ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС АДАПТАЦІЇ ВІТЧИЗНЯНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ПРО E-HEALTH ДО МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

УДК 342.7:34:61]:004.65
DOI https://doi.org/10.32782/ehrlichsjournal-2026-18.08

АНТОН КУЦЕНКО
кандидат медичних наук, генеральний директор
ПрАТ «Інститут репродуктивної медицини»
ORCID: 0009-0008-6990-3060

Анотація. Статтю присвячено розкриттю правових механізмів захисту прав пацієнтів під час адаптації вітчизняного законодавства про E-Health до міжнародних стандартів. Загальновідомо, що динамічний розвиток цифровізації медичної галузі та побудова єдиного інформаційного простору E-Health в Україні стали основою для докорінної трансформації системи охорони здоров'я. Проте інтеграція цифрових інструментів, таких як електронні медичні картки, рецепти та телемедичні платформи, актуалізує проблеми, пов'язані з безпекою персональних даних пацієнтів, збереженням лікарської таємниці та дотриманням принципу інформованої згоди у цифровому середовищі. В умовах офіційного переговорного процесу щодо вступу України до Європейського Союзу, зокрема в межах скринінгу за Розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я», особливу вагу набуває гармонізація вітчизняного законодавства з міжнародними стандартами. Головними орієнтирами при цьому виступають Загальний регламент про захист даних (GDPR), директиви ЄС щодо транскордонної електронної охорони здоров'я та положення Європейського простору медичних даних (EHDS). З огляду на це, комплексне теоретико-правове дослідження механізмів, які б гарантували пацієнтам захист їхніх прав під час адаптації вітчизняного законодавства про E-Health до міжнародних стандартів, набуває виняткової актуальності.

У роботі наведено порівняльний аналіз законодавства України про E-Health та міжнародних стандартів захисту медичних даних, у ході якого виявлено значну розбіжність між чинним законодавством України та сучасними тенденціями розвитку права ЄС, що свідчить про необхідність системного узгодження національних норм із європейськими стандартами. Тому встановлено, що механічне запозичення європейських стандартів є неефективним без докорінної трансформації самої структури національного інституту захисту прав пацієнтів у цифровому просторі. Це потребує комплексного підходу, який охоплює підвищення правової культури населення, стабільне фінансування галузі для покращення якості послуг, а також посилення контролю за дотриманням медичних стандартів.

Ключові слова: e-Health; права пацієнтів; правові механізми; міжнародні стандарти; адаптація.

LEGAL MECHANISMS FOR PROTECTING PATIENTS' RIGHTS WHEN ADAPTING DOMESTIC LEGISLATION ON E-HEALTH TO INTERNATIONAL STANDARDS

UDC 342.7:34:61]:004.65
DOI https://doi.org/10.32782/ehrlichsjournal-2026-18.08

ANTON KUTSENKO
Candidate of Medical Sciences, General Director
PJSC "Institute of Reproductive Medicine"
ORCID: 0009-0008-6990-3060

Abstract. The article is devoted to the disclosure of legal mechanisms for protecting patients' rights when adapting domestic legislation on E-Health to international standards. It is well known that the dynamic development of digitalization of the medical industry and the construction of a single E-Health information space in Ukraine have become the basis for a radical transformation of the healthcare system. However, the integration of digital tools, such as electronic medical records, prescriptions and telemedicine platforms, actualizes the problems related to the security of patients' personal data, the preservation of medical confidentiality and compliance with the principle of informed consent in the digital environment. In the context of the official negotiation process on

Ukraine's accession to the European Union, in particular within the framework of screening under Chapter 28 «Consumer Protection and Healthcare», the harmonization of domestic legislation with international standards is of particular importance. The main guidelines in this regard are the General Data Protection Regulation (GDPR), the EU directives on cross-border e-health and the provisions of the European Health Data Space (EHDS). In view of this, a comprehensive theoretical and legal study of mechanisms that would guarantee patients the protection of their rights during the adaptation of domestic legislation on E-Health to international standards is of exceptional relevance.

The paper presents a comparative analysis of the legislation of Ukraine on E-Health and international standards for the protection of medical data, during which a significant discrepancy was identified between the current legislation of Ukraine and modern trends in the development of EU law, which indicates the need for systematic harmonization of national norms with European standards. Therefore, it was established that the mechanical borrowing of European standards is ineffective without a radical transformation of the very structure of the national institute for the protection of patients' rights in the digital space. This requires a comprehensive approach that includes improving the legal culture of the population, stable financing of the industry to improve the quality of services, as well as strengthening control over compliance with medical standards.

Key words: e-Health; patients' rights; legal mechanisms; international standards; adaptation.

Постановка проблеми. Медичні правовідносини посідають ключове місце в системі охорони здоров'я, оскільки вони регулюють взаємодію між суб'єктами стосовно фундаментальних конституційних цінностей, а саме життя та здоров'я людини. Будь-яке медичне втручання вимагає обов'язкового гарантування безпеки, якості лікування та мінімізації невиправданих ризиків для пацієнта. Попри те що чинне законодавство України вже містить правові механізми захисту громадян у цій сфері, євроінтеграційний курс держави зумовлює потребу в гармонізації вітчизняної нормативно-правової бази із міжнародними та регіональними стандартами. З огляду на це, метою цього дослідження є аналіз стану захисту прав пацієнтів в Україні та Європейському Союзі, а також пошук шляхів оптимізації національного законодавства на основі передового закордонного досвіду.

Аналіз останніх досліджень. Питання правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я та захисту прав пацієнтів перебувають у центрі уваги представників як юридичної, так і медичної науки. Проте, попри наявність ґрунтовних праць, поза увагою дослідників часто залишається комплексний аналіз нормативної неузгодженості між українським законодавством та новітніми трендами права ЄС у контексті переходу від моделі «пацієнт як користувач» до моделі «пацієнт як динамічний контролер даних». Більшість наявних публікацій обмежується загальним аналізом GDPR без урахування специфіки галузевого медичного регулювання, що й зумовлює актуальність цього дослідження.

Права людини у сфері охорони здоров'я включають усі права, якими наділені суб'єкти медичних правовідносин, закріплені на національному та міжнародному рівнях, що стосуються окресленої сфери. До них належать: право на інформовану згоду, право на вільний вибір лікаря та закладу охорони здоров'я, медичну таємницю та конфіденційність, право на захист порушених прав, право на доступність послуг у системі охорони здоров'я тощо. Сфера охорони здоров'я, зокрема у частині надання медичної допомоги, перебуває у стані трансформації, а медична реформа, яка відбувається на сучасному етапі розвитку України, потребує взаємодії законодавства та практичних порад із боку міжнародних практик [1].

Як зазначають С. М. Вовк, Н. С. Половян та Т. В. Вовк, на сучасному етапі в Україні триває складний процес реформування та модернізації суспільних відносин, зокрема у сфері охорони здоров'я. У зв'язку із цим стратегічні пріоритети держави зосереджені на збереженні та зміцненні здоров'я населення, яке виступає ключовим чинником суспільного прогресу та сталого розвитку. Здоров'я громадян є основою формування ефективного соціального середовища, що забезпечує економічну стабільність і національну безпеку. Учені підкреслюють, що реформування системи охорони здоров'я спрямоване на створення умов для її оптимального функціонування, забезпечення доступності медичних послуг, підвищення їхньої якості, а також упровадження інноваційних технологій у медичній галузі. Особлива увага приділяється вдосконаленню організаційно-правових механізмів управління системою охорони здоров'я, що передбачає гармонізацію національного законодавства з міжнародними стандартами [2].

Загалом варто відзначити, що розвиток електронної охорони здоров'я в Україні призвів до появи принципово нової правової реальності, у якій традиційні права пацієнта (на медичну таємницю, якісну допомогу, повагу до приватності) набувають специфічної «цифрової» форми. Створення центральної

бази даних електронної системи охорони здоров'я (E-Health) фактично відокремило інформацію про стан здоров'я особи від її фізичного носія (паперової медичної картки), перетворивши її на автономний об'єкт правового регулювання – електронні медичні дані. У класичному медичному праві пацієнт тривалий час залишався пасивним суб'єктом, тоді як «володарем» інформації виступав медичний заклад. Проте міжнародні стандарти, зокрема концепція Європейського простору медичних даних (EHDS), кардинально змінюють цю парадигму. Пацієнт визнається головним контролером своєї медичної інформації. Він наділений правом оперативного контролю, що передбачає можливість у режимі реального часу відстежувати:

– особу або установу (конкретного лікаря, фармацевта, медичний заклад), яка отримала доступ до його електронної картки;
– обґрунтування та мету опрацювання його медичної інформації;
– характер і зміст будь-яких нових записів або модифікацій, внесених до профілю.

В українських реаліях цей механізм реалізований лише частково через кабінети пацієнтів у медичних інформаційних системах. Юридично пацієнт досі позбавлений можливості гнучко керувати доступом, наприклад тимчасово приховати певну чутливу інформацію (діагнози психіатричного, онкологічного чи репродуктивного характеру) від конкретного лікаря, окрім випадків невідкладної медичної допомоги. Таким чином, першочерговим завданням адаптації є перехід від моделі «пацієнт як користувач» до моделі «пацієнт як повноправний розпорядник власних цифрових даних».

Законодавча база, яка регулює права пацієнтів, є важливим елементом правової системи кожної держави. Вона визначає обсяг прав пацієнтів, обов'язки медичних працівників, а також порядок вирішення конфліктних ситуацій, що виникають у процесі надання медичних послуг. Особливого значення ці питання набувають у контексті реформування системи охорони здоров'я, коли суспільство стикається з викликами забезпечення рівного доступу до медичних послуг, захисту персональних даних пацієнтів, а також дотримання етичних стандартів у медичній практиці. Міжнародні правові акти, такі як Загальна декларація прав людини, Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод та інші документи, закладають основи для формування національних законодавчих норм у сфері охорони здоров'я. Водночас кожна держава адаптує ці принципи до своїх соціальних, економічних та культурних умов. В Україні питання захисту прав пацієнтів регулюються Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а також низкою спеціалізованих нормативно-правових актів [3].

Головною перешкодою на шляху інтеграції вітчизняної E-Health до європейського медичного простору є застарілість базового законодавства про захист персональних даних. Зокрема, чинний Закон України «Про захист персональних даних» не повною мірою враховує специфіку обробки «чутливих даних» (генетичних, біометричних даних та даних про стан здоров'я), як це передбачено ст. 9 Загального регламенту про захист даних (GDPR). Порівняльний аналіз українського законодавства та регламентів ЄС дає змогу виділити три головні розбіжності, які потребують негайного врегулювання (табл. 1).

Наведені дані у табл. 1 чітко вказують на значну розбіжність між чинним законодавством України та сучасними тенденціями розвитку права ЄС. Такий розрив свідчить про необхідність системного узгодження національних норм із європейськими стандартами.

По-перше, порівняння за критерієм «Згода на обробку даних» свідчить про те, що українська модель досі базується на формальному підході, де пацієнт одноразово підписує декларацію, фактично

Таблиця 1

Порівняльний аналіз законодавства України про E-Health та міжнародних стандартів захисту медичних даних

Критерій	Законодавство України	Стандарти ЄС (GDPR та EHDS)
Згода на обробку даних	Переважно формальна, одноразова під час підписання декларації з лікарем	Динамічна згода; право відкликати згоду на окремі види обробки в будь-який момент
Право на забуття (Erasure)	Обмежене обов'язковими строками зберігання медичної документації (від 5 до 25 років)	Право вимагати видалення даних, якщо вони обробляються незаконно або втратили актуальність
Мобільність даних (Portability)	Перенесення даних між клініками часто потребує паперових виписок або обмежене сумісністю медичних інформаційних систем	Безперешкодний, безкоштовний транскордонний обмін даними у стандартизованому європейському форматі

Джерело: складено автором.

втрачаючи подальший гнучкий контроль над інформаційними потоками. Натомість європейська доктрина GDPR наполягає на впровадженні концепту «динамічної згоди», яка є процесуальною, а не одноразовою дією.

По-друге, аналіз реалізації «Права на забуття» вказує на складну колізію в українському праві між строками зберігання медичної документації та правом особи на приватність. Європейський простір медичних даних (EHDS) вирішує цю проблему через чітке розмежування суспільного інтересу та права пацієнта вимагати видалення тих даних, які обробляються з порушенням закону або втратили первинну актуальність.

По-третє, критерій «Мобільність даних» виявляє ізольованість української системи E-Health. Тоді як EHDS будує безбар'єрну транскордонну інфраструктуру для вільного переміщення медичних профілів громадян у межах усього Співтовариства, вітчизняні пацієнти все ще стикаються з проблемою несумісності окремих медичних інформаційних систем та консервативною практикою дублювання даних на паперових носіях.

Таким чином, виявлені вище розбіжності підтверджують, що механічне запозичення європейських стандартів є неефективним без докорінної трансформації самої структури національного інституту захисту прав пацієнтів у цифровому просторі. Це вимагає не просто копіювання норм, а створення нової правової системи.

Погоджуємося з думкою науковців, що законодавство України фрагментарно регулює відносини з надання транскордонних медичних послуг, що є зрозумілим, адже Україна лише знаходиться на шляху до членства у ЄС та є країною з обмеженими ресурсами та перехідною економікою. Станом натепер держава обмежує низкою умов здійснення прав пацієнтів України на вибір постачальника медичних послуг у країнах ЄС та на відшкодування вартості наданих медичних послуг. Неповнота вітчизняного регулювання відносин із надання транскордонних медичних послуг виявляться у тому, що відсутні як цілісні правові механізми, так і окремі інститути для забезпечення прав пацієнтів на рівні вимог права ЄС. Окрім того, існує низка неспецифічних для транскордонних медичних послуг проблем у забезпеченні прав пацієнтів, зокрема щодо врегулювання низки правовідносин, які виникають у зв'язку з обробкою персональних даних в електронній системі охорони здоров'я. На порядку денному стоять запровадження у національне право узгоджених положень права охорони здоров'я ЄС, приєднання України до єдиного медичного простору ЄС та імплементація актів ЄС із транскордонних медичних послуг, зокрема Директиви 2011/24/EU [4].

Слушною є думка Д. Щамбури, який зазначає, що зарубіжний досвід демонструє, що трансформація правової природи права на здоров'я йде шляхом посилення суб'єктивного контролю особи над своїм «цифровим тілом». Україна, маючи одну з найбільш прогресивних систем електронного урядування (Дія, eHealth), потребує адекватної цивільно-правової надбудови. Нам слід запозичити німецьку концепцію «інформаційного самовизначення» та естонську модель технологічного підтвердження цілісності даних, щоб перетворити право на здоров'я з декларативного блага на реально керований цифровий актив [5].

Для України результати проведеного аналізу дають змогу визначити ключові напрями подальшого наближення державної політики цифрової трансформації охорони здоров'я до вимог ЄС: гармонізацію законодавства про захист персональних і медичних даних; посилення прав пацієнтів щодо доступу, контролю та управління власними електронними медичними даними; забезпечення повної інтероперабельності електронної системи охорони здоров'я; створення нормативних і технічних умов для транскордонного обміну медичною інформацією; урегулювання вторинного використання медичних даних; розвиток електронної ідентифікації та довірчих послуг; формування належних механізмів регулювання штучного інтелекту та цифрових медичних виробів; підвищення кіберстійкості цифрової інфраструктури, а також посилення інституційної спроможності органів державного управління у сфері цифрової охорони здоров'я [6].

Ефективне впровадження механізмів захисту прав пацієнтів можливе лише через комплексну модернізацію системи. Це передбачає адаптацію національного законодавства до сучасних реалій охорони здоров'я, обов'язкове правове та етичне навчання медичного персоналу, а також просвітницьку роботу серед населення з огляду на зарубіжний досвід. Зрештою, державні гарантії у цій сфері є не лише юридичним обов'язком, а й головним чинником довіри до медицини. Їх успішна реалізація вимагає

міжсекторальної взаємодії, яка об'єднує зусилля правової та медичної галузей, громадського сектору та державних інституцій.

Висновки. Таким чином, ураховуючи все вище наведене, можна дійти висновку, що успішна адаптація українського законодавства про E-Health до міжнародних стандартів (GDPR та EHDS) потребує докорінної зміни правової парадигми – переходу від формального захисту до визнання пацієнта повноправним та динамічним контролером власних електронних медичних даних. Отже, захист прав пацієнтів є невід'ємним складником побудови соціально справедливої та ефективної системи охорони здоров'я. Для досягнення цієї мети необхідний комплексний підхід, який охоплює підвищення правової культури населення, стабільне фінансування галузі для покращення якості послуг, а також посилення контролю за дотриманням медичних стандартів. Окрему увагу слід приділити розвитку альтернативних способів розв'язання медичних спорів, насамперед медіації, та забезпеченню відкритості й підзвітності медичних установ. Тільки за умови системної реалізації цих взаємопов'язаних реформ в Україні можна буде створити безпечне та ефективне медичне середовище.

ВИКОРИСТАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Блащук Т. В., Шелестюк Ю. С. Охорона прав пацієнтів в Україні та Європейському Союзі. *Public health journal*. 2022. Вип. 2. С. 12–17. DOI: https://doi.org/10.32782/pub.health.2022.2.2

2. Вовк С. М., Половян Н. С., Вовк Т. В. Особливості трансформації механізмів управління якістю надання медичних послуг. *Публічне управління та митне адміністрування.* 2020. № 3(26). С. 33–37. DOI: https://doi.org/10.32836/2310-9653-2020-3.6

3. Дубинський О. Ю., Бортник Н. П., Набокова О. Г. Законодавчі аспекти захисту прав пацієнтів у сфері охорони здоров'я. *Академічні візії.* 2025. Вип. 50. DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.20254462

4. Миронова Г. А., Деревянко Б. В., Муляр Г. В. Забезпечення прав пацієнтів у відносинах з надання транскордонних медичних послуг. *Приватне право і підприємництво.* 2023. Вип. 22. С. 39–49. DOI: https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.22.5

5. Щамбура Д. Трансформація природи права на здоров'я у цифрову добу: виклики для цивільного права України. *Юридичний вісник.* 2026. № 1. С. 312–319. DOI: https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2026.36

6. Дмитренко І. А. Вимоги Європейського Союзу до цифрової трансформації системи охорони здоров'я. *Економіка, управління та адміністрування.* 2026. № 2(116). С. 175–189. DOI: https://doi.org/10.26642/ema-2026-2(116)-175-189

REFERENCES

1. Blashchuk, T. V., Shelestiuk, Yu. S. (2022). Okhorona prav patsiientiv v Ukraini ta Yevropeiskomu Soiuzi [Protection of patients' rights in Ukraine and the European Union]. *Public health journal, 2,* 12–17. DOI: https://doi.org/10.32782/pub.health.2022.2.2 [in Ukrainian].

2. Vovk, S. M., Polovian, N. S., Vovk, T. V. (2020). Osoblyvosti transformatsii mekhanizmiv upravlinnia yakistiu nadannia medychnykh posluh [Features of the transformation of quality management mechanisms for the provision of medical services]. *Publichne upravlinnia ta mytne administruvannia, 3 (26),* 33–37. DOI: https://doi.org/10.32836/2310-9653-2020-3.6 [in Ukrainian].

3. Dubynskyi, O. Yu., Bortnyk, N. P., Nabokova, O. H. (2025). Zakonodavchi aspekty zakhystu prav patsiientiv u sferi okhorony zdorovia [Legislative aspects of the protection of patients' rights in the healthcare sector]. *Akademichni vizii, 50*. DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.20254462 [in Ukrainian].

4. Myronova, H. A., Derevianko, B. V., Muliar, H. V. (2023). Zabezpechennia prav patsiientiv u vidnosynakh z nadannia transkordonnykh medychnykh posluh [Ensuring patients' rights in relations for the provision of cross-border medical services]. *Pryvatne pravo i pidpryiemnytstvo, 22,* 39–49. DOI: https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.22.5 [in Ukrainian].

5. Shchambura, D. (2026). Transformatsiia pryrody prava na zdorovia v tsyfrovu dobu: vyklyky dlia tsyvilnoho prava Ukrainy [Transformation of the nature of the right to health in the digital age: challenges for the civil law of Ukraine]. *Yurydychnyi visnyk, 1,* 312–319. DOI: https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2026.36 [in Ukrainian].

6. Dmytrenko, I. A. (2026). Vymohy Yevropeiskoho Soiuzu do tsyfrovoi transformatsii systemy okhorony zdorovia [Requirements of the European Union for the digital transformation of the health care system]. *Ekonomika, upravlinnia ta administruvannia, 2(116),* 175–189. DOI: https://doi.org/10.26642/ema-2026-2(116)-175-189 [in Ukrainian].

Дата першого надходження статті до видання: 21.09.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 12.10.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 16.11.2026