

## АНАЛІТИКА ПУБЛІЧНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ДЕМОКРАТИЧНОГО ВРЯДУВАННЯ: МЕХАНІЗМИ Й ТЕХНОЛОГІЇ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ТА АДМІНІСТРУВАННЯ В УМОВАХ ЦИФРОВІЗАЦІЇ ТА ЄВРОІНТЕГРАЦІЇ

Малахова Т. В., Верховцева І. Г.

### ВСТУП

Охорона здоров'я в Україні у 2025 році перебуває на перетині кількох потужних трендів: післяпандемічного переосмислення доказовості політик, гострого дефіциту кадрів і старіння населення в Європі, швидкої цифровізації та тиску на стійкість системи в умовах війни. Європейський цикл «Health at a Glance: Europe 2024» прямо фіксує кадрові й фінансові виклики та потребу у більш стійких, даноорієнтованих системах, здатних інтегрувати нові технології та штучний інтелект без втрати доступності й якості допомоги. Для України це не абстрактна рамка, а щоденна управлінська реальність, у якій політичні рішення мають негайні наслідки для життя людей<sup>1</sup>.

Війна радикально підвищила вимоги до демократичного врядування в охороні здоров'я: прозорість, підзвітність і участь спільнот мають поєднуватися з оперативним управлінням ризиками. За даними ВООЗ, у 2024 році зафіксовано 487 атак на сферу охорони здоров'я в Україні (на 12% більше, ніж роком раніше), що водночас не зламало базову функціональність системи, яка демонструє значну стійкість за підтримки партнерів. Це прямо обумовлює потребу в інтегрованій моделі «аналітика – механізми – технології», де аналітика публічної політики (від формулювання проблем до оцінки впливу) невідривна від інституційного дизайну та цифрової інфраструктури<sup>2</sup>.

Європейський контекст задає чіткі «правила гри» для даних та інновацій. 21 січня 2025 року Рада ЄС ухвалила Регламент про Європейський простір даних охорони здоров'я (EHDS), що встановлює спільні стандарти, інфраструктури та механізми управління для первинного й вторинного використання електронних медичних

---

<sup>1</sup> OECD. Health at a Glance: Europe 2024. Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/b3704e14-en. URL: <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe-22214391.html>

<sup>2</sup> World Health Organization. Regional Office for Europe. *2024 emergency annual report: WHO's health response in Ukraine*. News release, 5 August 2025. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/05-08-2025-2024-emergency-annual-report--who-s-health-response-in-ukraine>

даних у ЄС – від доступу пацієнтів до власних даних до їх безпечного повторного використання для досліджень, політик та інновацій. Для України як країни-кандидата це дорожня карта сумісності стандартів, інтероперабельності реєстрів і культури управління даними (data governance)<sup>3</sup>.

Другий ключовий драйвер – регуляція штучного інтелекту (ШІ). Акт ЄС про штучний інтелект набув чинності 1 серпня 2024 року й набуває повної застосовності поетапно (швидше – для заборонених практик і систем загального призначення, повільніше – для вбудованих у регульовані медвироби). Для охорони здоров'я це означає обов'язки щодо прозорості, управління ризиками, якості даних і постринкової наглядю для високоризикових застосувань (клінічні системи підтримки рішень тощо). Отже, інтеграція ШІ в українську систему має спиратися на сумісні європейські процедури відповідності та етику використання даних<sup>4</sup>.

Цифровізація відкриває вікно можливостей, але підвищує вразливості. За оцінками ENISA, у 2024 році на сектор охорони здоров'я в ЄС припало найбільше значущих кіберінцидентів; 45% були пов'язані з ransomware (шкідливими програмами), 28% – з витоками даних. Це прямо ставить питання кіберстійкості лікарень, захисту центральних компонентів eHealth і впровадження управління ризиками на рівні процесів та постачальників. Для політики це не тільки технічний, а й управлінський виклик: потрібні зрілі процедури реагування, аудит ланцюгів постачання й інституційні механізми координації<sup>5</sup>.

Україна вже пройшла важливі кроки: із 2017 року розгортається державна eHealth-система, створено центральну базу даних і механізми підключення медичних інформаційних систем; НСЗУ виконує роль національного закупівельника послуг за договорами, що підтримує логіку «гроші йдуть за пацієнтом». З 2022-2023 років масштабовано електронні рецепти (зокрема на антибіотики й рецептурні препарати), а у 2024 році МОЗ анонсувало понад 100 цифрових проєктів і розширення сервісів (електронні направлення, свідоцтва, довідки

---

<sup>3</sup> Council of the European Union. European Health Data Space: Council approves regulation (21 January 2025) <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>4</sup> European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE). Artificial Intelligence in healthcare. Public Health – European Commission. [Electronic resource]. URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)

<sup>5</sup> European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). *Health*. URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

тощо). Центральна база даних БД eHealth розміщена у сертифікованому дата-центрі з комплексною системою захисту. Ці кроки формують фундамент для сумісності з EHDS і подальшої аналітики політик<sup>6 7 8</sup>.

Паралельно формується культура доказовості у специфічних пріоритетах – від антимікробної резистентності (AMP) до профілактики: МОЗ запроваджує облік споживання антибіотиків у стаціонарах і стандарти раціонального використання, а електронний рецепт виступає управлінським механізмом стримування нераціонального споживання. Саме такі «мікро-політики» показують, як аналітика (моніторинг, HTA/RIA), механізми (контрактування, стандарти, нагляд) і технології (е-рецепт, реєстри, дашборди) працюють разом на рівні пацієнтських маршрутів<sup>9</sup>.

На міжнародному рівні орієнтиром залишається Регіональний план дій ВООЗ з цифрового здоров'я 2023-2030, який акцентує на інтероперабельності, участі пацієнтів, етичному використанні даних і зміцненні спроможності систем. Для України це означає, що аналітика публічної політики має опиратися на стандарти сумісності, відкриті дані, прозорі метрики (KPI/дашборди) та механізми публічної участі від консультацій до співтворення сервісів<sup>10</sup>.

Таким чином, у центрі цього розділу інтеграція двох вимірів: **аналітики та досліджень публічної політики й демократичного врядування** (policy cycle, HTA, RIA, M&E, участь пацієнтів) і **механізмів та технологій публічного управління та адміністрування** (інституційний дизайн, контрактування й оплата за результат, реінжиніринг процесів, інтероперабельні реєстри, захист

---

<sup>6</sup> World Health Organization. Regional Office for Europe. *2024 emergency annual report: WHO's health response in Ukraine*. News release, 5 August 2025. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/05-08-2025-2024-emergency-annual-report--who-s-health-response-in-ukraine>

<sup>7</sup> Council of the European Union. European Health Data Space: Council approves regulation (21 January 2025) URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>8</sup> OECD; European Commission. *Health at a Glance: Europe 2024 – State of Health in the EU Cycle*. Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/b3704e14-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024\\_b3704e14-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html)

<sup>9</sup> Council of the European Union. *Artificial intelligence (AI) Act: Council gives final green light to the first worldwide rules on AI*. Press release, 21 May 2024. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/>

<sup>10</sup> World Health Organization. Regional Office for Europe. *2024 emergency annual report: WHO's health response in Ukraine*. News release, 5 August 2025. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/05-08-2025-2024-emergency-annual-report--who-s-health-response-in-ukraine>

даних і кіберстійкість). У фокусі – охорона здоров'я як тест на зрілість державного управління: наскільки швидко держава здатна перетворювати дані на докази, докази – на рішення, рішення – на масштабовані технологічні зміни з вимірюваними результатами для пацієнтів і суспільства, узгодженими з європейськими стандартами EHDS та режимом ШІ<sup>11 12 13 14</sup>.

Запропонована у цьому розділі інтегрована модель аналітики та врядування, що поєднує дані, механізми й технології, візуалізована на рисунку 1.

Відповідно, подальший виклад побудовано як «міст» між аналітикою та впровадженням: спершу окреслюємо теоретико-методологічні засади й інструментарій (від структуризації проблем до оцінки ефективності), далі інституційні механізми й технологічну архітектуру (інтероперабельність, ідентичність, е-записи, телемедицина, ШІ, безпека), і завершуємо дорожньою картою метризованих рішень для української системи охорони здоров'я в умовах євроінтеграції та відновлення<sup>15</sup>.

---

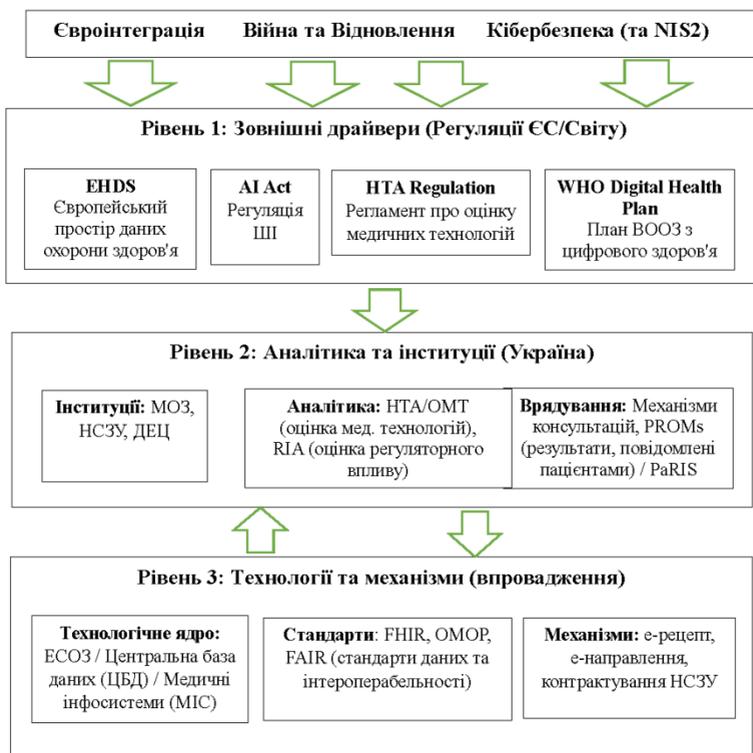
<sup>11</sup> Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 Jan 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>12</sup> Council of the European Union. *Artificial intelligence (AI) Act: Council gives final green light to the first worldwide rules on AI*. Press release, 21 May 2024. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/>

<sup>13</sup> Yu L., Zhai X. Use of artificial intelligence to address health disparities in low- and middle-income countries: a thematic analysis of ethical issues. *Public Health*. 2024;234:77–83. DOI: 10.1016/j.puhe.2024.05.029. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350624002257>

<sup>14</sup> Ali Maher O., Panu Napodano C.M., Bellizzi S. Potential of artificial intelligence in public health disaster and emergency management. *Public Health*. 2024;231:e1–e2. DOI: 10.1016/j.puhe.2024.03.017. URL: <https://www.sciencedirect.com/journal/public-health/vol/231/suppl/C>

<sup>15</sup> United Nations Development Programme in Ukraine. *Ukraine's Health Ministry presents new digital healthcare projects at the first UNDP-supported eHealth Summit*. Press release, 11 Sep 2024. URL: <https://www.undp.org/ukraine/press-releases/ukraines-health-ministry-presents-new-digital-healthcare-projects-first-undp-supported-ehealth-summit>



**Рис. 1. Інтегрована модель «Аналітика – Механізми – Технології» в публічному управлінні охороною здоров'я»**

### **1. Аналітика публічної політики та демократичного врядування (на прикладі охорони здоров'я)**

Аналітика публічної політики та демократичного врядування у сфері охорони здоров'я у 2025 році – це вже не просто «опис проблем і варіантів рішень», а безперервний конвеєр, що спирається на вже окреслені у вступі ключові європейські рамки. Раніше згаданий Європейський простір даних охорони здоров'я (EHDS), остаточно ухвалений Радою ЄС 21 січня 2025 року, задає нормативну архітектуру первинного (для лікування) і вторинного (для політики, досліджень та інновацій) використання медичних даних у межах спільних стандартів, інфраструктур і механізмів управління даними; для України як країни-

кандидата це фактична дорожня карта сумісності з європейським ринком даних та вимогами до «data governance». У поєднанні з оновленою політикою «Кращого регулювання» Єврокомісії (Guidelines and Toolbox), яка вимагає системних консультацій, якісної оцінки впливу та прозорого моніторингу, EHDS формує зовнішній контур для сучасної аналітики політики: дані мають бути доступними, придатними до повторного використання і вмонтованими у цикл прийняття рішень, а не лежати у розрізнених реєстрах. Це ж підсилює і практичну логіку в Україні, де з 2017 року розгорнута державна eHealth-система з центральною базою даних (ЦБД) і взаємодією через МІС: відтепер акцент переноситься з «наявності цифрових сервісів» на їхню доказову цінність і публічну підзвітність<sup>16 17 18</sup>.

Усередині цього конвеєра ключовою стає якість і пов'язаність даних. Технічну основу задають відкриті стандарти обміну HL7 FHIR, сучасні класифікації й терміносистеми (ICD-11, SNOMED CT, LOINC) та принципи FAIR, що роблять дані «знайденими, доступними, інтегрованими і придатними до повторного використання» як людьми, так і машинами. Для вторинної аналітики в Європі масштабовано спільну модель даних ОМОП (мережа EH DEN, федеративні аналізи без масового переміщення персональних даних), що різко скорочує час від виникнення політичного запитання до валідованої відповіді на реальних даних. Саме така стандартизована «дани-база» дозволяє переходити від описової статистики до причинного аналізу ефектів політики й порівнянності результатів між регіонами та країнами<sup>19 20 21</sup>.

---

<sup>16</sup> Council of the European Union. European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>17</sup> European Commission. Better Regulation Guidelines (SWD(2021) 305 final) та Better Regulation Toolbox (оновлена редакція). Brussels, 2021–2023. URL(Guidelines): [https://commission.europa.eu/document/download/296ddf8f-5a1c-47bc-8acf-56acf533b173\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/296ddf8f-5a1c-47bc-8acf-56acf533b173_en); URL (Toolbox): [https://commission.europa.eu/document/download/f0d4f74c-8a0a-49c7-9d59-9fbf8e718cf0\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/f0d4f74c-8a0a-49c7-9d59-9fbf8e718cf0_en)

<sup>18</sup> Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ). Офіційний портал eHealth України (архітектура ЦБД/МІС, сервіси, підключення). URL: <https://ehealth.gov.ua/>

<sup>19</sup> HL7 International. FHIR® – Fast Healthcare Interoperability Resources. R4B Specification (v4.3.0). URL: <https://hl7.org/fhir/R4B/>

<sup>20</sup> World Health Organization. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (ICD-11 MMS): Browser / Coding Tool (latest release 2025-01). URL: <https://icd.who.int/browse11>

<sup>21</sup> European Health Data & Evidence Network (EH DEN). A federated network of Data Partners harmonised to the OMOП Common Data Model (About/Data Partners). [Electronic resource]. URL: <https://www.ehden.eu/datapartners/>

Демократичне врядування додає до цього рівняння голос пацієнта як обов'язкове джерело доказів. Ініціатива OECD PaRIS (опитування щодо показників, що повідомляються пацієнтами) заповнює прогалину в первинній ланці, а саме: системно вимірює результати та досвід лікування, які найбільш важливі для людей; у лютому 2025 року оприлюднено перший міжнародний звіт за пацієнтськими опитуваннями 45+ щодо хронічних станів. Інтеграція таких PROMs/PREMs-індикаторів у контракти та моніторинг (український контекст – НСЗУ) перетворює участь із «консультацій на папері» на вимірюваний KPI, що впливає на пріоритетизацію, закупівлі та управлінські рішення. Це узгоджується з Регіональним планом дій ВООЗ з цифрового здоров'я 2023–2030 для Європи, який наголошує на інтероперабельності, етичному використанні даних, спроможності систем і залученні пацієнтів<sup>22 23 24</sup>.

Другий системний «якір» аналітики – спільні європейські процедури оцінювання технологій (HTA). Регламент (EU) 2021/2282 застосовується з 12 січня 2025 р.; перша хвиля спільних клінічних оцінок охоплює онкопрепарати та препарати передових терапевтичних методів (ATMP), що зменшує дублювання аналізів у країнах і підвищує порівнянність рішень про відшкодування. Для України, де державну оцінку медичних технологій (OMT) формалізовано постановою КМУ № 1300 (23.12.2020) та інституціоналізовано в ДЕЦ МОЗ, це означає можливість стикування національних досвід з європейськими специфікаціями і використання спільних висновків як референсу у політиці компенсації вартості лікарських засобів та закупівель. У поєднанні з інструментами оцінки впливу (RIA) з арсеналу «Кращого регулювання» HTA забезпечує не лише клінічну й економічну аргументацію, а й прозорий процес, де стейкхолдери бачать критерії рішень<sup>25 26 27 28</sup>.

---

<sup>22</sup> OECD. Does Healthcare Deliver? Results from the Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS). Paris: OECD Publishing, 2025. DOI: 10.1787/c8af05a5-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver\\_c8af05a5-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver_c8af05a5-en.html)

<sup>23</sup> OECD. *Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) – programme page*. URL: <https://www.oecd.org/en/about/programmes/patient-reported-indicator-surveys-paris.html>

<sup>24</sup> World Health Organization. Regional Office for Europe. *Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030 (RC72)*. Copenhagen: WHO/Europe, 2022 (актуальна рамка, підтверджена матеріалами 2024). URL: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EUR-RC72-5>

<sup>25</sup> European Commission (DG SANTE). *Joint Clinical Assessments – Implementation of the Regulation on HTA*. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en)

Цифровізація і ШІ розширюють можливості аналітики, але водночас піднімають планку відповідальності. Акт ЄС про ШІ набув чинності 1 серпня 2024 р., а повна застосовність з 2 серпня 2026 р. (із низкою винятків і прискорених вимог для окремих практик), причому Єврокомісія в липні 2025 р. підтвердила незмінність графіка попри заклики бізнесу його відтермінувати. Для охорони здоров'я це означає, що високоризикові застосування (клінічні системи підтримки рішень тощо) мають проходити через чіткі вимоги до управління ризиками, якості наборів даних, прозорості, нагляду людини і пост-ринкового моніторингу; для генеративних моделей діють окремі обов'язки прозорості. Тобто закупівля та впровадження медичних ІТ-рішень в Україні мають одразу будуватися на «еквівалентності» до вимог AI Act – і це теж частина аналітики політики та демократичної підзвітності<sup>29 30 31 32</sup>.

Безпека даних і кіберстійкість стали тестом легітимності цифрової держави. За оглядом ENISA Threat Landscape 2024, серед провідних загроз посилюється ransomware та атаки на доступність і дані, а сектор охорони здоров'я входить до групи найбільш вразливих критичних доменів ЄС; для політики це означає перехід від «ІТ-підпроектів» до галузевих плейбуків реагування, вимог до ланцюгів постачання ПЗ та публічного звітування агрегованих кібер-індикаторів. Український

---

<sup>26</sup> Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. *Official Journal* L 458, 22.12.2021, p.1–32. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>

<sup>27</sup> Кабінет Міністрів України. Постанова № 1300 від 23.12.2020 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/en-es/1300-2020-%D0%BF/comp20221124>

<sup>28</sup> European Commission. *Better regulation: guidelines and toolbox* (оновл. редакції: Guidelines – 03.11.2021; Toolbox – 20.07.2023). URL: [https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en)

<sup>29</sup> World Health Organization. Regional Office for Europe. *2024 emergency annual report: WHO's health response in Ukraine*. News release, 5 August 2025. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/05-08-2025-2024-emergency-annual-report--who-s-health-response-in-ukraine>

<sup>30</sup> Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). *Official Journal of the European Union*, L series, 12 July 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

<sup>31</sup> Reuters. *EU Commission says AI rules go ahead, no pause* (statement of 4 July 2025 confirming no delay to AI Act timeline). 4 July 2025 URL: <https://www.reuters.com/world/europe/artificial-intelligence-rules-go-ahead-no-pause-eu-commission-says-2025-07-04/>

<sup>32</sup> ENISA – European Union Agency for Cybersecurity. *Health sector – key stats from ENISA Threat Landscape 2024* (ransomware 45%, data breaches 28%; health – most affected sector for significant NIS incidents, 2020–2023). URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

контекст робить цю вимогу ще жорсткішою: у 2024 році ВООЗ зафіксувала 487 атак на сферу охорони здоров'я в Україні (на 12% більше, ніж роком раніше), що додатково підкреслює потребу у стійких процесах управління ризиками, прозорому моніторингу і координації дій у системі<sup>33</sup>.

На рівні практик увага аналітики зміщується до «мікро-політику», у яких зшиваються дані, механізми й технології. Показовим є запровадження е-рецепта на антибіотики: цифровий інструмент перетворює регуляторну норму на керовану систему, де можна відслідковувати призначення, робити таргетовані інтервенції та оцінювати ефекти (від споживання до резистентності) у реальному часі. Такі кейси демонструють, як політика, базована на доказах стає практично-орієнтованою політикою, коли дизайн інструменту та даних спочатку орієнтований на оцінюваність. У ширшій рамці «гроші йдуть за пацієнтом», яку НСЗУ застосовує через договори, пацієнтські маршрути, показники доступу/якості та публічну звітність, цей підхід дозволяє прив'язувати фінансування до реальних результатів і досвіду<sup>34</sup>.

Звідси впливає сучасне розуміння актуальності теми: по-перше, аналітика політики будується на EHDS-сумісних даних і методах (FHIR/ОМOP/FAIR), що дає можливість швидких федеративних досліджень у відповідь на управлінські запити; по-друге, демократичне врядування вимірюється, а не декларується – через регулярні публічні консультації за методикою Better Regulation, інтеграцію PROMs/PREMs та відкриті дашборди нерівностей доступу; по-третє, оцінювання технологій (HTA/OMT) розгортається у спільному європейському полі, що пришвидшує доступ до інновацій за умов контрольованих ризиків і витрат; по-четверте, ШІ, кіберстійкість і пост-ринковий нагляд стають обов'язковими шарами аналітики, а не «додатками ІТ-відділу». Саме така інтегрована аналітика – від стандартизованих даних і прозорих процедур до вимірної участі пацієнтів і безпеки за принципом проектування – і є новою нормою демократичного врядування в охороні здоров'я, яку Україна може імплементувати, спираючись на

---

<sup>33</sup> ENISA – European Union Agency for Cybersecurity. *Health sector – key stats from ENISA Threat Landscape 2024* (ransomware 45%, data breaches 28%; health – most affected sector for significant NIS incidents, 2020–2023). URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

<sup>34</sup> Міністерство охорони здоров'я України. *3 серпня 2022 року пацієнти почнуть отримувати електронні рецепти на антибіотики*. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/z-serpnja-2022-roku-pacienti-pochnut-otrimuvati-elektronni-recepti-na-antibiotiki>

вже розгорнуту eHealth-архітектуру, пакети цифрових проєктів і синхронізацію з європейськими регуляторними рамками<sup>35</sup>.

## **2. Механізми і технології публічного управління та адміністрування**

Механізми і технології публічного управління та адміністрування в охороні здоров'я сьогодні – це цілісна архітектура, що поєднує інституційні правила (хто і як ухвалює та виконує рішення), фінансові й правові інструменти (як стимулюється потрібна поведінка системи), та цифрову інфраструктуру (де і в який спосіб зберігаються дані, як ними керують, як забезпечують безпеку й інтероперабельність). У європейському контексті «основним регуляторним механізмом» виступають три великі масиви норм: Європейський простір даних охорони здоров'я (EHDS) – для уніфікації первинного і вторинного використання медичних даних; Регламент ЄС про оцінювання медичних технологій (HTA) – для спільних клінічних оцінок і узгоджених рішень; та режим безпеки/штучного інтелекту (NIS2 і AI Act) – для кіберстійкості, підзвітності й управління ризиками цифрових рішень у медицині. Для України як країни-кандидата це не лише орієнтири, а й дорожні карти сумісності: від побудови безпечних середовищ обробки даних і органів доступу (Health Data Access Bodies) – до процедур спільної оцінки технологій та прозорого впровадження високоризикових AI-систем у клінічних процесах<sup>36</sup>.

На інституційному рівні механізми демократичного врядування задають «правила гри» для розробників політики, надавачів послуг, пацієнтів і постачальників ІТ. Підхід «Краще регулювання» Єврокомісії вимагає системних консультацій, якісної оцінки впливу, ризик-менеджменту та обов'язкового моніторингу виконання – це перетворює політику з одноразового рішення на керований цикл. У практиці охорони здоров'я ці вимоги прямо прив'язуються до даних (дашборди, КРІ) і процесів закупівель/контрактування, а не існують «на папері». Для України доцільно віддзеркалити структуру Toolbox у внутрішніх SOP/методиках МОЗ, НСЗУ та ДЕЦ: форматування

---

<sup>35</sup> Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>36</sup> Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

проблеми, розробка альтернатив, план моніторингу з визначеними метриками та публічною звітністю<sup>37</sup>.

Фінансово-правові механізми – це спосіб «перекласти» політичні цілі на поведінку організацій. Українська модель «гроші йдуть за пацієнтом» через договори з НСЗУ підтягує якість до вимірюваних специфікацій і стимулює маршрутність (направлення, е-рецепти, е-медзаписи). Вона опирається на пакети послуг зі встановленими вимогами і тарифами (капітація для ПМД, окремі моделі для стаціонару), які періодично уточнюються урядовими постановами та комунікуються на національних майданчиках. Ці правила доповнюються компенсацією вартості лікарських засобів і умовами звітності, що дозволяють зв'язати фінансування з досягнутими результатами та дотриманням умов договору. У підсумку фінансова логіка «затягує» у виконання і дані (звітність, валідація записів у ЦБД ЕСОЗ), і процеси (маршрути пацієнтів), і контроль якості<sup>38</sup>.

Технологічна архітектура системи – це дворівнева модель з центральною базою даних (ЦБД ЕСОЗ) і медичними інформаційними системами (МІС), що підключаються до ЦБД за встановленими вимогами (тестування сумісності, SLA, припинення доступу за невідповідність). Саме через цю архітектуру масштабуються ключові сервіси: електронний рецепт (спершу – антибіотики), направлення, записи, контракти, довідки тощо. Для механізмів управління це означає: будь-яка зміна політики (наприклад, антибіотикорезистентність) одразу вбудовується в цифровий процес і стає керованою – з відстежуваністю, аналітикою і контрольними точками<sup>39</sup>.

На рівні інтеперабельності технології повинні «говорити однією мовою». Для обміну медичною інформацією це означає підтримку HL7 FHIR на рівні ресурсів/API, застосування сучасних терміносистем (ICD-11 для класифікації хвороб, SNOMED CT – для клінічних понять, LOINC – для лабораторії), а для вторинного використання – співставлення у спільні моделі даних (ОМОР CDM) з принципами FAIR. У Європі це вже інституціалізовано через EHDS: регламент встановлює технічні/організаційні механізми інтеперабельності, доступу пацієнтів до своїх даних і процедури вторинного використання

---

<sup>37</sup> European Commission. *Better regulation: guidelines and toolbox* (оновл. редакції: Guidelines – 03.11.2021; Toolbox – 20.07.2023). URL: [https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en)

<sup>38</sup> Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017. <https://zakon.rada.gov.ua/go/2168-19>

<sup>39</sup> Офіційний портал eHealth України (ЕСОЗ): головна та розділ про підключені МІС. URL: <https://ehealth.gov.ua/>

(через HDAB та безпечні середовища обробки). Для українських реєстрів і МІС це конкретні критерії «євросумісності»<sup>40</sup>.

Безпека і стійкість стали невід'ємною частиною управлінських механізмів. Директива NIS2 поширює підвищені вимоги кібербезпеки на суттєві та важливі суб'єкти (серед них охорона здоров'я) й зобов'язала держави-члени імплементувати норми до 17 жовтня 2024 року; сектор здоров'я в ЄС чотири роки поспіль серед найбільш вразливих за значущими інцидентами. Для щоденної практики це означає обов'язкові політики ризик-менеджменту, реагування на інциденти, перевірки ланцюгів постачання ПЗ/обладнання, звітність і навчання персоналу. Дані ENISA за 2024 рік показують, що в медичному секторі 45% інцидентів – це шкідливі програми (ransomware), 28% – витоки даних, тож «план кіберстійкості» має бути інтегрований у договори, тендери та технічні умови МІС<sup>41</sup>.

Штучний інтелект у медичних сервісах переходить під чіткий режим підзвітності. AI Act набув чинності 1 серпня 2024 р., з поетапною застосовністю: заборонені практики з лютого 2025 р., вимоги до моделей загального призначення з серпня 2025 р., основний масив зобов'язань з серпня 2026 р., а для високоризикових AI-систем, вбудованих у регульовані вироби, до серпня 2027 р. Це означає, що закупівля/впровадження AI-інструментів у лікарнях і МІС мають містити вимоги до управління ризиками, якості наборів даних, нагляду людини, ведення записів, прозорості й постринкового моніторингу – в логіці тендерних критеріїв і техзавдань. Єврокомісія підтвердила відсутність намірів відтермінувати графік, отже, підготовка має відбуватися вже зараз<sup>42</sup>.

Процеси закупівель і «фільтри якості» для цифрових рішень є критичною ланкою механізмів. Британські DTAC (національний базовий критерій для цифрових технологій у NHS) і оновлені стандарти доказовості NICE для цифрових медичних технологій демонструють, як інтегрувати клінічну безпеку, захист даних, технічну надійність, інтероперабельність, практичність та вимоги до доказової бази в єдиний прохідний бар'єр для постачальників. Аналогічний підхід

---

<sup>40</sup> Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space – текст акта на EUR-Lex. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32025R0327&utm\\_source](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32025R0327&utm_source)

<sup>41</sup> ENISA – European Union Agency for Cybersecurity. *Health sector / Threat Landscape (key stats for ransomware & data breaches)*. URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

<sup>42</sup> European Commission (DG SANTE). *Artificial Intelligence in healthcare (AI Act context and milestones)*. URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)

доречно закладати в українські тендери/договірні умови: бенчмарки безпеки/приватності, вимоги FHIR-API, плани управління даними (data governance), дорожні карти відповідності AI Act (для AI-функцій), прозорі журнали подій та SLA (RTO/RPO)<sup>43</sup>.

Механізми управління даними (data governance) повинні бути формалізовані: ролі власника/оператора наборів, політики доступу (включно з доступом пацієнта), протоколи якості даних, наглядові ради з представництвом пацієнтів і клініцистів, а також процедури вторинного використання (анемнестичні, із безпечними середовищами обробки). EHDS прямо описує інституції доступу до даних (HDAB) і типи дозволів, не відмінюючи GDPR, а будуючись «поверх нього» як секторальне управління; це знімає фрагментацію національних винятків щодо обробки чутливих медичних даних для політики або науки. Звідси практичні вимоги до ЕСОЗ: логування доступів, псевдонімізація/анонімізація, каталоги наборів, стандартні дозволи на дослідницький доступ<sup>44</sup>.

Організаційні механізми виконання – це управління змінами, навчання кадрів, внутрішній аудит і «операційні» наради за метриками. В охороні здоров'я це працює тоді, коли є спільні артефакти: карти маршрутів пацієнтів, стандартні операційні процедури (SOP), специфікації пакетів, чек-листи безпеки й щомісячні дашборди з відкритим оприлюдненням ключових показників (доступність, якість/безпека, задоволеність, ефективність витрат, інциденти кібербезпеки). OECD/PaRIS і підходи HSPA рекомендують вмонтовувати пацієнт-орієнтовані метрики (PROMs/PREMs) безпосередньо у контракти, щоби «голос пацієнта» ставав частиною механізму фінансування<sup>45</sup>.

Українські приклади технологій, інтегрованих у механізми. Е-рецепт на антибіотики (запроваджений із серпня 2022 р.) – це управлінський інструмент для антимікробної резистентності: норма права підкріплена цифровим ланцюжком (призначення – відпуск – контроль строків і повторів), що дає дані для таргетованих втручань і професійного нагляду. Публічні реєстри підключених МІС і умови

---

<sup>43</sup> NHS England. *Digital Technology Assessment Criteria (DTAC): Guidance & Standards*. URL: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>

<sup>44</sup> Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

<sup>45</sup> OECD. *Does Healthcare Deliver? Results from the Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS)*. Paris: OECD Publishing, 2025. DOI: 10.1787/c8af05a5-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver\\_c8af05a5-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver_c8af05a5-en.html)

підключення/підтримки доступу до ЦБД ЕСОЗ підвищують керованість екосистеми; оновлення договору приєднання до ЦБД у 2025 р. додало вимоги до якості сервісу, повторного тестування, підтримки користувачів. Усі ці технологічні рішення стають «вузлами» механізмів – вимірними, перевірюваними, зі зворотним зв'язком у політику<sup>46</sup>.

Зв'язок із НТА-механікою рішень. Від 12 січня 2025 р. в ЄС застосовуються спільні клінічні оцінки нових онкопрепаратів і АТМР; надалі – високоризикові медвироби та інші категорії. Для України це означає можливість оперти національні ОМТ-процедури на спільні європейські досє – скорочуючи дублювання аналізів, прискорюючи доступ до інновацій і роблячи рішення порівнянними. Технічно ланцюжок «ЄС-ЈСА – національна ОМТ – рішення про реімбурсацію/закупівлю» вимагає процедурного «адаптера» в методиках ДЕЦ/МОЗ/НСЗУ та відкритого оприлюднення критеріїв, що підвищує довіру стейкхолдерів<sup>47</sup>.

Підсумовуючи, механізми й технології публічного управління – це не «додатки» до політики, а її операційний каркас. Єврорамки (EHDS/НТА/NIS2/AI Act) визначають зовнішні правила, тоді як українські інструменти (ЕСОЗ із ЦБД і підключеними МІС, договори НСЗУ, е-рецепт/направлення/записи) забезпечують практичне виконання: дані стандартизовані й доступні, інтероперабельність перевіряється, безпека й відповідність – вимірювані, а фінансує стимули «тягнути» систему до результатів, що бачить і відчуває пацієнт. Щоби цей каркас працював, потрібні: (1) прозорі процедури і консультації за методикою «Кращого регулювання»; (2) жорсткі вимоги до даних і безпеки (FHIR/терміносистеми/FAIR, NIS2-вимоги, журнали подій, аудити ланцюгів постачання); (3) «прохідний бар'єр» для постачальників (на кшталт DTAC/NICE-ESF) у тендерах і контрактах; (4) регулярні дашборди й публічні пояснення змін; (5) інтеграція спільних європейських оцінок (ЈСА) у національні рішення. Саме так механізми і технології перетворюють політику на відтворювану практику, а стратегію – на вимірювані результати.

---

<sup>46</sup> Міністерство охорони здоров'я України. 3 серпня 2022 року пацієнти почнуть отримувати електронні рецепти на антибіотики. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/z-serpnja-2022-roku-pacienti-pochnut-otrimuvati-elektronni-recepti-na-antibiotiki>

<sup>47</sup> European Commission (DG SANTE). *Joint Clinical Assessments – Implementation of the Regulation on Health Technology Assessment*. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en)

## ВИСНОВКИ

«Аналітика політики + демократичне врядування» у сфері здоров'я працює як єдина, замкнена система, у якій стандартизовані дані та інтероперабельність живлять прозорі процедури оцінювання політик і технологій, голос пацієнта вимірюється та впливає на рішення, а будь-яка цифрова інновація проходить через фільтр безпеки й етики. Зовнішній «контур» цієї системи вже заданий європейськими рамками: Європейський простір даних охорони здоров'я (EHDS), що ухвалений Радою ЄС 21 січня 2025 року і створює спільні правила доступу, обміну та повторного використання медичних даних; Регламент ЄС про НТА (EU 2021/2282), який застосовується з 12 січня 2025 року і запускає спільні клінічні оцінки; а також Акт про ШІ, що набув чинності 1 серпня 2024 року і поетапно вводить вимоги до прозорості, управління ризиками та пост-ринкового нагляду для високоризикових застосувань у медицині. Разом із Регіональним планом дій ВООЗ із цифрового здоров'я для Європи (2023–2030) це формує нормативно-методичну основу, на яку може спиратися практична інтеграція в українські процедури МОЗ/НСЗУ/ДЕЦ.

1. Стандартизовані дані та інтероперабельність (FHIR/OMOP/FAIR). Технічний фундамент єдиної системи – це HL7 FHIR як стандарт електронного обміну медичною інформацією (ресурси + API), OMOP Common Data Model як спільна модель для вторинного використання даних (RWD/RWE) з відтворюваними методами, і FAIR-принципи (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), які забезпечують здатність до автоматизованої обробки і повторну придатність наборів даних. У практиці це означає: епізоди догляду, рецепти, направлення та результати оформлюються у FHIR-ресурси; для політики/досліджень дані мапуються в OMOP і аналізуються федеративно; метадані ідентифікуються та публікуються за FAIR, що полегшує повторний аналіз і зовнішній аудит. Саме такий «даний каркас» вбудовується в EHDS і знімає бар'єри для транскордонного доступу та повторного використання даних у дослідженнях і виробленні політик.

2. Прозорі НТА/OMT та причинний аналіз впливу. Новий режим спільних клінічних оцінок у ЄС з 2025 року прибирає дублювання доказових оглядів та задає єдину «мову» клінічної цінності для інновацій (спершу – онкопрепарати та АТМР). Українські процедури OMT у ДЕЦ МОЗ можуть безпосередньо підхоплювати ці висновки, доопрацюючи локальні економічні модулі й аналіз бюджетного впливу, а в оцінці політик – застосовувати квазіекспериментальні дизайни (difference-in-differences, synthetic control, stepped-wedge) поверх OMOP-моделі, щоб відрізнити реальний ефект інтервенції від

фонового шуму. Це і є прозорість: від публічних критеріїв НТА до відкритих планів оцінювання політики з повторюваними методами.

3. Пацієнтські голоси як вимірюваний сигнал (PaRIS). Демократичне врядування – не декларація, а дані про досвід і результати, що важать для людей. Ініціатива OECD PaRIS у лютому 2025 року оприлюднила перший флагманський звіт за міжнародним опитуванням пацієнтів 45+ з хронічними станами в первинній ланці (100 тис. респондентів, 19 країн): це готові PREMs/PROMs-індикатори, які можна прямо вбудувати в договори НСЗУ та дашборди, щоби «голос пацієнта» впливав на пріоритезацію і фінансування. Пацієнтський KPI з'єднує мікрорівень (маршрути й сервіс) з макрорівнем (політика й бюджет), роблячи ухвалення рішень підзвітним суспільству.

4. Фільтр безпеки та етики для цифрових інновацій (ENISA, AI Act). У цифровій охороні здоров'я безпека – це умова легітимності. Згідно з матеріалами ENISA, сектор здоров'я послідовно належить до уразливих, тож політика має вимагати ризик-менеджменту за NIS2, плейбуків реагування, аудитів ланцюга постачання ПЗ/обладнання та публічного звітування агрегованих кібер-показників. AI Act додає шар підзвітності для високоризикових систем (якість даних, нагляд людини, ведення записів, пост-ринковий моніторинг) і окремі обов'язки прозорості для моделей загального призначення – усе це треба «прошивати» в технічні вимоги до МІС, тендери та контракти ще на етапі закупівель.

Таким чином, EHDS + НТА-Reg + AI Act + WHO Digital Health Plan дають Україні узгоджений маршрут: (а) вирівнятися по стандартах даних і інтероперабельності (FHIR/ОМОП/FAIR), (б) оперти рішення на спільні європейські оцінки та відтворювані методи причинного аналізу, (в) системно вимірювати пацієнтський досвід і результати за PaRIS-логікою, (г) гарантувати безпеку та етичність цифрових інновацій на рівні процесів і доказів. Операційно це вбудовується в практику МОЗ/НСЗУ/ДЕЦ через оновлення технічних вимог до МІС і ЦБД, «прохідні бар'єри» безпеки/прозорості в закупівлях (у т.ч. для рішень зі ШІ), включення PROMs/PREMs у договори, мапування даних у ОМОП для швидких федеративних аналізів і публічні дашборди KPI. Результат – швидше відновлення, справедливий доступ і вища стійкість системи завдяки керованому циклу «дані – докази – рішення – впровадження – оцінка – корекція», який сумісний із європейськими нормами й очікуваннями громадян.

## АНОТАЦІЯ

Запропоновано інтегровану модель «аналітика політики + демократичне врядування» для сфери охорони здоров'я, що поєднує стандартизовані дані та інтегрованість (FHIR/ОМОР/FAIR) із прозорими процедурами оцінювання технологій і політик (HTA/ОМТ, RIA, MCDA) та методами ідентифікації причинно-наслідкового впливу (DiD, synthetic control, stepped-wedge). Розкрито, як пацієнтські голоси (PROMs/PREMs у логіці OECD PaRIS) інституціоналізуються через контракти НСЗУ і публічні дашборди, а цифрові інновації проходять фільтр безпеки й етики (NIS2/ENISA, AI Act) від етапу закупівель до пост-ринкового нагляду. Показано узгодження з європейськими рамками (EHDS, Регламент ЄС щодо HTA, Регіональний план дій ВООЗ із цифрового здоров'я 2023–2030) та описано операціоналізацію для українських інституцій (МОЗ/НСЗУ/ДЕЦ): вимоги до МІС і ЦБД, трансформацію даних у ОМОР для федеративної аналітики, включення PaRIS-метрик у договори, «прохідні» критерії безпеки/прозорості для ШІ-рішень, набір КРІ для доступності, якості, безпеки й ефективності витрат. Новизна полягає у поєднанні трьох вимірів: аналітика – механізми – технології в єдину керовану систему, що прискорює відновлення галузі, забезпечує справедливий доступ і підвищує стійкість у воєнних та післявоєнних умовах. Практична значущість – у готових шаблонах політик-операцій: дорожня карта впровадження, набір індикаторів для щомісячного моніторингу, типові вимоги до тендерів і governance-процедур.

## Література

1. OECD. Health at a Glance: Europe 2024. Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/b3704e14-en. URL: <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe-22214391.html>
2. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2024 emergency annual report: WHO's health response in Ukraine. News release, 5 August 2025. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/05-08-2025-2024-emergency-annual-report--who-s-health-response-in-ukraine>
3. Council of the European Union. European Health Data Space: Council approves regulation (21 January 2025) <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>
4. European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE). *Artificial Intelligence in healthcare*. Public Health – European Commission. [Electronic resource]. URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)

5. European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). *Health*. URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

6. OECD; European Commission. *Health at a Glance: Europe 2024 – State of Health in the EU Cycle*. Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/b3704e14-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024\\_b3704e14-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html)

7. Міністерство охорони здоров'я України. *Цифровізація охорони здоров'я у 2024 році – які сервіси будуть впроваджені*. URL: <https://moz.gov.ua/uk/cifrovizacija-ohoroni-zdorov%E2%80%99ja-u-2024-roci-%E2%80%93jaki-servisi-budut-vprovadzheni> (дата звернення: 01.11.2025)

8. Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 Jan 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

9. Council of the European Union. *Artificial intelligence (AI) Act: Council gives final green light to the first worldwide rules on AI*. Press release, 21 May 2024. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/>

10. Yu L., Zhai X. Use of artificial intelligence to address health disparities in low- and middle-income countries: a thematic analysis of ethical issues. *Public Health*. 2024;234:77–83. DOI: 10.1016/j.puhe.2024.05.029. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350624002257>

11. Ali Maher O., Panu Napodano C.M., Bellizzi S. Potential of artificial intelligence in public health disaster and emergency management. *Public Health*. 2024;231:e1–e2. DOI: 10.1016/j.puhe.2024.03.017. URL: <https://www.sciencedirect.com/journal/public-health/vol/231/suppl/C>

12. United Nations Development Programme in Ukraine. *Ukraine's Health Ministry presents new digital healthcare projects at the first UNDP-supported eHealth Summit*. Press release, 11 Sep 2024. URL: <https://www.undp.org/ukraine/press-releases/ukraines-health-ministry-presents-new-digital-healthcare-projects-first-undp-supported-ehealth-summit>

13. Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

14. European Commission. Better Regulation Guidelines (SWD(2021) 305 final) та Better Regulation Toolbox (оновлена редакція). Brussels, 2021–2023.

URL(Guidelines):[https://commission.europa.eu/document/download/296ddf8f-5a1c-47bc-8acf-56acf533b173\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/296ddf8f-5a1c-47bc-8acf-56acf533b173_en); URL (Toolbox): [https://commission.europa.eu/document/download/f0d4f74c-8a0a-49c7-9d59-9fbf8e718cf0\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/f0d4f74c-8a0a-49c7-9d59-9fbf8e718cf0_en)

15. Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ). Офіційний портал eHealth України (архітектура ЦБД/МІС, сервіси, підключення). URL: <https://ehealth.gov.ua/>

16. HL7 International. FHIR® – Fast Healthcare Interoperability Resources. R4B Specification (v4.3.0). URL: <https://hl7.org/fhir/R4B/>

17. World Health Organization. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (ICD-11 MMS): Browser / Coding Tool (latest release 2025-01). URL: <https://icd.who.int/browse11>

18. European Health Data & Evidence Network (EHDEN). A federated network of Data Partners harmonised to the OMOP Common Data Model (About/Data Partners). [Electronic resource]. URL: <https://www.ehden.eu/datapartners/>

19. OECD. Does Healthcare Deliver? Results from the Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS). Paris: OECD Publishing, 2025. DOI: 10.1787/c8af05a5-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver\\_c8af05a5-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver_c8af05a5-en.html)

20. OECD. *Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) – programme page*. URL: <https://www.oecd.org/en/about/programmes/patient-reported-indicator-surveys-paris.html>

21. World Health Organization. Regional Office for Europe. *Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030 (RC72)*. Copenhagen: WHO/Europe, 2022 (актуальна рамка, підтверджена матеріалами 2024). URL: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EUR-RC72-5>

22. European Commission (DG SANTE). *Joint Clinical Assessments – Implementation of the Regulation on HTA*. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en)

23. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. *Official Journal* L 458, 22.12.2021, p. 1–32. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>

24. Кабінет Міністрів України. Постанова № 1300 від 23.12.2020 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних

технологій». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/en-es/1300-2020-%D0%BF/comp20221124>

25. European Commission. *Better regulation: guidelines and toolbox* (оновл. редакції: Guidelines – 03.11.2021; Toolbox – 20.07.2023). URL: [https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en)

26. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). *Official Journal of the European Union*, L series, 12 July 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

27. Reuters. *EU Commission says AI rules go ahead, no pause* (statement of 4 July 2025 confirming no delay to AI Act timeline). 4 July 2025 URL: <https://www.reuters.com/world/europe/artificial-intelligence-rules-go-ahead-no-pause-eu-commission-says-2025-07-04/>

28. ENISA – European Union Agency for Cybersecurity. *Health sector – key stats from ENISA Threat Landscape 2024* (ransomware 45%, data breaches 28%; health – most affected sector for significant NIS incidents, 2020–2023). URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

29. Міністерство охорони здоров'я України. *3 серпня 2022 року пацієнти почнуть отримувати електронні рецепти на антибіотики*. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/z-serpnja-2022-roku-pacienti-pochnut-otrimuvati-elektronni-recepti-na-antibiotiki>

30. Council of the European Union. *European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data*. Press release 40/25, 21 January 2025. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>

31. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017. <https://zakon.rada.gov.ua/go/2168-19>.

32. Офіційний портал eHealth України (ECO3): головна та розділ про підключені МІС. URL: <https://ehealth.gov.ua/>

33. Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space – текст акта на EUR-Lex. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32025R0327&utm\\_source](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32025R0327&utm_source)

34. ENISA – European Union Agency for Cybersecurity. *Health sector / Threat Landscape (key stats for ransomware & data breaches)*. URL: <https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health>

35. European Commission (DG SANTE). *Artificial Intelligence in healthcare* (AI Act context and milestones). URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)

36. NHS England. *Digital Technology Assessment Criteria (DTAC): Guidance & Standards*. URL: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>

37. OECD. *Does Healthcare Deliver? Results from the Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS)*. Paris: OECD Publishing, 2025. DOI: 10.1787/c8af05a5-en. URL: [https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver\\_c8af05a5-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/does-healthcare-deliver_c8af05a5-en.html)

38. Міністерство охорони здоров'я України. *3 серпня 2022 року пацієнти почнуть отримувати електронні рецепти на антибіотики*. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/z-serpnja-2022-roku-pacienti-pochnut-otrimuvati-elektronni-recepti-na-antibiotiki>

39. European Commission (DG SANTE). *Joint Clinical Assessments – Implementation of the Regulation on Health Technology Assessment*. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en)

#### **Information about the authors:**

**Malakhova Tetiana V'yacheslavivna,**

Doctor of Sciences in Public Administration, Professor,  
Professor at the Department of Public Management,  
Administration and Social Work  
Shupyk National Healthcare University of Ukraine,  
9, Dorohozhytska Str., Kyiv, 04112, Ukraine

**Verkhovtseva Iryna Hennadiivna,**

Doctor of Historical Sciences, Professor,  
Professor at the Department of Public Management  
and Administration  
State University "Kyiv Aviation Institute",  
1, Liubomyra Huzara ave, Kyiv, 3058, Ukraine