

*Пономаренко І. С.,**аспірант аспірантури та докторантури  
Національної академії Служби безпеки України*

## АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАХИСТУ ІНФОРМАЦІЇ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**Анотація.** Стаття присвячена дослідженню основних нормативно-правових та законодавчих актів, які регламентують діяльність щодо захисту «чутливої» інформації у сфері охорони здоров'я. Окреслено проблемні питання щодо технічного та правового захисту «чутливих персональних даних», правової грамотності як медичних працівників, так і громадян. Констатовано відсутність єдиного закону, який регулював би збір та обробку медичних даних пацієнтів. Проаналізовано окремі норми Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я України від 25.04.2018 № 411, законів України «Про захист персональних даних», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», у результаті чого встановлено ряд законодавчих невідповідностей. Подано пропозиції щодо необхідності узгодження Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я України як підзаконного документа з чинною нормативною базою.

Розглянуто практику Верховного Суду України щодо розголошення відомостей про стан здоров'я, які є персональними даними, подання Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини щодо законодавчих невідповідностей Розділу VI «Прикінцевих та перехідних положень» Бюджетного кодексу України в частині, що стосується права Міністерства фінансів України на отримання інформації (у тому числі медичної), яка містить персональні дані. Виокремлено проблематику невизначеності дій у разі відмови пацієнта надати доступ до своїх персональних даних, адже наразі зазначене питання законодавчо не врегульовано. Запропоновано на законодавчому рівні розробити та затвердити алгоритм дій у разі відмови пацієнта надати згоду на обробку персональних даних, а також визначити випадки, коли персональні дані пацієнтів підлягають знищенню.

Зроблено висновок, що якісна медична реформа можлива лише за умови належного правового захисту інформації. Адже захист чутливої інформації є не просто обов'язком держави і предметом державно-правового регулювання – його необхідно розглядати у поєднанні із захистом прав людини. Тим більше що створення належної системи захисту персональних даних передбачено міжнародними зобов'язаннями України. Подано пропозиції щодо: доцільності систематизації та кодифікації національного законодавства відповідно до норм європейського законодавства та міжнародного права; розроблення єдиного нормативно-правового акта, який на законодавчому рівні врегулював би збір, обробку, захист та передачу медичної інформації, за прикладом GDPR; законодавчого посилення відповідальності за порушення захисту інформації у медичній сфері.

**Ключові слова:** захист інформації, нормативно-правове регулювання, персональні дані, медична реформа, відповідальність, медичні послуги, інформатизація.

**Постановка проблеми.** Право на захист інформації у сфері охорони здоров'я виникає разом із самим суб'єктивним правом, а не в момент його порушення. Тобто як тільки відомості про своє здоров'я і життя пацієнт чи його законний представник надав медичному працівнику або вони отримані лікарем у результаті лікувально-діагностичного процесу, починає діяти в силу вказівки закону відповідний правовий режим – режим лікарської таємниці. Що стосується нормативно-правового регулювання цього питання, то воно передбачає зовнішню і внутрішню взаємопов'язану систему законів і підзаконних нормативних актів, які спрямовано на захист лікарської таємниці.

Натепер обмін персональними даними про здоров'я між надавачами медичних послуг, інформаційними мережами охорони здоров'я, медичними працівниками та пацієнтами ускладнено проблемою, що пов'язана з підвищеними вимогами щодо захисту певних даних згідно з відповідними законами. Проблемним залишається і питання щодо рівня обізнаності громадян у цій сфері, адже досить часто вони просто ігнорують проблеми, пов'язані із захистом власних персональних даних, у тому числі через неповне розуміння законодавчих стандартів і вимог у цій сфері. Крім того, на жаль, в Україні натепер відсутній єдиний закон, який регулював би збір та обробку медичних даних пацієнтів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблематику правового регулювання захисту інформації у сфері охорони здоров'я досліджували як вітчизняні, так і зарубіжні вчені, зокрема: В. І. Акопов, А. С. Андрійчук, Г. О. Блінова, Н. Б. Болотіна, Т. Д. Гурська, М. М. Малєїна, О. Г. Марценюк, А. І. Марущак, І. Я. Сенюта, С. Г. Стеценко, В. М. Соловійов, Х. Я. Терешко, О. О. Тихомиров та ін. Проте, як свідчить аналіз європейського та вітчизняного законодавства, наукових досліджень у даному напрямі, а також судової практики, у тому числі Європейського суду з прав людини, у зв'язку з останніми законодавчими змінами вони частково втратили актуальність.

**Метою статті** є аналіз основних нормативно-правових та законодавчих актів, які регламентують діяльність щодо захисту «чутливої» інформації у сфері охорони здоров'я.

**Виклад основного матеріалу.** Інформатизація системи охорони здоров'я покликана слугувати саме забезпеченню прав людини у сфері охорони здоров'я. Проте аналіз чинних нормативно-правових актів свідчить про наявність численних законодавчих суперечностей у даному напрямі. Проаналізуємо, для прикладу, окремі норми Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я України від 25.04.2018 № 411. Зокрема, відповідно до ч. 3 п. 41 «пацієнт (його законний представник) має право: подавати заяви про відкликання заяви про надання згоди на обробку персональних даних, що

міститься у центральній базі даних», п. 30 визначено, що заява пацієнта (його законного представника) про відкликання заяви про надання згоди на обробку персональних даних або про надання доступу третім особам до інформації, що міститься у центральній базі даних, повинна бути опрацьована протягом трьох робочих днів» [1]. Однак згідно з п. 6 ч. 2 ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» (у редакції Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р.) обробка персональних даних, зокрема медичних, здійснюється відповідно до закону, якщо вона необхідна в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я за умови, що такі дані обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою-підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та на яких поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних [2]. До речі, дану норму продубльовано і п. 23 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я України. Таким чином, згоди пацієнта чи його законного представника на таку обробку персональних медичних даних не потрібно.

Вартою уваги є і норма ч. 5 п. 8 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я України, відповідно до якої функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати можливість надання пацієнтами (їхніми законними представниками) згоди у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди, на доступ до даних про себе (про пацієнта для законних представників), що міститься в електронній системі охорони здоров'я, лікарям, третім особам [1]. Однак п. 10 зазначеного документа визначено, що обробка персональних даних в електронній системі охорони здоров'я здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних» [1]. Як ми вище зазначали, Законом України «Про захист персональних даних» визначено, що згода пацієнта чи його законного представника на обробку персональних медичних даних у медичній сфері не потрібна. Виникає слушне запитання: чи необхідна згода пацієнта чи його законного представника на обробку персональних даних? Оскільки ми керуємося нормами закону, то згода не потрібна. Зважаючи на це, потребує узгодження з чинною нормативною базою Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я України як підзаконний документ, який повинен відповідати нормам закону та не суперечити їм.

Разом із тим аналіз практики Верховного Суду України свідчить про інше. Для прикладу, 04.12.2019 (справа № 760/8719/17 провадження № 61-9359св19) Верховний Суд у складі колегії суддів Третньої судової палати Касаційного цивільного суду розглянув у порядку спрощеного позовного провадження справу за позовом ОСОБА\_1 до Київського міського психоневрологічного диспансеру № 5 про спростування недостовірної інформації за касаційною скаргою ОСОБА\_1 на

рішення Солом'янського районного суду м. Києва від 25 жовтня 2018 року. Зокрема, у травні 2017 року ОСОБА\_1 звернулася до Київського міського психоневрологічного диспансеру № 5 (далі – Диспансер № 5) з позовом, у якому просила зобов'язати відповідача спростувати поширену негативну інформацію про те, що позивач перебувала на обліку у лікаря-психіатра у період з 1972 року по 2003 рік з діагнозом про психічні розлади; зобов'язати відповідача вилучити довідки із недостовірною інформацією про її перебування на лікуванні в Диспансері № 5 з поліції Солом'янського району, з Київської міської державної адміністрації, Київської місцевої прокуратури № 9 та з інших підприємств, установ, організацій, куди надійшла інформація із супровідними листами про визнання цих довідок недійсними; зобов'язати відповідача припинити розповсюджувати незаконні довідки із недостовірною інформацією про перебування її на лікуванні у Диспансері № 5 з 1972 року по 2003 рік.

За результатами розгляду матеріалів Верховний Суд України постановив касаційну скаргу задовольнити, оскільки відомості про стан здоров'я є персональними даними і їх збирання могло здійснюватися лише за згодою заявника, за винятком випадків, передбачених законом. Допускається передача відомостей про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги без згоди особи або без згоди її законного представника для: організації надання особі, яка страждає на тяжкий психічний розлад, психіатричної допомоги; провадження досудового розслідування або судового розгляду за письмовим запитом слідчого, прокурора та суду. Матеріали справи не містять відомостей щодо наявності провадження досудового розслідування. Оскаржена позивачем інформація про стан її здоров'я була надана Диспансером № 5 інспектору Солом'янського Управління Національної поліції в межах проведення ним перевірки щодо скарги сусідів позивача. Встановлені фактичні обставини справи не свідчать про те, що збирання та використання даних щодо стану психічного здоров'я позивача у такій формі та в контексті, в якому вони були використані, було правомірним, мета їх обробки не була виправданою, враховуючи, що ці дані стосувались подій 1972–2003 років, інформація, надана інспектору Солом'янського Управління Головного управління Національної поліції у м. Києві, віднесена до лікарської таємниці. Крім того, збирання, зберігання, поширення та інші види обробки такої інформації підпадають під дію ст. 8 Конвенції [3; 4].

Зазначимо, що про ці законодавчі невідповідності йшлося й у поданні Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини від 06.11.2017 № 1-2499/17-107 до Конституційного Суду України про визнання таким, що не відповідає положенням ч. 1 ст. 8 та ч. 1 у поєднанні із ч. 2 ст. 32 Конституції України абзац перший п. 40 Розділу VI «Прикінцеві та перехідні положення» Бюджетного кодексу України в частині, що передбачає право Міністерства фінансів України на отримання інформації (у тому числі медичної), яка містить персональні дані. Як констатовано у поданні, «враховуючи практику Європейського суду, вбачається, що не буде відповідати принципу верховенства права закон, який передбачає втручання держави у особисте та сімейне життя людини у вигляді збору та зберігання її персональних даних, але при цьому не передбачає обсяг та порядок застосування відповідних заходів, а також мінімальні вимоги, які стосуються, серед іншого, повідомлення особи про зібрану інформацію, отримання її згоди на обробку

інформації, тривалості зберігання, використання відповідної інформації, доступу до неї третіх осіб, заходів для збереження недоторканності та конфіденційності інформації та порядку її знищення. За відсутності таких положень норма закону, що передбачає повноваження збирати та зберігати персональні дані, надає необмежену дискрецію державному органу, та її застосування не є передбачуваним для особи, що призводить до свавільного втручання у конституційне право на особисте життя. З огляду на фундаментальну цінність права людини на особисте життя та обов'язок держави його поважати, дискреційні повноваження органу державної влади щодо збору та зберігання персональних даних особи мають бути однозначно визначені законом. На це також вказує конституційне положення п. 1 ст. 92 Конституції України, відповідно до якого виключно законами України визначаються права і свободи людини і громадянина, гарантії цих прав і свобод [5].

Слід зазначити, що ст. 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначено, що уповноважений орган зобов'язаний опублікувати на офіційному веб-сайті дані, накопичені в електронній системі охорони здоров'я, лише за умови знеособлення їх відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» [6].

Частиною 3 ст. 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачено: «Підписуючи декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, пацієнт (його законний представник) надає згоду на доступ до даних про нього, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, такому лікарю, а також іншим лікарям за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями» [6]. Що стосується змісту безпосередньо Декларації, яку затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 р. № 503 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу», то в ній зазначено: «... своїм підписом: підтверджую добровільний вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, зазначеного в главі 2 цієї Декларації, а також достовірність наданих мною даних; підтверджую, що мене повідомлено про мої права відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» [2], про мету збирання та обробки моїх персональних даних, зазначених в цій Декларації». Як бачимо, у даному випадку має місце проблематика щодо співвіднесення Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та наказу «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» за юридичною силою та співвіднесення загальної та спеціальної норм. Щодо юридичної сили, то перевага однозначно на боці Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Щодо співвіднесення загальної та спеціальної норм, то Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» буде загальним у частині регулювання відносин щодо обробки персональних даних, натомість Закон України «Про захист персональних даних» – спеціальним. Перевага на боці спеціального регулювання, тобто Закону України «Про захист персональних даних» [7].

Продовжуючи аналіз чинного законодавства, зазначимо, що п. 1 ч. 2 ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» визначено, що обробка персональних даних здійснюється за умови надання суб'єктом персональних даних згоди на обробку таких даних [2]. Без згоди дані можуть оброблятися в окремих випадках і виключно у рамках законодавства. Однак виникає питання, яким чином діяти у разі відмови пацієнта надати доступ до своїх персональних даних. Адже наразі зазначене питання законодавчо не врегульовано. Крім того, виникає питання: яким чином буде фіксуватися інформація про пацієнтів, які відмовлятимуться від внесення своїх персональних даних до електронного реєстру? Виходячи з практики, як правило пацієнти відмовляються від обробки персональних даних через свої релігійні переконання. Однак враховуючи той факт, що обробка персональних даних здійснюється для конкретних і законних цілей, відмова пацієнта надати згоду на обробку персональних даних та внесення даних до Реєстру не є підставою для ненадання медичної допомоги.

Зважаючи на вищевикладене, пропонуємо на законодавчому рівні розробити та затвердити алгоритм дій у разі відмови пацієнта надати згоду на обробку персональних даних, а також визначити випадки, коли персональні дані пацієнтів підлягають знищенню.

**Висновки.** Таким чином, якісна медична реформа можлива лише за умови належного правового захисту інформації. Адже захист чутливої інформації є не просто обов'язком держави і предметом державно-правового регулювання, його необхідно розглядати у поєднанні із захистом прав людини. Тим більше, що створення належної системи захисту персональних даних передбачено міжнародними зобов'язаннями України.

Як засвідчив аналіз, наразі в Україні система правового забезпечення захисту інформації у медичній сфері потребує негайного удосконалення. З цією метою необхідно: систематизувати та кодифікувати національне законодавство відповідно до норм європейського законодавства та міжнародного права; розробити єдиний нормативно-правовий акт, який на законодавчому рівні врегулював би збір, обробку, захист та передачу медичної інформації, за прикладом GDPR; законодавчо посилити відповідальність за порушення захисту інформації у медичній сфері.

**Перспективи подальших наукових досліджень,** на наш погляд, полягають у подальшому науковому дослідженні питань, що стосуються удосконалення адміністративного законодавства та адміністративної відповідальності щодо захисту чутливої інформації у сфері охорони здоров'я, а також систематизації національного інформаційного законодавства.

#### *Література:*

1. Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 р. № 411. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/deyaki-pitannya-elektronnoyi-sistemi-ohoroni-zdorovya> (дата звернення: 20.11.2021).
2. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17> (дата звернення: 20.11.2021).
3. Постанова Верховного Суду у складі колегії суддів Третьої судової палати Касаційного цивільного суду від 04.12.2019 р. (справа № 760/8719/17 провадження № 61-9359св19). URL: [https://protocol.ua/ru/vs\\_ktss\\_fizichna\\_osoba\\_mae\\_pravo\\_na\\_taemnit](https://protocol.ua/ru/vs_ktss_fizichna_osoba_mae_pravo_na_taemnit)

syu\_pro\_stan\_svogo\_zdorov\_ya\_fakt\_zvernennya\_za\_medichnoyu\_dopomogoyu\_diagnoz\_a\_takog\_pro\_vidomosti\_oderгани\_pri\_ii\_medichnomu\_obstegenni\_(vs\_ktss\_sprava\_760\_8719\_17\_04\_12\_19) (дата звернення: 20.11.2021).

4. Конвенція про захист прав і основоположних свобод від 04.11.1950 р. (із змінами та доповненнями, внесеними протоколами від 11.05.1994 р. № 11 та від 13.05.2004 р. № 14). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text) (дата звернення: 20.11.2021).
5. Конституційне подання Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини до Конституційного Суду України від 06.11.2017 р. № 1-2499/17-107. URL: [https://ccu.gov.ua/sites/default/files/kp\\_redacted.pdf](https://ccu.gov.ua/sites/default/files/kp_redacted.pdf) (дата звернення: 20.11.2021).
6. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2018. № 5. Ст. 31. URL: [zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text). (дата звернення: 20.11.2021).
7. Терешко Х.Я. Права пацієнтів за умов запровадження електронної системи охорони здоров'я: деякі проблеми дотримання. *Доктрина медичного права*. 2018. С. 50–57. URL: [doi.org/10.25040/medicallaw2018.02.050](https://doi.org/10.25040/medicallaw2018.02.050) (дата звернення: 20.11.2021).

### **Ponomarenko I. Some problematic aspects of legal regulation of health information protection**

**Summary.** The article is devoted to the study of the main legal and regulatory acts governing the protection of "sensitive" information in the field of health care. Problematic issues concerning technical and legal protection of "sensitive personal data", legal literacy of both medical workers and citizens are outlined. It is stated that there is no single law that would regulate the collection and processing of medical data of patients. Some norms of the Procedure of functioning of the electronic health care system of Ukraine from 04/25/2018 № 411, laws of Ukraine "About protection of personal data", "About the state financial guarantees of medical service of the population" are analyzed, according to results a number

of legislative discrepancies is established. Proposals were made on the need to harmonize the Procedure for the functioning of the electronic health care system of Ukraine, as a bylaw, with the current regulatory framework.

The practice of the Supreme Court of Ukraine on disclosure of health information, which is personal data, submission of the Commissioner of the Verkhovna Rada of Ukraine for Human Rights on legislative inconsistencies of Section VI "Final and Transitional Provisions" of the Budget Code of Ukraine in part concerning the law of the Ministry of Finance to obtain information (including medical) containing personal data. The issue of uncertainty of actions when a patient is denied access to his / her personal data is singled out, as this issue is not currently regulated by law. It is proposed at the legislative level to develop and approve an algorithm of actions in case of a patient's refusal to consent to the processing of personal data, as well as to identify cases where patients' personal data are subject to destruction.

It is concluded that high-quality medical reform is possible only with proper legal protection of information. After all, the protection of sensitive information is not just a duty of the state and the subject of state and legal regulation, it must be considered in conjunction with the protection of human rights. Moreover, the creation of a proper system of personal data protection is provided by Ukraine's international obligations. Proposals are given on: expediency of systematization and codification of national legislation in accordance with the norms of European legislation and international law; development of a single legal act that would regulate at the legislative level the collection, processing, protection and transfer of medical information, following the example of the GDPR; legislative strengthening of responsibility for violation of information protection in the medical sphere.

**Key words:** information protection, normative-legal regulation, personal data, medical reform, responsibility, medical services, informatization.