

Улітіна О.

кандидат юридичних наук,
провідний науковий співробітник
відділу авторського права і суміжних
прав Науково-дослідного інституту
інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПЕРЕДАЧІ ФОТО ТА ВІДЕОЗОБРАЖЕНЬ ПАЦІЄНТІВ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ДО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

У статті розглянуто правове регулювання передачі фото- та відеозображень пацієнтів у міжнародному контексті, зокрема через призму Загального регламенту захисту даних (GDPR). Проаналізовано національне законодавство України, його відповідність європейським стандартам та можливості гармонізації. Висвітлено основні виклики, пов'язані з обробкою персональних даних, а також запропоновано рекомендації щодо впровадження інноваційних технологій для захисту конфіденційності. Особливу увагу приділено етичним аспектам передачі медичних зображень.

Ключові слова: GDPR, передача даних пацієнтів, фото- та відеозображення, захист персональних даних, законодавство України, конфіденційність.

This article explores the legal regulation of transferring patient photos and videos in the international context, focusing on the General Data Protection Regulation (GDPR). It analyzes Ukrainian legislation, its compliance with European standards, and harmonization opportunities. Key challenges in handling personal data are discussed, with recommendations for implementing innovative technologies to enhance privacy. Ethical aspects of medical imaging data transfer are also highlighted.

Keywords: GDPR, patient data transfer, photo and video imaging, personal data protection, Ukrainian legislation, confidentiality.

Вступ. Законодавче регулювання передачі фото та відеозображень пацієнтів в Україні охоплює складну структуру, покликану захистити приватність пацієнтів і захистити індивідуальні права в системі охорони здоров'я. Ця тема є особливо важливою, оскільки відображає поточні зусилля України щодо модернізації свого законодавства про охорону здоров'я відповідно до європейських стандартів, особливо в контексті Угоди про асоціацію між Україною та ЄС. Зі збільшенням використання цифрових технологій у медичній практиці керування зображеннями пацієнтів піднімає критичні питання щодо інформованої згоди, захисту даних та етичних міркувань, які вимагають суворого правового контролю.

Мета. Дослідити правове регулювання передачі фото- та відеозображень пацієнтів у міжнародному контексті, проаналізувати основні законодавчі підходи, зокрема Загальний регламент захисту даних (GDPR), та запропонувати шляхи інтеграції міжнародних стандартів у законодавство України для забезпечення захисту прав пацієнтів.

Виклад основного матеріалу. Слід зазначити, що українська законодавча база

розвинулася завдяки різноманітним законодавчим заходам, спрямованим на забезпечення згоди пацієнта та захист персональних даних, що нещодавно включено в законопроект № 8153. Цей законопроект має на меті гармонізувати національне законодавство з міжнародними стандартами, зокрема Загальним регламентом захисту даних. (GDPR) і Конвенції Ради Європи 108.

Експерти наголошують на необхідності правового захисту, особливо під час конфліктів, коли ризик витоку даних зростає, підкреслюючи динамічну взаємодію між правами пацієнтів і обов'язками постачальників медичних послуг щодо управління конфіденційною інформацією. Навколо ефективності цих правил виникли суттєві суперечки, зокрема щодо чіткості та можливості виконання вимог згоди. Постачальники медичних послуг зобов'язані інформувати пацієнтів про використання їхніх зображень і отримувати чітку згоду перед записом або передачею будь-яких клінічних зображень. Однак часто виникають етичні дилеми, особливо в невідкладних медичних ситуаціях, коли отримати інформовану згоду може бути складно. Ці виклики підкреслюють важливість постійного діалогу між зацікавленими сторонами, включаючи медичних працівників, політиків і групи захисту прав пацієнтів, для покращення існуючої правової бази та забезпечення її ефективного захисту автономії та конфіденційності пацієнтів. Оскільки Україна прагне покращити свою систему охорони здоров'я, очікується, що поточні законодавчі реформи вирішують ці складності, зосередивши особливу увагу на етичній практиці медичної візуалізації, відповідності міжнародним стандартам та інтеграції технології в управління згодою. Ці розробки спрямовані не лише на покращення догляду за пацієнтами, але й на зміцнення довіри в системі охорони здоров'я, оскільки пацієнти все більше усвідомлюють свої права та наслідки використання їхніх медичних зображень.

Основні закони та нормативні акти в Україні, які регулюють передачу зображень пацієнтів і конфіденційність даних, зосереджені навколо Закону України № 2297 VI «Про захист персональних даних» від 1 червня 2010 року[1], який є основним законодавчим актом, що регулює персональні дані. захисту в країні. До цього закону було внесено кілька суттєвих змін, спрямованих на посилення системи захисту даних. Зокрема, зміни, внесені Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про захист персональних даних» від 20 листопада 2012 р. № 5491-VI[2], а також зміни Законом України «Про внесення змін до Деякі закони України щодо вдосконалення системи захисту персональних даних» від 3 липня 2013 р. № 383-VII[3], яким набули чинності 1 січня 2014 року, суттєво вплинули на регулювання захисту персональних даних.

Крім основного Закону про захист даних, Україна працює над узгодженням своїх стандартів конфіденційності зі стандартами Європейського Союзу. Цей процес включає прийняття певних принципів із Директиви ЄС 95/46/ЄС та законопроектів, спрямованих на відображення принципів GDPR, оскільки Україна прагне гармонізувати свою правову базу з європейськими стандартами.

Ці зусилля, що тривають, підкреслюються обговоренням законопроекту «Захист персональних даних» № 8153[4], який перебував на розгляді станом на 14 червня 2023 року. Цей законопроект спрямований на модернізацію існуючої системи захисту персональних даних відповідно до вимог ЄС, які є вирішальним кроком для України на шляху до євроінтеграції. Крім того, на виконання Закону про захист персональних даних розроблено підзаконні акти, що забезпечують комплексне регулювання різних аспектів захисту персональних даних.

Законопроект № 8153 є значним законодавчим кроком, спрямованим на створення комплексної системи захисту даних, яка відповідає європейським стандартам, таким як Конвенція 108+ і Загальний регламент захисту даних (GDPR).

Цей законопроект стосується обробки персональних даних, зокрема в електронних комунікаційних мережах і секторі охорони здоров'я, і наголошує на необхідності створення наглядового органу для ефективного дотримання законодавства про захист даних.

Ці законодавчі заходи разом складають основу підходу України до конфіденційності даних і регулювання передачі зображень пацієнтів, спрямовані на захист конфіденційності осіб і зміцнення довіри до електронних комунікацій. Таким чином, основні закони та нормативно-правові акти, що регулюють передачу зображень пацієнтів і конфіденційність даних в Україні, фундаментально базуються на Законі України «Про захист персональних даних» і подальших поправках до нього, а також на поточних зусиллях щодо приведення у відповідність зі стандартами конфіденційності ЄС.

Нещодавні зміни до українського законодавства ще більше посилюють рамки використання зображень пацієнтів. З 1 липня 2023 року було введено нові положення для розширення механізмів відшкодування, щоб включити амбулаторні медичні пристрої, крок, який підкреслює постійну еволюцію регулювання охорони здоров'я у відповідь на сучасні потреби та виклики.[5]

Ця зміна підкреслює потребу постачальників медичних послуг залишатися поінформованими та дотримуватися нових нормативних актів, гарантуючи, що зображення пацієнтів обробляються відповідально в контексті цих нових фінансових рамок. Постійний розвиток законів, що регулюють передачу фото- та відеозображень в Україні, ілюструє динамічний взаємозв'язок між правовими зобов'язаннями, етичними стандартами та мінливим ландшафтом охорони здоров'я, зрештою спрямованим на підвищення безпеки пацієнтів і якості догляду.

Згідно з положеннями GDPR, зображення пацієнта, включаючи фото та відео, належать до категорії персональних даних, що потребують особливого захисту. Це пов'язано з тим, що такі дані є чутливою інформацією та дозволяють однозначно ідентифікувати особу.

Передача фото- та відеозображень пацієнтів у сучасних умовах є надзвичайно важливою, адже технологічний прогрес створює нові можливості, але й виклики, пов'язані з конфіденційністю. На думку Діденко Л. та її колег, необхідність врегулювання цього питання обумовлена зростанням обсягів персональних даних, які передаються між країнами, та потенційними ризиками їх використання без згоди пацієнта [6, с. 586]. Із аналізу який проведений, ми переконані, що в Україні цей виклик посилюється недостатньо чітким законодавством та слабкою імплементацією міжнародних стандартів.

Як зазначає Головацький Н.Т., важливим елементом ефективного регулювання є гармонізація законодавства з вимогами Загального регламенту захисту даних (GDPR) [7, с. 331]. З нашого погляду, це дозволить не лише забезпечити захист персональних даних пацієнтів, а й зміцнити міжнародну довіру до України як держави, що прагне забезпечити права своїх громадян відповідно до найвищих стандартів. Однак ми вважаємо, що формальна адаптація нормативної бази недостатня без розробки механізмів, які забезпечать прозорість передачі таких даних, зокрема до третіх країн.

З даного приводу солідарні із думкою Пономарьова О. у своїй роботі наголошує, що інформація про пацієнтів під час клінічних досліджень має бути суворо захищеною, а

порушення конфіденційності можуть мати серйозні правові та етичні наслідки [8, с. 143]. Ми підтримуємо цю позицію, додаючи, що контроль за обігом таких даних має здійснюватися не лише на національному рівні, але й через міжнародні організації. Зокрема, варто запозичити досвід європейських країн у впровадженні обов'язкових механізмів шифрування даних.

Булеца С.Б. та її колеги підкреслюють, що цифровізація медичних послуг відкриває нові перспективи для захисту персональних даних, однак одночасно створює ризики їх зловживання [9, с. 357]. Ми вважаємо, що для зменшення таких ризиків необхідно впроваджувати інноваційні технології, які дозволяють анонімізувати фото- та відеозображення пацієнтів перед їх передачею. Крім того, важливо розробити юридичні інструменти, які дозволять чітко визначати відповідальність сторін за порушення конфіденційності.

Окремої уваги заслуговує аналіз Головацького Н.Т., який детально описує відмінності між системами захисту даних у різних юрисдикціях [10, с. 288-290]. Зокрема, у США захист персональних даних є фрагментарним, тоді як в ЄС він регулюється всеосяжним GDPR. Ми вважаємо, що Україна повинна взяти за основу європейську модель, яка передбачає чіткі механізми контролю та підзвітності, адже це сприятиме не лише захисту прав пацієнтів, але й інтеграції нашої держави до європейського правового простору.

Водночас слід враховувати і соціальні аспекти. Як наголошують автори, громадяни мають бути повністю поінформовані про свої права щодо обробки персональних даних. Ми вважаємо, що для цього потрібна масштабна інформаційна кампанія, яка пояснить пацієнтам важливість захисту їхніх даних та можливі наслідки порушень.

Таким чином, питання передачі фото- та відеозображень пацієнтів є складним і багатовимірним. Ми переконані, що інтеграція європейських стандартів, впровадження інноваційних технологій та підвищення правової обізнаності громадян є ключовими кроками для вирішення цієї проблеми. Україна має всі можливості стати лідером у впровадженні сучасних підходів до захисту персональних даних, якщо використає міжнародний досвід та адаптує його до власних реалій.

Висновки. Захист персональних даних пацієнтів, зокрема фото- та відеозображень, є ключовою складовою сучасної системи охорони здоров'я. Інтеграція європейських стандартів, таких як GDPR, до національного законодавства України дозволить посилити гарантії конфіденційності та підвищити ефективність регулювання у цій сфері. Наголошено на важливості впровадження інноваційних технологій, зокрема шифрування та анонімізації даних, а також посилення контролю за дотриманням прав пацієнтів. Визначено, що гармонізація українського законодавства із міжнародними стандартами є необхідною умовою для зміцнення довіри до медичних інституцій та забезпечення якісного догляду за пацієнтами.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Офіційний вебпортал парламенту України. (2024). Про захист персональних даних. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 05.06.2024).
2. Офіційний вебпортал парламенту України. (2015). Про внесення змін до Закону України 'Про захист персональних даних'. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5491-17#Text> (дата звернення: 5.06.2024).

3. Офіційний вебпортал парламенту України. (2015). Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення системи захисту персональних даних. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/383-18#Text> (дата звернення: 5.06.2024).
4. Rada.gov.ua. (2022). Картка законопроекту - Законотворчість. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/40707> (дата звернення: 5.06.2024).
5. The American Chamber of Commerce in Ukraine. (2023). Ukraine to Introduce Outpatient Reimbursement of Medical Devices from Mid-2023. URL: <https://chamber.ua/news/ukraine-to-introduce-outpatient-reimbursement-of-medical-devices-from-mid-2023/> (дата звернення: 5.06.2024).
6. Пономарьова О.О. Забезпечення конфіденційності інформації про пацієнта, одержаної під час проведення клінічного випробування лікарського засобу. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 6. С. 143-150.
7. Головацький Н.Т. Інструменти діяльності публічної адміністрації у сфері обігу персональних даних. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2024. С. 331-335.
8. Булеца С.Б., Менджул М.В., Калько А.І. Цифровізація права на медичну допомогу: порівняльний аспект. Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство». 2024. С. 356-360.
9. Головацький Н.Т. Правове регулювання захисту персональних даних: GDPR та законодавство США, Канади й України. Науковий вісник Ужгородського Національного Університету. 2024. Вип. 85, ч. 2. С. 588-592.
10. Дідук А.Г. Правовий режим конфіденційної інформації: цивільно-правовий аспект. Харків, 2008. 243 с.

УДК 342.4

DOI: 10.32751/2617-5967-2024-03-11

Шатіло В. А.

*доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри конституційного та адміністративного права
Національного транспортного університету
ORCID ID: 0000-0003-3274-4744*

ВПЛИВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ НА ПРАВОТВОРЧУ ДІЯЛЬНІСТЬ В УКРАЇНІ

Стаття присвячена дослідженню впливу ЄСПЛ на правотворчу діяльність в Україні. Встановлено, що існують такі інструменти впливу ЄСПЛ на правотворчу діяльність в Україні: 1) стимулювання зміни, скасування чи прийняття законодавства у відповідності до вимог Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та додаткових протоколів (доктринальний рівень); 2) сигналізування про недоліки існуючого законодавства у конкретних рішеннях (індивідуальний рівень); 3) винесення «пілотних рішень», пов'язаних із проблемою якості законодавства (системний рівень); 4) використання правових позицій ЄСПЛ та положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод для експертизи національного законодавства (експертний рівень).