

УДК 34:004.056.55:614.2(4

DOI <https://doi.org/10.32782/1813-338X-2025.2.30>

А. І. Берlach

доктор юридичних наук, професор,
заслужений юрист України,
завідувач кафедри службового та медичного права
Київського національного університету імені Тараса Шевченка
ORCID ID: 0000-0003-0986-4764

І. Є. Підберезних

доктор юридичних наук, професор,
професор
Чорноморського національного університету імені Петра Могили
ORCID ID: 0000-0001-9906-4327

Н. П. Новак

доктор юридичних наук, доктор економічних наук,
старший дослідник, професор
Херсонського інституту ВНЗ «Міжнародна академія управління персоналом»
ORCID ID: 0000-0002-9929-1391

І. М. Риженко

кандидат юридичних наук, доцент,
професор
Одеського державного університету внутрішніх справ
ORCID ID: 0000-0002-9208-2132

А. І. Педан

кандидат юридичних наук, науковий співробітник,
заступник директора
Науково-дослідного інституту морського і космічного права
ORCID ID: 0009-0008-0196-8298

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ ПРАВОВІДНОСИН У МЕДИЧНІЙ СФЕРІ

У статті розглянуто особливості європейського підходу до регулювання інформаційних правовідносин у медичній сфері в умовах цифрової трансформації системи охорони здоров'я. Підкреслено, що розвиток цифрової медицини зумовлює необхідність узгодження правових, етичних, фінансових і технологічних аспектів, які визначають ефективність впровадження eHealth-рішень. Виокремлено ключові проблеми нормативного забезпечення фрагментарності національних правових актів, складність гармонізації з положеннями Загального регламенту про захист даних (GDPR) та Регламенту про медичні вироби (MDR), а також низький рівень інтероперабельності інформаційних систем. Значну увагу приділено забезпеченню прозорості процесів обробки медичної інформації, зокрема процедур отримання інформованої згоди, відповідальності сторін і гарантій конфіденційності персональних даних. Визначено, що правове регулювання в європейському просторі спрямоване на утвердження прав пацієнтів на доступ до власних електронних записів, право на виправлення, заперечення чи видалення інформації, а також на створення безпечних механізмів обміну медичними даними. Розкрито значення міждисциплінарної співпраці між державними інституціями, медичними закладами, технологічними компаніями та пацієнтами, що є передумовою ефективного

управління медичними даними та розвитку довіри до цифрових сервісів. Наголошено, що європейська модель поєднує правові гарантії, етичну відповідальність і технологічну безпеку, забезпечуючи баланс між захистом приватності та науковим прогресом. У статті узагальнено, що гармонізація законодавства, розвиток етичних стандартів і впровадження інноваційних технологій створюють єдиний правовий простір, орієнтований на людину, її гідність, справедливість і безпеку. Такий підхід забезпечує формування стійкої моделі персоналізованої медицини, що відповідає принципам соціальної відповідальності та сталого розвитку системи охорони здоров'я в Європейському Союзі.

Ключові слова: активне громадянство, безпека даних, біоетика, дигіталізація охорони здоров'я, етична відповідальність, європейське право, інформована згода, конфіденційність, медичні дані, пацієнтські права, персоналізована медицина, правове регулювання, приватність, професійні стандарти, цифрова трансформація, штучний інтелект, якість медичної допомоги.

Вступ. Питання регулювання інформаційних правовідносин у медичній сфері набуває особливого значення в умовах цифровізації суспільства, коли обіг персональних даних стає невід'ємною складовою медичної діяльності. Цифрова трансформація системи охорони здоров'я, запровадження електронних медичних записів, телемедицини та штучного інтелекту формують нову правову реальність, у якій необхідно забезпечити баланс між технологічним прогресом і захистом прав людини. Європейські країни демонструють системний підхід до вирішення цього завдання, поєднуючи правові, етичні та технічні стандарти в єдиному регуляторному полі. Формування комплексної нормативно-правової бази у сфері eHealth спрямоване на гарантування гідності, безпеки, приватності та прозорості медичних відносин. Саме в цьому контексті досвід Європейського Союзу розглядається як орієнтир для побудови ефективної моделі правового забезпечення цифрової медицини.

Проблематика регулювання інформаційних правовідносин у медицині полягає в пошуку оптимального співвідношення між необхідністю вільного обігу даних для наукових і лікувальних цілей та захистом прав пацієнтів на приватність і контроль над власною інформацією. Відсутність уніфікованих стандартів безпеки, прогалини в національному законодавстві, різні підходи до застосування Загального регламенту про захист даних (GDPR) у державах ЄС та низька інтероперабельність IT-систем створюють суттєві правові ризики. Крім того, етичні аспекти такі як добровільна згода, справедливість доступу до цифрових сервісів і відповідальність розробників технологій залишаються дискусійними. Фінансові бар'єри, відсутність чітких механізмів компенсацій і низький рівень довіри пацієнтів також ускладнюють впровадження інновацій.

Актуальність теми зумовлена тим, що цифровізація охорони здоров'я в Європейському Союзі стала не лише технічним процесом, а й стратегічним напрямом соціально-правової модернізації. Європейські ініціативи, спрямовані на розвиток електронних медичних платформ, безпечний обіг даних і захист прав пацієнтів, формують нову якість управління інформаційними потоками в медицині. У сучасних умовах саме правові інструменти стають запорукою довіри суспільства до цифрових сервісів, а також засобом забезпечення етичної відповідальності у сфері біомедицини. Узагальнення європейського досвіду дозволяє виробити комплексне бачення ефективного правового регулювання інформаційних правовідносин, яке сприятиме зміцненню безпеки, прозорості й стійкості системи охорони здоров'я.

Огляд останніх досліджень. Проблема титику цифровізації медичної сфери та правового регулювання інформаційних правовідносин у Європі активно аналізували Брітт Е. Бенте, Джакомо Ді Федеріко, Є. Дімнякович, Анна ван Донген, Д. Іванкович, К. Хабль, Лізетт ван Гемерт-Пейнен, Рууд Вердаасдонк, Я. Вукович, Медісон С. Маєрс та ін. У їхніх працях розглядаються питання впливу Загального регламенту про захист даних (GDPR) на обіг медичної інформації, правові та етичні виклики цифрової трансформації охорони здоров'я, а також особливості функціонування європейського простору медичних даних (EHDS).

Метою статті є з'ясувати зміст, структуру та правову природу інформаційних правовідносин у медичній сфері Європи, визначення їхніх ключових елементів і принципів функціонування в умовах цифрової трансформації охорони здоров'я.

Виклад основних положень. Науковці Університету Твенте (Нідерланди) Брітт Е. Бенте, Анна ван Донген, Рууд Вердаасдонк і Лізетт ван Гемерт-Пейнен здійснили комплекс-

сний аналіз викликів цифровізації медичної сфери Європи, розглядаючи правові, етичні, фінансові та технологічні аспекти. На основі 35 досліджень, опублікованих у 2018–2023 роках, вони визначили ключові бар'єри та чинники, що впливають на успішне впровадження рішень eHealth. Серед основних правових проблем виокремлено прогалини в національних законах, нечіткість регуляторних вимог і труднощі з адаптацією до положень GDPR та MDR. Етичні питання стосуються прозорості отримання згоди на обробку даних, відповідальності сторін, інклюзивності технологій і довіри до алгоритмів. Фінансові бар'єри полягають у відсутності сталої системи компенсацій, нерівному доступі до фінансування та нестачі ефективних бізнес-моделей. Технологічно розвиток гальмують слабка сумісність IT-систем, технічні збої та низький рівень інтеграції в існуючу інфраструктуру. Автори наголошують, що ці проблеми взаємопов'язані та потребують системного міждисциплінарного вирішення [1].

Дослідники підкреслюють, що ефективне впровадження eHealth можливе лише за умов співпраці регуляторів, розробників, медиків, пацієнтів і політиків. Вони пропонують створити національні дорожні карти, які б охоплювали правові, етичні, фінансові та технічні аспекти цифрової трансформації охорони здоров'я. Особливий акцент робиться на розриві між відсутністю перевірених доказів ефективності eHealth-рішень і небажанням інвесторів фінансувати неперевірені технології. Цей "порочний круг" уповільнює розвиток цифрової медицини, тому необхідно запровадити стандартизовані критерії оцінки результативності таких рішень. Пропонується пов'язати сертифікацію цифрових медичних продуктів із системами фінансування, щоб стимулювати їх якість і безпеку. Важливо також визначити чіткий розподіл відповідальності між розробниками, лікарями та пацієнтами, особливо у випадках використання штучного інтелекту. Це сприятиме підвищенню довіри та зменшенню ризиків у медичній практиці [2].

Я. Вукович, Є. Дімякович, Д. Іванкович і К. Хабль розглянули амбівалентний вплив Загального регламенту про захист даних (GDPR) на повторне використання медичної інформації в Європі. З одного боку, цей документ посилює контроль громадян над власними даними, підвищує довіру пацієнтів і стимулює розвиток методів аналізу, що не потребують повних наборів ідентифікованих даних. Його впровадження позитивно оцінили країни, які вже

мали досвід правового регулювання конфіденційності. З іншого боку, дослідники відзначають, що GDPR створює труднощі під час обробки ідентифікованих даних, особливо у сфері рідкісних захворювань. Такі обмеження ускладнюють доступ до важливої інформації для наукових досліджень. Важливою проблемою є різне тлумачення і застосування регламенту в державах ЄС, що призводить до регуляторної фрагментації. Це, у свою чергу, ускладнює міжнародну співпрацю й уповільнює розвиток транснаціональних досліджень у сфері охорони здоров'я [3].

Професор права Європейського Союзу Болонського університету Джакомо Ді Федеріко проаналізував рішення Суду ЄС у справі F.T. v D.W., яке вперше офіційно підтвердило безумовне право пацієнта отримати безоплатну копію своїх електронних медичних даних згідно зі статтею 15(3) GDPR. Суд підкреслив, що це право діє незалежно від мети запиту, навіть якщо дані використовуються для судового позову щодо медичної помилки. Дослідник зазначає, що таке тлумачення посилює прозорість і контроль над персональною інформацією пацієнтів. У роботі порівнюються підходи GDPR, Директиви 2011/24/ЄС та Регламенту про Європейський простір медичних даних (EHDS), які разом формують комплексну правову основу захисту цифрових прав у сфері охорони здоров'я. EHDS забезпечує пацієнтам негайний і безоплатний онлайн-доступ до своїх електронних записів, виходячи за межі вимог GDPR. Регламент також стандартизує обіг медичних даних у державах ЄС, підвищуючи інтероперабельність та ефективність систем охорони здоров'я. Зрештою, EHDS розширює можливості пацієнтів не лише у сфері лікування, а й для реалізації правового самозахисту, що робить цифровізацію медицини ключовим чинником сталого розвитку європейської системи охорони здоров'я [4].

Отже, Європейські дослідження з питань цифровізації охорони здоров'я узагальнюють головні виклики та напрями розвитку у правовій, етичній, фінансовій і технологічній площинах. Установлено, що ефективне впровадження eHealth-рішень стримується недосконалістю законодавства, труднощами узгодження з вимогами GDPR та MDR, нестачею фінансування й технічної сумісності систем. Наголошується на потребі міждисциплінарної співпраці між державними органами, медичними закладами, розробниками технологій і пацієнтами. GDPR, попри посилення контролю над персональними

даними, створює перешкоди для наукових досліджень через різні підходи до його застосування у країнах ЄС. Суд ЄС підтвердив безумовне право пацієнтів на безоплатний доступ до власних електронних медичних записів, що зміцнило гарантії інформаційного самозахисту. Регламент про Європейський простір медичних даних доповнює ці положення, забезпечуючи стандартизований і прозорий обіг медичної інформації в межах Союзу. Загалом цифровізація визнається ключовою умовою сталого розвитку системи охорони здоров'я та підвищення довіри пацієнтів у сучасному європейському правовому просторі.

Європейська хартія прав пацієнтів, розроблена мережею Active Citizenship Network у 2002 році, ґрунтується на принципах, закріплених у Хартії основоположних прав ЄС, зокрема у статті 35, що гарантує право на охорону здоров'я. Документ проголошує 14 універсальних прав пацієнтів, серед яких – право на профілактичні заходи, доступ до медичних послуг, інформовану згоду, вільний вибір лікаря, захист персональних даних і приватності. Хартія підкреслює важливість права на інновації, безпеку, компенсацію та якісну інформацію про стан здоров'я. Її положення рекомендовано враховувати при реформуванні національних систем охорони здоров'я в умовах європейської інтеграції. Документ акцентує на участі пацієнтів у прийнятті рішень, дотриманні стандартів безпеки лікування та повазі до людської гідності. Окремий розділ присвячено активному громадянству, адвокації прав пацієнтів, поданню скарг і незалежному моніторингу якості медичних послуг. Хартія визначає не лише перелік прав, але й комплексну модель їх реалізації та контролю, що забезпечує гармонізацію медичної політики ЄС на засадах соціальної справедливості [5].

Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція), ухвалена Радою Європи, є першим обов'язковим міжнародним документом, який регламентує застосування біології та медицини з урахуванням прав людини. Її основна мета – гарантувати гідність, ідентичність і недоторканність особи, незалежно від рівня науково-технічного розвитку чи суспільних інтересів. У Конвенції наголошується на пріоритеті людського добробуту над будь-якими науковими або економічними цілями. Особливу увагу приділено добровільній і поінформованій згоді на медичне втручання, яка має бути усвідомленою та може бути відкликана у будь-який момент. Документ

передбачає рівноправний доступ до медичної допомоги належної якості та дотримання професійних стандартів у медицині. Також встановлено норми щодо захисту осіб, які не можуть надати згоду, і регламентовано дії у надзвичайних ситуаціях. Конвенція забороняє дискримінацію за генетичними ознаками, комерційне використання частин людського тіла, селекцію статі майбутньої дитини та дозволяє втручання в геном лише з лікувальною метою [6].

Директива 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 року встановлює правові рамки, що гарантують право пацієнтів на отримання медичної допомоги в іншій державі-члені ЄС із правом на відшкодування витрат. Документ чітко визначає межі компетенції держав-членів у сфері організації охорони здоров'я, водночас забезпечуючи принцип свободи надання медичних послуг. Значна увага приділяється правовій визначеності пацієнтів щодо доступу до інформації, стандартів лікування та процедур компенсації. Пацієнти мають право на рівень відшкодування, який відповідає правилам країни проживання, навіть якщо лікування отримано за кордоном. Директива передбачає можливість запровадження попереднього дозволу для окремих видів лікування з міркувань безпеки. Документ узгоджується з Регламентом (ЄС) № 883/2004 про координацію систем соціального забезпечення і не обмежує більш сприятливі умови для пацієнтів. Загалом Директива спрямована на забезпечення рівного, недискримінаційного доступу до якісної медичної допомоги та належного захисту персональних даних у межах Європейського Союзу [7].

Отже, європейські нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я спрямовані на утвердження прав пацієнтів, забезпечення їхньої гідності та рівного доступу до медичних послуг. Вони закріплюють фундаментальні принципи інформованої згоди, безпеки лікування, недискримінації, захисту персональних даних і права на компенсацію. Особливу увагу приділено участі громадян у прийнятті рішень, контролю за якістю послуг і розвитку активного громадянства у сфері охорони здоров'я. Нормативна база підкреслює пріоритет людського добробуту над науковими чи економічними інтересами та забороняє будь-які практики, що суперечать гідності особи. Вона також гарантує право пацієнтів на отримання медичної допомоги в інших державах Європейського Союзу з можливістю відшкодування витрат і дотримання стандартів

якості. Сукупно ці документи формують єдиний європейський підхід до захисту прав людини у сфері медицини, поєднуючи правові, етичні та соціальні засади.

Медісон С. Маєрс здійснив порівняльний аналіз правового регулювання медичних інформаційних правовідносин у США та Німеччині, зосередившись на особливостях захисту персональних даних пацієнтів у цих країнах. У дослідженні розкрито положення законів HIPAA та HITECH, які в США визначають вимоги до конфіденційності, безпеки й електронного обміну медичними даними. У Німеччині ці питання регулюються Федеральним законом про захист даних (BDSG) і Законом про захист даних пацієнтів (PDSG), що узгоджуються із загальноєвропейськими нормами, зокрема GDPR. Маєрс відзначає, що німецька система DNPM із децентралізованим, але структурованим збиранням медичних даних є прикладом високого рівня технологічного та правового розвитку. У дослідженні наголошується на важливості прозорості процедур згоди на обробку геномних даних та дотриманні етичних принципів конфіденційності. Учений підкреслює, що ефективний правовий захист медичної інформації є необхідною умовою суспільної довіри й розвитку персоналізованої медицини [8].

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) є основним національним актом Німеччини, який визначає механізми реалізації та доповнення положень Загального регламенту про захист даних (GDPR) у межах німецької правової системи. Закон регламентує обробку персональних даних у публічному та приватному секторах, приділяючи особливу увагу сферам охорони здоров'я, працевлаштування, наукових досліджень і телемедицини. У розділі 2 §22 передбачено порядок обробки спеціальних категорій даних, зокрема медичних, із визначенням допустимих підстав для їх використання. Нормативно закріплюються обов'язки щодо призначення уповноважених із захисту даних, забезпечення їх незалежності та впровадження технічних і організаційних заходів безпеки. Закон також встановлює правила для відеоспостереження, архівування, статистики й досліджень, а також гарантує суб'єктам даних права на доступ, виправлення, заперечення та видалення інформації. У розділі III містяться положення, що узгоджують BDSG із Директивою ЄС 2016/680 у сфері кримінального права, з урахуванням захисту чутливих даних. Загалом BDSG забезпечує прозорість і підзвітність під час

обробки медичної інформації, запроваджуючи як фінансову, так і кримінальну відповідальність за порушення правил її захисту [9].

Отже, порівняльний аналіз правового регулювання медичних інформаційних відносин у США та Німеччині свідчить про відмінність підходів до захисту персональних даних пацієнтів і водночас спільну мету забезпечення їх конфіденційності. Американська модель орієнтована на стандарти безпеки та електронного обміну інформацією, тоді як німецька система характеризується комплексним і уніфікованим підходом, що ґрунтується на європейських нормах. У Німеччині захист медичних даних регламентовано спеціальним законодавством, яке визначає допустимі підстави для їх обробки та гарантує високий рівень технічної безпеки. Особливу роль відіграє децентралізована, але контрольована система управління медичними даними, що поєднує технологічну ефективність і правову надійність. Значна увага приділяється добровільній і поінформованій згоді на використання генетичної інформації та дотриманню етичних стандартів конфіденційності. Законодавство також передбачає відповідальність за порушення правил обробки даних і встановлює чіткі механізми контролю. У результаті німецький підхід вважається одним із найбільш збалансованих у Європі, забезпечуючи довіру суспільства та розвиток персоналізованої медицини.

Висновки. Отже, європейський підхід до цифровізації медичної сфери ґрунтується на комплексному баченні, що поєднує правові, етичні, фінансові та технологічні аспекти. Основними викликами залишаються фрагментарність законодавчого регулювання, складність узгодження національних норм із загальноєвропейськими вимогами та недостатня інтегрованість інформаційних систем. Ці проблеми знижують ефективність впровадження електронних медичних сервісів, обмежуючи можливості обміну даними між закладами охорони здоров'я. Водночас розвиток цифрової медицини вимагає міждисциплінарної співпраці між державними органами, медичними установами, технологічними компаніями та пацієнтами. Забезпечення прозорості, узгодженості та технічної безпеки є ключовими передумовами для створення стійкої моделі електронного здоров'я.

Правове забезпечення обігу медичної інформації в Європі відзначається балансом між правами пацієнтів та суспільними інтересами у сфері охорони здоров'я. Законодавчі акти визначають пріоритет людської гідності,

добровільності згоди на медичне втручання та захисту персональних даних. Особливе значення надається прозорості процедур обробки даних, інформуванню пацієнтів і гарантіям безпеки медичних послуг. Також акцент робиться на етичному використанні технологій, недопущенні дискримінації та забезпеченні рівного доступу до лікування. Нормативна база ЄС спрямована на зміцнення довіри громадян до системи охорони здоров'я та підвищення якості надання медичних послуг. Вона створює правові умови для розвитку електронних систем управління даними, водночас зберігаючи контроль за конфіденційністю.

Європейське законодавство у сфері медичної інформації демонструє прагнення до гармонізації прав пацієнтів і цифрової інновації. Установлено, що право на доступ до власних медичних даних є безумовним і не залежить від мети звернення особи. Цей принцип підсилює інформаційну автономію пацієнта та сприяє розвитку електронних медичних платформ. Водночас сучасні нормативні акти спрямовані на уніфікацію стандартів обміну даними, що забезпечує сумісність систем у межах усього Європейського Союзу. Забезпечення правового регулювання цифрових медичних сервісів передбачає впровадження чітких процедур сертифікації, контролю якості та відповідальності розробників.

Порівняльний аналіз зарубіжних підходів до правового регулювання медичних інформаційних відносин показує різні моделі управління конфіденційними даними. Американська система робить акцент на технологічній безпеці, стандартизації електронних обмінів і контролі доступу до даних. Європейська, зокрема німецька, модель розвивається на основі комплексного законодавства, що поєднує правову деталізацію, етичні принципи й державний нагляд. Такий підхід передбачає призначення незалежних уповноважених із захисту даних, визначення підстав обробки медичної інформації та запровадження технічних гарантій її збереження. Система децентралізованого управління дозволяє поєднати локальний контроль з європейськими стандартами захисту. Водночас передбачено жорсткі санкції за порушення норм конфіденційності, що стимулює відповідальність суб'єктів обробки. Це забезпечує стабільність правового середовища і підвищує рівень суспільної довіри до медичних технологій.

Узагальнюючи європейський досвід регулювання інформаційних правовідносин у медичній сфері, слід зазначити, що він поєднує пра-

вові, етичні та технологічні інструменти захисту особи. У центрі цього підходу повага до гідності людини, безпечне використання даних і забезпечення прозорості всіх процедур. Наявність узгоджених нормативних актів сприяє створенню єдиного правового простору, у якому пацієнт виступає активним суб'єктом, а не лише споживачем медичних послуг. Європейська модель передбачає гармонізацію стандартів між країнами, що дозволяє ефективно поєднувати інновації та правовий контроль. Вона забезпечує підвищення якості медичної допомоги, розвиток персоналізованої медицини та посилення гарантій приватності. Такий підхід стає прикладом збалансованого поєднання технологічного прогресу і захисту прав людини в умовах цифрової трансформації охорони здоров'я.

Список використаної літератури:

1. Bente BE, Van Dongen A, Verdaasdonk R and van Gemert-Pijnen L. eHealth implementation in Europe: a scoping review on legal, ethical, financial, and technological aspects. *Frontiers in Digital Health*. 2024. Vol. 6. doi: 10.3389/fdgh.2024.1332707
2. Scheibner J., Ienca M., Sleight J., Vayena E. Benefits, challenges and contributors to success for national eHealth systems implementation: A scoping review. arXiv. 2021.
3. Vukovic, J., Ivankovic, D., Hahl, C. et al. Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: general data protection regulation perspective. *Archives of Public Health*, 80, 115 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13690-022-00866-7>.
4. Di Federico G. From Dusk Till Dawn. The Case of F.T. v D.W. and the Right to Access Electronic Medical Records in Light of the Future European Health Data Space Regulation. *European Papers*, Vol. 9, 2024, No. 2, European Forum, Insight of 30 July 2024, pp. 463–477. DOI: 10.15166/2499-8249/767
5. EUROPEAN CHARTER OF PATIENTS' RIGHTS. Basis Document. Rome, November 2002. *Active Citizenship Network*. URL: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf
6. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину : Конвенція; Рада Європи від 04 квітня 1997. База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України. 2024. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/994_334
7. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border

- der healthcare. *Official Journal of the European Union*. 2011. L 88, p. 45–65. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>
8. Myers, Madison C. Data Privacy Laws in the United States and Germany: Implications for Genomics Research and Personalized Medicine. Master of Public Health Essay. University of Pittsburgh, School of Public Health, 2024. URL: <https://d-scholarship.pitt.edu/46045>
9. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), *gesetze-im-internet.de*, Bundesministerium der Justiz. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/

Berlach A. I., Pidbereznykh I. Ye., Novak N. P., Ryzhenko I. M., Pedan A. I. European experience in regulating information relations in the medical sphere

The article examines the specific features of the European approach to regulating informational legal relations in the medical sphere within the context of the digital transformation of healthcare. It emphasizes that the development of digital medicine requires the coordination of legal, ethical, financial, and technological dimensions that determine the effectiveness of implementing eHealth solutions. The main challenges of the regulatory framework are identified fragmentation of national legislation, difficulties in harmonizing with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR) and the Medical Devices Regulation (MDR), and the insufficient interoperability of information systems. Considerable attention is given to ensuring transparency in medical data processing, including informed consent procedures, shared responsibility among stakeholders, and guarantees of personal data confidentiality. The European regulatory framework is aimed at strengthening patients' rights to access their electronic medical records, as well as to request correction, objection, or deletion of data, while establishing secure mechanisms for medical data exchange. The importance of interdisciplinary cooperation among public authorities, healthcare institutions, technology developers, and patients is highlighted as a key factor in effective data governance and building trust in digital services. It is noted that the European model integrates legal guarantees, ethical accountability, and technological security, ensuring a balance between privacy protection and scientific innovation. The article concludes that the harmonization of legislation, the development of ethical standards, and the adoption of innovative technologies together form a unified legal space centered on human dignity, fairness, and safety. This approach fosters a sustainable model of personalized medicine based on social responsibility, transparency, and the long-term development of the healthcare system within the European Union.

Key words: active citizenship, artificial intelligence, bioethics, confidentiality, data security, digital transformation, digitalization of healthcare, ethical responsibility, European law, healthcare quality, informed consent, legal regulation, medical data, patient rights, personalized medicine, privacy, professional standards.