

15. Дашковська О. Права людини в глобалізованому світі: універсалізм чи релятивізм. URL: <https://dspace.onua.edu.ua/items/795788ee-6107-42c8-8107-965aa397b32a> (дата звернення: 16.07.2024).

УДК: 351.72

DOI: 10.32751/2617-5967-2024-04-08

**Москалюк Н.Б.**

доктор юридичних наук, професор,  
професор кафедри безпеки  
та правоохоронної діяльності

Західноукраїнського національного університету

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ В КОНТЕКСТІ СУЧАСНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ТА УКРАЇНИ

*Дане дослідження присвячене аналізу правового регулювання медичної візуалізації в контексті сучасного законодавства Європейського Союзу та України. У роботі розглянуто ключові нормативно-правові акти ЄС, такі як Регламент щодо медичних пристроїв (MDR), Регламент діагностики in vitro (IVDR), Загальний регламент захисту даних (GDPR) та Закон про дані. Досліджено їх вплив на забезпечення безпеки пацієнтів, ефективність медичної практики та етичне використання передових технологій візуалізації. Проаналізовано процес гармонізації законодавства України з нормами ЄС у цій сфері, а також виклики та перспективи, пов'язані з впровадженням європейських стандартів. Зроблено висновок про необхідність подальшої співпраці між регуляторними органами, постачальниками медичних послуг і розробниками технологій для забезпечення ефективного правового регулювання медичної візуалізації.*

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

*This study is devoted to the analysis of legal regulation of medical imaging in the context of current legislation of the European Union and Ukraine. The paper examines key EU regulations such as the Medical Device Regulation (MDR), the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), the General Data Protection Regulation (GDPR), and the Data Law. Their impact on patient safety, medical practice efficiency, and ethical use of advanced imaging technologies is investigated. The author analyzes the process of harmonization of Ukrainian legislation with EU norms in this area, as well as the challenges and prospects associated with the implementation of European standards. The author concludes that further cooperation between regulatory authorities, healthcare providers and technology developers is necessary to ensure effective legal regulation of medical imaging.*

**Keywords:** medical imaging, legal regulation, European Union, Ukraine, data protection, patients' rights, harmonization of legislation, innovations.

**Актуальність дослідження.** Медична візуалізація є невід'ємною частиною сучасної системи охорони здоров'я, забезпечуючи ефективну діагностику та лікування широкого

спектру захворювань. Стрімкий розвиток технологій у цій галузі, зокрема інтеграція штучного інтелекту та цифрової обробки даних, ставить нові виклики перед правовим регулюванням. Європейський Союз і Україна прагнуть створити комплексну нормативну базу, яка б забезпечувала безпеку пацієнтів, ефективність медичної практики та етичне використання передових технологій візуалізації.

**Метою** даного дослідження є аналіз правового регулювання медичної візуалізації в контексті сучасного законодавства Європейського Союзу та України, виявлення ключових тенденцій, викликів і перспектив у цій сфері. Дослідження спрямоване на визначення впливу європейських нормативно-правових актів на розвиток галузі медичної візуалізації, а також на процес гармонізації законодавства України з нормами ЄС

**Виклад основного матеріалу.** Правове регулювання медичної візуалізації в контексті сучасного законодавства Європейського Союзу (ЄС) та України охоплює комплексну структуру, спрямовану на забезпечення безпеки пацієнтів, ефективності медичної практики та етичного використання передових технологій візуалізації. Цей нормативний ландшафт значно змінився у відповідь на технологічний прогрес і зростаючу важливість медичної візуалізації в діагностиці та лікуванні широкого спектру захворювань. І в ЄС, і в Україні законодавчі зусилля зосереджені на приведенні національних нормативних актів у відповідність з міжнародними стандартами.

В ЄС нормативна база в основному регулюється такими директивами, як Регламент щодо медичних пристроїв (MDR) і Регламент діагностики *in vitro* (IVDR), які встановлюють суворі вимоги до безпеки та ефективності технологій медичної візуалізації. Ці правила підкреслюють принципи обґрунтування, оптимізації та обмеження дози радіаційного опромінення, спрямовані на захист пацієнтів від непотрібних ризиків, пов'язаних із процедурами медичної візуалізації.[ 1 ][ 2 ]

Крім того, Загальний регламент захисту даних (GDPR) відіграє вирішальну роль у формуванні того, як обробляються дані зображень, гарантуючи, що згода пацієнтів і захист даних є пріоритетними в установах охорони здоров'я.[3]

Автори наводять конкретні приклади того, як нові правила захисту даних змінюють процеси обробки персональних даних пацієнтів у радіологічних відділеннях. Зокрема, радіологи повинні забезпечити отримання згоди пацієнтів на обробку їхніх даних, впровадити заходи з анонімізації та псевдонімізації даних, а також забезпечити безпечну передачу даних третім сторонам. Впровадження GDPR у радіології супроводжується низкою викликів. Авторі дослідження вказують на те, що специфічні труднощі, з якими стикаються радіологи, такі як отримання згоди пацієнтів у невідкладних ситуаціях, анонімізація даних при проведенні наукових досліджень, забезпечення права пацієнтів на доступ до своїх даних тощо. Ці виклики підкреслюють необхідність розробки чітких правових та етичних рамок для використання даних медичної візуалізації та забезпечення балансу між правами пацієнтів і потребами досліджень та інновацій. [4]

Зосередження уваги на відповідності нормативним вимогам посилюється через необхідність суворого дотримання стандартів безпеки та наслідків невідповідності, що може негативно вплинути на постачальників медичних послуг і безпеку пацієнтів.[ 5 ]

Хоча і ЄС, і Україна прагнуть створити комплексне нормативне середовище, проблеми залишаються, зокрема щодо швидкої інтеграції штучного інтелекту в медичну візуалізацію та потреби в узгоджених практиках обміну даними. Ситуація, що розвивається, вимагає постійної співпраці між регуляторними органами, постачальниками медичних

послуг і розробниками технологій для вирішення складних завдань сучасної медичної візуалізації, зрештою з метою покращення результатів медичної допомоги та підтримки добробуту пацієнтів.[ 6 ][ 7 ]

Правове регулювання медичної візуалізації в Європі та Україні суттєво змінилося у відповідь на розвиток технологій і зміну потреб у сфері охорони здоров'я. Історично склалося так, що медична візуалізація почалася з рудиментарних методів, які з часом розвинулися в складні методи, такі як рентген, МРТ і КТ. На початку 20-го століття з'явилася рентгенівська технологія, яка проклала шлях до потреби в регулюванні для забезпечення безпеки пацієнтів і етичного використання методів візуалізації.

В ЄС регулювання медичної візуалізації було сформовано різними директивами та правилами, спрямованими на забезпечення безпеки та ефективності методів візуалізації. Переглянута Директива 96/29/EURATOM вимагає надійної системи авторизації для немедичних візуалізацій, таких як перевірка безпеки, тим самим посилюючи вимоги до обґрунтування та оптимізації методів візуалізації[8]. Ці правила були впроваджені, щоб гарантувати, що кожне застосування технології візуалізації заздалегідь обґрунтоване та періодично переглядається компетентним органом, забезпечуючи дотримання встановлених стандартів безпеки. В Україні система охорони здоров'я зазнала суттєвих реформ, зокрема в контексті соціально-політичних викликів. Постійні зусилля країни з модернізації державного управління підкреслили необхідність покращення інфраструктури охорони здоров'я, включаючи інтеграцію передових діагностичних пристроїв візуалізації

Правова база, що регулює медичну візуалізацію в Європейському Союзі, формується різними директивами та нормативними актами, які спрямовані на забезпечення безпеки та ефективності медичних пристроїв і діагностичних процедур. Важливим нормативним актом у цьому контексті є Регламент (ЄС) 2023/607, який вносить зміни до попередніх нормативних актів щодо медичних пристроїв і медичних пристроїв для діагностики *in vitro*. Цей регламент стосується перехідних положень і спрямований на гармонізацію правового ландшафту, що оточує ці медичні технології в державах-членах[9]

Основними правовими інструментами щодо медичних пристроїв є Регламенти (ЄС) 2017/745 та 2017/746, які встановлюють вимоги щодо безпеки та ефективності медичних пристроїв і засобів діагностики[12]. Ці правила доповнюються перехідними положеннями, викладеними в Регламенті (ЄС) 2023/607, які сприяють адаптації до нової правової бази, зберігаючи безпеку пацієнтів і доступність продукції[9]. Разом вони суттєво впливають на європейське законодавство, що поступово формує інтегровану систему правового захисту даних пацієнтів, включаючи фото- та відеозображення, які належать до персональних даних, що потребують особливого захисту.

Об'єднаний аналіз Регламентів (ЄС) 2017/745 (MDR), 2017/746 (IVDR) та 2023/607 дозволяє дійти висновку, що Європейський Союз поступово формує цілісну систему правового регулювання для захисту даних пацієнтів, включаючи фото- та відеозображення. Ці зображення визнаються чутливими персональними даними, які потребують особливого підходу до обробки, передачі та збереження. Такий підхід є важливим для захисту приватності пацієнтів і зміцнення довіри до медичних пристроїв, які генерують або обробляють ці дані.

Регламент 2017/745 (MDR) встановлює, що медичні пристрої, які працюють із зображеннями пацієнтів, мають відповідати стандартам Загального регламенту захисту даних (GDPR). Це означає, що виробники та постачальники медичних пристроїв повинні

впроваджувати технічні та організаційні заходи для забезпечення безпеки даних, такі як шифрування, контроль доступу та псевдонімізація. Ми вважаємо, що ці вимоги формують базовий рівень захисту, але для їх ефективної реалізації необхідно забезпечити постійний моніторинг дотримання цих правил. Саме це забезпечується через систему постмаркетингового нагляду, яка передбачає аудит використання пристроїв після їх введення в обіг.

Регламент 2017/746 (IVDR) зосереджується на засобах діагностики *in vitro*, які також можуть працювати із зображеннями пацієнтів, наприклад, у випадках лабораторних тестів, що включають візуалізацію. Цей регламент доповнює MDR, акцентуючи увагу на прозорості даних і суворості клінічної оцінки. На нашу думку, гармонізація цих двох регламентів є ключовою для створення єдиного правового середовища в ЄС, яке забезпечує не лише безпеку, але й довіру користувачів до медичних пристроїв. Водночас для країн, які прагнуть гармонізувати своє законодавство з європейським, таких як Україна, ці регламенти створюють виклики, пов'язані з високими витратами на відповідність.

Регламент 2023/607 відіграє важливу роль у забезпеченні поступового переходу на нові стандарти безпеки. Цей документ надає перехідний період для виробників, щоб адаптувати свої пристрої до вимог MDR і IVDR. Ми вважаємо, що такий підхід забезпечує збалансованість між впровадженням нових вимог і збереженням доступу до медичних пристроїв. Крім того, цей регламент уточнює умови обробки даних пацієнтів, зокрема через розширення можливостей системи EUDAMED, яка є платформою для реєстрації та моніторингу пристроїв у ЄС.

Особливої уваги заслуговують положення про права пацієнтів. Усі три регламенти підкреслюють необхідність інформування пацієнтів про використання їхніх даних. Пацієнти мають право знати, як, з якою метою та ким використовуються їхні зображення, а також можуть відкликати свою згоду на обробку таких даних. Ми переконані, що ці права є основою для побудови довіри між пацієнтами та медичними установами. Однак реальність демонструє, що забезпечення цих прав потребує додаткових зусиль з боку регуляторів і медичних закладів.

Усі три регламенти сприяють впровадженню інноваційних технологій для захисту зображень, таких як штучний інтелект і анонімізація даних. Це особливо актуально для сучасної медицини, яка дедалі більше спирається на цифрові технології. Ми вважаємо, що Україна, впроваджуючи ці підходи, не лише гармонізує своє законодавство з європейським, а й стане більш конкурентоспроможною на міжнародному рівні.

Таким чином, об'єднаний аналіз MDR, IVDR та 2023/607 свідчить про те, що ЄС створює комплексну правову систему для захисту персональних даних пацієнтів, включаючи їхні зображення. Інтеграція цих стандартів у національне законодавство України сприятиме зміцненню прав пацієнтів, підвищенню прозорості та довіри до медичних пристроїв, а також забезпечить адаптацію країни до сучасних викликів цифрової епохи.

Окрім нормативних актів щодо медичних пристроїв, ЄС прийняв Закон про дані (Регламент (ЄС) 2023/2854), який встановлює узгоджені правила справедливого доступу до даних, отриманих під час клінічних випробувань, і їх використання. Цей нормативний акт відіграє вирішальну роль у контексті медичної візуалізації, оскільки він регулює, як дані, зібрані під час процедур візуалізації, можуть бути доступні та використані, забезпечуючи дотримання конфіденційності та стандартів захисту даних[ 11]. Закон про дані (Регламент

(ЄС) 2023/2854) встановлює чіткі правила доступу та використання даних, отриманих під час клінічних випробувань, включаючи дані медичної візуалізації. Цей регламент має вирішальне значення для забезпечення конфіденційності та захисту персональних даних пацієнтів у контексті медичної візуалізації.

Ми вважаємо, що положення Закону про дані є важливим доповненням до інших нормативних актів ЄС, таких як MDR та IVDR, оскільки він регулює не лише безпеку та ефективність медичних пристроїв, а й етичне використання даних, згенерованих цими пристроями. Це особливо актуально в епоху цифрової трансформації охорони здоров'я, коли великі обсяги даних медичної візуалізації генеруються, зберігаються та аналізуються за допомогою передових технологій, таких як штучний інтелект.

Закон про дані встановлює чіткі правила щодо доступу до даних клінічних випробувань для дослідників, медичних працівників та інших зацікавлених сторін. Він вимагає, щоб доступ до даних надавався на справедливих, прозорих і недискримінаційних умовах. Це забезпечує баланс між потребою в доступі до даних для наукових досліджень та інновацій і необхідністю захисту прав та інтересів суб'єктів даних.

Крім того, Закон про дані встановлює суворі вимоги до анонімізації та псевдонімізації персональних даних перед їх наданням третім сторонам. Це має вирішальне значення для запобігання несанкціонованому розкриттю конфіденційної інформації про пацієнтів та забезпечення дотримання принципів захисту даних, викладених у GDPR.

Ми переконані, що інтеграція принципів Закону про дані в українське законодавство матиме значні переваги для системи охорони здоров'я країни. Це не лише підвищить рівень захисту даних пацієнтів, але й сприятиме розвитку наукових досліджень та інновацій у галузі медичної візуалізації. Прозорий та етичний обмін даними може прискорити розробку нових діагностичних методів та терапевтичних втручань, що в кінцевому підсумку покращить результати лікування пацієнтів.

Однак впровадження таких норм також створює певні виклики для України. По-перше, це вимагає значних інвестицій в інфраструктуру ІКТ та навчання медичних працівників для забезпечення відповідності новим стандартам захисту даних. По-друге, необхідно розробити чіткі правові та етичні рамки для використання даних медичної візуалізації в дослідженнях та інноваціях, забезпечуючи при цьому дотримання прав пацієнтів.

Незважаючи на ці виклики, ми вважаємо, що переваги інтеграції принципів Закону про дані в українське законодавство переважають потенційні витрати. Це не лише зміцнить права пацієнтів і підвищить довіру громадськості до системи охорони здоров'я, але й сприятиме розвитку інноваційної та конкурентоспроможної галузі медичної візуалізації в Україні.

Підсумовуючи, Закон про дані ЄС є важливим доповненням до існуючої нормативно-правової бази, що регулює медичну візуалізацію. Його положення щодо справедливого доступу до даних, захисту конфіденційності пацієнтів та етичного використання даних мають вирішальне значення для забезпечення відповідального та сталого розвитку цієї галузі. Україна, рухаючись шляхом гармонізації свого законодавства з нормами ЄС, повинна враховувати ці принципи, адаптуючи їх до свого національного контексту. Це дозволить країні розвинути потужний і інноваційний сектор медичної візуалізації, який принесе користь пацієнтам, дослідникам та системі охорони здоров'я в цілому.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Europa.eu. 2. What are the current guidelines for radiation protection? - European Commission. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/opinions\\_layman/security-scanners/en/1-3/2-radiation-protection.htm](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/security-scanners/en/1-3/2-radiation-protection.htm) (дата звернення: 5.01.2024).
2. State Regulation of Ensuring the Quality Medical Care During Martial Law in Ukraine: Lessons for the International Community. Issues in Law & Medicine. [Електронний ресурс]. – 2024. – Режим доступу: <https://issuesinlawandmedicine.com/articles/state-regulation-of-ensuring-the-quality-medical-care-during-martial-law-in-ukraine-lessons-for-the-international-community/> (дата звернення: 5.01.2024).
3. Statista. Diagnostic Imaging Devices - Ukraine | Market Forecast. [Електронний ресурс]. – 2024. – Режим доступу: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/diagnostic-imaging-devices/ukraine> (дата звернення: 5.01.2024).
4. The new EU General Data Protection Regulation: what the radiologist should know. Insights into Imaging. – 2017. – 8(3). – С. 295–299. – doi: <https://doi.org/10.1007/s13244-017-0552-7>.
5. Regulation - 2023/607 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2023. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0607> (дата звернення: 5.01.2024).
6. The impacts of the EU Data Act on medical and health devices' companies. MedTech Intelligence. [Електронний ресурс]. – 2024. – Режим доступу: [https://medtechintelligence.com/feature\\_article/the-impacts-of-the-eu-data-act-on-medical-and-health-devices-companies/](https://medtechintelligence.com/feature_article/the-impacts-of-the-eu-data-act-on-medical-and-health-devices-companies/) (дата звернення: 5.01.2024).
7. Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology. Insights into Imaging. – 2015. – 6(4). – С. 411–417. – doi: <https://doi.org/10.1007/s13244-015-0410-4>.
8. Directive - 96/29 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2018. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31996L0029> (дата звернення: 5.01.2024).
9. Regulation - 2023/607 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2023. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj/eng> (дата звернення: 5.01.2024).
10. Medical Device Regulation - Regulation - 2017/745 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2017. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (дата звернення: 5.01.2024).
11. Regulation - EU - 2023/2854 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2023. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj> (дата звернення: 5.01.2024).
12. Regulation - 2017/746 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex. Europa.eu. [Електронний ресурс]. – 2017. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng> (дата звернення: 5.01.2024).