечує інтероперабельність МІС аптечних закладів з іншими державними реєстрами
Постанова КМУ «Про затвердження Положення про електронну взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів»	№ 606 від 08.09.2016 р.	Регулює організаційно-технічні принципи взаємодії інформаційних систем на державному рівні	Створює правові умови для безпечної інтеграції МІС аптечних закладів у цифрову інфраструктуру
Постанова КМУ «Про внесення змін до деяких постанов КМУ з питань розвитку електронної системи охорони здоров'я»	№ 1200 від 03.11.2021 р.	Удосконалює процедури автентифікації користувачів, обміну даними та під'єднання МІС до ЕСОЗ	Розширює можливості МІС аптечних закладів щодо автоматизованої роботи з електронними сервісами
Наказ НСЗУ «Про затвердження технічних вимог до електронної медичної інформаційної системи»	№ 28 від 06.02.2019 р.	Уперше визначає перелік технічних вимог до МІС, порядок їхнього тестування та інтеграції із центральною базою даних ЕСОЗ	Регламентує взаємодію МІС із ЦБД через відкритий API
Наказ НСЗУ «Про затвердження технічних вимог до медичних інформаційних систем»	№ 826 від 04.11.2025 р.	Актуалізує та деталізує технічні й функціональні вимоги до МІС	Формалізує структуру МІС аптечних закладів (адміністративний модуль, робоче місце фармацевта)

Інституційні засади регулювання діяльності МІС пов'язані з утворенням та функціонуванням НСЗУ як центрального органу виконавчої влади, відповідального за реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Так, етап нормативного врегулювання діяльності МІС розпочався після затвердження Положення про Національну службу здоров'я України у 2017 р. [25]. Зазначеним НПА було закріплено повноваження НСЗУ щодо організації функціонування ЕСОЗ та визначення технічних вимог до електронних МІС.

Для аптечних закладів це означало перехід до функціонування в межах єдиного регульованого цифрового середовища, у якому НСЗУ виступає координатором процесів під'єднання, експлуатації та контролю використання МІС. Тобто інституційна роль НСЗУ стала визначальною для формування єдиних підходів до цифровізації діяльності та інтеграції аптечних закладів у ЕСОЗ.

Наступним етапом розвитку нормативного регулювання стала технічна стандартизація МІС. Уперше єдині технічні вимоги до МІС було визначено Наказом НСЗУ від 06.02.2019 р. № 28 [26], яким визначено порядок тестування інформаційних систем та їхньої інтеграції з центральною базою даних ЕСОЗ через відкриті програмні інтерфейси. Уперше було формалізовано вимогу до взаємодії між різними системами та забезпечення єдиних технічних підходів до обміну медичними і фармацевтичними даними.

На сьогодні чинні технічні вимоги до МІС затверджені Наказом НСЗУ від 04.11.2025 р. № 826 [27]. Відповідно до чинних технічних вимог функціонування аптечних закладів у складі ЕСОЗ забезпечується двома ключовими функціональними модулями МІС: адміністративним модулем аптечного закладу та модулем робочого місця фармацевта.

Адміністративний модуль забезпечує реєстрацію аптечного закладу та його підрозділів, створення й управління обліковими записами співробітників, внесення відомостей щодо ліцензійних даних та супровід договірних відносин з НСЗУ. Цей модуль також охоплює механізми верифікації персоналу, налаштування ролей і прав доступу, а також актуалізацію організаційної інформації про аптечний заклад.

Модуль робочого місця фармацевта забезпечує виконання операцій, пов'язаних із відпуском лікарських засобів та медичних виробів за електронними рецептами. До його ключових

функцій належать пошук і перегляд електронних рецептів, визначення доступних торгових найменувань згідно з призначенням лікаря, погашення рецептів, відхилення у разі виявлення порушень, а також ведення історії здійснених операцій. Окреме значення має можливість роботи з електронними рецептами на медичні вироби, що забезпечує повну інтеграцію процесу відпуску з центральною базою даних ЕСОЗ.

Отже, технічні модулі МІС забезпечують узгоджене функціонування аптечних закладів у складі ЕСОЗ та сприяють стандартизації процесів відпуску лікарських засобів, медичних виробів і обліку даних.

Важливим напрямом нормативного регулювання діяльності МІС є забезпечення міжсистемної електронної взаємодії та інформаційної безпеки. Загальні принципи обміну даними між державними електронними інформаційними ресурсами визначено постановами КМУ від 08.09.2016 р. № 606 [28] та від 10.05.2018 р. № 357 [29], які встановлюють організаційно-технічні вимоги до інтеграції інформаційних систем.

У межах ЕСОЗ вимоги до сумісності МІС закріплено постановою КМУ від 25.04.2018 р. № 411 [19], яка передбачає обов'язкову інтероперабельність МІС у аптечних закладах із центральною базою даних та іншими державними реєстрами. Подальше вдосконалення механізмів електронної взаємодії відбулося з ухваленням постанови КМУ від 03.11.2021 р. № 1200 [30], якою розширено можливості автоматизованого обміну даними та спрощено процедури автентифікації користувачів і розширено перелік електронних послуг, доступних через МІС для закладів ОЗ.

Отже, правове регулювання діяльності МІС у складі ЕСОЗ сформувало інституційне підґрунтя для інтеграції аптечних закладів у єдиний цифровий простір. Одночасно результати аналізу НПА свідчать про фрагментарність і нерівномірність правового регулювання МІС, особливо в частині стандартизації їхніх функціональних можливостей. На практиці це зумовлює використання різних програмних рішень із неоднаковим обсягом функцій, рівнем технічної сумісності та якістю реалізації ключових сервісів, що ускладнює стабільну інтеграцію аптечних закладів у ЕСОЗ.

Окремої уваги потребує питання контролю якості програмного забезпечення МІС. Наразі відсутня єдина державна система сертифікації та верифікації МІС, яка б передбачала

попередню експертну оцінку відповідності МІС технічним, функціональним і безпековим вимогам перед їхнім приєднанням до ЕСОЗ. Така ситуація зумовлює використання у системі програмних рішень з різним рівнем технічної зрілості, надійності та захищеності.

Крім того, виявлено прогалини у правовому регулюванні контролю якості МІС на етапах їхньої експлуатації та оновлення. Відсутність чітко визначених процедур регулярного моніторингу, аудиту змін і повторного тестування оновлених версій не дозволяє своєчасно виявляти технічні недоліки, вразливості або невідповідність оновлень установленим вимогам. Це є особливо критичним в умовах постійного розширення функціоналу ЕСОЗ та зростання обсягів оброблення медично-фармацевтичних даних.

Аналіз чинних НПА засвідчив відсутність у правовому полі норми, яка б зобов'язувала суб'єктів господарювання у сфері ОЗ, зокрема аптечні заклади, визначати уповноважену особу, відповідальну за організацію та належне функціонування МІС. На нашу думку, нормативна прогалина ускладнює розмежування прав і обов'язків учасників правовідносин, послаблює механізми юридичної відповідальності та створює додаткові ризики порушення вимог щодо захисту персональних і медичних даних у межах ЕСОЗ.

Водночас чинне законодавство у сфері захисту інформації та персональних даних формує лише загальні вимоги до інформаційної безпеки, не забезпечуючи комплексного регулювання специфічних ризиків, пов'язаних з обробленням медично-фармацевтичної інформації в МІС. Зокрема недостатньо врегульовані залишаються питання розмежування рівнів доступу користувачів, журналювання дій фармацевтів, управління інцидентами кібербезпеки, а також відповідальності розробників МІС у разі порушення цілісності або конфіденційності даних.

У цьому контексті доцільним є подальше вдосконалення правового регулювання шляхом запровадження єдиних підходів до стандартизації функціональності МІС, формування системи їхньої сертифікації та регулярного контролю

якості, а також деталізації вимог до інформаційної та кібербезпеки в аптечних закладах.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Проведений аналіз нормативно-правових актів, що регулюють формування та впровадження ЕСОЗ в Україні, дозволив визначити поетапний характер розвитку правового забезпечення цифровізації сфери ОЗ, який відображає послідовне становлення її правових, організаційних і технічних засад.

2. Установлено, що розвиток правового регулювання ЕСОЗ охоплює чотири основні етапи: формування правових та інформаційних засад; формування державної політики у сфері електронної ОЗ; нормативне оформлення архітектури та запуск центральної бази даних; упровадження і масштабування функціональних компонентів ЕСОЗ.

3. Аналіз нормативно-правового регулювання діяльності МІС показав визначальну роль НСЗУ у формуванні єдиних інституційних і технічних підходів до приєднання, функціонування та стандартизації МІС, зокрема в аптечних закладах.

4. Визначено, що запровадження технічних вимог до МІС сприяло уніфікації процесів роботи з електронними рецептами, підвищенню прозорості та контрольованості фармацевтичної діяльності, а також посиленню контролю за обігом лікарських засобів і медичних виробів.

5. Установлено, що нормативно-правове регулювання діяльності МІС залишається менш систематизованим порівняно з правовим забезпеченням ЕСОЗ у цілому, що зумовлює наявність прогалин у сфері стандартизації інформаційних процесів, інтегрованості систем і забезпечення інформаційної безпеки.

6. Визначено, що подальший розвиток цифрової ОЗ в Україні потребує формування цілісної системи правового та технічного регулювання діяльності МІС. Перспективним напрямом є розроблення уніфікованих вимог до функціональності аптечних МІС, запровадження механізмів їхньої сертифікації та регулярного аудиту якості програмного забезпечення, а також посилення спеціалізованих вимог до захисту медично-фармацевтичних даних.

References

1. Soroka, I. M. (2023). Naukove obgruntuvannya optymizatsii vykorystannia elektronnykh tekhnolohii v umovakh rozvytku elektronnoi systemy okhorony zdorovia. *Visnyk sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy*, (2), 119–128. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2023.2.14044>
2. WHO guideline: Recommendations on digital interventions for health system strengthening. (2019). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505>

3. Domin, R. V. (2023). Vprovadzhennia elektronnoi systemy okhorony zdorovia v Ukraini: shliakhy udoskonalennia orhanizatsiinoho ta administrativno-pravovoho zabezpechennia na osnovi zarubizhnogo dosvidu. *Yurydychnyi naukovyi elektronnyi zhurnal*, 1, 274–277. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2023-1/65>
4. Slobodian, N. O., Panchyshyn, N. Ya., Kondratiuk, V. V., Lytvynova, O. N., & Petrashyk, Yu. M. (2025). Vprovadzhennia elektronnykh medychnykh zapysiv: perevahy, vyklyky ta rol v upravlinni zakladamy okhorony zdorovia. *Visnyk sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy*, 1, 46–51. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2025.1.15342>
5. *Resolution WHA58.21: eHealth*. (2005). World Health Organization. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_21-en.pdf
6. *World Health Organization Regional Office for Europe. Health 2020: A European policy framework supporting action across government and society for health and well-being*. (2010). <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-202>
7. Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro skhvalennia Stratehii rozvytku informatsiinoho suspilstva v Ukraini” No. 386-r. (2013, Traven 15). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/386-2013-%D1%80>
8. *Global strategy on digital health 2020-2025*. (2021). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
9. Korzh, Yu. V., Smerechuk, S. D., & Tereshchenko, L. V. (2025). Otsinka efektyvnosti vprovadzhennia medychnykh informatsiinykh system: rezultaty opytuvannia farmatsevychnykh pratsivnykiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 12(2), 3–13. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.355>
10. Korzh, Yu. V., Smerechuk, S. D., & Tereshchenko, L. V. (2025). Porivnialnyi analiz funktsionalu medychnykh informatsiinykh system v aptechnykh zakladakh Polshchi ta Ukrainy. U A. A. Kotvitska, V. Yu. Kuznietsova, & I. M. Vladymyrova (Red.), *Farmatsevychni tekhnologii, standartyzatsiia ta zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv* (s. 165–166). Natsionalnyi farmatsevychnyi universytet.
11. Zakon Ukrainy “Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia” No. 2801-XII (1992, Lystopad 19). <https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12>
12. Zakon Ukrainy “Pro informatsiiu” No. 2657-XII (1992, Zhovten 2). <https://zakon.rada.gov.ua/go/2657-12>
13. Zakon Ukrainy “Pro zakhyst personalnykh danykh” No. 2297-VI (2010, Cherven 1). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>
14. Zakon Ukrainy “Pro zakhyst informatsii v informatsiino-komunikatsiinykh systemakh” No. 80/94-VR (1994, Lypen 5). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80-94-%D0%B2%D1%80#Text>
15. Zakon Ukrainy “Pro elektronni dokumenty ta elektronni dokumentoobih” No. 851-IV (2003, Traven 22). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/851-15#Text>
16. Zakon Ukrainy “Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia” No. 2168-VIII (2017, Zhovten 19). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
17. Zakon Ukrainy “Pro elektronnu identyfikatsiiu ta elektronni dovirchi posluhy” No. 2155-VIII (2017, Zhovten 5). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>
18. Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku systemy elektronnykh posluh v Ukraini” No. 918-r. (2016, Lystopad 30). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/918-2016-%D1%80#Text>
19. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Deiaki pytannia elektronnoi systemy okhorony zdorovia” No. 411 (2018, Kviten 25). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>
20. Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku elektronnoi okhorony zdorovia” No. 1671-r. (2020, Hruden 28). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>
21. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy “Deiaki pytannia vedennia Reiestru medychnykh zapysiv, zapysiv pro napravlennia ta retseptiv v elektronni systemi okhorony zdorovia” No. 587 (2020, Liutyi 28) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text>
22. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy “Pro zatverdzhennia Poriadku vedennia Reiestru patsientiv v elektronni systemi okhorony zdorovia” No. 2755 (2020, Lystopad 30). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0044-21#Text>
23. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy “Pro zatverdzhennia Poriadku vedennia Reiestru subiektyv hospodariuvannia u sferi okhorony zdorov`ia v elektronni systemi okhorony zdorov`ia” No. 2243 (2021, Zhovten 18). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/z1632-21>
24. Nakaz Sluzhby bezpeky Ukrainy “Pro zatverdzhennia Poriadku obrobky ta zakhystu personalnykh danykh v Sluzhbi bezpeky Ukrainy” No. 322 (2025, Serpen 20). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-2025-%D0%BF#Text>
25. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Polozhennia pro Natsionalnu sluzhbu zdorovia Ukrainy” No. 1101 (2017, Hruden 27). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-%D0%BF#Text>
26. Nakaz Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy “Pro zatverdzhennia tekhnichnykh vymoh do elektronnoi medychnoi informatsiinoi systemy” No. 28 (2019, Liutyi 6). <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0028871-19#Text>
27. Nakaz Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy “Pro zatverdzhennia tekhnichnykh vymoh do medychnykh informatsiinykh system” No. 826 (2025, Lystopad 4). <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0826871-25#Text>

28. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro zatverdzhennia Polozhennia pro elektronnu vzaiemodiiu derzhavnykh elektronnykh informatsiinykh resursiv” No. 606 (2016, Veresen 8). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/606-2016-%D0%BF#Text>
29. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro zatverdzhennia Poriadku orhanizatsii elektronnoi informatsiinoi vzaiemodii derzhavnykh elektronnykh informatsiinykh resursiv” No. 357 (2018, Traven 10). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/357-2018-%D0%BF#Text>
30. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy “Pro vnesennia zmin do deiakykh postanov Kabinetu Ministriv Ukrainy z pytan rozvytku elektronnoi systemy okhorony zdorovia” No. 1200 (2021, Lystopad 3). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1200-2021-%D0%BF#Text>

Внесок авторів:

Л. В. Терещенко: концепція дослідження, написання статті – оригінальний проект (чернетка), перегляд та редагування статті.

С. Д. Смеречук: аналіз літератури, методологія дослідження, збір даних, аналіз та інтерпретація даних, статистичне оброблення даних, перегляд та редагування статті, участь в оформленні результатів дослідження, внесення редакційних правок.

Ю. В. Корж: збір даних, перегляд та редагування статті, внесення редакційних правок, участь в оформленні результатів дослідження.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту: під час підготовки рукопису було використано інструменти штучного інтелекту для лінгвістичного редагування без зміни змісту. Інструменти штучного інтелекту не застосовувалися для формування наукових висновків, аналізу нормативно-правових актів чи інтерпретації результатів дослідження. Відповідальність за зміст статті повністю несуть автори.

Відомості про авторів:

Л. В. Терещенко, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-6066-1925>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

С. Д. Смеречук, аспірант PhD кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0009-0002-2111-0199>). E-mail: ssdxlist@gmail.com

Ю. В. Корж, кандидат фармацевтичних наук, доцент (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>). E-mail: korzh2001@gmail.com

Information about the authors:

L. V. Tereschenko, Candidate of Pharmacy (PhD), Associate Professor of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-1674-6486>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

S. D. Smerechuk, postgraduate student, Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0009-0002-2111-0199>). E-mail: ssdxlist@gmail.com

I. V. Korzh, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor (<https://orcid.org/0000-0002-0828-9772>). E-mail: korzh2001@gmail.com

Надійшла до редакції 05.01.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 20.02.2026 р.
Взято до друку 24.02.2026 р.
Опубліковано 01.04.2026 р.