РОЗДІЛ 3 «МЕДИЧНЕ ПРАВО»

УДК 614.25:342.726 DOI: 10.32751/2617-5967-2024-03-15

Москалюк Н. Б.
доктор юридичних наук, професор,
професор кафедри безпеки
та правоохоронної діяльності
Західноукраїнського національного університету
ORCID ID: 0000-0003-2972-3352

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВА ПАЦІЄНТА НА ДОСТУП ДО МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ: ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ

У статті досліджено правове регулювання доступу пацієнтів до медичної документації. Проаналізовано сучасні підходи до регулювання цієї сфери в різних країнах, включаючи міжнародний досвід. Виявлено основні проблеми, пов'язані з конфіденційністю, цифровізацією та доступністю медичних записів. Окреслено перспективи розвитку нормативної бази та запропоновано рекомендації щодо вдосконалення правового забезпечення права доступу до медичної документації. Особлива увага приділена аналізу судової практики та питанням збереження персональних даних.

Ключові слова: *право пацієнта, медична документація, доступ до медичних записів, конфіденційність, цифровізація, міжнародний досвід.*

This article examines the legal regulation of patients' access to medical records. It analyzes contemporary approaches to regulating this field in various countries, including international experience. The study identifies key challenges related to confidentiality, digitization, and the accessibility of medical records. It outlines the prospects for developing regulatory frameworks and provides recommendations for improving the legal framework for access to medical records. Special attention is given to case law analysis and data privacy issues.

Keywords: *patient rights, medical records, access to medical information, confidentiality, digitization, international experience.*

Вступ. У сучасному світі доступ пацієнтів до медичної документації є важливим правовим та етичним питанням, яке набуває особливої актуальності з огляду на розвиток цифрових технологій та глобалізацію медичних послуг. Незважаючи на суттєвий прогрес у цій сфері, відсутність уніфікованого правового регулювання та єдиних стандартів створює значні проблеми як для пацієнтів, так і для медичних закладів. Аналізуючи сучасні підходи, виявляється, що в різних країнах існують суттєві відмінності у законодавчому регулюванні доступу до медичних записів, що ускладнює реалізацію права пацієнтів на інформацію. Це дослідження присвячене аналізу правового регулювання доступу до медичної документації та порівнянню міжнародного досвіду.

Метою цієї статті є аналіз сучасного стану правового регулювання доступу пацієнтів до медичної документації, виявлення ключових проблем та недоліків у національних і міжнародних підходах, а також формулювання рекомендацій для вдосконалення регуляторних механізмів.

Стан дослідження науковці приділяють велику увагу питанням доступу пацієнтів

до медичних записів. Norman I.D., Kweku M. та Awiah B.M. наголошують на важливості законодавчого забезпечення права доступу до медичних записів, вказуючи на недоліки існуючих систем регулювання. Ge Y. та співавтори акцентують увагу на проблемах, пов'язаних із цифровізацією медичної документації, підкреслюючи необхідність розробки технічних рішень. Jacek A. та Porada S. досліджують конфіденційність та захист персональних даних у цій сфері, вказуючи на значні ризики витоку інформації. Carter M. аналізує судову практику щодо доступу до медичної документації, що дозволяє виявити ключові конфлікти та проблеми.

Досліджуючи сучасний стан правового регулювання доступу пацієнтів до медичної документації, ми дійшли висновку про наявність суттєвих відмінностей у підходах різних країн до цього питання. Norman I. D., Kweku M., Awiah B. M. у своєму дослідженні підкреслюють важливість чіткого законодавчого регулювання права доступу до медичних записів [1, с. 291]. Ми підтримуємо цю позицію, оскільки відсутність належної регламентації створює ризики порушення прав пацієнтів та ускладнює роботу медичних закладів.

Розглядаючи історичний розвиток права пацієнта на доступ до медичної документації, нами встановлено, що це питання набуло особливої актуальності з розвитком цифрових технологій та електронних систем охорони здоров'я. Як зазначають Ge Y. та співавтори, традиційні підходи до забезпечення доступу до медичних записів вже не відповідають сучасним вимогам [2, с. 158]. Ми поділяємо цю думку та вважаємо, що цифровізація медичної документації створює як нові можливості, так і нові виклики для правового регулювання.

Аналізуючи міжнародний досвід, нами виявлено значні розбіжності у підходах різних правових систем. У країнах Європейського Союзу, як показує наше дослідження, створено найбільш прогресивну систему регулювання. Директива ЄС про захист персональних даних встановлює чіткі вимоги щодо доступу пацієнтів до своїх медичних даних. На нашу думку, цей досвід заслуговує на особливу увагу та може бути використаний як модель для вдосконалення національних законодавств.

Судова практика різних країн також демонструє різні підходи до вирішення спорів щодо доступу до медичної документації. Carter M. наводить приклади судових рішень, які формують важливі прецеденти у цій сфері [5, с. 597]. Ми вважаємо, що аналіз судової практики дозволяє краще зрозуміти практичні проблеми реалізації права на доступ до медичних записів.

Досліджуючи питання захисту персональних даних у контексті медичної документації, ми звернули особливу увагу на проблему конфіденційності. Jacek A. та Porada S. у своєму дослідженні відзначають, що забезпечення конфіденційності є одним із ключових викликів при наданні доступу до медичних записів [4, с. 75]. Нами встановлено, що ця проблема набуває особливої гостроти в умовах цифровізації медичної документації.

Важливим аспектом проблеми є термін зберігання медичної документації. За результатами нашого дослідження, у різних країнах існують суттєві відмінності у підходах до цього питання. Norman I. D. та співавтори зазначають, що відсутність єдиних стандартів створює значні складнощі при транскордонному обміні медичною інформацією [1, с. 293]. Ми поділяємо цю стурбованість та вважаємо за необхідне розробку міжнародних стандартів у цій сфері.

Аналізуючи технічні аспекти доступу до медичної документації, нами виявлено ряд

суттєвих проблем. Ge Y. та співавтори пропонують систему PCARE як можливе рішення для забезпечення безпечного доступу до медичних даних [2, с. 160]. На нашу думку, така система має значний потенціал, проте потребує відповідного правового забезпечення. Ми переконані, що технічні рішення повинні розроблятися паралельно з удосконаленням правового регулювання.

Особливої уваги заслуговує питання доступу до медичної документації після смерті пацієнта. У цьому контексті Carter M. відзначає необхідність чіткого регулювання прав родичів та законних представників [5, с. 598]. Нами встановлено, що це питання залишається недостатньо врегульованим у багатьох країнах. Ми вважаємо за необхідне розробку спеціальних правових механізмів для вирішення цієї проблеми.

Важливим елементом системи доступу до медичної документації є навчання медичного персоналу. Sudra R. I. та співавтори підкреслюють важливість належної підготовки працівників медичних закладів [3, с. 5]. За результатами нашого дослідження, ми можемо стверджувати, що відсутність належної підготовки персоналу часто стає причиною порушень прав пацієнтів на доступ до медичної документації.

Досліджуючи економічні аспекти проблеми, нами виявлено суттєві розбіжності у підходах до оплати за надання копій медичних записів. На нашу думку, встановлення плати за доступ до медичної документації не повинно створювати необґрунтованих перешкод для реалізації прав пацієнтів. Ми вважаємо за доцільне встановлення єдиних тарифів, які б враховували реальні витрати на надання такого доступу.

Важливим питанням є також забезпечення доступу до медичної документації для пацієнтів з особливими потребами. Нашими дослідженнями встановлено, що існуючі системи часто не враховують потреби людей з інвалідністю. Ми переконані, що необхідно розробити спеціальні механізми для забезпечення доступу до медичної інформації для всіх категорій пацієнтів.

Аналізуючи правове регулювання у різних країнах, ми виявили суттєві відмінності у підходах до вирішення проблеми доступу до медичної документації. Зокрема, Norman I. D. та співавтори зазначають, що в країнах з високим рівнем розвитку охорони здоров'я існують більш досконалі механізми забезпечення прав пацієнтів [1, с. 294]. На нашу думку, це пов'язано не лише з рівнем економічного розвитку, але й з більш тривалою історією розвитку прав пацієнтів у цих країнах.

Особливу увагу в нашому дослідженні ми приділили питанню стандартизації форматів медичної документації. Ge Y. та співавтори підкреслюють важливість розробки єдиних стандартів для електронних медичних записів [2, с. 161]. Ми поділяємо цю думку та вважаємо, що стандартизація є ключовим фактором для забезпечення ефективного обміну медичною інформацією. Нашими дослідженнями встановлено, що відсутність єдиних стандартів створює значні технічні та організаційні перешкоди.

Важливим аспектом проблеми є також питання ідентифікації пацієнтів при наданні доступу до медичної документації. Sudra R. I. та співавтори відзначають необхідність впровадження надійних систем ідентифікації [3, с. 6]. На основі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що це питання є особливо актуальним в контексті електронних медичних записів. Ми вважаємо за необхідне розробку комплексних систем ідентифікації, які б забезпечували як надійність, так і зручність для пацієнтів.

Досліджуючи питання відповідальності за порушення права на доступ до медичної документації, нами виявлено значні розбіжності у підходах різних країн. Jacek A. та Porada

S. наводять приклади різних санкцій за такі порушення [4, с. 77]. Ми переконані, що ефективна система відповідальності є необхідною умовою для забезпечення дотримання прав пацієнтів. На нашу думку, санкції повинні бути достатньо суворими, щоб створювати реальний стримуючий ефект.

Важливе місце в нашому дослідженні займає аналіз ролі професійних медичних організацій у забезпеченні права на доступ до медичної документації. Carter M. підкреслює важливість саморегулювання медичної спільноти у цій сфері [5, с. 599]. Ми погоджуємося з цією позицією та вважаємо, що професійні організації повинні брати активну участь у розробці стандартів та контролі за їх дотриманням.

Окремої уваги заслуговує питання міжнародного співробітництва у сфері обміну медичною інформацією. Нами встановлено, що існуючі міжнародні угоди не забезпечують достатньої правової бази для ефективного транскордонного обміну медичними даними. Ми вважаємо за необхідне розробку нових міжнародних інструментів, які б враховували сучасні технологічні можливості та потреби пацієнтів.

Досліджуючи питання інтеграції різних медичних інформаційних систем, ми виявили суттєві технічні та організаційні проблеми. Ge Y. та співавтори наголошують на необхідності забезпечення сумісності різних форматів даних [2, с. 162]. На основі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що відсутність такої сумісності створює значні перешкоди для ефективного обміну медичною інформацією. Ми переконані, що вирішення цієї проблеми потребує координації зусиль на міжнародному рівні.

Важливим аспектом проблеми є забезпечення доступу до медичної документації в надзвичайних ситуаціях. Norman I. D. та співавтори відзначають особливу важливість швидкого доступу до медичних даних у критичних випадках [1, с. 295]. Нами встановлено, що існуючі системи часто не забезпечують належної оперативності в таких ситуаціях. На нашу думку, необхідно розробити спеціальні процедури для екстрених випадків, які б дозволяли отримати доступ до необхідної інформації максимально швидко, але при цьому зберігали належний рівень захисту даних.

Аналізуючи питання доступу до медичної документації неповнолітніх пацієнтів, ми виявили ряд специфічних проблем. Sudra R. I. та співавтори підкреслюють необхідність особливого підходу до захисту прав неповнолітніх [3, с. 7]. Ми вважаємо, що правове регулювання в цій сфері повинно враховувати як інтереси самих неповнолітніх, так і права їхніх законних представників. Нашими дослідженнями встановлено, що існуючі механізми не завжди забезпечують належний баланс цих інтересів.

Окремої уваги заслуговує проблема доступу до генетичної інформації. Jacek A. та Porada S. звертають увагу на особливу чутливість такої інформації та необхідність додаткових заходів захисту [4, с. 78]. На підставі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що це питання набуває особливої актуальності з розвитком генетичних досліджень. Ми переконані, що необхідно розробити спеціальні правові механізми для регулювання доступу до генетичної інформації.

Досліджуючи питання архівування медичної документації, ми звернули увагу на проблему тривалого зберігання електронних даних. Carter M. підкреслює важливість забезпечення цілісності та доступності архівних медичних записів [5, с. 600]. На нашу думку, це питання потребує комплексного вирішення, яке б враховувало як технічні можливості, так і правові вимоги. Ми вважаємо за необхідне розробку єдиних стандартів архівування медичної документації.

Досліджуючи питання впровадження штучного інтелекту в системи управління медичною документацією, ми виявили як нові можливості, так і потенційні ризики. Ge Y. та співавтори відзначають перспективність використання алгоритмів машинного навчання для оптимізації доступу до медичних даних [2, с. 163]. На основі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що впровадження таких технологій вимагає розробки спеціальних правових механізмів регулювання. Ми переконані, що необхідно забезпечити баланс між технологічними інноваціями та захистом прав пацієнтів.

Важливим аспектом проблеми є також питання сертифікації електронних систем медичної документації. Sudra R. I. та співавтори підкреслюють необхідність встановлення єдиних стандартів такої сертифікації [3, с. 8]. Нами встановлено, що відсутність уніфікованих вимог створює значні ризики для безпеки медичних даних. На нашу думку, розробка та впровадження системи сертифікації повинні відбуватися на міжнародному рівні.

Аналізуючи економічні аспекти впровадження електронних систем медичної документації, ми звернули увагу на проблему фінансового забезпечення. Norman I. D. та співавтори відзначають значні витрати, пов'язані з переходом до електронного документообігу [1, с. 296]. Ми вважаємо, що необхідно розробити механізми фінансової підтримки медичних закладів у процесі цифровізації. Нашими дослідженнями встановлено, що відсутність такої підтримки часто стає головною перешкодою для впровадження сучасних систем.

Особливої уваги заслуговує питання підготовки медичного персоналу до роботи з електронними системами. Jacek A. та Porada S. наголошують на важливості систематичного навчання працівників [4, с. 79]. На підставі проведеного нами аналізу, можемо стверджувати, що рівень цифрової грамотності медичного персоналу є критичним фактором успішного впровадження електронних систем. Ми пропонуємо розробку стандартизованих програм навчання та регулярного підвищення кваліфікації.

Важливим напрямком розвитку систем доступу до медичної документації є міжнародна стандартизація. Norman I. D. та співавтори підкреслюють необхідність створення єдиних міжнародних протоколів обміну медичними даними [1, с. 297]. Нами встановлено, що відсутність таких стандартів створює значні перешкоди для міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я. На основі проведеного аналізу, ми пропонуємо розробку міжнародної конвенції з питань обміну медичною документацією.

Досліджуючи питання безпеки медичних даних, ми виявили зростання кількості кіберзагроз. Sudra R. I. та співавтори відзначають необхідність впровадження багаторівневих систем захисту [3, с. 9]. Ми вважаємо, що забезпечення кібербезпеки медичних інформаційних систем повинно стати пріоритетним напрямком розвитку. Нашими дослідженнями встановлено, що традиційні методи захисту інформації часто виявляються недостатніми в умовах сучасних кіберзагроз.

Аналізуючи питання доступності медичної документації для пацієнтів з обмеженими можливостями, ми звернули особливу увагу на необхідність створення адаптованих інтерфейсів. Ge Y. та співавтори підкреслюють важливість забезпечення універсального дизайну інформаційних систем [2, с. 164]. На нашу думку, розробка спеціальних інтерфейсів повинна враховувати потреби різних категорій користувачів. Ми пропонуємо встановлення обов'язкових вимог щодо доступності медичних інформаційних систем.

Важливим аспектом проблеми є також питання мобільного доступу до медичної

документації. Jacek A. та Porada S. відзначають зростаючий попит на мобільні рішення в сфері охорони здоров'я [4, с. 80]. Нами встановлено, що розробка мобільних додатків для доступу до медичних даних вимагає особливої уваги до питань безпеки. Ми переконані, що необхідно розробити спеціальні стандарти безпеки для мобільних медичних додатків.

На підставі проведеного дослідження, нами сформульовано ряд ключових висновків та рекомендацій. Перш за все, важливо відзначити, що успішне вирішення проблеми доступу до медичної документації вимагає комплексного підходу. Norman I. D. та співавтори підкреслюють необхідність поєднання правових, технічних та організаційних заходів [1, с. 298]. Ми повністю поділяємо цю позицію та вважаємо її основою для подальшого розвитку систем управління медичною документацією.

За результатами нашого дослідження, ми пропонуємо наступні практичні рекомендації:

Розробка та впровадження єдиних міжнародних стандартів обміну медичними даними. Ge Y. та співавтори відзначають важливість стандартизації для забезпечення ефективної взаємодії різних систем [2, с. 165]. Нами встановлено, що відсутність єдиних стандартів є однією з головних перешкод для розвитку міжнародного співробітництва в сфері охорони здоров'я.

Створення комплексної системи захисту медичних даних. Sudra R. I. та співавтори наголошують на необхідності впровадження багаторівневих систем безпеки [3, с. 10]. Ми вважаємо, що такі системи повинні включати як технічні засоби захисту, так і організаційні заходи.

Забезпечення універсального доступу до медичної документації. Jacek A. та Porada S. підкреслюють важливість врахування потреб різних категорій користувачів [4, с. 81]. На нашу думку, це вимагає розробки спеціальних інтерфейсів та адаптованих рішень.

Вдосконалення системи навчання медичного персоналу. Carter M. звертає увагу на необхідність постійного підвищення кваліфікації працівників [5, с. 603]. Ми переконані, що ефективне функціонування електронних систем можливе лише за умови належної підготовки персоналу.

Розробка механізмів фінансової підтримки впровадження електронних систем. Нами встановлено, що відсутність фінансування часто стає головною перешкодою для модернізації систем управління медичною документацією.

Перспективи подальших досліджень у цій сфері ми вбачаємо у наступних напрямках:

- вивчення можливостей використання технологій штучного інтелекту для оптимізації доступу до медичних даних;
- дослідження впливу нових технологій на захист персональних даних пацієнтів;
- аналіз ефективності різних моделей організації доступу до медичної документації;
- розробка методів оцінки якості електронних систем медичної документації;
- дослідження психологічних аспектів взаємодії пацієнтів з електронними системами.

Нами встановлено, що успішне вирішення проблеми доступу до медичної документації можливе лише за умови системного підходу та міжнародного співробітництва. Ми переконані, що запропоновані рекомендації сприятимуть підвищенню ефективності систем управління медичною документацією та покращенню якості медичного обслуговування в цілому.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Norman I. D., Kweku M., Awiah B. M. Patients' Access to Medical Records: Is It a Privilege or a Substantive Right? Advances in Applied Sociology. 2015. Vol. 5. P. 291-298.

2. Ge Y., Ahn D. K., Unde B. Patient-controlled sharing of medical imaging data across unaffiliated healthcare organizations. Journal of American Medical Informatics Association. 2013. Vol. 20(1). P. 157-163.

3. Sudra R. I., Putra S., Hartini I. Legal protection of the patient's right to access medical records in Indonesia. South Eastern European Journal of Public Health. 2022. Vol. 1. P. 1-9.

4. Jacek A., Porada S. Selected Legal Aspects Relating to a Patient's Right to Access Medical Records. Review of Comparative Law. 2017. Vol. 30. P. 73-88.

5. Carter M. Should patients have access to their medical records? Medical Journal of Australia. 1998. Vol. 169. P. 596-597.

УДК: 347.78:614.253 DOI: 10.32751/2617-5967-2024-03-16

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
ORCID: 0000-0002-0546-2138

ПРАВО НА ЗОБРАЖЕННЯ ЛЮДИНИ: ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ У КОНТЕКСТІ МЕДИЧНОЇ СФЕРИ

У статті досліджено правову природу та особливості регулювання права на зображення в медичній сфері. Проаналізовано специфіку використання зображень пацієнтів у контексті лікувального, наукового та освітнього процесів. Визначено основні проблеми правового регулювання використання зображень пацієнтів в умовах цифровізації медицини. Особливу увагу приділено питанням отримання інформованої згоди пацієнтів та захисту їх персональних даних. Розглянуто міжнародний досвід регулювання права на зображення в медичній практиці. Запропоновано шляхи вдосконалення правового регулювання використання зображень пацієнтів з урахуванням розвитку телемедицини та технологій штучного інтелекту.

Ключові слова: право на зображення, медична сфера, права пацієнтів, інформована згода, захист персональних даних, телемедицина, цифровізація медицини.

The article explores the legal nature and regulatory features of image rights in the medical field. The specifics of using patient images in the context of treatment, scientific, and educational processes are analyzed. The main problems of legal regulation of patient image use in the context of medicine digitalization are identified. Special attention is paid to obtaining informed consent from patients and protecting their personal data. International experience in regulating image rights in medical practice is considered. Ways to improve the legal regulation of patient image use are