

## ТЕРЕШКО ХРИСТИНА ЯРОСЛАВІВНА

*асистент кафедри медичного права факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ, президент ЛОБФ «Медицина і право», відповідальний секретар науково-практичного журналу «Медичне право», партнер адвокатського об'єднання «МедЛекс»*

---

# ПРАВА ПАЦІЄНТІВ ЗА УМОВ ЗАПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ДЕЯКІ ПРОБЛЕМИ ДОТРИМАННЯ

Висвітлено поняття та особливості функціонування електронної системи охорони здоров'я. Досліджено запропоноване нормотворцями визначення поняття «медична інформація» та новели медичної реформи в контексті e-health. Визначено переваги та недоліки запровадження електронної системи охорони здоров'я для пацієнтів, медичних працівників і закладів охорони здоров'я. Розкрито нормативний дисонанс між Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я та Законом України «Про захист персональних даних» щодо порядку обробки персональних даних пацієнта.

*Ключові слова:* медична інформація, електронна система охорони здоров'я, електронне здоров'я, права пацієнтів.

«Більшість українців живуть у страху стикнутись з вітчизняною системою охорони здоров'я. Попри сплату громадянами з власної кишені майже половини коштів на охорону здоров'я додатково до загальнодержавних податків вони вимушені отримувати послуги, що надаються на базі застарілої інфраструктури, без гарантій якості і поважного ставлення до прав та гідності пацієнтів. Така організація системи не лише порушує конституційне право людини на доступну та якісну медичну допомогу, знижує рівень здоров'я та тривалість життя українців, але і перешкоджає економічному розвитку та соціальній згуртованості суспільства», – ці факти визнані державою та закріплені в Концепції реформи фінансування охорони здоров'я, затвердженій розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. [1].

Проте для врегулювання ситуації констатації фактів і їх закріплення у нормативних документах недостатньо, держава повинна системно і послідовно реформувати усю систему охорони здоров'я.

Точкою відліку медичної реформи став прийнятий Верховною Радою України Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. (далі – Закон) [2]. Закон закріпив чимало нових підходів і конструкцій, які потребують деталізації та, можливо, трохи часу, аби законотворці могли виявити «слабкі» сторони і виправити їх. Перехід на нову систему закупівель медичних послуг супроводжується створенням і постійним удосконаленням сучасної платформи для збору медичної та фінансової інформації в електронній формі й обміну нею.

Закон упроваджує нову юридичну конструкцію – «електронна система охорони здоров'я», під якою розуміється інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API).

За умов науково-технологічного прогресу роль і значення інформаційних відносин постійно зростають. Зокрема, йдеться про правові аспекти запровадження електронної системи охорони здоров'я (e-health), поширення інформації за допомогою цифрових носіїв як у межах однієї держави, так і у транскордонному просторі, створення електронних реєстрів: 1) реєстру пацієнтів; 2) реєстру декларацій про вибір лікаря; 3) реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; 4) реєстру медичних спеціалістів; 5) реєстру медичних працівників; 6) реєстру договорів про медичне обслуговування населення; 7) реєстру договорів про реімбурсацію, що, своєю чергою, дасть можливість електронного консультування тощо. Крім того, такі відносини покликані забезпечувати дотримання регламенту при наданні інформації про стан здоров'я пацієнта, у тому числі його права на ознайомлення з відповідними документами, які містять інформацію про стан здоров'я пацієнта.

Запроваджена електронна система охорони здоров'я покликана реалізувати принцип «гроші йдуть за пацієнтом», спростити всебічний аналіз стану здоров'я населення, за результатами якого можна оперативно розробити оптимальний план закупівлі медичних послуг і лікарських засобів й ефективно витратити кошти. Така система також уможливорює створення «єдиного медичного простору», координацію й інтеграцію між рівнями медичної допомоги, а також запровадження нової системи управління якістю послуг.

Електронна система охорони здоров'я, у найкращих міжнародних практиках, – це система, яка допомагає пацієнтам отримувати, а ліка-

рям – надавати якісні медичні послуги. А ще – дає змогу контролювати, наскільки ефективно витрачаються спрямовані на охорону здоров'я державні кошти, і запобігти зловживанням. Саме таку ідею повинні покласти законотворці в основу запровадження електронної системи охорони здоров'я в Україні.

Відповідно до ст. 11 Закону, порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджує Кабінет Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Доступ до даних про пацієнта, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, можливий лише за умови отримання згоди такого пацієнта (його законного представника) у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди. Без згоди доступ до інформації про пацієнта можливий у таких випадках:

- наявності ознак прямої загрози життю пацієнта;
- за неможливості отримання згоди такого пацієнта чи його законних представників (до часу, коли отримання згоди стане можливим);
- за рішенням суду.

У ч. 3 ст. 11 Закону зазначено: «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». Проте вже в самому тексті Декларації, затвердженій Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» від 19.03.2018 р. № 503 читаємо: «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» [3], про мету збирання та обробки моїх персональних даних, зазначених в цій Декларації». У даному випадку має місце двояке, так би мовити, складне, вирішення проблеми: 1) через співвіднесення нормативних документів за юридичною силою – Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу», – відтак, однозначно перевагу має Закон; 2) співвіднесення загальної і спеціальної норм. Зокрема, 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. За такої конкуренції норм перевагу отримує спеціальне регулювання, тобто Закон України «Про захист персональних даних».

Уповноважений орган зобов'язаний опублікувати на офіційному веб-сайті інформацію, накопичену в електронній системі охорони здоров'я, за умови знеособлення персональних даних, відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» [3], в обсязі та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

За задумом законотворців, електронна система охорони здоров'я спочатку повинна охопити первинну ланку медицини – сімейних лікарів, терапевтів і педіатрів. Система міститиме всю медичну історію пацієнта, доступну як для пацієнта, так і для медичних працівників, яких він обрав. Уже сьогодні пацієнти укладають декларації з обраними лікарями, які реєструють ці декларації в системі. Відтак, держава платитиме лікарю за кожного пацієнта, а пацієнт отримує гарантовані державою безоплатні медичні послуги. У такий спосіб система e-health забезпечуватиме реалізацію принципу «гроші йдуть за пацієнтом».

У майбутньому система e-health дасть можливість кожному швидко отримати медичну інформацію, а лікарям – ставити діагноз із урахуванням цілісної картини здоров'я пацієнта, виписувати електронні рецепти.

Електронізація системи охорони здоров'я покликана слугувати забезпеченню прав людини у сфері охорони здоров'я.

У Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України № 411 від 25.04.2018 р. (далі – Порядок) [4], терміносполучення «медична інформація» визначене як інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта. Зауважмо, що поняття «медична інформація» чітко визначене на національному законодавчому рівні вперше.

Отож, «медичну інформацію» нормотворець визначає через поняття «інформація», тобто скориставшись підходом, який неодноразово критикували науковці, зокрема визначення медичної послуги через «послугу» в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 3) (далі – Основи). Таке «колове» визначення не розкриває суті поняття медична інформація. Аналізуючи визначення, розуміємо, що нормопроектант досить вузько охарактеризував ті ознаки, які важливі для медичних працівників і які повинні міститись в електронній системі охорони здоров'я. У Порядку, зокрема, йдеться про інформацію про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження.

У Рішенні 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 30.10.1997 р. (справа № 18/203-97) [5] під медичною інформацією Суд розуміє свідчення про стан здоров'я людини, історію її хвороби, про мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі про наявність ризику для життя і

здоров'я, тобто відомості, що за правовим режимом належать до конфіденційної інформації, або інформації з обмеженим доступом.

Обсяг медичної інформації можна викристалізувати на підставі аналізу ч. 3 ст. 39 «Обов'язок надання медичної інформації» Основ, у якій під медичною інформацією розуміється інформація про стан здоров'я пацієнта, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я. Це визначення дещо вужче за запропоноване Конституційним Судом України в Рішенні у справі К. Устименка, адже не враховує відомостей про історію хвороби пацієнта. Проте визначення медичної інформації, вміщене в Порядку, ще вужче за обсягом.

У науковій літературі зроблено чимало спроб визначення обсягу поняття «медична інформація». Проаналізувавши положення міжнародно-правових стандартів і національного законодавства, вважаємо за доцільне запропонувати авторське визначення *медичної інформації*: відомості та/або дані про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, мету запропонованих діагностики та лікування, процес і результати надання медичної допомоги, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі ризиків для життя і здоров'я, збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді.

У Порядку зазначено, що медична інформація – це, в тому числі, медична документація. Відповідно до Закону України «Про інформацію» [6], інформація – це будь-які відомості та/або дані, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді, а документ, своєю чергою, – це сам матеріальний носій, що містить інформацію, основними функціями якого є її збереження і передавання у часі та просторі. Враховуючи ці законодавчі положення, правильно було б вказати, що відомості, які становлять медичну інформацію, містяться у медичній документації, тобто на матеріальних (паперових/електронних) носіях. Медична документація є джерелом інформації, а не самою інформацією.

Потребують удосконалення ще деякі положення Порядку, зокрема:

а) п. 30: «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»;

б) 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».

У цих положеннях йдеться про право пацієнта відкликати свою раніше подану заяву про надання згоди на обробку персональних даних. Згідно з п. 6 ч. 2 ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» [3], обробка персональних даних, зокрема медичних, здійснюється відповідно до закону з метою функціонування електронної системи охорони здоров'я нормативно встановленим колом суб'єктів, отже, згоди на таку обробку

не потрібно. Найдивніше, що нормотворець в аналізованому Порядку в п. 23 теж констатує, що «персональні дані у реєстрах можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я. Персональні дані, що стосуються здоров'я, можуть оброблятися за умови, що вони 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 поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних».

Відповідно до ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних», з метою виконання подання Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини від 2 червня 2014 р. № 1-1014/14-105 МОЗ України скасовано форму «Інформована добровільна згода пацієнта на обробку персональних даних» (Наказ МОЗ України від 8 серпня 2014 р. № 549) [7] та зазначено, що персональні дані, які містяться у формах первинної облікової документації, затверджених Наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 р. № 110, обробляються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних». Отож, постає запитання: чому в Порядку немає прямої вказівки на те, що пацієнт дає згоду на обробку персональних даних, проте міститься положення, що пацієнт має право подати заяву про відкликання заяви про надання згоди на обробку персональних даних.

Ще однією законодавчою колізією, до якої варто привернути увагу, є положення ч. 5 п. 8 Порядку, в якому йдеться про можливість надання пацієнтами (їхніми законними представниками) згоди в письмовій формі або у формі, що дає змогу дійти висновку 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. Проте вже в п. 10 цього ж Порядку зазначено: «обробка персональних даних у електронній системі охорони здоров'я здійснюється з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”». Як уже зазначалось, відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» [3], згоди на обробку персональних даних пацієнта не потрібно. То ж як буде здійснюватись така обробка на практиці: «за згодою» чи «без згоди»? Порядок як підзаконний документ повинен відповідати нормам закону, не суперечити їм, тому законотворцям треба узгодити його з чинною нормативною базою.

У проведеному дослідженні висвітлено лише невеликий сегмент тих законодавчих колізій, які виникають при правореалізації та правозастосуванні у межах медичної реформи і вимагають якнайшвидшого вирішення для забезпечення права людини.

1. Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 1013-р [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80> (*Pro skhvalennia Kontseptsii reformy finansuvannia systemy ohorony zdorovia: Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30.11.2016 r. № 1013-r [Elektronnyi resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-%D1%80*.
2. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2168-19> (*Pro derzhavni finansovi garantiyi medychnogo obslugovuvannya naselennya: Zakon Ukrainy vid 19.10.2017 r. № 2168-VIII [Elektronnyj resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2168-19*.
3. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2297-17> *Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI [Електронний ресурс]*. – *Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2297-17 (Pro zahyst personal'nyh danyh: Zakon Ukrainy vid 01.06.2010 r. № 2297-VI [Elektronnyj resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2297-17*.
4. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 р. № 411 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF> (*Deiaki pytannia elektronnoi systemy ohorony zdorovia: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.04.2018 r. № 411 [Elektronnyi resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF*.
5. 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 30.10.1997 р. (справа № 18/203-97) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-97> (*Rishennia Konstytutsiinoho Sudu Ukrainy u spravi shchodo ofitsiinoho tлумачennia st. 3, 23, 31, 47, 48 Zakonu Ukrainy «Pro informatsiiu» ta st. 12 Zakonu Ukrainy «Pro prokuraturu» (sprava K. H. Ustyomenka) vid 30.10.1997 r. (sprava № 18/203-97) [Elektronnyi resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v005p710-97*.
6. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2657-12> (*Pro informatsiiu: Zakon Ukrainy vid 02.10.1992 № 2657-XII [Elektronnyi resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2657-12*.
7. Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України: Наказ МОЗ України від 08.08.2014 р. № 549 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1049-14> (*Pro vnesennia zmin do deiakyh nakaziv Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy: Nakaz MOZ Ukrainy vid 08.08.2014 r. № 549 [Elektronnyi resurs]*). – *Rezhym dostupu: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1049-14*.

**Терешко К. Я.**

### **Права пациентов в условиях введения электронной системы здравоохранения: некоторые проблемы соблюдения**

В условиях научно-технологического прогресса роль и значение информационных отношений возрастает. В частности, речь идет о правовых

аспектах внедрения электронной системы здравоохранения (e-health), распространении информации с помощью цифровых носителей как в пределах одного государства, так и на международном уровне, создании электронных реестров, что, в свою очередь, делает возможным электронное консультирование. Введение электронной системы здравоохранения требует значительной наработки нормативной базы, обеспечивающей надлежащее функционирование системы и соблюдение прав субъектов медицинских правоотношений.

В статье освещены понятие и особенности функционирования электронной системы здравоохранения. Исследовано предложенное законодателями определение понятия «медицинская информация» и новеллы медицинской реформы в контексте e-health. Предложено авторское определение медицинской информации. Освещен нормативный диссонанс между Порядком функционирования электронной системы здравоохранения и Законом Украины «О защите персональных данных» относительно регламента обработки персональных данных пациента.

*Ключевые слова:* медицинская информация, электронная система здравоохранения, электронное здоровье, права пациентов.

**Tereshko K. Y.**

### **Patients' Rights Under Electronic Health System Introduction: Some Compliance Issues**

The role and importance of information relations has increased in the context of scientific and technological progress. In particular, legal aspects of the introduction of the e-health system, the dissemination of information using digital media both within a single state and at the international level, the creation of electronic registries, which in turn will enable e-counseling; are worth mentioning. Introduction of the electronic healthcare system requires a significant amount of regulatory frameworks that would serve the proper functioning of the system and the observance of the subjects' of medical legal relations rights.

The concept and features of e-health functioning have been highlighted in the study. The proposed by the legislators definition of the medical information and the novels of medical reform in the context of e-health concept has been researched. The author has proposed the definition of medical information. The normative dissonance between the Procedure for the functioning of the electronic healthcare system and the Law of Ukraine «On the Protection of Personal Data» regarding the procedure for processing the patient's personal data has been analyzed.

*Key words:* medical information, electronic health system, electronic health, patients' rights.

Стаття надійшла до редакції 20.05.2018  
Прийнята до друку 19.06.2018