

Ярославський Станіслав Юрійович,
аспірант Київського університету
інтелектуальної власності та права

Деякі елементи профілю суб'єктів медичних інформаційних відносин в Україні

Інформаційні правовідносини у сфері охорони здоров'я становлять багатокомпонентне явище, яке охоплює різноманітні форми взаємодії між фізичними і юридичними особами, державними інституціями, медичними закладами, технічними операторами та іншими учасниками, залученими до процесів формування, обробки, зберігання, передачі й захисту медичної інформації. У процесі цифрової трансформації медичної галузі ці відносини набувають нової складності, оскільки виникає необхідність гармонізації права на інформацію з вимогами щодо збереження конфіденційності персональних даних та дотримання лікарської таємниці. В умовах зростаючого впливу електронних медичних систем та платформ особливої актуальності набуває правове закріплення статусу суб'єктів, які беруть участь у цих правовідносинах.

Ю. Курилюк, спираючись на норми медичного та інформаційного права, пропонує багаторівневу модель суб'єктів, які мають право на доступ до інформації про стан здоров'я. Центральним суб'єктом завжди є сама особа, яка володіє виключним правом на отримання, збереження й поширення відомостей про власне здоров'я. У разі неможливості реалізації права самою особою, його здійснюють деривативні суб'єкти батьки, опікуни, а після смерті родичі або уповноважені особи. До окремої категорії віднесено медичних працівників і заклади, що створюють і зберігають первинну медичну інформацію. Також виділяються суб'єкти зі спеціальним або публічним статусом, зокрема роботодавці, страхові компанії, органи державної влади, які діють у межах закону. Пропоновано п'ятирівневу класифікацію правового статусу таких суб'єктів: загальний, професійний, індивідуальний, спеціальний і публічний [1].

Закон України «Про інформацію» визначає коло суб'єктів інформаційних правовідносин, до яких належать фізичні та юридичні особи, об'єднання громадян і суб'єкти владних повноважень. Фізичні особи реалізують своє право на доступ, зберігання, використання й поширення інформації індивідуально. Юридичні особи та громадські об'єднання мають аналогічні права, але діють у межах своєї статутної компетенції. Суб'єкти владних повноважень, зокрема органи державної влади та місцевого самоврядування, виконують подвійну роль – як користувачів, так і гарантів інформаційних прав. Вони зобов'язані забезпечувати прозорість діяльності, інформувати суспільство та створювати умови для реалізації прав на інформацію. При цьому усі суб'єкти повинні дотримуватись прав інших осіб і можуть бути обмежені в доступі до інформації лише на підставі закону, зокрема в інтересах національної безпеки чи захисту честі й гідності [2].

Постанова Кабінету Міністрів України № 411 від 25 квітня 2018 року визначає електронну систему охорони здоров'я як організаційно-правову платформу для інформаційних правовідносин у сфері медичних послуг. Ключовим суб'єктом системи є держава в особі НСЗУ, яка володіє центральною базою даних і адмініструє її. Технічний супровід забезпечує ДП «Електронне здоров'я», а МОЗ відповідає за нормативне регулювання, ведення реєстрів та інтеграцію даних. До суб'єктів системи також належать оператори електронних медичних інформаційних систем – юридичні особи та ФОП, які забезпечують з'єднання з центральною базою. Зареєстровані користувачі, зокрема пацієнти, медичні працівники й медичні заклади, беруть участь у введенні, перегляді та використанні даних. Органи публічної влади використовують інформацію для моніторингу, аналітики та реалізації Програми медичних гарантій [3].

Наприклад, Національна служба здоров'я України, відповідно до постанови Кабінету Міністрів № 1101 від 27 грудня 2017 року, виступає ключовим суб'єктом інформаційних правовідносин у сфері охорони здоров'я. Вона адмініструє електронну систему охорони здоров'я, забезпечуючи ведення реєстрів, верифікацію даних і встановлення технічних вимог до інформаційних систем. НСЗУ обробляє персональні та медичні дані відповідно до законодавства про захист персональних даних і укладає договори з медичними закладами в межах Програми медичних гарантій. Служба забезпечує прозорість, надаючи пацієнтам доступ до їхніх даних та публікуючи знеособлену інформацію. Вона виконує функції моніторингу, звітності, прогнозування потреб та прийняття рішень щодо оплати медичних послуг. Крім того, НСЗУ проводить аналітичну роботу, розробляє технічні й фінансові специфікації та взаємодіє з громадськістю й іншими суб'єктами системи [4].

Міністерство охорони здоров'я України, згідно з постановою Кабінету Міністрів № 267 від 25 березня 2015 року, є центральним суб'єктом інформаційних правовідносин у сфері охорони здоров'я. МОЗ формує державну політику в галузі, включаючи інформаційне забезпечення, медичну статистику, електронні реєстри та стандарти. Воно регламентує обіг медичної інформації, затверджуючи відповідні нормативно-правові акти щодо даних пацієнтів, медиків, послуг і лікарських засобів. Через механізми ліцензування, акредитації та клініко-експертної оцінки МОЗ оперує значними масивами медичних даних і контролює їх достовірність. Міністерство визначає архітектуру електронної охорони здоров'я, координує реєстри та взаємодію з іншими органами через платформу «Трембіта». МОЗ також забезпечує реалізацію прав пацієнтів на інформацію, сприяє дотриманню лікарської таємниці та створює умови для функціонування прозорої й доступної інформаційної системи, особливо в умовах кризових ситуацій [5].

Отже, інформаційні правовідносини у сфері охорони здоров'я охоплюють широке коло суб'єктів від пацієнтів і медичних працівників до державних органів, технічних операторів та закладів охорони здоров'я. У сучасних умовах цифровізації особливої ваги набуває правове визначення ролі

кожного учасника в обробці, зберіганні, доступі та захисті медичної інформації. Центральне місце належить державним органам, які здійснюють адміністрування електронної медичної інфраструктури, розробляють нормативні акти, ведуть реєстри та забезпечують прозорість і захист даних. Медичні заклади та спеціалізовані підприємства технічно реалізують функціонування системи, забезпечуючи обмін даними між користувачами. Пацієнти, у свою чергу, реалізують право на доступ до власної інформації та контроль за її використанням, а медичні працівники на її створення і обробку відповідно до наданих повноважень. Взаємодія усіх суб'єктів спрямована на формування прозорої, безпечної та ефективної інформаційної системи в галузі охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА

1. Курилюк Ю., Філіппов С., Кушнір І., Шведова Г., Берізко В. Subjects of the Right to Information on One's Health in Private and Public Law. Systematic Reviews in Pharmacy. 2020. Vol. 11, № 10. С. 827–831.
2. Про інформацію : Закон України від 02 жовтня 1992 № 2657-XII. База даних «Законодавство України». Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2657-12>
3. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України; Порядок від 25 квітня 2018 № 411. База даних «Законодавство України». Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/411-2018-%D0%BF>
4. Про утворення Національної служби здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України; Положення від 27 грудня 2017 № 1101. База даних «Законодавство України». Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1101-2017-%D0%BF>
5. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України; Положення від 25 березня .2015 № 267. База даних «Законодавство України». Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/267-2015-%D0%BF>