

УДК 347.1

**ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННИХ
МЕДИЧНИХ ЗАПИСІВ ПАЦІЄНТА:
ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО
РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ****Галина МИРОНОВА**

доктор юридичних наук, старший науковий
співробітник, провідний науковий
співробітник

Науково-дослідний інститут приватного
права і підприємництва імені академіка
Ф. Г. Бурчака НАПрН України (Київ)

<https://orcid.org/0000-0002-9136-586X>

Запровадження цифрової моделі медичної документації є першочерговим у створенні єдиного медичного простору, зокрема, у забезпеченні загального охоплення населення послугами охорони здоров'я. Предметом статті авторка обрала проблему правового регулювання цифрових засобів обробки медичних даних та захисту персональних і медичних даних пацієнта. Дослідження виконано на основі аналізу нормативно-правової бази, наукових джерел, опису та узагальнення наявних досягнень і проблем у сфері правового регулювання цифрових засобів збереження та обробки медичних даних пацієнтів.

Основні проблеми, пов'язані з оцифруванням медичних карт пацієнтів, стосуються реалізації основних прав суб'єктів персональних та медичних даних. Зокрема, це стосується доступу та управління доступом до медичних даних, що передаються між пацієнтами та постачальниками медичних послуг, включаючи проблеми з миттєвим і зручним доступом до їхніх даних, їх зміною, видаленням, що виникають через юридичні, технічні чи організаційні перешкоди. Крім того, чинним законодавством не передбачено врегулювання низки правовідносин, які виникають у зв'язку з обробкою

UDC 347.1

**IMPLEMENTATION OF
ELECTRONIC PATIENT MEDICAL
RECORDS: PROBLEMS OF LEGAL
REGULATION IN UKRAINE****Myronova, Galyna**

Doctor of Law Sciences, Senior Researcher,
Leading Researcher

Academician F.H. Burchak Scientific Research
Institute of Private Law and Entrepreneurship
of the NALS of Ukraine (Kyiv)

The introduction of a digital model of medical records is of primary importance in creating a single medical space, in particular, in ensuring the general coverage of the population with health care services. The author chose the problem of legal regulation of digital means of medical data processing and protection of personal and medical data of the patient as the subject of the article. The research was carried out on the basis of the analysis of the legal framework, scientific sources, description and generalization of existing achievements and problems in the field of legal regulation of digital means of saving and processing the patient's medical data.

The main problems related to the digitization of medical records of patients relate to the implementation of the basic rights of subjects of personal and medical data. In particular, this applies to access and access management to medical data transferred between patients and health care providers, including problems with immediate and convenient access to their data, their modification, deletion arising due to legal, technical or organizational obstacles. In addition, the current legislation does not cover the settlement of a number of legal relationships that arise in connection with the processing of personal data in the electronic health care system.

персональних даних в електронній системі охорони здоров'я. Важливим кроком до вирішення низки системних проблем захисту персональних даних пацієнтів у світлі розвитку міжнародних стандартів стала розробка проекту Закону № 8153 «Про захист персональних даних», який спрямований на підвищення рівня захисту конституційного права на повагу до приватного життя шляхом посилення стандартів обробки персональних даних.

У результаті дослідження виявлено існуючі правові проблеми, пов'язані з цифровізацією медичних записів пацієнтів, сформульовано основні принципи реалізації основних прав суб'єктів персональних та медичних даних, визначено деякі шляхи посилення безпеки даних пацієнтів. Були запропоновані, зокрема, щодо нормалізації використання відповідних ідентифікаторів для доступу та управління доступом до медичних даних. Пропонується реалізація певного алгоритму та відповідних спеціальних форм для отримання згоди суб'єкта на обробку його персональних даних на відповідних Інтернет-сервісах. Зокрема, слід передбачити, що згода на обробку персональних даних є недійсною, якщо не було надано вибору або не було можливості її відкликати.

Ключові слова: єдиний медичний простір, пацієнторієнтована охорона здоров'я, цифровізація медичних записів, електронна медична картка пацієнта, захист персональних даних пацієнтів

Ключовими трендами сучасної пацієнторієнтованої системи охорони здоров'я стали інклюзивна медицина та єдиний медичний простір. Досягання таких амбітних цілей у сучасну техногенну добу неможливе без застосування інноваційних систем обміну інформацією. Тому саме новітні інформаційні технології виступили в якості каталізаторів та важливих інструментів на шляху забезпечення прав громадян та інтересу держави щодо надання доступної та якісної медичної допомоги в Україні. Проте застосування цифрових засобів збереження та обробки медичних даних має як переваги, так і небезпеки для дотримання приватності суб'єкта даних.

Вплив цифрової трансформації охорони здоров'я в Україні на забезпечення прав людини та інтересів держави встановлено в низці проведених досліджень науковців: Л. Р. Криничко, Ю. М. Малігон [1], Г. А. Миронова [3], Т. Миськевич [4]. Аналіз впливу цифрових технологій на забезпечення інклюзивного підходу в медицині зроблено А. Жуковською [5].

An important step towards solving a number of systemic problems of the protection of personal data of patients in the light of the development of international standards was the development of the project of Law No. 8153 «On the Protection of Personal Data», which aims to increase the level of protection of the constitutional right to respect for private life by strengthening the standards for the processing of personal data.

As a result of the research, the existing legal problems related to the digitization of patients' medical records were identified, the basic principles of implementing the basic rights of subjects of personal and medical data were formulated, some ways of strengthening the security of patient data were proposed, in particular, regarding the normalization of the use of appropriate identifiers for access and managing access to medical data. It is proposed to implement a specific algorithm and corresponding special forms for obtaining the subject's consent to the processing of his personal data on the relevant Internet services. In particular, it should be provided that consent to the processing of personal data is not valid if no choice was made or there was no possibility of its withdrawal.

Keywords: a single medical space, patient-oriented health care, digitization of medical records, electronic medical card of the patient, protection of personal data of patients

Окремі проблеми правового забезпечення захисту персональних даних пацієнта досліджували С. Б. Булеца [6], І. Венедіктова [7], П. М. Юніна [8].

В ході проведення дослідження виникла потреба у застосуванні спеціальних знань щодо технічних аспектів медичних записів. Спеціальні технічні аспекти та їх вплив на правове забезпечення медичних записів у цифровому форматі висвітлено авторами: С. Брайчевський [9], В. Гаген, О. Палагіна, В. Палагін О. Івченко [10], В. П. Марценюк, Н. Я. Климчук [11]. Проблема кібербезпеки медичних комп'ютерних систем та медичних даних досліджувалась у низці праць О. Трофименко, Я. Дубовим, Н. Логіновою, Ю. Прокоп, О. Задерейком [12, 13].

Втім, залишається актуальним завдання дослідження правового забезпечення цифрових медичних записів, зокрема, вдосконалення засобів захисту персональних та медичних даних пацієнта у світлі останніх змін у сфері обробки таких даних та правового регулювання захисту цих даних. Саме тому предметом дослідження автором обрано проблему правового регулювання цифрових засобів обробки медичних даних та захисту персональних і медичних даних пацієнта.

Дослідження проведено на засадах аналізу нормативно-правової бази, наукових джерел, опису, узагальнення та аналізу наявних досягнень та проблем в сфері правового регулювання цифрових засобів збереження та обробки медичних даних пацієнта. Методом теоретичного аналізу проблеми встановлено істотний вплив цифровізації на забезпечення пацієнторієнтованої системи охорони здоров'я та виявлено наявність проблем у правовому регулюванні цифрових засобів обробки даних та захисту персональних і медичних даних пацієнта. Застосування порівняльного методу надало змогу проаналізувати вітчизняні нормативно-правові засади цифровізації медичних записів та виявити невідповідності профільного законодавства України європейським правовим стандартам та прогалини чинного законодавства щодо захисту персональних та медичних даних пацієнта. Завдяки прогностичному методу було запропоновано шляхи вирішення низки системних проблем захисту персональних даних пацієнтів у в світлі розвитку міжнародних стандартів, а також виявлено перспективи подальших досліджень проблеми правового регулювання цифрових засобів обробки даних пацієнта.

В результаті проведення дослідження виокремлено існуючі правові проблеми, пов'язані із цифровізацією медичних записів пацієнтів, сформульовано основні засади реалізації базових прав суб'єктів персональних та медичних даних, запропоновано деякі шляхи посилення безпеки даних пацієнта, зокрема, щодо унормування застосування належних ідентифікаторів для доступу та керування доступом до медичних даних.

Вплив цифровізації медичних записів на забезпечення пацієнторієнтованої системи охорони здоров'я

Одним з актуальних цивілізаційних трендів стало запровадження пацієнтоорієнтованого підходу та інклюзивної медицини як системоутворюючих елементів всієї сфери охорони здоров'я. Важливим інструментом досягання поставлених глобальних цілей є застосування сучасних інформаційних технологій та створення на цих засадах єдиного медичного простору, що дозволило підвищити ефективність усієї галузі. В ініційованому ВООЗ у 2012 році документі «Здоров'я-2020: Основи Європейської політики на підтримку дій держави та суспільства в інтересі здоров'я та благополуччя» було вказано на прямий вплив використання таких інструментів та інновацій ХХІ ст., як комунікаційні технології (електронні історії хвороби, телемедицина та електронна охорони здоров'я) та онлайнів соціальні мережі, на підвищення якості та економічної ефективності надання медичної допомоги [14].

Впровадження засад електронної медицини передбачено вітчизняною «Стратегією розвитку інформаційного суспільства в Україні» [15]. Відповідно до Стратегії, «електронна медицина» є діяльністю з використанням електронних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я та забезпечення оперативного доступу медичних працівників та пацієнтів до них. Е-медицина повинна забезпечувати взаємодію між пацієнтами, медичними працівниками та установами за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій.

Основними напрямками діяльності в галузі розвитку е-медицини визначено впровадження автоматизованих інформаційних галузевих систем, які, зокрема, дають змогу перейти до ведення медичної документації в електронному вигляді.

Українська електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) стала інформаційним фундаментом та важливим інструментом проведення медичної реформи в Україні, за допомогою якого забезпечуються права та інтереси усіх учасників відносин: пацієнтів, лікарів, медичних закладів та держави. ЕСОЗ як національна інформаційна система функціонує в Україні з вересня 2017 року та забезпечує цифровізацію ведення та обліку медичних даних в єдиному інформаційному просторі. Об'єднання інструментів та послуг, які використовують інформаційно-комунікаційні технології на всіх етапах управління системою охорони здоров'я, очікувано стає джерелом ефективного використання ресурсів, покращання якості обслуговування, підвищення відповідності стандартам та загальної ефективності сфери охорони здоров'я.

Станом на тепер ЕСОЗ є однією з наймасштабніших електронних систем в Україні, яка забезпечує укладання електронних декларацій з сімейними лікарями, виписку електронних рецептів та направлень, ведення електронної медичної картки, функціонування низки реєстрів. Функціональні можливості ЕСОЗ забезпечують: реєстрацію користувачів у центральній базі даних; створення, внесення, перегляд та обмін деклараціями про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, рецептами, направленнями, медичними записами, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів; здійснення пошуку та перегляду відомостей у центральній базі даних відповідно до прав доступу користувача; укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, формування та подання електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за договорами через центральну базу даних. В перспективі системні дії щодо цифровізації мають на меті замінити паперові медичні карти, довідки, рецепти на електронні.

Використання новітніх комунікаційних та інформаційних технологій має значний позитивний вплив на загальну ефективність та відповідність сучасним суспільним очікуванням у цій сфері, зокрема, що стосується доступності медичної допомоги та якості надання послуг. Завдяки комплексному застосуванню фінансових, управлінських, технологічних та інформаційних важелів досягаються важливі цілі розв'язання попередньо визначених нагальних проблем та реалізації пацієнторієнтованого підходу в медичному обслуговуванні.

Нормативно-правові засади цифровізації медичних записів в Україні

Правові питання впровадження та функціонування ЕСОЗ в Україні регулюються базовими нормативно-правовими актами: Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII [16] та Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» № 411 [17]. У цих правових документах визначені основні поняття, суб'єкти, завдання, функції, складові, етапи запровадження нових механізмів для реалізації наданих державою гарантій медичного обслуговування населення.

У статті 6 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачено, що пацієнти мають право на надання лікарям, третім особам права доступу до персональних даних та іншої інформації, що міститься в електронній системі охорони здоров'я, у тому числі до інформації про стан свого здоров'я, діагноз, про відомості, одержані під час медичного обстеження. То ж доступ до даних пацієнта можливий лише за згоди останнього (окрім випадків наявності ознак прямої загрози життю пацієнта, неможливості отримання згоди такого хворого чи його законних представників та за рішенням суду).

Постановою Кабінету Міністрів України № 411 затверджено «Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я» та «Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я». У Постанові №

411 регламентовано порядок реєстрації користувачів, права доступу до інформації та документів у центральній базі даних, відповідальність адміністратора, технічні вимоги до електронних медичних інформаційних систем, алгоритм підключення електронних медичних інформаційних систем до центральної бази даних, підстави та умови зупинення доступу до центральної бази даних та відключення електронних медичних інформаційних систем від центральної бази даних, механізм та обсяг опублікування інформації з електронної системи охорони здоров'я. На адміністратора системи покладено обов'язок щодо захисту інформації, яка міститься в центральній базі даних. У випадку порушення оператором вимог щодо забезпечення захисту інформації адміністратор може прийняти рішення про зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або навіть відключення такої системи від центральної бази.

Усі приватні медичні інформаційні системи, що приєдналися до ЕСОЗ, є акредитованими Операторами підключення до системи, отже, пройшли перевірку на відповідність технічним вимогам та правилам безпеки, співпрацюють з центральним компонентом, та надають гарантований пакет електронних сервісів. Технічно вони мають забезпечувати можливість реєстрації та доступу постачальників медичних послуг і користувачів до системи; здатність користувачам завантажувати документи, накладати електронний цифровий підпис на інформацію та документи, що формуються з метою обліку надання медичних послуг; здійснювати обмін інформацією через відкритий програмний інтерфейс.

Згідно Постанови № 411 у системі ЕСОЗ створено низку реєстрів, перелік яких постійно оновлюється. З 2020 р. в ЕСОЗ започатковано системні процеси з обробки та зберігання персональної та медичної інформації про пацієнта у форматі електронної медичної картки. Електронна медична картка є частиною центрального компоненту бази даних та становить систематизований та стандартизований перелік медичних записів пацієнта в електронному вигляді, які можуть бути створені в різних закладах охорони здоров'я, або посилення на записи, що можуть зберігатись в інших інформаційно-комунікаційних системах. За своєю основною концепцією електронна медична картка пацієнта – електронні медичні записи, доступні у режимі реального часу, що накопичують інформацію про пацієнта, забезпечують терміновий та захищений доступ для зареєстрованих користувачів із відповідними правами доступу.

В рамках діючої в Україні двокомпонентної системи ЕСОЗ проект електронної медичної картки реалізовано у формі реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів, які створюються та доповнюються на основі електронної медичної інформаційної системи, обраної закладом. Усі дані пацієнтів, як медичні, так і персональні, зберігаються у порядку, визначеному законодавством, на платформі центральної бази даних ЕСОЗ у вигляді сукупності реєстрів даних. Вони поповнюються дід час кожного візиту пацієнта до лікаря, який здійснює відправку даних до ЕСОЗ, та засвідчує кожну транзакцію кваліфікованим електронним підписом.

Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» № 587 [18]. Порядком визначено зміст відомостей кожного медичного запису, запису про направлення та рецепт, які вносяться у Реєстр. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є Національна служба здоров'я України (НСЗУ). Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я.

Внесення відомостей у Реєстр медичних записів та їх перегляд здійснюється через електронний кабінет відповідно до прав доступу до системи, визначених Наказом № 587 або

законодавством, що визначає порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я.

Завдяки централізованому зберіганню даних пацієнта досягаються декілька важливих цілей: дані гарантовано доступні для пацієнта й лікаря, який його обслуговує, незалежно від того, чи працюють сервер в закладі, з якого вносились інформація; заклади охорони здоров'я можуть переходити з однієї інформаційної системи на іншу без втрати ключових даних, які зберігаються в централізованій системі; Міністерство охорони здоров'я України та Національна служба здоров'я України можуть обробляти знеособлені дані для ефективного управління системою охорони здоров'я, аналізувати дані для управління якістю медичних послуг.

Доступ до інформації, яка міститься в ЕСОЗ, мають виключно ідентифіковані та автентифіковані користувачі з відповідними правами доступу. Користувачі ЕСОЗ проходять двохфакторну авторизацію: спочатку через вхід до медичної інформаційної системи закладу охорони здоров'я, та на другому рівні – безпосередньо вхід до ЕСОЗ на рівні прав доступу, визначених для конкретного користувача, засвідчуючи всі дії власним кваліфікованим електронним підписом. Додатково в системі реалізовано принцип відокремленого зберігання персональних та медичних даних пацієнта, що суттєво знижує ризик витоку персоналізованих даних.

Наразі пацієнти не мають доступу до своїх електронних медичних карток, тому не можуть бачити інформацію про електронні медичні записи про себе, які зберігаються в центральній базі даних ЕСОЗ. Надалі в системі планується реалізувати функціонал, що дозволить пацієнту самостійно керувати доступом до власних даних через електронні кабінети пацієнтів.

Наступним важливим кроком в реалізації проекту створення єдиного медичного простору, стане розпочата інтеграція до ЕСОЗ даних недержавних надавачів медичних послуг. Відповідно до постанови Кабінету міністрів України «Деякі питання провадження господарської діяльності з медичної практики» № 126 [19] усі суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до набрання чинності цією постановою, зобов'язані не пізніше ніж до 31 грудня 2022 р. (наразі Міністерством охорони здоров'я України ініційовано продовження терміну до 31 березня) привести свою діяльність у відповідність з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285, з урахуванням внесених змін.

Зокрема, новими змінами ліцензіати зобов'язуються: дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ, а також вимог, передбачених Постановою № 411; зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я; забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики; здійснювати обробку персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (зокрема інформації про стан здоров'я, діагноз, наявні обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності, відомостей, одержаних під час медичного та/або реабілітаційного обстеження пацієнтів), у тому числі під час роботи в електронній системі охорони здоров'я, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Нові умови запроваджують обов'язок усіх закладів охорони здоров'я, незалежно від форми власності, вести базові медичні записи в електронній системі охорони здоров'я. Це дозволить зберігати необхідну медичну інформацію про пацієнта в єдиному місці – електронній медичній картці.

Системні проблеми, що виникають у зв'язку із обробкою медичних даних пацієнта, та правові шляхи їх вирішення

Основні проблеми, пов'язані із цифровізацією медичних записів пацієнтів, стосуються реалізації базових прав суб'єктів персональних та медичних даних. Зокрема, користувачі пацієнти фактично не мають можливості невідкладного і зручного доступу до своїх даних, їхньої зміни, видалення через правові, технічні або організаційні перешкоди. Проте самі надавачі таких сервісів не поспішають виконувати свої зобов'язання щодо дотримання прав суб'єктів даних.

Відповідно до Регламенту Європейського парламенту та Ради ЄС 2016/679 від 27 квітня 2016 р. «Про захист фізичних осіб щодо обробки персональних даних та вільного обігу таких даних» [20] та Закону України «Про захист персональних даних» № 2297-VI [21] згода суб'єкта персональних даних, тобто надання дозволу на обробку його персональних даних, повинна володіти такими невіддільними ознаками, як: добровільність (відсутність прямого чи опосередкованого примусу при наданні згоди, та можливість відкликати її в будь-який час); поінформованість (можливість отримати в доступному вигляді достовірну інформацію про те, хто, з якою метою буде обробляти його персональні дані, кому будуть передаватися, які саме дані, а також про права, визначені законом; визначена форма надання згоди, однозначність якої не повинна викликати сумнівів упродовж усього часу проведення обробки персональних даних.

Проте в Україні залишається проблема надання поінформованої згоди на обробку персональних даних та доступу до захищених законодавством даних внаслідок їх неналежного зберігання, передавання. Чинним законодавством не охоплюється врегулювання низки правовідносин, які виникають у зв'язку із обробкою персональних даних в ЕСОЗ.

Деякі шляхи та способи розв'язання існуючих проблеми в електронній системі охорони здоров'я запропоновано у «Концепції розвитку електронної охорони здоров'я», затвердженій Розпорядженням Кабінету міністрів України № 1671-р. [22]: визначення вимог щодо розроблення сервісів, контролю за якістю розробленого функціоналу; удосконалення підходів щодо електронної ідентифікації, автентифікації користувачів, а також стандартів обміну інформацією, ведення форм медичної документації, функціонування медичної статистики; забезпечення інтеграції та електронної взаємодії електронної системи охорони здоров'я з іншими інформаційно-телекомунікаційними системами; урегулювання питання щодо оброблення персональних даних, зокрема тих, що становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних (дані про стан здоров'я), їх повторного знеособленого використання для цілей статистичних, наукових досліджень та з іншими цілями поза метою надання медичної допомоги; гармонізація національних стандартів з поширеними у світі стандартами та класифікаторами, впровадження міжнародно визнаних і поширених стандартів в Україні для подальшої інтеграції із світовим інформаційним простором.

Важливим кроком на шляху вирішення низки системних проблем захисту персональних даних пацієнтів у в світлі розвитку міжнародних стандартів стало розроблення проекту Закону № 8153 «Про захист персональних даних» [23], який підготовлено на заміну чинного однойменного закону. Документ має на меті підвищення рівня захисту конституційного права на повагу до приватного життя через посилення стандартів обробки персональних даних.

Серед важливих новел проекту закону № 8153 є визначення спеціальних термінів, що стосуються чутливих даних: «генетичні дані – персональні дані щодо вроджених або набутих генетичних ознак фізичної особи, які надають унікальну інформацію про фізіологію чи здоров'я такої фізичної особи та такі, що отримані, зокрема, в результаті аналізу біологічного зразка, взятого у відповідної фізичної особи; дані про стан здоров'я – персональні дані, про стан фізичного чи психічного здоров'я фізичної особи, включаючи дані про надання медичних послуг або допомоги, які містять інформацію про стан здоров'я фізичної особи».

Законопроект № 8153 передбачає реалізацію таких ключових правових завдань: деталізацію принципів обробки персональних даних; більш чітке формулювання підстав

обробки персональних даних; деталізовані та прозорі вимоги до згоди на обробку персональних даних, які дозволять уникнути зловживань та маніпуляцій; розширення прав суб'єктів персональних даних та механізм їх реалізації; чітке визначення обов'язків контролера і оператора персональних даних; порядок повідомлення про витік персональних даних; інститут відповідальної особи з питань захисту персональних даних, її функціональні обов'язки, вимоги та порядок призначення; фінансову відповідальність, адміністративно-господарські санкції, що застосовуються до контролера та/або оператора за порушення права на захист персональних даних, які дозволять забезпечити дієвість закону та виконання його вимог.

Важливим аспектом з точки зору предмету дослідження є запропоноване законопроектом № 8153 суттєве розширення прав суб'єктів персональних даних: на інформацію; на доступ до персональних даних; на виправлення персональних даних; на забуття; на заперечення проти обробки персональних даних; на обмеження обробки персональних даних; на захист від автоматизованого прийняття рішення; на захист своїх прав та відшкодування шкоди. Також встановлено особливі вимоги до обробки чутливих персональних даних; порядку розгляду вимог суб'єкта персональних даних контролерами та операторами.

Законопроектом № 8153 пропонуються назрілі зміни до порядку обробки персональних даних в ЕСОЗ. Так статтю 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» подано у новій редакції, за якою доступ до даних про пацієнта, що містяться в електронній системі охорони здоров'я має право лікар, з яким пацієнт (його законний представник) уклав декларацію, інші медичні працівники, на яких поширюється зобов'язання відповідно до статті 40 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Також доступ до даних пацієнта надано працівникам Національної служби здоров'я України «з метою перевірки наданих медичних послуг встановленим умовам надання таких послуг, умовам укладених договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».

З метою забезпечення дієвості норм закону та виконання його вимог запроваджено достатньо сувору фінансову відповідальність, адміністративно-господарські санкції, що застосовуються до контролера та/або оператора за порушення права на захист персональних даних. Зокрема, за порушення вимог до обробки чутливих персональних даних пропонується штраф до 300 000 гривень (максимально за сукупністю порушень або повторних порушень суми штрафу сягають на фізичних осіб в розмірі до 20 мільйонів гривень, на юридичних осіб в розмірі до 150 мільйонів гривень).

Подальше посилення безпеки даних пацієнта має відбуватися на засадах унормування застосування належних ідентифікаторів, цифрових ключей та інших сучасних засобів. Найпоширеніший в Україні спосіб підтвердження ідентифікації пацієнта, застосовний сьогодні в медичних інформаційних системах для верифікації особи при підписанні декларації про вибір лікаря, це – надсилання СМС-повідомлення з одноразовим чотиризначним кодом на номер телефону пацієнта, який він вказує у Декларації про вибір лікаря. За допомогою цього коду пацієнт підтверджує, що саме йому належить даний номер телефону. Проте даний спосіб верифікації хоча і здається простим та надійним, є вразливим для безпеки даних.

В цьому контексті видається доцільним взяти до уваги досить вдалі пропозиції акторів проекту № 8153 стосовно засобів захисту персональних даних у сфері електронної комерції. Зокрема, ті норми, які законопроектом пропонується викласти у Законі України «Про електронну комерцію» для посилення безпеки персональних даних цілком доречно застосовувати і в сфері захисту персональних та медичних даних пацієнта. Зокрема, до таких засобів посилення безпеки даних пацієнта можна поширити такі пропозиції: ідентифікація особи за допомогою електронного підпису має здійснюватися під час кожного входу в інформаційну систему суб'єкта електронної комерції. З метою недопущення несанкціонованого доступу до облікового запису особи в інформаційно-комунікаційній

системі суб'єкта електронної комерції для ідентифікації такої особи може використовуватися додатковий унікальний набір електронних даних, що додаються (приєднуються) до спеціального набору електронних даних, який був введений (створений) такою особою під час реєстрації.

Отже запропоновані спеціальні заходи безпеки для захисту даних суб'єктів електронної комерції цілком застосовні та доцільні для захисту даних пацієнта: ідентифікація особи за допомогою електронного підпису під час кожного входу в інформаційну систему; або (та) додатковий унікальний набір електронних даних, що додаються до спеціального набору електронних даних, який був введений під час реєстрації.

Вбачається за доцільне запровадити конкретний алгоритм та відповідні спеціальні форми отримання згоди суб'єкта на оброблення його персональних даних на відповідних інтернет-сервісах. Зокрема, передбачити, що згода на оброблення персональних даних не є чинною, якщо не було надано можливості вибору або була відсутня можливість її відкликання.

Деякі автори зазначають, що «дані про стан здоров'я потребують окремого правового регулювання, яке б впорядковувало їх збір та використання» [13, с. 33]. Ця пропозиція є слушною, зважаючи на спеціальний статус медичних даних, проте станом на тепер її втілення малоймовірно, тому слід виходити з загальних та спеціальних норм щодо захисту персональних та медичних даних пацієнта, що містяться в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», у пропонованому проєкті закону України «Про захист персональних даних».

Висновки. Критично важливим засобом реалізації інклюзивної медицини та пацієнтоорієнтованого підходу в Україні стало створення єдиного медичного простору на засадах сучасних цифрових системних рішень та універсалізації інформаційних процесів в сфері охорони здоров'я. Поступова цифровізація процесів обміну інформацією та створення єдиного простору медичних даних надає істотні переваги для ефективної системи надання медичної допомоги, та досягає важливі цілі реалізації приватного та публічного інтересів. Запровадження цифрової моделі медичних записів має першочергове значення у створенні єдиного медичного простору, зокрема, у забезпеченні загального охоплення населення послугами охорони здоров'я.

Основні проблеми, пов'язані із цифровізацією медичних записів пацієнтів, стосуються реалізації базових прав суб'єктів персональних та медичних даних. Зокрема, це стосується доступу та керування доступом до медичних даних, які передаються між пацієнтами та постачальниками медичних послуг, в тому числі проблем із невідкладним і зручним доступом до своїх даних, їхньої зміни, видалення, що виникають через правові, технічні або організаційні перешкоди. Крім того, чинним законодавством не охоплюється врегулювання низки правовідносин, які виникають у зв'язку із обробкою персональних даних в ЕСОЗ.

Важливим кроком на шляху вирішення низки системних проблем захисту персональних даних пацієнтів у в світлі розвитку міжнародних стандартів стало розроблення проєкту Закону № 8153 «Про захист персональних даних», який підготовлено на заміну чинного однойменного закону. Документ має на меті підвищення рівня захисту конституційного права на повагу до приватного життя через посилення стандартів обробки персональних даних.

Перспективні дослідження проблеми правового регулювання цифрових засобів обробки медичних даних пацієнта мають спрямуватися на вирішення завдання подальшого посилення безпеки даних пацієнта, зокрема, щодо унормування застосування належних ідентифікаторів, цифрових ключей та інших сучасних засобів, які надають доступ до персональних та медичних даних.

Посилання:

1. Криничко Л. Р., Малігон Ю. М. (2020) Нормативно-правове забезпечення реформування системи охорони здоров'я в Україні. Вісник ХНАУ. Серія «Економічні науки»: збірник наукових

праць. № 3. С. 364–380.

2. Костенок Н., Пенкова А. (2021) Особливості розвитку інструментів цифрової трансформації системи охорони здоров'я в Україні. Актуальні проблеми державного управління. № 3 (84) С. 121–125.

3. Myronova, G. A. (2022) Digitalization of healthcare in Ukraine: legal support of public and private interests. Entrepreneurship, Economy and Law. № 3. P. 40–47.

4. Миськевич Т. (2019) Розвиток e-Health в контексті трансформації системи охорони здоров'я України. Громадська думка про правотворення. № 16 (181). С. 18–23.

5. Жуковська А. Ю. (2020) Інноваційні технології інклюзивної медицини. Інноваційна економіка. № 3–4. С. 19–30.

6. Булеца С. (2013) Персональні дані пацієнта. Науковий вісник Ужгородського національного університету, Серія Право. Випуск 22. Частина II. Том 1. С. 186–191.

7. Венедіктова І. (2008) Проблема захисту прав пацієнтів у світлі спеціального українського законодавства. Медичне право України: правовий статус пацієнтів України та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). С 57–60.

8. Юніна П. М. (2021) Деякі питання захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я під час пандемії COVID 19. Юридичний науковий електронний журнал. № 2. С.108–111.

9. Брайчевський С. (2020) Персональні дані та мультимедіа. Інформація і право. № 4 (35). С. 82–91.

10. Гаген В., Палагіна О., Палагін В., Івченко О. (2020) Застосування бази стандартів для розробки систем цифрових медичних записів. Вісник Черкаського державного технологічного університету. № 1 С. 34–42.

11. Марценюк В. П., Климчук Н. Я. (2016) Проблема захисту телемедичної інформації: нормативно-правові та організаційні аспекти з досвіду Республіки Польща. Медична інформація та інженерія. № 3. С. 44–55.

12. Трофименко О.Г., Прокоп Ю.В., Логінова Н. І., Задерейко О. В. (2019) Кібербезпека України: аналіз сучасного стану. Захист інформації. Т. 21. № 3. С. 150–157.

13. Трофименко О.Г., Логінова Н. І., Прокоп Ю.В., Задерейко О. В. (2021) Аналіз проблеми забезпечення кібербезпеки медичних комп'ютерних систем. Захист інформації. Том 23. №1. С.30–39.

14. Програма Європейського Союзу «Європейська стратегія «Здоров'я-2020: основи європейської політики у підтримку дій всієї держави і суспільства в інтересах здоров'я і благополуччя». Копенгаген: ЄРБ ВООЗ, 2012. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345924/WHO-EURO-2021-1919-41670-59496-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

15. Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні» від 15.05. 2013 р. № 386-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/386-2013-%D1%80#Text>

16. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>

17. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» від 25.04.2018 р. № 411. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>

18. Наказ МОЗ України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» від 28.02.2020р. № 587. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text>

19. Постанова Кабінету міністрів України «Деякі питання провадження господарської діяльності з медичної практики» від 16.02. 2022 р. № 126. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/126-2022-%D0%BF#Text>

20. Регламент Європейського парламенту та Ради ЄС «Про захист фізичних осіб щодо обробки персональних даних та вільного обігу таких даних» 2016/679 від 27.04. 2016 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text

21. Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06. 2010 р. № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

22. Розпорядження Кабінету міністрів України «По схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я» від 28.12.2020 р. № 1671-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>

23. Проект Закону України № 8153 «Про захист персональних даних». URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40707>.

Статтю було подано	15.11.2022	The article was submitted
Статтю було доопрацьовано	19.11.2022	The article was revised
Статтю було прийнято	28.11.2022	The article was accepted