УДК 340:614.2.002.6:681.31

О. Г. Рогова,
к.ю.н., доцент кафедри права та європейської інтеграції, ХарРІ НАДУ,
м. Харків

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ІНФОРМАТИЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Розглянуто правові аспекти інформатизації охорони здоров'я України. Проаналізовано історичний контекст створення правового забезпечення інформатизації медицини. Визначено найважливіші завдання правового забезпечення інформатизації охорони здоров'я на сучасному етапі реформування медичної галузі.

Ключові слова: охорона здоров'я, правове забезпечення, реформування, інформатизація, інформаційні стандарти.

Постановка проблеми. Необхідність розробки нових механізмів організації, інформатизації, управління в системі охорони здоров'я (надалі – ОЗ) є загальновизнаною. Комплексне вирішення проблеми інформатизації медицини України потребує використання спеціально розроблених інформаційних технологій, основним завданням яких є автоматизація існуючих лікувально-діагностичних процесів у закладах охорони здоров'я (надалі – ЗОЗ), застосування комплексу методологічних прийомів, технічних засобів та алгоритмів управління, призначених для збору, обробки, збереження та передання інформації на вертикальному і горизонтальному рівнях медичних установ галузі.

Інформатизація ОЗ в Україні визначена на законодавчому рівні, але відсутня єдина концепція та галузева цільова програма з даного питання. До проблем інформатизації системи ОЗ відносяться: хаотична передісторія розвитку ІТ-систем; використання несумісних технічних процедур, що вимагає перегляду багатьох рішень з позицій інтеграційних процесів; багаторазове дублювання витрат, коли кожна установа прагне створити свою модель та інфраструктуру; складність введення в експлуатацію та функціонування відокремлених систем; опір з боку персоналу тощо [4, с. 4].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблеми інформатизації медицини та впровадження госпітальних (лікарняних) інформаційних систем

© Рогова О. Г., 2017

сьогодні перебувають у центрі наукового й практичного інтересу лікарів, організаторів, юристів та менеджерів ОЗ. Неабиякий внесок у розробку зазначених питань зробили О. Баєва, Р. Василишин, М. Голубчиков, Я. Гулієв, А. Гусев, С. Дяченко, В. Качмар, О. Мінцер, В. Степанов, Н. Філіппова та ін. У той же час на сьогодні недостатньо вивченими є правові аспекти інформатизації вітчизняної медицини та потенційні ризики впровадження так званої системи E-health.

Мета статті – проаналізувати правові аспекти інформатизації системи ОЗ України та визначити шляхи оптимізації правового забезпечення інформатизації у сфері ОЗ.

Виклад основного матеріалу. Процеси реформування ОЗ в Україні сьогодні вимагають, щоб медичні заклади перейшли з паперового документообігу до використання електронних систем зберігання медичної інформації, застосовування комп'ютеризованих медичних карток. Це важливо, оскільки вдосконалена інфраструктура інформаційних та комунікаційних технологій покращує безпеку, якість та ефективність надання медичної допомоги.

Сьогодні комп'ютеризовані інформаційні систем мають великий потенціал їх використання у медицині. Докладна комп'ютерна діагностика та система управління документообігом у ЗОЗ можуть допомогти ухваленню клінічних рішень та покращити виконання медико-технологічних документів (медичних стандартів). Автоматичні системи нагадування для пацієнтів та лікарів, швидкий доступ до клінічної інформації на комп'ютері (такої як лабораторні та рентгенівські результати) можуть підвищити якість, прогнозованість та безпеку процесу лікування.

Клінічні системи медичної інформації про пацієнтів разом із системами підтримки клінічних рішень, такими як ті, що використовуються для замовлення ліків та лабораторних і рентгенівських тестів, можуть запобігти помилкам та нещасним випадкам, що виникають в результаті невідповідної організації надання медичних послуг, радше ніж в результаті хвороби або стану пацієнта [2].

© Рогова О. Г., 2017

Про важливість інформатизації галузі ОЗ свідчить той факт, що вже у 1996 р. Європейська комісія разом з регіональним бюро ВООЗ ініціювали проект створення мережі інформаційного забезпечення галузі ОЗ для країн Східної Європи. У рамках спільних зусиль країни Центральної та Східної Європи вирішують питання можливості здійснення і використання мережі віддаленого/дистанційного зв'язку (телекомунікація), який би пов'язував національні бази даних ОЗ та забезпечував їх доступність для міжнародних та локальних користувачів [1, с. 7].

«Декларація принципів», яку було прийнято ще в 2003 р. у Женеві, визначила загальне світове прагнення побудувати орієнтоване на інтереси людей, відкрите для всіх і спрямоване на розвиток інформаційне суспільство, в якому для кожного громадянина була б гарантована можливість створення та користування професійними та соціальними знаннями. Підкреслено, що завдання світового співтовариства полягає в тому, щоб використовувати потенціал інформаційно-комунікаційних технологій для досягнення загальних цілей розвитку інформаційного суспільства. Серед них найважливіше значення займають проблеми ОЗ – зменшення дитячої смертності; поліпшення охорони материнства; боротьба з захворюваннями; сприяння екологічній усталеності та інші. Наголошено, що освіта, знання, інформація і спілкування становлять основу розвитку, ініціативності й добробуту людської особистості [5, с. 8].

В Україні прийнято низку нормативно-правових документів з питань інформатизації різних сфер суспільних відносин і, зокрема, медицини. Так, різні аспекти інформатизації ОЗ регулюються Цивільним кодексом України, законами України «Про інформацію», «Про захист інформації в автоматизованих системах», «Про Національну програму інформатизації», «Про державну таємницю», «Про телекомунікації», «Про обов'язковий примірник документів» та іншими. Наказом МОЗ України «Про створення Єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України» від 21.05.1998 р. № 127 було визначено концептуальні основи створення Єдиного інформаційного поля ОЗ. Дивно, що ще тоді в наказі стверджувалося, що

© Рогова О. Г., 2017

«сучасна реформа ОЗ України без належного використання науково-інформаційних ресурсів – справа малоперспективна. Саме науково-інформаційні ресурси можуть помітно компенсувати дефіцит фінансових та енергетичних ресурсів» [12].

Основним завданням державної політики у сфері інформатизації системи ОЗ України є розвиток галузевого інформаційного середовища, створення умов економічно виправданого використання сучасних інформаційних технологій для забезпечення інформаційної, системно-аналітичної та експертної підтримки прийняття рішень в усіх сферах діяльності в системі ОЗ. Однією з найважливіших складових існуючих і майбутніх програм реформування галузі ОЗ повинна стати інформатизація.

З прийняттям низки нормативних документів, а саме: Концепції державної політики інформатизації ОЗ України, наказів МОЗ України № 147-Адм від 05.05.2003 р. «Щодо упорядкування впровадження в діяльність лікувально-профілактичних закладів програмних продуктів типу «Поліклініка» та «Стаціонар», № 330 від 05.07.2005 р. «Про запровадження ведення електронного варіанту облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах», № 126 від 17.03.2006 р. «Про затвердження плану дій на 2006 рік щодо реалізації Стратегії розвитку медичної статистики на період до 2008 року», № 184 від 26.07.1999 р. «Медична облікова документація, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладах» було зроблено перші кроки в напрямку впровадження госпітальних (лікарняних) інформаційних систем у практику роботи медичних закладів.

З метою реалізації основних напрямків державної політики, направленої на прискорений розвиток та впровадження інформаційних та телекомунікаційних технологій, підвищення доступності медичної допомоги, безпеки пацієнта, ефективності та оптимізації роботи усіх складових галузі, а також створення умов (сучасної інформаційно-комунікаційної інфраструктури) для впровадження страхової медицини, на виконання п. 34 розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану заходів з виконання

© Рогова О. Г., 2017

завдань, передбачених Законом України «Про Основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007–2015 роки» від 15.08.2007 р. № 653-р було розроблено та затверджено накази МОЗ України від 25.07.2008 р. № 409 «Про затвердження Концепції галузевої програми «Електронна система реєстрації та обміну медичною інформацією між закладами, установами і організаціями ОЗ» та № 675 від 25.11.2008 р. «Про затвердження галузевої програми «Електронна система реєстрації та обміну медичною інформацією між закладами, установами і організаціями системи ОЗ» (далі – Наказ № 675). У Наказі № 675 намічалося виконання галузевої програми «Електронна система реєстрації та обміну медичною інформацією між закладами, установами і організаціями системи ОЗ» протягом 2009–2013 рр. [6]. На його виконання в різних областях були затверджені відповідні обласні програми.

Постановою КМУ «Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів» від 06.06.2012 р. № 546 було створено передумови для формування у пілотних регіонах електронного реєстру пацієнтів [8]. 13.03.2013 р. Протоколом п'ятого засідання Координаційної ради МОЗ України з питань інформатизації сфери ОЗ було ухвалено Концепцію інформатизації сфери ОЗ України на 2013–2018 рр. [3].

На перший погляд за умов існування загальних стандартів (соціальних та медичних) не має потреби розробляти окремі стандарти спеціально для інформатизації ОЗ. Водночас ціла низка сфер суспільних відносин у галузі ОЗ потребує розробки специфічних стандартів. Такими сферами можуть бути: безпека персональних даних (безпека доступу та адміністрування таких даних), зберігання медичних даних (терміни зберігання, відповідальні суб'єкти, ключі доступу тощо). Закони України «Про ратифікацію Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних та Додаткового протоколу до Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних стосовно органів нагляду та транскордонних потоків даних» від 06.07.2010 р. № 2438-VI та «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 р. № 2297-VI [11; 9] визначають загальні правові вимоги щодо

© Рогова О. Г., 2017

створення системи безпеки персональних даних, у тому числі – у сфері ОЗ. Потреби інформатизації у сфері ОЗ актуалізують завдання розробки відповідних стандартів для єдиного інформаційного медичного простору України.

Важливо підкреслити, що саме завдяки стандартизації інформаційних технологій в ОЗ стандарти якісно й чітко забезпечують функціональну сумісність інформації про пацієнта з інформацією, розпорядниками якої можуть бути різні ЗОЗ. Попит на медичну інформацію он-лайн та спрощені, стандартизовані методи доступу до послуг та інформації у сфері ОЗ є критичним у створенні безпечної та доступної для всіх медичної допомоги. Тому значні зусилля розвинутих країн світу докладаються (та будуть докладатися) до розробки стандартів створення та використання медичних інформаційних систем, які б могли «спілкуватися» між собою, обмінюючись інформацією стосовно «медичного маршруту» пацієнта.

При цьому комплексна інформатизація ЗОЗ дозволить: забезпечити швидкий доступ до поточної, найбільш повної і достовірної інформації (сюди входять усі дані про пацієнта, його амбулаторна карта, своєчасне надходження результатів аналізів, перегляд рентгенівських знімків та ін.); підвищити якість та доступність послуг, що надаються медичними установами пацієнтам; скоротити витрати робочого часу на обслуговування пацієнтів і управління медичним закладом за рахунок повної автоматизації рутинних операцій із заповнення паперових форм; позбавити лікарів і адміністрацію від працемісткого процесу складання звітів; уникнути втрат інформації; мінімізувати «людський фактор» помилки при формуванні статистичної звітності закладу тощо [14, с. 4].

Сьогодні найважливіші завдання інформатизації системи ОЗ було відображено в розпорядженнях КМУ «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи ОЗ» від 30.11.2016 р. № 1013-р. (далі – Розпорядження № 1013-р) та «Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи ОЗ на період до 2020 року» від 15.12.2017 р. № 821-р

© Рогова О. Г., 2017

(далі – Розпорядження № 821-р). Саме ці документи в їх системній єдності створюють правове підґрунтя для подальшого впровадження у практику роботи вітчизняної медицини системи E-Health.

Перехід на нову систему закупівель медичних послуг супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді. Стверджується, що така електронна система дозволить реалізувати принцип «гроші ходять за пацієнтом», а також аналізувати ситуацію із станом здоров'я населення, щоб оперативно розробляти оптимальний план закупівлі медичних послуг і найбільш ефективно витрачати кошти. Ця система також відкриє можливість для створення «єдиного медичного простору» – координації та інтеграції між рівнями медичної допомоги, а також для запровадження нової системи управління якістю послуг [13].

Відповідно до Розпорядження № 1013-р запровадження моделі активних (стратегічних) закупівель медичних послуг неможливе без постійного використання даних про медичні і економічні параметри надання послуг на рівні закладу, а також про медичну історію окремих пацієнтів. Ці дані необхідні єдиному національному замовнику медичних послуг для фінансового планування, укладення контрактів та їх моніторингу, а також МОЗ, Мінсоцполітики та Мінфіну для контролю якості, аналізу та оновлення деталізованого змісту державного гарантованого пакета медичної допомоги та його вартості.

Необхідно, щоб створення такої бази даних відбувалося в межах єдиного загальнонаціонального медичного простору за допомогою уніфікованих стандартів обміну даними. Створення єдиного загальнонаціонального медичного простору передбачає запровадження інструментів електронної ОЗ, таких як електронні реєстри, протоколи обміну даними, системи кодування діагнозів та процедур та ін. Основною умовою для ефективного функціонування системи фінансування є запровадження системи унікальної ідентифікації пацієнтів [13].

© Рогова О. Г., 2017

Розпорядження № 821-р серед запланованих заходів включає створення єдиної електронної системи обміну медичною інформацією. Серед запланованих завдань: 1) затвердження наказу МОЗ про тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, необхідних для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги; 2) забезпечення реєстрації ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, та медичних працівників таких закладів в єдиній електронній системі обміну медичною інформацією; 3) забезпечення реєстрації пацієнтів в єдиній електронній системі обміну медичною інформацією; 4) запровадження видачі електронних рецептів за програмою реімбурсації вартості лікарських засобів, які входять до Національного переліку лікарських засобів; 5) запровадження електронної системи міжнародної класифікації звернень за первинною медичною допомогою ICPC-2; 6) отримання експертного висновку та атестата комплексної системи захисту інформації в єдиній електронній системі обміну медичною інформацією; 7) запровадження навчальних програм підвищення кваліфікації медичних працівників щодо використання єдиної електронної системи обміну медичною інформацією у закладах, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу; 8) забезпечення використання єдиної електронної системи обміну медичною інформацією в закладах, що надають стаціонарну медичну допомогу. Окрім того, планується спрощення вимог до ведення паперової звітності в ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, у зв'язку з переходом на використання єдиної електронної системи обміну медичною інформацією, а також пілотна апробація системи електронного збору та аналізу статистичних даних про випадки стаціонарної медичної допомоги та даних про пов'язані з такими випадками витрати у лікарнях вторинного та третинного рівня у формі, що забезпечує можливість подальшого використання діагностично споріднених груп захворюваності для обліку та фінансування медичної допомоги у стаціонарах [7].

© Рогова О. Г., 2017

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок у даному напрямку. Зважаючи на амбітні завдання у сфері інформатизації ОЗ, визначені нормативними документами щодо сучасного етапу реформування медичної галузі, загальну ситуацію щодо правового забезпечення інформатизації у сфері ОЗ на сьогодні не можна визнати задовільною: 1) на нормативному рівні не визначено правила створення єдиного інформаційного простору медицини та не відпрацьовані правові механізми захисту інтересів всіх суб'єктів інформаційних відносин; 2) використовуються різні програмні платформи та технічна документація, необхідна для нормальної експлуатації та розвитку єдиного інформаційного простору медицини, які розроблялися на замовлення окремих ЗОЗ та потребують адаптації для спрощення обміну інформацією між елементами інформаційного простору; 3) відсутні уніфіковані інформаційно-технологічні документи (цифрові стандарти для ОЗ), розроблені (або адаптовані для вітчизняних ЗОЗ); 4) мають місце недостовірні джерела наповнення багатьох інформаційних ресурсів даними (або відверта фальсифікація даних, обумовлена нестачею часу та кваліфікованого у царині ІТ-технологій персоналу); 5) відсутні фінансово-правові механізми для заміни морально та фізично застарілого комп'ютерного обладнання бюджетної сфери ОЗ. На нашу думку, щоб бути вирішеними, зазначені проблеми потребують створення відповідної правової інфраструктури.

Список використаних джерел:

1. Ларіна Р. Р., Владзимирський А. В., Балуєва О. В. Державний механізм забезпечення інформатизації системи охорони здоров'я: монографія / За заг. ред. проф. В. В. Дорофієнко. Донецьк: ТОВ «Цифровая типография», 2008. 252 с.

2. Детальний опис та характеристики госпітальних (лікарняних) інформаційних систем. Оцінка та рекомендації: посібник підготовлено в рамках проекту ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні». 2011. 139 с. URL: http://www.eu-shc.com.ua/UserFiles/File/book%2011.pdf (дата звернення: 17.10.2017).

3. До ухваленої Концепції інформатизації сфери охорони здоров'я України на 2013–2018 роки. *Клиническая информатика и Телемедицина*. 2013. Т. 9. Вып. 10. С. 148–154.

4. Слабкий Г. О., Качур О. Ю., Кривенко Є. М. Методологія вивчення рівня впровадження інформатизації в систему охорони здоров'я України: метод. рекомендації. Київ, 2014. 20 с.

5. Мінцер О. П. Інформатика та охорона здоров'я. *Медична інформатика та інженерія*. 2010. № 2. С. 8–22.

© Рогова О. Г., 2017

6. Про затвердження галузевої програми «Електронна система реєстрації та обміну медичною інформацією між закладами, установами і організаціями системи охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 25.11.2008 р. № 675. URL: http://uazakon.com/documents/date_32/pg_gnnfsk.htm (дата звернення: 17.10.2017).

7. Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року: розпорядження КМУ від 15.11.2017 р. № 821-р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/821-2017-%D1%80 (дата звернення: 17.10.2017).

8. Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів: Постанова КМУ від 06.06.2012 р. № 546. URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/546-2012-%D0%BF (дата звернення: 17.10.2017).

9. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2297-17 (дата звернення: 17.10.2017).

10. Про заходи щодо запровадження автоматизованої інформаційно-аналітичної системи ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 20.11.2012 р. № 933 (Зареєстровано у Мінюсті України від 22.01.2013 № 161/22693). URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/main/o31/page2 (дата звернення: 17.10.2017).

11. Про ратифікацію Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних та Додаткового протоколу до Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних стосовно органів нагляду та транскордонних потоків даних: Закон України від 06.07.2010 р. № 2438-VI. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2438-17 (дата звернення: 17.10.2017).

12. Про створення Єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України: наказ МОЗ України від 21.05.1998 р. № 127. *Головбух Бюджет: Усе для бюджетної бухгалтерії.* URL: http://zakon.gbb.com.ua/regulations/1521/8459/10275/469869/ (дата звернення: 17.10.2017).

13. Про схвалення Концепції реформи фінансування системи ОЗ: розпорядження КМУ від 30.11.2016 р. № 1013-р. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80 (дата звернення: 17.10.2017).

14. Степанов В. Ю. Інформаційний простір охорони здоров'я України. *Теорія та практика публічного управління.* 2016. № 3 (54). С.1–6. URL: http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/tpdu/2016-3/doc/2/01.pdf (дата звернення: 17.10.2017).

Rohova O. H. **Legal Aspects of Healthcare Informatization in Ukraine.**

The paper considers the legal aspects of healthcare informatization in Ukraine. The historical context of creating the legal framework for medicine informatization is analyzed. The most important tasks of the legal framework for healthcare informatization at the present stage of reform are determined.

Key words: healthcare system, legal framework, reform process, informatization, information standards.

Надійшла до редколегії 30.10.2017 р.

© Рогова О. Г., 2017