

Дмитренко І.,
докторант кафедри національної безпеки,
публічного управління та адміністрування
Державний університет «Житомирська політехніка»

ЕВОЛЮЦІЯ СИСТЕМИ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОЦЕСІВ ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ

Система нормативного регулювання відбувалася еволюційним шляхом та пройшла декілька етапів, що пов'язано не лише з політичними та правовими аспектами, але технічними, технологічними, соціальними, економічними та медичними. Так, будь-які інноваційні рішення техніко-технологічного характеру вимагають їх врегулювання з позиції впровадження в медицину та управління системою охорони здоров'я. В той же час цифрова трансформація є ресурсомістким та фінансово-затратним процесом, а відповідно будь-які економічні зміни спричиняють можливість держави забезпечувати процеси цифрової трансформації системи охорони здоров'я.

Еволюція процесів цифрової трансформації в Європейському Союзі відбувалася з 1990-х років та має на сьогодні ряд результатів. Вивчивши наукову літературу можна виділити наступні етапи цифрової трансформації системи охорони здоров'я в Європейському Союзі.

Перший етап еволюції системи регулювання процесів цифрової трансформації системи охорони здоров'я припадає на кінець 1990-х років по 2003 р. Пробиємо розглядати даний етап як етап зародження та експериментальних проєктів на якому відбуваються перші спроби включення системи охорони здоров'я до політики інформаційного суспільства. Цифрові рішення впроваджувалися фрагментарно лише на локальних та в окремих країнах національному рівнях, а стосувалися вони переважно: комп'ютеризації закладів охорони здоров'я; створенню електронних баз медичної інформації; розвитку телемедицини; забезпеченню доступу медичних установ до інтернету; формуванню початкових вимог до сумісності інформаційних систем.

Другий етап - формування перших стратегій та концепцій, припадає на 2004-2010 рр. та визначається тим, що цифрова трансформація системи охорони здоров'я виділяється Європейським Союзом в окрему політику. Початком даного етапу вважається затвердження Єврокомісією першого плану дій в сфері електронної системи охорони здоров'я. Відтак державам членам було запропоновано: розробляти національні та регіональні дорожні карти електронної охорони здоров'я; запроваджувати електронні медичні записи; розвивати електронні рецепти; визначати спільні підходи до ідентифікації пацієнтів; формувати стандарти обміну медичними повідомленнями; забезпечувати інтероперабельність медичних інформаційних систем; уточнювати правове регулювання телемедицини та захисту персональних даних. У 2008 р. відбувся запуск пілотного проєкту eSOS для тестування обміну електронними рецептами та стислими картками пацієнта між різними країнами.

Третій етап припадає на 2011-2019 рр., який можна назвати як Законодавча стандартизація та інфраструктура. В дані роки відбувається перехід від національної цифрової трансформації до транскордонного співробітництва, а цифрова трансформація почала виконувати інтеграційну функцію, забезпечуючи мобільність пацієнтів у межах Європейського Союзу. У цей період цифрова трансформація почала безпосередньо пов'язуватися з реалізацією права громадян ЄС на отримання медичної допомоги в іншій

державі-члені. Основними напрямками стали: транскордонний обмін електронними рецептами; створення електронного резюме пацієнта; взаємне визнання медичної інформації; розроблення спільної термінології та форматів даних; формування національних контактних пунктів електронної охорони здоров'я; технічна й організаційна сумісність національних систем. Ключовими подіями даного періоду стали: прийняття Директиви 2011/24/EU про транскордонну медичну допомогу, яка офіційно створила мережу; другий eHealth Action Plan 2012-2020, фокус на мобільній медицині (mHealth) та захисті даних; прийняття регламенту 2016/679 – GDPR; прийняття регламенту 2017/745 – MDR; запуск розгортання мережі MyHealth@EU; ухвалення повідомлення Повідомлення COM(2018) 233.

Повномасштабна цифрова інтеграція як етап еволюції системи регулювання ЄС процесів цифрової трансформації системи охорони здоров'я розпочався у 2020 році та продовжується й надалі. Значним каталізатором змін стала пандемія COVID-19, яка висвітлила критичну потребу в миттєвому обміні даними та єдиних стандартах. На даному етапі відбувається перехід від стратегічних документів до транскордонних цифрових медичних послуг. Розгортається транскордонна цифрова інфраструктура та формується політики даних і підготовка Європейського простору даних охорони здоров'я. Через сформовану структуру стало можливим здійснювати обмін електронними рецептами, інформацією про відпуск лікарських засобів, електронними резюме пацієнтів. У цей період в політику цифрової трансформації включено питання з реалізації права громадян ЄС на отримання медичної допомоги в іншій державі-члені, що обумовили розвиток: транскордонного обміну електронними рецептами; електронного резюме пацієнта; взаємного визнання медичної інформації; спільної термінології та форматів даних; національних контактних пунктів електронної охорони здоров'я; технічної й організаційної сумісності національних систем.

Таким чином, еволюція регулювання цифрової трансформації системи охорони здоров'я в Європейському Союзі демонструє послідовний перехід від фрагментарної цифровізації окремих медичних процесів до формування інтегрованого європейського цифрового простору охорони здоров'я. Визначені етапи свідчать, що нормативне регулювання розвивалося паралельно з ускладненням самого об'єкта цифрової трансформації. Технологічний розвиток формував нові суспільні відносини та, відповідно, потребу в їх правовому й організаційному врегулюванні.