

УДК 346.7:342.721:614.2
DOI: 10.31733/2078-3566-2023-6-51-56



Ольга РОССИЛЬНА[©]
кандидат юридичних наук
(Інститут економіко-правових досліджень
ім. В. К. Макутова НАН України, м. Київ, Україна)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ВИМІР ПЕРСОНАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЦИНИ ТА ВЕЛИКИХ ДАНИХ

Досліджено проблеми та правові перспективи опрацювання й захисту персональних даних щодо здоров'я, зокрема у контексті євроінтеграційних процесів. Проаналізовано право ЄС та рекомендації Європейської Комісії щодо України у сфері захисту персональних даних у системі охорони здоров'я. Особливу увагу приділено проблемі правового захисту генетичних даних, від належного рівня опрацювання яких залежить становлення та поширення переваг персоналізованої медицини.

У результаті системного аналізу чинного законодавства України встановлено недостатній рівень захисту персональних даних у галузі охорони здоров'я, що не відповідає європейським вимогам та стандартам, а також значно стримує розвиток персоналізованої медицини.

Ключові слова: персоналізована медицина, європейська інтеграція, персональні дані щодо здоров'я, генетичні дані, великі дані, електронна охорона здоров'я.

Постановка проблеми. Протягом останніх десятиліть стало очевидним, що найбільшим та найдорожчим активом на сьогодні є саме великі дані (big data). Їх накопичення, ефективний аналіз та прийняті відповідні рішення є «ключем доступу» до широкого верств споживачів тих чи інших послуг. Окреслений аспект захоплює та насторожує водночас, оскільки відкриває шлях до управління масами та простір для певних маніпуляцій. Надто чутливим це питання стає в контексті даних щодо здоров'я, генетичних даних тощо.

Дані – це нова валюта, котрою бажають володіти всі: науковці, бізнесмени, політики, маркетологи, фахівці інших сфер та спеціальностей [5]. Їхня цінність обумовлюється кількістю та якістю таких даних. Надважливу роль вони відіграють і у сфері охорони здоров'я, зокрема у процесі розвитку персоналізованої медицини, котра значною мірою є залежною від обсягу та якості обробки генетичних даних.

Аналіз публікацій, в яких започатковано вирішення цієї проблеми. Рівень зацікавленості серед науковців і громадськості у темі захисту персональних даних значно зріс у тому числі із запровадженням Електронної системи охорони здоров'я. Різні правові аспекти означеної сфери досліджували вітчизняні та іноземні вчені, зокрема: І. Сенюта, Т. Ямненко, І. Літвінова, О. Устїнов, С. Вахненко, Я. Бабенко, О. Духовна, К. Бразерс, Т. Huhtala, Д. Cirillo, Г. Болдуїн, М. Карампела, Дж. Модол, Х. Yue, Х. Вонг та ін.

Виклад основного матеріалу. Питання захисту персональних даних регулюється значним масивом нормативно-правових актів, що базуються на високих європейських та інших міжнародних стандартах. Захист персональних даних є однією зі сфер, що потребують наближення національного законодавства до європейського відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (надалі – Угода про асоціацію) [1]. Відповідно до ст. 15 Угоди про асоціацію сторони домовилися співробітничати з метою *забезпечення належного рівня захисту персональних даних згідно з найвищими європейськими та міжнародними стандартами*, зокрема відповідними документами Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, *inter alia*, обмін інформацією та

експертами. Крім того, захисту персональних даних також присвячені: ст. 8 Хартії Європейського Союзу про основоположні права, ст. 16 Договору про функціонування Європейського Союзу, якими встановлено, що кожна особа має право на захист своїх персональних даних.

У контексті активного руху України у напрямі набуття повноцінного членства у ЄС варто розуміти очікування ЄС щодо України у різних сферах та напрямках, зокрема і щодо персональних даних у сфері охорони здоров'я. У Звіті Європейської Комісії щодо України за 2023 рік (08.11.2023 (SWD (2023) 699 final)) і Повідомленні Європейської Комісії про політику розширення ЄС (08.11.2023 COM (2023) 690 final) (далі – Звіт Єврокомісії щодо України) окрему увагу приділено захисту персональних даних та зазначено на найважливіших моментах [11]. Зазначається, що у сфері захисту персональних даних Україна продовжила роботу над приведенням законодавства у відповідність до *acquis* ЄС. Основним законодавчим актом, що регулює захист даних, є Закон України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010, проте зауважується, що йому бракує достатньої деталізації та належного рівня виконання. Зокрема, це пов'язане з тим, що Уповноваженому Верховної Ради України з прав людини, який є органом, відповідальним за перевірку дотримання законодавства про захист даних, бракує відповідних ресурсів для ефективної роботи. Наразі на розгляді Верховної Ради України знаходиться законопроект про захист персональних даних, що був внесений до парламенту 07 вересня 2022 р. і прийняття якого сприятиме наближенню до вимог, викладених у Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних [13] та у Загальному регламенті про захист даних [10].

Дані щодо здоров'я являють собою цінне джерело медичної інформації. Обмін медичними даними є важливим кроком для того, щоб зробити систему охорони здоров'я розумнішою та покращити якість медичних послуг [12]. Із-поміж проблем у сфері даних, що прямо чи опосередковано пов'язані зі здоров'ям, у Звіті Єврокомісії щодо України зазначено, зокрема, такі:

1. Незважаючи на запуск електронної системи охорони здоров'я, включно з електронними рецептами, продовжує існувати фрагментація та дублювання даних у сфері охорони здоров'я. В Україні відсутня стратегія розвитку інформаційної системи охорони здоров'я, а нормативно-правова база потребує доопрацювання. Відсутність або низька якість дезагрегованих даних у сфері охорони здоров'я є однією з ключових системних проблем, що впливає на процеси планування та формування політики, а також на реалізацію програм у сфері охорони здоров'я;

2. Станом на 1 січня 2020 року в Україні зареєстровано 2,7 млн осіб з інвалідністю, серед них 160 тис. дітей. Вбачається, що ця кількість різко зросла через агресивну війну росії. Наведені цифри охоплюють лише тих осіб, які змогли зареєструвати свою інвалідність. Це призводить до того, що дезагреговані дані майже не відповідають дійсності, оскільки Україна ще не запровадила Міжнародну класифікацію функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я ВООЗ для реєстрації осіб з інвалідністю [11].

Таким чином, Європейська Комісія визначила для України вектори руху та вдосконалення національного законодавства у сфері персональних даних щодо здоров'я.

Проте варто передусім звернутися до загального розуміння обробки персональних даних про здоров'я пацієнтів та практичних аспектів реалізації. Заслуговує на увагу позиція, відповідно до якої медичні дані розглядаються як один із особистих активів пацієнта, саме тому вони повинні належати і контролюватися пацієнтом, а не бути розпорощеними в різних системах охорони здоров'я, що перешкоджає обміну даними і ставить під загрозу конфіденційність пацієнта. Блокчейн продемонстрував у фінансовій сфері, що надійні, підконтрольні обчислення можливі за допомогою децентралізованої мережі рівноправних учасників, що підтримуються публічним реєстром [12].

Розглядаючи таку точку зору, варто враховувати, що питання персональних даних щодо здоров'я є досить чутливим. Такі дані, серед інших, віднесені ст. 6 Конвенції про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних до особливої категорії даних, що не можуть піддаватися автоматизованій обробці, якщо внутрішнє законодавство не забезпечує відповідних гарантій. У ст. 9 Загального регламенту про захист даних визначені правила опрацювання спеціальних категорій персональних даних (зокрема, даних стосовно стану здоров'я). За загальним правилом, опрацювання таких

даних заборонено. Проте у ч. 2 ст. 9 окреслено низку винятків, за яких такі дані можуть опрацьовуватися, а саме:

- суб'єкт даних надав явну згоду на опрацювання таких персональних даних для однієї чи декількох визначених цілей з урахуванням певних винятків;
- опрацювання є необхідним для цілей виконання обов'язків і здійснення спеціальних прав контролера або суб'єкта даних у сфері зайнятості та права соціального забезпечення і соціального захисту, якщо воно дозволено законодавством Європейського Союзу або держави-члена або колективною угодою згідно із законодавством держави-члена, що надає необхідні гарантії для фундаментальних прав та інтересів суб'єкта даних;
- опрацювання є необхідним для захисту життєво важливих інтересів суб'єкта даних або іншої фізичної особи, якщо суб'єкт даних фізично чи юридично неспроможний надати згоду;
- опрацювання здійснюють у ході відповідної законної діяльності з необхідними гарантіями установою, асоціацією чи будь-яким іншим некомерційним органом із політичною, філософською, релігійною метою або для цілі професійної спілки та за умови, що опрацювання стосується винятково членів чи колишніх членів органу або осіб, які регулярно підтримують контакт із ними у зв'язку з його цілями, та що персональні дані не розкривають поза межами такого органу без згоди суб'єктів даних;
- опрацювання стосується персональних даних, що відкрито оприлюднені суб'єктом даних;
- опрацювання є необхідним для формування, здійснення або захисту правових претензій або якщо суди діють як судові органи;
- опрацювання є необхідним із причин суттєвого суспільного інтересу, на підставі законодавства Європейського Союзу або держави-члена, що має бути пропорційним цілі, котрої прагнуть досягти;
- опрацювання є необхідним для цілей превентивної медицини чи гігієни праці, для оцінювання працездатності працівника, медичного діагнозу, надання послуг у сфері охорони здоров'я чи соціального забезпечення чи лікування або управління системами та послугами у сфері охорони здоров'я чи соціального забезпечення чи лікування на підставі законодавства Європейського Союзу або держави-члена чи відповідно до контракту з медичним працівником;
- опрацювання є необхідним із причин суспільного інтересу у сфері охорони суспільного здоров'я, зокрема, захисту від серйозних транскордонних загроз здоров'ю чи забезпечення високих стандартів якості та безпеки у сфері охорони здоров'я і лікарських препаратів або медичного обладнання;
- опрацювання є необхідним для досягнення цілей суспільного інтересу, цілей наукового чи історичного дослідження або статистичних цілей [10].

Окремо слід зауважити, що Загальним регламентом про захист даних визначено необхідність дозволити державам-членам мати або вводити подальші умови, в тому числі обмеження, у зв'язку з опрацюванням генетичних даних, біометричних даних або даних стосовно стану здоров'я.

Важливим аспектом є визначення форм практичного застосування отриманих персональних даних у сфері охорони здоров'я з метою забезпечення фундаментальних прав та свобод людини. Наприклад, у Європейському плані боротьби з раком визнано, що розумне поєднання медичних даних і новітніх технологій сприяє експоненціальному розвитку персоналізованої медицини, котра стає потужним інструментом боротьби з раком за допомогою індивідуальних стратегій профілактики та лікування, завдяки чому пацієнти отримують терапію, що найкраще їм підходить, і не витрачають гроші на лікування методом проб і помилок[4].

Персоналізована медицина – це той напрям сфери охорони здоров'я, що є «залежним» від великої кількості даних і саме тому з інформаційної точки зору являє собою досить інтенсивну та динамічну галузь. Дані високої розмірності, створені за допомогою геноміки та інших суміжних технологій, є центральними для багатьох прогностичних, діагностичних і терапевтичних застосувань персоналізованої медицини [9]. Однак значне збільшення обсягу індивідуальної інформації про стан здоров'я, якого вимагає цей підхід, також є одним із основних джерел етичних, правових і соціальних проблем, пов'язаних із персоналізованою медициною. Можливість використання

геномної інформації в медичній практиці значною мірою залежить від медичних інформаційних технологій. Електронні медичні картки та їх мережі широко впроваджуються в багатьох країнах світу. Медична інформація, що традиційно перебувала у виключному володінні лікарів, стає все більш доступною для громадян (у формі особистих медичних карток) та третіх осіб (та, що отримана на підставі підписаних пацієнтом дозволів) [2], що породжує певні ризики і проблеми, пов'язані зі створенням, агрегуванням, аналізом, зберіганням та використанням аналізу, а також зберіганням та використанням медичної інформації для персоналізованої медицини.

Для цілей розвитку персоналізованої медицини неабияке значення мають саме генетичні дані. Відповідно до положень Загального регламенту про захист даних генетичні дані визначаються як персональні дані, що стосуються вроджених або набутих генетичних ознак фізичної особи, надають унікальну інформацію про фізіологію чи здоров'я такої фізичної особи та такі, що отримані, зокрема, в результаті аналізу біологічної проби, взятої у відповідній фізичної особи.

Дослідження у сфері персоналізованої медицини показують, наприклад, які генетичні варіанти співвідносяться з ризиком захворіти і який «масштаб ефекту» кожен варіант матиме на ризик виникнення захворювання або як відповідь на лікування. Проблема полягає у тому, що частота генів і вплив навколишнього середовища, як правило, значною мірою різняться в різних групах населення [6]. У зв'язку з цим дані, отримані в результаті досліджень у сфері персоналізованої медицини в добре вивчених популяціях, не обов'язково можуть бути застосовані для маловивчених популяцій. Генетичні тест-панелі, розроблені на основі даних однієї групи населення, можуть не охоплювати генетичні варіанти, що мають відношення до ризику захворювання або відповіді на лікування в іншій групі [7]. Крім того, фармакогеномі алгоритми, що керують дозуванням або вибором лікарських засобів, можуть призвести до неоптимальних результатів у пацієнтів, чий «фонові» генетичні варіанти та вплив навколишнього середовища значно відрізняються від добре вивчених популяцій. Це викликає особливе занепокоєння, оскільки групи, що були недостатньо представлені в геномних дослідженнях, також є групами, що вже отримують неоптимальну користь від існуючих медичних послуг [8].

У контексті більш об'ємного підходу до персоналізованої медицини, котра враховує широкі потреби та особливості різних популяцій пацієнтів, варто розглядати також генетично керовані превентивну медицину та лікування. Сприйняття персоналізованої медицини у такому контексті дає можливість тісніше пов'язати охорону здоров'я з усім спектром біологічних та екологічних факторів, що формують здоров'я і благополуччя кожної окремої людини, і забезпечує концептуальну основу, за допомогою якої біологічні знання можна поєднати з розумінням обставин кожного пацієнта, щоб гарантувати, що кожна людина отримає правильну стратегію профілактики або лікування в потрібний час [3].

Висновки. Збирання та опрацювання персональних даних щодо стану здоров'я та/або генетичних особливостей містить низку можливостей та ризиків водночас. З одного боку, наявність великих даних, належним чином опрацьованих та збережених, створює умови, зокрема, для розвитку персоналізованої медицини (це означає наявність перспективи для більш точних превентивних заходів та лікування). А з іншого – ризики для прав і свобод фізичних осіб, що можуть призвести до фізичної, матеріальної та нематеріальної шкоди.

Українське законодавство у сфері захисту персональних даних відносно недавно розпочало свій рух до європейських правил і стандартів та однозначно перебуває ще в активній фазі створення відповідних умов для забезпечення сталого й високого рівня захисту фізичних осіб та усунення перешкод для потоків персональних даних, з одного боку, та належного рівня захисту – з іншого. Водночас варто зауважити, що чинний Закон України «Про захист персональних даних» не визначає та належним чином не врегульовує питання захисту генетичних даних. Єдине положення Закону (ст. 7) забороняє обробку, зокрема, біометричних та генетичних даних, крім випадків, що визначені у ч. 2 ст. 7. Крім того, у контексті захисту генетичних даних необхідно згадати ще про один нормативно-правовий акт – Закон України «Про державну реєстрацію геномної інформації людини» від 09.07.2022. Проте він регулює досить вузьке коло суспільних відносин, а саме метою його прийняття було створення і функціонування обліку геномної інформації людини в Україні та удосконалення роботи правоохоронних

органів України із запобігання, виявлення, розкриття та розслідування злочинів проти життя, здоров'я, волі, статевої свободи та недоторканності особи, а також інших злочинів і правопорушень, розшуку безвісти зниклих осіб та ідентифікації невпізнаних трупів.

Такий рівень нормативно-правового регулювання збирання, обробки та використання генетичних даних наразі не забезпечує умови для розвитку персоналізованої медицини.

Таким чином, геном людини є основою персоналізованої медицини, котра розглядається як наступне покоління діагностики та лікування. Сукупність генетичних даних несе в собі як потенційну неосяжну користь, так і ризики для людства. Мобільність таких даних і сприяє новим науковим розробкам у сфері охорони здоров'я, і відкриває безмежні можливості для володільців (операторів) таких даних. В одних випадках наявність такої інформації допоможе тій чи іншій особі бути обізнаною про ризик виникнення певного захворювання, а в інших, у разі її неналежного опрацювання, може призвести до стигматизації та зловживань, зокрема, з боку страхових компаній [14].

Список використаних джерел

1. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A22014A0529%2801%29>.
2. Brothers K. B., Rothstein M. A. Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. *Personalized Medicine*. 2015. Vol. 12. Issue 1. P. 43–51. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25601880/>.
3. Christopher J. W. Personalized medicine goes far beyond genetics. *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2021/11/16/personalized-medicine-goes-far-beyond-genetics/>.
4. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council Europe's Beating Cancer Plan. COM/2021/44 final. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>.
5. Eggers W. D., Hamill R., Ali A. Data as the new currency. Government's role in facilitating the exchange. *Deloitte Review*. 2013. Issue 13. URL: https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/data-as-the-new-currency/DR13_data_as_the_new_currency2.pdf.
6. Fullerton S. M. The input-output problem: whose dna do we study, and why does it matter? // Burke W., Edwards K. A., Goering S. Achieving Justice in Genomic Translation: Re-Thinking the Pathway to Benefit. New York, USA : Oxford University Press, 2011. 224 p. P. 40–55.
7. Kurian A.W. BRCA1 and BRCA2 mutations across race and ethnicity: distribution and clinical implications. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2010. Vol. 22. Issue 1. P. 72–78.
8. McClellan K. A., Avar D., Simard J., Knoppers B. M. Personalized medicine and access to health care: potential for inequitable access? *European Journal of Human Genetics*. 2013. Vol. 21. Issue 2. P. 143–147.
9. Olson S., Beachy S. H., Giammaria C. F., Berger A. C. Integrating Large-Scale Genomic Information into Clinical Practice. Washington, DC, USA : The National Academies Press, 2012. 112 p.
10. 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). *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
11. Ukraine 2023 Report Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 2023 Communication on EU Enlargement policy. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=SWD:2023:699:FIN>.
12. Yue X., Wang H., Jin D. et al. Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. *Journal of Medical Systems*. 2016. Vol. 40. Art. No. 218. URL: <https://doi.org/10.1007/s10916-016-0574-6>.
13. Конвенція про захист осіб у зв'язку з автоматизованою обробкою персональних даних від 28 січня 1981 р. Ратифікована із заявами Законом України від 06.07.2010. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/994_326#Text.
14. Россильна О. В., Головачова А. С. Особливості медичного страхування в умовах розвитку персоналізованої медицини. *Київський часопис права*. 2023. № 1. С. 79–85. URL: <https://doi.org/10.32782/klj/2023.1.12>.

Надійшла до редакції 14.12.2023

References

1. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A22014A0529%2801%29>.

2. Brothers, K. B., Rothstein, M. A. (2015) Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. *Personalized Medicine*. Vol. 12. Issue 1, pp. 43–51. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25601880/>
3. Christopher, J. W. Personalized medicine goes far beyond genetics. *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2021/11/16/personalized-medicine-goes-far-beyond-genetics/>.
4. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council Europe's Beating Cancer Plan. COM/2021/44 final. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>.
5. Eggers, W. D., Hamill, R., Ali, A. (2013) Data as the new currency. Government's role in facilitating the exchange. *Deloitte Review*. Issue 13. URL: https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/data-as-the-new-currency/DR13_data_as_the_new_currency2.pdf.
6. Fullerton, S. M. (2011) The input-output problem: whose dna do we study, and why does it matter? // Burke W., Edwards K. A., Goering S. Achieving Justice in Genomic Translation: Re-Thinking the Pathway to Benefit. New York, USA : Oxford University Press. 224 p., pp. 40–55.
7. Kurian, A.W. (2010) BRCA1 and BRCA2 mutations across race and ethnicity: distribution and clinical implications. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. Vol. 22. Issue 1, pp. 72–78.
8. McClellan, K. A., Avar, D., Simard, J., Knoppers, B. M. (2013) Personalized medicine and access to health care: potential for inequitable access? *European Journal of Human Genetics*. Vol. 21. Issue 2, pp. 143–147.
9. Olson, S., Beachy, S. H., Giammaria, C. F., Berger, A. C. (2012) Integrating Large-Scale Genomic Information into Clinical Practice. Washington, DC, USA : The National Academies Press. 112 p.
10. 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). *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
11. Ukraine 2023 Report Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions 2023 Communication on EU Enlargement policy. *EUR-Lex*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=SWD:2023:699:FIN>.
12. Yue, X., Wang, H., Jin, D. et al. (2016) Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. *Journal of Medical Systems*. Vol. 40, art. No. 218. URL: <https://doi.org/10.1007/s10916-016-0574-6>.
13. Konventsia pro zakhyst osib u zviazku z avtomatyzovanoiu obrobkoiu personalnykh danykh vid 28 sichnia 1981 r. [Convention on the Protection of Individuals with regard to Automated Processing of Personal Data of January 28, 1981]. Ratyfikovana iz zaiavamy Zakonom Ukrainy vid 06.07.2010. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/994_326#Text. [in Ukr.].
14. Roslyna, O. V., Holovachova, A. S. (2023) Osoblyvosti medychnoho strakhuvannia v umovakh rozvytku personalizovanoi medytsyny [Peculiarities of health insurance in the context of the development of personalized medicine]. *Kyivskyi chasopys prava*. № 1, pp. 79–85. URL: <https://doi.org/10.32782/klj/2023.1.12>. [in Ukr.].

ABSTRACT

Olha Roslyna. European dimension of personalized medicine and big data. The article examines the problems and legal prospects of processing and protection of personal health data, in particular in the context of European integration processes. The author analyzes the EU law and the European Commission's recommendations to Ukraine in the field of personal data protection in the healthcare system. Particular attention is paid to the issue of legal protection of genetic data, the proper processing of which is crucial for the development and dissemination of the benefits of personalized medicine.

The decision to open negotiations on Ukraine's full membership in the EU implies the intensification of the process of approximation of Ukrainian legislation to EU acquis. Personal data protection is one of the areas requiring such approximation in accordance with the provisions of the Association Agreement.

The issue of big data in the healthcare sector is studied in terms of its sensitivity and potential risks and dangers associated with it. The phenomenon of personalized medicine's «dependence» on a large amount of data is analyzed. The study shows that the creation of appropriate regulatory and legal conditions for the processing and protection of genetic and other medical data in the field of personalized medicine will create greater opportunities for the development of genetically guided preventive medicine and treatment.

As a result of a systematic analysis of the current legislation of Ukraine, an insufficient level of personal data protection in the healthcare sector was found, which does not meet European requirements and standards, and significantly hinders the development of personalized medicine.

Keywords: *personalized medicine, European integration, personal health data, genetic data, big data, e-Health.*