

УДК 340.12:327.39

*М. Ю. Щирба*  
кандидат юридичних наук,  
асистент кафедри теорії та історії держави і права  
Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки

## МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРИНЦИПУ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Правова політика демократичних держав характеризується повагою до приватності, оскільки права та свободи особи визначаються вагомою цінністю особистості людини. Право на приватність виступає широкомасштабною категорією, яка реалізується в різних сферах суспільного життя. Права пацієнта в сучасному правовому вимірі супроводжуються суттєвими змінами, що полягають в підході від патерналістського сприйняття до людиноцентристського розуміння. Вагомим принципом правового статусу пацієнта є система конфіденційності, тому конфіденційність персональних даних пацієнтів виступає суттєвим принципом правового регулювання в медичних відносинах.

Питання правового регулювання прав пацієнтів були предметом розгляду таких науковців: М.М. Агаркова, С.В. Антонова, В.В. Вітрянського, Н.І. Майданика, М.Н. Малєїна, О.С. Погребняк, І.Я. Сенюти, С.Г. Стеценка та інших.

Однак в Україні правове регулювання права на приватність пацієнта зумовлено рядом проблем, що потребують вирішення. Серед них слід відмітити відсутність спеціального нормативного акту про права пацієнтів, єдиного підходу в системі законодавства щодо розуміння принципу конфіденційності та навіть до понятійного апарату, оскільки в різних галузевих актах одне правове явище подано у двох дефініціях: «лікарська таємниця» та «медична таємниця». Також залишаються нерозробленими критерії щодо можливості встановлення винятків конфіденційності інформації про пацієнта. Вказане потребує не тільки нормотворчої діяльності, але й наукового аналізу з приводу узагальнення міжнародних норм у досліджуваній сфері, які встановлюють правові стандарти для імплементації в національне законодавство.

Мета роботи – вивчити міжнародний досвід і розробити концептуальні підходи до формування принципу конфіденційності у сфері охорони здоров'я в Україні.

Принцип конфіденційності широко врегульований нормами міжнародного права. Їх аналіз дає можливість згрупувати міжнародні норми в три групи.

1. Загальні норми, що визначають право на приватність, під яким слід розуміти право на недоторканність особистого та сімейного життя. Це право визначається на найвищому міжнародному

рівні в таких визначних документах, як Загальна декларація прав людини (ст. 12), Міжнародний пакт про громадянські і політичні права (ст. 17). Європейські норми також визначають це право, зокрема про нього згадується в ст. 8-1 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод.

На сучасному етапі розвитку правої науки та практики право на приватність забезпечується через захист персональних даних, тому вагомо згадати Міжнародну конвенцію про охорону осіб під час автоматизованої обробки особистих даних, Додатковий протокол до Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних щодо органів нагляду та транскордонних потоків даних (ETS № 181) і директиву 95/46/ES про охорону фізичних осіб у зв'язку з обробкою персональних даних та про вільний рух таких даних.

2. Спеціальні норми, які визначають конфіденційність у сфері охорони здоров'я.

Історично вважається, що принцип конфіденційності визначався ще «клятвою Гіппократа». Однак на міжнародному рівні закріплення відбулося в Женевській декларації, яка прийнята 2-ю Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (ВМА) у 1948 р., де визначено положення клятви для майбутніх лікарів, як-то обов'язок берегти «...таємницю, яку мені довірили, навіть після смерті пацієнта» [1]. Через рік Міжнародний кодекс медичної етики [2] підтвердив обов'язок поважати пацієнта і дотримуватися конфіденційності стосовно пацієнта.

Шостий з «Дванадцяти принципів організації охорони здоров'я для будь-якої національної системи охорони здоров'я» [3], що прийняті ще 17-ою ВМА у 1963 року (поправки 1983 р.), вказує, що всі особи, які беруть участь у лікуванні пацієнта на будь-якій стадії лікування, або особи, які контролюють це лікування, повинні усвідомити і дотримувати конфіденційний характер взаємовідносин лікаря і пацієнта.

Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта [4], яка прийнята 34-ю ВМА 1981 р., також встановлює таке право пацієнта, що субординується з обов'язком лікаря забезпечити конфіденційність. Прийнятно, що цей документ розширює розуміння інформації, яка не підлягає розголошенню, вказуючи про конфіденційність медичної і особистої інформації щодо пацієнта.

Положення про використання комп'ютера в медицині, яке прийнято 27-ою ВМА у 1973 р. (поправки 1983р.), встановлює норми з приводу захисту інформації про пацієнта в умовах розвитку технічного прогресу і інформаційної комп'ютерної мережі. Доводиться, що національні медичні асоціації повинні використовувати всі можливі заходи для забезпечення таємниці, захищеності і конфіденційності інформації, яка стосується їх пацієнтів. Також вказується на інформацію, яка не є конфіденційною, зокрема «...порушенням конфіденційності не є надання і передача конфіденційної медичної інформації з метою проведення наукових досліджень, управлінської і фінансової перевірки, оцінки програм або з іншою метою за умови, що інформація, яка надана, не розкриває прямо або непрямо особистості пацієнта у звітах про такі дослідження, перевірках або оцінках, а також ніяким чином не порушує конфіденційності відносно пацієнта» [5]. Така міжнародна позиція встановлює вагомий критерій для оцінки конфіденційності, оскільки усуває можливість «гіпорболізації» цього права, надає суспільству змогу розвивати медичну сферу, проводити медико-біологічні дослідження, проводити аналітичну та моніторингову діяльність, визначати шляхи боротьби з епідеміями та іншими масовими захворюваннями, користуватися даними для розвитку світової медицини.

Положення про медичне обстеження, «теле-медицину» та медичну етику [6], що прийнято 44-ою ВМА у 1992 р., визначає додаткові технічні можливості комунікації між лікарем та пацієнтом. Положення вказує, що широкий круг медичної інформації може передаватися за допомогою телефону, включаючи електрокардіограми, енцефалограми, рентгенівські знімки, фотографії і медичну документацію всіх видів. Така інформація може бути зібрана і відіслана з дому пацієнта або кабінету лікаря в головний медичний центр для інтерпретації і консультації з лікування. Швидкий обмін медичною інформацією дозволяє пацієнту залишатись у власному домі і соціальному середовищі і отримувати найбільш вичерпну сучасну медичну допомогу. Особливо акцентовано увагу, що повинна бути забезпечена конфіденційність усіх даних усіх пацієнтів. Повинен існувати суворий контроль за доступом до даних, технічний захист і суворі правові санкції за порушення цього». Це перший нормативний акт міжнародного характеру, який не тільки зазначає право пацієнта, але й встановлює вимогу його гарантування через встановлення правової відповідальності в разі порушення принципу конфіденційності.

Вищий керівний орган ВООЗ, розуміючи вагомість принципу конфіденційності, в 1993 прийняв Положення про захист прав і конфіденці-

йність пацієнта [7]. Тут констатовано, що в разі повідомлення владним структурам про стан пацієнта для застосування попереджувальних дій може створюватися конфлікт між конфіденційними положеннями, при цьому констатовано, що етичні зобов'язання повинні мати пріоритет перед договірними зобов'язаннями.

«Декларації про політику в галузі забезпечення прав пацієнта в Європі», що прийнята Європейською нарадою з прав пацієнтів у 1994 р., є загальноєвропейською програмою дій і розглядається як керівництво для громадян і пацієнтів щодо вдосконалення відносин із виробниками медичних послуг і керівниками охорони здоров'я. Цей документ вказує, що кожна особа має право на повагу до свої таємниць. Вагомість декларації полягає в тому, що вона а) найбільш повно визначає перелік інформації, що є конфіденційною – «...вся інформація про стан здоров'я пацієнта, діагноз, прогноз та лікування його захворювання, а також будь-яка інша інформація особистого характеру повинна зберігатися в секреті, навіть після смерті пацієнта» (п. 4.1.); б) вказівка на обов'язковість згоди пацієнта на розкриття інформації; в) встановлено можливість прийняття на національному законодавчому рівні винятків розголошення інформації без згоди (п. 4.2.); г) захищеність особистих даних пацієнта (п. 4.3.) [8].

Комітет міністрів Ради Європи в 1981 р. прийняв документ (Пропозицію Комітету міністрів державам-учасницям відносно правил, які стосуються автоматизованих банків медичних даних № R (81)1), в якому констатовано необхідність забезпечити конфіденційність особистої інформації пацієнта в умовах зростаючого використання комп'ютерів для надання медичної допомоги. У зв'язку із цим Пропозиція розширює сферу суб'єктів, на яких повинні поширюватися правила конфіденційності, оскільки «...поряд із працівниками медичної допомоги персонал обробки даних і будь-які інші особи, які приймають участь у розробці, експлуатації, використанні або технічному обслуговуванні банку медичних даних, повинні поважати конфіденційний характер інформації і забезпечувати правильне використання банку медичних даних».

3. Існують міжнародні правові акти, які регулюють питання конфіденційності пацієнтів із спеціальним правовим статусом, який залежить від стану здоров'я особи, її хвороби чи медичних процедур, що проводяться стосовно неї. Зокрема, це Пропозиція Комітету міністрів державам-учасницям про медичні дослідження на людині № R (90)3 від 1990 р., яка визначає те, що медичні дослідження ніколи не повинні проводитися проти людської гідності. Надаються шістьнадцять принципів для проведення медичних досліджень, якими визначено, що будь-яка

інформація про пацієнта, яка отримана в процесі медичного обстеження, повинна розглядатися як конфіденційна.

Рада Європи прийняла в 1997 році Конвенцію про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини – Конвенцію про права людини та біомедицину [9], де в статті 10 визначає, що кожна особа має право на повагу до її особистого життя, коли йдеться про інформацію про здоров'я цієї особи.

Хартія про загальну практичну/сімейну медицину в країнах Європи, проект якої розроблений Європейським регіональним бюро ВООЗ у 1995 р. та знаходиться на обговоренні, вказує на конфіденційність інформації не тільки про лікування, але й про факт звернення до сімейного лікаря.

Положення про погане обходження і занедбаність дітей, що прийняте 36-ою ВМА у 1984 р., встановлює виняток принципу конфіденційності з метою захисту цієї демографічної групи людей: «...у випадках поганого обходження з дітьми збереження конфіденційності пацієнта повинно бути відмінено. Першочерговим обов'язком лікаря є захист його пацієнта, якщо з'являється підозра, що останній – жертва. Незалежно від виду насилля (фізичного, психічного, сексуального) відповідним владним структурам повинно бути надано офіційне повідомлення» [10].

Гонконгська декларація стосовно поганого поводження з людьми похилого віку, що прийнята 41-ою ВМА у 1989 р., вказує на аналогічний принцип й для категорії осіб похилого віку: «Якщо погане обходження підтверджено, або смерть виявлено підозрілою, то лікарі повинні доповідати про це відповідним владним структурам» [11].

Декларація про проект «Геном людини» [12], що прийнята 44-ою ВМА в 1992 р., чітко встановлює сутність принципу конфіденційності, тобто медичної таємниці, інформації, що не повинна передаватися третім особам без згоди. Умовами порушення конфіденційності виступають питання сімейного характеру, але тут конфіденційність може бути порушена лише в крайньому випадку, коли всі спроби впевнити пацієнта передати інформацію самому не спрацювали, але повинна розкриватися тільки та генетична інформація, яка відноситься до справи.

Пропозиція Комітету міністрів державам-учасницям відносно пренатального генетичного скринінгу, пренатальної генетичної діагностики і пов'язаного із цим генетичного консультування № R (90)13 від 1990 р., визначає, що вся інформація з приводу вищевказаних дій повинна триматися в таємниці, а також містить окреме застереження, що генетичні дані, які стосуються одного з партнерів, не повинні повідомлятися іншому партнеру без вільної інформованої згоди першого.

Декларація Всесвітньої медичної асоціації про принципи лікарської допомоги в спортивній медицині, прийнята 34-ою ВМА у 1981 р., містить вимоги дотримання конфіденційності щодо спортсменів та атлетів.

Резолюція про приведення у відповідність законодавствами держав-учасниць питань вилучення, пересадки і трансплантації матеріалів організму людини № (78) 29 від 1978 р. встановлює норму щодо конфіденційного характеру конкретних операцій [13]; особливу увагу приділено схоронності інформації про донора та реципієнта (ст. 12).

Тимчасове положення про СНІД [14], прийняте 39-ою ВМА у 1987 р., акцентуючи на конфіденційності інформації, встановлює такі обов'язки: повідомляти відповідні органи влади анонімно або з використанням псевдоніму для епідемічних цілей про статевих партнерів інфікованої особи, при цьому слід максимально зберегти конфіденційність інформації про пацієнта. Також Положення про професійну відповідальність лікаря під час лікування хворих СНІД-ом визначає, що конфіденційність не передбачає надання фальшивих довідок, навіть якщо це допоможе хворому пацієнту залишитись у його звичному оточенні.

Окремо визначені норми щодо особливостей досліджуваного принципу під час лікування психічних захворювань. Так, Гавайська декларація II визначає винятки конфіденційності, якщо розкриття інформації необхідне для попередження серйозної шкоди пацієнту або іншим особам [15].

Аналіз міжнародних актів у сфері правового регулювання принципу конфіденційності прав пацієнтів дає можливість зробити певні висновки.

1. Про системний характер міжнародно-правового регулювання конфіденційності у сфері охорони здоров'я, що включає такі рівні: загальні нормативно-правові акти, що визначають право на приватність; спеціальні документи, які визначають конфіденційність у сфері охорони здоров'я; акти, які регулюють питання конфіденційності пацієнтів із спеціальним правовим статусом.

2. Зміст положень міжнародних актів вказує на такі ознаки принципу конфіденційності: його визначальна вагомість для пацієнта; включає інформацію не тільки медичного, але й іншого особистого характеру; можливість обмеження принципу конфіденційності тільки з дозволу самого пацієнта, а у виключних випадках – для забезпечення суспільних інтересів та життя, здоров'я інших осіб чи безпосередньо пацієнта; вимога до національних держав дотримуватися умов і правил конфіденційності, які мають бути встановлені на законодавчому рівні; широка категорія суб'єктів (не тільки медичний персонал), до яких застосовується обов'язок збереження конфіденційної інформації.



### Література

1. Женевська декларація: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.09.1948 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990\\_001](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990_001).
2. Міжнародний кодекс медичної етики: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1949 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_002](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_002).
3. Дванадцять принципів організації охорони здоров'я для будь-якої національної системи охорони здоров'я: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1963 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990\\_004](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_004).
4. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1981 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990\\_016](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990_016).
5. Положення про використання комп'ютерів в медицині: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1973 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/990\\_010](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/990_010).
6. Положення про медичне обстеження, «теле-медицину» та медичну етику: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.09.1992 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_049](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_049).
7. Положення про захист прав та конфіденційність пацієнта: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1993 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_056](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_056).
8. Декларація о політике в области обеспечения прав пациента в Европе [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://samlib.ru/s/stonogin\\_s\\_w/europe.shtml](http://samlib.ru/s/stonogin_s_w/europe.shtml).
9. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину : Міжнародний документ Ради Європи від 04.04.1997 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334).
10. Положення про погане поводження та занедбаність дітей: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.10.1984 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_021](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_021).
11. Гонконгська декларація стосовно поганого поводження з людьми похилого віку: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.09.1989 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990\\_043](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/990_043).
12. Декларація про проект «Геном людини»: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 01.09.1992 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990\\_047](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/990_047).
13. Резолюція щодо приведення у відповідність законодавств держав-учасниць з питань вилучення, пересадки та трансплантації матеріалів організму людини № (78) 296 Міжнародний документ Ради Європи від 11.05.1978 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994\\_071](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_071).
14. Тимчасове положення про СНІД: Міжнародний документ Всесвітньої медичної асоціації від 30.10.1987 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/ru/995\\_331](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/ru/995_331).
15. Гавайська декларація II: Міжнародний документ Всесвітньої психіатричної асоціації від 10.07.1983 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_872](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_872).

### Анотація

**Щирба М. Ю.** Міжнародно-правове регулювання принципу конфіденційності у сфері охорони здоров'я. – Стаття.

Визначено, що в Україні правове регулювання права на приватність пацієнта зумовлено рядом проблем, що потребують вирішення. Вказане потребує не тільки нормотворчої діяльності, але й наукового аналізу з приводу узагальнення міжнародних норм у досліджуваній сфері, які встановлюють правові стандарти для імплементації в національне законодавство. У статті аналізуються міжнародні норми, що регулюють принцип конфіденційності медичної інформації. Досліджено такі рівні міжнародного рівня: загальні нормативно-правові акти, що визначають право на приватність; спеціальні документи, які визначають конфіденційність у сфері охорони здоров'я; акти, які регулюють питання конфіденційності пацієнтів із спеціальним правовим статусом. Зроблено висновок щодо ознак принципу конфіденційності.

*Ключові слова:* охорона здоров'я, принцип конфіденційності, міжнародно-правове регулювання, медична інформація.

### Аннотация

**Щирба М. Ю.** Международно-правовое регулирование принципа конфиденциальности в сфере здравоохранения. – Статья.

Определено, что в Украине правовое регулирование права на приватность пациента обусловлено рядом проблем, требующих решения. Указанное требует не только нормотворческой деятельности, но и научного анализа по поводу обобщения международных норм в исследуемой сфере, которые устанавливают правовые стандарты для имплементации в национальное законодательство. В статье анализируются международные нормы, регулирующие принцип конфиденциальности медицинской информации. Исследованы следующие уровни международного уровня: общие нормативно-правовые акты, определяющие право на приватность; специальные документы, которые определяют конфиденциальность в сфере здравоохранения; акты, регулирующие вопросы конфиденциальности пациентов со специальным правовым статусом. Сделан вывод относительно признаков принципа конфиденциальности.

*Ключевые слова:* охрана здоровья, принцип конфиденциальности, международно-правовое регулирование, медицинская информация.

### Summary

**Shchyrb M. Yu.** International legal regulation of confidentiality principle in the health sector. – Article.

It's determined that in Ukraine legal regulation of the right to privacy of the patient is due to several problems that need solving. The specified requires not only legislative activity, but scientific analysis on the generalization of international norms in the examined area, which set legal standards for implementation in national legislation. This article analyzes the international standards governing the confidentiality principle of medical information. The following levels of international law are studied: general regulations that determine the right to privacy; special documents defining privacy in the health sector; acts governing the confidentiality of patients with special legal status. The conclusion regarding the characteristics of confidentiality is made.

*Key words:* health, principle of confidentiality, international legal regulation, medical information.