

Information about the authors:

Myroniuk Roman Viktorovych,
Doctor of Law, Professor,
Professor at the Department of Administrative Law, Process
and Administrative Activity,
Dnipropetrovsk State University of Internal Affairs,
26, Naharina avenue, Dnipro, 49005, Ukraine
ORCID: 0000-0002-9620-5451

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-369-9-16>

ПРОБЛЕМА ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ БЛОКЧЕЙН У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Пішта В. І.

Сьогодні ми переживаємо період активної цифровізації усіх сфер суспільного життя. Не є винятком і сфера охорони здоров'я. Одразу варто виокремити три чинники, які пришвидшили цифровізацію та покращили віддалену комунікацію між лікарем та пацієнтом. По-перше, сам розвиток цифрових технологій з кожним роком дає все більше нових можливостей при отриманні медичних послуг, наприклад, отримання реабілітаційної допомоги пацієнтом за допомогою використання технології доповненої реальності. По-друге, виклики, спричинені пандемією Covid-19, призвели до необхідності шукати нові форми взаємодії між суб'єктами системи охорони здоров'я. Наслідком цього став активний розвиток засобів дистанційного зв'язку для надання пацієнтам медичних послуг та зокрема медичних мобільних додатків, дані з яких лікар може отримувати в режимі реального часу. По-третє, збройна агресія РФ проти України призвела до значної міграції населення. Внаслідок цього в окремих областях України збільшилась кількість населення та відповідно пацієнтів, що також вимагає пошуку нових рішень для забезпечення якісною медичною допомогою населення України.

У рамках цього дослідження ми хочемо проаналізувати не розвиток цифрових технологій у сфері охорони здоров'я в цілому, а дослідити саме блокчейн-технологію. У зв'язку з цим ми сформулювали три питання, на які хочемо отримати відповіді: (1) чи

можливо використовувати блокчейн у сфері охорони здоров'я, (2) чи існують норми права, які регулюють використання блокчейну та (3) чи потрібно удосконалити законодавство про захист персональних даних для того, щоб належним чином захистити права пацієнтів у зв'язку з використанням блокчейну у сфері охорони здоров'я.

1. Блокчейн та сфера охорони здоров'я

Перш за все варто дати визначення поняттю «блокчейн». *Britannica* дає визначення блокчейну як «технології бази даних, яка спирається на облікову книгу, що розподілена по всій комп'ютерній мережі та чії записи відомі як блоки» [1]. Окремо варто додати, що блоки є незмінними, як незмінною є і їхня послідовність. Саме через цю обставину можна відслідкувати будь-які маніпуляції, здійснені щодо конкретного блоку.

Такий підхід до захисту даних дозволяє говорити про можливість використання блокчейну у сфері охорони здоров'я. Варто зазначити, що дані про стан здоров'я пацієнта зберігаються відповідно до принципу «клієнт-сервер», що дозволяє закладу охорони здоров'я зберігати управління даними пацієнтів. Такий стан справ зумовлює ситуацію, коли записи пацієнта розкидані між різними закладами охорони здоров'я за допомогою різнорідних серверів баз даних. Це у свою чергу обмежує надання всебічного доступу до історії хвороби пацієнта для лікарів.

Через це виникає потреба здійснювати впровадження елементів децентралізації у системі охорони здоров'я. Однією з таких можливостей є використання блокчейн-технології для обміну медичною інформацією, функції якого можуть стати основою для розробки сервісів нового покоління для обміну даними про здоров'я. Як слушно зауважує В. Пашков «... вся медична інформація зберігається, як правило, на паперових носіях, а в деяких випадках – в електронних базах закладів охорони здоров'я. При цьому пацієнти не мають жодних механізмів контролю за тим, що відбувається з їхніми персональними даними, які зберігаються у різних медичних документах» [2, с. 34]. Актуальності щодо необхідності використання блокчейну додає факт того, що з початку повномасштабної збройної агресії РФ проти України пошкоджено 1447 медичних закладів, а 190 – зруйновано повністю [3]. За таких обставин безповоротно втрачається медична документація, яка містить важливі дані про стан здоров'я пацієнтів.

Окремо слід звернути увагу на можливості використання блокчейну з метою ведення медичних карток пацієнта. У такому разі «Фактичні дані пацієнта не потрапляють у технологію розподіленого реєстру, а кожен новий запис, доданий до системи – записка лікаря, рецепт чи результат аналізів – перетворюється на хеш-функцію. Кожна хеш-функція є унікальною. Розшифрувати її можна лише в тому випадку, якщо пацієнт дає свою згоду на це. Щоразу, коли карту вносять поправки чи пацієнт погоджується поділитися даними, у блокчейні реєструється транзакція» [4]. Саме децентралізована інфраструктура забезпечує більшу безпечність та стійкість до збоїв. Крім того є відомості про те, що система, заснована на блокчейні, також зменшить витрати на підтримку та обмін даними, що також важливо [5].

Інші напрямки використання блокчейну у сфері охорони здоров'я стосуються забезпечення прозорості та можливості перевірки медичних експериментів [6, с. 3], а також підтримку відстеження ліків для запобігання проблемам підробки [7, с. 1212].

Одним з варіантів існування системи, заснованої на блокчейні, є використання алгоритму консенсусу Istanbul Byzantine Fault Tolerant (IBFT) та корпоративної платформи Ethereum Blockchain. У такому разі блокчейн використовується для керування дозволами, зберігаючи фактичні дані поза ланцюгом у безпечній децентралізованій файлової системі, відомій як Interplanetary File System (IPFS) [8, с. 5046].

2. Проблема правового регулювання застосування блокчейну у сфері охорони здоров'я

Крім упровадження самої технології необхідно напрацювати правову базу для її використання в системі охорони здоров'я, оскільки станом на сьогодні нормотворення у цій галузі не відбувається.

У 2017 році була законопроектна ініціатива, яка містила поняття «система блокчейн», під яким було запропоновано було розуміти:

«децентралізований публічний реєстр усіх проведених криптовалютних транзакцій, які були проведені суб'єктом криптовалютних операцій» [9].

Недоліком такого визначення є те, що все зводиться лише до криптовалютних операцій, чим нівелюється можливість використання блокчейну в інших сферах [10, с. 269], зокрема й у сфері охорони здоров'я.

Також деякі натяки на блокчейн містяться в Законі України «Про віртуальні активи», який оперує поняттям «система забезпечення обороту віртуальних активів», під яким слід розуміти:

«програмний або програмно-апаратний комплекс обміну електронними даними, який забезпечує ідентифікацію та оборото-здатність віртуальних активів» [11].

Вочевидь таке визначення законодавця наголошує на широкому розумінні технологій захисту віртуальних активів. При цьому у Законі України «Про віртуальні активи» не міститься згадки про можливість використання блокчейну для забезпечення ідентифікації та оборото-здатності віртуальних активів.

Слід звернути увагу на те, що у Європейському Парламенті наразі також не напрацьовано законодавства, яке уможливило б використання блокчейну у сфері охорони здоров'я, хоч про необхідність такого кроку йдеться у звіті European Union Blockchain Observatory «Застосування блокчейну в секторі охорони здоров'я» [12].

3. Персональні дані та блокчейн

Також варто звернути увагу на те, яким чином можна захистити персональні дані пацієнта у разі впровадження блокчейн-технології.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) (частина 1 статті 24²) визначають, що захист інформації під час використання електронної системи охорони здоров'я здійснюється у порядку, визначеному законом [13]. При цьому в Основах не йдеться про захист інформації у зв'язку з використанням будь-якої іншої цифрової технології.

Закон України «Про захист персональних даних» оперує таким поняттям як «персональні дані», під яким слід розуміти «відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована» [14].

Цей закон визначає деякі ключові положення, що стосуються поводження з персональними даними, зокрема й медичною інформацією. Насамперед йде мова про підстави для обробки персональних даних, якими відповідно до статті 11 Закону України «Про захист персональних даних» є:

1) згода суб'єкта персональних даних на обробку його персональних даних;

2) дозвіл на обробку персональних даних, наданий володільцю персональних даних відповідно до закону виключно для здійснення його повноважень;

3) укладення та виконання правочину, стороною якого є суб'єкт персональних даних;

4) захист життєво важливих інтересів суб'єкта персональних даних;

5) необхідність виконання обов'язку володільця персональних даних, який передбачений законом;

6) необхідність захисту законних інтересів володільця персональних даних або третьої особи, якій передаються персональні дані, крім випадків, коли потреби захисту основоположних прав і свобод суб'єкта персональних даних у зв'язку з обробкою його даних переважають такі інтереси [14].

Крім цього важливими є положення щодо захисту персональних даних від несанкціонованого доступу, забезпечення права суб'єкта даних на доступ до своїх персональних даних, їх виправлення та видалення, а також відповідальності за порушення законодавства про захист персональних даних [4].

Однак Закон України «Про захист персональних даних» не оперує такими важливими категоріями як медична інформація або ж медичні дані, також не деталізовано положення, що стосуються використання цифрових технологій у тій чи іншій сфері.

У зв'язку з цим, на нашу думку, цілком виправданим є необхідність прийняття нового закону, що буде регулювати відносини, що виникають у зв'язку із захистом та обробкою персональних даних, зокрема й медичної інформації. Відтак важливим є Проект Закону «Про захист персональних даних», який внесено на розгляд до Верховної Ради України 25 жовтня 2022 року.

Вказаний Проект Закону містить такі терміни як генетичні дані та дані про стан здоров'я. Попри наявність цих термінів Проект Закону «Про захист персональних даних» не приділяє належної уваги питанням, які стосуються захисту персональних даних у сфері охорони здоров'я. Так, частина 1 статті 7 цього законопроекту визначає заборону на обробку чутливих даних, які, зокрема, стосуються здоров'я особи. Відповідно до положення частини 2 статті 7 Проекту Закону «Про захист персональних даних» положення частини 1 статті 7 цього законопроекту не застосовуються у разі «...якщо в цілях профілактики та лікування професійних захворювань, оцінки працездатності працівника, встановлення медичного діагнозу, надання соціальних послуг або послуг в сфері охорони здоров'я (включаючи електронну систему охорони здоров'я), лікування або управління системою охорони здоров'я та

соціальних послуг ...», а також у разі, якщо обробка персональних даних «необхідна в цілях суспільного інтересу в сфері громадського здоров'я, такого як захист від серйозних транскордонних загроз для здоров'я або забезпечення високих стандартів якості та безпеки послуг з охорони здоров'я та медичних продуктів або медичного устаткування ...» [15]. Вказані положення, по суті, дублюють Загальний регламент про захист даних (GDPR) у частині поводження зі спеціальними категоріями персональних даних [16].

Негативним аспектом є те, що у законопроекті не визначено процедури передачі чутливих персональних даних (які стосуються охорони здоров'я) між закладами охорони здоров'я. Також ігноруються питання щодо використання цифрових технологій у сфері охорони здоров'я і зокрема блокчейн-технології. Вважаємо, що доповнення цими положеннями Проекту Закону «Про захист персональних даних» лише підвищить його якість. Слід зазначити, що вказані аспекти також не відображені у вже згаданому Загальному регламенті про захист даних (GDPR).

Станом на сьогодні відсутні спеціальні норми права, які б регулювали відносини у сфері охорони здоров'я, що виникають у зв'язку з використанням цифрових технологій. Попри це важливо розуміти, що такі норми мають бути створені, оскільки специфіка вказаних відносин потребує законодавчого регулювання питання захисту медичної інформації. Зокрема йдеться про регулювання при використанні шифрування даних, контролю доступу до інформації та автентифікації користувачів. На законодавчому рівні також має йтися про закріплення положень про необхідність проведення аудитів безпеки інформаційних систем з метою виявлення потенційних ризиків. Цей крок є необхідним, враховуючи той факт, що медична інформація відноситься до категорії чутливих даних та потребує особливого поводження.

Розвиток цифрових технологій дає багато нових можливостей, але при цьому необхідно значну увагу приділяти захистові інформації, яка потрапляє у цифрове середовище [17, с. 314], а тим більше, коли така інформація стосується стану здоров'я пацієнта.

ВИСНОВКИ

Використання блокчейн-технології у сфері охорони здоров'я є перспективним та необхідним кроком, що допоможе вирішити проблеми, які виникають у цій сфері, враховуючи наслідки Covid-19 та збройну агресію РФ проти України. При цьому використання

блокчейну є неможливим без якісного законодавства, оскільки йдеться про децентралізовану технологію, яка постійно вдосконалюється. Саме тому необхідно створити спеціальні норми права, які будуть регулювати використання блокчейну у сфері охорони здоров'я. З іншого боку потрібно змінити законодавство про захист персональних даних, що допоможе належним чином захистити чутливу інформацію про пацієнта у зв'язку з використанням блокчейну.

SUMMARY

This study is devoted to the issue of legal regulation of the use of blockchain in the field of health care. Active digitalization in the field of health care leads to the introduction of new technologies that allow improving the quality of medical services. One such technology is blockchain, which is characterized by a high level of data protection. To ensure the proper use of this technology, it is necessary to adopt special regulations that will regulate data encryption standards, information access control and user authentication. Provisions on security audits of information systems in order to identify potential risks should also be established. Particular attention is paid to the use of consensus algorithms, where Istanbul Byzantine Fault Tolerant and the corporate platform Ethereum Blockchain are considered among the options. Attention is focused on the need to change the legislation on the protection of personal data, which will help to properly protect sensitive patient information in connection with the use of blockchain. The draft law "On Protection of Personal Data" dated October 25, 2022 is being analyzed. It is determined that additions to this draft law are necessary in the context of the transfer of sensitive data between health care institutions, in particular in the case of the use of blockchain.

Key words: blockchain, legal regulation, health care system, personal data, digital technologies.

ЛІТЕРАТУРА

1. Blockchain. *Britannica*: website. URL: <https://www.britannica.com/money/blockchain> (дата доступу: 15.10.2023).

2. Пашков В. М. Блокчейн у системі охорони здоров'я: проблеми правового забезпечення. *Медичне право*. 2018. № 2 (22). С. 32–40.

3. Втрати медичної системи: росія вже пошкодила 1 447 об'єктів медзакладів та ще 190 – зруйнувала вщент. *Міністерство охорони здоров'я України*: вебсайт. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/vtrati->

medichnoi-sistemi-rosija-vzhe-poshkodila-1-447-ob%e2%80%99ektiv-medzakladiv-ta-sche-190-%e2%80%93-zrujnuvala-vschent– (дата доступу: 15.10.2023).

4. Блокчейн у медицині. *wbblog*; website. URL: <https://blog.whitebit.com/uk/blockchain-in-medicine/> (дата доступу: 15.10.2023).

5. Ferrari V., Klinker G., Cutolo F. Augmented reality in healthcare. *Journal of healthcare engineering*. 2019. URL: <https://www.hindawi.com/journals/jhe/2019/9321535/> (дата доступу: 15.10.2023).

6. Bell L., Buchanan W., Cameron J., Lo O. Applications of Blockchain Within Healthcare. *Blockchain in Healthcare Today*. 2018. № 1. P. 1–9.

7. Kuo T. T., Kim H. E., Ohno-Machado L. Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2017. № 24 (6). P. 1211–1220.

8. Shuaib K., Abdella J., Sallabi F., Adel Serhani M. Secure decentralized electronic health records sharing system based on blockchains, *Journal of King Saud University. Computer and Information Sciences*. 2022. Volume 34, Issue 8, Part A. P. 5046.

9. Проект Закону про обіг криптовалюти в Україні від 06 жовтня 2017 року № 7183. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=62684 (дата доступу: 15.10.2023).

10. Гурова А., Кіпачова М. Правові засади застосування блокчейну в космічній діяльності: особливості регулювання технології на національному, регіональному та міжнародному рівнях. *Підприємництво, господарство і право*. 2021. № 1. С. 265–275.

11. Про віртуальні активи: Закон України від 17 лютого 2022 року № 2074-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2074-20#Text> (дата доступу: 15.10.2023).

12. Blockchain Application in the Healthcare Sector. *EU Blockchain Observatory and Forum*; website. URL: https://www.eublockchainforum.eu/sites/default/files/reports/eubof_healthcare_2022_FINAL_pdf.pdf (дата доступу: 15.10.2023).

13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата доступу: 15.10.2023).

14. Про захист персональних даних: Закон України від 01 червня 2010 року № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата доступу: 15.10.2023).

15. Проект Закону України «Про захист персональних даних» від 25 жовтня 2022 року № 8153. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=75101 (дата доступу: 15.10.2023).

16. Регламент європейського парламенту і ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#top (дата доступу: 15.10.2023).

17. Пішта В. І. Законодавчий аналіз захисту медичної інформації у зв'язку з використанням цифрових технологій. *Scientific Research and Innovation: Proceedings of the 2nd International Scientific and Practical Internet Conference*, April 3–4, 2023. FOP Marenichenko V.V. Dnipro, Ukraine. P. 312–314.

Information about the authors:

Pishta Vadym Ivanovych,

PhD in Law, Lecturer at the Department of Administrative, Financial and Information Law, SE “Uzhhorod National University”

14, Universytetska, Uzhhorod, 88000, Ukraine

ORCID:0000-0003-2769-7189

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-369-9-17>

ЦИФРОВІЗАЦІЯ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ: ДОСВІД КРАЇН – ЧЛЕНІВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ДЛЯ УКРАЇНИ

Шевчук О.

Цифровізація процесу публічного управління як і інших сфер суспільного життя зараз є глобальним світовим трендом. В Україні на загальнодержавному рівні також є розуміння необхідності розвитку цифрової економіки та суспільства а також важливої ролі