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

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

Формування цифрової системи охорони здоров'я в Європейському Союзі супроводжується розвитком відповідного нормативно-правового забезпечення, яке визначає не лише загальні засади цифровізації, а й конкретні вимоги до обробки та обміну медичними даними, функціонування електронних сервісів, електронної ідентифікації, використання технологій штучного інтелекту та забезпечення інформаційної безпеки. У міру ускладнення цифрової інфраструктури охорони здоров'я відбувалося розширення і предмета правового регулювання: від захисту персональних даних та електронної ідентифікації до формування єдиного простору медичних даних і встановлення спеціальних вимог до застосування інтелектуальних технологій.

В результаті еволюції регулювання цифрової трансформації системи охорони здоров'я Європейським Союзом на сьогодні сформувалася цілісна система нормативно-правових актів, які можна структурувати наступним чином:

До ***базових регуляторних документів*** належать:

1. Регламент (ЄС) 2025/327 про Європейський простір даних охорони здоров'я (EHDS) (Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847) [8]. Регламент має декілька ключових напрямів регулювання: по-перше, посилання прав пацієнта на власні медичні дані, виходячи з чого пацієнт стає не лише об'єктом накопичення медичних даних, а розпорядником цих даних; по-друге, формування правового поля функціонування інфраструктури MyHealth@EU для транскордонного обміну медичними даними між країнами ЄС; по-третє, вставлення єдиних вимог до електронних систем медичних записів, які використовуються в державах-членах ЄС; по-четверте, врегулювання механізму вторинного використання медичних даних; по-п'яте, формування системи державного та наднаціонального управління цифровими медичними даними.

2. Регламент (ЄС) 2024/1689 про штучний інтелект (AI Act) (Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)) [7]. Даним регламентом встановлено: по-перше, єдині правила використання технологій штучного інтелекту в медицині; по-друге, віднесення більшості медичних AI-систем до категорії високого ризику; по, третє, механізм захисту фундаментальних прав людини; по-четверте, механізм інформування пацієнтів про використання штучного інтелекту; по-п'яте, механізм створення системи державного нагляду.

3. Регламент (ЄС) 2016/679 про захист даних (GDPR) (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)) [1] є базовим нормативно-правовим актом Європейського Союзу у сфері захисту персональних даних. В даному документі містяться положення, що визначають: по-перше, правові засади обробки персональних медичних даних; по-друге, посилення прав суб'єкта персональних даних; по-третє, захист даних за замовчуванням і під час проєктування цифрових систем; по-четверте, забезпечення безпеки обробки персональних даних; посилення підзвітності та державного контролю.

4. Регламент (ЄС) №910/2014 про електронну ідентифікацію та довірчі послуги (eIDAS) (Regulation (EU) 2024/1183 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 amending Regulation (EU) No 910/2014 as regards establishing the European Digital Identity Framework) [6]. Регламентом передбачено: по-перше, правову основу для взаємного визнання засобів електронної ідентифікації між державами-членами; по-друге, встановлення правил використання електронних підписів та визначає правові наслідки їх застосування; по-третє, використання електронних печаток юридичних осіб, які дозволяють підтвердити походження та цілісність електронних документів; - по-четверте, регулювання електронної позначки часу.

5. Регламент (ЄС) 2022/868 про європейське управління даними (DGAct) (Regulation (EU) 2022/868 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act)). «У регламенті встановлено: умови повторного використання певних захищених даних, що зберігаються органами державного сектору; правила для компаній, що надають послуги посередництва в передачі даних; основа для альтруїзму даних (добровільний обмін даними без винагороди); рамки для Європейської ради з інновацій у сфері даних (EDIB); заходи, що дозволяють безпечний потік неперсональних даних за межі ЄС» [4].

6. Регламент (ЄС) 2023/2854 про правила доступу до даних (Data Act) (Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act)) [5]. Даним актом встановлено горизонтальні правила отримання доступу до даних, створенні підключеними пристроями та пов’язаними послугами, порядок передачі даних та умови їх використання.

До регламентів ЄС, які регулюють цифрові послуги відносяться:

1. Регламент (ЄС) 2022/2065 про єдиний ринок цифрових послуг (Digital Services Act) (Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act)) [3], який встановлює єдині правила для цифрових послуг у ЄС, зокрема щодо онлайн-платформ, прозорості, захисту користувачів, управління ризиками та відповідальності постачальників цифрових сервісів.

2. Регламент (ЄС) 2022/1925 про конкурентні та чесні ринки в цифровому секторі (Digital Markets Act) Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act) [2] встановлює спеціальні правила для великих цифрових платформ, які мають значний вплив на цифрові ринки.

Таким чином, Європейський Союз як унікальне наднаціональне утворення сформував обов’язкові для держав-членів вимоги до цифрової трансформації системи охорони здоров'я, які поєднують правовий, технологічний, безпековий та етичний виміри. Для України, яка вже створила базові організаційні та технологічні передумови (електронна система охорони здоров'я, електронні медичні записи, рецепти й направлення, законодавство про електронну ідентифікацію), пріоритетними завданнями залишаються гармонізація законодавства щодо прав пацієнтів на доступ до електронних даних, нормативне врегулювання вторинного використання медичних даних, досягнення повної інтероперабельності з технічними специфікаціями ЄС та визначення компетентних органів цифрової охорони здоров'я. Окремої уваги потребує кадрове, фінансове, безпекове й інфраструктурне забезпечення цих процесів, оскільки цифрова трансформація є ресурсомістким і фінансово затратним процесом.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?utm_source=chatgpt.com

2. Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj?utm_source=chatgpt.com

3. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj?utm_source=chatgpt.com

4. Regulation (EU) 2022/868 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/LSU/?uri=CELEX%3A32022R0868&utm_source=chatgpt.com

5. Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854?utm_source=chatgpt.com

6. Regulation (EU) 2024/1183 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 amending Regulation (EU) No 910/2014 as regards establishing the European Digital Identity Framework. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj?utm_source=chatgpt.com

7. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?utm_source=chatgpt.com

8. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng?utm_source=chatgpt.com

Бондарєв В.О., здобувач
Державний університет «Житомирська політехніка»

ІНСТРУМЕНТИ АДАПТАЦІЇ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ДО ВИМОГ ЄС

Адаптація державного регулювання фармацевтичного ринку України до європейських вимог передбачає не лише гармонізацію нормативно-правової бази, а й глибоке оновлення інституційних засад управління. Цей процес охоплює вдосконалення підходів до формування регуляторних рішень, уточнення компетенцій органів державної влади, модернізацію механізмів контролю, активніше використання інформаційних ресурсів і розвиток взаємодії між державою та суб'єктами фармацевтичного ринку. Специфіка цієї сфери зумовлена багатовимірним впливом державної політики, оскільки регуляторні рішення визначають не лише рівень захисту здоров'я населення, а й доступність лікарських засобів, умови конкуренції, стимули для інновацій та надійність фармацевтичного забезпечення. У зв'язку з цим успішність євроінтеграційної адаптації має оцінюватися не кількістю запроваджених нормативних положень, а реальними можливостями державних інституцій забезпечувати їх послідовну реалізацію через ефективні, прозорі та взаємоузгоджені регуляторні механізми.

Організаційно-управлінські інструменти мають забезпечувати взаємодію між Міністерством охорони здоров'я України, відповідальним за формування державної політики у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності, Українським фармацевтичним агентством як центральним органом виконавчої влади зі спеціальним статусом, уповноваженим реалізовувати регуляторну політику у сфері лікарських засобів, Національною службою здоров'я України, що забезпечує реалізацію державних фінансових