

**І. С. Пономаренко**

аспірант відділу аспірантури і докторантури  
Національна академія Служби безпеки України  
м. Київ, Україна

**А. М. Гуз**

доктор історичних наук, професор,  
завідувач кафедри організації з обмеженим доступом ННІБ СК  
Національна академія Служби безпеки України  
м. Київ, Україна

## МІЖНАРОДНА ТА ВІТЧИЗНЯНА ПРАКТИКА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ

**Анотація.** У статті проаналізовано тенденції щодо упровадження вітчизняних та міжнародних медичних інформаційних систем. Визначено основні нормативно-правові акти, які регламентують роботу у даному напрямі, включаючи технічний захист медичної інформації. Теоретично обґрунтовано, що упровадження та розвиток медичних інформаційних систем сприятиме: забезпеченню доступності медичних послуг та підвищенню якості лікувально-діагностичного процесу для населення; оптимізації діяльності для медичних фахівців; ефективному використанню трудових та економічних ресурсів для медичних закладів; розробленню та введенню стандартів для створення, зберігання та обміну медичними даними для державних установ; розробленню нових рішень у галузі медицини на підставі досліджень електронних медичних архівів для науковців. Розглянуто позитивний досвід застосування електронних медичних систем Сполучених Штатів Америки, Великобританії, Естонії, Південної Кореї, Японії.

Обґрунтовано, що впровадження МІС – своєрідний ризик, так як медична інформація може опинитися у вільному доступі через кібератаку, навмисний злив чи помилки лікарів або самих медичних сервісів. Констатовано, що наразі в усьому світі прослідковується тенденція до суттєвого збільшення кількості кібератак на критичну інформаційну інфраструктуру, до якої належать й установи медичного сектору. Досліджено результати проведених Секретаріатом уповноваженого перевірок ДП «Електронне здоров'я», МІС, закладів охорони здоров'я в Україні про дотримання права на приватність. Визначено основні проблемні питання інформатизації у сфері охорони здоров'я України: недостатній рівень комп'ютерної грамотності медичних працівників та відсутність ІТ відділу в медичних закладах; технічні характеристики комп'ютерного обладнання у переважній більшості не відповідають встановленим вимогам; мають місце непоодинокі випадки, коли медичний заклад встановлює медичну інформаційну систему, функціонал якої не відповідає встановленим стандартам, які працюють у всьому світі. Надано пропозиції щодо покращення ефективності роботи у даному напрямі.

**Ключові слова:** інформатизація, реформування, медична сфера, медичні інформаційні системи, програмний продукт, міжнародне співробітництво.

**Вступ.** Державна політика України щодо інформатизації системи охорони здоров'я, а також запровадження нових інформаційних технологій наразі спрямовані на прискорення входження до інформаційного простору міжнародного співтовариства з метою підняття її на сучасний рівень [1, с. 16]. Упродовж останніх років медичні інформаційні системи поступово зайняли центральне місце в організації охорони здоров'я, що цілком узгоджується з тенденцією інформатизації всіх галузей економіки. І незважаючи на певні досягнення у даному напрямі, є низка проблемних питань.

Саме тому **метою статті** є аналіз проблематики впровадження та роботи вітчизняних та міжнародних медичних інформаційних систем, включаючи дослідження нормативно-правових аспектів та технічного захисту інформації у даному напрямі.

Питання щодо інформатизації у сфері охорони здоров'я досліджували такі науковці як А. Баранов, І. Березовська, Я. Дубовой, О. Задерейко, М. Edmunds, Н. Логінова, Л. Куперштейн, М. Park, Ю. Прокоп, S. Руц, І. Сенюга, Р. Стефанчук, С. Стеценко, К. Takabayashi, Х. Терешко, R. Tuckson, Ю. Триус, О. Трофименко, М. Hodgkins, Я. Ясінська та інші. Разом з тим, наразі залишаються актуальними питання як щодо подальшого впровадження медичних інформаційних систем у сферу охорони здоров'я, так і забезпечення захисту медичної інформації відповідно до міжнародних стандартів.

**Результати дослідження.** Медична інформаційна система (МІС) – це спеціалізоване програмне забезпечення, розроблене спеціально для системи охорони здоров'я. Це система автоматизації документообігу для медичних закладів, у якій об'єднані система прийняття медичних рішень, електронні медичні картки, моніторинг стану пацієнта (з діагностичного обладнання), фінансова та адміністративна інформація тощо. МІС відрізняється від інформаційних систем для інших філій тим, що одночасно зберігає та обробляє особисту, демографічну та медичну інформацію пацієнта. Варто звернути увагу на те, що МІС забезпечує необхідний медичній установі функціонал для взаємодії з eHealth та Національною службою здоров'я України. Але можливості такої системи не обмежуються лише цими функціями. Як правило, розробники МІС надають повний набір можливостей для автоматизації різних процесів у медичному закладі: автоматизація роботи реєстратури (упорядкування та спрощення процедури реєстрації пацієнтів), систематизація інформації про пацієнтів закладу, медичні служби та персонал, керування матеріальним фондом лікувальної установи, чергою на місця у стаціонарі, відслідковування руху лікарських засобів на складі та між відділеннями, оптимізація роботи лабораторій та діагностичних кабінетів, організація оперативної передачі даних про результати досліджень фахівцям в автоматичному режимі, збір статистики, підготовка звітів та аналітичних довідок.

Слід зазначити, що наразі в Україні працює багато компаній, які розробляють медичні інформаційні системи, деякі спеціалізуються на таких послугах, переважно для приватних медичних закладів, уже понад 15 років. Технічні вимоги до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затверджені наказом Національної служби здоров'я України від 05.11.2021 № 527 «Про внесення змін наказу Національної служби здоров'я України від 06.02.2019 № 28» [2].

На думку деяких науковців (Tuckson R.V., Edmunds M., Hodgkins M.L.), саме упровадження та розвиток інформаційних технологій, у тому числі і медичних інформаційних систем, у медичну сферу сприятиме: забезпеченню доступності медичних послуг та підвищенню якості лікувально-діагностичного процесу для населення; оптимізації діяльності для медичних фахівців; ефективному використанню трудових та економічних ресурсів для медичних закладів; розробленню та введенню стандартів для створення, зберігання та обміну медичними даними для державних установ; розробленню нових рішень у галузі медицини на підставі досліджень електронних медичних архівів для науковців [3, с. 1589].

Розроблення та впровадження новітніх рішень у цифровій медицині підтримується масштабними проектами Європейського Союзу. Зазначимо, що у 2015 році прийнято програму стратегічного розвитку «Єдиний цифровий ринок», метою якої є забезпечення відкритого та, головне, безпечного цифрового середовища. У рамках медичної діяльності ця програма спрямована на реалізацію безпечного доступу та транскордонного обміну медичними даними, персоналізованої медицини, орієнтоване на пацієнта медичне обслуговування тощо. Інші програми розвитку електронної охорони здоров'я в Європейському Союзі включають «Third EU Health Programme» (2014-2020 pp.), «Horizon 2020» та «Structural and Investment funds» [4]. У більшості країн світу, навіть у деяких бідних країнах, медичні інформаційні системи складаються і з п'яти модулів: реєстрації пацієнта; амбулаторного менеджменту; виставлення рахунків та оброблення інформації щодо страхування пацієнта; сервісний модуль; безпековий модуль, що забезпечує контроль доступу до інформації пацієнта. Це базові модулі МІС, які повинні працювати у кожному медичному закладі. Для прикладу, у Великобританії базові модулі для МІС закуповує для лікарень держава, а додаткові послуги кожен медичний заклад докуповує самостійно.

Сполучені Штати Америки (США) є країною з найбільшими витратами на охорону здоров'я та лідером з інформатизації медичних послуг. У 2009 році Конгрес США ухвалив закон «The American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA)» щодо упровадження електронних медичних систем. Документом передбачено, що медичні установи повинні або найняти штат фахівців з інформаційних технологій для розробки та супроводу власних медичних інформаційних систем та мереж, або ж вибрати та придбати програмний продукт.

Великобританію також вважають лідером інформатизації медичної діяльності. Разом з тим, «... ринок цифрових медичних систем Великобританії становить відносно низьку частку світового ринку та залишається фрагментованим» [5].

У Південній Кореї МІС використовуються уже понад 15 років понад 3500 регіональних закладів. Щоденно кількість звернень до системи в день складає понад 154 000. Подальша стратегія даної країни у даному напрямі направлена на подальший розвиток інформаційно-комунікаційної інфраструктури, а також захист відповідних медичних даних [6, с. 322]. Вартим уваги є і те, що МІС Кореї використовуються

у Саудівській Аравії, в Об'єднаних Арабських Еміратах та на Філіппінах. Інформаційна система Міжнародного медичного центру в Монголії також була розроблена корейською компанією ВІТ, яка наразі розробляє національну МІС Іраку [7, с. 161].

У Японії електронні системи надання медичних послуг переважно регіонального характеру. Упровадження МІС здійснюється наступним чином: у великих медичних закладах – у 62,7% , середніх – у 21,7%, малих – у 9,1% [8, с. 179].

Як бачимо, переваги подальшої «мобілізації» охорони здоров'я очевидні: з одного боку більш доступні медичні послуги для пацієнтів, з іншого – всебічна технічна та консультативна підтримка, і, як наслідок, покращення якості медичного обслуговування.

Разом з тим впровадження МІС – своєрідний ризик, так як медична інформація може опинитися у вільному доступі через кібератаку, навмисний злив чи помилки лікарів або самих медичних сервісів.

Наразі в усьому світі прослідковується тенденція до суттєвого збільшення кількості кібератак на критичну інформаційну інфраструктуру, до якої належать й установи медичного сектору. Для прикладу, у вересні 2020 року в Сполучених Штатах Америки (США) внаслідок кібератаки вірусу-здирика на загальнонаціональну мережу лікарень Universal Health Services її інформаційна система відмовила, що спричинило широкомасштабні відключення, затримки лабораторних результатів, а пацієнтів перенаправляли в інші лікарні для надання медичної допомоги, адже втрата доступу до даних пацієнтів є найбільшою загрозою безпеці пацієнтів. У грудні 2020 на британську мережу косметологічних клінік Transform Hospital Group було здійснено кібератаку вірусу-здирика, внаслідок якої хакери викрали дані на 900 Гб із загрозою опублікувати фотографії пацієнтів до і після операції. У цьому ж році здійснено кібератаки програм-здириків на сервери лікарні Дюссельдорфського університету в Німеччині, університетської лікарні в Нью-Джерсі (США), дитячої лікарні Бостона, установи з досліджень вакцин та багато інших [9; 10, с. 31].

Не стала винятком у даному напрямі і Україна. Так, за результатами проведених Секретаріатом уповноваженого перевірок ДП «Електронне здоров'я» (адміністратор Центральної бази даних Національної служби здоров'я України), чотирьох Медичних інформаційних систем та трьох закладів охорони здоров'я про дотримання права на приватність виявлено ризики щодо обробки персональних даних та безпосереднього функціонування електронної системи охорони здоров'я. «Одна з найбільших загроз щодо безпеки медичних інформаційних систем – великий масив медичної інформації, що зберігається в одній базі даних, яка розміщена територіально в одному місці. У разі лише однієї успішно здійсненої кібератаки «полетить» уся база даних. Найімовірнішими факторами, що можуть призвести до витоку чи незаконного використання даних, є недосконалість технічного захисту Електронної системи охорони здоров'я, як самої центральної бази, так і підключених до неї електронних МІС, – зазначила представник уповноваженого у сфері захисту персональних даних І. Берназюк [11].

Для порівняння, у Естонії медична інформація зберігаються у декількох базах даних, що територіально розташовані в різних місцях країни, на різних серверах, кожен з яких має свою окрему систему захисту, що дозволяє захистити від витоку чутливі дані, адже мова йде про діагнози, про дані медичних досліджень, відомості про призначені ліки, про листи непрацездатності тощо [11].

Також, до основних проблемних питань інформатизації у сфері охорони здоров'я України відносять: недостатню нормативно-правову базу, яка регламентує діяльність у даному напрямі; низький рівень розвитку комунікаційних каналів належної потужності між ЗОЗ (у т.ч. відсутність якісного підключення до мережі Інтернет); низький рівень використання ліцензованих засобів, що гальмує процес інтеграції медичних інформаційних систем України в єдиний інформаційний простір Європи.

Наступною загрозою є відсутність контролю з боку державних органів за діяльністю приватних компаній (операторів МІС). Так, наприклад, деякі МІС здійснюють обмін даними з центральною базою через сервери операторів МІС («хмарні» МІС), при цьому відомості про пацієнтів зберігаються на серверах операторів МІС, які є суб'єктом приватної власності та на які МОЗ фактично не має жодного впливу. Вважаємо за доцільне розробити механізм контролю за дотриманням операторами МІС, які підключені до центральної бази, вимог щодо захисту персональних даних, зокрема, в частині інформованої та добровільної згоди пацієнта на обробку його персональних даних операторами МІС, які в тому числі врегульовуються в договорі з ДП «Електронне здоров'я». Крім того на законодавчому рівні розробити законодавчі акти щодо посилення відповідальності за порушення вимог захисту чутливої інформації відповідно до норм Загального регламенту із захисту персональних даних Європейського Союзу.

Серед проблемних питань варто також виокремити: по-перше – недостатній рівень комп'ютерної грамотності медичних працівників та відсутність ІТ відділу в медичних закладах; по-друге – технічні характеристики комп'ютерного обладнання у переважній більшості не відповідають встановленим вимогам; по-третє, мають місце непоодинокі випадки, коли медичний заклад встановлює медичну інформаційну систему, функціонал якої не відповідає встановленим стандартам, які працюють у всьому світі. Як наслідок, замість покращення ефективності у даному напрямі, маємо протилежний результат.

Варто акцентувати увагу на тому, що один із найважливіших критеріїв при виборі медичної інформаційної системи є не лише тестування на відповідність вимогам Міністерства охорони здоров'я, але і відповідність стандартам з технічного захисту інформації. Тобто підключеними до центрального компоненту eHealth можуть бути лише ті медичні інформаційні системи, які успішно пройшли верифікацію і отримали позитивні висновки. Прикладом може слугувати МІС ЕМСІМЕД, яка пройшла необхідні перевірки і всі її модулі підключені до центральної бази даних урядової інформаційної системи.

**Висновок.** З метою вирішення проблем, зазначених вище, необхідно: вивчити, та, з урахуванням вітчизняних тенденцій, імплементувати позитивний міжнародний досвід у даному напрямі; розробити МІС, яка повинна мати можливість адаптації до інших систем на платформі єдиних стандартів обміну медичною інформацією; забезпечити належний захист відповідного програмного продукту від витоку персональної інформації медичного характеру; забезпечити доступ лікарів-практиків до інформації про кращі зразки клінічної практики міжнародних країн.

Крім того, з метою забезпечення максимальної ефективності роботи МІС та усієї електронної системи охорони здоров'я доцільно залучати якомога більше міжнародних експертів, які мають значний практичний досвід у даному напрямі і можуть надати необхідну методичну допомогу.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Медична інформаційна система «Доктор Елекс»: основи роботи : навчальний посібник / під. ред. І. Березовської, Ю. Триуса. Львів : Ліга Прес, 2018. 186 с. С. 16.
2. Технічні вимоги до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я: наказ Національної служби здоров'я України від 05.11.2021 № 527 «Про внесення змін наказу Національної служби здоров'я України від 06.02.2019 № 28». URL: [ehealth.gov.ua/wp-content/uploads/2021/11/Tehnichni-vymogy-v-redaktsii-nakazu-NSZU-527-vid-05.11.2021.pdf](http://ehealth.gov.ua/wp-content/uploads/2021/11/Tehnichni-vymogy-v-redaktsii-nakazu-NSZU-527-vid-05.11.2021.pdf).
3. Tuckson R.V., Edmunds M., Hodgkins M.L. Telehealth. *The New England Journal of Medicine*. 2017. Vol. 377, N. 16. P. 1585–1592.
4. Офіційний сайт European Commission. URL: [https://ec.europa.eu/commission/index\\_en](https://ec.europa.eu/commission/index_en).
5. Офіційний сайт Deloitte. URL: <https://www2.deloitte.com/uk/en/legal/about-deloitte.html>.
6. Ryu S., Park M., Lee J., Kim S.-S. at al. Web-Based Integrated Public Healthcare Information System of Korea: Development and Performance. *Healthcare Informatics Research*. 2013. N. 19 (4). P. 314–323.
7. Chae Y. M. Going Abroad of Korean Health Information Systems. *Healthcare Informatics Research*. 2014. N. 20 (3). P. 161–162.
8. Takabayashi K., Doi S., Suzuki S. Japanese EMRs and IT in Medicine: Expansion, Integration, and Reuse of Data. *Healthcare Informatics Research*. 2011. N 17 (3). P. 178–183.
9. Misery of Ransomware Hits Hospitals the Hardest. URL: [threatpost.com/ransomware-hits-hospitals-hardest/162096/](http://threatpost.com/ransomware-hits-hospitals-hardest/162096/).
10. Трофименко О., Дубовой Я., Логінова Н., Прокоп Ю., Задерейко О. Аналіз проблеми забезпечення кібербезпеки медичних комп'ютерних систем. *Захист інформації*. 2021. Січень-березень. Т. 23. № 1. С. 31.
11. В омбудсмена назвали найбільшу загрозу для безпеки персональних медичних даних. URL: [www.ukrinform.ua/rubric-society/3063627-v-ombudsmena-nazvali-najbilsu-zagrozu-dla-bezpeki-personalnih-medicnih-danih.html](http://www.ukrinform.ua/rubric-society/3063627-v-ombudsmena-nazvali-najbilsu-zagrozu-dla-bezpeki-personalnih-medicnih-danih.html).

**I. Ponomarenko., A. Huz** *International and domestic practice of implementing medical information systems. – Article.*

**Summary.** *The article analyzes the trends in the implementation of domestic and international medical information systems. The basic normative-legal acts regulating work in this direction of activity, including technical protection of medical information are defined. It is theoretically substantiated that the introduction and development of medical information systems will contribute to: ensuring the availability of medical services and improving the quality of medical and diagnostic process for the population; optimization of activities for medical professionals; efficient use of labor and economic resources for medical institutions; development and introduction of standards for the creation, storage and exchange of medical data for government agencies; developing new solutions in the field of medicine based on research of electronic medical archives for scientists. Positive experience of application of electronic medical systems of the United States, Great Britain, Estonia, South Korea, Japan is considered.*

*It is justified that the introduction of MIS is a kind of risk, as medical information may be freely available through cyberattacks, deliberate draining or errors of doctors or medical services themselves. It is stated that currently there is*

a tendency all over the world to significantly increase the number of cyber-attacks on critical information infrastructure, which includes medical institutions. The results of the inspections conducted by the Secretariat of the Commissioner for Electronic Health, MIS, health care institutions in Ukraine on the observance of the right to privacy were studied. The main problematic issues of informatization in the field of health care of Ukraine are identified: insufficient level of computer literacy of medical workers and lack of IT department in medical institutions; the technical characteristics of computer equipment in the vast majority do not meet the established requirements; There are many cases when a medical institution installs a medical information system, the functionality of which does not meet the established standards that operate around the world. Suggestions for improving the efficiency of work in this direction are given.

**Key words:** informatization, reforming, medical sphere, medical information systems, software product, international cooperation.

**І. С. Пономаренко, А. М. Гуз. Міжнародна і вітчизняна практика впровадження медичних інформаційних систем. – Стаття.**

**Анотація.** В статті проаналізовані тенденції впровадження вітчизняних і міжнародних медичних інформаційних систем. Визначені основні нормативно-правові акти, регламентуючі роботу по даному напрямку діяльності, включаючи технічну захист медичної інформації. Теоретично обґрунтовано, що впровадження і розвиток медичних інформаційних систем буде сприяти: забезпеченню доступності медичних послуг і підвищенню якості лікувально-діагностичного процесу для населення; оптимізації діяльності медичних спеціалістів; ефективному використанню трудових і економічних ресурсів для медичних установ; розробці і впровадженню стандартів для створення, зберігання і обміну медичними даними для державних установ; розробці нових рішень в області медицини на основі досліджень електронних медичних архівів для учених. Розглянуто позитивний досвід використання електронних медичних систем Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Естонії, Південної Кореї, Японії.

Обґрунтовано, що впровадження МІС – своєобразний ризик, так як медична інформація може опинитися в вільному доступі через кібератаку, умислений слив, помилки лікарів або медичних сервісів. Констатовано, що в даний час по всьому світу спостерігається тенденція до суттєвого збільшення кількості кібератак на критичну інформаційну інфраструктуру, до якої входять і установи медичного сектору. Досліджені результати проведених Секретариатом уповноваженого перевірок ГП «Електронне здоров'я», МІС, захисних установ в Україні з дотримання права на приватність. Визначені основні проблемні питання інформатизації в сфері охорони здоров'я України: невисокий рівень комп'ютерної грамотності медичних працівників і відсутність ІТ відділу в медичних закладах; технічні характеристики комп'ютерного обладнання в більшості не відповідають встановленим вимогам; зустрічаються рідкісні випадки, коли медична установа встановлює медичну інформаційну систему, функціонал якої не відповідає встановленим стандартам, діючим по всьому світу. Представлені пропозиції по покращенню ефективності роботи в даному напрямку.

**Ключові слова:** інформатизація, реформування, медична сфера, медичні інформаційні системи, програмний продукт, міжнародне співробітництво.

УДК 341.1/8

**В. С. Ржевська**

кандидатка юридичних наук, доцентка,  
доцентка кафедри міжнародного права

Київський національний університет імені Тараса Шевченка  
м. Київ, Україна

## СПІВВІДНОШЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ТА НАЦІОНАЛЬНОГО ПРАВА ЗА ПРАВОМ КИТАЙСЬКОЇ НАРОДНОЇ РЕСПУБЛІКИ ТА РЕСПУБЛІКИ КАЗАХСТАН

**Анотація.** У статті розглядаються положення конституції Китайської Народної Республіки та Республіки Казахстан, положення деяких законів Китайської Народної Республіки і офіційне тлумачення положень конституції Республіки Казахстан щодо співвідношення міжнародного й національного права.

**Ключові слова:** міжнародне право, національне право, конституція держави, офіційне тлумачення права, рішення міжнародних організацій та їх органів.