

5. Плева В.А., Мазур В.В. Співвідношення понять «оголошення особи померлою» і «встановлення факту смерті» за цивільним та цивільно-процесуальним законодавством України. *Право і суспільство*. 2018. № 3. С. 104-109
6. Постанова КЦС ВС від 28.02.2024 у справі № 506/358/22 (частина II). URL: <http://iplex.com.ua/doc.php?regnum=117624259&red=100003fbd4f0b8376fefdfa7c9862d22711a7c&d=5> (дата звернення: 04.03.2024)
7. Рішення Ніжинського міськрайонного суду Чернігівської області від 22.08.2023. Справа № 740/4452/23. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/112977812> (дата звернення: 04.03.2024)
8. Рішення Голосіївського районного суду м. Києва від 21.10.2024. Справа № 752/5742/24. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/122607179> (дата звернення: 23.10.2024)
9. Торбас О.О., Завтур В.А. «Намібійські винятки» Міжнародного Суду ООН у сфері кримінальної юстиції: проблеми застосовності. *Juris Europensis Scientia*. 2024. Вип. 1. С. 149-154
10. Постанова КЦС ВС від 23.11.2022 у справі № 759/7001/22. URL: <http://iplex.com.ua/doc.php?regnum=120370611&red=100003e9a011ed66e8e2fe3eb0b0d655a680de&d=5> (дата звернення: 04.03.2024)

УДК: 614.253:347.91

DOI: 10.32751/2617-5967-2024-04-11

**Чомахашвілі О.***к.ю.н. доцент**провідний науковий співробітник**відділу прав людини та прав інтелектуальної**власності в сфері охорони здоров'я**НДІ інтелектуальної власності НАПрН України***СТАН ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ В УКРАЇНІ**

*Це дослідження присвячене аналізу поточного стану правового регулювання медичної візуалізації в Україні в контексті гармонізації з нормативно-правовою базою Європейського Союзу. У роботі розглянуто ключові законодавчі зміни, такі як прийняття Закону № 2347-IX, спрямовані на підвищення безпеки, ефективності та захисту прав пацієнтів. Проаналізовано виклики та перспективи впровадження європейських стандартів, включаючи необхідність інвестицій у модернізацію інфраструктури, навчання персоналу та розвиток системи управління якістю. Особливу увагу приділено питанням стандартизації систем медичної візуалізації та потенціалу України в розвитку інноваційних технологій у цій галузі.*

**Ключові слова:** *медична візуалізація, правове регулювання, Україна, Європейський Союз, гармонізація законодавства, безпека пацієнтів, захист даних, інновації.*

*This study focuses on analyzing the current state of legal regulation of medical imaging in Ukraine in the context of harmonization with the European Union's regulatory framework. The*

*paper examines key legislative changes, such as the adoption of Law No. 2347-IX, aimed at enhancing patient safety, efficiency, and protection of patients' rights. The challenges and prospects of implementing European standards are analyzed, including the need for investments in infrastructure modernization, staff training, and development of a quality management system. Special attention is paid to the issues of standardization of medical imaging systems and Ukraine's potential in developing innovative technologies in this field.*

**Keywords:** *medical imaging, legal regulation, Ukraine, European Union, harmonization of legislation, patient safety, data protection, innovation.*

**Вступ.** Медична візуалізація відіграє ключову роль у сучасній системі охорони здоров'я, забезпечуючи ефективну діагностику та лікування широкого спектру захворювань. В умовах швидкого розвитку технологій і зростаючої важливості захисту персональних даних пацієнтів, правове регулювання цієї галузі набуває особливого значення. Україна, прагнучи інтегруватися в європейський простір, активно працює над гармонізацією свого законодавства з нормативно-правовою базою Європейського Союзу у сфері медичної візуалізації. Цей процес включає адаптацію національних законів і підзаконних актів до європейських стандартів безпеки, ефективності та захисту даних.

**Метою** цього дослідження є аналіз поточного стану правового регулювання медичної візуалізації в Україні в контексті гармонізації з законодавством Європейського Союзу. Дослідження спрямоване на вивчення ключових законодавчих змін, таких як прийняття Закону № 2347-IX, їх впливу на безпеку пацієнтів, ефективність медичної практики та захист прав пацієнтів. Окрема увага приділяється викликам і перспективам впровадження європейських стандартів, включаючи питання інвестицій у модернізацію інфраструктури, навчання персоналу та розвиток системи управління якістю. Кінцевою метою є формування рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання медичної візуалізації в Україні з урахуванням досвіду ЄС і потенціалу країни в розвитку інноваційних технологій у цій галузі.

**Виклад основного матеріалу.** Україна, як країна, що прагне інтегруватися в європейський простір, активно працює над гармонізацією свого законодавства з нормативно-правовою базою ЄС у сфері медичної візуалізації. Цей процес включає адаптацію національних законів і підзаконних актів до європейських стандартів безпеки, ефективності та захисту даних.

Одним із ключових кроків у цьому напрямку стало прийняття Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення надання медичної допомоги" (№ 2347-IX)[1]. Цей закон вносить зміни до низки існуючих нормативно-правових актів, включаючи Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я"[1], з метою покращення якості та доступності медичної допомоги, у тому числі в галузі медичної візуалізації.

Зокрема, Закон № 2347-IX запроваджує нові вимоги до безпеки та ефективності медичних виробів, включаючи пристрої для візуалізації. Він встановлює процедури оцінки відповідності та ринкового нагляду, які узгоджуються з регламентами ЄС, такими як MDR та IVDR. Це означає, що виробники та постачальники медичних пристроїв в Україні повинні будуть дотримуватися тих самих високих стандартів якості та безпеки, що й їхні європейські колеги.

Регламент (ЄС) 2017/745 про медичні пристрої [3], який встановлює правила щодо

безпеки, ефективності, введення в обіг та моніторингу медичних пристроїв у Європейському Союзі. MDR замінив попередні директиви (93/42/ЄЕС та 90/385/ЄЕС) і охоплює всі види медичних пристроїв, включаючи ті, що не мають прямого медичного призначення.

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) – Регламент (ЄС) 2017/746 про діагностичні засоби *in vitro*[4], який регулює правила для засобів діагностики *in vitro*, таких як лабораторні аналізи крові чи генетичні тести. IVDR замінив Директиву 98/79/ЄС та встановлює суворіші вимоги щодо безпеки, клінічної оцінки та постмаркетингового нагляду для таких засобів.

Обидва регламенти спрямовані на гармонізацію правил у країнах ЄС, посилення захисту пацієнтів і користувачів, забезпечення прозорості та підвищення довіри до медичних пристроїв.

Крім того, загалом Закон № 2347-IX посилює захист прав пацієнтів, зокрема в частині доступу до інформації та конфіденційності даних. Він вимагає від медичних закладів надавати пацієнтам вичерпну інформацію про процедури візуалізації, включаючи потенційні ризики та переваги, а також отримувати інформовану згоду перед проведенням таких процедур. Закон також встановлює суворі правила захисту персональних даних пацієнтів, включаючи дані медичної візуалізації, відповідно до принципів GDPR.

Україна наближає своє законодавство до європейських стандартів у рамках Угоди про асоціацію з ЄС. Часткове впровадження принципів GDPR відображено в Законі "Про захист персональних даних". Однак, порівняно з GDPR, українська правова база має певні недоліки:

Велика проблема полягає в тому, що Українське законодавство не дає чітких рекомендацій щодо методів анонімізації, псевдонімізації чи деідентифікації зображень пацієнтів перед їх публікацією. У Законі "Про захист персональних даних" механізм відкриття згоди в реальних умовах практично не описано, що ускладнює реалізацію цього права пацієнтами, що дає зрозуміти про наявність слабкого механізму відкриття згоди. На гаш думку це пояснюється відсутністю санкцій, порівнянних із GDPR.

Наприклад Штрафи в Україні, за порушення законодавства у сфері захисту персональних даних, такі як неповідомлення суб'єкта про його права, передбачено штрафи для громадян регулюються Кодексом України про адміністративні правопорушення статтями 188-39 і 188-40 такого змісту: «Неповідомлення або несвоєчасне повідомлення суб'єкта персональних даних про його права у зв'язку із включенням його персональних даних до бази персональних даних, мету збору цих даних та осіб, яким ці дані передаються, – тягнуть за собою накладення штрафу на громадян від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб, громадян – суб'єктів підприємницької діяльності – від трьохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»[5].

За незаконне збирання, зберігання або використання конфіденційної інформації, особа може отримати штраф від 500 до 1000 неоподатковуваних мінімумів або інші покарання, такі як виправні роботи чи обмеження волі[5].

Порівнюючи санкції які містять норми GDPR, можемо говорити про те, що вони передбачають значно вищі штрафи, які можуть сягати до 20 мільйонів євро або 4% від річного світового обороту компанії, залежно від того, що є більшим[6]. Це створює суттєву різницю у стимулюванні дотримання норм конфіденційності між Україною та країнами ЄС.

Наразі в Україні обговорюється законопроект, який має на меті наблизити національне законодавство до стандартів GDPR. Цей законопроект може включати більш жорсткі санкції за порушення конфіденційності. Проте на даний момент існуючі штрафи не забезпечують належного рівня захисту прав особи щодо використання її зображень без згоди.

Ми вважаємо, що ці законодавчі зміни є важливим кроком на шляху до створення сучасної та ефективної системи медичної візуалізації в Україні. Вони не лише підвищують рівень безпеки та якості медичних послуг, але й зміцнюють довіру пацієнтів до системи охорони здоров'я. Однак, як і у випадку з імплементацією норм ЄС, ці реформи також створюють певні виклики для України.

По-перше, забезпечення відповідності новим стандартам вимагає значних інвестицій у модернізацію інфраструктури та обладнання для медичної візуалізації. Це може бути складним завданням для багатьох медичних закладів, особливо в умовах обмежених ресурсів. По-друге, ефективне впровадження нових норм вимагає ґрунтовної підготовки та навчання медичного персоналу, а також розвитку потужної системи управління якістю.

Незважаючи на ці виклики, ми переконані, що переваги від реформування системи медичної візуалізації в Україні значно переважають потенційні витрати. Гармонізація з європейськими стандартами не лише підвищить якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів, але й відкриє нові можливості для міжнародної співпраці та обміну досвідом. Це, у свою чергу, сприятиме розвитку інноваційних технологій і методів діагностики, що матиме позитивний вплив на результати лікування та якість життя пацієнтів.

**Висновок.** Підсумовуючи, можна говорити про те, що Україна активно працює над адаптацією свого законодавства до норм ЄС у сфері медичної візуалізації. Прийняття Закону № 2347-IX є важливим кроком у цьому напрямку, який встановлює нові стандарти безпеки, ефективності та захисту прав пацієнтів. Хоча імплементація цих змін може бути складним процесом, вона має вирішальне значення для розвитку сучасної та конкурентоспроможної галузі медичної візуалізації в Україні. Продовжуючи рухатися цим шляхом, Україна зможе забезпечити своїм громадянам доступ до високоякісних медичних послуг і зміцнити свої позиції на міжнародній арені.

Незважаючи на значний прогрес у гармонізації законодавства та впровадженні європейських стандартів, Україна все ще стикається з низкою проблем у галузі медичної візуалізації. Ці виклики пов'язані як із технологічними аспектами, так і з питаннями регулювання та етики.

Іншим важливим викликом є забезпечення сумісності та стандартизації систем медичної візуалізації. Наразі в Україні використовується широкий спектр обладнання та програмного забезпечення від різних виробників, що ускладнює обмін даними та інтеграцію систем. Це може призвести до фрагментації інформації, дублювання зусиль і потенційних помилок у діагностиці.

Для вирішення цієї проблеми необхідно розробити та впровадити єдині стандарти обміну даними та протоколи комунікації між системами медичної візуалізації. Це дозволить забезпечити безперешкодний обмін інформацією між різними закладами охорони здоров'я та полегшить впровадження інноваційних технологій, таких як телерадіологія та штучний інтелект. Україна може скористатися досвідом і найкращими практиками ЄС у цій галузі, зокрема рекомендаціями Європейського товариства радіології щодо стандартизації та сумісності систем.

Попри ці виклики, ми переконані, що Україна має значний потенціал для розвитку потужної та інноваційної галузі медичної візуалізації. Країна має висококваліфікованих фахівців, динамічну IT-індустрію та зростаючий попит на якісні медичні послуги. Гармонізація законодавства з нормами ЄС і впровадження європейських стандартів створюють міцну основу для подальшого розвитку цієї галузі.

Для реалізації цього потенціалу необхідні спільні зусилля усіх зацікавлених сторін - уряду, медичних закладів, наукових установ, бізнесу та громадянського суспільства. Це передбачає інвестиції в модернізацію інфраструктури, розвиток людських ресурсів, стимулювання інновацій і забезпечення ефективного регулювання. Особливу увагу слід приділяти розвитку державно-приватного партнерства, яке дозволить об'єднати ресурси та експертизу для вирішення найбільш складних завдань.

У довгостроковій перспективі розвиток сучасної та ефективної системи медичної візуалізації в Україні матиме значні переваги для суспільства. Це дозволить покращити якість і доступність медичної допомоги, зменшити затримки

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Офіційний вебпортал парламенту України. Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4164-20#Text> (дата звернення: 5.01.2024).
2. Офіційний вебпортал парламенту України. Основи законодавства України про охорону здоров'я. [Електронний ресурс]. – 2024. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 5.01.2024).
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Medical Device Regulation). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj> (дата звернення: 5.01.2024).
4. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (In Vitro Diagnostic Regulation). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> (дата звернення: 5.01.2024).
5. Офіційний вебпортал парламенту України. Кодекс України про адміністративні правопорушення (статті 1–212-24). [Електронний ресурс]. – 2025. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10> (дата звернення: 5.01.2024).
6. Sayenko Kharenko. Штрафи за порушення законодавства про захист персональних даних у розмірах, наближених до GDPR: що очікувати фізичним та юридичним особам в Україні від нового законопроекту про захист персональних даних. [Електронний ресурс]. – 2024. – Режим доступу: <https://sk.ua/uk/shtrafi-za-porushennja-zakonodavstva-pro-zahist-personalnih-danih-u-rozmirah-nablizenih-do-gddr-shho-ochikuvati-fizichnim-ta-juridichnim-osobam-v-ukraini-vid-novogo-zakonoproiektu-pro-zahist-personal/> (дата звернення: 5.01.2024).