



КОМІТЕТ МЕДИЧНОГО
І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПРАВА ТА БІОЕТИКИ

Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи

(Київські правові читання)

Інститут права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

Комітет медичного і фармацевтичного права та
біоетики
Національної асоціації адвокатів України

**Приватне право в сфері
охорони здоров'я:
виклики та перспективи
(Київські правові читання)**

Матеріали міжнародної науково-практичної конференції
(Київ, 17 вересня 2020 року)

Київ, 2020

Редакційна колегія

Р. А. Майданик (відп. ред.), К.В. Москаленко, Г.Ю. Смірнов

Відповідальний редактор

професор Р. А. Майданик.

Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи. Київські правові читання. Матеріали міжн. наук.-практ. конф. Київ, 17 вер. 2020 р. [Електронне видання]/ Р. А. Майданик, К.В. Москаленко та ін.; відп. ред. Р. А. Майданик. Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2020. – 264 с.

ISBN 978-966-2019-35-3

Електронне видання присвячене актуальним науковим і практичним проблемам приватно-правових відносин в сфері охорони здоров'я, викликам та перспективам їх правового регулювання. Електронну збірку тез учасників міжнародної науково-практичної конференції підготовлено на основі матеріалів міжнародної науково-практичної конференції «Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи», що відбулася 17 вересня 2020 року та була організована кафедрою цивільного права Інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка та Комітетом медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України

До збірки увійшли наукові доповіді науковців і практикуючих юристів, які спеціалізуються на питаннях приватного права в сфері охорони здоров'я.

Видання адресоване вченим, науковим співробітникам, викладачам юридичних факультетів і вищих навчальних закладів, аспірантам, а також працівникам судів, прокуратури, адвокатури, іншим особам, які вивчають і застосовують доробки правової науки і практики.

Редакційна колегія не здійснює наукового редагування поданих матеріалів. Текст друкується відповідно до поданого автором рукопису без змін та доповнень із збереженням орфографії автора. Редакційна колегія не відповідає за можливі порушення авторами прав інтелектуальної власності.

ISBN 978-966-2019-35-3

© Автори статей, ЛОБФ «Медицина і право», 2020

Зміст

Резолюція учасників онлайн заходу з міжнародною участю «Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи» (Київські правові читання, 17 вересня 2020 р.)	8-13
Богомазова І. О. Тест апоетичної оксигенації: юридичний та біоетичний виміри.....	14-19
Булеца С. Б. Гендерна ідентичність в сфері охорони здоров'я.....	20-28
Вавженчук С. Я. Право медичного працівника на належні, безпечні і здорові умови праці: проблеми регламентації в Україні.....	29-34
Валах В. В. Безпека дитини-пацієнта у медичних інформаційних правовідносинах.....	35-40
Гарасимів О. Ю. Право на смерть у контексті міжнародних та європейських стандартів прав людини.....	41-47
Harkusha Andrii, Harkusha Yevheniia. Stand-alone software as a medical device: qualification issues.....	48-53
Головащук А. П. Договори в сфері надання допоміжних репродуктивних технологій.....	54-57
Гоменюк А. О. Додаткова охорона винаходів у сфері фармації: основні новели національного законодавства та проблеми їх застосування.....	58-65
Демченко І. С. Застосування лікарських засобів поза призначенням у контексті відповідальності лікарів під час пандемії COVID-19.....	66-71
Дубицька Н. Т. Деякі колізійні аспекти приватно-правових відносин немайнової відповідальності у сфері охорони здоров'я.....	72-76
Дутко А. О., Павлів М. С. Особливості захисту цивільних прав та інтересів вразливих верств населення Європейським судом з прав людини.....	77-81
Дюжев Д. В. Питання законодавчого забезпечення прав людини в сфері охорони здоров'я в умовах конфлікту на Сході України.....	82-88
Заболотна М. Р. Генетичний матеріал як об'єкт репродуктивних правовідносин.....	89-93

Валах Вікторія Володимирівна
кандидат юридичних наук, доцент
доцент кафедри цивільно-правових дисциплін
Економіко-правового факультету Одеського національного університету
імені І.І. Мечникова
медичний адвокат
член Комітету медичного та фармацевтичного права і біоетики
Національної асоціації адвокатів України
член Європейської асоціації медичного права (ЕАНЛ)

БЕЗПЕКА ДИТИНИ-ПАЦІЄНТА У МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ ПРАВОВІДНОСИНАХ

У Преамбулі Декларації ООН прав дитини зазначається, що «дитина внаслідок її фізичної і розумової незрілості потребує спеціальної охорони і піклування, зокрема належного правового захисту, до і після народження». Відтак, у медичних правовідносинах дитина-пацієнт набуває особливого статусу та потребує найбільш ефективного захисту з боку держави, оскільки йдеться про її фізичний та психологічний стан при наданні медичної допомоги. Стосовно медичних інформаційних відносин слід виділити щонайменше два види таких відносин: 1) відносини щодо персональних даних дитини; 2) відносини щодо захисту медичної (лікарської) таємниці стосовно дитини.

Для усіх окреслених видів притаманним є забезпечення прав дитини-пацієнта як міжнародними, так і національними правовими інструментами. Загальними для них є норми статті 12 Загальної декларації прав людини 1948 року, статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року, статті 17 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права 1966 року. У розвиток цих норм статтею 32 Конституції України проголошено право людини на невтручання в її особисте життя. Крім того, не допускається збирання, зберігання, використання поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована (ст. 1 закону України «Про захист персональних даних»).

Законодавством України не встановлено і не може бути встановлено чіткого переліку відомостей про фізичну особу, які є персональними даними, задля можливості застосування положень Закону до різноманітних ситуацій, в тому числі при обробці персональних даних в інформаційних (автоматизованих) базах та картотеках персональних даних, що можуть виникнути у майбутньому, у зв'язку зі зміною в технологічній, соціальній, економічній та інших сферах суспільного життя. Зокрема, у Рішенні КСУ від 20 січня 2012 року, Справа № 1-9/2012 визначено наступні основні положення:

1. перелік даних про особу, які визнаються як конфіденційна інформація, не є вичерпним (п. 3.2.);

2. інформація про особисте та сімейне життя особи (персональні дані про неї) – це будь-які відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована, а саме: національність, освіта, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, матеріальний стан, адреса, дата і місце народження, місце проживання та перебування тощо, дані про особисті майнові та немайнові відносини цієї особи з іншими особами, зокрема членами сім'ї, а також відомості про події та явища, що відбувалися або відбуваються у побутовому, інтимному, товариському, професійному, діловому та інших сферах життя особи, за винятком даних стосовно виконання повноважень особою, яка займає посаду, пов'язану зі здійсненням функцій держави або органів місцевого самоврядування. Така інформація про фізичну особу та членів її сім'ї є конфіденційною і може бути поширена тільки за її згодою, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини (п.3.3).

У медичному закладі базою персональних даних відповідно до ст. 1 закону України «Про захист персональних даних» є, по-перше, база даних працівників медичного закладу; по-друге, база даних пацієнтів - дані пацієнта,

які містяться в паспорті або документі, що посвідчує особу, документах про стан здоров'я та інших документах, які він подав при укладенні договору на медичне обслуговування (при підписанні декларації з сімейним лікарем)

До персональних даних дитини-пацієнта слід віднести:

1) відомості, які містяться у Свідоцтві про народження/ паспорті (ПІБ, дата та місце народження, відомості про батьків, місце та орган державної реєстрації народження);

2) відомості, які містяться у медичних документах дитини-пацієнта (наприклад, у декларації із сімейним лікарем: ПІБ, дата народження, контактний номер, ел.скринька, адреса проживання, адреса реєстрації, відомості про лікаря (ПІБ, адреса місця надання послуг, контактний номер, ел.скринька), відомості про ЗОЗ, де працює лікар).

Суб'єктами збереження персональних даних дитини-пацієнта відповідно є:

1) законні представники (ст. 242 Цивільного кодексу України);

2) заклад охорони здоров'я або лікар – фізична особа-підприємець;

3) працівники закладу охорони здоров'я або лікаря – фізичної особи-підприємця, які відповідно до посадових обов'язків мають доступ до персональних даних дитини-пацієнта (медичні реєстратори, лікуючі лікарі, медсестри, завідуючі відділеннями, адміністрація закладу охорони здоров'я тощо);

4) працівники Департаменту охорони здоров'я та Міністерства охорони здоров'я України у випадках, передбачених чинним законодавством.

За загальним правилом, обробка медичних даних здійснюється без згоди суб'єкта даних на підставі п. 6 ч. 2 ст. 7 закону України «Про захист персональних даних». Підставою для обробки медичних даних буде, відповідно до п. 2 ч. 1 ст. 11 закону України «Про захист персональних даних», дозвіл на обробку ПД, наданий володільцю ПД, відповідно до Закону виключно для здійснення його повноважень.

Стосовно дітей-пацієнтів, слід мати на увазі наступне. Персональні дані є за своєю правовою природою інформацією про дитину, а право на інформацію про стан свого здоров'я виникає з досягненням нею повноліття (ч. 1 ст. 285 Цивільного кодексу України). Системне тлумачення положень ст. 16 Конвенції ООН про права дитини, ст. 242 Цивільного кодексу України, ст. 154 Сімейного кодексу України та ст. 10 закону України «Про охорону дитинства» дозволяє зробити висновок про те, що обробка медичних даних щодо дитини здійснюється виключно за письмовим дозволом її законних представників.

Безпека дитини-пацієнта у медичних інформаційних відносинах стосовно медичної (лікарської) таємниці має своїм правовим підґрунтям такі спеціальні норми, як ст. 16 Конвенції ООН про права дитини, ст. 32 Конституції України, ст. 286 Цивільного кодексу України, ст.ст. 39-1 та 40 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ст. 10 закону України «Про охорону дитинства». Відтак, складовими медичної таємниці щодо дитини-пацієнта є наступна інформація: факт звернення за медичною допомогою; стан здоров'я дитини-пацієнта; медичне обстеження, огляд та їх результати; діагноз (стислий письмовий висновок про наявну хворобу, виражений із застосуванням медичних термінів, що позначають назву хвороби; при визначенні хвороби застосовується МКХ-10 (з 2021 року - МКХ-11)); інші відомості (наприклад, стан здоров'я близьких та родичів дитини-пацієнта, особливості психіки, обставини, що передували захворюванню або спровокували його, тощо).

Суб'єктами збереження медичної таємниці щодо дитини відповідно є:

1. особи з вищою медичною або фармацевтичною освітою (лікарі, провізори);
2. особи із середньою медичною або фармацевтичною освітою (фельдшери, медичні сестри, фармацевти);
3. молодший медичний персонал (санітари, няньки);
4. особи, які навчаються (студенти вищих та середніх медичних закладів освіти);

5. немедичний персонал лікувальнопрофілактичної установи (працівники кадрових, юридичних, фінансових, господарських служб та ін.);
6. працівники страхових організацій;
7. посадові особи органів управління охорони здоров'я (головні лікарі, керівники структурних підрозділів міністерства та ін.);
8. особи, яким інформація, що становить лікарську таємницю, стала відомою відповідно до їх професійних обов'язків (працівники судових і правоохоронних органів, адвокати та ін.);
9. родичі (батьки, бабка, дід тощо).

Правомірне розголошення медичної таємниці щодо дитини може мати місце виключно за умови згоди її законних представників, яка, у свою чергу:

- має бути письмовою
- має містити посилання, які саме відомості, у якому об'ємі та з якою метою можуть бути розголошено
- має містити коло суб'єктів, яким можуть бути повідомлені відомості
- має бути підписана особисто батьками із зазначенням ПІБ та дати.

При цьому чинне законодавство України не визначає, чи достатньо згоди одного з законних представників (наприклад, одного з батьків) на розголошення такої інформації щодо дитини.

Без згоди законних представників дитини інформація, яка містить медичну таємницю, може бути розголошена лише у випадках, прямо передбачених законодавчими актами (ч. 1 ст. 40 закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).

Чинним законодавством України передбачені наступні види відповідальності за неправомірне розголошення персональних даних та медичної таємниці щодо дитини:

- 1) цивільно-правова (ст.ст. 23, 1167, 1172 Цивільного кодексу України);
- 2) кримінально-правова (ст.ст. 132, 145 Кримінального кодексу України);

3) господарсько-правова (ст. 16 закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», п.п. 18 п. 13 Постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 р. № 285);

4) адміністративно-правова (ст. 188-39 Кодексу України про адміністративні правопорушення).