

ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ РЕЄСТРІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Статтю присвячено проблемним питанням науки адміністративного права щодо впровадження реєстрів у сфері охорони здоров'я, зокрема реєстру пацієнтів, реєстру медичних працівників та реєстру лікарських помилок. На підставі проведеного у статті аналізу зарубіжного досвіду функціонування аналогічних реєстрів визначено пропозиції для вдосконалення українського законодавства.

Ключові слова: охорона здоров'я, реєстраційна процедура, реєстр пацієнтів, реєстр медичних працівників, реєстр лікарських помилок.



**Макарчук
Мирослава
Павлівна,**

студентка 4 курсу
юридичного
факультету
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

Система охорони здоров'я в Україні постійно перебуває у процесі розвитку. Удосконалення правових інститутів у цій сфері на сьогодні будується в умовах переходу держави до запровадження високих світових стандартів публічної адміністрації – запозичення західного досвіду управління галуззю охорони здоров'я у принципово нових сферах, а також покращення функціонування вже чинних інститутів.

Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, ратифікована Верховною Радою України, дала поштовх до розробки нових шляхів підвищення ефективності національної системи охорони здоров'я [1]. Так, Коаліційна угода парламентської більшості, а також низка законопроектів указують на необхідність розвитку такої взаємодії в цій галузі, яка б дозволила максимально вдосконалити порядок надання медичної допомоги, підвищити рівень громадського здоров'я, розширити повноваження самоврядування в галузі охорони здоров'я, здійснити переорієнтацію системи охорони здоров'я з фокусування виключно на наданні медичної допомоги в напрямку профілактики захворювань і сприяння здоровому способу життя.

Вагомого значення в таких умовах набуває питання вдосконалення чинного законодавства, що вре-

гульовує порядок здійснення реєстраційних процедур у сфері охорони здоров'я. Так, Коаліційною угодою передбачається оптимізація інформаційного забезпечення охорони здоров'я шляхом створення одразу декількох реєстрів у галузі охорони здоров'я. Угода передбачає організацію єдиного реєстру пацієнтів та їх медичних даних [2]. Також планується розробити реєстр медичних працівників, медичних закладів, медичних препаратів з референтними цінами, медичного обладнання з референтними цінами, медичних протоколів.

За наявності прогресивних зрушень на законодавчому рівні недостатньо дослідженими у вітчизняній доктрині залишаються питання доцільності запровадження реєстрів у сфері охорони здоров'я в Україні, практичне обґрунтування їх функціонування, визначення уповноважених на ведення реєстрів суб'єктів і співставлення процесу впровадження реєстрів із питанням захисту персональних даних.

Метою цієї статті є виклад сучасних поглядів щодо запровадження реєстрів у сфері охорони здоров'я шляхом аналізу зарубіжного досвіду та ознайомлення з імовірними шляхами розробки та вдосконалення реєстраційних процедур в Україні.

Завдання статті – розвинути теоретичні засади розуміння процесу ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я; порівняти сучасні підходи до врегулювання цього питання в зарубіжному законодавстві; розглянути приклади функціонування реєстрів у сфері охорони здоров'я; сформулю-

вати пропозиції для ефективного запровадження реєстрів у сфері охорони здоров'я в Україні.

У загальній теорії адміністративного права наукові дослідження з тематики правового регулювання реєстраційних процедур представлені в роботах В. Авер'янова, С. Алексеєва, Ю. Битяка, І. Бородіна, В. Горшенєва, В. Колпакова, П. Кононова, О. Кузьменко, С. Лихачова, В. Сорокіна, М. Тищенко, В. Ортинського, О. Остапенка та багатьох інших. Серед зарубіжних учених проблематикою реєстраційних процедур у сфері охорони здоров'я займалися Дж. Бісгард, Д. Бервік, Н. Вест, А. Кірк, Т. Хофер, Є. Керк, Р. Хейворд та інші.

Аналіз наукових доробків вищезгаданих авторів дає ґрунтовне розуміння понятійно-категоріального апарату у сфері реєстраційних процедур. Достатньо високий рівень досліджень за цією проблематикою спостерігається і щодо розподілу процедури реєстрації на етапи в загальній теорії адміністративного права. Утім усе ще недостатньо розкритим залишається питання комплексної характеристики реєстраційних проваджень у галузі охорони здоров'я. Зокрема такими є питання реєстрації лікарських помилок, ролі самоврядних органів лікарів у веденні реєстру медичних працівників, проблема захисту конфіденційної інформації при створенні реєстру пацієнтів.

Термін реєстрація походить від латинського *regesta* – «список». У свою чергу реєстрація означає запис фактів з метою обліку і надання цим фактам законності. Ю. Козлов визначає реєстрацію як акт офіційного визнання

законності відповідних дій і правових актів, які здійснюються (видаються) державними або уповноваженими державою органами [3]. Таке визначення можна вважати універсальним, адже воно включає в себе як загальний опис суб'єктів реєстраційної діяльності, так і мету ведення реєстру – визнання законності відповідних дій і правових актів. Таким чином, до найважливіших ознак реєстрації належать такі: наявність уповноваженого законом суб'єкта здійснення; спрямованість на офіційне визнання юридично значущих дій або правових актів; законність реєстраційної діяльності.

Реєстраційна діяльність – це юридична процедура, що передбачає низку заходів, у результаті яких здійснюється документальне підтвердження правового статусу суб'єкта або наділення новими правовими ознаками об'єкта [4]. Мета реєстраційної діяльності може варіювати залежно від того, яким є об'єкт реєстрації [5]. Так, метою може бути офіційне визнання законності правових актів; дій юридичних осіб; дій фізичних осіб; підтвердження з боку держави правового статусу суб'єктів; наділення суб'єктів правами або обов'язками; фіксації юридичних фактів; установлення певних правових відносин.

Важливе значення для опосередкування реєстраційних відносин має об'єкт реєстрації. Ним є різноманітні об'єкти матеріального світу, юридичні факти, суб'єкти, документи та їх реквізити тощо. У сфері охорони здоров'я за об'єктом можна виділити три основні види реєстрів – реєстр

пацієнтів, реєстр лікарів і реєстр лікарських помилок.

На сьогодні значна увага приділяється створенню реєстру пацієнтів, що було передбачено Постановою Кабінету Міністрів України № 546 від 6 червня 2012 р. і Розпорядженням Кабінету Міністрів України № 368-р (щодо впровадження реєстру в пілотних регіонах, визначених для медичної реформи).

Необхідність створення електронного реєстру пацієнтів зумовлена декількома чинниками. Так, за допомогою їх впровадження можливим стане швидкий та достовірний обмін даних про пацієнтів в електронному вигляді. Ще одним імовірним позитивним наслідком впровадження реєстру стане прискорене реагування органів охорони здоров'я на епідеміологічну ситуацію в конкретних регіонах [6]. Важливий крок у цьому напрямку в Україні було зроблено з прийняттям Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві», яким визначено реформування системи охорони здоров'я з пріоритетним розвитком екстреної та первинної медичної допомоги в зазначених у Законі пілотних регіонах, а також відпрацювання нових організаційно-правових та фінансово-економічних механізмів, спрямованих на підвищення ефективності й доступності медичного обслуговування. Одним із таких механізмів є реєстр пацієнтів [7]. З української практики існування реєстру в пілотних регіонах на підтримку запровадження електронного реєстру пацієнтів свід-

чать факти зменшення помилок у написанні імен, прізвищ, дат тощо [8]. Також відзначається швидкість доступу до даних про пацієнта, що в свою чергу впливає на швидкість надання медичної допомоги.

Попри наявність очевидних переваг такої системи реєстрації пацієнтів, як у регіонах України, де електронний реєстр пацієнтів упроваджено вищезгаданими наказами відносно нещодавно, так і за кордоном, де така система має більш тривалий період існування, існує значна кількість невирішених або ж не до кінця врегульованих питань – таких, як вартість переходу на електронну систему реєстрації, недостатня кількість кваліфікованих працівників, відсутність комп'ютерного обладнання, Інтернету в лікарнях тощо [9]. Утім серед усіх цих питань, певно, найбільшу дискусію викликає проблема захисту персональних даних пацієнтів.

Варто наголосити, що українське законодавство (Конституція, Цивільний кодекс, Закон «Основи законодавства України про охорону здоров'я», рішення Конституційного суду у справі Устименка) визначає, що медична інформація – стан здоров'я, історія хвороб, мета запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогнозування можливого розвитку захворювання – належить до конфіденційної інформації за своїм правовим режимом [10].

На захист конфіденційної інформації такого роду в Україні вже розроблено комп'ютерні програми «УкрМедСофт:Стационар» та «УкрМедСофт:Поліклініка», що ви-

користувалися з метою формування баз даних у пілотних регіонах [11]. На сьогодні в доступних інформаційних джерелах дані щодо їх можливостей відсутні. Також у нормативних актах не встановлено вимог до програм, що використовуються. Тому для дотримання законодавства при веденні реєстру важливо визначити порядок того, як пересилати інформацію з реєстру, роздруковувати її, записувати на зовнішній носій [12].

Однією з перших країн, де почали застосовувати систему електронної реєстрації пацієнтів, є Велика Британія. Як зазначають у своїх працях британські науковці (С. Ельгар, Ш. Болф), головними засобами захисту конфіденційної інформації постає індивідуальний пароль на кожному пристрої [13]; також дані, що зберігаються на пристрої, містяться там у зашифрованому вигляді, а при спробі несанкціонованого втручання пристрій може бути дистанційно виведено з ладу до з'ясування всіх обставин.

З 1 липня 2012 р. уряд Австралії також запустив систему електронних медичних записів, що включають реєстр пацієнтів (eHealth system). Заходи безпеки в Австралії передбачають можливість цілодобового контролювання пацієнтом своїх електронних медичних записів – таким чином пацієнти можуть побачити, хто отримав доступ до їх медичної карти і коли. Крім цього система eHealth передбачає використання шифрування, захищених логінів і паролів [14]. При цьому кожному пацієнту присвоюється особистий ідентифікатор Individual Health Identifier.

Так, зарубіжна практика демонструє застосування передових технологій у боротьбі з основною протиположною впровадження електронного реєстру пацієнтів – витоку персональних даних. Попри те, що на практиці все ще виникає багато питань, пов'язаних із використанням електронної реєстрації пацієнтів, позитивні наслідки її регіонального впровадження сприяють тому, щоб у найближчому часі електронний реєстр пацієнтів став реальністю не лише в деяких регіонах, а й у всій Україні.

У сфері охорони здоров'я актуальною залишається проблематика створення реєстру лікарських помилок. Уперше питання лікарських помилок було ґрунтовно досліджене американськими вченими Інституту медицини при Національній академії наук, які в роботі «Людині властиво помилятися» (To Err is Human) запропонували таке визначення: «Лікарські помилки можуть бути визначені як неумисна неправильність у вчинках лікаря (або будь-якого іншого медичного працівника) у ході його професійної діяльності» [15]. І хоча справедливо зауважити, що єдиного розуміння цього терміна в науці немає, зазвичай лікарську помилку наділяють саме такими ознаками: вона здійснюється під час професійної діяльності лікаря; виражається у формі дії або бездіяльності; не має ознак вини.

За дослідженнями, проведеними 2000 року, найчастіше причиною лікарських помилок є несправна техніка й умови роботи лікаря, а не його професійна необережність і недбалість [15]. Тобто лікарську помилку

в такому вузькому значенні, якого вона набула за результатами вищезгаданого дослідження, варто відмежовувати від тих випадків дій чи бездіяльності лікаря, що в сукупності з іншими елементами утворюють склад злочину і є підставою для притягнення особи до кримінальної відповідальності.

Законодавча дефініція лікарської помилки в Україні дозволить установити справедливий міру відповідальності лікарів за неправильність виконання їх професійних обов'язків. У свою чергу створення керованого державою реєстру лікарських помилок в Україні дасть поштовх до роботи над уникненням повторного виникнення подібних інцидентів іншим медичним працівникам. На сьогодні термін лікарська помилка використовується в Єдиному державному реєстрі судових рішень. У цьому реєстрі лікарська помилка вживається лише в розділі кримінального судочинства [16], у той час як власне метою створення реєстру лікарських помилок є відмежування лікарської помилки в її вузькому розумінні від злочину, адже однією з головних ознак лікарської помилки є відсутність вини – а отже – і складу злочину.

Прикладом функціонування реєстру лікарських помилок є США, де з 2011 року функціонує Державна система звітності щодо лікарських помилок (State Reporting System for Medical Errors) [17]. У таких звітах робиться наголос на такому: 1) забезпечення конфіденційності пацієнта; 2) своєчасність – Звіт оновлюється в режимі он-лайн; 3) безкарність – метою створення реєстру є пошук

вирішення помилок за допомогою громадськості, а не покарання лікаря; 4) прозорість; 5) обмін передовим досвідом [18].

Попри наявність у Сполучених Штатах уже налагодженої системи звітності щодо факту наявності медичних помилок, у цій системі варто зосередитися на деяких недоліках, що з практичної точки зору потребують удосконалення. Так, наголос при веденні звітності щодо медичних помилок робиться власне на наявності самої помилки [19]. У той же час раціональніше було б включити до критеріїв реєстрації певної помилки її причинно-наслідковий зв'язок із негативними наслідками, що настали для пацієнта. Як стверджує інша [19] група американських учених, виявити лікарську помилку за відсутності наслідків такої помилки в більшості ситуацій украй складно.

В Україні питання створення реєстру лікарських помилок є комплексним, адже потребує вирішення декількох проблем водночас. По-перше, створення реєстру лікарських помилок вимагає точної дефініції поняття «лікарська помилка» на законодавчому рівні. Цей крок дозволить уникнути суперечностей у кримінальному законодавстві, а також дасть змогу суб'єктам реєстрації вносити до реєстру лише релевантну інформацію. По-друге, необхідно визначити суб'єкта лікарської помилки. Попри те що усталеним для пострадянської науки є термін лікарська помилка, де відповідно суб'єктом є лікар, за кордоном вживається більш широкий термін медична помилка, тим самим даючи привід для віднесення до

суб'єктів здійснення такої помилки не лише лікаря, а й інших осіб, що займаються медичною діяльністю. По-третє, для функціонування такого реєстру необхідним є створення системи керування базами даних, яка б дозволила забезпечити створення, збереження, оновлення, пошук інформації на доступному рівні. Відповідно таке нововведення вимагає значного державного субсидіювання.

Загалом проблематика створення реєстру лікарських помилок охоплює широке коло суміжних питань, таких як фінансування, комп'ютерне забезпечення, термінологічна визначеність тощо, – усі вони потребують законодавчого врегулювання. Проте наслідки впровадження такого реєстру в Україні, що можна простежити з досвіду інших держав, позитивно вплинуть на систему охорони здоров'я, відкриваючи для громадян можливість прозорого цілодобового доступу до реєстру лікарських помилок, забезпечуючи захист лікарям від покарання за вчинення лікарської помилки, дозволяючи медичним працівникам дистанційно співпрацювати з метою допомоги у вирішенні тих чи інших завдань, проблем, що їх перед ними поставив Реєстр лікарських помилок України.

Ще один реєстр у сфері охорони здоров'я, створення якого ініціювалося у державі декілька разів, – це реєстр медичних працівників. Спроби врегулювати це питання здійснювалися в Україні з початку XXI століття. Постановами Кабінету Міністрів, Президента України та актами Верховної Ради ці відносини врегульовувалися неповною мірою. Так,

Наказ Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) «Про створення державного підприємства «Реєстр медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників системи МОЗ України» і в подальшому затверджене «Положення про автоматизовану базу даних медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників сфери управління МОЗ України» – приклади так званого «мозаїчного закріплення» міжнародних, зокрема європейських, стандартів у галузі охорони здоров'я [20].

Вищезгаданими документами передбачається функціонування Державного підприємства «Реєстр медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників системи МОЗ України» для обробки територіальних реєстрів медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників системи МОЗ України [21]. Утім на сьогодні світова практика, так як і доктрина, опирається на лікарське самоврядування в багатьох питаннях, пов'язаних із публічною адміністрацією, зокрема і з реєстраційними процедурами. Так, у США, Британії та Польщі на здійснення реєстрації медичних працівників уповноважені самоврядні організації лікарів.

Ще одне актуальне питання, що постає в ході детальнішого аналізу проблематики впровадження реєстру медичних працівників, – це власне відсутність законодавчого визначення поняття «медичний працівник». Від того, як закон тлумачитиме цей термін, залежатиме і кількість реєстрів медичних працівників. Так, у європейських країнах поширена практика

створення декількох окремих реєстрів – реєстру лікарів, реєстру фармацевтичних працівників тощо.

Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають, що медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами в цивільно-правових відносинах [22]. Отже, для надання медичної допомоги в Україні обов'язковими вимогами є належний рівень професійної підготовки медичного працівника; наявність трудових відносин із ліцензованим закладом охорони здоров'я або реєстрація медичного працівника як суб'єкта підприємницької діяльності (фізична особа-підприємець).

Окрім «медичного працівника» законодавство України оперує поняттями «фармацевтичний працівник», «лікар», «лікуючий лікар», «молодший спеціаліст з медичною освітою». В Основах законодавства України про охорону здоров'я проведено чітке розмежування медичної та фармацевтичної діяльності. Звідси фармацевтичні працівники – це особи, які займаються виробництвом у межах фармацевтичного підприємства чи аптеки, оптовою та роздрібною реалізацією лікарських засобів, мають відповідну спеціальну освіту і відпо-

відають єдиним кваліфікаційним вимогам [23]. Окремо Закон установлює поняття лікуючого лікаря – це лікар закладу охорони здоров'я або лікар, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа-підприємець і який надає медичну допомогу пацієнту в період його обстеження та лікування. «Молодші спеціалісти з медичною освітою» – це сучасна назва тих категорій працівників, яких раніше називали «середній медичний персонал». Відмінності у статусі молодших спеціалістів з медичною освітою та лікарів полягають у кількості покладених на ці категорії медичних працівників обов'язків і межах відповідальності.

Так, понятійно-категоріальний апарат медичного права в питанні визначення суб'єктів здійснення медичної діяльності є досить розгалуженим, що може стати причиною ускладнення впровадження реєстраційної процедури. З метою уникнення цієї проблеми доцільним є закріплення на законодавчому рівні поняття медичного працівника, яке було б загальним відносно понять молодшого спеціаліста з медичною освітою та лікаря. Наслідки встановлення такої термінологічної визначеності для впровадження реєстраційних процедур в Україні дадуть можливість створити насправді ефективну систему реєстрації працівників у галузі охорони здоров'я.

Важливим для ефективного функціонування реєстру лікарів є також визначення суб'єктів, уповноважених на здійснення такої діяльності – державних чи самоврядних органів. Як приклад, окрім надання реєстра-

ційних повноважень у сфері охорони здоров'я органам державної влади, у багатьох країнах (зокрема європейських) ведення реєстру медичних працівників покладається на органи лікарського самоврядування.

У Мадридській декларації 1987 р. наголошено на необхідності професійної автономії медичних працівників [24]. Сформульовані нею основні засади лікарського самоврядування спрямовано на якнайширше задоволення потреб пацієнтів і захист прав медичних працівників. Наслідком прийняття Мадридської декларації для країн-членів Європейського Союзу стало набрання чинності низкою законодавчих актів, якими лікарському самоврядуванню передано значну кількість важливих регулятивних функцій у системі охорони здоров'я та окреслено основні організаційні засади професійної діяльності лікарів, зокрема ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я.

Так, одним із перших повноважень, закріплених за органом лікарського самоврядування в Польщі (Naczelna Izba Lekarska), є «присвоєння права займатися професією лікаря або стоматолога та ведення Реєстру лікарів та стоматологів» [25]. Цей орган здійснює ведення Реєстру лікарів та стоматологів, а також декількох інших реєстрів у сфері охорони здоров'я (Центрального реєстру фельдшерів, Реєстру судимості лікарів та стоматологів, Реєстру організацій, що займаються післядипломною медичною освітою).

Отже, саме враховуючи зарубіжний досвід, важливо вказати, що за умови створення дійсно ефективної

системи реєстрації медичних працівників можливим стане досягнення декількох важливих цілей, зокрема розвиток єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України, створення сприятливих умов для інтеграції України у світовий інформаційний простір, а також реалізація, з урахуванням вимог чинного законодавства, принципів доступності, гласності та відкритості інформації про заклади галузі і їх працівників. При цьому термінологічна визначеність при встановленні об'єкта реєстрації дозволить зробити процес реєстрації медичних працівників більш узгодженим і уникнути колізій. Варто також наголосити на важливості встановлення суб'єкта реєстрації – на сьогодні світова спільнота, а також українські вчені схилиються до думки, що такими повноваженнями доцільно наділити самоврядний орган лікарів, а не державу в особі її органів.

Отже, система охорони здоров'я в Україні має ознаку динамічності, одним із проявів якої в найближчому часі стане запровадження реєстраційних процедур, а саме створення реєстру лікарів, реєстру пацієнтів та реєстру лікарських помилок. Необхідність створення таких реєстрів перевірена багаторічним досвідом найпрогресивніших держав світу. Беручи за основу практику Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Чехії, Німеччини, Польщі та багатьох інших держав, Україна має міцне теоретичне підґрунтя для побудови зручної в користуванні, захищеної від витоку даних та ефективної системи реєстрів у сфері охорони здоров'я.

1. Функціонування електронного реєстру пацієнтів – прогресивне нововведення, яке було закріплене в багатьох програмних документах України. Наразі досвід його впровадження в пілотних регіонах свідчить про необхідність ведення цього реєстру на всій території держави. Для ефективного функціонування реєстру пацієнтів необхідним є попередження витоку конфіденційної інформації, що заноситься в базу даних реєстру. Питання захисту персональних даних при створенні реєстру пацієнтів, як одне з найбільш важливих, підлягає вирішенню шляхом запозичення досвіду держав-членів Європейського Союзу, а також Австралії.

2. Проблематика лікарських помилок – одна з найменш досліджених у галузі охорони здоров'я. У силу цього створення ефективного реєстру лікарських помилок неможливе без законодавчої дефініції лікарської помилки, її чіткого відмежування від кримінального правопорушення. Важливим також є встановлення суб'єкта здійснення лікарської помилки. Досвід Сполучених Штатів дозволяє говорити про ефективність такої системи впорядкування лікарських помилок, про її переваги як для медичних працівників, так і для пацієнтів.

3. Створення реєстру медичних працівників вимагає вдосконалення вже чинних напрацювань у цій сфері, зокрема поширення на загальнонаціональному рівні дієвої системи ведення електронного реєстру медичних працівників. Також вирішенню підлягає питання законодавчого уточнення понять «лікар», «медичний працівник» і «фармацевтичний пра-

цівник». За допомогою єдиного розуміння цих термінів можливим стане створення впорядкованого реєстру з чітко визначеним об'єктом. Важливим також є встановлення суб'єкта ведення реєстру, яким, на противагу українському досвіду, у зарубіжних державах є орган лікарського самоврядування.

Список використаних джерел:

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Урядовий портал [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_%28body%29.pdf.
2. Коаліційна угода. Верховна Рада України 21 листопада 2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://samopomich.ua/wp-content/uploads/2014/11/Koaliciyna_uhoda_parafovana_20.11.pdf.
3. Козлов Ю. М. Административное право : учебник / Ю. М. Козлов. – М.: Юристъ, 1999.–320 с.
4. Кузьменко О. В. Актуальні проблеми адміністративного процесу / Кузьменко О. В. // Підприємництво, господарство і право. – 2003.– № 3. – С. 116–119.
5. Савченко С. С. Визначення місця реєстраційних процедур в системі адміністративного процесу / С. С. Савченко // Форум права. – 2010. – № 4. – С. 772–777 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/FP/2010-4/10ccccap.pdf>.
6. Roberts L. Electronic Health Records – Auditing Quality and Compliance / Roberts L. // Catolic Health East. – 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.healthlawyers.org/Events/Programs/Materials/Documents/FC12/205_muckler_roberts_slides.pdf.
7. Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві: Закон України від 7 липня 2011 р. № 3612-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/3612-17>.
8. МОЗ впроваджує електронний реєстр пацієнтів. – Прес-служба Міністерства охорони здоров'я // Урядовий портал. – 11 вересня 2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=246670188.
9. Чекер Я. В. Електронний реєстр пацієнтів: крок вперед чи нездійсненне завдання МОЗ / Я. В. Чекер/ 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.kopartners.com.ua/ukr/pr/yaroslav-cheker-elektronniy-reiestr-pacientiv-krok-vpered-chi-nezdiysnenne-zavdannya-moz>.
10. Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та ст. 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К. Г. Устименка) від 30 жовтня 1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-97>.
11. Про затвердження Порядку ведення електронного реєстру пацієнтів Вінницької, Дніпропетровської, Донецької областей та м. Києва Наказ МОЗ України від 30 серпня 2012 р. № 666 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1579-12>.
12. Черненко З. С. Правова оцінка реєстру пацієнтів / Черненко З. С. // Право і здоров'я. – 2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://agency-lawmed.org/pravova-otsinka-reyestru-patsiyentiv/>.
13. Ron Condon. Mobile digital pad/pen helps secure patient data collection / Ron Condon // ComputerWeekly, 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.computerweekly.com/news/1517328/Mobile-digital-pad-pen-helps-secure-patient-data-collection>.

14. Healthcare Identifiers (HI). Department of Human Services [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nehta.gov.au/our-work/healthcare-identifiers-hi>.
15. To err is Human. Institute of Medicine. 1999 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://malnutrition.andjrn.org/Content/articles/To-Err.pdf>
16. Єдиний державний реєстр судових рішень. Справа № 429/3213/13-к. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/35893968>.
17. Update on State Government Tracking of Health Care-Acquired Conditions and a Four-State In-Depth Review. 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/HospitalAcqCond/Downloads/Phase-3-State-Tracking-Report.pdf>.
18. Indiana Medical Error Reporting System. Final Report for 2012. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.state.in.us/isdh/files/2012_MERS_Report.pdf
19. Timothy P. Hofer. What Is an Error? / Timothy P. Hofer, Eve A. Kerr, Rodney A. Hayward // Effective Clinical Practice. 2000 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ecp.acponline.org/novdec00/hofer.htm>.
20. Про створення державного підприємства «Реєстр медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників системи МОЗ України: Наказ МОЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050927_494.html.
21. Про формування Реєстру медичних, фармацевтичних та науково-педагогічних працівників системи МОЗ України: Наказ МОЗ від 27 вересня 2005 р. № 493 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050927_493.html.
22. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/page2>.
23. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/5719/farmaceutichni-pracivniki>.
24. Мадридська декларація стосовно професійної автономії та самоуправління. Всесвітня медична асоціація; Декларація, Міжнародний документ від 1 жовтня 1987 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990_025.
25. Naczelna Izba Lekarska [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nil.org.pl/>.

Макарчук М. П. Правовые проблемы внедрения реестров в сфере здравоохранения в Украине.

Статья посвящена проблемным вопросам науки административного права по внедрению реестров в сфере здравоохранения, в частности реестра пациентов, реестра медицинских работников и реестра врачебных ошибок. На основании проведенного в статье анализа зарубежного опыта функционирования аналогичных реестров определены предложения для совершенствования украинского законодательства.

Ключевые слова: здравоохранение, регистрационная процедура, реестр пациентов, реестр медицинских работников, реестр врачебных ошибок.

Makarchuk M. P. Legal issues of introducing registers in Ukrainian Healthcare System.

This paper is devoted to the problematic issue of administrative law regarding the implementation of registers in health care, including: patient registry, registry of medical workers and registry of medical errors. Based on the analysis of foreign experience of the similar registers, proposals are made to improve Ukrainian legislation.

Key words: health, registration procedure, register of patients, health professionals register, register of medical errors.

Стаття надійшла до друку 17.03.2015