



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ

КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО І
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА БІОЕТИКИ



ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

КАФЕДРА МЕДИЧНОГО ПРАВА

**МЕДИЧНЕ ПРАВО УКРАЇНИ:
СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ СТАТЕЙ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ,
ПРИСВЯЧЕНОЇ 10-РІЧЧЮ З ДНЯ СТВОРЕННЯ
ПЕРШОЇ В УКРАЇНІ КАФЕДРИ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

2023

УДК 342.951:61

**Рекомендовано до видання Вченою радою
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
протокол №4 від 24.05.2023**

Медичне право України: сучасні досягнення та перспективи розвитку. Збірник наукових статей міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 10-річчю з дня створення першої в Україні кафедри медичного права. Упоряд. д. ю. н., проф. І. Я. Сенюта, к. ю. н., доц. Х. Я. Терешко. Львів. Видавництво ЛОБФ «Медицина і право». 2023. 192 с.

ISBN 978-966-2019-45-2

Висвітлено актуальні питання медичного права, з'ясовано як новельні аспекти царини, так і усталений регламент палітри правовідносин у сфері охорони здоров'я. Сформовано мозаїку медичного права з чималою кількістю тем: від правових аспектів тривимірного біопринтингу, наномедицини, стандартів у сфері охорони здоров'я до моральності науки медичного права й етичних взаємин «лікар-пацієнт». Досліджено кращі міжнародні практики в галузі медичного права, аби вдосконалювати національну царину поєднанням українських традицій та іноземного досвіду.

Для наукових і науково-педагогічних працівників, студентів юридичних і медичних закладів вищої освіти, широкого кола юристів-практиків і працівників системи охорони здоров'я, а також інших фахівців, сферою професійного інтересу яких є медичне право, фармацевтичне право, право громадського здоров'я, біоетика й охорона здоров'я.

Статті подано в авторській редакції.

УДК 342.951:61

ISBN 978-966-2019-45-2

© Колектив авторів, 2023

© Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, 2023

© Кафедра медичного права ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького, 2023

ЗМІСТ

Передмова	5
Блащук Тетяна Володимирівна. Етичні принципи взаємодії лікаря та пацієнта	6
Богомазова Ірина Олександрівна. Відмова від медичного втручання: стандарти Європейського суду з прав людини	11
Булеца Сібілла Богданівна. Особливість настання цивільно-правової відповідальності при використанні тривимірного біопринтингу	15
Бучківська Вікторія Леонідівна. Комплексна судова психолого-психіатрична експертиза як доказ у кримінальних провадженнях за злочини, вчинені в стані сильного душевного хвилювання: проблеми судової практики	20
Валах Вікторія Володимирівна. Етико-правовий погляд на людський ектогенез	24
Ванчак Мар'яна Львівна. Порушення права пацієнта на власне зображення крізь призму розвитку соціальних мереж	29
Garic Дін (Dean M. Harris). Abortion law in the United States: conflicts between federal and state authority	32
Голованова Ірина Анатоліївна, Гавловський Олександр Данилович, Корнета Олександр Миколайович, Христич Карина Сергіївна. Аналіз нормативно-правової бази реабілітації учасників бойових дій в Україні та її організація	36
Давидов Павло Григорович. Питання правового регулювання штучного інтелекту в медицині	40
Дюжев Дмитро Володимирович. Проблема забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я в умовах науково-технічного прогресу	44
Жарлінська Раїса Григорівна, Гель Андрій Павлович, Адамчук Оксана Феліксівна. Правові засади забезпечення інформаційної безпеки пацієнтів на основі технології блокчейн	48
Люшик Олена Миколаївна. Проблеми запобігання корупції у сфері охорони здоров'я	52
Калинюк Наталія Миколаївна, Франчук Валентин Васильович. Медичне право як необхідний компонент формування професійної ідентичності майбутніх медичних працівників	57
Катинська Леся Романівна. Правове регулювання розширення провадження медичної практики	60
Квіт Наталія Михайлівна. Аналіз тенденцій законотворчої діяльності у сфері допоміжної репродуктивної медицини	63
Кісельова Марія Миколаївна, Сакалош Леся Петрівна. Деякі аспекти впровадження стандартів надання медичної допомоги дітям: догма алгоритму чи індивідуальний підхід	68
Кондратюк Сергій Васильович. Зловживання патентними правами на лікарські засоби: проблема вічного озеленення патентів та шляхи вирішення в умовах війни	72
Кохановська Олена Велеонінівна. Моральність науки медичного права в історичному аспекті як відповідь на сучасні виклики	75
Кохановський Велеонін Олексійович. Автономність людини як підстава для реалізації її прав фізичних осіб на свободу й особисту недоторканність у сфері охорони психічного здоров'я	78
Кротова Любов Олексіївна, Крячкова Лілія Вікторівна, Кротова Вікторія Юріївна. Автономія пацієнтів: сучасний стан, методи вивчення та перспектива досліджень надалі	82
Литвиненко Анатолій Анатолійович (Anatoliy Lytvynenko) Informational rights of the donors under §8 of the German Transplantation Law: resolving malpractice claims	85

Ліщук Лариса Ростиславівна. Дотримання прав людини у сфері громадського здоров'я в умовах воєнного стану.....	87
Майданик Роман Андрійович. Поняття та правова природа анатомічних матеріалів людини.....	90
Мамадов Вугар (Vugar Gurban oglu Mammadov). Assistive technologies in Azerbaijan: legislation and current state.....	95
Менджул Марія Василівна. Проблемні аспекти застосування технології сурогатного материнства в Україні під час повномасштабної війни.....	99
Миронова Галина Анатоліївна. Медико-технологічні документи зі стандартизації медичної допомоги у сучасній правовій моделі вибору методів лікування.....	102
Миرونюк Іван Святославович, Слабкий Геннадій Олексійович, Білак-Лук'янчук Вікторія Йосипівна, Рожкова Марія Геннадіївна. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» як новий етап реформування галузі охорони здоров'я країни.....	107
Мікуш Зоряна Володимирівна. Особиста недоторканність особи vs примусова госпіталізація до психіатричного закладу.....	110
Мусієнко Анатолій Володимирович, Жук Андрій Михайлович. Деякі порівняльно-правові аспекти вилучення донорських анатомічних матеріалів.....	115
Омельченко Ольга Петрівна. Правові особливості застосування гнучких положень Угоди ТРІПС про обмеження захисту прав інтелектуальної власності щодо виробництва біологічних лікарських засобів в умовах війни.....	118
Пашков Віталій Михайлович. Правове регулювання обігу дієтичних добавок: досвід ФРН.....	122
Проневич Олексій Станіславович, Мельник Алла Анатоліївна. Міжнародно-правові засади забезпечення реалізації права пацієнтів на душпастирську опіку.....	126
Рогова Олена Геннадіївна. Проблемні аспекти застосування нових клінічних протоколів медичної допомоги.....	129
Селіванова Ірина Анатоліївна. Еволюція законодавчих підходів до організаційно-правової форми закладу охорони здоров'я.....	135
Сенюта Ірина Ярославівна. Новельний регламент контролю якості медичної допомоги: чи працює принцип «не нашкодь» при нормопроєктуванні?.....	138
Сорока Оксана Ярославівна, Федосенко Наталія Володимирівна, Хомут Уляна Володимирівна. Проблеми державного регулювання надання медичної допомоги в умовах війни: історичний досвід Західно-Української Народної Республіки (ЗУНР).....	142
Тарасенко Вікторія Сергіївна. Проблемні питання диференціації заробітної плати медичним працівникам.....	145
Терешко Христина Ярославівна. Медична таємниця крізь призму новельної судової практики.....	147
Терзі Олена Олександрівна. Наномедицина і право на здоров'я: правовий та етичний виміри.....	150
Триньова Яна Олегівна. Проблеми правового забезпечення використання нанотехнологій.....	153
Хмара Міла Василівна, Левчук-Хмара Валерія Валеріївна. Актуальні проблеми притягнення до кримінальної відповідальності медичних працівників за неналежне виконання чи невиконання своїх професійних обов'язків.....	158
Чорновус Наталія Федорівна. Дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я та індивідуальний підхід до пацієнта: пошук балансу.....	161
Шутка Іван-Ростислав Костянтинович. Особливості, переваги і ризики поглиблення цифровізації у сфері охорони здоров'я.....	165
Щукін Олександр Сергійович. Окремі питання працевлаштування лікарів-іноземців в Україні у період дії воєнного стану.....	169
Юрчук Ольга Володимирівна. Застосування та звільнення від застосування штрафних санкцій за порушення строків реєстрації податкової накладної закладами охорони здоров'я.....	173
Кафедра медичного права: 10 років від становлення до яскравого розвитку.....	178

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ НА ОСНОВІ ТЕХНОЛОГІЇ БЛОКЧЕЙН

Жарлінська Раїса Григорівна,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова,*

Гель Андрій Павлович,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова,*

Агамчук Оксана Феліксівна,

*кандидат економічних наук, доцент кафедри судової медицини та права
Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова*

Система охорони здоров'я (ОЗ) України дедалі більше оцифровується, щоб полегшити управління медичною та супутньою інформацією і доступ до неї. Проте паралельно виникають проблеми щодо конфіденційності даних пацієнтів, які набувають глобальних масштабів і стосуються систем ОЗ інших країн [1, 2]. Блокчейн – це нова технологія, яка використовується для створення інноваційних рішень у багатьох галузях, включаючи охорону здоров'я. У секторі охорони здоров'я технологічна мережа на основі блокчейну слугує для зберігання та передання записів щодо стану здоров'я пацієнтів між медичними закладами, центрами тестування, лікарями та лікарнями. Крім того, блокчейн важливий для виявлення шахрайства в клінічних дослідженнях. Отже, технологія блокчейн створює великі можливості для підвищення ефективності моделі функціонування ОЗ. Розроблення досконалої архітектури зберігання даних із максимально досяжними заходами безпеки сприяє усуненню занепокоєння суб'єктів медичних правовідносин щодо маніпулювання даними під час надання медичної допомоги пацієнтам.

У сфері ОЗ України наразі використовуються різноманітні медичні інформаційні системи (МІС), серед яких є такі, що не входять до центральної бази даних (ЦБД) електронної системи ОЗ (ЕСОЗ). ДП «Електронне здоров'я» як адміністратор ЦБД систематично здійснює моніторинг МІС та приймає рішення щодо їх відключення від ЕСОЗ. Різноманітність МІС, їх архітектура, наявність або відсутність зв'язку з ЦБД зі свого боку призводить до проблем безпеки, конфіденційності та сумісності інформації про пацієнтів.

Крім того, у системах ОЗ розвинутих країн все частіше фіксуються факти викрадання електронних персональних даних пацієнтів. Зокрема, у період з 2008 по 2018 рік у США, Канаді, Великій Британії, Франції та Австралії через крадіжку даних стався витік інформації про понад 200 мільйонів пацієнтів [3, 4]. Злочинці викрали реквізити банківських рахунків, а також записи про здоров'я та генетичні тести.

Зважаючи на вищевикладене, нагальним є вирішення низки проблем, серед яких захист інформації, інтеграція даних із різних джерел, управління змінами, забезпечення безпеки та конфіденційності пацієнтів. Причому шляхами вирішення цих проблем є не тільки технічні, інформаційно-технологічні засоби, але, передусім, правові.

Для визначення напрямів правового регулювання у сфері технології блокчейн необхідно взяти до уваги глобальні тенденції в управлінні даними ОЗ [5, 6]:

- фрагментарність даних. Кожна лікарня або група лікарень зазвичай керує даними пацієнтів у внутрішній системі без регламентації положень щодо обміну цифровими (або електронними) медичними документами з іншими закладами. Ці системи дуже неоднорідні, фрагментовані та несумісні за дизайном. Відкрита уніфікована платформа для обміну медичними записами між зацікавленими сторонами наразі недоступна;
- відсутність стандартизації. Не існує глобальних або національних стандартів, які б регулювали управління медичними документами, полегшували обмін або задовольняли вимоги безпеки та конфіденційності даних;

- недостатній рівень нормативного забезпечення прав пацієнтів. У цій галузі зроблено обмаль роботи, особливо в країнах, що розвиваються. Немає чіткої юридичної регламентації щодо переліку суб'єктів і визначення обсягу їх прав на володіння даними пацієнтів, а також закріплення права окремого пацієнта на його власну медичну документацію;
- невирішеність етичних проблем у сфері використання медичних даних. Дискурс про етику передавання та споживання медичних даних, використання інформації про пацієнтів, включаючи інформаційну згоду, наразі відсутній у національному та глобальному масштабах.

Для сучасних систем ОЗ цілком очікуваною є глобальна тенденція пошуку шляхів у сфері захисту медичної інформації та застосування саме блокчейну для вирішення питань управління даними та їх безпеки з огляду на його функції – децентралізоване зберігання, автентифікація, безпека даних за допомогою криптографії, надійність, незмінність, неспростовність, технологічність доступу до даних і обміну ними. Ключові цілі впровадження блокчейну в ОЗ та його аспекти в цій галузі відповідно подані на рисунку.



Рис. Цілі блокчейн в охороні здоров'я

Конфіденційність означає, що індивідуальні дані мають використовуватися приватно, і лише авторизовані сторони повинні мати доступ до запитуваних даних. Безпека розглядається з погляду секретності, надійності та доступності. Можливість перевірки передбачає критичний елемент безпеки. Відповідальність у цьому контексті означає, що до фізичної особи чи закладу будуть застосовані відповідні засоби реагування за протиправні дії. Автентичність – це необхідність перевірити особу запитувачів перед наданням доступу до конфіденційних матеріалів. Анонімність передбачає, що з міркувань конфіденційності організації не мають видимих ідентифікаційних даних.

Нині правовими засобами забезпечення в Україні процесу цифрових трансформацій загалом та забезпечення інформаційної безпеки пацієнта зокрема є такі: 1) норми Конституції України; 2) положення відповідних стратегій, доктрин і концепцій в інформаційній сфері щодо діджиталізації суспільства, цифрових трансформацій, затверджені уповноваженими державними органами; 3) норми законодавства, що врегульовують правовідносини в інформаційній сфері загалом; 4) норми спеціального характеру щодо інформаційної безпеки у сфері ОЗ та пацієнта; 5) захисні норми цивільного, адміністративного та кримінального законодавства; 6) положення міжнародних стандартів. Конституційним підґрунтям забезпечення інформаційної безпеки пацієнта виступають норми статті 32 Конституції України, які передбачають, що «не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини».

Стратегії, концепції і доктрини визначають основні засади й принципи, на яких ґрунтуються нормативно-правові акти у сфері інформаційної безпеки та кіберзахисту [7, 8, 9]. Найважливішими законами в інформаційній сфері є закони України «Про інформацію», «Про національну безпеку України», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», Цивільний кодекс України, Кримінальний кодекс України та Кодекс України про адміністративні правопорушення. Згадана норма статті 32 Конституції України майже дослівно імплементована законодавцем у статтю 11 Закону України «Про інформацію», яка має назву «Інформація про фізичну особу». Зокрема частина друга цієї статті зазначає, що не допускаються збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини [10]. Важливими для інформаційного захисту пацієнта в умовах цифрових трансформації є положення Закону України «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», у яких розкривається зміст кібербезпеки та кіберзахисту. Так, під «кібербезпекою розуміється захищеність життєво важливих інтересів людини й громадянина, суспільства та держави під час використання кіберпростору...».

Аналіз норм законодавства про адміністративні правопорушення дозволяє констатувати обмеженість арсеналу адміністративно-правових засобів протидії правопорушенням у сфері інформаційної безпеки загалом, не говорячи вже про захист інформації про пацієнта, оскільки основний акцент здійснено на нормах кримінального права, які містяться у різних розділах Особливої частини КК України. У цьому випадку мова йде взагалі про обіг інформацією, з використанням якої може пов'язуватися вчинення злочину. Це, зокрема, внесення неправдивих відомостей або будь-яке втручання у роботу баз даних державних реєстрів (стаття 158 КК України), порушення таємниці листування, телефонних розмов, телеграфної чи іншої кореспонденції, що передаються засобами зв'язку або через комп'ютер (стаття 162 КК України), незаконне розголошення лікарської таємниці (стаття 145 КК України) тощо.

Щодо міжнародних стандартів у сфері інформаційної безпеки в умовах цифрових трансформацій можемо відзначити великий їх перелік та різноманіття напрямів нормативного регулювання, а також динамічний процес напрацювання правового поля у різних країнах у зв'язку з упровадженням технології блокчейн. Так, директиви і регламенти ЄС широко застосовують блокчейн як предмет регулювання, а саме: 1) при взаємному визнанні електронних ідентифікаторів внаслідок приведення апаратного та програмного забезпечення у відповідність до єдиного стандарту державами ЄС (Регламент про електронну ідентифікацію (eIDAS)); 2) у визначенні колізійних норм у зобов'язальних відносинах країн ЄС (Регламент Рим I); 3) у зобов'язаннях постачальника товарів і послуг надавати споживачу всю необхідну інформацію про продукт у максимально доступній для нього формі (Директива про електронну комерцію, Директива про права споживачів); 4) при визначенні «права бути забутим» суб'єкта персональних даних, їх цілісності, конфіденційності і безпечності тощо (Загальний регламент щодо захисту персональних даних) тощо [11 – 16].

Звертаючись до досвіду інших країн, зокрема США у сфері ОЗ, зазначимо, що активного розвитку набуло законодавство у сфері використання технології блокчейн за такими напрямками: засвідчення транзакцій цифровими підписами (ключами); система управління згодою, яка дозволяє зацікавленим сторонам і тим, кому дозволено, збирати дані про пацієнтів для дотримання вимог HIPAA, маркетингу та інших медичних цілей; заповнення форм для госпіталізації пацієнтів; укладання смарт-контрактів для забезпечення безпроблемних, безпечних і тих, що піддаються перевірці, медичних транзакцій; перевірка повноважень медичного персоналу для атестації кадрів; безпечне передавання захищених даних між пристроями та постачальниками медичних послуг; оброблення платежів та їх сумісність; управління історією хвороби пацієнта та обмін даними між лікарями тощо.

Викладене вище дає підстави узагальнити, що блокчейн як технологія, інтегруючись у сферу ОЗ, якісно її перетворює, при цьому створюючи відносини, які потребують інновацій та комплексності у правовому регулюванні. Доцільним є прийняття нормативного акта, який би закріпив відповідні дефініції та терміноконструкції, пов'язані з блокчейн, та став би підґрунтям для наступних змін у відповідних правових інститутах національного законодавства у сфері ОЗ.

Використані джерела

1. Omar A. A., Rahman M. S., Basu A. et al. MediBchain: a blockchain based privacy preserving platform for Healthcare Data // Proceedings of the International Conference on Security, Privacy and Anonymity in Computation, Communication and Storage. – Nanjing, 2020. – Pp. 534 – 543.
2. Yue X., Wang H., Jin D. et al. Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control//Journal of Medical Systems. – 2016. – Vol. 40. – No 10. – P. 218.
3. Prasanalakshmi B., Murugan K., Srinivasan K. Improved authentication and computation of medical data transmission in the secure IoT using hyperelliptic curve cryptography//The Journal of Supercomputing. – 2022. – Vol. 78. – No. 1. – Pp. 361 – 378.
4. Wallace E., Lowry J., Smith S. M. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review //BMJ Open. – 2013. – Vol. 3. – No. 7. – Pp. 1 – 8.
5. Sriram G. S. Resolving security and data concerns in cloud computing by utilizing a decentralized cloud computing option // International Research Journal of Modernization in Engineering Technology and Science.- 2022. – Vol. 4. – No. 1. – Pp. 1269 – 1273.
6. Zhang S., Srividya K., Kakaravada I. et al. A global optimization algorithm for intelligent electromechanical control system with improved filling function // Scientific Programming. – 2022. – Vol. 2022, article ID 3361027.
7. Стратегія здійснення цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації системи управління державними фінансами на період до 2025 року: розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.11.2021 №1467-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1467-2021-p#n15>.
8. Стратегія інформаційної безпеки: Указ Президента України від 28.12.2021 685/2021. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/6852021-1069>.
9. Стратегія кібербезпеки України “Безпечний кіберпростір – запорука успішного розвитку країни”: Указ Президента України від 26.08.2021 №447/2021. URL: www.president.gov.ua/documents/4472021-40013.
10. Гель А. П., Зверховська В. Ф. Право на таємницю про стан здоров'я і лікарська таємниця у вітчизняному законодавстві: проблеми правової регламентації//Науковий вісник публічного та приватного прав. – 2018. – Вип. 1. – Том 1. – С. 57 – 63.
11. Cooperation on a European Blockchain Partnership: Declaration, 2018. URL: <https://www.scribd.com/document/398159396/2018-Declaration-on-European-Partnership-on-Blockchain>.
12. European Parliament resolution of 3 October 2018 on distributed ledger technologies and blockchains: building trust with disintermediation (2017/2772(RSP)). URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0373_EN.html.
13. Regulation (EC) No 593/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the law applicable to contractual obligations (Rome I). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32008R0593>.
14. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce'). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0031>.
15. Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on consumer rights, amending Council Directive 93/13/EEC and Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 85/577/EEC and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/83/oj>.
16. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.