

## ПРАВОВІ ОСНОВИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЙНО-ІННОВАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У СФЕРІ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

**Сторожук І.П.,**  
*кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри конституційного,  
адміністративного та фінансового права  
Хмельницького університету управління та права  
ім. Леоніда Юзькова*

### **Сторожук І.П. Правові основи запровадження інформаційно-інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування.**

У статті розглянуті правові аспекти запровадження інформаційно-інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування та актуальність застосування інформаційних технологій у сфері медичного обслуговування. Використання нових інформаційно-інноваційних технологій забезпечить об'єктивність даних, сприятиме ефективності надання послуг та підвищить ефективність передачі інформації. Впровадження інформаційно-інноваційних технологій включає три основні етапи: отримання первинної інформації (знань і технічних навичок) про технології, організація впровадження технології з вирішенням матеріально-технічних, юридичних, фінансових і кадрових питань надання послуг, а далі після реалізації – підтримка організаційних заходів з урахуванням запровадженої технології.

Проаналізовано термін «медична послуга», що вперше визначено в законі. Розкрито доцільність використання новітніх технологій в медичній сфері, до них відносяться: нанотехнології, біомедичні дослідження в поєднанні з математичним і комп'ютерним моделюванням, мікроаналіз біологічних рідин і тканин, створення штучних органів і тканин. Основними сферами застосування сучасних інформаційних технологій є: медична інформаційна система, телемедицина, медична діагностика, експертні системи, медичне обладнання та комп'ютерні системи, інноваційні технології в лікувальному процесі, наукові дослідження в медицині., описано методи використання новітніх технологій у процесі організації, а саме: використання інтерактивних технологій, спеціальних програмних засобів та вебсерверів, електронних платформ, створення електронної бази та інше. Досліджено та охарактеризовано можливості інноваційних технологій в Законі «Про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ та інших законах, нормативно-правових актах які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я, розглянуто правові аспекти запровадження інформаційно-інноваційних технологій в Законі № 2807-ІХ від 01.12.2022 Про Національну програму інформатизації. Описано використання законів на провадження інноваційної діяльності в медичній сфері.

**Ключові слова:** інновації, модернізація, цифровізація, інформаційні технології, нормативно-правові акти .

### **Storozhuk I.P. Legal basis for the implementation of information and innovative technologies in the field of medical care.**

The article considers the legal aspects of the introduction of information and innovative technologies in the field of medical care and the relevance of the application of information technologies in the field of medical care. The use of new information and innovative technologies will ensure the objectivity of data, contribute to the efficiency of service provision and increase the efficiency of information transfer. The introduction of information and innovative technologies includes three main stages: obtaining primary information (knowledge and technical skills) about technologies, organizing the implementation of technology with the resolution of logistical, legal, financial and personnel issues of service provision,

and then after implementation - supporting organizational measures taking into account the introduced technology.

The term «medical service», which is first defined in law, is disclosed. A medical service is a service provided to a patient by a health care institution or an individual entrepreneur who is registered and has a license to conduct activities in the medical field, is carried out in accordance with the procedure established by law and is paid for by the customer. The feasibility of using the latest technologies in the medical field is revealed, these include: nanotechnology, biomedical research in combination with mathematical and computer modeling, microanalysis of biological fluids and tissues, creation of artificial organs and tissues. The main areas of application of modern information technologies are: medical information system, telemedicine, medical diagnostics, expert systems, medical equipment and computer systems, innovative technologies in the treatment process, scientific research in medicine. Methods of using the latest technologies in the organizational process are described, namely: the use of interactive technologies, special software and web servers, electronic platforms, creation of an electronic database, etc. The possibilities of innovative technologies are investigated and characterized. «Law on Health Care» dated 19.11.1992 No. 2801-XII and other laws, regulatory legal acts regulate public relations in the field of health care, the legal aspects of the introduction of information and innovative technologies are considered in Law No. 2807-IX dated 01.12.2022 On the National Informatization Program. The use of laws for conducting activities in the medical field is described.

**Key words:** innovation, modernization, digitalization, information technologies, regulatory legal acts.

**Постановка проблеми.** За останні десятиліття запровадження інформаційно-інноваційних технологій стає вагомим фактором розвитку суспільства. Не винятком стала і сфера медицини де постійно запроваджуються інновації, що роблять діагностику, лікування та профілактику більш ефективними, швидкими та доступними. Походження слова «інновація» латинське, його переклад може бути розглянутий як оновлення, зміна або введення чогось нового.

Переважає більшість інноваційних технологій є високотехнологічними та базуються або є невід'ємною складовою інформаційних технологій. І якщо раніше основним напрямком впровадження комп'ютерних технологій була інтеграція всієї медичної інформації в цифровому вигляді з використанням останніх досягнень комп'ютерної та телекомунікаційної техніки то на сьогодні це цифровізація медицини через впровадження інноваційно-інформаційних технологій в різні процеси медичної галузі.

Актуальність проблеми запровадження інформаційно-інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування зумовлена підвищенням ролі інформаційних та інноваційних технологій, перспективністю та подальшим їх визначенням майбутнього сфери охорони здоров'я.

В Резолюції Комісії з цивільно-правових норм у сфері робототехніки від 16 лютого 2017 року було зазначено, що «оскільки тепер людство стоїть на порозі ери, коли все більш досконалі роботи, боти, андроїди і інші прояви штучного інтелекту, схоже, готові розв'язати нову промислову революцію, яка, ймовірно, не залишить недоторканим жоден прошарок суспільства, для законодавчого органу життєво важливо враховувати його правові та етичні наслідки і наслідки, не пригнічуючи нововведень» [1]. Отже, першочерговим завданням для будь якої держави, на сьогодні, є створення правової бази яка б дала можливість розвивати і впроваджувати інноваційні технології в усіх сферах однак у чітко визначених рамках.

**Стан опрацювання проблематики.** Дослідженню даної тематики присвячені праці багатьох вчених – як вітчизняних, так і закордонних: Арістова І.В., Балабанова Л.В., Батюк А.Є., Войнов І.В., Вовчак І.С., Кашасва А.Н., Ковальчук Т.М., Румак О.Х., Саблука П.Т., Савчука В.К. та інші.

Однак вивченню даної проблематики все ж приділяється недостатньо уваги.

**Метою статті** є аналіз правових основ впровадження інформаційно-інноваційних технологій у сферу надання медичної допомоги. Відповідно до поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання: визначення ролі впровадження інформаційно-інноваційних технологій, конкретизацію нормативно-правових положень, що діють у сфері надання медичної допомоги при використанні інформаційно-інноваційної діяльності.

Предметом роботи є правові аспекти впровадження інформаційно-інноваційних технологій у сферу надання медичної допомоги в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Конституція України у статті 49 [2] гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Право людини на медичну допомогу закріплено також у ст. 284 ЦК України [3]. Забезпечити в повній мірі це право, на сьогодні, вже не можливо без застосування інформаційних технологій. В складних економічних умовах сучасності, актуальність застосування інформаційних технологій у сфері медичного обслуговування набуває все більших важелів. Особливий акцент робиться на ефективність використання. Часто ефективність діяльності у сфері медичного обслуговування досягається із застосуванням модернізованих та новітніх інформаційних технологій. Впровадження інформаційних технологій у сфері медичного обслуговування сприяє підвищенню рівня обслуговування в медичній сфері та знизити рівень помилок, підвищити рівень взаємодії. Використання в діяльності новітніх інформаційних технологій забезпечують об'єктивність та своєчасність отриманих даних, підвищують якість надання послуг, збільшують обсяг переданої інформації, надають можливість враховувати потреби кожної людини [4].

Автоматизація медичних закладів – це створення єдиного інформаційного простору що дає можливість створювати автоматизовані робочі місця лікарів, організувати роботу відділу медичної статистики, створювати бази даних, вести електронні медичні картки та об'єднувати в єдине ціле всі лікувальні, діагностичні, адміністративні, економічні та фінансові процеси.

Згідно із звітом HIMSS, близько 80% систем охорони здоров'я планують збільшити обсяг інвестицій у цифрову охорону здоров'я протягом наступних років. Світовий ринок медичних послуг досяг майже 7,5 трлн доларів у 2022 р. і продовжить зростати, перевищивши 9 трлн. доларів у 2026 році. Крім того, значне зростання демонструє ринок ІТ у сфері охорони здоров'я. За даними Precedence Research, у 2022 р. він досяг 320 млрд дол., а до 2030 р. досягне 857,6 млрд дол. [5].

Використання новітніх інформаційних технологій сприяє впровадження інноваційних методів в сфері медичного обслуговування. Інновації в медицині полягають у створенні, впровадженні та поширенні нових ідей, засобів і технологій управління. Це призводить до підвищення рівня медичного обслуговування та переходу системи в якісно інший стан. Надзвичайно перспективними є комп'ютерні технології в медичній галузі.

Плани з цифровізації сфери охорони здоров'я на 2024 рік відображені в дорожній карті щорічних проєктів, які планується втілити або розпочати в цьому році, а саме: запуск на державному рівні кабінету пацієнта; впровадження 1-ї частини системи e-Кров для вдосконалення процесів донорства крові; подальший розвиток системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів e-Stock; початок роботи над системою з поки що робочою назвою e-МСЕК у межах реформування системи проведення медико-соціальної експертизи; продовження роботи над створенням системи верифікації лікарських засобів в Україні та впровадженням стандарту електронного загального технічного документа (Electronic Common Technical Documente CTD), що подається для державної реєстрації препаратів в Україні; інтеграція систем та реєстрів у сфері охорони здоров'я з іншими державними системами та реєстрами, зокрема для верифікації даних та запуску нових проєктів; подальший розвиток телемедицини в напрямку телеметрії, телеконсультуванні та телерадіології; подальше забезпечення стабільної роботи ЕСОЗ та кібербезпеки; цифрова освіта розвиток цифрових компетентностей, знань і навичок медичних працівників; євроінтеграційні проєкти, які передбачають імплементацію Україною тих чи інших цифрових рішень у сфері охорони здоров'я, які містяться в близько 250 директивах ЄС та інші [6].

Впровадження інноваційних технологій, у тому числі в первинній ланці охорони здоров'я, особливо нових методів профілактики, діагностики та лікування, організаційних технологій тощо, включає три основні етапи: отримання первинної інформації (знань і технічних навичок) про технології, організація впровадження технології з вирішенням матеріально-технічних, юридичних, фінансових і кадрових питань надання послуг або продукції, а далі після реалізації – підтримка організаційних заходів – таких як отримання державного замовлення на медичні послуги з урахуванням запровадженої технології, маркетингової технології тощо.

Таким чином, інноваційні технології як процес – це цілеспрямоване, систематичне й послідовне впровадження в практику оригінальних, новаторських способів, що охоплюють цілісний процес від визначення його мети до очікуваних результатів.

Функціонування сучасної системи охорони здоров'я України в умовах ринкових відносин та досить обмежених матеріальних, фінансових і кадрових ресурсів закладів первинної медичної допомоги потребує розробки заходів щодо підвищення ефективності їх використання. У цьому

контексті виникають проблеми організаційно-економічного характеру, зокрема планування та контролю процесів розробки та впровадження медичних інновацій, спрямованих на задоволення споживачів якістю нових технологій надання медичної допомоги та підвищення ефективності роботи закладів охорони здоров'я.

Основними механізмами, що забезпечують доступність та належну якість медичної допомоги, є запровадження інформаційно-інноваційних технологій у сфері медичного обслуговування. Специфіка галузі охорони здоров'я вимагає особливого підходу до розвитку її медичних послуг. Використання новітніх технологій у діяльності закладів охорони здоров'я відіграє важливу роль, оскільки впливає на підвищення якості надання медичних послуг. Основні напрями застосування сучасних інформаційних технологій наступні – медична інформаційна система, телемедицина, медична діагностика, експертні системи, медичні апаратно-комп'ютерні системи, інноваційні технології у лікувальному процесі, наукові дослідження у медицині. У медицині, інформаційно-інноваційні технології покращують якість надання медичних послуг, налагоджують комунікацію, відкривають нові можливості лікування та поліпшення якості життя пацієнтів.

Однак, медицина це специфічна сфера яка має свої особливості функціонування інформаційних технологій. Всі вони потребують чіткого регламентування і контролю з боку держави бо напряму пов'язані з здоров'ям громадян. Складність правового регулювання інноваційних технологій не лише в тому, що законодавець не встигає за швидкоплинністю цих процесів і не лише в тому, що не можливо визначити правове регулювання даних процесів наперед, а й в тому що всі вони перетинаються з моральними, традиційними та релігійними нормами. Складність інновацій у досліджуваній сфері також полягає в тому, що система охорони здоров'я поєднує в собі як власне реалізацію медичної послуги (надання медичної допомоги на різних рівнях), так і допоміжні сфери, що працюють як у приватному, так і в державному секторах.

Зрозуміло, що всі ці інновації повинні застосовуватись з дозволу держави і контролюватись державою. Адже будь яка з цих технологій може бути використана як в благо так і нашкодити здоров'ю чи інтересам громадян, а в перспективі суспільству і державі. Саме тому, звертаючи увагу на шалений розвиток інформаційно-інноваційних технологій, перед законодавцем повинно стояти завдання створення відповідного масиву нормативних документів які б регулювали дану сферу.

Законодавство у сфері охорони здоров'я в Україні є новою галуззю права. За роки державної незалежності в Україні було прийнято близько 900 нових нормативно-правових актів, що регулюють різні аспекти медичної діяльності. Здебільшого це закони України, укази Президента України та постанови Уряду. Значну кількість нормативно-правових актів розроблено безпосередньо МОЗ України [7]. Та, на сьогодні, не прийнято жодного закону який би регулював використання інформаційних технологій саме в медичній сфері. Постановою Верховної Ради України від 8 липня 2022 року № 2360-IX [8] затверджено завдання Національної програми інформатизації на 2022–2024 роки, які відповідають основним пріоритетним напрямам цифрової трансформації України. Законом України «Про Національну програму інформатизації» від 1 грудня 2022 року № 2807-IX [9] оновлено термінологію, понятійну основу та визначення сфери інформатизації, окреслено та розширено права та обов'язки учасників процесу інформатизації. Закон регулює правові відносини, що виникають під час формування та виконання Національної програми інформатизації.

Інноваційна діяльність у медицині також частково регулюється Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII [10], Законом України «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 р. № 2297-VI [11]. Держава створює умови для ефективного та доступного медичного обслуговування для всіх громадян. Держава сприяє розвитку медичних закладів усіх форм власності. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я», Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», Постанови КМУ Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році – це нормативно-правові акти, що гарантують людині охорону здоров'я і надання медичної допомоги.

Відповідно до норм ст. 3 Закону України «Про інноваційну діяльність» від 04.07.2002 р. № 40-IV (ред. 31.03.2023 р.) [12] одним з основних принципів державної інноваційної політики є надання інформації про суб'єктів інноваційної діяльності. Проте організаційне забезпечення інно-

ваційної діяльності та посередницька складова інформаційного забезпечення залишаються поза увагою. Інновації в медицині – це нові ідеї, підходи, лікарські засоби чи методи діагностики, чи техніки втручання, які сприймаються як нові або мають унікальні властивості під час надання медичних послуг (допомоги) чи організації таких процесів. У нашій державі ведеться активна нормотворча діяльність щодо удосконалення засобів доступу до інформації, рівноправність електронного документа з іншими джерелами інформації підтверджується положеннями Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».

Загальна декларація прав людини [13], окрім іншого, закріплює право кожної людини брати участь в науковому прогресі і користуватись його благами. У новому тисячолітті виник ряд областей, що відкрили нові можливості застосування новітніх інформаційних технологій. До них відносяться: ШІ технології, нанотехнології, біомедичні дослідження в поєднанні з математичним і комп'ютерним моделюванням, багатофакторні енергетичні впливи в діагностичних і терапевтичних цілях на системи, органи та тканини організму, мікроаналіз біологічних рідин і тканин, створення штучних органів і тканин та інше. Штучний інтелект в медицині стає все більш важливим і потенційно змінює спосіб надання медичної допомоги. Однак, використання ШІ в медицині також вимагає уважного ставлення до законодавчих аспектів. Функціонування даної системи штучного інтелекту обов'язково повинно бути регламентоване і обмежене законодавством. Проблема контролю ШІ визнається не лише на рівні національних законодавств (Так в США Управління з харчових продуктів та лікарських засобів (FDA) активно розробляє регуляторні рамки для ШІ-систем в медицині.) але й на міжнародному рівні. ЄС з метою забезпечення безпеки та захисту даних також розробляє регуляторні рамки для ШІ, зокрема в медицині. З метою сприяння благополуччю людини, її безпеці та суспільним інтересам ВООЗ [14] підготувала рекомендації для органів державного управління, технологічних компаній та працівників сфери надання медичних послуг щодо забезпечення належного використання великих мультимодальних моделей для зміцнення та захисту здоров'я населення.

Україна має декілька ключових законів, які регулюють використання штучного інтелекту в охороні здоров'я. Наприклад, Закон України «Про захист персональних даних» [15] регулює обробку персональних даних, включаючи данні, отриманні ШІ. Використання ШІ в охороні здоров'я регулюється також через рішення Національної медичної ради та інших органів влади, які забезпечують високий рівень безпеки та якості медичних послуг. Ці нормативні акти спрямовані на забезпечення безпеки, конфіденційності та захисту прав громадян при використанні технологій ШІ.

Перспективами подальших законодавчих ініціатив повинні стати умови запровадження інформаційно-інноваційних технологій в сфері медичного обслуговування та створення відповідного правового базису їх застосування. Потрібно врахувати, що використання ШІ повинно відповідати не лише медичним але й етичним стандартам і забезпечувати безпеку пацієнтів в тому числі захист персональних даних пацієнтів, які збираються і аналізуються ШІ системами. Не мало важливим є визначення відповідальності за використання ШІ в медичній сфері, якщо це призвело до настання негативних наслідків.

**Висновки.** Дослідження в медицині неможливі без використання комп'ютерних технологій та інформаційно-інноваційних технологій. Сучасні медичні технології також надають перевагу електронній формі. Крім того, інформаційно-інноваційні технології стали вже обов'язковим явищем у сфері надання медичного обслуговування, що відкриває нові можливості поліпшення якості життя людей. Однак роботизація хірургії та терапії, лікування хвороб за допомогою цифрових платформ та інші інновації в сфері медицини однозначно потребують закріплення у нормативно-правовому законодавстві.

Законодавство у сфері охорони здоров'я в Україні є новою галуззю права. Однак, не зважаючи на прийняття певної кількості нормативно-правових актів, що регулюють різні аспекти медичної діяльності, поза увагою нормотворців залишаються питання регулювання інформаційних технологій, деталізація вимог для запровадження інноваційних технологій. Особливу увагу потрібно звернути на вироблення стандартів при розробці та подальшому використанні систем ШІ.

Україна активно працює над розвитком нормативної бази та інфраструктури для впровадження ШІ в охороні здоров'я. Однак тільки дотримання сукупності вищезгаданих стандартів при розробці та подальшому використанні систем ШІ забезпечить людство від незворотних наслідків та сприятиме ефективному використанню комп'ютерних технологій для вирішення нагальних проблем та отримання глобальної вигоди від нейромережі.

В цілому, правова регламентація новітніх інноваційних та інформаційних технологій здійснюється недостатньо ефективно. Багато з необхідних правових актів не видано або видаються з великим запізненням, що призводить до фрагментарного та безсистемного правового регулювання новітніх технологій в медичній сфері.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)). URL: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_EN.html?redirect](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.html?redirect).
2. Конституція України: Закон України від 28.06.1996. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
3. Цивільний кодекс України: Закон від 16.01.2003 № 435-IV. Редакція від 03.09.2024, підстава – 3257-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
4. Ліщинська Л.Б. Інформаційні технології у сфері охорони здоров'я. Вінниця : ВТЕІ КНТЕУ, 2018. 240 с.
5. Horiachko A. «13 Healthcare IT Trends to Watch in 2023», Soft ermii, available. 2023. URL: <https://www.softermii.com/blog/health-care-information-technology-trends-to-watch>.
6. Цифровізація охорони здоров'я у 2024 році – які сервіси будуть впроваджені. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/tsyfrovizatsiia-okhorony-zdorovia-u-2024-rotsi-iaki-servisy-budut-vprovadzheni>.
7. Пак С.Я. Державне управління розвитком інформаційних технологій галузі охорони здоров'я на регіональному та місцевому рівнях в Україні. *Інвестиції: практика та досвід*, 2023. № 10. С. 145–150.
8. Про затвердження завдань Національної програми інформатизації на 2022–2024 роки: Постанова Верховної Ради України від 08.07.2022 № 2360-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2360-IX#Text>.
9. Про Національну програму інформатизації: Закон України від 01.12.2022 № 2807-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2807-20#Text>.
10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
11. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
12. Про інноваційну діяльність: Закон України від 04.07.2002 № 40-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text>.
13. Загальна декларація прав людини: Декларація від 10.12.1948 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text).
14. Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models. Geneva: World Health Organization; 2024. 98p. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375579/9789240084759-eng.pdf?sequence>.
15. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.