

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

LEGAL ASPECTS OF ENSURING THE CONFIDENTIALITY OF MEDICAL INFORMATION IN UKRAINE

Крахмальов П.С., медичний директор
ТОВ «ІНМЕД-39»

Муляр Г.В., д.ю.н., професор,
професор кафедри правосуддя

Державний університет інфраструктури та технологій

У статті проведено комплексний аналіз правових аспектів забезпечення конфіденційності медичної інформації в Україні. Визначено основні проблеми та недоліки чинного законодавства у сфері захисту медичних даних, проаналізовано його відповідність міжнародним стандартам. Особливо розглянуто питання обізнаності медичних працівників щодо правових аспектів конфіденційності, недосконалість систем зберігання та передачі медичної інформації, а також відсутність ефективних механізмів контролю та відповідальності за порушення конфіденційності.

Особлива увага приділена впливу новітніх технологій, таких як електронні медичні записи та телемедицина, на захист медичних даних. Висвітлено необхідність оновлення законодавчої бази та впровадження нових підходів до захисту даних в умовах сучасних викликів.

На основі проведеного аналізу розроблено рекомендації щодо вдосконалення правових та організаційних механізмів захисту конфіденційної медичної інформації. Запропоновані заходи спрямовані на підвищення рівня захисту прав пацієнтів, покращення якості медичних послуг та зміцнення довіри до медичної системи в Україні.

Зроблений висновок, що забезпечення конфіденційності медичної інформації є одним із основних принципів, що сприяють захисту прав пацієнтів та підвищенню рівня довіри до медичних працівників та системи охорони здоров'я загалом. Аналіз правових аспектів у цій сфері показує, що законодавство України потребує додаткових уточнень та вдосконалень для забезпечення ефективного захисту конфіденційної інформації.

Встановлено, що правове забезпечення конфіденційності медичної інформації – це система правових норм і заходів, які встановлюють обов'язки медичних установ та працівників щодо захисту персональних даних пацієнтів та забезпечення їхньої конфіденційності. Це включає правила збирання, обробки, зберігання та розголошення медичної інформації, а також механізми контролю за дотриманням цих правил і відповідальність за їх порушення.

Ключові слова: конфіденційність медичної інформації, правові аспекти, захист персональних даних, медичні дані, законодавство України, новітні технології.

The article provides a comprehensive analysis of the legal aspects of ensuring the confidentiality of medical information in Ukraine. The main problems and shortcomings of the current legislation in the field of medical data protection are identified, and its compliance with international standards is analyzed. The article also addresses the issues of awareness of healthcare professionals regarding the legal aspects of confidentiality, imperfect systems of storage and transmission of medical information, and the lack of effective mechanisms for monitoring and liability for breach of confidentiality.

Particular attention is paid to the impact of new technologies, such as electronic medical records and telemedicine, on the protection of medical data. The author highlights the need to update the legislative framework and introduce new approaches to data protection in the context of modern challenges.

Based on the analysis, the author develops recommendations for improving the legal and organizational mechanisms for protecting confidential medical information. The proposed measures are aimed at increasing the level of protection of patients' rights, improving the quality of medical services and strengthening trust in the medical system in Ukraine.

The author concludes that ensuring the confidentiality of medical information is one of the main principles contributing to the protection of patients' rights and increasing the level of trust in medical professionals and the healthcare system in general. The analysis of legal aspects in this area shows that Ukrainian legislation requires additional clarifications and improvements to ensure effective protection of confidential information.

The author establishes that legal support for the confidentiality of medical information is a system of legal norms and measures that establish the obligations of medical institutions and employees to protect patients' personal data and ensure their confidentiality. This includes the rules for collecting, processing, storing and disclosing medical information, as well as mechanisms for monitoring compliance with these rules and liability for their violation.

Key words: confidentiality of medical information, legal aspects, personal data protection, medical data, Ukrainian legislation, new technologies.

Постановка проблеми. Забезпечення конфіденційності медичної інформації є важливим аспектом сучасної медичної практики, що має велике значення як для пацієнтів, так і для медичних працівників. В Україні питання конфіденційності медичних даних регулюється низкою нормативно-правових актів, включаючи Конституцію України, Закон України «Про захист персональних даних», Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інші.

Однак, незважаючи на наявність нормативної бази, на практиці виникають численні проблеми, пов'язані з порушенням прав пацієнтів на конфіденційність їх медичних даних. Основні проблеми включають:

1. Недостатня обізнаність медичного персоналу щодо правових аспектів конфіденційності та захисту медичної інформації. Це може призводити до ненавмисних порушень прав пацієнтів.

2. Недосконалість систем зберігання та передачі медичної інформації. Використання застарілих технологій і відсутність належного захисту даних робить їх вразливими до несанкціонованого доступу.

3. Відсутність ефективних механізмів контролю та відповідальності за порушення конфіденційності медичної інформації. Чинне законодавство не завжди забезпечує адекватні санкції для порушників, що ускладнює захист прав пацієнтів.

4. Інтерференція нових технологій. Впровадження електронних медичних записів та телемедицини створює нові виклики для захисту конфіденційної інформації, що потребує оновлення законодавства та впровадження нових підходів до захисту даних.

Актуальність дослідження правових аспектів забезпечення конфіденційності медичної інформації в Україні

зумовлена необхідністю вдосконалення законодавства та практичних механізмів захисту даних пацієнтів. Це питання потребує комплексного підходу, що включає як удосконалення нормативної бази, так і підвищення обізнаності медичного персоналу та впровадження сучасних технологій захисту інформації.

Тому, дослідження правових аспектів забезпечення конфіденційності медичної інформації в Україні є надзвичайно важливим для підвищення рівня захисту прав пацієнтів, покращення якості медичних послуг та зміцнення довіри до медичної системи загалом.

Мета даного дослідження: проведення комплексного аналізу правових аспектів забезпечення конфіденційності медичної інформації в Україні.

Виклад основного матеріалу. Будь-яке питання юридичної дійсності має розглядатися через механізм правового регулювання, який спрямований на унормування суспільних відносин різними засобами. Правове регулювання захисту конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я базується на основних принципах сучасного права, одним із яких є захист приватного життя фізичної особи.

За словами В. Бобрика, механізм захисту прав особи включає: принцип неприпустимості свавільного втручання в особисте життя, норми, що встановлюють особисті немайнові права для захисту приватного життя, відповідні юридичні обов'язки, а також норми, що визначають обмеження та заходи захисту цих прав [1, с. 6].

Принцип неприпустимості свавільного втручання в особисте життя людини слід вважати основоположною нормою правового захисту цих прав загалом і у сфері охорони здоров'я зокрема. Цей підхід дозволяє розглядати правове регулювання захисту конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я як один із пріоритетних напрямків юридичної науки. Він пов'язаний з ключовими, першочерговими положеннями сучасного права, такими як неприпустимість свавільного втручання в особисте життя людини.

Це положення закріплене у статті 3 Конституції України, яка визначає, що права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Однією з таких гарантій є розроблений правовий механізм захисту конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я [2].

Механізм захисту конфіденційної інформації про фізичну особу у сфері охорони здоров'я включає: а) принцип неприпустимості свавільного втручання в особисте життя людини; б) спеціальні норми, що регулюють немайнові права, спрямовані на захист особистого життя, та відповідні юридичні обов'язки; в) норми, що встановлюють окремі обмеження і спеціальні заходи для захисту цих прав. На основі цих ознак можна сформулювати поняття захисту законних інтересів фізичної особи щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я. Захист законних інтересів щодо конфіденційної інформації про фізичну особу у сфері охорони здоров'я – це система засобів, спрямованих на запобігання порушенню законних інтересів у сфері охорони здоров'я через закріплення цих інтересів у законодавстві, встановлення відповідальності за їх порушення, недопустимість свавільного втручання в особисте життя людини та обмеження доступу до відповідних даних.

Слід розрізняти захист законних інтересів фізичної особи щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я від інших прав та інтересів на нематеріальні об'єкти, які підлягають окремому правовому захисту. Враховуючи зміст статті 200 Цивільного кодексу України (ЦК України), необхідно підкреслити, що поняття «інформація» використовується в широкому сенсі, який не підпадає під дію положень про захист норм авторського, патентного або іншого спеціального законодавства [3, с. 30].

Захист законних інтересів фізичної особи щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я включає, зокрема, захист доступу до відомостей та/або даних, які складають таку інформацію. Створення додаткових гарантій для збереження (нерозголошення) конфіденційної інформації про фізичну особу у сфері охорони здоров'я є одним з основних завдань механізму захисту відповідних законних інтересів. До видів конфіденційної медичної інформації відносяться: інформація про звернення за медичною допомогою; інформація про встановлені діагнози; інформація про надану медичну допомогу; інформація про проведення медичних оглядів і обстежень; інформація про біомедичні дослідження; інші відомості про пацієнтів, які стали відомі працівникам медичної сфери під час надання медичної допомоги [4, с. 167].

Міжнародний кодекс медичної етики 1949 року включає обов'язки лікаря щодо пацієнтів, серед яких зазначено, що лікар зобов'язаний зберігати в абсолютній таємниці все, що він дізнається про свого пацієнта, навіть після смерті пацієнта. Таким чином, захисту інформації про пацієнта у сфері охорони здоров'я сприяє етика відносин між пацієнтом і лікарем, яка діє як допоміжний засіб захисту через існування в цьому професійному середовищі етичних кодексів медичних працівників [5].

У деяких джерелах підкреслюється необхідність широкого впровадження етичних кодексів медичних працівників у практику медичної допомоги, де встановлюються етичні відносини між лікарем і пацієнтом [6, с. 61].

Завдяки традиційному впровадженню та поширенню в медичному середовищі країн Європи, а також поступовому впровадженню в Україні етичних кодексів медичних працівників, розголошення конфіденційної інформації про пацієнта вважається неетичним для медичних працівників, крім того, що це заборонено законом. Це суперечить нормам моралі у розвиненому суспільстві. Такі традиції та правила поведінки, прийняті у професійному медичному середовищі, виступають додатковим «запобіжником», який позитивно впливає на збереження конфіденційної інформації про пацієнта і запобігає її неправомірному розголошенню.

Важливу роль у захисті конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я відіграють наступні аспекти, закріплені та захищені міжнародними нормативними актами:

1. Медичний догляд, необхідний для підтримання здоров'я (ст. 25 Загальної декларації прав людини; п. 1 ст. 11 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права).
2. Заборона піддавати особу медичним чи науковим дослідженням без її вільної згоди (ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські й політичні права, ст. 5 Загальної декларації прав людини; ст. 3¹ Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод).
3. Зниження рівня смертності та дитячої смертності і забезпечення здорового розвитку дитини (п. «а» ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права; п. «а» ст. 24 Конвенції про права дитини).
4. Покращення всіх аспектів гігієни зовнішнього середовища (п. «б» ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права; п. «е» ст. 24 Конвенції про права дитини).
5. Запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьба з ними (п. 1, 3 ст. 11 Європейської соціальної хартії).
6. Медична допомога (п. «д» ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права; ч. 1 ст. 24 Конвенції про права дитини; ст. 13 Європейської соціальної хартії).
7. Консультативні послуги (п. «і» ст. 24 Конвенції про права дитини; п. 2 ст. 11 Європейської соціальної хартії).

8. Охорона материнства (п. 2 ст. 10 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права; п. «д» ст. 24 Конвенції про права дитини; ст. 8, 17 Європейської соціальної хартії).

9. Захист прав дітей і молоді у сфері охорони здоров'я (п. 3 ст. 10 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права; ст. 24 Конвенції про права дитини; ст. 7, 17 Європейської соціальної хартії).

Ці аспекти дії міжнародного законодавства у сфері охорони здоров'я значною мірою формують об'єкт правового захисту законних інтересів фізичної особи щодо конфіденційної інформації в цій сфері, враховуючи охоронний характер зазначених норм. Зокрема, захист прав і законних інтересів дітей і молоді у сфері охорони здоров'я, охорона материнства, надання відповідних консультативних послуг, медична допомога, запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб, зниження рівня мертвонароджуваності та дитячої смертності і забезпечення здорового розвитку дитини створюють основу для конфіденційності інформації щодо відповідних станів здоров'я, методів лікування тощо.

У випадках, коли інформація може значно погіршити стан здоров'я пацієнта або зазначених осіб, медичні працівники мають право обмежити доступ до повної інформації. Таке рішення щодо надання чи обмеження інформації про стан здоров'я пацієнта повинно базуватися на оцінці потенційної шкоди для здоров'я. Важливо виходити з презумпції права пацієнта на інформацію у сфері охорони здоров'я та обмежувати це право лише в крайніх випадках. Наприклад, коли існує ризик значного погіршення стану здоров'я пацієнта, а також стану здоров'я батьків, опікунів чи піклувальників (щодо дітей та підопічних).

Однак необхідно враховувати, що медичні працівники не повинні зловживати правом обмеження доступу пацієнтів, батьків, опікунів або піклувальників до конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я. Частина 3 статті 13 Цивільного кодексу України передбачає, що не допускаються дії, які здійснюються з наміром завдати шкоди іншій особі, а також зловживання правом в інших формах [7].

Тому надання медичним працівником неповної інформації про стан здоров'я пацієнта та обмеження його можливості ознайомлення з окремими медичними документами має бути винятком, який наразі не повною мірою відображений у законі. Інше може розглядатися як порушення і підстава для захисту законного інтересу щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я.

Законодавець, очевидно, прагнув захистити стан здоров'я пацієнта у випадках значного погіршення, яке могла б спричинити інформація, наприклад, про невиліковну хворобу. Проте, якщо інформація може лише незначно погіршити стан здоров'я пацієнтів або їхніх батьків, опікунів чи піклувальників, то немає підстав надавати неповну інформацію про стан здоров'я або обмежувати можливість ознайомлення з окремими медичними документами. Такий підхід негативно впливає на захист законних інтересів пацієнтів, батьків, опікунів та піклувальників щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я.

Тому цитована норма законодавства має бути уточнена для ефективного захисту законних інтересів пацієнтів, батьків, опікунів і піклувальників (щодо дітей і підопічних) щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я. Пропонуємо уточнити частину 4 статті 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я наступним чином: «Якщо інформація про хворобу пацієнта може значно погіршити стан його здоров'я або здоров'я фізичних осіб, зазначених у частині другій цієї статті, негативно вплинути на процес лікування, медичні працівники мають право надавати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта та/або обмежити можливість ознайомлення

з окремими медичними документами». Це уточнення сприятиме тому, щоб медичні працівники більш відповідально підходили до обмежень щодо конфіденційної інформації, що забезпечить належний захист законних інтересів пацієнтів, батьків, опікунів і піклувальників у сфері охорони здоров'я.

Погоджуємося з висновком І. Діордіци, І. Коваленко та О. Коваль, що захист персональних даних у сфері охорони здоров'я є надзвичайно важливим і потребує уваги з боку законодавця. Необхідно доопрацювати та уточнити положення, що стосуються обробки персональних даних у цій сфері, враховуючи сучасні виклики та технологічні можливості. Реформи в системі охорони здоров'я, зокрема впровадження електронних систем, вимагають додаткових заходів для захисту цих даних. Запровадження належної відповідальності за порушення законодавства про обробку персональних даних у сфері охорони здоров'я є важливим механізмом для забезпечення дотримання прав пацієнтів та відповідальності операторів медичної інформації [8, с. 145].

Не залишається сумнівів, що нормативно-правова база, що регулює надання інформації про пацієнтів, повинна бути збалансованою та забезпечувати високий рівень конфіденційності і захисту особистості інформації. Враховуючи складність цієї проблематики, спеціальні та загальні закони мають взаємодіяти, щоб забезпечити належний рівень захисту даних та дотримання прав пацієнтів.

Висновки. Забезпечення конфіденційності медичної інформації є одним із основних принципів, що сприяють захисту прав пацієнтів та підвищенню рівня довіри до медичних працівників та системи охорони здоров'я загалом. Аналіз правових аспектів у цій сфері показує, що законодавство України потребує додаткових уточнень та вдосконалень для забезпечення ефективного захисту конфіденційної інформації.

Правове забезпечення конфіденційності медичної інформації – це система правових норм і заходів, які встановлюють обов'язки медичних установ та працівників щодо захисту персональних даних пацієнтів та забезпечення їхньої конфіденційності. Це включає правила збирання, обробки, зберігання та розголошення медичної інформації, а також механізми контролю за дотриманням цих правил і відповідальність за їх порушення.

Основні аспекти правового забезпечення конфіденційності медичної інформації включають:

1. Правові норми. Закони та підзаконні акти, які регулюють обробку персональних даних у сфері охорони здоров'я.
2. Згода пацієнта. Обов'язковість отримання згоди пацієнта на обробку його медичних даних.
3. Обмеження доступу. Встановлення обмеженого кола осіб, які мають право доступу до медичної інформації.
4. Безпека даних. Технічні та організаційні заходи для забезпечення безпеки медичних даних від несанкціонованого доступу, втрати або пошкодження.
5. Контроль і відповідальність. Механізми контролю за дотриманням норм конфіденційності та відповідальність за їх порушення, включаючи адміністративні, цивільно-правові та кримінальні санкції.

Законодавство України наразі потребує удосконалення, оскільки існуючі норми не завжди ефективно забезпечують баланс між публічними та приватними інтересами. Наприклад, ч. 4 ст. 39 Основ законодавства України про охорону здоров'я встановлює: «Якщо інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або здоров'я осіб, визначених частиною другою цієї статті, чи зашкодити процесу лікування, медичні працівники мають право надавати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта або обмежити доступ до окремих медичних документів». Таке формулювання

не враховує принцип розумності та не повною мірою сприяє захисту суб'єктивних прав і законних інтересів пацієнтів, батьків, опікунів, піклувальників (щодо дітей і підопічних) щодо конфіденційної інформації у сфері охорони здоров'я. На нашу думку, інформація про хворобу пацієнта має надаватися йому або відповідним особам у випадках, коли така інформація може призвести лише до незначного погіршення стану здоров'я пацієнта або батьків, опікунів, піклувальників (щодо дітей та підопічних) через переживання та хвилювання.

Законодавчі норми повинні враховувати баланс між правом пацієнта на доступ до медичної інформації та необ-

хідністю захисту його здоров'я. Правильне застосування цих норм допоможе уникнути негативних наслідків для пацієнтів та їхніх близьких.

Уточнене законодавство сприятиме більш відповідальному підходу медичних працівників до обмеження доступу до конфіденційної інформації, що забезпечить належний захист законних інтересів пацієнтів, їхніх батьків, опікунів та піклувальників.

Загалом, вдосконалення правових аспектів забезпечення конфіденційності медичної інформації в Україні є необхідним кроком для підвищення рівня захисту прав пацієнтів та вдосконалення системи охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бобрик В. І. Цивільно-правова охорона особистого життя фізичних осіб: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.03. Харків: НУВС, 2022. С. 8.
2. Конституція України : (з офіц. тлумаченням Конституц. Суду України). Київ : Ліра, 2006. 96 с.
3. Ходеева Н. В. Право на інформацію про стан свого здоров'я: цивільно-правовий аспект: дис. ... канд. юрид. наук, 12.00.03. Харків: Харк. нац. ун-т внутр. справ, 2017. С. 38.
4. Марценюк О. Г. Права фізичних і юридичних осіб на конфіденційну медичну інформацію. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17–18.04.2018 / Львівський обласний благодійний фонд. Львів, 2018. С. 166–171. С. 167.
5. Міжнародний кодекс медичної етики від 1 жовтня 1949 року. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/140842__140842
6. Терзі О. О. Практика прийняття етичних кодексів у сфері охорони здоров'я в Україні та інших країнах. Приватне та публічне право. 2023. № 4. С. 58–61. С. 60.
7. Цивільний кодекс України : Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV : станом на 27 квіт. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 05.05.2024).
8. Діордіца І., Коваленко І., Коваль О. Правова охорона персональних даних у сфері охорони здоров'я в Україні. *Науковий вісник ужгородського національного університету*. 2024. № 82. С. 141–146.