

DOI: <https://doi.org/10.25040/medicallaw2017.02.023>

УДК 342.723.7:342.951

**ДЕМЧЕНКО ІВАН СЕРГІЙОВИЧ***кандидат юридичних наук, докторант Інституту законодавства Верховної Ради України***Е-ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ:  
ПРАВОВІ ПИТАННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ  
ВПРОВАДЖЕННЯ**

Висвітлено суть концепту е-здоров'я як нового соціального явища у сфері охорони здоров'я, засади його трактування, взаємозв'язок із категоріями телемедицини. Оцінено переваги застосування е-здоров'я у сфері охорони здоров'я та потенційні ризики з точки зору прав людини, зокрема права на доступ до медичної допомоги, питання згоди на обробку персональних даних/доступу до інформації про стан здоров'я, права на конфіденційність. Обґрунтовано значення концепту е-здоров'я для розвитку вітчизняного законодавства, окреслено напрями подальших досліджень.

*Ключові слова:* е-здоров'я, право на інформацію, конфіденційність, персональні дані, охорона здоров'я.

Упровадження новітніх технологій суттєво впливає на розвиток суспільства, в тому числі медичної сфери. За останні 20 років у медичній практиці почали активно застосовуватися телемедичні технології, значно зросла кількість малоінвазійних втручань, широкого застосування набули комп'ютери, ноутбуки, інформатизовано медико-правову документацію. Новітнє медичне обладнання дає змогу відстежити найдрібніші зміни в стані здоров'я пацієнтів у стаціонарних закладах охорони здоров'я у режимі теперішнього часу, залучати до складних хірургічних втручань провідних фахівців з усього світу, не зважаючи на відстані. Використання різного роду датчиків, браслетів та інших досягнень ІТ-сфери значно розширило можливості людини як у контролі за станом власного здоров'я, так і у відносинах з лікарем. Використання мобільних телефонів чи то для безпосереднього зв'язку з лікарем, чи для активації додатків, пов'язаних зі здоров'ям, також можна віднести до е-здоров'я. Відповідно, й правове регулювання, принаймні, частини цієї інформаційної сфери потребує унормування.

Як зазначає Р. Гревцова, з посиланням на *Economist Intelligence Unit*, одним із можливих сценаріїв розвитку європейських систем охорони здоров'я до 2030 р. є тріумф технологій і виліковування хронічних захворювань за визначальної ролі е-здоров'я в управлінні охороною здоров'я [1, с. 9]. Технології, а разом з ними й е-здоров'я, розвиваються швидко. Як це часто трапляється, нормативно-правова регламентація тих чи інших правовідносин «відстає» від розвитку відносин суспільних.

Різні аспекти функціонування е-здоров'я переважно висвітлені в публікаціях фахівців з медичного, цивільного, адміністративного та інформаційного права. Зокрема, питання, пов'язані з інформацією у сфері охорони здоров'я, досліджували С. Булеца, І. Демченко, І. Сенюта, Б. Логвиненко, Г. Романовський, І. Романюк, А. Письменицький; О. Мінцер, В. Марценюк, О. Коваленко вивчали питання телемедицини, інформатики та охорони здоров'я; Р. Гревцова, Р. Стефанчук – загальні аспекти розвитку законодавства у сфері охорони здоров'я. Вагомим є внесок зарубіжних дослідників у розвиток правового регулювання е-здоров'я, насамперед європейських – Є. Ріннінга, М. Сокальської та ін. Правові питання функціонування е-здоров'я в Україні, перспективи його впровадження у вітчизняних наукових публікаціях майже не висвітлені.

Сам термін «е-здоров'я» видається більш зрозумілим для широкого загалу, ніж для науковців сфери медичного та/чи інформаційного права. Літера «е» означає електронне «здоров'я» – у нашому випадку – сфера охорони здоров'я. Е-здоров'я фактично охоплює усі відносини з використанням інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я. Ж. Ейсенбах визначає е-здоров'я як сферу, що розвивається на перетині медичної інформатики, охорони здоров'я і бізнесу щодо послуг у сфері охорони здоров'я та інформації, які надаються або здійснюються за допомогою Інтернету і пов'язаних з цим технологій. У широкому значенні цей термін характеризує усвідомлення і спосіб мислення, спрямований на співпрацю, глобальне мислення з метою поліпшення медико-санітарної допомоги на місцевому, регіональному та універсальному рівнях із використанням інформаційно-комунікаційних технологій [2]. Погоджуючись з цим визначенням, відзначаємо неохопленість у ньому аспектів, пов'язаних з нормативно-правовим регулюванням окресленої сфери.

Більш обґрунтованим видається підхід, відповідно до якого е-здоров'я є терміном для позначення комбінованого використання у секторі охорони здоров'я електронних, інформаційних і комунікаційних технологій з клінічною, освітньою, дослідницькою та адміністративною метою [3].

Цим шляхом можна піти далі і вживати термін «м-здоров'я» для позначення сфери використання мобільних телефонів, планшетів та інших гаджетів у сфері охорони здоров'я. Особливої популярності зараз набувають фітнес-трекери, вимірювачі тиску, крокоміри, а на більшості смартфонів за замовчанням встановлено програмне забезпечення, яке дає змогу стежити за харчуванням, фізичною активністю і завдяки цьому формувати відповідальне ставлення до власного здоров'я. З нормативної точки зору можуть постати питання, пов'язані з конфіденційністю такої особистої інформації. До них ми ще повернемося.

*Е-здоров'я та телемедицина* є взаємопов'язаними категоріями. Відповідно до одного із запропонованих визначень, телемедицина, тобто медицина «на відстані», – це найновіша форма надання медичних послуг і профілактичного огляду, що поєднує в собі елементи телекомунікації, інформатики та медицини [4, с. 45]. У вітчизняному законодавстві телемедицина визначена як комплекс дій, технологій і заходів, що застосовуються при наданні медичної допомоги, з використанням засобів дистанційного зв'язку у формі обміну електронними повідомленнями [5]. У будь-якому випадку визначальною ознакою телемедицини є застосування тих чи інших телекомунікаційних пристроїв, що дає підстави вважати телемедицину складовою

е-здоров'я. Це складова як в Україні, так і в більшості зарубіжних країн має нормативне закріплення, однак так звані «он-лайн» консультації лікарів залишаються нормативно нерегламентованими попри відмінність у процедурі оформлення телемедичного втручання та «он-лайн» консультацій.

*Е-здоров'я та відпуск лікарських засобів.* Фактично йдеться про використання того чи іншого програмного забезпечення з метою упорядкування рецептурного відпуску лікарських засобів чи тих лікарських засобів, які підпадають під програми реімбурсації. Наразі подібні ідеї в Україні лише обговорюються.

Концепція е-здоров'я також пов'язана з ідеями персоналізованої медицини – сучасного напряму медицини, спрямованого на дослідження та лікування хворого з урахуванням впливу генетичних, регіональних і факторів навколишнього середовища (або на основі вивчення його генетичного профілю). У цьому випадку питання забезпечення конфіденційності, насамперед, генетичних даних, набуває більшої гостроти.

Говорячи про Україну, до сфери е-здоров'я можна віднести зміни в законодавстві, що регулює процедури державних закупівель. Як свідчить практика, використання електронної системи (*ProZorro*) при закупівлі медичної та фармацевтичної продукції певним чином впливає на реалізацію права громадян на доступ до лікарських засобів.

Доступ до мережі інтернету – важлива передумова ефективного втілення ідеї е-здоров'я. Саме через інтернет можна отримати інформацію про сімейного лікаря/дільничного терапевта, записатися на прийом, отримати виписку з історії хвороби тощо. Усе це може бути віднесено до е-здоров'я. Однак не слід відносити до е-здоров'я самолікування з використанням інтернету. На багатьох форумах, інформаційних сайтах люди обговорюють хвороби, обмінюються досвідом їх лікування. Часто такі сайти містять так звану приховану рекламу лікарських засобів чи навіть харчових добавок, які не є лікарськими засобами. Використання такої інформації та самолікування залежать від особистого рішення кожного користувача і не можуть бути віднесені до е-здоров'я.

Сферою нашого інтересу є дослідження концепції е-здоров'я у відносинах з надання медичної допомоги, тобто в таких відносинах: 1) між громадянами та лікарями; 2) громадянами та закладами охорони здоров'я. Очевидною «зацікавленою» стороною у цих відносинах є держава, яка може отримати поліпшення стану здоров'я населення України; необхідну статистичну інформацію про стан здоров'я населення, окремих категорій населення тощо; володіючи такою інформацією, розробляти, коригувати державні програми у сфері охорони здоров'я; більш раціонально використовувати матеріальні та людські ресурси; ефективно виконувати свої зобов'язання щодо забезпечення здоров'я тощо.

Отже, метою е-здоров'я є інтеграція всієї сфери охорони здоров'я держави: надання медичних послуг, управління трудовими, матеріальними та фінансовими ресурсами; інформаційної системи, тобто е-здоров'я охоплює такі напрями: 1) надання медичних послуг (фактично це сфера, позначена терміном «телемедицина»); 2) інформаційні системи (різного роду електронні реєстри, комп'ютерні програми, системи внутрішнього документообігу закладів охорони здоров'я); 3) продукція (використання новітніх технологій з лікувальною, профілактичною чи іншою пов'язаною зі здоров'ям метою). При цьому е-здоров'я – це не нове правове явище, а

лише метод чи спосіб, за допомогою якого можуть здійснюватися правовідносини у сфері охорони здоров'я.

*Е-здоров'я. Нормативно-правова база.* Визначити нормативно-правові норми, які регулюють відносини, пов'язані з е-здоров'ям, – вкрай важке завдання. Зарубіжні науковці [6] здебільшого апелюють до положень законодавства, яке регламентує захист персональних даних (відповідні Директиви ЄС та їх транспозиція у положення національного законодавства) і права людини на приватність.

Нормативно-правове регулювання напряду залежить від трактування суті е-здоров'я. Залежно від різних критеріїв ті чи інші аспекти е-здоров'я регулюються нормами цивільного, конституційного, адміністративного, медичного, фармацевтичного, інформаційного, кримінального права. Основною проблемою видається те, що чинні у сфері охорони здоров'я нормативно-правові акти, які регламентують паперовий документообіг, з точки зору положень законодавства, що регулює інформаційні відносини, не враховують специфіку відносин у сфері охорони здоров'я.

Нормативно-правову базу цієї сфери формують такі акти: Конституція України, закони України (Основи законодавства України у сфері охорони здоров'я; Цивільний кодекс України; Про інформацію; Про захист персональних даних; Про електронні документи та електронний документообіг; Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах; Про телекомунікації), постанови Кабінету Міністрів України (Положення про електронний реєстр пацієнтів); накази Міністерства охорони здоров'я України (наразі щодо електронного реєстру та ті, що регулюють питання телемедицини); рішення Конституційного Суду України (справа Устименка); практика Європейського суду України з прав людини.

Згадка про е-здоров'я міститься і в Угоді про асоціацію [7]. Так, відповідно до ст. 391, «співробітництво охоплює *inter alia*... сприяння широкомасштабному доступу, поліпшенню безпеки мереж і широкому використанню інформаційно-комунікаційних технологій приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема... електронної охорони здоров'я».

*Е-здоров'я. Досвід України.* Ініціативи щодо запровадження е-здоров'я жваво обговорюються в Україні. Наразі упорядковано лише програмні документи, аналізуючи які доходимо таких висновків: 1) під запровадженням е-здоров'я в Україні розуміється створення функціональної публічної ефективної електронної системи; 2) відносини телемедицини і, відповідно, їх нормативно-правове регулювання розглядаються окремо від е-здоров'я.

Таке трактування е-здоров'я певною мірою звужує зміст концепції е-здоров'я – до певної (мабуть державної) електронної системи, спрямованої насамперед на удосконалення документообігу у сфері охорони здоров'я. Йдеться про комунікацію лікарів, фармацевтів, медичних сестер і лаборантів з пацієнтами, а також про системну комунікацію, тобто обмін текстовою (діагнози, описи стану/хвороби, дані пацієнта тощо) або графічною (зображення КТ і МРТ, графіки ЕКГ і ЕЕГ тощо) інформацією за допомогою пристроїв/систем медичної інформатики [4, с. 45–46]. Цілком логічно постає запитання: чим же е-здоров'я відрізняється від електронного реєстру пацієнтів, який є єдиною інформаційною системою збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, оновлення, використання і поширення шляхом розповсюдження, реалізації, передачі, а також знищення

відомостей про фізичну особу та отриману нею медичну допомогу? [8, п. 3]. Фактично з обсягу поняття «е-здоров'я» вилучено власне надання медичної допомоги – оперативні втручання «на відстані», діагностику, проведення онлайн-консультацій та ін.

*Е-здоров'я. Переваги.* ВООЗ відзначає великий потенціал використання інформаційних і телекомунікаційних технологій для надання медичної допомоги, зміцнення громадського здоров'я, досліджень та іншої, пов'язаною зі здоров'ям, діяльності [9]. У межах Європейського Союзу е-здоров'я визнано важливим чинником забезпечення доступної, менш нав'язливої та більш персоналізованої допомоги [10]. Е-здоров'я є складовою загальної політики е-Європа.

Із запровадженням е-здоров'я розширюються можливості усіх учасників сфери охорони здоров'я – і працівників медичної галузі, і пацієнтів, підвищується ефективність і поліпшується якість медичної допомоги. Конкретніше можна окреслити такі переваги:

1) для працівників медичної та фармацевтичної галузі, організаторів охорони здоров'я – це спрощення у веденні медичної документації; доступ до історії хвороб пацієнтів; оптимізація робочого часу; використання сучасних технологій для підвищення кваліфікації; використання сучасних технологій у лікуванні, діагностиці; спостереження за станом здоров'я стаціонарних хворих; можливість отримання статистичної інформації про рівень захворюваності населення; забезпечення необхідними лікарськими засобами та медичними препаратами; моніторинг якості медичної допомоги та інших статистичних показників, отже, більш ефективно та раціональне використання доступних ресурсів і фінансів;

2) для пацієнтів – доступ до інформації про стан здоров'я (своїєї історії хвороб, результатів аналізів тощо); зручність у записі на прийом до лікаря; можливість отримати діагностичний огляд від провідних спеціалістів, перебувати на далекій відстані, більш персоналізований підхід до лікувального процесу тощо.

Оскільки, як уже зазначалося, е-здоров'я є мультидисциплінарним феноменом, пропонуємо зосередити увагу на потенційних ризиках е-здоров'я з точки зору прав людини у сфері охорони здоров'я.

*Е-здоров'я. Ризики.* 1. Доступ до медичної допомоги – ключовий елемент реалізації прав людини у сфері охорони здоров'я. Усі компоненти е-здоров'я фактично спрямовані на спрощення доступу до медичної допомоги – оптимізацію черг, прискорення документообігу, застосування телемедицини тощо. Потенційний ризик пов'язаний з доступом до медичної допомоги, а точніше, з доступністю. У разі запровадження повсюдного е-здоров'я особи, які проживають у сільській місцевості, можуть бути позбавлені доступу до медичної допомоги через нерівномірність розвитку міст-мільйонників, інших міст, сіл, селищ, що суперечитиме засадничим принципам організації системи охорони здоров'я: праву на охорону здоров'я, медичну допомогу [11, ст. 49]; рівноправності громадян, загальнодоступності медичної допомоги [12]. Однак доступ до медичної допомоги, або, точніше, ступінь доступності до медичної допомоги, важко виміряти та визначити без відповідної методології. Найчастіше доступність медичної допомоги унеможливають або ускладнюють такі чинники, як час очікування, відстань до найближчого лікаря чи закладу охорони здоров'я, фінансові витрати на медичну допомогу.

Чи вплине запровадження е-здоров'я на ці чинники доступності? Якщо ми мірою так, за умови належного матеріально-технічного забезпечення. Адже без комп'ютерів, доступу до мережі, відповідного програмного обладнання, зокрема у сільській місцевості, медичну допомогу доведеться надавати з використанням старих ресурсів, а не новітніх технологій е-здоров'я.

Натомість телемедицина може слугувати ефективним механізмом навіть для проведення профілактичного огляду вузькопрофільними спеціалістами у віддалених населених пунктах.

2. Конфіденційність інформації про стан здоров'я. Перш ніж аналізувати конфіденційність інформації про стан здоров'я у контексті е-здоров'я, розмежуємо рівні цієї інформації.

Організуючи і забезпечуючи надання медичної допомоги в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, держава може «хотіти» знати про рівень захворюваності, поширеність захворювання, володіти іншою спеціальною медичною статистичною інформацією (п. д ч. 1 ст. 7). Така інформація слугує додатковим інструментом контролю за раціональним використанням ресурсів з метою надання населенню гарантованого рівня медичної допомоги. У разі використання тієї чи іншої електронної системи збір, обробка та аналіз такої інформації можуть здійснюватися за допомогою спеціальних програм. Так, в Україні функції централізованого збирання, обробки та аналізу статистичної інформації про стан здоров'я, надання медичної допомоги населенню, про ресурси охорони здоров'я та їх використання з 1992 р. фактично здійснює Державний заклад «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я» (функції та порядок діяльності Центру декілька разів переглядалися).

Аналізуючи особливості отримання згоди фізичної особи на обробку персональних даних і спеціальної медичної статистичної інформації, зазначимо, що йдеться про два різні рівні інформації: мезо – рівень закладів охорони здоров'я і макро – рівень територій і загальнодержавний. Інформація макрорівня – інформація про пацієнтів, їх персональні дані має бути знеособлена, тобто не повинна містити відомостей, які можуть дати змогу ідентифікувати особу. Збереження інформації про персональні дані фізичних осіб на мезорівні є обов'язком закладів охорони здоров'я.

Принагідно зауважимо, що обсяги понять «персональні дані» та «інформація про стан здоров'я» частково збігаються. Говорячи про право на конфіденційність стосовно інформації про стан здоров'я, ми насамперед маємо на увазі ту інформацію, яка охоплюється термінами «лікарська таємниця» або «медична таємниця». Конфіденційність належить до спеціальних і, часто, довірчих відносин. *De facto*, це інформація, яку надає пацієнт своєму лікарю під час обстеження, діагностики, лікування. Презумується, що ця інформація залишиться таємницею і не буде розголошена третім особам, за винятком тих випадків, коли існує обґрунтований інтерес, що виправдовує розкриття такої інформації.

Фактично, право на конфіденційність інформації про стан здоров'я є одним із базових принципів медичного права, що врегульовує відносини між пацієнтом і лікарем. До такої інформації, відповідно до закріпленого у законодавстві України підходу, належать факт звернення за медичною допомогою, діагноз, відомості, одержані при медичному обстеженні [13, ч. 1 ст. 286], інформація про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина [12, ч. 1 ст. 40].

Закон України «Про захист персональних даних» певним чином розширює перелік інформації, яка може охоплюватися поняттям «лікарська таємниця» і на практиці можуть виникнути питання щодо обсягу цього поняття. Закон України «Про захист персональних даних» до чутливих персональних даних відносить дані, що стосуються здоров'я, статевого життя, біометричних або генетичних даних. При цьому слід враховувати й цілі обробки такої інформації: в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг... [14, ч. 1 ст. 7]. Використовувати та тлумачити положення цієї статті слід комплексно. Наприклад, біометричні дані (відбитки пальців), що використовуються при виготовленні закордонних паспортів, не входять до обсягу поняття «лікарська таємниця», оскільки метою обробки не є цілі охорони здоров'я.

В інших випадках захист такої інформації здійснюється у межах інституту лікарської таємниці, що також має спеціальне нормативно-правове регулювання. Цю інформацію можливо віднести до мікрорівня, на якому відбувається обмін інформацією між пацієнтом, лікарем і медичними працівниками, яким у зв'язку з виконанням професійних чи службових обов'язків стала відома така інформація.

Засади конфіденційності інформації про стан здоров'я визначені положеннями загальних нормативно-правових актів, зокрема, ст. 32 Конституції України, ст. 286 Цивільного кодексу України, ст. 39-1, 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я та ін. Обов'язково відзначимо, що Рішенням Конституційного Суду України від 30 жовтня 1997 р. у справі К. Г. Устіменка щодо офіційного тлумачення ст. 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» конкретизовано, що до конфіденційної інформації належать свідчення про особу (освіта, сімейний стан, релігійність, стан здоров'я, дата і місце народження, майновий стан та інші персональні дані).

Із конфіденційністю та е-здоров'ям пов'язані й інші проблемні питання.

*Питання володільця інформації про стан здоров'я:* хто вважається володільцем такої інформації, якщо вона знаходиться в електронних реєстрах? Згідно з положеннями Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», розрізняємо власника системи і володільця інформації.

Власник системи – фізична або юридична особа, якій належить право власності на систему [15, ст. 1]. Очевидно, оскільки йдеться про єдиний державний електронний реєстр, то власником виступатиме держава, а управління здійснюватиме МОЗ України. За умов існування та функціонування електронних реєстрів на рівні, наприклад, областей чи госпітальних округів, які наразі перебувають на стадії формування, визначити власника електронного реєстру складніше.

Як ми вже визначили, інформація, яка міститься в електронному реєстрі, належить до категорії персональних даних та інформації про стан здоров'я. Володільцем такої інформації – фізична або юридична особа, якій належать права на інформацію [15, ст. 1]. Водночас, відповідно до положень Закону України «Про захист персональних даних», володільцем персональних даних – фізична або юридична особа, яка визначає мету обробки персональних даних, встановлює склад цих даних і процедури їх обробки, якщо інше не визначено законом [14, ст. 2]. Очевидно, що

потребує уточнення, хто ж саме є володільцем такої інформації: пацієнт (якщо керуватись Законом України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах») чи власник електронного реєстру пацієнтів – держава в особі МОЗ України.

*Питання доступу до інформації про стан здоров'я та наявні положення патерналізму.* Пацієнт має вільний доступ до інформації про своє здоров'я. А що, коли така інформація про стан здоров'я пацієнта може зашкодити здоров'ю пацієнта? Як забезпечити та убезпечити пацієнта від такої інформації? Чинне законодавство України, а саме ч. 3 ст. 285 Цивільного кодексу України містить таке положення: *якщо інформація про хворобу фізичної особи може погіршити стан її здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб..., зашкодити процесові лікування, медичні працівники мають право дати неповну інформацію про стан здоров'я фізичної особи, обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами.* Існування повного (у будь-який час, з будь-якого електронного пристрою) доступу, з одного боку, розширить можливості пацієнта щодо доступу до інформації про стан здоров'я, а з іншого, – спричинить потребу узгодження з положеннями зазначеної статті. Чи варто передбачити можливість блокування частини інформації лікуючим лікарем? На наш погляд, чинне законодавство України містить виважене формулювання. Фактично лікар не зобов'язаний надавати усю інформацію про стан здоров'я пацієнтові, однак якщо пацієнт наполягатиме, лікар не має права йому відмовити. Ця нормативна конструкція має бути не лише відображена, а й мати технічну можливість для реалізації.

Проблемним залишається питання про надання телемедичних послуг. Як пересвідчитися, що лікар, який отримує інформацію, знаходиться у приміщенні сам?

Існує й інший ризик, пов'язаний із конфіденційністю інформації про стан здоров'я. Детальна база даних про стан здоров'я населення країни, регіону, міста становитиме неабиякий інтерес для третіх осіб, наприклад, для представників фармацевтичних компаній, роботодавців, страхових компаній (у разі запровадження інститутів страхування) чи інших суб'єктів, для яких зміцнення здоров'я населення не є першорядним завданням. Яким чином убезпечити інформацію про стан здоров'я, що може бути використана бізнесом, наприклад, для таргетованої реклами? Поряд із цим ризиком існує ризик, пов'язаний з м-здоров'ям. Встановлюючи програми на мобільні пристрої, використовуючи трекери тощо, чи усвідомлює звичайний споживач, що надає згоду на обробку інформації про стан свого здоров'я компаніям, які виробляють програмне забезпечення? Так, такі компанії певним чином гарантують конфіденційність інформації, але ситуація суттєво ускладнюється, якщо компанії – виробники програмного забезпечення мають різну юрисдикцію і питання конфіденційності інформації про стан здоров'я в них регулюються у різний спосіб.

Вітчизняні дослідники висвітлюють аспекти відповідності вимог конфіденційності медичних даних стандартам, прийнятими різними міжнародними (ISO, HIPAA), регіональними організаціями. Однак стандарти – це технічні документи, які потребують законодавчого чи, принаймні, нормативного підґрунтя. Положенням про електронний реєстр пацієнтів передбачено, що саме МОЗ України здійснює централізоване управління, забезпечує створення, впровадження, ведення та оновлення реєстру шля-



хом реалізації єдиної технологічної політики з урахуванням державних, галузевих і адаптованих міжнародних стандартів у сфері інформаційних технологій [8, п. 7]. За аналогією, можемо припустити, що розробити нормативно-правову базу для сфери е-здоров'я має МОЗ України. І поки цю роботу не завершено, дискусія про відповідність такої бази положенням національного законодавства щодо забезпечення та захисту інформації про стан здоров'я, гарантування прав пацієнтів, конфіденційності інформації про стан здоров'я залишається безпідставною.

Стрімкий розвиток сучасних технологій дає змогу поліпшити різні сфери життя людини, серед яких пріоритетною є сфера охорони здоров'я. Втілення ідеї е-здоров'я приваблює перспективою значних переваг. Із появою такого нового методу, як е-здоров'я, можливо, навіть постане необхідність переосмислити концепцію прав пацієнта.

Отже, е-здоров'я регулюється нормами цивільного, конституційного, адміністративного, медичного, фармацевтичного, інформаційного, кримінального права. Застосування такої великої неупорядкованої нормативно-правової бази до складних комплексних відносин у сфері е-здоров'я породжує чимало суперечностей, колізій і проблем. Саме тому описані колізійні моменти та перестороги потребують глибшого дослідження.

Розробка нормативно-правової бази відповідно до чинного законодавства України і з акцентуванням на забезпеченні прав людини (права на медичну допомогу, згоду на медичне втручання, інформацію про стан здоров'я, конфіденційність медичної інформації); удосконалення адміністративного регулювання функціонування е-здоров'я, уніфікація технічної документації – це першорядні завдання академічної спільноти та вітчизняного нормотворця щодо е-здоров'я.

Наукового обґрунтування потребують правові основи обігу інформації та обміну нею між закладами охорони здоров'я (як однієї, так і різних форм власності та підпорядкування), застосування «хмар» в охороні здоров'я лікарями, пацієнтами; правові основи використання електронних медичних даних, зібраних одним закладом охорони здоров'я, іншими закладами охорони здоров'я; електронні реєстри як частина е-урядування, загалом місце е-здоров'я в е-урядуванні, стандартизація інформаційних процесів в охороні здоров'я тощо.

---

1. Гревцова Р. Ю. Деякі питання законодавчого забезпечення розвитку охорони здоров'я в Україні [Електронний ресурс] / Р. Гревцова // Часопис Академії адвокатури України. – 2013. – Т. 6. – № 2 (19). – Режим доступу: <http://e-pub.aau.edu.ua/index.php/chasopys/article/viewFile/32/29> (*Hrevtsova R. Yu. Deyaki pytannya zakonodavchoho zabezpechennya rozvytku okhorony zgorov'ya v Ukraini [Elektronnyy resurs] / R. Hrevtsova // Chasopys Akademiyi advokatury Ukrainy. – 2013. – T. 6. – № 2 (19). – Rezhym dostupu: http://e-pub.aau.edu.ua/index.php/chasopys/article/viewFile/32/29*).

2. Eysenbach G. What is e-health? // Journal of medical Internet research. – 2001. – 3.2 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.jmir.org/2001/2/e20/?utm\\_source=TrendMD&utm\\_medium=src&utm\\_campaign=JMIR\\_TrendMD\\_1](http://www.jmir.org/2001/2/e20/?utm_source=TrendMD&utm_medium=src&utm_campaign=JMIR_TrendMD_1)

3. Kwankam S. Y. What e-Health can offer / Kwankam S. Yunkap // Bulletin of the World Health Organization. – 2004. – 82(10). – P. 800–802.

4. Марценюк В. П. Проблема захисту телемедичної інформації: нормативно-правові та організаційні аспекти з досвіду республіки Польща / В. П. Марценюк, Н. Я. Климух, І. С. Гвоздецька // Медична інформатика та інженерія. – 2016. – № 3. – С. 44–55

(Martsenyuk V. P. *Problema zakhystu teledychnoyi informatsiyi: normatyvno-pravovi ta organizatsiyni aspekty z dosvidu respubliky Polsccha* / V. P. Martsenyuk, N. Ya. Klymuk, I. S. Gvozdetska // *Medychna informatyka ta inzheneriya*. – 2016. – № 3. – S. 44–55).

5. Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015 р. № 681 // Офіційний вісник України. – 2015. – № 94. – С. 332. – Ст. 3243 (*Poryadok organizatsiyi medychnoi dopomogy na pervynnomu, vtorynnomu (spetsializovanomu), tretynnomu (vysokospetsializovanomu) rivnyakh iz zastosuvanniam teledytsyny : Nakaz Ministerstva okhorony Zdorov'ya Ukrainy vid 19.10.2015 r. № 681 // Ofitsiyni visnyk Ukrayiny*. – 2015. – № 94. – S. 332. – St. 3243).

6. Rynning E. Public Trust and Privacy in Shared Electronic Health Records / E. Rynning // *European Journal of Health Law*. – 2007. – № 14. – P. 105–112

7. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00\\_Ukraine-EU\\_Association\\_Agreement\\_\(body\).pdf](http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_(body).pdf) (*Uгода pro asotsiatsiyu mizh Ukrayinoyu, z odniyeyi storony, ta Europeyskym Soyuzom, Europeyskym spivtovarystvom z atomnoi energii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony [Elektronnyy resurs]*. – Rezhym dostupu: [http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00\\_Ukraine-EU\\_Association\\_Agreement\\_\(body\).pdf](http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_(body).pdf)).

8. Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.06.2012 р. № 546 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 47. – С. 23. – Ст. 1832 (*Pro zatverdzhennya Polozhennya pro elektronnyy reyestr patsiyentiv : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 06.06.2012 r. № 546 // Ofitsiyni visnyk Ukrayiny*. – 2012. – № 47. – S. 23. – St. 1832).

9. eHealth: WHA 58.28 [Electronic source]. – Retrieved from: <http://www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf>

10. EU Task Force on eHealth: Redesigning health in Europe for 2020 [Electronic source]. – Retrieved from: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/eu-task-force-ehealth-redesigning-health-europe-2020>

11. Конституція України : Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141 (*Konstitutsiya Ukrayiny vid 28.06.1996 r. // Vidomosty Verkhovnoi Rady Ukrayiny*. – 1996. – № 30. – St. 141).

12. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19 (*Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya: Zakon Ukrayiny vid 19.11.1992 r. № 2801-XII // Vidomosty Verkhovnoi Rady Ukrayiny*. – 1993. – № 4. – St. 19).

13. Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – Ст. 356 (*Tsyvilnyi kodeks Ukrayiny : Zakon Ukrayiny vid 16.01.2003 r. № 435-IV // Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrayiny*. – 2003. – St. 356).

14. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-17 (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 1188 (*Pro zahyst personalnyh danyh: Zakon Ukrayiny vid 01.06.2010 r. № 2297-17 // Vidomosty Verkhovnoi Rady Ukrayiny*. – 2010. – № 34. – St. 1188).

15. Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах : Закон України від 05.07.1994 р. № 80/94-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 31. – Ст. 286 (*Pro zahyst informatsiyi v informatsiyno-telekomunikatsiynykh systemakh: Zakon Ukrayiny vid 05.07.1994 r. № 80/94-ВР // Vidomosty Verkhovnoi Rady Ukrayiny*. – 1994. – № 31. – St. 286).

Демченко И. С.

**Е-здоровье в Украине: правовые вопросы  
и перспективы внедрения**

Исследуется новое явление сферы здравоохранения – концепт е-здоровья. Рассмотрены суть, цель и подходы к пониманию е-здоровья. Е-здоровье включает все отношения, связанные с использованием информационных технологий в сфере здравоохранения.

Проанализированы программные документы, касающиеся внедрения е-здоровья в Украине. Определены потенциальные риски е-здоровья с позиции прав человека в сфере здравоохранения: риск доступа к медицинской помощи (именно доступности); риски, связанные с согласием на обработку персональных данных (как чувствительных персональных данных) / доступ к информации о здоровье; риски, связанные с конфиденциальностью медицинской информации. Охарактеризовано соотношение между согласием на обработку данных и согласием на медицинское вмешательство.

Подчеркнута важность обеспечения прав человека (права на медицинскую помощь; согласия на медицинское вмешательство; информации о здоровье; конфиденциальности медицинской информации) для дальнейшего развития национального законодательства, касающегося е-здоровья.

*Ключевые слова:* е-здоровье, право на информацию, конфиденциальность, персональные данные, охрана здоровья.

Demchenko I. S.

**E-Health in Ukraine: Legal Issues and Implementation Prospects**

Concept of E-health, new phenomenon at healthcare sphere, is scrutinized at this article. The emphasis, purpose and approaches to e-health concept are explored. E-health covers all relations with the use of information technology in health care sphere.

Analysis of current policy documents in Ukraine regarding implementing e-health is made. The implementation of e-health has a significant number of benefits to all participants in the healthcare. However, article is focused on the potential risks of e-health in terms of human rights in health care: the risk of access to health care (accessibility of health care); risks related to consent to: the processing of personal data (as sensitive personal data) / access to information about health; risk related to confidentiality of health information. The correlation between consent to data processing and consent to treatment is made.

The importance of ensuring human rights (the right to health care, consent to medical intervention, information about health, health information privacy) for the further development of domestic legislation related to e-health is stated.

*Key words:* e-health, right to information, confidentiality, personal data, healthcare.

Стаття надійшла до редакції 17.05.2017  
Прийнята до друку 19.06.2017