

Яковець І. С.

доктор юридичних наук,
старший науковий співробітник,
керівник Центру правового забезпечення
розвитку науки і технологій
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України,
ORCID: 0000-0002-1022-3115

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗОБРАЖЕНЬ ПАЦІЄНТІВ У МЕДИЧНІЙ РЕКЛАМІ: ДОСВІД США

У статті досліджено актуальні проблеми правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі на прикладі досвіду США. Проаналізовано особливості застосування положень HIPAA та регіонального законодавства штатів щодо захисту прав пацієнтів при використанні їх зображень у рекламних цілях. Розглянуто етичні аспекти отримання інформованої згоди та проблеми захисту конфіденційності медичної інформації в умовах цифровізації. Запропоновано шляхи вдосконалення правового регулювання через впровадження уніфікованих стандартів, створення спеціального наглядового органу та розробку диференційованої системи відповідальності за порушення встановлених вимог.

Ключові слова: медична реклама, зображення пацієнтів, інформована згода, захист прав пацієнтів, конфіденційність медичної інформації, HIPAA, правове регулювання.

The article examines current issues in the legal regulation of patient image use in medical advertising based on US experience. The application of HIPAA provisions and state regional legislation regarding the protection of patients' rights when using their images for advertising purposes is analyzed. Ethical aspects of obtaining informed consent and issues of medical information confidentiality protection in the context of digitalization are considered. Ways to improve legal regulation through the implementation of unified standards, creation of a special supervisory body, and development of a differentiated system of liability for violations of established requirements are proposed.

Keywords: medical advertising, patient images, informed consent, protection of patients' rights, medical information confidentiality, HIPAA, legal regulation.

Актуальність обраної теми дослідження зумовлена стрімким розвитком медичної реклами в умовах діджиталізації суспільства та зростаючою потребою у правовому врегулюванні використання зображень пацієнтів. Ми вважаємо, що особливої уваги потребує питання балансу між комерційними інтересами медичних закладів та захистом персональних даних пацієнтів.

На наше переконання, сучасний стан правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі характеризується наявністю значних прогалин та колізій. Нами встановлено, що відсутність чітких правових механізмів захисту прав пацієнтів при використанні їх зображень у рекламних цілях створює передумови для

порушення їхніх прав на приватність та конфіденційність медичної інформації.

Ми переконані, що особливої актуальності набуває дослідження правових аспектів отримання згоди пацієнтів на використання їх зображень у медичній рекламі. Аналізуючи існуючу практику, можемо стверджувати, що часто виникають ситуації неправомірного використання фотографій пацієнтів без їх належного погодження або з порушенням меж наданої згоди.

У процесі дослідження нами виявлено, що розвиток соціальних мереж та цифрових платформ створює нові виклики для правового регулювання медичної реклами. Вважаємо, що особливої уваги потребує розробка правових механізмів контролю за поширенням зображень пацієнтів у цифровому просторі та встановлення відповідальності за порушення їхніх прав.

Таким чином, комплексне дослідження актуальних проблем правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі є необхідним для розробки ефективних механізмів захисту прав пацієнтів та вдосконалення нормативно-правової бази у цій сфері.

Метою нашого дослідження є комплексний аналіз актуальних проблем правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі, визначення основних прогалин у законодавстві та розробка пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правової бази у цій сфері.

Стан наукового дослідження. Теоретичну основу дослідження складають праці провідних науковців та практиків у сфері медичного права та захисту прав пацієнтів. Зокрема, питання використання зображень пацієнтів та захисту їх прав досліджувалось у роботах Plastic Surgery Key, Cohen M.H., Mahajan R. Особливості правового регулювання медичної реклами та роль Федеральної торгової комісії досліджували Greenberg D.S. та Peremore K. Етичні аспекти інформованої згоди розглядали у своїх працях Moran M. та Ruiz J

У контексті дослідження правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі, нами проведено комплексний аналіз нормативно-правової бази США. Ми дійшли висновку, що особливу увагу слід приділити положенням HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), оскільки саме цей акт встановлює фундаментальні вимоги щодо захисту медичної інформації пацієнтів. На нашу думку, важливість HIPAA полягає в тому, що він створює базову правову основу для регулювання використання медичної інформації в цілому [1].

Аналізуючи дослідження Cohen M.H., ми вважаємо за необхідне підкреслити важливість його висновків щодо дотримання правових вимог при використанні зображень пацієнтів у медичній рекламі [2]. На наше переконання, виділені автором правові пастки є реальними ризиками для медичних закладів, і їх уникнення потребує розробки чітких регуляторних механізмів.

Особливий науковий інтерес становить дослідження Mahajan R., присвячене етичним та правовим аспектам використання медичних даних та зображень у соціальних мережах [3]. Ми поділяємо позицію автора щодо необхідності отримання чіткої згоди пацієнта, але вважаємо за необхідне доповнити її вимогою щодо періодичного оновлення такої згоди, особливо в контексті довготривалого використання зображень.

На наше переконання, дослідження Greenberg D.S. [4] та Moran M. [5] слід розглядати у взаємозв'язку, оскільки вони формують комплексне розуміння проблеми регулювання

медичної реклами та інформованої згоди. Ми вважаємо, що їхні висновки доцільно використати як основу для розробки єдиного стандарту отримання та документування інформованої згоди.

У контексті нашого дослідження важливими є висновки Ruiz J. щодо правових наслідків порушення вимог про інформовану згоду [6]. На підставі аналізу цієї роботи, ми пропонуємо запровадити трирівневу систему відповідальності за порушення: адміністративну, цивільно-правову та кримінальну, залежно від тяжкості порушення та його наслідків.

Проведений нами аналіз досліджень Medical Justice щодо правових аспектів медичної реклами виявив суттєві відмінності у регулюванні відгуків пацієнтів у різних штатах [7]. На наше переконання, така фрагментарність правового регулювання не лише створює складнощі для медичних закладів із міжштатною практикою, але й призводить до нерівномірного захисту прав пацієнтів залежно від їхнього місця проживання. Ми вважаємо за необхідне запровадити федеральні стандарти регулювання відгуків пацієнтів, які б встановлювали мінімальні вимоги для всіх штатів.

Особливу увагу привертає дослідження Holland & Hart щодо різноманітності регуляторного середовища у сфері захисту прав споживачів [8]. На підставі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що така різноманітність створює не лише правову невизначеність, але й призводить до додаткових витрат медичних закладів на юридичний супровід їхньої рекламної діяльності. Ми пропонуємо розробити уніфіковані підходи до регулювання медичної реклами, які б враховували специфіку кожного штату, але при цьому забезпечували єдині стандарти захисту прав пацієнтів.

Досліджуючи висновки Medical Justice щодо використання фотографій "до і після" [9], ми дійшли висновку про необхідність суттєвого вдосконалення механізму захисту прав пацієнтів. На нашу думку, доцільно розробити типову форму згоди, яка б включала:

- чіткий перелік дозволених способів використання зображень
- часові межі дії згоди
- право на відкликання згоди
- механізм контролю за використанням зображень
- порядок знищення зображень після закінчення строку дії згоди

Аналізуючи дослідження Regemore K. щодо проблем оманливої реклами [10], ми вважаємо за необхідне наголосити на важливості створення ефективного механізму контролю за маркетинговою практикою в медичній сфері. На наше переконання, такий механізм має включати:

- систему моніторингу рекламних матеріалів
- процедуру швидкого реагування на порушення
- диференційовану систему санкцій
- обов'язкове публічне спростування недостовірної інформації
- компенсацію шкоди постраждалим пацієнтам

Проаналізувавши висновки Morgan M. щодо етичних аспектів інформованої згоди [5], ми вважаємо за необхідне розширити розуміння "повного розуміння пацієнтом" шляхом впровадження покрокової системи інформування. На наше переконання, така система повинна включати:

- попередню консультацію щодо всіх можливих способів використання зображень
- письмове роз'яснення потенційних ризиків

- період на роздуми перед наданням остаточної згоди
- можливість отримання додаткових консультацій

Дослідження Holland & Hart [8] та Medical Justice [7] щодо маркетингових ризиків та регуляторних розбіжностей між штатами дозволяє нам стверджувати про необхідність створення багаторівневої системи захисту. Ми пропонуємо впровадити:

- єдиний федеральний стандарт регулювання медичної реклами
- систему взаємного визнання дозволів між штатами
- уніфіковані критерії оцінки правомірності використання відгуків пацієнтів

Аналізуючи позицію Greenberg D.S. [4] щодо створення ефективної системи контролю, ми вважаємо доцільним запропонувати створення спеціалізованого федерального органу з такими повноваженнями:

- проведення регулярних перевірок
- розгляд скарг пацієнтів
- координація діяльності штатних регуляторів
- розробка рекомендацій щодо вдосконалення законодавства

На основі дослідження Mahajan R. [3] щодо етичного використання медичних зображень у цифровому просторі, ми пропонуємо впровадити:

- систему цифрової верифікації згоди пацієнта
- механізм відстеження поширення зображень в інтернеті
- процедуру оперативного видалення неправомірно розміщених зображень
- автоматичне сповіщення пацієнтів про використання їх зображень

Синтезуючи висновки досліджень Ruiz J. [6] та Moran M. [5], ми вважаємо за необхідне розробити стандартизований протокол отримання інформованої згоди, який би включав:

- обов'язкову відеофіксацію процесу обговорення умов згоди
- детальний опис всіх планованих способів використання зображень
- чіткі часові рамки дії згоди
- механізм її відкликання
- порядок знищення зображень після закінчення терміну дії згоди

У процесі дослідження проблематики маркетингових порушень у сфері охорони здоров'я, особливу увагу привертає робота Peremore K. [10]. Ми поділяємо позицію автора щодо серйозності наслідків оманливої реклами для медичних закладів, проте вважаємо за необхідне доповнити цей аналіз розробкою превентивних механізмів. На наше переконання, окрім загрози втрати акредитації та довіри пацієнтів, необхідно запровадити систему раннього виявлення потенційних порушень, яка б включала регулярний моніторинг рекламних матеріалів та оцінку їх відповідності встановленим вимогам.

Проведений нами комплексний аналіз наукових праць та досліджень дозволяє сформулювати кілька ключових висновків. Насамперед, ми погоджуємося з позицією Plastic Surgery Key [1] щодо нагальної потреби уніфікації вимог до використання зображень пацієнтів, але вважаємо за необхідне доповнити цю вимогу створенням єдиної електронної системи контролю за їх використанням. Дослідження Cohen M.H. [2] та Mahajan R. [3] формують теоретичне підґрунтя для розробки комплексного підходу до захисту прав пацієнтів, особливо в контексті цифровізації медичної галузі. На нашу думку, саме поєднання правових механізмів захисту з етичними аспектами використання медичних зображень у цифровому просторі створює передумови для формування ефективної системи

регулювання.

Особливо цінними для нашого дослідження є висновки Greenberg D.S. [4] та Moran M. [5] щодо необхідності розробки єдиних стандартів отримання інформованої згоди. Ми вважаємо, що запропонована Ruiz J. [6] ідея створення спеціального наглядового органу повинна бути реалізована з урахуванням міжнародного досвіду та специфіки цифрового середовища. Такий орган має бути наділений не лише контрольними функціями, але й повноваженнями щодо розробки та впровадження нових стандартів захисту прав пацієнтів.

Аналізуючи дослідження Medical Justice [7, 9] та Holland & Hart [8], ми дійшли висновку про необхідність впровадження багаторівневої системи відповідальності за порушення рекламного законодавства. Підтримуючи позицію Peremore K. [10] щодо встановлення чітких санкцій, ми пропонуємо розробити градацію порушень та відповідних санкцій залежно від їх тяжкості, систематичності та наслідків для пацієнтів. Така система має передбачати не лише штрафні санкції, але й механізми відновлення порушених прав пацієнтів та компенсації завданої їм шкоди.

Висновок. а результатами проведеного дослідження правового регулювання використання зображень пацієнтів у медичній рекламі, спираючись на праці провідних дослідників та організацій у цій сфері, нами сформульовано наступні висновки. У законодавстві США, як показують дослідження Cohen M.H. [2] та Medical Justice [7], існує суттєва фрагментарність регулювання на рівні штатів, що створює значні складнощі для медичних закладів.

На основі аналізу праць Moran M. [5] та Ruiz J. [6], нами обґрунтовано необхідність впровадження уніфікованої форми інформованої згоди пацієнта. Дослідження Greenberg D.S. [4] та Peremore K. [10] підтверджують необхідність створення спеціального наглядового органу та впровадження диференційованої системи відповідальності за порушення встановлених вимог.

Реалізація запропонованих заходів, підтверджених науковими дослідженнями та практичним досвідом провідних фахівців галузі, сприятиме створенню ефективної системи захисту прав пацієнтів при використанні їх зображень у медичній рекламі та забезпечить необхідний баланс між комерційними інтересами медичних закладів та правом пацієнтів на приватність.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. UFO Themes. Photography Consent and Related Legal Issues Plastic Surgery Key. 2017. URL: <https://plasticsurgerykey.com/photography-consent-and-related-legal-issues/> (дата звернення: 29. 06.2024).
2. Cohen M.H. Physician Advertising of Medical Services: Avoiding 5 Legal Traps Cohen Healthcare Law Group | Healthcare Lawyers | FDA & FTC Law. 2017. URL: <https://cohenhealthcarelaw.com/2017/05/physician-advertising-medical-services-avoiding-5-legal-traps/> (дата звернення: 29. 06.2024).
3. Mahajan R. Posting clinical data and images on social media: Ethical and legal considerations Adesh University Journal of Medical Sciences & Research. 2023. Т. 5. С. 1–4. DOI: https://doi.org/10.25259/aujmsr_29_2023.
4. Greenberg D.S. 10 Legal Challenges for the Health Care Industry in 2023 Natlawreview.com. 2023. URL: <https://natlawreview.com/article/10-legal-challenges-health-care-industry-2023> (дата звернення: 29. 06.2024).

5. Moran M. Healthcare Ethics: Critical Issues in Informed Consent АІНСР. 2024. URL: <https://aihcp.net/2024/07/09/healthcare-ethics-critical-issues-in-informed-consent/> (дата звернення: 29. 06.2024).

6. Ruiz J. The Legal Ramifications of Informed Consent in Medical Procedures American Judicial System. 2024. URL: <https://www.ajs.org/the-legal-ramifications-of-informed-consent-in-medical-procedures/> (дата звернення: 29. 06.2024).

7. Medical Justice. Legal Issues in Physician Advertising 2017. URL: <https://medicaljustice.com/blog/legal-issues-in-physician-advertising/> (дата звернення: 29. 06.2024).

8. Hollandhart.com. Marketing Traps for Healthcare Providers 2025. URL: <https://www.hollandhart.com/marketing-traps-for-healthcare-providers> (дата звернення: 29. 06.2024).

9. Medical Justice. Consent to Use Before and After Photos. Lessons from a Multi-Million Dollar Lawsuit 2014. URL: <https://medicaljustice.com/blog/consent-use-photos-lessons-multi-million-dollar-lawsuit/> (дата звернення: 29. 06.2024).

10. Peremore K. Understanding misleading marketing claims in healthcare Paubox.com. 2024. DOI: https://doi.org/1098040/CLEAN-6-1-theme_child.