

Сидорук А. В.,

аспірант кафедри конституційного права та галузевих дисциплін
Навчально-наукового інституту права та гуманітарних наук
Національного університету водного господарства та природокористування
ORCID: 0009-0004-1709-0660

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ЦИФРОВІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ РОЗВИТКУ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ І ВИКОРИСТАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ

Анотація. У статті здійснено адміністративно-правове осмислення процесів цифровізації охорони здоров'я в умовах активного впровадження медичних інформаційних технологій і штучного інтелекту. Автор доводить, що цифрова трансформація галузі набуває системного характеру та зумовлює зміну традиційної моделі публічного управління, орієнтуючи її на функціонування в межах єдиного цифрового середовища, заснованого на обробці значних обсягів медичних даних. Наголошується, що поряд із цим виникає комплекс правових викликів, зокрема фрагментарність нормативного регулювання, недостатня узгодженість правових механізмів і відставання законодавства від темпів технологічного розвитку, що зумовлює ризики правової невизначеності та ускладнює ефективне використання цифрових інструментів.

У роботі проаналізовано сучасний стан наукових підходів до цифровізації охорони здоров'я та встановлено їх переважно технологічну спрямованість. Автор обґрунтовує необхідність поглиблення адміністративно-правового виміру дослідження цієї сфери, передусім в частині інституційного забезпечення, процедур контролю, сертифікації та визначення юридичної відповідальності. Зазначається, що існуючі наукові напрацювання формують важливе підґрунтя для розуміння практичного значення цифрових рішень, однак потребують систематизації через призму публічного управління, включаючи визначення правового статусу цифрових систем і уніфікацію підходів до їх функціонування.

Окремий акцент зроблено на проблематиці використання штучного інтелекту в медичній сфері, яку розглянуто крізь призму правової визначеності, безпеки, прозорості та дотримання прав людини. На підставі аналізу національного законодавства та європейського підходу, а саме положень AI Act Європейського Союзу, автор обґрунтовує відсутність в Україні цілісної регуляторної моделі у цій сфері та наявність розриву між розвитком цифрової інфраструктури і належним правовим забезпеченням використання алгоритмічних систем. У підсумку підкреслюється необхідність формування системних адміністративно-правових засад державної політики цифровізації охорони здоров'я, спрямованих на впорядкування застосування штучного інтелекту, підвищення ефективності управлінських процесів і забезпечення належного рівня захисту прав пацієнтів.

Ключові слова: цифровізація; адміністративно-правове регулювання; медичні інформаційні технології; штучний інтелект; державна політика.

Sydoruk A. V. State policy of healthcare digitalization administrative and legal principles of the development of medical information technologies and the use of artificial intelligence

Abstract. The article provides an administrative and legal understanding of the processes of digitalization of healthcare in the context of the active implementation of medical information technologies and artificial intelligence. The author proves that the digital transformation of the industry is becoming systemic and is changing the traditional model of public administration, orienting it to functioning within a single digital environment based on the processing of significant amounts of medical data. It is emphasized that along with this, a set of legal challenges arise, in particular, the fragmentation of regulatory regulation, insufficient coordination of legal mechanisms and the lag of legislation from the pace of technological development, which creates risks of legal uncertainty and complicates the effective use of digital tools.



The paper analyzes the current state of scientific approaches to the digitalization of healthcare and establishes their predominantly technological focus. The author justifies the need to deepen the administrative and legal dimension of research in this area, in particular in terms of institutional support, control procedures, certification and determination of legal liability. It is noted that existing scientific developments form an important basis for understanding the practical significance of digital solutions, but they require systematization through the prism of public administration, including determining the legal status of digital systems and unifying approaches to their functioning.

A special emphasis is placed on the issue of the use of artificial intelligence in the medical field, which is considered through the prism of legal certainty, security, transparency and respect for human rights. Based on the analysis of national legislation and the European approach, namely the provisions of the AI Act of the European Union, the author justifies the absence of a holistic regulatory model in this area in Ukraine and the existence of a gap between the development of digital infrastructure and proper legal support for the use of algorithmic systems. As a result, the need to form systemic administrative and legal principles of the state policy of digitalization of healthcare, aimed at streamlining the use of artificial intelligence, increasing the efficiency of management processes and ensuring an adequate level of protection of patients' rights, is emphasized.

Key words: *digitalization; administrative and legal regulation; medical information technologies; artificial intelligence; public policy.*

Постановка проблеми. Стрімка цифровізація суспільних відносин зумовлює глибинну трансформацію системи охорони здоров'я, в якій інформаційні технології та штучний інтелект набувають статусу ключових інструментів підвищення ефективності управління, якості медичних послуг і доступності медичної допомоги. Водночас впровадження медичних інформаційних систем, електронних реєстрів, телемедицини та алгоритмів штучного інтелекту супроводжується виникненням комплексних правових викликів, що виходять за межі традиційного адміністративно-правового регулювання.

Насамперед, ідеться про необхідність формування цілісної державної політики цифровізації охорони здоров'я, яка б забезпечувала узгодженість між інноваційним розвитком технологій і гарантіями прав пацієнтів, головним чином у сфері захисту персональних даних, медичної таємниці, недискримінаційності алгоритмічних рішень і забезпечення належної якості медичних послуг. Сучасний стан нормативно-правового регулювання характеризується фрагментарністю, декларативністю окремих положень і відставанням від темпів технологічного розвитку. Все перераховане створює ризики правової невизначеності, зловживань і неефективного використання цифрових інструментів у медичній практиці.

Особливої актуальності набуває проблема визначення адміністративно-правових засад впровадження та використання штучного інтелекту в охороні здоров'я, з-поміж іншого

в частині встановлення стандартів безпеки та якості алгоритмічних систем, процедур їх сертифікації та контролю, а також визначення юридичної відповідальності за наслідки їх застосування. Відсутність системного підходу до регулювання цих питань гальмує інтеграцію інновацій у національну систему охорони здоров'я та обмежує потенціал цифрових рішень у забезпеченні публічного інтересу.

У цьому контексті виникає об'єктивна потреба у науковому осмисленні адміністративно-правових механізмів формування та реалізації державної політики цифровізації охорони здоров'я, спрямованих на досягнення балансу між технологічним прогресом і належним рівнем правових гарантій, що й зумовлює актуальність обраної теми дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Цифровізація охорони здоров'я як об'єкт адміністративно-правового осмислення є відносно новим, проте вкрай динамічним напрямом наукових досліджень, що формується на перетині публічного управління, інформаційного права та медичного права. Стрімкий розвиток медичних інформаційних технологій і впровадження елементів штучного інтелекту зумовлюють підвищений інтерес науковців до проблем нормативно-правового забезпечення, інституційної спроможності та гарантій захисту прав людини у цій сфері.

Зокрема, Романенко С.В. у рамках проведеного дослідження розглядає ключові аспекти впровадження електронної системи охорони здоров'я (eHealth) в Україні, акцентуючи увагу

на її потенціалі щодо підвищення доступності та якості медичних послуг, забезпечення безперервності медичної допомоги, оптимізації управлінських процесів і ефективного використання ресурсів. Паралельно з цим автор звертає увагу на наявність низки проблем, пов'язаних із юридичними аспектами функціонування електронної медицини, безпекою персональних даних та нерівномірною інфраструктурною готовністю регіонів, а також підкреслює необхідність врахування міжнародного досвіду впровадження eHealth.[1]

На нашу думку, наведені підходи демонструють переважно функціонально-технологічний вимір цифровізації, однак потребують поглиблення саме в частині адміністративно-правових механізмів реалізації державної політики: інституційного забезпечення, процедур контролю, відповідальності та нормативної уніфікації цифрових рішень у сфері охорони здоров'я.

Важливі аспекти цифрової трансформації системи охорони здоров'я також розкрито у дослідженні Мельник А. Ф. та Загалюк О. М., які обґрунтовують значення цифрових технологій для підвищення операційної ефективності медичних закладів, прозорості та підзвітності управлінських процесів, зменшення корупційних ризиків, розширення доступності медичних послуг і впровадження пацієнтоорієнтованих підходів. Окрему увагу автори приділяють ролі великих даних і штучного інтелекту як інструментів підтримки управлінських рішень та стратегічного планування у сфері охорони здоров'я.[2]

З урахуванням зазначених положень слід констатувати, що зазначені позиції формують вагоме підґрунтя для розуміння прикладного значення цифровізації, однак потребують систематизації у площині адміністративного права, як-от визначення правового статусу суб'єктів цифрового управління, меж використання алгоритмічних рішень та гарантій дотримання публічного інтересу.

Аналіз сучасних наукових досліджень дозволяє дійти висновку про наявність ґрунтовної теоретико-прикладної бази щодо цифровізації охорони здоров'я, яка, однак, характеризується фрагментарністю саме в аспекті адміністративно-правового осмислення.

Недостатньо розробленими залишаються питання комплексного нормативного забезпечення використання штучного інтелекту, інтеграції медичних інформаційних систем у механізм державного управління, а також визначення чітких правових рамок діяльності суб'єктів, задіяних у процесах цифрової трансформації. Це зумовлює об'єктивну необхідність подальшого наукового дослідження зазначеної проблематики.

Метою дослідження є визначення та наукове обґрунтування адміністративно-правових засад формування і реалізації державної політики цифровізації охорони здоров'я в умовах розвитку медичних інформаційних технологій і використання штучного інтелекту.

Виклад основного матеріалу. Для розуміння масштабу та значущості цифровізації охорони здоров'я доцільно звернутися до офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України, відповідно до яких 2025 рік став етапом активного впровадження нових цифрових сервісів і системних змін у галузі: національна система eHealth охоплює понад 49 тисяч медичних і аптечних закладів, близько 475 тисяч медичних і фармацевтичних працівників та містить понад 5 мільярдів електронних медичних записів; впроваджено реформу МСЕК із переходом до цифрової системи оцінювання повсякденного функціонування особи, що вже забезпечила обробку понад пів мільйона справ і отримала міжнародне визнання; реалізовано електронний рейтинговий розподіл в інтернатуру; створено нові державні реєстри та цифрові системи, а також започатковано міжнародні телемедичні проєкти.[3]

Наведені дані свідчать про те, що цифровізація охорони здоров'я в Україні набула ознак системного та інституційно оформленого процесу, який виходить за межі впровадження окремих технологічних рішень і трансформує саму модель публічного управління у відповідній сфері. Фактично йдеться про формування єдиного цифрового середовища, у межах якого відбувається акумуляція, обробка та використання значних обсягів медичних даних, що безпосередньо впливає на прийняття управлінських рішень та реалізацію державної політики.

У той самий час така трансформація актуалізує комплекс адміністративно-правових проблем, пов'язаних із необхідністю належного нормативного закріплення статусу цифрових систем, визначенням повноважень суб'єктів їх адміністрування, запровадженням ефективних механізмів контролю та відповідальності, а також забезпеченням балансу між інноваційним розвитком і дотриманням фундаментальних прав людини, що охоплюють у сфері захисту персональних даних та недискримінаційності алгоритмічних рішень.

Михайлюта В. В. у своїй дисертації визначає систему факторів, що впливають на ефективність управління медичними підприємствами в умовах пандемічної загрози, поділяючи їх на зовнішні та внутрішні. До зовнішніх віднесено економіко-політичні чинники, що визначають якість розподілу ресурсів у сфері охорони здоров'я; правові фактори, які охоплюють державну політику та рівень нормативно-правового забезпечення; технологічні – як показник розвитку інновацій та медичних технологій; фінансові – що характеризують обсяг бюджетного фінансування; а також соціокультурні чинники, пов'язані зі ставленням населення до власного здоров'я. Внутрішні фактори включають організаційно-управлінські аспекти діяльності закладів, інформаційне забезпечення та рівень автоматизації процесів, а також кадрову складову, наприклад кваліфікацію та мотивацію персоналу.[4]

У площині адміністративно-правового аналізу наведена класифікація факторів дозволяє розглядати цифровізацію охорони здоров'я та впровадження штучного інтелекту як системоутворюючий елемент, що пронизує як зовнішній, так і внутрішній рівні управління. Як свідчить практика, правові та технологічні фактори набувають принципово нового змісту в умовах розвитку медичних інформаційних систем, оскільки потребують чіткого нормативного закріплення процедур обробки даних, використання алгоритмічних рішень та забезпечення їх відповідності стандартам безпеки і якості.

Натомість інформаційна група внутрішніх чинників трансформується у ключову площину адміністративно-правового регулю-

вання, адже саме через цифрові платформи, реєстри та системи штучного інтелекту відбувається акумуляція, аналіз і використання даних для прийняття управлінських рішень. Це обумовлює необхідність формування комплексних правових механізмів, спрямованих на забезпечення прозорості функціонування таких систем, визначення меж автоматизації управлінських процесів, а також встановлення відповідальності за можливі ризики, пов'язані з їх використанням.

Подальший розвиток цифровізації охорони здоров'я знаходить своє концептуальне відображення у Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року, яка визначає впровадження сучасних технологій як один із ключових напрямів державної політики. Окремим вектором у межах стратегічної цілі щодо створення умов для реалізації потенціалу національної системи охорони здоров'я передбачено повноцінне впровадження телемедицини та інтелектуальних систем підтримки клінічних рішень, систем обробки великих даних, штучного інтелекту, а також запровадження етичних засад використання технологій штучного інтелекту. Окремий акцент зроблено на розвитку дистанційного моніторингу стану здоров'я пацієнтів, біоінженерії, функціонуванні біобанків та забезпеченні обміну даними для наукових і клінічних цілей. Поряд із цим, у межах технологізації управлінських процесів передбачено "перехід від паперових форм медичної документації до електронних", розвиток інформаційно-комунікаційної інфраструктури, впровадження комплексних заходів кібербезпеки та формування єдиного медичного простору з належним рівнем інтероперабельності.[5]

Звертає на себе увагу те, що вказаний стратегічний документ фактично закріплює цифровізацію не як допоміжний інструмент, а як базову умову функціонування системи охорони здоров'я. Це змінює саму логіку публічного управління. Якщо раніше цифрові рішення виконували сервісну роль, то нині вони стають основою для прийняття управлінських рішень, планування та контролю.

Як ми бачимо, особливого значення набуває адміністративно-правове забезпечення таких процесів. Йдеться не лише про фор-

мальне нормативне закріплення відповідних інструментів, а про створення цілісної регуляторної моделі, яка б охоплювала питання правового статусу цифрових систем, процедур їх впровадження та використання, а також механізмів нагляду і відповідальності. Не менш важливим є врегулювання обігу медичних даних і функціонування систем штучного інтелекту, зосереджене навколо питань прозорості алгоритмів, недискримінаційності рішень та дотримання етичних стандартів.

Проблематика використання штучного інтелекту у публічній та приватній сферах дедалі частіше осмислюється крізь призму співвідношення ефективності та прав людини. Так, Попович Т. П., Маслюк О.В., Мацола А. А. обґрунтовують, що впровадження інтелектуальних систем, з одного боку, сприяє підвищенню продуктивності та оптимізації бізнес-процесів, проте, з іншого – “створює ризики тотального нагляду”, що потенційно суперечить демократичним засадам і може порушувати людську гідність. У зв'язку з цим автори наголошують на необхідності “розробки чітких правових меж”, а також підкреслюють значення “прозорості та пояснюваності” алгоритмічних рішень, оскільки особа повинна розуміти, яким чином використовуються її дані та які наслідки це може мати.[6]

Ці міркування, попри їх формування у ширшому контексті функціонування ШІ, набувають особливої гостроти саме у сфері охорони здоров'я. Тут ціна помилки – не лише репутаційна чи економічна. Йдеться про рішення, що безпосередньо впливають на стан здоров'я людини, а іноді – і на життя. Саме тому питання ефективності алгоритмічних систем не може розглядатися ізольовано від вимог правової визначеності та гарантій захисту прав пацієнта.

Звідси випливає доволі непроста, але принципова річ: адміністративно-правове регулювання у сфері цифровізації медицини не повинно зводитися до “дозволу” на використання технологій. Його завдання значно ширше – окреслити межі допустимого, встановити процедури контролю і, що не менш важливо, забезпечити зрозумілість функціонування таких систем для людини. Без цього навіть найбільш точні та ефективні рішення

штучного інтелекту залишатимуться вразливими з точки зору легітимності.

Значний інтерес у площині досліджуваної проблематики становить позиція Скалецької З. С., яка, аналізуючи міжнародні тенденції, зазначає, що застосування систем штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я “потребує значно ширших правових та організаційних підходів”, ніж ті, що існують на сьогодні. Автор підкреслює, що більшість держав перебувають лише на етапі формування власних нормативних моделей, які, попри орієнтацію на базові принципи захисту даних, суттєво відрізняються за своїм змістом і практичним застосуванням. Унаслідок цього виникають ризики нормативної фрагментації, що ускладнює транскордонний обмін медичними даними, особливо в межах міжнародних дослідницьких проектів. Окремо акцентується увага на феномені так званих “регуляторних прогалів”, коли системи штучного інтелекту функціонують у середовищі з нерівномірним рівнем правового захисту в різних юрисдикціях.[7]

Окреслені застереження виглядають не просто теоретичними, а цілком практичними – і, що важливо, такими, що вже проявляються. Ситуація, коли технологія є глобальною за своєю природою, а право – фрагментованим, неминуче породжує напруження між можливістю використання даних і межами допустимого їх обігу.

Саме тому ці питання не можуть залишатися виключно у площині вузькопрофесійної дискусії. Вони потребують ширшого обговорення: із залученням не лише фахівців у сфері права чи ІТ, а й медичної спільноти, пацієнтів, інституцій публічної влади. Формування ефективних адміністративно-правових засад у цій сфері можливе лише за умови відкритого діалогу, в якому буде враховано як технологічні можливості, так і суспільні очікування щодо безпеки, справедливості та довіри до систем штучного інтелекту.

Комплексний аналіз правових ризиків використання штучного інтелекту у медичній сфері представлено у дослідженні Рогачевського О.П., Прокопчук Ю. В., Вальди О. В., Гладчука В. І., Лунька В. І., які серед іншого виокремлюють такі фундаментальні виклики,

як невизначеність відповідальності між розробниками, медичними працівниками та закладами охорони здоров'я, загрози порушення приватності в умовах обробки великих масивів чутливих медичних даних, ризику алгоритмічної упередженості та дискримінації пацієнтів, відсутність єдиних стандартів якості та проблеми договірного регулювання взаємодії між суб'єктами. Відповідно, серед базових інструментів мінімізації цих ризиків дослідники виокремлюють запровадження моделей солідарної та розмежованої відповідальності, посилення вимог до кібербезпеки, проведення аудитів даних, перевірку алгоритмів на упередженість, сертифікацію систем штучного інтелекту, а також використання типових договорів із чітким розподілом ризиків.[8]

Варто відзначити те, що такий підхід, попри свою ґрунтовність, переважно зосереджується на внутрішньодержавному вимірі правового регулювання. Це цілком логічно, але вже недостатньо. Штучний інтелект у медицині давно вийшов за межі однієї юрисдикції – як на рівні розробки, так і на рівні використання.

Саме тут виникає питання міжнародного елементу відповідальності, яке поки що залишається радше відкритим, ніж вирішеним. Якщо алгоритм розроблений в одній країні, навчається на даних з іншої, а застосовується в третій, то тоді постає питання в межах якої правової системи має визначатися відповідальність. І ще важливіше: за якими стандартами оцінювати належність його функціонування.

У такому аспекті адміністративно-правове регулювання неминує стикається з потребою узгодження національних підходів із міжнародними. Йдеться не лише про гармонізацію стандартів безпеки чи захисту даних, а про формування узгоджених підходів до розподілу відповідальності, процедур сертифікації та взаємного визнання результатів аудиту алгоритмічних систем. Без цього навіть найбільш деталізовані національні моделі ризикують втратити ефективність у транскордонному середовищі.

У цьому випадку своєрідним нормативним орієнтиром виступає AI Act Європейського Союзу, який, попри свою новизну та

певну незавершеність, уже задає базові підходи до врегулювання використання штучного інтелекту. Документ виходить із того, що медичне застосування ШІ не підпадає під загальні заборони за умови дотримання законодавства і професійних стандартів; до того ж системи, інтегровані у медичні виробни, відносяться до категорії високого ризику та підлягають обов'язковим процедурам оцінки відповідності; зберігається дія спеціального галузевого регулювання, а використання технологій для визначення емоційного стану особи допускається лише у виняткових, зокрема медичних, випадках.[9]

Такий підхід виглядає досить виваженим. Він не заперечує інновації, але й не залишає їх без рамок. Водночас ключове тут інше: медична сфера одразу потрапляє у зону підвищеного ризику, а отже – і підвищеної юридичної уваги. Це змінює саму логіку регулювання.

Фактично AI Act пропонує не стільки забороняти, скільки структурувати. Через процедури, стандарти, контроль. І саме в цьому його цінність. Але при цьому стає очевидним, що навіть така модель не встигає за складністю реальних процесів – особливо там, де йдеться про перетин юрисдикцій, дані різного походження і багаторівневу відповідальність. Саме тут починається простір для подальшого адміністративно-правового осмислення.

Оцінюючи ж чинну нормативно-правову базу України у досліджуваній сфері, доцільно констатувати відсутність сформованої цілісної моделі регулювання використання штучного інтелекту в охороні здоров'я. Наявні правові акти радше утворюють розрізнену систему орієнтирів, ніж узгоджений регуляторний механізм. Так, на конституційному рівні ст. 49 Конституції України гарантує право кожного на охорону здоров'я та визначає обов'язок держави забезпечувати доступність медичної допомоги [10]; положення Цивільного кодексу України (ст. 284-286) закріплюють базові права особи у сфері медичних відносин, включаючи право на інформацію про стан здоров'я та його таємницю[12]; Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я"; [13] поряд із цим підзаконний рівень представлений Концепцією розвитку електронної охорони здоров'я (роз-

порядження КМУ № 1671-р)[14], постановою КМУ № 411 про Деякі питання електронної системи охорони здоров'я [15], Концепцією розвитку штучного інтелекту в Україні (розпорядження № 1556-р)[16], а також Планом заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я (розпорядження КМУ № 1175)[17].

Втім, за цією, на перший погляд, достатньо розгалуженою нормативною базою не простежується внутрішньої єдності. Вона не вибудовує чіткої логіки регулювання саме тих відносин, які виникають у зв'язку з використанням штучного інтелекту. Базові акти закріплюють права та гарантії, програмні документи – окреслюють напрями розвитку, однак між ними бракує ланки, яка б трансформувала ці положення у конкретні адміністративно-правові інструменти.

Підтвердженням викладеної тези слугує певний дисбаланс: цифрова інфраструктура охорони здоров'я в Україні вже досягла відчутного рівня нормативно-правового розвитку, що підтверджується функціонуванням eHealth та супутніх сервісів. Не можна ігнорувати той факт, що правове регулювання залишається реактивним, а не проактивним у відношенні до штучного інтелекту. Воно не формує наперед визначених правил гри, а лише частково супроводжує вже впроваджені рішення.

Тут ідеться не просто про новий інструмент, а про якісно інший рівень прийняття рішень – із використанням алгоритмів, великих масивів даних і елементів автономності. За відсутності чітко визначених адміністративно-правових засад виникає низка питань: від правового статусу таких систем і меж їх застосування до процедур контролю, сертифікації та розподілу відповідальності між суб'єктами.

У підсумку складається ситуація, коли технологічний розвиток фактично випереджає право. Це створює не лише теоретичні прогалини, а й практичні ризики – від зниження рівня правової визначеності до потенційного порушення прав пацієнтів. Саме тому подальше формування державної політики цифровізації охорони здоров'я має супроводжуватися не фрагментарним, а системним

переосмисленням адміністративно-правових засад використання медичних інформаційних технологій в поєднанні зі штучним інтелектом.

Окремої уваги заслуговує підхід О. В. Батриної, яка зосереджується на нормативному забезпеченні функціонування єдиного медичного інформаційного простору в Україні. Дослідниця підкреслює, що чинне правове регулювання вже визначає базові умови його існування, які охоплюють "правовий статус електронної системи охорони здоров'я, перелік реєстрів, що складають центральну базу даних", а також порядок доступу до відомостей і умови захисту персональних даних пацієнтів. Додатковим аргументом виступає необхідність подальшого вдосконалення відповідного регулювання, пропонуючи, спрямованого передбачити можливість використання будь-яких медичних інформаційних систем за умови їх інтеграції та врегулювати "обмін медичною інформацією між окремими закладами охорони здоров'я".[18]

Такий підхід видається виваженим і концептуально цілісним. Він фіксує той рівень розвитку, на якому електронна система охорони здоров'я вже функціонує як інституційно оформлений механізм із визначеними правилами взаємодії. Констатуємо, що у цих міркуваннях простежується важливий, хоча й не завжди прямо артикульований аспект: нормативне регулювання зосереджене переважно на інфраструктурі та обігу даних, що є складовою державної політики цифровізації у сфері охорони здоров'я.

Саме це і окреслює межу його ефективності. Адже подальший розвиток єдиного медичного інформаційного простору неминуче пов'язаний не лише з накопиченням і передачею інформації, а з її обробкою на новому рівні – із застосуванням штучного інтелекту. І тут виникає певний розрив: якщо для функціонування eHealth уже сформовано відносно чіткі адміністративно-правові засади, то для використання алгоритмічних систем у межах цієї інфраструктури вони фактично відсутні. У межах нової парадигми державна політика цифровізації потребує подальшого наповнення саме через розбудову системних адміністративно-правових засад, що регулюватимуть впровадження, використання та

контроль технологій штучного інтелекту. Це зумовлює необхідність переходу від регулювання інфраструктури до регулювання змісту цифрових процесів, з особливим наголосом на тих, що пов'язані з “інтелектуалізацією” медичних інформаційних систем.

На завершення варто звернутися до позиції Пунди О.О., Д. А. Арзянцевої та Захаркевич Н. П., які акцентують увагу на низці проблем функціонування електронної системи охорони здоров'я. Так, дослідники відзначають, що “проблемним питанням залишається об'єднання таких реєстрів під адмініструванням одного суб'єкта”, а також вказують на необхідність розширення їх переліку, пропонує доповнити систему такими реєстрами, як реєстр медико-біологічних досліджень, донорів, пацієнтів, які потребують лікування за кордоном, та інших спеціалізованих категорій. Окремо наголошується на тому, що “значний масив медичних даних охоплює сферу забезпечення національної безпеки”, а тому потребує особливого підходу до організації доступу та управління, зважаючи на поєднання публічно- та приватноправових елементів, а також специфіку таких сфер, як військова та судова медицина, які наразі залишаються поза межами повноцінної інтеграції в eHealth.[19]

Ці зауваження виглядають особливо показовими, якщо розглядати їх не ізольовано, а в ширшому контексті державної політики цифровізації. Фактично йдеться про межі масштабування системи. З одного боку – об'єктивна потреба в розширенні реєстрів і поглибленні інтеграції. З іншого – зростання чутливості даних і ускладнення режимів їх правового захисту.

За таких обставин адміністративно-правові засади набувають вже не допоміжного, а визначального значення. Йдеться не лише про технічне включення нових реєстрів, а про вибудову моделі їх адміністрування, роз-

межування доступу, встановлення спеціальних режимів для окремих категорій даних. Особливо там, де перетинаються медицина і національна безпека.

Висновки. Підсумовуючи, слід констатувати, що цифровізація охорони здоров'я в Україні вже сформувалася як системний напрям державної політики, що підтверджується розвитком eHealth, впровадженням електронних реєстрів і розширенням цифрових сервісів. Крім того, цей процес має нерівномірний характер: за наявності відносно цілісного нормативно-правового забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, регулювання використання штучного інтелекту залишається фрагментарним і концептуально незавершеним. Це зумовлює ситуацію, коли технологічний розвиток випереджає право, а впровадження алгоритмічних рішень відбувається за відсутності чітко визначених адміністративно-правових засад, процедур контролю, сертифікації та розподілу відповідальності. У таких умовах особливого значення набуває необхідність формування цілісної регуляторної моделі, яка б забезпечувала баланс між інноваційністю цифрових рішень і належним рівнем захисту прав пацієнтів.

Перспективи подальших наукових розвідок пов'язані передусім із поглибленням адміністративно-правового осмислення використання штучного інтелекту в системі охорони здоров'я, у межах якої окремої уваги потребує детермінація правового статусу таких систем, механізмів відповідальності та процедур їх контролю й оцінки. Не менш важливим є дослідження питань гармонізації національного регулювання з міжнародними підходами, а також вироблення правових стандартів прозорості, безпечності та недискримінаційності алгоритмічних рішень у межах єдиного медичного інформаційного простору.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Романенко С. В. Впровадження електронної медицини в управлінні медичними закладами: переваги та виклики. Інвестиції: практика та досвід. 2025. № 4. С. 256–264. URL: <https://doi.org/10.32702/2306-6814.2025.4.256>
2. Мельник А. Ф., Загалюк О.М. Використання цифрових технологій для модернізації механізмів управління медичними закладами в адміністративному районі. Актуальні проблеми економіки. № 9 (291), 2025. С. 34–46. URL: <https://doi.org/10.32752/1993-6788-2025-1-291-34-46>

3. Цифрова трансформація охорони здоров'я: підсумки 2025 року. – Урядовий портал. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/tsyfrova-transformatsiia-okhorony-zdorovia-pidsumky-2025-roku>
4. Михайлюта В.В. Публічне управління сферою охорони здоров'я на засадах доказової практики: організаційно-правові аспекти: дис... д-ра філос. Дніпро, 2025. 238 с. URL: <https://ir.nmu.org.ua/server/api/core/bitstreams/9745fa55-1370-4703-a7b8-5e69201d7153/content5>. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року. – МОЗ. URL: <https://moz.gov.ua/storage/uploads/3b12eed8-260c-46e5-baa7-b8418d7187ee/UKR-Strategy-2030-.pdf>
6. Попович Т.П., Маслюк О.В., Мацола А.А. Штучний інтелект та право на приватність: актуальні виклики цифрової епохи. Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. Серія ПРАВО. 2025. Т. 5, № 90. С. 465–470. URL: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.90.5.63>
7. Скалецька З.С. Захист персональних медичних даних у системах штучного інтелекту: міжнародно-правові механізми та проблеми їх імплементації. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2025. Т. 3, № 6. С. 481–486. URL: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.06.3.73>
8. Рогачевський, О. П., Прокопчук, Ю. В., Вальда, О. В., Гладчук, В. І., Луцько, С. Г. Правові виміри використання ШІ в сфері охорони здоров'я. *Український політико-правовий дискурс*. 2025. URL: <https://doi.org/10.5281/zenodo.18034853>
9. 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/eng>
10. Конституція України : від 28.06.1996 № 254к/96-ВР : станом на 1 січ. 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр#Text>
11. Цивільний кодекс України : Кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV : станом на 1 лют. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>
12. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р : станом на 6 верес. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-р#Text>
13. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII : станом на 11 лют. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
14. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р : станом на 6 верес. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-р#Text>
15. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : Постанова Каб. Міністрів України від 25.04.2018 № 411 : станом на 4 лют. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п#Text>
16. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 02.12.2020 № 1556-р : станом на 29 груд. 2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-р#Text>
17. Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 29.09.2021 № 1175-р : станом на 26 берез. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1175-2021-р#Text>
18. Батрин О. В. Адміністративно-правове забезпечення розвитку єдиного медичного інформаційного простору. Вісник Кримінологічної асоціації України. 2024. Т. 31, № 1. С. 354–366. URL: <https://doi.org/10.32631/vca.2024.1.29>
19. Пунда О.О., Арзянцева Д.А., Захаркевич Н.П. Організаційно-правові засади формування електронної системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи. Наука, технології, інновації. 2020. № 2(14). С. 67–73. URL: <https://doi.org/10.35668/2520-6524-2020-2-08>

Дата першого надходження статті до видання: 10.03.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 13.04.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 21.05.2026