



ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПАЦІЄНТА, ОДЕРЖАНОЇ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Олена Пономарьова,
кандидат юридичних наук,
старший науковий співробітник
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID ID: 0000-0002-8232-3748

Клінічні дослідження проводяться відповідно до правових норм, за умов дотримання прав людини та відповідно до міжнародних етичних принципів. Кожне клінічне випробування для пацієнта (досліджуваного) розпочинається на добровільних засадах та з ознайомлення пацієнта (досліджуваного) з особливостями дослідження, його ціллю і метою, роз'яснення про можливі ризики, крім того пацієнта інформують про інноваційні лікарські засоби та доступ до безоплатного лікування під час дослідження. Пацієнт бере участь у дослідженні лікарського засобу за власним бажанням, підписавши добровільну інформовану згоду. Важливої уваги потребує забезпечення дотримання прав пацієнта (досліджуваного) у клінічному випробуванні лікарського засобу на таємницю особистого життя та захист персональних даних, які є конфіденційною інформацією про людину як об'єкта дослідження.

Ключові слова: клінічне випробування, конфіденційна інформація, персональні дані, пацієнт

Сьогодні важко уявити без медичних та клінічних досліджень (випробувань). Завдяки клінічним випробуванням дослідники отримують цінну інформацію щодо безпечності нового лікарського засобу, відкривають нові вакцини, украй важливі ліки для лікування раку, діабету, серцево-судинних та інших захворювань. Проведення клінічних випробувань лікарського засобу є важливим етапом для винайдення і визначення, що нові та інноваційні лікарські засоби є якісними, безпечними та дієвими для організму і здоров'я людини. Звичайно, поки що важко уявити клінічні випробування лікарського засобу без

участі людини в якості об'єкта дослідження.

Під час проведення клінічних випробувань дослідники та всі особи, які долучені до процесу дослідження лікарського засобу, повинні відповідально ставитися до людини, яка бере участь у дослідженні лікарського засобу в якості об'єкта дослідження, а саме — до права людини на особисте життя та його таємницю (ст. 301 ЦК України). Стаття 39 Розділу 7 «Захист нерозкритої інформації» Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі — Угода ТРІПС) визначає, що фізичні та юридичні особи повинні мати можливість захисту інформації, яка законно перебуває



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

під їхнім контролем, від розкриття, придбання або використання іншими без їхньої згоди в такий спосіб, який суперечить чесній комерційній практиці, якщо така інформація є секретною в тому розумінні, що вона як єдине ціле або у точній конфігурації та поєднанні разом її компонентів, загальновідомих або доступних для осіб у колах, що звичайно мають справу з інформацією, про яку йдеться [1]. Важливо звернути увагу, що будь-яка інформація, що стала відома про пацієнта (досліджуваного) під час проведення клінічного випробування лікарського засобу, повинна бути ретельно захищена стороною, яка проводить дослідження.

Відповідно до Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта медичного дослідження» учасників клінічних випробувань лікарського засобу повинні поінформувати про цілі, методи, очікувану користь та можливі ризики під час чи після дослідження, а також про всі можливі наслідки експерименту. Учасники клінічного дослідження мають можливість ознайомитися з інформацією про клінічне випробування, обговорити участь з лікарем та (або) юристом, а в разі погодження — підписати інформовану згоду. Інформована згода є добровільною і підтверджує участь пацієнта у клінічних випробуваннях лікарського засобу [2].

Дослідники та задіяні особи, які беруть участь у проведенні клінічних випробувань лікарського засобу, повинні дотримуватися балансу між прагненням досягти бажаного результату щодо поліпшення здоров'я людства та необхідністю поважати особистий простір пацієнта (досліджуваного).

Дослідники мають серйозно ставитися до отриманої інформації про пацієнта, адже будь-які відомості, що стали відомі про пацієнта, є секретними (конфіденційними) і не можуть бути розголошені без його згоди та повинні оброблятися в межах, дозволених до-

слідженням. Більшість зафіксованих порушень, пов'язаних з конфіденційністю, стосуються письмової інформованої згоди пацієнта у клінічних випробуваннях. Порушення конфіденційності про пацієнта може не лише завдати шкоди пацієнту, а й зіпсувати ділову репутацію дослідника або в цілому організації, яка проводить клінічні випробування лікарського засобу. Відтак існує юридичний та моральний стимул для створення умов, щоб медичні дослідження проводилися з максимальною уважністю до учасників та їхнього особистого життя.

Пацієнти (досліджувані), які беруть участь у клінічних випробуваннях, повинні надати інформовану згоду про те, що вони ознайомлені з інформацією про клінічне випробування і дозволяють використовувати конфіденційну інформацію про них у медичних цілях і в межах, дозволених законодавством.

Варто звернутися до законодавства, аби з'ясувати, що саме законодавець визначає конфіденційною інформацією про пацієнта. Відповідно до статті 177 ЦК України законодавець визначає, що об'єктами цивільних прав є речі, у тому числі гроші та цінні папери, інше майно, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної, творчої діяльності, інформація, а також інші матеріальні та нематеріальні блага. Згідно зі статтею 200 ЦК України інформацією є документовані або публічно оголошені відомості про події та явища, які мали або мають місце в суспільстві, державі та навколишньому середовищі. Статтею 11 Закону України «Про інформацію» наголошується, що інформація про фізичну особу (персональні дані) — відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована. Не допускаються збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини. До



конфіденційної інформації про фізичну особу належать, зокрема, дані про її національність, освіту, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, а також адреса, дата і місце народження [3]. Статтею 4 (15) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних) визначено, що «дані стосовно стану здоров'я» означають персональні дані, що стосуються стану фізичного чи психічного здоров'я фізичної особи, у тому числі надання медичних послуг, що відображають інформацію про її стан здоров'я. Важливим акцентом у цьому регламенті є те, що персональні дані, які стосуються сфери охорони здоров'я, належать до спеціальної категорії персональних даних, що потребують вищого ступеня захисту [13].

Вважаємо за потрібне в цьому дослідженні проаналізувати наукові позиції стосовно визначення природи щодо інформації провідних науковців. У своїй монографії В. Кохановська визначає інформацію як нематеріальне немайнове благо особливого роду, що нерозривно пов'язане з життям, його виникненням і закінченням, яке проявляється як особисте немайнове благо, як результат впливу на людину та інших суб'єктів та об'єктів права, як результат інтелектуальної творчої діяльності і як відомості про осіб, події та явища, предмети, об'єкти і процеси незалежно від форми їхнього представлення [4].

У дисертаційному дослідженні А. Дідук відносить інформацію до нетипових об'єктів права, визначає її як повідомлення, що містять відомості про події та явища, які мали або мають місце в суспільстві. Конфіденційна інформація, з позиції вченої — повідомлення, що містять незагальновідомі та нелегкодоступні відомості, унаслідок обмеження до нього доступу особою, яка фактично контролює таку інформацію [5].

Погоджуємося з точкою зору О. Чабан, яка вважає, що інформацію як цивільно-правову категорію слід визначити як повідомлення, що містять відомості. Такі повідомлення є результатом інтелектуальної діяльності людини та результатом сприйняття навколишнього світу органами чуття людини, відносини з приводу яких врегульовані нормами цивільного права та які можуть бути представлені у формі, придатній для сприйняття їх іншими людьми [6]. Однак у будь-якому випадку така інформація не може бути розкрита стороннім та розповсюджена без письмової згоди відповідної особи.

Відтак у сфері охорони здоров'я особи, які мають доступ до інформації про пацієнта, зокрема, до інформації про історію хвороби, про сімейні та особисті відомості, які при спілкуванні з лікарем-дослідником або іншими залученими особами стали відомі про пацієнта тощо, зобов'язані зберігати її в секреті (конфіденційності) від сторонніх осіб. Така концепція сягає корінням у часи Гіппократа: «батько медицини» говорив своїм учням про важливість дотримання етичних норм у професії та побудову відносин, які ґрунтуються на довірі між пацієнтом і лікарем. На сьогодні професійне зобов'язання зберігати конфіденційність медичної інформації відображено в Етичному кодексі лікаря України [7].

Конфіденційність визнається законом як привілейоване спілкування між двома сторонами в професійних відносинах, наприклад, між пацієнтом і лікарем, медичною сестрою або іншими працівниками, залученими до клінічних випробувань. Як пацієнти, ми звикли очікувати конфіденційного спілкування в цих відносинах.

Медичні дослідження за участі людини в якості об'єкта дослідження повинні базуватися на повазі до людини, яка бере участь у медичних дослідженнях (клінічних випробуваннях) та відповідати міжнародним принципам проведення медичних досліджень:



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

- Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» 1964–2013 рр.;
- Міжнародному керівництву по етиці для біомедичних досліджень за участю людини в якості досліджуваних Ради міжнародних організацій медичних наук (CIOMS);
- Нюрнберзькому кодексу тощо.

Одним з принципів проведення клінічного випробування, зазначеного в ІСН GCP, є необхідність забезпечити конфіденційність документів, що дають змогу встановити особистість суб'єкта, при дотриманні прав на недоторканність приватного життя та конфіденційність згідно з відповідними регуляторними вимогами [9].

Конституція України статтею 32 гарантує недопущення збору, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди.

Прозорість клінічних досліджень є важливою складовою для фармацевтичної промисловості та організацій і спонсорів, які проводять клінічні дослідження. Водночас важливо дотримуватися належної конфіденційності про стан здоров'я та інші конфіденційні дані про пацієнта. У процесі обміну даними клінічного дослідження на будь-якому його етапі задіяні особи, які беруть участь у клінічному дослідженні, повинні дотримуватися умови про захист конфіденційності пацієнта. Відомості про досліджуваного зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді [10].

Проблема конфіденційності, що заявлена як дуже важлива в клятві Гіппократа, є ще одним можливим конфліктом не лише для лікарів-дослідників, а й для медичних сестер, залучених до процесу медичних досліджень. У Етичному кодексі медичної сестри для медичних сестер наголошено, що вся інформація, отримана під час сестринсь-

кої практики, повинна зберігатися в секреті, за винятком випадків, коли про неї слід повідомляти в суді, або у випадках, коли інтереси суспільства важливі.

Згідно з професійним кодексом медичні сестри не можуть розкривати конфіденційну інформацію навіть членам дослідницької групи. Тому важливо проконсультуватися з представниками комітетів з етики, щоб отримати дозвіл на поширення результатів збору даних, включаючи звіт про те, що сталося. Окрім того, їм доводиться мати справу з проблемою анонімності, коли деякі особливості дослідження дають можливість легко ідентифікувати суб'єктів (пацієнтів). Дуже важливо, щоб медичні сестри завжди пам'ятали про те, що вони повинні не допускати розповсюдження конфіденційної інформації про пацієнта, адже права пацієнтів захищаються законом і в разі розголошення конфіденційної інформації про пацієнта особа, яка її розповсюдила, може бути покарана в судовому порядку. Пацієнти розкривають інформацію, що стосується їхнього тіла та розуму, і очікують, що вона буде використовуватися тільки в терапевтичних цілях клінічного випробування. Коли виникають дилеми щодо конфіденційності, слід розглядати і підтримувати довіру як основний елемент терапевтичних відносин [11].

Конфіденційну інформацію про пацієнта можна отримати різними способами. Обов'язок дотримання конфіденційності виникає, коли дослідник чи/або команда дослідників отримує інформацію про пацієнта, про результати дослідження тощо. Дослідники повинні знати, що навіть особисті повідомлення (електронна пошта, месенджери для спілкування тощо), які стосуються дослідження, містять конфіденційну інформацію. У такому випадку обов'язок виникає, коли інформація була передана за обставин, що потребують дотримання конфіденційності, таким чином, повинна зберігатися секретність.

Законодавець у статті 40 Закону України «Основи законодавства Украї-



ни про охорону здоров'я» наголошує, що медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну й сімейну сторону життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків. При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, у навчальному процесі, науково-дослідній роботі, у тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

У сучасному світі підходи до забезпечення конфіденційності та безпеки даних також повинні бути включені в навчання персоналу та інших осіб, які залучені до дослідження та/або працюють з інформацією про пацієнта (досліджуваного).

У Європі та США захист даних, а отже, необхідність отримання згоди не застосовується, якщо дані були анонімними і людина не може бути ідентифікована шляхом пов'язування інформації з іншими загальнодоступними даними. Однак немає єдиної думки про те, як обмежити доступ до інформації про здоров'я. Наприклад, законодавство США визначає елементи даних, які повинні бути виключені з набору даних для його деідентифікації, наприклад імена, адреси, ідентифікаційні номери, дата народження та інші дати, а також генетичні профілі. Однак, навіть якщо б вони були видалені, все одно було б важко досягти повної анонімності при збереженні цілісності й цінності даних з таких причин:

- деякі дані про пацієнта є ідентифікуючими фактами та є цінними для дослідження, наприклад дата народження, місцевість проживання, етнічна приналежність, рід занять;
- деякі дані можуть бути важливими з медичної точки зору, проте абсолютно ідентифікують, наприклад фотографії обличчя або тіла або запис голосу.

Клінічні дані, зібрані в електронному вигляді, часто існують у формі оповідань — листів, звітів, вільних текстових полів, збережених у різних формах тощо.

Клінічні історії хвороби пацієнтів є унікальними, навіть якщо вони позбавлені демографічної та соціальної інформації. Наприклад, відбитки пальців унікальні, але без доступу до інших даних вони не дають змоги ідентифікувати кого-небудь. Елементи даних необхідно розглядати в їх соціальному контексті — ступінь, у якому інформація робить когось упізнаваним, і потенційна шкода або утруднення в разі розкриття фактів; різні люди будуть сприймати це по-різному. Тому розумно розглядати анонімні дані так, ніби все ще існує певний ризик повторної ідентифікації та розкриття, і мінімізувати доступ до необроблених даних. Рада з медичних досліджень США фінансує дослідження методів анонімності з ховищ клінічних даних, отриманих з медичних записів [12].

Дослідники (дослідницькі групи), які використовують дані, що стосуються здоров'я пацієнта (досліджуваного), повинні прагнути мінімізувати ризик неправомірного розкриття особистих даних і обмежувати використання ідентифікованих даних тим, кому це не потрібно. Не всім членам дослідницької групи потрібен доступ до всієї бази даних, хоча, зазвичай, це використовується за умовчанням. Дієвим захистом конфіденційної інформації про пацієнта та недопущення неправомірного розповсюдження конфіденційної інформації під час проведення клінічного випробування лікарського засобу є розробка бази даних з різними рівнями доступу до інформації про пацієнта: згідно зі статусом в дослідженні суб'єкти матимуть різний доступ до інформації відповідно до своїх професійних обов'язків або не матимуть доступу взагалі.

Важливо зазначити, що право пацієнта на нерозголошення конфіденційної інформації про нього гарантується



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

частиною 2 ст. 32, частиною 3 ст. 34 Конституції України. Право на медичну таємницю закріплене в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». У випадках, коли права пацієнта (досліджуваного) були порушені, законодавець передбачає цивільно-правову відповідальність за порушення права на таємницю про стан здоров'я (ст. 186 ЦК України); порушення права на особисте життя та його таємницю (ст. 301 ЦК України); кримінальну відповідальність за умисне розголошення лікарської таємниці особою, якій вона

стала відома у зв'язку з виконанням професійних чи службових обов'язків, якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки (ст. 145 КК України), та за незаконне збирання, зберігання, використання, знищення, поширення конфіденційної інформації про особу або незаконна зміна такої інформації (ст. 182 КК України). ●

Список використаних джерел / List of references

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text.
2. Пономарьова О. О. Клінічні випробування лікарського засобу під час COVID-19: інформована згода. Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них». Київ, 8–9 жовтня 2020 р. С. 95–97.
3. Про інформацію : Закон України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>.
4. Кохановська О. В. Теоретичні проблеми інформаційних відносин у цивільно-му праві : монографія. Київ : Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2006. 463 с.
5. Дідук А. Г. Правовий режим конфіденційної інформації: цивільно-правовий аспект : дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 2008. 243 с.
6. Чабан О. А. Право фізичної особи на таємницю про стан здоров'я в Україні : дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2018. 222 с.
7. Етичний кодекс лікаря України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>.
8. Інформація щодо клінічних випробувань в Україні. URL: <https://www.clinicaltrials.dec.gov.ua>.
9. Загальні принципи організації діяльності комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів) : посібник. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>.
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
11. What are the major ethical issues in conducting research? is there a conflict between the research ethics and the nature of nursing? URL: <https://www.hsj.gr/medicine/what-are-the-major-ethical-issues-in-conducting-research-is-there-a-conflict-between-the-research-ethics-and-the-nature-of-nursing.php?aid=3485>.
12. Confidentiality of personal health information used for research. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1513443/>.
13. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних



даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних).

URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text.

1. Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text.
2. Ponomarova O. O. Klinichni vyprobuvannia likarskoho zasobu pid chas COVID-19: informovana zghoda. Shosta naukovo-praktychna konferentsiia z mizhnarodnoiu uchastiu «Klinichni vyprobuvannia likarskykh zasobiv v Ukraini: novi vyklyky ta vidpovidi na nykh». Kyiv, 8–9 zhovtnia 2020 r. S. 95–97.
3. Pro informatsiiu : Zakon Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>.
4. Kokhanovska O. V. Teoretychni problemy informatsiinykh vidnosyn u tsyvilnomu pravi : monohrafiia. Kyiv : Vydavnycho-polihrafichnyi tsentr «Kyivskiy universytet», 2006. 463 s.
5. Diduk A. H. Pravovyi rezhym konfidentsiinoi informatsii: tsyvilno-pravovyi aspekt : dys. ... kand. yuryd. nauk. Kharkiv, 2008. 243 s.
6. Chaban O. A. Pravo fizychnoi osoby na taiemnytsiu pro stan zdorovia v Ukraini : dys. ... kand. yuryd. nauk. Kyiv, 2018. 222 s.
7. Etychnyi kodeks likaria Ukrainy. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>.
8. Informatsiia shchodo klinichnykh vyprobuvan v Ukraini. URL: <https://www.clinicaltrials.dec.gov.ua>.
9. Zahalni pryntsyipy orhanizatsii diialnosti komisii z pytan etyky pry likuvalno-profilaktychnykh zakladakh, v yakykh provodiatsia klinichni vyprobuvannia likarskykh zasobiv (rekomentatsii dlia ekspertiv) : posibnyk. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>.
10. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky : nakaz MOZ Ukrainy № 690 vid 23.09.2009 roku. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
11. What are the major ethical issues in conducting research? is there a conflict between the research ethics and the nature of nursing? URL: <https://www.hsj.gr/medicine/what-are-the-major-ethical-issues-in-conducting-research-is-there-a-conflict-between-the-research-ethics-and-the-nature-of-nursing.php?aid=3485>.
12. Confidentiality of personal health information used for research. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1513443/>.
13. Rehlament Yevropeiskoho Parlamentu i Rady (IeS) 2016/679 vid 27 kvitnia 2016 roku pro zakhyst fizychnykh osib u zviazku z opratsiuvanniam personalnykh danykh i pro vilnyi rukh takykh danykh, ta pro skasuvannia Dyrektyvy 95/46/IeS (Zahalnyi rehlament pro zakhyst danykh). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-16#Text.

Надійшла до редакції 23.11.2021 року

Пономарева Е. Обеспечение конфиденциальности информации о пациенте, полученной во время проведения клинического испытания лекарственного средства. Клинические исследования проводятся в соответствии с правовыми нормами, при соблюдении прав человека и в соответствии с международными этическими принципами. Каждое клиническое испытание для пациента (исследуемого) начинается на добровольных началах и с ознакомления пациента (исследуемого) с особенностями исследования, его целями, разъяснения о возможных рисках, кроме того пациента информируют об инновационных лекарственных средствах и доступе к бесплатному лечению во время исследования. Пациент принимает уча-



стие в исследовании лекарственного средства по своему желанию, подписав добровольное информированное согласие. Большого внимания требует обеспечение соблюдения прав пациента (исследуемого) в клиническом испытании лекарственного средства, права на тайну личной жизни и защиту персональных данных, являющихся конфиденциальной информацией о человеке как объекте исследования.

Ключевые слова: клиническое испытание, конфиденциальная информация, персональные данные, пациент

Ponomarova O. Ensuring the confidentiality of patient information obtained during a clinical trial of a medicinal product. Clinical trials are conducted in accordance with legal norms, subject to human rights and in accordance with international ethical principles. Each clinical trial for the patient (subject) begins on a voluntary basis and with acquaintance of the patient (subject) about the features of the study, its purpose and purpose, explanation of possible risks, in addition, the patient is informed about innovative drugs and access to free treatment during research. The patient participates in the study of the drug of his own volition, signing a voluntary informed consent. It is important to ensure that the rights of the patient (subject) in the clinical trial of the medicinal product to privacy and the protection of personal data, which is confidential information about the person who is the subject of the study, are respected. During clinical trials, researchers and all persons involved in the research process should treat responsibly the person participating in the study of the medicinal product as the object of study, namely with respect for the human right to privacy and its secrecy. Individuals and legal entities should be able to protect information legally under their control from disclosure, acquisition or use by others without their consent in a manner contrary to fair commercial practice, if such information is confidential in the sense that it is as a whole or in the exact configuration and combination of its components, commonly known or available to persons in the circles normally involved with the information in question. It is important to note that any information that becomes known about the patient (subject) during the clinical trial of the drug should be carefully protected by the party conducting the study.

Therefore, it is important to note that the right of a patient not to disclose confidential information about him is guaranteed by the Constitution of Ukraine. The right to medical secrecy is enshrined in the Law of Ukraine "Fundamentals of Health Legislation". In cases where the rights of the patient (subject) have been violated, the legislator provides for criminal liability for intentional disclosure of medical secrets to a person who became known in connection with the performance of professional or official duties, if such an act caused serious consequences and for illegal collection, storage, use, destruction, dissemination of confidential information about a person or illegal change of such information comes criminal liability.

Keywords: clinical trial, confidential information, personal data, patient