

# ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРАВ НА ЗОБРАЖЕННЯ ЛЮДИНИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: СУБ'ЄКТИ, ЗМІСТ ТА ВИКЛИКИ

**ЧОМАХАШВІЛІ Олена - 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**

**УДК: 349.3:61**

**DOI: <https://doi.org/10.71404/EP.2024.4.35>**

*Стаття присвячена дослідженню правового статусу суб'єктів прав на зображення людини у сфері охорони здоров'я. В умовах стрімкого розвитку цифрових технологій і медичної візуалізації питання правового регулювання використання зображень пацієнтів набуває особливої актуальності. Автори аналізують правовідносини між пацієнтами, медичними установами та третіми особами, висвітлюють законодавчі прогалини та пропонують шляхи вдосконалення правового регулювання. Особливу увагу приділено питанням інформованої згоди, конфіденційності даних та відповідності європейським стандартам.*

*Ключові слова: зображення пацієнта, права пацієнтів, конфіденційність, інформована згода, медична візуалізація, охорона здоров'я.*

## Вступ

В умовах стрімкого розвитку цифрових технологій та медичної візуалізації питання правового регулювання використання зображень пацієнтів набуває особливої актуальності. Медичні зображення, отримані в процесі діагностики та лікування, містять не лише важливу клінічну інформацію, але й становлять особисті немайнові права людини, що потребують належного захисту.

Проблематика дослідження зумовлена наявністю правових колізій між інтересами різних суб'єктів у сфері охорони здоров'я щодо використання зображень пацієнтів. Зокрема, виникають конфлікти між правом пацієнта на захист персональних даних та потребами медичних закладів у викорис-

танні зображень для наукових, освітніх та діагностичних цілей. Додаткової уваги потребує питання доступу третіх осіб до медичних зображень та меж їх правомірного використання.

Метою дослідження є комплексний аналіз правового статусу суб'єктів прав на зображення людини в сфері охорони здоров'я, визначення обсягу їхніх прав та обов'язків.

Для досягнення поставленої мети визначено такі завдання:

- встановити коло суб'єктів, які мають права щодо медичних зображень пацієнтів;
- дослідити специфіку правовідносин між різними суб'єктами щодо використання медичних зображень;
- виявити прогалини в законодавчому регулюванні прав на зображення в медичній сфері та запропонувати шляхи їх усунення.

## Актуальність теми дослідження

В сучасній медичній практиці спостерігається значне збільшення використання зображень пацієнтів у різних сферах діяльності. Медичні дослідження потребують все більшої візуалізації через впровадження нових діагностичних методів, таких як МРТ, КТ та УЗД, що створює величезний масив візуальних даних. Наукові публікації та клінічні випадки вимагають детального документування з використанням зображень для підтвердження ефективності лікування та демонстрації результатів досліджень.

Навчальний процес у медичній освіті також зазнав суттєвих змін із переходом до цифрових технологій. Використання реальних клінічних випадків стало невід'ємною частиною підготовки майбутніх медичних працівників, а інтерактивні навчальні платформи активно використовують медичні зображення для покращення якості освіти. Це дозволяє студентам отримувати практичний досвід та краще розуміти клінічні випадки.

Також, медичний маркетинг став ще однією сферою активного використання зображень пацієнтів. Клініки та медичні центри все частіше демонструють результати косметичних процедур та хірургічних втручань через фотографії «до/після». Соціальні мережі стали потужним інструментом просування медичних послуг, де візуальний контент відіграє ключову роль у залученні потенційних пацієнтів. Така тенденція створює додаткові виклики щодо захисту прав пацієнтів та необхідності встановлення чітких правил використання їхніх зображень у маркетингових цілях.

Законодавче регулювання захисту зображень пацієнтів в Україні стало критичним питанням на тлі постійних викликів у сфері охорони здоров'я, геополітичної напруги та прагнення відповідати європейським стандартам. Захист зображень пацієнтів охоплює різні аспекти конфіденційності та згоди, що є невід'ємною частиною прав пацієнтів у системі охорони здоров'я. Ця тема привернула все більшу увагу через швидкий розвиток технологій, а також зростаюче визнання потреби у всеохоплюючій правовій базі, яка б захищала права особи на конфіденційність у медичному контексті. Історично система захисту іміджу пацієнтів в Україні еволюціонувала від радянської моделі охорони здоров'я, яка надавала пріоритет державному контролю над особистими правами, до більш сучасного підходу, який визнає необхідність конфіденційності та згоди після здобуття незалежності в 1991 році. Епохальний Закон України про Захист персональних даних, прийнятий у 2010 році, спрямований на встановлення більш надійних гарантій захисту особистої інформації, включаючи зо-

браження пацієнтів, відповідно до стандартів Європейського Союзу. Проте проблеми з впровадженням залишаються, посилюючись застарілими правилами та складнощами, спричиненими постійними конфліктами та обмеженням ресурсів у секторі охорони здоров'я. Останні законодавчі ініціативи, в тому числі законопроект № 8153 і проект закону № 6177, відображають поточні зусилля України щодо реформування законодавства про захист даних відповідно до Загального регламенту ЄС про захист даних (GDPR). Незважаючи на ці зусилля, ефективному виконанню таких правил перешкоджають наслідки війни, соціальні потрясіння та інфраструктура охорони здоров'я під примусом. Ця складна ситуація піднімає критичні етичні питання щодо інформованої згоди, особливо в делікатних ситуаціях, пов'язаних із неповнолітніми або недієздатними особами, підкреслюючи важливість надійної та адаптованої правової бази. Оскільки Україна прагне до європейської інтеграції та модернізації системи охорони здоров'я, питання регулювання захисту іміджу пацієнтів залишається актуальним. Діалог навколо цієї теми відзначений необхідністю комплексної правової реформи, інформування громадськості та міжнародного співробітництва для усунення існуючих прогалин у захисті, таким чином забезпечуючи дотримання прав пацієнтів навіть в умовах постійних суспільних викликів і динамічного характеру технологічних процесів. просування.

Зважаючи на стрімке зростання використання медичних зображень у різних сферах охорони здоров'я, особливої уваги потребує визначення правового статусу пацієнтів як первинних суб'єктів права на власне зображення. Саме пацієнти, будучи об'єктами медичного фотографування та візуалізації, мають фундаментальне право контролювати використання зображень свого тіла, обличчя чи окремих частин організму, що були отримані під час діагностики, лікування чи проведення медичних процедур.

В. В. Городовенко 1, В. М. Пашков, Л. Г. Удовика вказують на те, що розвиток медичного права в Україні перебуває

на етапі активної трансформації, особливо в контексті євроінтеграційних процесів та діджиталізації системи охорони здоров'я. Аналіз сучасного стану законодавства свідчить про наявність суттєвих прогалин у нормативному регулюванні, адже «правовий ландшафт щодо захисту іміджу пацієнта в Україні все ще розвивається, насамперед через відсутність чітко визначених понять у національному законодавстві про медичне право» [1]. Такий стан речей зумовлює необхідність системного вирішення проблеми шляхом створення єдиного кодифікованого акту - Медичного кодексу України.

В Теремецький та інші автори наголошують на тому що вирішення зазначених проблем нерозривно пов'язане з процесом гармонізації українського законодавства з європейськими стандартами. Як свідчить практика, «зобов'язання України гармонізувати своє законодавство про захист даних із європейськими стандартами є очевидним через поточні законодавчі реформи» [2]. Саме імплементація стандартів GDPR у національне законодавство стає ключовим фактором для забезпечення належного захисту персональних даних пацієнтів в умовах активної цифровізації медичної сфери.

Н.Майка та інші, зазначають, базовим підґрунтям для розвитку системи захисту прав пацієнтів залишається конституційне право на недоторканність приватного життя. Зокрема, «Конституція України закріплює право на недоторканність приватного життя, вимагаючи, щоб будь-яке втручання в приватне життя людини було виправдане законним інтересом і з дотриманням законодавчо визначених процедур» [3]. Це конституційне положення знаходить своє практичне втілення у регулюванні питань інформованої згоди у медичній практиці, де особливо гостро постає питання фотографування пацієнтів, яке «вимагає інформованої згоди, яку можна отримати безпосередньо від пацієнта або, у випадках, коли йдеться про неповнолітніх або недієздатних осіб, від їхніх законних опікунів» [4].

Стрімкий розвиток цифрових технологій у медицині суттєво розширює сферу

застосування цих базових принципів, створюючи нові виклики для захисту конфіденційних даних пацієнтів. У відповідь на ці виклики правова база встановлює специфічні умови для обробки біометричної та генетичної інформації [5]. Це, у свою чергу, вимагає від медичних працівників суворого дотримання протоколів щодо «забезпечення інформованої згоди, дотримання інституційної політики та забезпечення безпечного зберігання зображень» [6].

Особливо гострою у контексті захисту персональних даних постає проблема забезпечення прав вразливих категорій пацієнтів, насамперед неповнолітніх. Складність полягає у необхідності «збалансувати зростаючу автономію підлітків із залученням батьків або опікунів до догляду за ними» [7]. Вирішення цього питання потребує комплексного підходу, який би враховував як правові гарантії захисту персональних даних, так і психологічні особливості взаємодії з неповнолітніми пацієнтами в медичному середовищі.

Узагальнюючи практичні аспекти правового регулювання захисту персональних даних пацієнтів, О. Задніпрорівська наголосила, що у цьому контексті варто відзначити особливу роль інформаційних технологій у цьому процесі. Впровадження цифрових рішень в охороні здоров'я вимагає дотримання фундаментальних принципів захисту даних, які «призначені для того, щоб керувати національними органами влади при створенні або нагляді за розробкою таких рішень» [8]. Такий підхід дозволяє забезпечити системний захист прав пацієнтів на всіх рівнях надання медичної допомоги.

Важливим аспектом цієї системи є чітке визначення ключових понять у сфері захисту персональних даних пацієнтів. Зокрема, особливої уваги заслуговує трактування персональних даних як «будь-якої інформації, пов'язаної з ідентифікованою особою або особою, яку можна ідентифікувати» [3]. Таке широке визначення створює надійну основу для захисту різноманітних видів персональної інформації пацієнтів, включаючи їхні зображення, медичні записи та біометричні дані.

В умовах активної інтеграції України до європейського правового простору особливого значення набуває питання транскордонної передачі медичних даних. Очікувані реформи законодавства мають привести українські норми щодо транскордонної передачі даних у відповідність зі стандартами GDPR, що суттєво посилить захист персональних даних у секторі охорони здоров'я [2]. Це створить додаткові гарантії для пацієнтів, особливо в контексті розвитку телемедицини та міжнародної медичної співпраці.

Окремої уваги заслуговує розвиток інституційних механізмів захисту прав пацієнтів. Досвід впровадження європейських стандартів показує необхідність створення спеціалізованих органів нагляду за дотриманням правил захисту персональних даних у медичній сфері. При цьому важливо забезпечити баланс між потребами медичного персоналу в доступі до інформації та правом пацієнтів на конфіденційність їхніх персональних даних.

Формування системи прав пацієнтів в Україні відображає фундаментальні зміни у розумінні ролі особи в процесі медичного обслуговування. Законодавство закріплює широкий спектр прав, включаючи «право на охорону здоров'я, право на відмову від лікування, право на отримання чіткої інформації про стан свого здоров'я та право на інформовану згоду на будь-які медичні втручання» [9,1]. Особливе значення має інститут інформованої згоди, який символізує відхід від патерналістської моделі медицини до пацієнтоцентричного підходу [10]. Цей перехід є не просто формальною зміною процедур, а відображає глибинну трансформацію філософії медичного обслуговування, де пацієнт стає активним учасником процесу лікування, маючи право «отримати доступ до своїх медичних даних, заперечувати проти обробки їх персональних даних і відкликати згоду на використання даних у будь-який час» [5,11].

Така розширена система прав пацієнтів природно породжує відповідні обов'язки медичних працівників, формуючи складну систему правових та етичних зобов'язань. Медичні працівники повинні не лише на-

давати вичерпну інформацію про стан здоров'я та варіанти лікування [1], але й забезпечувати, щоб згода пацієнта була посправжньому інформованою та добровільною. Особливої уваги потребують випадки, коли здатність пацієнта до прийняття рішень може бути обмежена, наприклад, через психічні захворювання [11, 10]. На мою думку, це створює додатковий рівень відповідальності для медичних працівників, які повинні не лише формально виконувати вимоги закону, але й забезпечувати реальне розуміння пацієнтом всіх аспектів медичного втручання.

Важливим аспектом діяльності медичних працівників є забезпечення конфіденційності інформації про пацієнтів [7]. Це завдання набуває особливої складності в умовах цифровізації медицини, коли обмін інформацією стає більш інтенсивним та технологічно опосередкованим. Вважаю, що медичні працівники опиняються перед складним викликом: з одного боку, необхідно забезпечити ефективний обмін інформацією для якісного лікування, а з іншого - гарантувати надійний захист персональних даних пацієнтів.

Особливого значення у цьому контексті набуває роль міжнародних правових інститутів, зокрема Європейського суду з прав людини (ЄСПЛ), який встановлює стандарти захисту прав пацієнтів [9]. Аналізуючи практику ЄСПЛ, можна зробити висновок, що вона не лише формує загальні принципи захисту прав пацієнтів, але й встановлює конкретні вимоги до національних систем охорони здоров'я. Вважаю, що це створює додатковий рівень гарантій для пацієнтів та стимулює розвиток національного законодавства у напрямку посилення захисту їхніх прав.

Впровадження механізмів підзвітності медичних закладів [12] є логічним продовженням розвитку системи захисту прав пацієнтів. На мій погляд, ці механізми мають особливе значення в українському контексті, де система охорони здоров'я перебуває у процесі реформування. Вони не лише забезпечують контроль за дотриманням прав пацієнтів, але й стимулюють розвиток культури відповідального ставлення

до обробки персональних даних у медичній сфері.

### Висновок

Аналіз правового статусу суб'єктів прав на зображення людини в сфері охорони здоров'я показав, що питання використання медичних зображень пацієнтів є багатограним і потребує комплексного правового врегулювання. Зокрема, основними викликами є захист права пацієнтів на конфіденційність та інформовану згоду, збалансування інтересів медичних установ, пацієнтів і третіх сторін, а також гармонізація національного законодавства зі стандартами ЄС, зокрема GDPR.

У сучасних умовах цифровізації медицини та активного використання візуалізації в наукових, освітніх та маркетингових цілях необхідність захисту прав пацієнтів набуває нових масштабів. Важливими елементами є гарантування інформованої згоди пацієнта, забезпечення безпечного зберігання та обробки даних, а також чітке визначення юридичних меж використання медичних зображень.

Для ефективного регулювання необхідно усунути законодавчі прогалини шляхом розробки єдиного Медичного кодексу України, імплементації міжнародних стандартів, розвитку інституційних механізмів захисту та створення умов для відповідального використання даних у сфері охорони здоров'я. Особливої уваги потребує захист прав вразливих категорій пацієнтів, таких як неповнолітні або недієздатні особи.

Таким чином, системний підхід до правового регулювання медичних зображень дозволить не лише забезпечити баланс інтересів усіх сторін, але й сприятиме модернізації системи охорони здоров'я України, що є важливим кроком на шляху до інтеграції з європейським правовим простором.

### Література

1. Horodovenko V. V., Pashkov V. M., Udovyka L. G. Protection of patients' rights in the European Court of Human Rights. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland: 1960)*. 2018; 71(6). URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30267500>

(Дата звернення: 23.12.2024).

2. Teremetskyi V., Myronova G., Batryn O., Vodnar-Petrovska O., Andriienko I., Fedorenko T. Legal nature of medical services: specifics of Ukrainian doctrine. *Georgian Medical News*. 2024; (346). URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38501625> (Дата звернення: 23.12.2024).

3. Maika N., Kalyniuk N., Sloma V., Sheremeta L., Kravchuk L., Stefanyshyn K., Kravchuk L. Basics of medicinal products reimbursement: a comparative-legal analysis to Ukraine: an update. *Biomed Pharmacol J*. 2021; 14(2). URL: <https://bit.ly/3i2c0kg> (Дата звернення: 23.12.2024).

4. Generis Legal Intelligence. Understanding data protection and privacy laws in Ukraine. *Generis Global Legal Services*. Published 30.11.2024. URL: <https://generisonline.com/understanding-data-protection-and-privacy-laws-in-ukraine> (Дата звернення: 23.12.2024).

5. Law in Ukraine vs United States – DLA Piper Global Data Protection Laws of the World. *Dlapiperdataprotection.com*. Published 2014. URL: <https://www.dlapiperdataprotection.com/index.html?t=law&c=UA&c2=US> (Дата звернення: 23.12.2024).

6. Photo consent in healthcare: 2023 insights guide. *Hivo.co*. Published 2023. URL: <https://hivo.co/blog/the-role-of-photo-consent-management-in-healthcare-2023-insights> (Дата звернення: 23.12.2024).

7. Ethical considerations and data protection principles – WHO SMART Trust v1.1.5. *WHO.int*. Published 2021. URL: [https://smart.who.int/trust/ethical\\_principles.html](https://smart.who.int/trust/ethical_principles.html) (Дата звернення: 23.12.2024).

8. Zadniprovska O. Data protection laws and regulations Ukraine 2024–2025. *International Comparative Legal Guides International Business Reports*. Published 2024. DOI: <https://iclg.com> (Дата звернення: 23.12.2024).

9. VoxUkraine. Обов'язкове інформувannya, контроль та великі штрафи: як новий законопроект змінює правила захисту персональних даних. URL: <https://voxukraine.org/en/mandatory-informing->

control-and-high-penalties-how-the-new-draft-law-changes-the-rules-of-personal-data-protection (Дата звернення: 11.01.2025).

10. Johnson M. Is it against the law to take pictures of someone in the hospital? *Healthcare Industry News*. Published 2023. URL: <https://www.healthcareindustry.news/law-pictures-hospital> (Дата звернення: 11.01.2025).

11. Flarey D. Ethical issues in healthcare: patient confidentiality challenges. *AIHCP*. Published 2024. URL: <https://aihcp.net/2024/10/03/ethical-issues-in-healthcare-patient-confidentiality-challenges> (Дата звернення: 11.01.2025).

12. Шандула О. Legal enforcement and development directions of health law in Ukraine. *Wiadomosci Lekarskie*. Published 2019. DOI: <https://doi.org/10898654/12162707/s200> (Дата звернення: 23.12.2024).

**SUMMARY**

*The article explores the legal status of subjects of rights to human images in the healthcare sector. With the rapid advancement of digital technologies and medical imaging, the legal regulation of patient image usage has become increasingly relevant. The authors analyze the relationships between patients, healthcare institutions, and third parties, highlighting legislative gaps and proposing ways to improve the legal framework. Special attention is given to the issues of informed consent, data confidentiality, and alignment with European standards. The study emphasizes the need for a comprehensive approach to protect patients' rights in the context of modern medical practices, including the implementation of GDPR principles and the development of institutional oversight mechanisms.*

*Keywords: patient image, patient rights, confidentiality, informed consent, medical imaging, healthcare.*