

## ПРАВОВІ ТА ЕТИЧНІ ВИКЛИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ШІ В МЕДИЦИНІ: ДЕ МЕЖА МІЖ НАУКОЮ І ЛЮДСЬКИМИ ПРАВАМИ

**КОВАЧ Ігор Миколайович - аспірант кафедри права та загальноправових дисциплін, Інститут права та суспільних відносин, ЗВО «Відкритий міжнародний університет розвитку людини «Україна»**

**ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6436-6704>**

**DOI: <https://doi.org/10.71404/EP.2025.1.29>**

*Застосування технологій штучного інтелекту (ШІ) в медицині стикається з проблемою балансу між науковими інноваціями та правами людини. Ця проблема ставить під сумнів межі між прогресом та захистом фундаментальних прав, таких як право на приватність та право на доступ до медичних послуг. Враховуючи потенціал ШІ впливати на медичну практику, важливо розробити правові та етичні стандарти, які не тільки гарантуватимуть безпеку пацієнтів та їх прав, а також будуть сприяти розвитку технологій. Мета цієї статті полягає в дослідженні основних правових та етичних аспектів використання ШІ в медицині, а також запропонувати можливі шляхи вирішення виникаючих проблем. Акцентується увага на необхідності створення комплексного правового регулювання, яке забезпечить належний контроль застосування новітніх технологій, захищаючи інтереси пацієнтів, при цьому сприяючи розвитку інновацій у медичній сфері.*

*Ключові слова: штучний інтелект, правові виклики, етичні аспекти, конфіденційність даних, безпека даних, права пацієнтів, захист прав людини.*

### **Постановка проблеми**

Застосування штучного інтелекту (ШІ) в медицині відкриває нові можливості для вдосконалення медичних послуг, підвищення ефективності діагностики та лікування, а також зменшення людських помилок у медичній практиці. Однак цей процес супроводжується низкою правових та етичних

викликів, які потребують серйозної уваги та вирішення. Найбільші проблеми виникають у двох основних сферах, забезпечення захисту прав пацієнтів та визначення чітких механізмів відповідальності за використання ШІ в медицині.

Однією з ключових проблем є конфіденційність медичних даних. ШІ вимагає обробки великих обсягів персональної інформації про пацієнтів, що підвищує ризик витоку або неналежного використання цих даних. Порушення конфіденційності або неналежне використання персональних даних можуть мати серйозні наслідки для пацієнтів, у тому числі щодо їх прав на приватність і безпеку.

Також важливим аспектом є питання відповідальності. Коли медичне рішення приймається за допомогою ШІ, виникає необхідність у визначенні, хто несе відповідальність за можливі помилки чи негативні наслідки, що можуть бути результатом роботи алгоритмів. Це питання є складним, оскільки ШІ не є самостійним суб'єктом, і в юридичному сенсі складно визначити, хто має нести відповідальність: лікар, розробник програмного забезпечення чи самі технології.

Також, на нашу думку, актуальна проблема стосується етичних аспектів використання ШІ в медицині. Штучний інтелект може мати власні упередження або помилки, які можуть негативно позначитися на групах пацієнтів, особливо тих, хто є соціально вразливими. Виникає питання, як за-

безпечити етичне застосування цих технологій, щоб уникнути дискримінації та забезпечити рівність доступу до медичних послуг для всіх пацієнтів, незалежно від їхнього соціального статусу, етнічної належності або фізичних можливостей.

Для ефективного вирішення зазначених проблем необхідно розробити комплексні правові та етичні рамки, які регулюватимуть використання ШІ в медицині. Водночас важливим є створення механізмів контролю та моніторингу, які дозволять забезпечити належний рівень захисту даних пацієнтів та запобігти можливим порушенням. Це вимагає не лише прийняття національних законодавчих актів, але й узгодження міжнародних стандартів, що дозволить ефективно реагувати на виклики глобалізації в медичній практиці.

Сучасні юридичні норми часто не відповідають викликам, що виникають із впровадженням новітніх технологій. Розробка чітких механізмів визначення відповідальності за медичні помилки, здійснені за допомогою ШІ, потребує нового підходу в правовій сфері, що включає не лише лікарів, а й розробників програмного забезпечення та виробників медичних пристроїв. Важливо врахувати, що роль людини в процесі прийняття медичних рішень може значно змінюватися, що, у свою чергу, впливає на питання юридичної відповідальності.

Етичні проблеми, що виникають при використанні ШІ в медицині, також є надзвичайно важливими для суспільства. Необхідно, щоб технології ШІ були реалізовані так, щоб вони не порушували права окремих груп населення, не ставали інструментом дискримінації і забезпечували рівний доступ до медичних послуг для всіх громадян. Необхідно врахувати різноманіття культурних та соціальних контекстів, у яких ці технології можуть застосовуватися, та розробити адаптовані до цих контекстів етичні норми.

Крім того, впровадження ШІ в медицину вимагає залучення різних зацікавлених сторін — медичних працівників, розробників технологій, юридичних експертів, етиків і самих пацієнтів — для формування спільних стандартів, які б забезпечили етичне і

правове регулювання цієї сфери. Важливо, щоб при розробці таких стандартів враховувались інтереси кожної зі сторін та забезпечувалася прозорість і підзвітність процесів.

Хоча ШІ має великий потенціал для покращення медичних послуг, важливо, щоб його використання було підкріплене чіткими правовими, етичними та технічними принципами. Відсутність такої регламентації може призвести до серйозних наслідків, зокрема порушення прав пацієнтів, зниження рівня довіри до медичних технологій та дискримінації в доступі до лікування. Тому необхідно розробити стратегії та політики, що забезпечать безпечне, ефективне використання ШІ в медицині, яке буде гармонійно сприяти розвитку інновацій та захисту прав людини.

### **Формулювання мети статті**

Метою цієї статті є дослідження правових та етичних викликів, що виникають при застосуванні штучного інтелекту в медицині, а також розробка рекомендацій щодо створення ефективних правових та етичних стандартів для забезпечення безпеки пацієнтів та захисту їхніх прав. У статті розглядаються основні проблеми, пов'язані з конфіденційністю даних пацієнтів, відповідальністю за медичні помилки, здійснені за допомогою ШІ, та етичними питаннями, які виникають при використанні цих технологій у медичній практиці. Окрім того, визначено необхідність формування комплексних нормативних механізмів, які б забезпечували баланс між науковими інноваціями, правами людини та етичними стандартами в медицині.

### **Виклад основного матеріалу**

Впровадження штучного інтелекту (ШІ) в медичну практику відкриває нові горизонти для поліпшення ефективності лікування, діагностики та управління здоров'ям пацієнтів. Однак одночасно з величезним потенціалом цих технологій виникають серйозні правові та етичні виклики, що потребують розгляду і вирішення. У цьому контексті важливо дослідити як аспекти правового регулювання, так і етичні проблеми, що постають при інтеграції ШІ в медицину, зо-

крема питання захисту прав пацієнтів, відповідальності за помилки, пов'язані з використанням ШІ, та потенційних ризиків дискримінації. При інформатизації суспільства основна увага приділяється комплексу заходів, спрямованих на забезпечення повного використання достовірного, вичерпного і своєчасного знання у всіх видах людської діяльності [1]

Одним із основних аспектів, що потребує ретельної уваги, є конфіденційність медичних даних пацієнтів. ШІ потребує доступу до великих масивів персональної інформації, зокрема діагнозів, результатів медичних обстежень, генетичних даних, що підвищує ризики порушення права на приватність пацієнтів. Використання таких даних без належного контролю може призвести до витоку або неналежного використання чутливої інформації. Таким чином, необхідно створити чіткі правові норми, які б забезпечували захист персональних даних і гарантували їх конфіденційність на всіх етапах обробки, зберігання та передачі, а також застосування відповідних заходів для запобігання витоків інформації. Основними критеріями інформаційного суспільства є кількість і якість наявної в обігу інформації, ефективність її передачі та опрацювання [2].

Застосування технологій ШІ також потребує створення систем для моніторингу та контролю використання медичних даних, щоб забезпечити дотримання прав пацієнтів, а також їх інформованість про обробку даних. Порушення конфіденційності не тільки підриває довіру до медичних установ, але й може мати серйозні правові наслідки для тих, хто порушує норми захисту персональних даних.

Іншою важливою проблемою є визначення відповідальності за помилки, допущені в результаті використання ШІ в медичних процесах. Технології ШІ мають потенціал значно підвищити точність діагнозів та зменшити ймовірність людських помилок, однак вони також можуть призводити до небажаних наслідків через технічні збої або недостатньо якісні алгоритми.

З юридичної точки зору, питання відповідальності є складним, оскільки ШІ, як технологія, не має юридичної особистості і

не може нести відповідальність самотійно. Тому виникає питання, чи повинні відповідати медичні працівники, які використовують ці технології, розробники програмного забезпечення, чи самі організації, що впроваджують ці системи в медичну практику. Важливим є формулювання чітких правових рамок, які б дозволяли визначати відповідальність у разі нештатних ситуацій, а також механізмів компенсації постраждалим пацієнтам.

Крім того, варто зазначити, що медичні працівники, навіть при використанні ШІ, залишаються ключовими фігурами в процесі прийняття рішень. Тому необхідно визначити межу відповідальності між лікарем і технологією, враховуючи, що лікар має право на використання ШІ як допоміжного інструмента, але зберігає остаточне право прийняття медичних рішень.

Також етичні питання, пов'язані з використанням ШІ в медицині, є не менш важливими. Штучний інтелект може стати об'єктом упередженості, якщо алгоритми, що лежать в основі медичних систем, навчаються на неповних або нерепрезентативних даних. Це може призвести до дискримінації окремих груп пацієнтів.

Для запобігання подібним проблемам необхідно створювати етичні стандарти, які б вимагали від розробників медичних технологій не лише дотримуватися вимог до якості даних, але й активно працювати над забезпеченням рівних можливостей для всіх пацієнтів. Врахування етичних аспектів повинно бути невід'ємною частиною розробки та тестування будь-яких алгоритмів, які будуть використовуватися в медичних цілях.

Слід зазначити, що одним із фундаментальних прав пацієнтів є право на інформовану згоду. В умовах використання ШІ в медицині важливо забезпечити, щоб пацієнти мали повне розуміння того, як їхні дані будуть використовуватись і які ризики пов'язані з використанням автоматизованих систем для прийняття медичних рішень. Пацієнти повинні бути проінформовані не лише про можливості ШІ, але й про його обмеження, що дозволяє їм приймати обґрунтовані рішення щодо використання таких технологій.

Також особливу увагу слід приділити формулюванню чітких та зрозумілих умов для надання інформованої згоди, а також розробці механізмів для гарантування, що пацієнти справді розуміють, як і в якій мірі їхні дані будуть оброблятися технологіями ШІ.

Чинні правові норми в багатьох країнах не повністю охоплюють проблеми, що виникають із застосуванням ШІ в медицині, і вимагають адаптації до нових реалій. Створення комплексних правових стандартів для ШІ в медицині вимагає не лише національних ініціатив, але й міжнародної співпраці для формулювання глобальних норм, що дозволяють ефективно регулювати використання цих технологій. На сьогодні в Україні вже відбувається розроблення та впровадження медичного програмного забезпечення (ПЗ), інформаційних технологій (ІТ) підтримки прийняття рішень для галузі охорони здоров'я, проте цей процес ще не є повністю врегульованим [3]

Необхідно розробити міжнародні угоди та стандарти, що забезпечать взаємне визнання правових актів, пов'язаних із захистом прав пацієнтів і забезпеченням безпеки даних. Це дозволить знизити ризики глобальних порушень та забезпечити рівні умови для розвитку ШІ в медицині на міжнародному рівні.

### **Висновок**

Впровадження штучного інтелекту в медичну практику відкриває безліч можливостей для покращення якості лікування та діагностики, підвищення ефективності медичних послуг і зменшення ймовірності помилок, що можуть мати серйозні наслідки для здоров'я пацієнтів. Однак цей процес супроводжується низкою складних правових та етичних викликів, які вимагають глибокого аналізу та розробки ефективних механізмів регулювання. Серед основних проблем, які виникають при впровадженні ШІ в медицину, є забезпечення конфіденційності та безпеки медичних даних, адже використання великих обсягів персональної інформації створює ризики порушення приватності пацієнтів. Крім того, необхідно розробити чіткі норми відповідальності за

можливі помилки, що виникають через використання алгоритмів ШІ, і визначити, хто саме нестиме юридичну відповідальність за медичні рішення, прийняті за допомогою таких технологій. Особливу увагу заслуговує проблема етичних аспектів, зокрема упередженість алгоритмів, яка може призвести до дискримінації певних соціальних або етнічних груп, що вимагає розробки прозорих і справедливих механізмів прийняття рішень за допомогою ШІ. Потрібно також забезпечити належний рівень інформованості пацієнтів про ризики та переваги використання ШІ в медичних процесах, щоб вони могли самостійно приймати обґрунтовані рішення щодо свого лікування. Для ефективного вирішення цих проблем важливо створити чіткі правові рамки, які б гарантували захист прав пацієнтів, а також розробити універсальні етичні стандарти для медичних працівників та розробників технологій. Крім того, необхідно впровадити міжнародні механізми співпраці для формулювання спільних стандартів та регламентів, які дозволяють забезпечити безпеку та ефективність використання ШІ в медичних технологіях, а також підтримувати рівний доступ до інновацій у галузі охорони здоров'я для всіх категорій населення. Лише за умови збалансованого підходу до правових, етичних та технічних аспектів можна забезпечити успішну інтеграцію штучного інтелекту в медицину, що відповідатиме потребам суспільства і водночас буде гарантувати дотримання основних прав людини, етичних принципів і стандартів.

### **Література**

1. Говорущенко Т.О. Теоретичні та прикладні засади інформаційної технології оцінювання достатності інформації щодо якості у специфікаціях вимог до програмного забезпечення: дис. ... доктора технічних наук: 05.13.06. Львів, 2018. 441 с.
2. Ракус-Андерссон Е., Джейн Л. Обчислювальний інтелект у медичному прийнятті рішень. Останні досягнення в прийнятті рішень. 2009. Т. 222. С. 145.
3. Мельникова Н., Шаховська Н., Свіридова Т. Персоналізований підхід у медичній децентралізованій діагностиці та ліку-

ванні. 14-та міжнародна конференція «До-свід проектування та застосування САПР у мікроелектроніці: матеріали» (Поляна-Свалява (Україна), 21-25 лютого 2017 року). Поляна-Свалява, 2017. С. 21-25.

#### **References**

1. Gvorushchenko T.O. Theoretical and Applied Foundations of Information Technology for Assessing the Sufficiency of Information on Quality in Software Requirements Specifications: PhD Dissertation in Technical Sciences: 05.13.06. Lviv, 2018. 441 p.

2. Rakus-Andersson E., Jane L. Computational Intelligence in Medical Decision-Making. Recent Advances in Decision-Making. 2009. Vol. 222. P. 145.

3. Melnikova N., Shakhovska N., Sviridova T. Personalized Approach in Medical Decentralized Diagnosis and Treatment. 14th International Conference «Experience in the Design and Application of CAD Systems in Microelectronics: Materials» (Poliana-Svalyava, Ukraine, February 21-25, 2017). Poliana-Svalyava, 2017. P. 21-25.

#### **SUMMARY**

*The application of artificial intelligence (AI) technologies in medicine faces the challenge of balancing scientific innovation with human rights. This issue questions the boundary between progress and the protection of fundamental rights, such as the right to privacy and the right to access medical services without discrimination. Considering the potential of AI to transform medical practice, it is important to develop legal and ethical standards that not only promote technological advancement but also ensure patient safety and their rights. This article aims to explore the key legal and ethical aspects of using AI in medicine, as well as to propose possible solutions to emerging challenges. The emphasis is placed on the need for comprehensive legal regulation that will provide proper oversight of the application of cutting-edge technologies, protecting patients' interests while fostering innovation in the healthcare sector.*

*Keywords: artificial intelligence, legal challenges, ethical aspects, data confidentiality, data security, patient rights, human rights protection.*