

СТАНДАРТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ДО МЕДИЧНИХ ЗОБРАЖЕНЬ

МОСКАЛЮК Надія Богданівна - доктор юридичних наук, професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету

ORCID ID: 0000-0003-2972-3352

УДК 614.2:004.6:342.9

DOI: <https://doi.org/10.71404/EP.2024.3.54>

У статті розглядаються стандарти Health Level Seven (HL7), Загальний регламент про захист даних (GDPR) та Закон США про портативність та підзвітність медичних записів (HIPAA) як ключові інструменти забезпечення доступності медичних зображень. Аналізується їхнє правове, технічне та етичне значення у контексті інтероперабельності та захисту конфіденційності даних пацієнтів. У роботі висвітлено сучасні виклики, пов'язані з впровадженням цих стандартів у різних юрисдикціях, зокрема недостатня цифрова інфраструктура та обмежені ресурси медичних установ. На основі критичного аналізу сучасної літератури запропоновано рекомендації щодо вдосконалення правового регулювання та технічної інтеграції стандартів для підвищення доступності медичних зображень.

Ключові слова: медичні зображення, HL7, GDPR, HIPAA, конфіденційність, інтероперабельність, цифрова інфраструктура, стандартизація.

Вступ

У сучасній медицині медичні зображення відіграють ключову роль у діагностиці та лікуванні пацієнтів. Однак, з огляду на їхній цифровий формат, обмін цими даними вимагає не лише високих технічних стандартів, але й дотримання правових та етичних норм. Стандарти HL7, GDPR та HIPAA формують правову та технічну основу для забезпечення доступності медичних зображень. Проте їхнє впровадження стикається з низ-

кою викликів, включаючи інтероперабельність систем, захист конфіденційності даних та різний рівень цифрової інфраструктури у різних країнах. Вирішення цих проблем є важливим для розвитку глобальної системи охорони здоров'я.

Метою дослідження є аналіз стандартів HL7, GDPR та HIPAA як ключових механізмів забезпечення доступності медичних зображень. Дослідження спрямоване на оцінку їхньої ефективності, виявлення сучасних проблем впровадження та формулювання рекомендацій для вдосконалення правового регулювання та технічної інтеграції.

Стан дослідження проблематики

Аналіз сучасної літератури свідчить про значну увагу до питань інтероперабельності та правового регулювання доступу до медичних даних.

Ge Y. та ін. (2013) у своєму дослідженні підкреслюють важливість стандарту HL7 для обміну даними між незалежними медичними установами. Автори зазначають, що HL7 забезпечує технічну уніфікацію форматів даних, але його інтеграція у глобальному масштабі залишається проблематичною через відсутність гармонізованих підходів [1, с. 158].

McGraw D. та ін. (2019) акцентують увагу на тому, що HIPAA є одним із найсуворіших стандартів захисту конфіденційності у світі. Однак автори вказують на недостатній рівень виконання вимог закону у США, що

пов'язано з обмеженими ресурсами медичних закладів [2, с. 292].

Sudra R.I. та ін. (2023) аналізують виклики впровадження GDPR у країнах, що розвиваються. Дослідження показує, що недостатня цифрова інфраструктура та відсутність підготовлених кадрів є основними бар'єрами для реалізації норм GDPR [3, с. 36].

García A.M. та ін. (2014) розглядають використання хмарних технологій для зберігання медичних зображень. Автори підкреслюють, що такі рішення, як Coso-Cloud, забезпечують високу доступність даних, але вимагають посилення захисту конфіденційності [4, с. 229].

Lebre R. та ін. (2021) у своїй роботі звертають увагу на стандарт DICOM, який є важливим для обміну медичними зображеннями. Однак, його складність для інтеграції у системах з обмеженими ресурсами залишається суттєвою проблемою [5, с. 2750].

Узагальнюючи, ми можемо зробити висновки, що стандарти HL7, GDPR та HIPAA мають ключове значення для забезпечення доступу до медичних зображень. Однак їхнє впровадження потребує комплексного підходу, який враховуватиме правові, технічні та етичні аспекти. Основними проблемами залишаються технічна несумісність систем, недостатнє фінансування цифрової інфраструктури та складність дотримання вимог стандартів у країнах, що розвиваються.

Сучасна медицина вимагає ефективних і безпечних способів обміну медичними даними, зокрема зображеннями, між установами охорони здоров'я. Використання цифрових технологій для обробки та передачі цих даних стало невід'ємною частиною надання медичних послуг. Проте, забезпечення доступу до медичних зображень пацієнтів у контексті їх конфіденційності, правового регулювання та технічної інтеграції залишається складним завданням. Стандарти, такі як Health Level Seven (HL7), Загальний регламент про захист даних (GDPR) і Закон США про портативність та підзвітність медичних записів (HIPAA), мають ключове значення у вирішенні цих питань. Ми вважаємо, що інтеграція цих стандартів дозволяє одночасно забезпечити права пацієнтів,

підвищити ефективність роботи медичних установ та зменшити ризики витоку конфіденційних даних.

Стандарт HL7 є важливим технічним рішенням для забезпечення обміну медичними даними між установами. Він розроблений для спрощення передачі інформації у складних системах охорони здоров'я, забезпечуючи інтероперабельність між різними платформами. HL7 сприяє стандартизації форматів даних, що дозволяє уникати технічної несумісності між різними системами. Наприклад, Ge Y. та інші у своєму дослідженні відзначають, що застосування HL7 значно підвищує ефективність обміну даними між незалежними медичними установами [1, с. 158]. Ми підтримуємо цю позицію, адже уніфікація стандартів є основним кроком до створення глобальної системи обміну медичною інформацією. Однак, ми переконані, що HL7 потребує подальшого розвитку для адаптації до нових викликів, зокрема тих, що стосуються інтеграції з хмарними платформами.

Регулювання доступу до медичних даних на основі норм GDPR є одним із найпрогресивніших підходів у світі. Цей регламент встановлює чіткі правила щодо збору, зберігання та передачі персональних даних пацієнтів, у тому числі медичних зображень. GDPR надає пацієнтам право доступу до своїх даних і можливість їх передачі іншим установам. Ми вважаємо, що ці положення не лише зміцнюють права пацієнтів, але й сприяють підвищенню прозорості медичних послуг. Водночас, реалізація GDPR часто стикається з технічними та адміністративними бар'єрами. Наприклад, у роботі Sudra R.I. та ін. аналізуються проблеми впровадження GDPR у країнах, що розвиваються, де відсутність цифрової інфраструктури ускладнює доступ пацієнтів до їхніх даних [2, с. 35]. Ми вважаємо, що вирішення цих проблем потребує значного фінансування та підтримки з боку міжнародних організацій.

У США HIPAA також спрямований на забезпечення прав пацієнтів щодо доступу до їхніх медичних даних, але акцент робиться на конфіденційності та захисті інформації. Важливою перевагою HIPAA є його адаптованість до сучасних технологій, таких як

електронні медичні записи. McGraw D. та інші відзначають, що впровадження HIPAA дозволяє знизити ризики витоку конфіденційної інформації, але близько 51% медичних установ не виконують вимоги цього закону [3, с. 291]. Ми переконані, що це свідчить про необхідність не лише посилення контролю за дотриманням норм, але й впровадження механізмів підтримки для установ, які не мають достатніх ресурсів для відповідності вимогам.

Аналізуючи технічні аспекти інтеграції HL7, GDPR та HIPAA, ми виявляємо, що використання хмарних технологій є перспективним напрямком розвитку. Наприклад, Garcia A.M. у своїй роботі наголошує на важливості створення конфіденційних і відповідних вимогам платформ для зберігання даних, таких як Soco-Cloud [4, с. 228]. Ми підтримуємо цю ідею, оскільки хмарні рішення дозволяють значно підвищити доступність даних, але водночас вони потребують вдосконалення механізмів шифрування та автентифікації для запобігання несанкціонованому доступу.

Важливим аспектом правового регулювання є також етичні питання. Доступ пацієнтів до медичних зображень часто пов'язаний із їхньою психологічною готовністю отримувати складну інформацію. Winget M. та інші наголошують на важливості забезпечення належного інформування пацієнтів перед наданням доступу до даних, які можуть мати негативний емоційний вплив [5, с. e798]. Ми вважаємо, що необхідно розробити етичні протоколи, які включатимуть обов'язкове консультування пацієнтів у разі доступу до діагностичних даних, що можуть спричинити стрес.

Узагальнюючи, ми можемо стверджувати, що стандарти HL7, GDPR та HIPAA мають ключове значення для забезпечення доступу до медичних зображень. Водночас їх імплементація стикається з численними викликами, такими як технічна несумісність, недостатнє фінансування та етичні дилеми. Ми переконані, що вирішення цих проблем можливе лише за умови інтеграції правових, технічних і етичних підходів. Необхідно розробити міжнародні стандарти обміну даними, адаптовані до специфіки різних

країн, впроваджувати інноваційні технології та забезпечувати підтримку пацієнтів у доступі до їхніх медичних зображень.

Продовжуючи аналіз, слід зазначити, що важливим аспектом для забезпечення ефективної взаємодії між стандартами HL7, GDPR та HIPAA є створення інтегрованих систем управління даними. Такі системи повинні забезпечувати інтеоперабельність, тобто здатність різних інформаційних платформ обмінюватися даними у стандартизованому форматі. Lebre R. та інші у своїй роботі підкреслюють важливість використання формату DICOM для стандартизації медичних зображень, але водночас вказують на технічні труднощі, які виникають під час впровадження цього формату в різних юрисдикціях [6, с. 2750]. Ми вважаємо, що вирішення цієї проблеми вимагає розробки спрощених протоколів, які були б придатними для застосування навіть у країнах із недостатньо розвинутою цифровою інфраструктурою.

Ще одним важливим напрямком є розробка системи підтримки медичних установ для дотримання вимог стандартів. Наприклад, HIPAA встановлює суворі вимоги щодо зберігання та передачі даних, але багато медичних закладів у США стикаються з труднощами через обмежені ресурси. McGraw D. та співавтори відзначають, що навіть великі медичні центри не завжди мають достатньо фінансових і технічних можливостей для впровадження цих стандартів [3, с. 292]. Ми переконані, що для ефективної реалізації HIPAA необхідно створити державні програми підтримки, які включатимуть фінансування та навчання персоналу.

GDPR, у свою чергу, пропонує більш уніфіковані правила для захисту персональних даних, але їх впровадження у країнах ЄС вимагає значних адміністративних зусиль. Як зазначають автори Sudra R.I. та ін., реалізація GDPR у країнах із обмеженими ресурсами стикається з багатьма труднощами, включаючи відсутність технічної інфраструктури та недостатню підготовку кадрів [2, с. 36]. Ми вважаємо, що для усунення цих бар'єрів потрібна активна співпраця між урядами та приватним сектором, спрямована на розвиток цифрових технологій і

підвищення рівня обізнаності про права пацієнтів.

Особливу увагу слід приділити питанню захисту даних у хмарних системах, які стають все більш популярними у медичній сфері. Хмарні платформи, як зазначено у роботі Garcia A.M., забезпечують доступ до медичних зображень у будь-який час і з будь-якого місця, але водночас створюють нові виклики у сфері безпеки [4, с. 229]. Ми вважаємо, що одним із ключових напрямків розвитку має стати впровадження передових методів шифрування даних і багатофакторної автентифікації, що дозволить мінімізувати ризики несанкціонованого доступу.

Окрім технічних і правових аспектів, важливо також враховувати соціокультурний контекст, у якому реалізуються стандарти. Наприклад, у деяких країнах, таких як Південна Африка, доступ пацієнтів до медичних зображень може бути обмежений через відсутність правової бази. Як зазначає de Klerk A., це створює ситуацію, коли пацієнти не можуть повною мірою реалізувати свої права на отримання інформації про стан здоров'я [3, с. 12]. Ми переконані, що вирішення цієї проблеми потребує розробки універсальних правових механізмів, які враховують специфіку кожної країни.

У підсумку, інтеграція стандартів HL7, GDPR та HIPAA є ключовим елементом для створення ефективної глобальної системи обміну медичними даними. Ми переконані, що це можливо лише за умови активної співпраці між урядами, медичними установами та технологічними компаніями. Впровадження таких рішень, як пацієнт-контрольовані системи, спрощені протоколи інтероперабельності та захищені хмарні платформи, стане основою для забезпечення доступності медичних зображень у майбутньому. Однак для цього потрібна значна підтримка з боку держав та міжнародних організацій, а також підвищення рівня обізнаності про права пацієнтів і важливість конфіденційності медичних даних.

У глобальному контексті впровадження стандартів HL7, GDPR та HIPAA створює передумови для підвищення доступності медичних зображень, однак кожен із цих стандартів має свої особливості, які вплива-

ють на їх практичну реалізацію. Ми вважаємо, що важливим етапом на шляху до інтеграції цих стандартів є розробка універсального підходу, який враховуватиме технічні, правові та етичні аспекти.

Наприклад, HL7 як технічний стандарт спрямований на вирішення проблем інтероперабельності, але він не враховує правові та етичні нюанси, пов'язані з доступом до медичних зображень. Його ефективне впровадження залежить від наявності відповідної інфраструктури та підготовки персоналу. У цьому контексті ми переконані, що поєднання HL7 з положеннями GDPR і HIPAA може забезпечити як технічну, так і правову базу для обміну медичними зображеннями.

GDPR пропонує пацієнтам широкий спектр прав щодо їхніх даних, включаючи право на доступ і право на передачу даних. Однак реалізація цих прав часто стикається з проблемами технічного характеру, наприклад, несумісністю систем або відсутністю стандартів для передачі медичних зображень між країнами. Ми вважаємо, що розробка додаткових технічних рекомендацій у межах GDPR може значно покращити ситуацію, зокрема шляхом інтеграції стандартів HL7 у правові норми.

У США HIPAA зосереджений на захисті конфіденційності пацієнтів, але його обмеження у сфері доступності даних стають помітними в умовах сучасної глобалізації медичних послуг. Зокрема, HIPAA не враховує можливості обміну даними на міжнародному рівні, що обмежує співпрацю між медичними установами різних країн. Ми переконані, що адаптація HIPAA до міжнародних стандартів, таких як GDPR, може стати важливим кроком до забезпечення більшої доступності медичних зображень.

Ще одним важливим аспектом є захист конфіденційності даних у хмарних платформах. Використання хмарних технологій у медичній сфері стає все більш поширеним, проте ризики витоку інформації та кібератак залишаються значними. Як зазначають автори Garcia A.M. та співавт., необхідно впроваджувати передові методи шифрування даних та системи моніторингу для забезпечення безпеки медичних зображень [4,

с. 229]. Ми вважаємо, що ці заходи повинні стати обов'язковими для всіх медичних установ, які використовують хмарні технології.

Етичні питання, пов'язані з доступом до медичних зображень, також потребують ретельного аналізу. Доступ пацієнтів до їхніх зображень має супроводжуватися відповідним консультуванням, особливо у випадках, коли ці зображення можуть викликати емоційний стрес. Ми вважаємо, що розробка етичних стандартів, які враховуватимуть потреби пацієнтів і специфіку медичних даних, є важливим напрямком для подальших досліджень.

На основі аналізу ми переконані, що інтеграція стандартів HL7, GDPR і HIPAA є необхідною для створення ефективної системи обміну медичними зображеннями. Проте, для досягнення цієї мети потрібна значна співпраця між урядами, медичними установами та приватним сектором. Ми рекомендуємо розробити міжнародний правовий акт, який гармонізуватиме норми GDPR, HIPAA та HL7, забезпечуючи як технічну, так і правову базу для обміну медичними зображеннями.

Література

1. Yaorong Ge, Ahn D.K., Unde B., Gage H.D., Carr J.J. Patient-controlled sharing of medical imaging data across unaffiliated healthcare organizations. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2013. Vol. 20, No. 1. P. 157–163. DOI: <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001146>.
2. McGraw D., Fitter N., Taylor L.B. Health Care Provider Compliance with the HIPAA Right of Individual Access: a Scorecard and Survey (Revised). 2019. DOI: <https://doi.org/10.1101/19004291>.
3. de Klerk A. The right of patients to have access to their medical records: the position in South African law. *Medicine and Law: An International Journal*. 2023. URL: <https://www.semanticscholar.org/paper/The-right-of-patients-to-have-access-to-their-the-Klerk/1f3482261998c10a0710cb1cb92b4f1f7b34fccd#citng-papers>.

SUMMARY

This article examines the Health Level Seven (HL7) standard, the General Data Protection Regulation (GDPR), and the U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) as key tools for ensuring the accessibility of medical imaging data. Their legal, technical, and ethical significance is analyzed in the context of interoperability and patient data confidentiality. The study highlights contemporary challenges related to the implementation of these standards across jurisdictions, including insufficient digital infrastructure and limited resources of healthcare institutions. Based on a critical review of current research, the paper offers recommendations for improving the legal framework and technical integration of standards to enhance the accessibility of medical imaging data.

Keywords: medical imaging, HL7, GDPR, HIPAA, data confidentiality, interoperability, digital infrastructure, standardization.

www.semanticscholar.org/paper/The-right-of-patients-to-have-access-to-their-the-Klerk/1f3482261998c10a0710cb1cb92b4f1f7b34fccd#citng-papers.

4. Garcia A.M., Requena R.S., Alberich-Bayarri A., García-Martí G., Egea M., Martínez C.M. Coco-Cloud project: Confidential and compliant clouds. *IEEE-EMBS International Conference on Biomedical and Health Informatics (BHI)*. 2014. P. 227–230. DOI: 10.1109/BHI.2014.6864345.

5. Winget M. et al. Electronic Release of Pathology and Radiology Results to Patients: Opinions and Experiences of Oncologists. *JOP*. 2016. Vol. 12. P. e792–e799. DOI: 10.1200/JOP.2016.011098.

6. Lebre R., Silva L.B., Costa C. Decentralizing the storage of a DICOM compliant PACS. *IEEE International Conference on Bioinformatics and Biomedicine (BIBM)*. 2021. P. 2749–2756. DOI: 10.1109/BIBM52615.2021.9669902.