

## ЄВРОПЕЙСЬКІ СТАНДАРТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ У МЕДИЦИНІ ТА ЇХ ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ В УКРАЇНІ

**Сидорук Андрій Вікторович,**

orcid.org/0009-0004-1709-0660

аспірант кафедри конституційного права та галузевих дисциплін

Навчально-наукового інституту права та гуманітарних наук

Національного університету водного господарства

та природокористування



У статті автор здійснює комплексний аналіз європейських стандартів правового регулювання використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я та визначає напрями їх імплементації в законодавство України. Розкривається вплив стрімкого розвитку алгоритмічних систем на трансформацію надання медичних послуг, організацію охорони здоров'я та процес прийняття клінічних рішень. Автор акцентує увагу на правових викликах, пов'язаних із забезпеченням безпеки пацієнтів, захистом персональних даних, дотриманням принципів прозорості, недискримінації та підзвітності автоматизованих рішень, а також із визначенням меж відповідальності суб'єктів, залучених до розробки та застосування AI-технологій, та підкреслює значення міждисциплінарного підходу для усвідомлення цих проблем.

У роботі проаналізовано положення Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act) як системоутворюючого акта ЄС, що запроваджує ризик-орієнтовану модель регулювання, а також розкрито значення Regulation on the European Health Data Space (EHDS) для формування правового режиму доступу, обробки та повторного використання медичних даних. Автор характеризує взаємодію міжсекторальних і галузевих актів ЄС (MDR, IVDR, HTAR) як багаторівневу та взаємодоповнюючу систему, що охоплює весь життєвий цикл AI-систем у медицині. Особливу увагу приділено аналізу правових і регуляторних викликів, відображених у звіті Європейської Комісії щодо впровадження AI у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо забезпечення довіри, алгоритмічної прозорості та контролю якості.

Досліджується рівень готовності українського законодавства до впровадження штучного інтелекту в медичній сфері крізь призму конституційних засад, галузевого регулювання та актів цифрової трансформації. Автор обґрунтовує, що за наявності конституційних гарантій захисту життя і здоров'я людини в Україні відсутня цілісна нормативна модель застосування AI у медицині. У висновках наголошено на необхідності формування системно узгодженого правового режиму, здатного поєднати інноваційний розвиток із належними гарантіями безпеки пацієнтів, захисту прав людини та ефективного управління цифровими медичними ресурсами.

**Ключові слова:** штучний інтелект, охорона здоров'я, державна політика у сфері охорони здоров'я, правові гарантії безпеки пацієнтів, цифровізація медицини.

### **Sydooruk Andrii. European Standards of Legal Regulation of the Use of Artificial Intelligence in Medicine and Their Implementation in Ukraine**

*In the article, the author conducts a comprehensive analysis of European standards for the legal regulation of the use of artificial intelligence in healthcare and determines the directions of their implementation in the legislation of Ukraine. The impact of the rapid development of algorithmic systems on the transformation of the provision of medical services, the organization of healthcare and the process of clinical decision-making is revealed. The author focuses on the legal challenges associated with ensuring patient safety, protecting personal data, adhering to the principles of transparency, non-discrimination and accountability of automated decisions, as well as determining the limits of responsibility of entities involved in the development and application of AI technologies, and emphasizes the importance of an interdisciplinary approach to understanding these problems.*

*The paper analyzes the provisions of Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act) as a system-forming act of the EU that introduces a risk-based regulatory model, and also reveals the significance of the Regulation on the European Health Data Space (EHDS) for forming a legal regime for accessing, processing and reusing medical data. The author characterizes the interaction of cross-sectoral and sectoral acts of the EU (MDR, IVDR, HTAR) as a multi-level and complementary system that covers the entire life cycle of AI systems in medicine. Special attention is paid to the analysis of legal and regulatory challenges reflected in the European Commission report on the implementation of AI in the healthcare sector, in particular regarding ensuring trust, algorithmic transparency and quality control.*

*The level of readiness of Ukrainian legislation for the implementation of artificial intelligence in the medical sector is studied through the prism of constitutional principles, sectoral regulation and acts of digital transformation. The author argues that despite the presence of constitutional guarantees for the protection of human life and health in Ukraine, there is no holistic regulatory model for the application of AI in medicine. The conclusions emphasize the need to form a systemically coordinated legal regime capable of combining innovative development with appropriate guarantees of patient safety, protection of human rights and effective management of digital medical resources.*

**Key words:** artificial intelligence, healthcare, public health policy, legal guarantees of patient safety, digitalization of medicine.

**Постановка проблеми.** Стрімкий розвиток технологій штучного інтелекту трансформує надання медичних послуг, організацію охорони здоров'я та прийняття клінічних рішень. Алгоритмічні системи застосовуються для діагностики, прогнозування перебігу захворювань, персоналізації лікування й обробки медичних даних, однак їх упровадження супроводжується правовими викликами щодо безпеки пацієнтів, захисту персональних даних, прозорості та визначення відповідальності.

Європейський Союз сформував комплексну модель регулювання штучного інтелекту через AI Act і розвиток стандартів у сфері захисту даних та медичних виробів, приділяючи особливу увагу системам високого ризику. Це актуалізує необхідність узгодження національного законодавства з правом ЄС у межах євроінтеграційного процесу.

Однак в Україні відсутня цілісна нормативна модель регулювання використання штучного інтелекту в медицині, що ускладнює формування послідовної державної політики в умовах цифровізації медицини та створює ризики правової невизначеності й недостатніх гарантій безпеки пацієнтів. Чинні норми не враховують специфіки алгоритмічних систем та їх впливу на реалізацію прав людини, що зумовлює потребу у комплексному дослідженні європейських стандартів і визначенні шляхів їх імплементації в національне законодавство України.

**Метою дослідження** є комплексний аналіз європейських стандартів правового регулювання використання штучного інтелекту у медицині та обґрунтування напрямів їх імплементації в законодавство України.

Стан опрацювання проблематики. Проблематика правового регулювання використання штучного інтелекту загалом та в медичній сфері зокрема перебуває у фокусі сучасних міждисциплінарних досліджень, що поєднують підходи конституційного, інформаційного, медичного та європейського права. У наукових працях аналізуються питання правової природи систем штучного інтелекту, визначення їх місця у системі об'єктів правового регулювання, а також ризикорієнтовані підходи до нормативного врегулювання таких технологій у межах права Європейського Союзу.

Підтримуючи позицію Д. В. Щамбура, вважаємо обґрунтованими його висновки щодо впорядкованості нормативної бази Європейського Союзу у сфері штучного інтелекту та медичних цифрових продуктів як орієнтира для формування національної політики, а також щодо наявності в Україні системних прогалин у правовому регулюванні. Виокремлені дослідником проблеми – недостатня уніфікація стандартів обробки медичної інформації, відсутність загальнонаціональної методики інтеграції даних і оцінки їх достовірності, фрагментарність

регулювання телемедицини, невизначеність щодо відповідальності суб'єктів, а також брак чітких процедур сертифікації, моніторингу й аудиту систем штучного інтелекту – свідчать про потребу системного перегляду чинної нормативної моделі. [1]

Саме тому окреслені положення доцільно перевести у площину подальшого комплексного дослідження, зосередивши увагу на механізмах імplementації європейських стандартів у національне законодавство з урахуванням специфіки медичної сфери. Це передбачає не лише адаптацію формальних вимог ЄС, а й формування цілісної моделі правового регулювання, здатної забезпечити належний рівень захисту персональних даних, безпеки пацієнтів, прозорості алгоритмічних рішень і подолання цифрового розриву. У такому контексті напрацювання Д. В. Щамбура виступають методологічною основою для подальшого науково-правового осмислення проблематики та вироблення практично орієнтованих пропозицій.

Також у розрізі досліджуваної проблематики заслуговує на підтримку позиція Аніщенко М. А., Філей Ю. В., Прасов О. О., Корнеєв Ю. В. та Шкабаро В. Н., які наголошують на необхідності законодавчого врегулювання договірних зобов'язань, що виникають у зв'язку з розробленням і використанням систем штучного інтелекту в медицині. Автори обґрунтовують важливість чіткого визначення умов продажу, впровадження та експлуатації відповідних технологій для розробників і медичних закладів, а також підкреслюють, що створення таких систем має здійснюватися з дотриманням принципів законності, інформованої згоди, обмеження обробки даних та відповідності вимогам GDPR. Окремий акцент зроблено на необхідності забезпечення належних гарантій захисту приватної інформації з огляду на обробку великих масивів медичних даних. [2]

**Виклад основного матеріалу.** Суттєвим імпульсом для формування цілісної моделі юридичної регламентації штучного інтелекту в межах Європейського Союзу стало ухвалення Regulation (EU) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act) [3]

Зазначений акт заклав уніфіковану правову основу для розроблення, введення в обіг, введення в експлуатацію та використання систем штучного інтелекту в ЄС, поєднавши цілі забезпечення належного функціонування внутрішнього ринку з гарантуванням високого рівня захисту здоров'я, безпеки та основоположних прав, закріплених у Хартії основоположних прав ЄС. [4] У той самий час Регламент спрямований на стимулювання інновацій і запобігання фрагментації правового регулювання, унеможливаючи встановлення державами-членами необґрунтованих обмежень щодо розроблення й використання AI-систем поза межами визначених ним правил.

AI Act запроваджує ризик-орієнтовану модель регулювання, передбачаючи заборону окремих практик, встановлення спеціальних вимог до систем високого ризику, гармонізовані правила прозорості, положення щодо моделей загального призначення, а також механізми ринкового нагляду, управління та правозастосування. Особливе значення для медичної сфери має віднесення до високого ризику тих AI-систем, які можуть впливати на здоров'я та безпеку осіб, зокрема коли вони функціонують як "safety component" медичних виробів або інших продуктів. Регламент детально визначає поняття "serious incident" та "systemic risk" [4], що формує підвищені стандарти відповідальності та моніторингу, особливо у випадках, коли наслідком функціонування системи може стати шкода життю чи здоров'ю людини.

Важливою новелою є передбачена можливість оновлення переліку високоризикових систем (Annex III) шляхом делегованих актів Комісії з урахуванням критеріїв фактичної або потенційної шкоди для здоров'я, безпеки чи фундаментальних прав. [4] Такий динамічний механізм дозволяє адаптувати правове регулювання до технологічного розвитку, що є принципово важливим для сфери охорони здоров'я, де інновації впроваджуються особливо швидко. Окремої уваги заслуговує інститут регуляторних "пісочниць", у межах яких допускається обробка персональних даних для розроблення й тестування AI-систем

в інтересах суспільства, зокрема у сферах громадського здоров'я, діагностики та вдосконалення систем охорони здоров'я, за умови дотримання встановлених гарантій.

Регламент також передбачає принцип одночасного та взаємодоповнюючого застосування із секторальним законодавством ЄС, зокрема щодо медичних виробів, що забезпечує комплексний підхід до управління ризиками, пов'язаними з цифровими компонентами продукції. При цьому постачальникам надається певна гнучкість у виборі процедур доведення відповідності за умови дотримання всіх релевантних вимог. У такий спосіб Artificial Intelligence Act формує багаторівневу та системно узгоджену модель регулювання, яка має визначальне значення для правового забезпечення використання штучного інтелекту в медичній сфері та виступає орієнтиром для імплементаційних процесів в Україні [3].

У системі європейського регулювання використання штучного інтелекту в медицині вагоме місце посідає Regulation on the European Health Data Space (EHDS), який набрав чинності у 2025 році та став першим галузевим простором даних, сформованим у межах Європейської стратегії щодо даних. Його запровадження зумовлене об'єктивною потребою забезпечення доступу до якісних, репрезентативних і структурованих масивів медичних даних, що є необхідною передумовою для розроблення, навчання, тестування та оцінювання алгоритмів штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я. Йдеться, зокрема, про системи, інтегровані у медичні вироби, засоби *in vitro* діагностики, клінічні системи підтримки прийняття рішень та цифрові медичні застосунки [5].

EHDS формує правову основу як для первинного використання даних (у межах надання медичної допомоги та забезпечення транскордонного обміну інформацією між державами-членами), так і для їх вторинного використання з дослідницькою, інноваційною, регуляторною та управлінською метою. Створення єдиного ринку електронних медичних записів та уніфікованих механізмів повторного використання даних сприяє розвитку безпеч-

них і надійних AI-рішень, підвищенню якості медичної допомоги, забезпеченню більшої справедливості алгоритмічних моделей щодо різних груп населення, а також зміцненню пацієнтської безпеки.

Принциповим елементом функціонування EHDS є довіра як базова умова легітимного обігу чутливої інформації про стан здоров'я. У цьому світлі EHDS не існує ізольовано, а розвиває та конкретизує положення горизонтальних актів ЄС, зокрема Загальний регламент про захист даних (GDPR) [6], Data Governance Act [7], Data Act [8] та Директиви про мережеву та інформаційну безпеку (NIS [9]). Водночас, враховуючи підвищену чутливість медичних даних, Регламент про EHDS встановлює спеціалізовані секторальні правила доступу, обробки та повторного використання такої інформації, що має визначальне значення для правомірного й етичного впровадження штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я.

Підкреслимо, що для України досвід EHDS видається стратегічно важливим орієнтиром. Його імплементаційна модель демонструє, що ефективне використання штучного інтелекту в медицині неможливе без системної побудови правового режиму доступу до даних, їх стандартизації, інтероперабельності та належного контролю. На наше переконання, адаптація подібних підходів у національному законодавстві має здійснюватися з урахуванням принципів верховенства права, захисту персональних даних та забезпечення публічного інтересу, що дозволить поєднати інноваційний розвиток із високим рівнем гарантій прав людини.

Варто наголосити, що система правових актів Європейського Союзу у сфері застосування штучного інтелекту в медицині має комплексний, багаторівневий і взаємодоповнюючий характер. Вона поєднує міжсекторальні (cross-sector) регуляторні механізми із спеціальними актами у сфері охорони здоров'я, що забезпечує цілісне охоплення всього життєвого циклу AI-систем – від розроблення та введення в обіг до експлуатації та постмаркетингового нагляду.[10]

Спеціалізовані акти у сфері охорони здоров'я деталізують вимоги з урахуван-

ням клінічної специфіки. Medical Device Regulation (MDR) [11] і In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) [12] охоплюють повний життєвий цикл медичних виробів, включаючи AI-системи, що підпадають під відповідне визначення. Вони встановлюють суворі вимоги до клінічної доказовості, наукової валідності, аналітичної та клінічної ефективності, а також передбачають обов'язковий постмаркетинговий нагляд. У свою чергу, Health Technology Assessment Regulation (HTAR) [13] створює механізм спільної клінічної оцінки медичних технологій, зокрема високоризикових виробів із вбудованими AI-компонентами, що дозволяє оцінити їх відносну ефективність і безпечність.

З нашої точки зору, така архітектура регулювання демонструє системний підхід ЄС: міжсекторальні акти встановлюють загальні принципи безпеки, відповідальності та управління ризиками, тоді як галузеві – конкретизують їх відповідно до особливостей медичної практики. Саме взаємодія цих рівнів забезпечує цілісність правового режиму, мінімізує регуляторні прогалини та створює передбачуване середовище для розробників, медичних установ і пацієнтів. Для України ця модель є показовою з огляду на необхідність формування узгодженої нормативної системи, здатної поєднати загальні правила регулювання штучного інтелекту із спеціальними вимогами медичної сфери.

У контексті формування сучасної європейської моделі регулювання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я особливої уваги заслуговують аналітичні матеріали Європейської Комісії, зокрема звіт «Study on the deployment of AI in healthcare. Final report». Розділ 7.2 цього документа систематизує ключові правові та регуляторні виклики впровадження AI-технологій і водночас окреслює інструменти, що можуть виступати каталізаторами їх інтеграції у клінічну практику [10]. На наш погляд, наведені у звіті висновки мають не лише прикладне, а й концептуальне значення для формування національної моделі правового регулювання.

Питання захисту персональних даних і кібербезпеки у звіті обґрунтовано визна-

чаються як критично важливі для довіри до AI-рішень. На нашу думку, акцент має бути зміщений із формального дотримання вимог щодо обробки даних на формування цілісної культури data governance у медичних установах. Впровадження принципу privacy-by-design, використання сертифікованих інфраструктур та прозорі процедури інформування пацієнтів повинні розглядатися не як додаткові бар'єри, а як елемент легітимації алгоритмічних систем у публічному просторі [10]. Саме довіра, а не лише технологічна ефективність, визначатиме сталість інтеграції AI у медицину.

Особливої уваги в контексті формування сучасної державної політики у сфері охорони здоров'я заслуговує проблема відповідальності у випадках використання штучного інтелекту під час клінічного прийняття рішень. Нормативна визначеність у розподілі обов'язків між медичними працівниками, закладами охорони здоров'я та розробниками алгоритмічних систем є необхідною передумовою забезпечення належних правових гарантій безпеки пацієнтів. Також доцільним видається ризик-орієнтований підхід до регулювання, оскільки різні AI-застосування характеризуються неоднаковим рівнем потенційного впливу на життя і здоров'я людини. Універсалізація моделі відповідальності без урахування характеру та ступеня ризику алгоритмічної системи може призвести як до надмірного регуляторного навантаження, так і до недостатнього захисту пацієнтів. Диференціація правових режимів залежно від функціонального призначення та клінічної значущості AI-рішень дозволяє забезпечити збалансоване поєднання інноваційного розвитку та ефективного захисту прав людини [10].

Узагальнюючи, вважаємо, що розділ 7.2 звіту демонструє необхідність комплексного, системно узгодженого правового підходу до впровадження штучного інтелекту в охороні здоров'я. Ключовим є не посилення регуляторного тиску як такого, а формування зрозумілих, передбачуваних і інституційно підтриманих правил, які забезпечують поєднання технологічного розвитку з гарантіями безпеки, відповідальності та поваги до прав людини.

Аналіз ж рівня готовності українського законодавства до впровадження штучного інтелекту у медичній сфері доцільно здійснювати крізь призму конституційних засад, галузевого регулювання та актів, що визначають напрями цифрової трансформації. У цьому контексті особливого значення набуває співвідношення між державною політикою у сфері охорони здоров'я, існуючими правовими гарантіями безпеки пацієнтів та процесами цифровізації медицини.

Конституція України, будучи прийнятою задовго до появи сучасних AI-технологій, об'єктивно не містить положень про штучний інтелект. Заразом її норми формують ціннісну та нормативну основу для подальшого розвитку законодавства у цій сфері. Стаття 3 закріплює людину, її життя і здоров'я як найвищу соціальну цінність, що визначає антропоцентричний вектор будь-яких технологічних інновацій у медицині. Стаття 49 гарантує право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, а також покладає на державу обов'язок створювати умови для ефективного і доступного медичного обслуговування [14]. З огляду на це впровадження штучного інтелекту має розглядатися не як самодостатня інновація, а як інструмент реалізації конституційних гарантій, підпорядкований принципу пріоритету прав і безпеки пацієнта.

Галузеві акти – Закон України Основи законодавства України про охорону здоров'я [15], Закон України «Про психіатричну допомогу» [16] та Закон України «Про екстрену медичну допомогу» [17] – не містять прямих положень щодо застосування штучного інтелекту. Їх нормативна конструкція орієнтована на класичну модель надання медичної допомоги, в центрі якої перебуває медичний працівник як основний суб'єкт прийняття клінічних рішень. З одного боку, це забезпечує традиційні правові гарантії безпеки пацієнтів, зокрема через інститут професійної відповідальності лікаря. З іншого – відсутність спеціальних норм щодо алгоритмічних систем створює правову невизначеність у питаннях розподілу відповідальності, стандартів оцінки якості AI-рішень та процедур їх клінічної валідації.

Певний поступ у напрямі цифровізації медицини пов'язаний із постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», яка заклала інституційну основу функціонування eHealth.[18] Однак зазначений акт регламентує переважно інформаційно-комунікаційну інфраструктуру та обіг медичних даних, а не використання автономних або напівавтономних інтелектуальних систем у клінічній практиці. Таким чином, цифрова трансформація наразі має інфраструктурний характер і не супроводжується формуванням комплексного правового режиму для AI у сфері охорони здоров'я.

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. № 1556-р, яким схвалено Концепцію розвитку штучного інтелекту в Україні, містить згадку про необхідність дослідження та застосування AI у сфері охорони здоров'я, зокрема для протидії епідеміям та прогнозування спалахів захворювань [19]. Проте відповідні положення мають програмний характер і не трансформовані у спеціалізовані нормативні механізми. Більше того, план заходів на 2025–2026 роки, затверджений розпорядженням від 9 травня 2025 р. № 457-р, не передбачає окремих дій щодо розвитку чи нормативного забезпечення штучного інтелекту в медичній сфері [20]. Це свідчить про декларативність окремих положень державної стратегії та відсутність системної імплементації у площині державної політики у сфері охорони здоров'я.

З наукової точки зору, чинне законодавство України створює загальну ціннісну та організаційну основу для впровадження інновацій, проте не формує спеціального правового режиму застосування штучного інтелекту в медицині. Рівень готовності можна охарактеризувати як початковий: наявні конституційні гарантії та інструменти цифровізації, однак відсутні чіткі стандарти сертифікації AI-рішень, механізми розподілу відповідальності та спеціальні процедури забезпечення алгоритмічної безпеки. У перспективі це потребує інтеграції технологічної складової у систему

галузевого медичного законодавства з урахуванням принципу пріоритетності прав людини та посилення правових гарантій безпеки пацієнтів в умовах цифрової трансформації охорони здоров'я.

**Висновки.** Проведене дослідження засвідчує, що європейська модель регулювання використання штучного інтелекту в охороні здоров'я ґрунтується на комплексному, ризик-орієнтованому та системно узгодженому підході, який поєднує міжсекторальні та галузеві інструменти правового впливу. Така архітектура дозволяє одночасно стимулювати інноваційний розвиток і забезпечувати високий рівень захисту фундаментальних прав, безпеки пацієнтів та прозорості алгоритмічних рішень. Для України ця модель має значення стратегічного орієнтира у процесі адаптації законодав-

ства до права ЄС та формування сучасної державної політики у сфері охорони здоров'я в умовах цифрової трансформації.

Наша ж національна нормативна база перебуває на початковому етапі готовності до системного впровадження AI-технологій у медичній сфері. Подальший розвиток правового регулювання має бути спрямований на створення цілісного режиму використання штучного інтелекту, який інтегруватиме стандарти безпеки, чіткий розподіл відповідальності та ефективні правові гарантії захисту пацієнтів. Лише за умови поєднання інноваційного потенціалу цифровізації медицини з принципом пріоритетності прав людини можливе формування стійкої та легітимної моделі застосування штучного інтелекту в системі охорони здоров'я України.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Щамбура Д.В. інформаційні технології у сфері охорони здоров'я: правові засади забезпечення реалізації права на здоров'я. Право та державне управління. 2025. № 2. С. 302–309. <https://doi.org/10.32782/pdu.2025.2.40>
2. Anishchenko, M. A., Filei, Y. V., Prasov, O. O., Kornieiev, Y. V., & Shkabaro, V. N. (2024). Artificial Intelligence in healthcare: Problems and prospects of ethical and legal regulation. <https://doi.org/10.5281/zenodo.13954037>
3. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>
4. Хартія Європейського Союзу про основоположні права – Центр громадянських свобод. URL: <https://ccl.org.ua/posts/2021/11/hartiya-osnovnyh-prav-yevropejskogo-soyuzu/>
5. Artificial Intelligence in healthcare. Public Health. URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)
6. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
7. Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>
8. Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>
9. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>

10. Study on the deployment of AI in healthcare – Publications Office of the EU. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ddf7bf8-62bf-11f0-bf4e-01aa75ed71a1/language-en>

11. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>

12. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>

13. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

14. Конституція України : від 28.06.1996 № 254к/96-ВР : станом на 1 січ. 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII : станом на 11 лют. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

16. Про психіатричну допомогу : Закон України від 22.02.2000 № 1489-III : станом на 1 січ. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>

17. Про екстрену медичну допомогу : Закон України від 05.07.2012 № 5081-VI : станом на 1 січ. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17#Text>

18. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : Постанова Каб. Міністрів України від 25.04.2018 № 411 : станом на 4 лют. 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п#Text>

19. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 02.12.2020 № 1556-р : станом на 29 груд. 2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-р#Text>

20. Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні на 2025–2026 роки : Розпорядж. Каб. Міністрів України від 09.05.2025 № 457-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/457-2025-р#Text>

Дата першого надходження статті до видання: 26.02.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 20.03.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 08.05.2026



Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)