



Олеся Василівна БАТРИН,
кандидат юридичних наук
(Печерський районний суд міста Києва)

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РОЗВИТКУ ЄДИНОГО МЕДИЧНОГО ІНФОРМАЦІЙНОГО ПРОСТОРУ

Наукова стаття присвячена проблемі правового регулювання створення і діяльності єдиного медичного інформаційного простору. Досліджено законодавство, яке регулюють діяльність електронної системи охорони здоров'я. Вивчено праці науковців у сфері медицини, державного управління та права, присвячені створенню єдиного медичного інформаційного простору. Визначено правові засади діяльності електронної системи охорони здоров'я. Запропоновано визначити єдиний інформаційний медичний простір як систему обміну медичною інформацією між органами управління системою охорони здоров'я та окремими закладами охорони здоров'я за допомогою засобів електронного зв'язку.

Проаналізовано законодавчі та підзаконні акти, які регулюють правовий статус електронної системи охорони здоров'я, перелік реєстрів, що складають центральну базу даних системи, умови підключення, зупинення та відключення медичних інформаційних систем кожного закладу охорони здоров'я до центральної бази даних, порядок доступу до відомостей окремих реєстрів та умови захисту персональних даних пацієнтів у системі. Запропоновано передбачити низку доповнень до умов правового регулювання діяльності електронної системи охорони здоров'я. Наголошено на необхідності встановлення умов обміну медичною інформацією між окремими закладами охорони здоров'я за допомогою електронної системи охорони здоров'я.

Ключові слова: *медичний простір, медична інформація, електронна система, база даних, правове регулювання, реєстр, е-медицина.*

Постановка проблеми. Технічний розвиток та інформаційні технології сприяють розвитку різних галузей промисловості. Використання

інформаційних технологій під час медичного обслуговування може покращити обмін медичною інформацією між різними закладами охорони здоров'я та окремими лікарями. Водночас відомості, що становлять медичну таємницю, мають бути належним чином захищені від стороннього доступу. Наведені аргументи обґрунтовують актуальність дослідження проблем правового регулювання створення і діяльності єдиного медичного інформаційного простору.

Проблеми управління в галузі охорони здоров'я привертала увагу дослідників достатньо давно. Водночас наукові праці, присвячені єдиному медичному простору, підготовлені, як правило, фахівцями у сфері державного управління або медицини, а не юристами. Наприклад, проблеми створення єдиного медичного простору досліджували С. П. Кошова, В. М. Михальчук, Я. Ф. Радиш, В. Л. Савицький, О. Л. Сіделковський, М. В. Співак. Використання медичних інформаційних систем досліджували О. В. Іващук та Д. О. Іващук, І. С. Пономаренко та А. М. Гуз. Перспективи запровадження електронної системи охорони здоров'я як важливий напрям трансформації медичної галузі вивчали Н. О. Васюк та М. Г. Кузюк. Особливості захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я знайшли відображення у праці Т. М. Ямненка та І. Ф. Літвінової. Серед фахівців з правничих наук, які вивчали засади створення та діяльності єдиного медичного інформаційного простору варто назвати С. Г. Стеценка, В. І. Теремецького, Б. О. Логвиненка та інших дослідників. Водночас окремі аспекти правового регулювання створення та діяльності єдиного медичного інформаційного простору в юридичній науці залишаються ще недостатньо вивченими.

Мета дослідження полягає у визначенні особливостей правового регулювання створення та діяльності єдиного медичного інформаційного простору в Україні. Завдання дослідження охоплюють: визначення нормативно-правової бази, яка регулює діяльність єдиного медичного інформаційного простору; розроблення рекомендацій щодо внесення змін до законодавства для вдосконалення правового регулювання єдиного медичного інформаційного простору.

Виклад основного матеріалу. Сьогодні проблема створення єдиного медичного простору (забезпечення рівного доступу до медичних послуг та медикаментів) є актуальною не лише для країн, що розвиваються, а й для розвинених європейських країн¹. Адже подолання нерівності у доступі до медичних послуг є наріжним каменем реформи національних систем охорони здоров'я більшості країн світу. Не є виключенням і Україна.

Поняття єдиного медичного простору та єдиного медичного інформаційного простору все частіше стають предметом наукового дискурсу на сторінках періодичних видань. Зокрема, С. П. Кошова, В. М.

¹ Чеховська І.В., Теремецький В.І. Система гарантій захисту прав людини у приватних відносинах, що виникають у зв'язку із наданням медичних послуг (підрозділ 3.7). Приватно-правові засади захисту прав людини у соціальній державі: монографія / за заг. ред. І. В. Чеховської. Ірпінь: Державний податковий університет, 2023. С. 459–504. URL: <https://repository.ndipp.gov.ua/handle/765432198/625>

Михальчук, Я. Ф. Радиш стверджують, що єдиний медичний простір України можна визначити як загальнодержавну функціональну структуру ресурсів цивільної (державної та приватної) та відомчої медицини, діяльність якої спрямована на реалізацію державної політики в галузі охорони здоров'я¹. Виходячи з цього визначення, можна зробити висновок, що єдиний медичний простір охоплює заклади охорони здоров'я державної, комунальної та приватної власності.

В. Л. Савицький та його співавтори пропонують розуміти єдиний медичний простір як всебічну збалансовану систему охорони здоров'я, яка на основі впровадження передового світового досвіду, спрямованого на оптимальне використання сил і засобів, спроможна виконувати завдання у мирний і воєнний час². У цьому визначенні поняття «єдиний медичний простір» визначено через термін «система охорони здоров'я» та вказано на потребу у використанні передового світового досвіду. При цьому зміст терміну «система охорони здоров'я» потребує подальшого визначення.

О. В. Сіделковський розуміє єдиний медичний простір як функціональне об'єднання сил та засобів державної, комунальної, приватної та відомчої медицини, з метою якомога повнішої реалізації прав пацієнтів на отримання доступної та якісної медичної допомоги. Однією зі складових частин єдиного медичного простору дослідник вважає інформаційний простір як засіб обміну інформацією про медичних спеціалістів та заклади охорони здоров'я, в яких можна отримати медичну допомогу³. Наведене визначення вказує на основну мету створення медичного простору – отримання доступної та якісної медичної допомоги. Привертає увагу, що автор згадує про існування інформаційної складової у медичному просторі.

М. В. Співак визначає єдиний медичний інформаційний простір як засіб для координації та інтеграції між рівнями медичної допомоги, а також для запровадження нової системи управління якістю послуг⁴. Наведене визначення не відображає сутності медичного інформаційного простору, а лише вказує на те, що він є засобом координації та інтеграції процесу надання медичної допомоги. Дослідник також наголошує, що єдиний медичний інформаційний простір повинен сприяти ухваленню ефективних управлінських рішень.

С. Г. Стеценко розуміє єдиний медичний простір як варіант уніфікації існуючих систем охорони здоров'я: державної, комунальної, відомчої та приватної⁵. В. І. Теремецький та група дослідників звертають увагу, що

¹ Кошова С. П., Михальчук В. М., Радиш Я. Ф. Єдиний медичний простір України – нова парадигма розвитку національної системи охорони здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2021. № 9. С. 131–138.

² Савицький В. Л., Тодуров І. М., Якимець В. М. Єдиний медичний простір в реаліях сьогодення. *Україна. Здоров'я нації*. 2020. № 4 (62). С. 34–40.

³ Сіделковський О. Л. Єдиний медичний простір у парадигмі розвитку медичного права України. *Публічне право*. 2019. № 2 (34). С. 113–119.

⁴ Співак М. В. Єдиний медичний інформаційний простір як засіб для прийняття управлінських рішень. *Київський часопис права*. 2022. № 1. С. 136–142.

⁵ Стеценко С. Г. Єдиний медичний простір України : правовий вимір : монографія. Харків : Право, 2022. С. 14.

єдиний медичний простір є засобом обміну медичною інформацією між закладами охорони здоров'я та окремими медичними працівниками¹. Натомість Б.О. Логвиненко називає метою його функціонування, оперативний обмін інформацією між закладами охорони здоров'я всіх рівнів медичної допомоги та відомчої належності, включаючи фармацевтичні та психіатричні заклади². Дійсно, важливою функцією єдиного медичного інформаційного простору є покращення обміну медичною інформацією між окремими закладами охорони здоров'я. Утім при цьому гостро постає питання необхідності захисту такої інформації, забезпечення її цілісності, доступності та конфіденційності³. Однак реальне вирішення цієї проблеми можливе лише за наявності суспільного розуміння цінності отриманої інформації у сфері охорони здоров'я та належного законодавчого врегулювання захисту її конфіденційності⁴.

О. В. Іващук та Д. О. Іващук використовують термін «медична інформаційна система» для позначення комплексу математичного, програмного забезпечення та технічних засобів, призначений для збору та аналізу медико-біологічної інформації та подачі її у зручному вигляді для користувача⁵. Наведене визначення розкриває сутність цієї системи як засобу для накопичення медико-біологічної інформації. Водночас для власного розуміння сутності єдиного медичного інформаційного простору необхідно звернутися до законодавчих засад визначення цього поняття.

Правові засади єдиного медичного інформаційного простору встановлені законодавчими та підзаконними актами, хоча саме такий термін у нормативно-правових актах не застосовується. При цьому в Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, схваленій урядом України у 2016 році, вживається термін «загальнонаціональний інформаційний медичний простір». Концепція передбачала запровадження інструментів електронної охорони здоров'я, таких як електронні реєстри, протоколи обміну даними, системи кодування діагнозів та процедур тощо. На МОЗ України було покладено завдання забезпечити створення загальних стандартів обміну інформацією між усіма сторонами-учасниками процесу

¹ Teremetskiy V., Batryn O., Zhuravlov D., Predmestnikov O., Knysh S., Knysh Z., Shirshikova R. Unity of Case-Law as an Indicator for the Development of Single Medical Space. *Brazilian Journal of Law*. V. 19, No. 1 (2023): RBD. Jan.-April./2023. P. 5. URL: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2023.v19i1.4925>. <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/view/4925/3219>

² Логвиненко Б. О. Окремі питання формування єдиного медичного простору України. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 6. С. 285.

³ Teremetskiy V., Batryn O., Zhuravlov D., Predmestnikov O., Knysh S., Knysh Z., Shirshikova R. Unity of Case-Law as an Indicator for the Development of Single Medical Space. *Brazilian Journal of Law*. V. 19, No. 1 (2023): RBD. Jan.-April./2023. P. 6. URL: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2023.v19i1.4925>. <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/view/4925/3219>

⁴ Балинская О.М., Теремецкий В.И., Жаровская И.М., Щирба М.Ю., Новицкая Н.Б. Право пациента на конфиденциальность в сфере здравоохранения. *Georgian Medical News*. 2021. № 12 (321). С. 147. https://www.geomednews.com/s/480918712df344a4a77508d4cd7815ab/files/uploaded/V321_N12_December_2021-1.pdf?Expires=1651996546&Signature.

⁵ Іващук О. В., Іващук Д. О. Використання медичних інформаційних систем у фаховій підготовці майбутніх лікарів. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Педагогіка і соціальна робота»*. 2021. № 1 (48). С. 166–169.

надання та фінансування медичної допомоги¹. В Основах законодавства про охорону здоров'я України (далі – Основи) вживається термін «електронна система охорони здоров'я». Згідно з абз. 3 ч. 1 ст. 3 Основ йдеться про інформаційно-комунікаційну систему, яка забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління інформацією про охорону здоров'я, у тому числі медичною інформацією, шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс². Отже, вказана система об'єднує інформацію про медичні послуги та іншу медичну інформацію, яка зберігається в електронному вигляді, для обміну цими відомостями між закладами охорони здоров'я. Виходячи із законодавчого визначення, електронна система охорони здоров'я складається із центральної бази даних та електронних медичних інформаційних систем.

Визначення медичної інформації закріплено у абз. 11 ч. 1 ст. 3 Основ. Під такою інформацією розуміється інформація про медичне обслуговування особи або його результати, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, у тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування і життєдіяльності людини³. Таким чином, в електронній системі охорони здоров'я містяться відомості про медичне обслуговування особи, встановлені діагнози і загальний стан здоров'я.

Відповідно до ст. 24-2 Основ забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я покладено на Національну службу здоров'я України⁴. Згідно з пп. 7 п. 4 Положення про названу службу до її повноважень належить забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, визначення напрямів її розвитку, проведення верифікації даних у системі, а також затвердження технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем⁵. Отже, законодавчі і підзаконні акти визначають орган влади, який уповноважений обслуговувати електронну систему охорони здоров'я.

¹ Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я : розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p> (дата звернення: 20.01.2024 року)

² Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

³ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року).

⁴ Там само

⁵ Положення про Національну службу здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 02.12.2017 № 1101. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-p> (дата звернення: 20.01.2024 року).

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я встановлено постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 (далі – Порядок). В цьому Порядку закріплені поняття «центральна база даних» та «електронна медична інформаційна система». Зауважимо, що відповідно до визначення, закріпленого в абз. 3 ч. 1 ст. 3 Основ, електронна система охорони здоров'я поєднує центральну базу даних та медичні інформаційні системи. Згідно з п. 5 і п. 6 Порядку власником центральної бази даних є держава у особі НСЗ України. Водночас адміністратором центральної бази даних є державне підприємство «Електронне здоров'я»¹.

Слід розкрити зміст термінів «центральна база даних» та «електронна медична інформаційна система». Так, згідно із пп. 14 п. 2 Порядку центральна база даних становить собою інформаційно-телекомунікаційну систему, що складається з реєстрів, програмних модулів та інформаційних систем, і забезпечує обмін інформацією між медичними інформаційними системами. Відповідно до п. 5 і п. 20 Порядку центральна база даних об'єднує реєстр медичних спеціалістів, реєстр медичних працівників, реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, реєстр медичних висновків, реєстр пацієнтів, реєстр декларацій про вибір лікаря, а також реєстр медичних записів та записів про направлення та рецептів². Підзаконний акт визначає перелік відомостей, що включаються до кожного окремого із зазначених реєстрів. При цьому забезпечення функціонування центральної бази даних покладається на НСЗ України.

Визначення «електронної медичної інформаційної системи закріплено» у пп. 4 п. 2 Порядку. Зазначена система становить інформаційно-комунікаційну систему, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі, зокрема з центральною базою даних³. Тобто вона є засобом для обміну медичною інформацією між НСЗ України та окремими закладами охорони здоров'я. За допомогою цієї системи окремі лікарні або поліклініки можуть отримати інформацію з реєстрів пацієнтів, декларацій про вибір лікаря, медичних записів та інших реєстрів.

Дослідники у сфері медицини та державного управління неодноразово висловлювали свою думку про перспективи розвитку електронної системи охорони здоров'я. Зокрема, І. С. Пономаренко та А. М. Гуз визначають медичну інформаційну систему як спеціалізоване програмне забезпечення, розроблене для автоматизації документообігу у закладах охорони здоров'я, запровадження електронних медичних карток, моніторингу стану пацієнта, збереження фінансової та адміністративної інформації⁴. Отже, головним

¹ Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411. *Верховна Рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

² Там само

³ Там само

⁴ Пономаренко І. С., Гуз А. М. Міжнародна та вітчизняна практика впровадження медичних інформаційних систем. *Наукові записки Міжнародного гуманітарного університету.* 2022. № 36. С. 26–30.

призначенням вказаної системи є вдосконалення документообігу у закладі охорони здоров'я.

Н. О. Васюк та М. Г. Кузюк серед проблем розвитку цієї системи визначають недостатньо розвинуту структуру медичної інформатизації, низький рівень цифрової компетентності медичних працівників, стан комп'ютеризації закладів охорони здоров'я та потребу у належному правовому регулюванні її роботи¹. Погоджуючись із можливими проблемами щодо недостатньої комп'ютеризації поліклінік, варто зазначити, що належна правова основа для роботи електронної системи охорони здоров'я вже створена.

О. Л. Сіделковський наголошує на потребі у діджиталізації медичного документообігу, запровадженні електронного документообігу в межах єдиного медичного інформаційного простору, потребу у поступовій відмові від паперових носіїв медичної інформації². Дійсно, однією із позитивних рис створення єдиного медичного інформаційного простору є відмова від оформлення паперових документів і обмін медичною інформацією в електронному вигляді.

О. В. Іващук та Д. О. Іващук наводять різні приклади медичних інформаційних систем, які використовуються закладами охорони здоров'я для покращення електронного документообігу. Зокрема, Medods, MedElement, Doctor Eleks, EMCiMED та інші. Зазначені системи можуть використовуватися для ведення електронних медичних карток пацієнтів, електронного запису на прийом до лікаря, розсилки рахунків на електронну пошту, здійснення обліку медичних послуг, формування звітів³. Перелічені дослідниками можливості медичних інформаційних систем можуть суттєво спростити ведення документації у закладі охорони здоров'я.

М. В. Співак наводить такі приклади медичних інформаційних систем, як Дорадо, МедІнфоСервіс, Електронна лікарня 2.0, Каштан, Medics, ClinicaWeb та інші. Вони дозволяють забезпечити запис на прийом пацієнта, рух пацієнта в клініці, оформлення фінансових документів, ведення електронних медичних карток. Окремі медичні інформаційні системи дозволяють знайти відповідний заклад охорони здоров'я та необхідного медичного працівника. Інші системи призначені для місцевих управлінь охорони здоров'я та відділів медичної статистики⁴. Використання у роботі закладу охорони здоров'я перелічених інформаційних систем дозволяє покращити організацію роботи закладу і вдосконалити документообіг.

Важливо розуміти, що кожна медична інформаційна система, яка

¹ Васюк Н. О., Кузюк М. Г. Запровадження електронної системи охорони здоров'я як важливий напрям трансформації медичної галузі. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2022. № 1. С. 30–35.

² Сіделковський О. Л. Адміністративно-правові принципи створення єдиного медичного простору. *Форум права*. 2019. № 5 (58). С. 64–71.

³ Іващук О. В., Іващук Д. О. Використання медичних інформаційних систем у фаховій підготовці майбутніх лікарів. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Педагогіка і соціальна робота»*. 2021. № 1 (48). С. 166–169.

⁴ Співак М. В. Єдиний медичний інформаційний простір як засіб для прийняття управлінських рішень. *Київський часопис права*. 2022. № 1. С. 136–142.

використовується у певному закладі охорони здоров'я, повинна мати зв'язок із центральною базою даних, функціонування якої забезпечує НСЗ України. Згідно із пп. 13 п. 8 Порядку одним із завдань електронної системи охорони здоров'я визначено забезпечення електронної взаємодії суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я¹. Отже, завдяки підключенню кожного закладу охорони здоров'я до електронної інформаційної системи може бути налагоджено обмін інформацією між медичними інформаційними системами різних закладів. Можливість такої взаємодії суттєво полегшує організацію роботи закладів охорони здоров'я.

Характеризуючи норми Порядку, варто зазначити, що цей підзаконний акт регулює вимоги до інформації та документів в електронній системі охорони здоров'я, права доступу користувачів до інформації, яка міститься у системі, права й обов'язки адміністратора системи. Окремі розділи Порядку присвячені правовому регулюванню підключення певних медичних інформаційних систем до центральної бази даних. Умови для зупинення доступу або відключення медичної інформаційної системи від центральної бази даних також передбачені у Порядку.

Зауважимо, що відповідно до пп. 14 п. 8 Порядку електронна інформаційна система здійснює взаємодію із різними державними інформаційними ресурсами. Зокрема, передбачено можливість обміну інформацією із демографічним реєстром, реєстрами фізичних осіб-платників податків, актів цивільного стану, інформаційними системами Мінсоцполітики, базою даних з питань освіти, реєстром лікарських засобів². Порядок та умови обміну інформацією між переліченими державними інформаційними ресурсами встановлені окремою постановою уряду України про затвердження порядку електронної взаємодії. Обмін відомостями між різними державними інформаційними ресурсами оформлюється договором про інформаційну взаємодію³. Така взаємодія між різними державними інформаційними ресурсами дозволяє закладам охорони здоров'я отримати необхідні відомості в електронній формі у максимально короткі строки.

І. С. Пономаренко та А. М. Гуз звертають увагу на потребу в технічному захисті інформації в електронній системі охорони здоров'я та в захисті персональних даних пацієнтів під час доступу користувачів у систему⁴. Згідно зі ст. 11 Закону України «Про інформацію» до персональних даних

¹ Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п> (дата звернення: 20.01.2024 року)

² Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п> (дата звернення: 20.01.2024 року)

³ Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів : постанова Кабінету Міністрів України від 08.09.2016 № 606. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/606-2016-п> (дата звернення: 20.01.2024 року)

⁴ Пономаренко І. С., Гуз А. М. Міжнародна та вітчизняна практика впровадження медичних інформаційних систем. *Наукові записки Міжнародного гуманітарного університету*. 2022. № 36. С. 26–30.

особи належить і конфіденційна інформація, зокрема відомості про стан здоров'я. Збирання, зберігання, використання та поширення інформації про стан здоров'я особи без її згоди не допускається¹. Т. М. Ямненко та І. Ф. Літвінова стверджують, що персональними даними у сфері охорони здоров'я слід вважати сукупність відомостей про пацієнта, які дозволяють його ідентифікувати та відображають інформацію про стан здоров'я, медичні обстеження, лікувальні заходи, прогноз розвитку захворювання². Відповідно до ст. 10 Закону України «Про захист персональних даних» використання персональних даних володільцем здійснюється лише у разі створення ним умов для захисту цих даних, забороняється розголошувати відомості стосовно суб'єктів персональних даних³. Таким чином, в електронній системі охорони здоров'я повинні бути створені умови для захисту інформації про стан здоров'я особи, оскільки вона належить до конфіденційної.

Під час аналізу Порядку можна знайти такі норми, спрямовані на захист персональних даних пацієнтів. Зокрема, згідно з п. 45 Порядку медичний працівник має право отримувати доступ до даних про пацієнта, що містяться у центральній базі даних, лише у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, і тільки за умови, що пацієнт надав згоду на обробку персональних даних. Також у п. 47 Порядку передбачено, що уповноважені посадові особи МОЗ України мають право створювати і переглядати інформацію в реєстрах з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних»⁴. Окрім того, варто пам'ятати, що на медичних працівників поширюються правила про охорону лікарської таємниці. Згідно з ч. 1 ст. 40 Основ лікарі не мають права розголошувати відомості про хворобу пацієнта, медичне обстеження, огляд та його результати, інтимну і сімейну сторону життя людини⁵. Отже, законодавчі й підзаконні акти встановлюють правові засади захисту персональних даних пацієнтів, що відображені в електронній системі охорони здоров'я.

Висновки. Єдиний інформаційний медичний простір можна визначити як систему обміну медичною інформацією між органами управління системою охорони здоров'я та окремими закладами охорони здоров'я за допомогою засобів електронного зв'язку. Адміністративно-

¹ Про інформацію : Закон України від 02.10.1992 № 265-ХІІ. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

² Ямненко Т. М., Літвінова І. Ф. Захист персональних даних у сфері охорони здоров'я (кримінально-правовий аспект). *Юридичний вісник*. 2019. № 1 (50). С. 185–191.

³ Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 № 229-VI. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

⁴ Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-p> (дата звернення: 20.01.2024 року)

⁵ Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

правове забезпечення єдиного медичного інформаційного простору включає законодавчі та підзаконні акти: Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», постанови Кабінету Міністрів України про електронну систему охорони здоров'я, порядок електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.

Нормативно-правові акти регулюють такі умови існування єдиного медичного інформаційного простору:

1. Правовий статус електронної системи охорони здоров'я.
2. Перелік реєстрів, що складають центральну базу даних електронної системи охорони здоров'я.
3. Умови підключення, зупинення та відключення медичних інформаційних систем кожного закладу охорони здоров'я до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.
4. Порядок доступу до відомостей окремих реєстрів.
5. Умови захисту персональних даних пацієнтів у системі.

Для вдосконалення правового регулювання роботи єдиного медичного інформаційного простору в Україні варто внести такі доповнення до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я:

1. Передбачити, що кожен заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми може використовувати будь-яку медичну інформаційну систему, яка може бути інтегрована до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.
2. Встановити умови обміну медичною інформацією між окремими закладами охорони здоров'я за допомогою електронної системи охорони здоров'я.

Перспективи подальших наукових досліджень можуть стосуватися вдосконалення правового регулювання роботи електронної системи охорони здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Чеховська І. В., Теремецький В. І. Система гарантій захисту прав людини у приватних відносинах, що виникають у зв'язку із наданням медичних послуг (підр. 3.7). Приватно-правові засади захисту прав людини у соціальній державі: монографія / за заг. ред. І. В. Чеховської. Ірпінь: Державний податковий університет, 2023. С. 459–504. URL: <https://repository.ndippp.gov.ua/handle/765432198/625>
2. Кошова С. П., Михальчук В. М., Радиш Я. Ф. Єдиний медичний простір України – нова парадигма розвитку національної системи охорони здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2021. № 9. С. 131–138.
3. Савицький В. Л., Тодуров І. М., Якимець В. М. Єдиний медичний простір в реаліях сьогодення. *Україна. Здоров'я нації*. 2020. № 4 (62). С. 34–40.

4. Сіделковський О. Л. Єдиний медичний простір у парадигмі розвитку медичного права України. *Публічне право*. 2019. № 2 (34). С. 113–119.
5. Сіделковський О. Л. Адміністративно-правові принципи створення єдиного медичного простору. *Форум права*. 2019. № 5 (58). С. 64–71.
6. Співак М. В. Єдиний медичний інформаційний простір як засіб для прийняття управлінських рішень. *Київський часопис права*. 2022. № 1. С. 136–142.
7. Стеценко С. Г. Єдиний медичний простір України : правовий вимір : монографія. Харків : Право, 2022. 672 с.
8. Логвиненко Б. О. Окремі питання формування єдиного медичного простору України. *Порівняльно-аналітичне право*. 2019. № 6. С. 283–285.
9. Балинская О. М., Теремецкий В. И., Жаровская И. М., Щирба М. Ю., Новицкая Н.Б. Право пациента на конфиденциальность в сфере здравоохранения. *Georgian Medical News*. 2021. № 12 (321). С. 147–153. https://www.geomednews.com/s/480918712df344a4a77508d4cd7815ab/files/uploaded/V321_N12_December_2021-1.pdf?Expires=1651996546&Signature.
10. Іващук О. В., Іващук Д. О. Використання медичних інформаційних систем у фаховій підготовці майбутніх лікарів. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Педагогіка і соціальна робота»*. 2021. № 1 (48). С. 166–169.
11. Пономаренко І. С., Гуз А. М. Міжнародна та вітчизняна практика впровадження медичних інформаційних систем. *Наукові записки Міжнародного гуманітарного університету*. 2022. № 36. С. 26–30.
12. Васюк Н. О., Кузюк М. Г. Запровадження електронної системи охорони здоров'я як важливий напрям трансформації медичної галузі. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2022. № 1. С. 30–35.
13. Ямненко Т. М., Літвінова І. Ф. Захист персональних даних у сфері охорони здоров'я (кримінально-правовий аспект). *Юридичний вісник*. 2019. № 1 (50). С. 185–191.
14. Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я : розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p> (дата звернення: 20.01.2024 року)
15. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)
16. Положення про Національну службу здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 02.12.2017 № 1101. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-p> (дата звернення: 20.01.2024 року)
17. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411. *Верховна Рада України*.

Законодавство України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п> (дата звернення: 20.01.2024 року)

18. Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів : постанова Кабінету Міністрів України від 08.09.2016 № 606. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/606-2016-п> (дата звернення: 20.01.2024 року)

19. Про інформацію : Закон України від 02.10.1992 № 265-XII. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

20. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 № 229-VI. *Верховна Рада України. Законодавство України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 20.01.2024 року)

21. Teremetskyi V., Batryn O., Zhuravlov D., Predmestnikov O., Knysh S., Knysh Z., Shirshikova R. Unity of Case-Law as an Indicator for the Development of Single Medical Space. *Brazilian Journal of Law*. V. 19, No. 1 (2023): RBD. Jan.-April./2023. P. 1-12. URL: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2023.v19i1.4925>. URL: <https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/view/4925/3219>.

Стаття надійшла до редакції 10.02.2024

Olesya V. BATRYN,

PhD in Law

(*Pechersk District Court of the City of Kyiv, Kyiv, Ukraine*)

ADMINISTRATIVE AND LEGAL ENSURING THE DEVELOPMENT OF THE UNIFORM MEDICAL INFORMATION SPACE

The scientific article is devoted to the problem of legal regulation of the creation and operation of a single medical information space. The legislation regulating the operation of the electronic health care system was studied. The works of scientists in the field of medicine, public administration and law dedicated to the creation of a single medical information space were studied. The legal principles of the electronic health care system have been defined. It is proposed to define a unified medical information space as a system of exchange of medical information between the management bodies of the health care system and individual health care institutions using electronic means of communication.

The legislative and by-laws that regulate the legal status of the electronic health care system, the list of registers that make up the central database of the system, the conditions for connecting, stopping and disconnecting the medical information systems of each health care institution to the central database, the procedure for accessing information of individual registers and conditions for protecting personal data of patients in the system. It is proposed to provide for a number of additions to the conditions of legal regulation of the electronic health

care system. The need to establish conditions for the exchange of medical information between individual health care institutions using the electronic health care system is emphasized.

Keywords: *medical space, medical information, electronic system, database, legal regulation, register, e-medicine.*