

ДОКТРИНА МЕДИЧНОГО ПРАВА

<https://doi.org/10.25040/medicallaw.2024.02.009>

УДК 004.8:61:34:17

БОГОМАЗОВА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА

*кандидат юридичних наук, доцент кафедри медичного права
факультету післядипломної освіти **Львівського національного
медичного університету імені Данила Галицького**
<https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0003-1743-9805>
iryna.bogomazova@gmail.com*

ВИКОРИСТАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ЮРИДИЧНІ ТА ЕТИЧНІ ВИМІРИ

Застосування штучного інтелекту (ШІ) відкриває нові можливості для діагностики, лікування та прогнозування захворювань, надаючи медичним працівникам інструменти для ухвалення точних і своєчасних рішень. Однак поряд із перевагами постають серйозні виклики, зокрема щодо правового регулювання та етичних аспектів упровадження технологій ШІ у сферу охорони здоров'я. Наголошено на необхідності застосування у цій сфері комплексного підходу, що поєднує правове, етичне та технічне регулювання. Забезпечення високих стандартів якості показників, прозорості алгоритмів і підзвітності розробників сприятиме безпечному та етичному використанню ШІ, що, своєю чергою, дасть

змогу поліпшити якість медичних послуг і підвищити загальний рівень охорони здоров'я.

Ключові слова: штучний інтелект, сфера охорони здоров'я, правове регулювання, етичні вимоги, солідарна відповідальність, захист персональних даних, медичні технології.

Використання штучного інтелекту (ШІ) у сфері охорони здоров'я є одним із перспективних напрямів розвитку сучасної системи охорони здоров'я. ШІ відкриває нові можливості для діагностики, лікування та прогнозування захворювань, надає медичним працівникам потужні інструменти для ухвалення точних і своєчасних рішень. Однак упровадження ШІ у медичну сферу супроводжується водночас серйозними викликами, зокрема юридичного та етичного характеру.

Оскільки сьогодні правове регулювання використання ШІ в сфері охорони здоров'я перебуває лише на стадії становлення, це зумовлює необхідність розробки та впровадження нормативно-правових актів, які б враховували всі особливості та ризики, пов'язані з використанням ШІ. Юридичні аспекти, такі як відповідальність за лікарські помилки, захист персональних даних пацієнтів, а також правовий статус ШІ, потребують ретельного опрацювання та законодавчого врегулювання.

Висвітленню цієї проблеми присвячено публікації багатьох українських і зарубіжних дослідників, зокрема М. Аніщенко, І. Гіденко, К. Девіса, Є. Дем'янчука, М. Каліман, В. Поливанюка, У. Франсуа, К. Кеміна та ін. Втім, зі стрімким розвитком ШІ актуальність подальшого дослідження окресленої тематики лише зростає.

В Україні правове регулювання суспільних відносин, пов'язаних з використанням ШІ, перебуває на початковому етапі свого розвитку. Так, згідно з Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. № 1556-р, була затверджена Концепція розвитку штучного інтелекту в Україні [1]. У Концепції визначені цілі, принципи та завдання розвитку технологій ШІ в Україні як одного з пріоритетних напрямів науково-технічних досліджень, а також уперше в національному законодавстві наведено визначення поняття «штучний інтелект» як організованого набору інформаційних технологій, за допомогою яких можливо виконувати складні комплексні завдання, використовуючи систему науково-дослідницьких методів і алгоритмів для обробки інформації.

Однією з проблем у сфері ШІ, згідно з цією Концепцією, є брак або недосконалість правового регулювання (включаючи сферу освіти, економіки, державного управління, кібербезпеки, оборони), а також недосконалість законодавства щодо захисту персональних даних. Щоб заповнити цю лакуну, державні органи повинні розробити регулювання суспільних відносин у сфері розвитку ШІ на законодавчому рівні. У контексті сфери охорони здоров'я завданням є дослідження та застосування технологій ШІ, зокрема для протидії епідеміям і пандеміям, а також прогнозування та запобігання можливим спалахам епідемії у майбутньому.

Проте, як зауважують дослідники [2, с. 65, 66], у Концепції увагу зосереджено на проблемі правового регулювання використання ШІ у сферах освіти, науки, економіки, кібербезпеки, інформаційної безпеки, державного управління та правосуддя, але не медицини. Такий підхід є концептуально недосконалим, оскільки саме у сфері охорони здоров'я упровадження технології ШІ повинно стати одним із основних напрямів розвитку.

На підставі плану заходів з реалізації Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні на 2021-2024 рр, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 р. № 438-р [3], а також Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1671-р [4], і Плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затвердженого Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2021 р. № 1175-р [5], можна дійти висновку, що основною метою, яку ставить перед собою держава у сфері охорони здоров'я, є впровадження та інтенсивний розвиток систем підтримки ухвалення клінічних рішень, персоналізованої медицини, телемедицини, систем прогнозування потреб в охороні здоров'я, а також планування ресурсів з використанням технологій ШІ. Таке впровадження можливе лише на основі відповідного правового регулювання.

У науковій літературі широко обговорюються правові аспекти впровадження ШІ, які є надзвичайно важливими для забезпечення безпечного та ефективного використання цієї технології. Серед основних аспектів, які згадують дослідники, є законодавчі вимоги, етичні міркування, відшкодування витрат, договірне право, правопорушення, антимонопольне законодавство, питання зайнятості та праці, ризики конфіденційності та безпеки, інтелектуальна власність і програми дотримання норм [6].

Законодавчі вимоги забезпечують правову основу для використання ШІ, встановлюють необхідні правила та норми, які гарантують легітимність і законність цих технологій. Водночас етичні міркування охоплюють питання моральності, забезпечення чесності, справедливості і поваги до прав людини при використанні ШІ.

Визначення відповідальності за можливі правопорушення, пов'язані з використанням технологій ШІ, теж є важливим аспектом, що охоплює питання як кримінальної, так і цивільної відповідальності. Відповідних змін потребує також антимонопольне законодавство, спрямоване на регулювання конкуренції на ринку ШІ-технологій, запобігання монополізації та забезпечення рівних умов для всіх учасників ринку.

Похідним від щойно окресленого, але не менш важливим є питання відшкодування витрат, позаяк постала потреба у визначенні того, хто і в якому порядку несе зобов'язання з компенсації витрат, пов'язаних із упровадженням та експлуатацією ШІ, включаючи відшкодування шкоди, якщо таку буде заподіяно.

Питання зайнятості та праці охоплюють правові аспекти впливу ІІІ на ринок праці, включаючи захист прав працівників та їх адаптацію до нових умов. Ризики конфіденційності та безпеки стосуються захисту особистих даних і конфіденційної інформації, яка обробляється за допомогою ІІІ, а також забезпечення кібербезпеки. Питання інтелектуальної власності стосуються набуття та використання виключних прав на об'єкти, створені з використанням ІІІ.

Урахування всіх окреслених аспектів у національному законодавстві буде запорукою ефективного розвитку і впровадження технологій ІІІ у різних сферах діяльності, гарантуючи його безпечне, ефективне та етичне використання в сфері охорони здоров'я.

Численні етичні питання, пов'язані з використанням ІІІ, залежать від напрямку, у якому застосовується ІІІ. Узагальнюючи досвід створення ІІІ, дослідники зі Всесвітньої організації охорони здоров'я наголошують на необхідності дотримуватися таких шести принципів, покликаних забезпечити безпеку технологій у сфері охорони здоров'я: а) захист людської автономії – люди повинні контролювати систему охорони здоров'я та медичні рішення, а також розраховувати на конфіденційність; б) сприяння добробуту та безпеці людей, а також суспільним інтересам – розробники повинні забезпечити безпеку, точність та ефективність технологій; в) забезпечення прозорості та зрозумілості – розробники систем ІІІ повинні публікувати достатню кількість інформації для громадських консультацій; г) збільшення відповідальності та підзвітності – відповідальні особи повинні нести відповідальність за неправильне використання технологій; ґ) забезпечення інклюзивності та рівності – рівний доступ до медичного ІІІ, незалежно від соціальної групи; д) пропаганда гнучкого та стійкого ІІІ – постійне та прозоре оцінювання технологій на відповідність очікуванням і вимогам [7].

Однак навіть за умови дотримання розробниками перелічених принципів, суперечки з приводу використання ІІІ не лише систематично виникають, але й, подекуди, набувають розголосу.

Так, 2012 р. корпорація IBM об'єднала зусилля з лікувально-дослідним центром Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK) у Нью-Йорку для створення програмного забезпечення на базі ІІІ під назвою «Watson», покликаного надавати медичним фахівцям доступ до актуальної та всебічної інформації про рак, незалежно від місця перебування пацієнта чи лікаря. Наступного року IBM також уклала партнерство з Центром раку Університету Техасу MD Anderson для розробки інструменту ІІІ під назвою «Oncology Expert Advisor» (ОЕА) з метою викорінення раку. IBM стверджувала, що «Watson» може бути кращим у діагностиці раку та наданні рекомендацій щодо лікування завдяки своїй здатності обробляти величезні обсяги результатів нових досліджень та інформації, які публікуються щодня.

Попри здатність «Watson» до обробки інформації у формі мовлення, яка дозволяла аналізувати неструктуровані дані, такі як аудіозаписи лікарів

і клінічні звіти, програма не могла інтерпретувати інформацію так, як це роблять люди. Розслідування, проведене 2017 р. новинним сайтом STAT, виявило, що програмне забезпечення IBM не відповідало очікуванням. STAT повідомив, що внутрішні документи IBM підтвердили, що «Watson» подекуди рекомендував небезпечні та хибні методи лікування раку. Хоча ці рекомендації не були застосовані в лікуванні реальних пацієнтів, лікарі, які намагалися використовувати «Watson» для розробки лікування, скаржилися, що ІІІ не готовий до медичної практики [8].

Крім того, аудит, проведений Університетом Техасу 2017 р., показав, що MD Anderson використовував застарілі відомості для навчання свого інструменту ІІІ під назвою «Oncology Expert Advisor» [8]. Того ж року центр заклав свій проєкт з IBM після витрат у розмірі 62 млн доларів США, посилаючись на затримки, перевищення витрат, проблеми з закупівлями та зміщення фокусу проєкту дослідницькою командою IBM з одного виду раку на інший.

Аналітики американської дослідницької компанії Forrester Research Inc. виявили, що якість даних була однією з вагомих причин невдачі ІІІ-проєктів. У лютому 2021 р. газета «Wall Street Journal» повідомила, що IBM розглядає можливість продажу «Watson Health», оскільки цей бізнес не був прибутковим [9]. Експерти відзначали, що інструменти ІІІ у сфері охорони здоров'я не можуть діагностувати пацієнтів так, як це роблять лікарі, і для ефективного лікування, зокрема раку, потрібні величезні обсяги складної та унікальної для кожного пацієнта інформації.

Описана ситуація ілюструє правову проблему відповідальності за помилки, допущені системами ІІІ у сфері охорони здоров'я. Постає запитання: хто буде відповідати за небезпечні та хибні медичні рекомендації, надані системами ІІІ? Чи розробники програмного забезпечення, такі як IBM, чи медичні заклади та лікарі, які використовують ці системи у своїй практиці?

Проблема вимагає окреслення чітких юридичних меж і розробки стандартів, які регулюватимуть використання ІІІ в медицині, включаючи визначення відповідальності всіх сторін, залучених до процесу надання медичної допомоги за допомогою ІІІ.

Солідарна відповідальність передбачає, що спільну відповідальність за виконання зобов'язання перед кредитором несуть кілька осіб. Згідно зі ст. 541 Цивільного кодексу України, солідарний обов'язок або солідарна вимога виникають у випадках, передбачених договором або законом, зокрема у разі неподільності предмета зобов'язання. Це означає, що кредитор може вимагати виконання зобов'язання як від усіх боржників разом, так і від будь-кого з них окремо, а боржник, який виконав зобов'язання, має право на зворотну вимогу (регрес) до інших солідарних боржників у рівній частці.

Правова проблема відповідальності за помилки, допущені системами ІІІ у сфері охорони здоров'я, ілюструється через судові рішення, що підтверджують доцільність застосування солідарної відповідальності. Зокрема,

Верховний Суд неодноразово визнавав випадки солідарної відповідальності при заподіянні шкоди кількома особами.

Наприклад, у постанові Великої Палати Верховного Суду від 29 червня 2022 р. у справі № 477/874/19 зазначено, що особи, спільними діями або бездіяльністю яких було заподіяно шкоду, несуть солідарну відповідальність [10]. У справі № 344/434/16-ц суд визначив, що при існуванні множинності осіб у зобов'язанні виникає солідарна відповідальність у випадках, перелічених у договорі або законі [11]. Постанова від 05 грудня 2022 р. у справі № 214/7462/20 підтверджує, що при відшкодуванні майнової шкоди, заподіяної спільними діями кількох осіб, застосовується солідарна відповідальність [12].

Додатково, у постанові від 14 грудня 2022 р. у справі № 463/6510/18 суд встановив солідарну відповідальність при компенсації моральної шкоди, заподіяної спільними діями кількох осіб [13]. У справі № 910/2615/18, постанові від 20 квітня 2022 р., підтверджено солідарну відповідальність правонаступників за зобов'язаннями [14]. Інші рішення, зокрема ухвала у справі № 638/18231/15-ц від 13 листопада 2019 р., також підкреслюють важливість солідарної відповідальності у цивільних зобов'язаннях [15].

Як підтверджує проаналізована судова практика, конструкція солідарної відповідальності є доцільною для випадків заподіяння шкоди внаслідок лікарської помилки із застосуванням ІІІ. Ця модель відповідальності забезпечить більш справедливий розподіл обов'язків між усіма залученими сторонами, включаючи розробників ІІІ, медичні установи та лікарів, які використовують ці системи у своїй практиці.

Наприклад, у випадках, коли пацієнти постраждали через хибні рекомендації, надані ІІІ-системами, солідарна відповідальність дасть пацієнтам змогу отримати компенсацію як від розробників, так і від медичних установ, які використовували ці рекомендації. Розробники відповідають за якість програмного забезпечення та його оновлення, а медичні установи – за правильне використання ІІІ у медичній практиці.

Отже, упровадження конструкції солідарної відповідальності сприятиме поліпшенню якості медичної допомоги і зміцненню довіри пацієнтів до інноваційних технологій у медицині.

За результатами дослідження правових і етичних аспектів використання ІІІ у сфері охорони здоров'я можна сформулювати певні висновки.

Використання ІІІ в медицині вимагає створення і вдосконалення нормативно-правових актів, що повинні враховувати специфіку цієї сфери, включаючи захист персональних даних, відповідальність за лікарські помилки та правовий статус ІІІ. Проблеми правового регулювання, зокрема в сфері охорони здоров'я, мають бути вирішені на національному рівні, що забезпечить безпечне та ефективне впровадження ІІІ.

Судова практика в Україні підтверджує доцільність застосування солідарної відповідальності для осіб, які заподіюють шкоду. Зокрема, рішення Верховного Суду свідчать про те, що солідарна відповідальність має бути

застосована і до випадків лікарських помилок, допущених через помилки ІІІ. Це дозволить пацієнтам отримувати компенсацію від усіх сторін, залучених до використання ІІІ, і водночас підвищить рівень справедливості і довіри до новітніх медичних технологій.

Важливим для ефективного та етичного використання ІІІ в медицині є дотримання принципів автономії пацієнта, справедливості, прозорості і відповідальності. Дотримання цих принципів сприятиме захисту прав пацієнтів і зміцненню довіри до технологій ІІІ з боку громадськості.

Досвід проєктів, як-от «Watson» від ІВМ, засвідчує, що якість даних є критично важливою для успішного впровадження ІІІ в медицині. Проблеми з якістю даних і відсутність належного тестування та верифікації алгоритмів призводять до неефективності медичних рекомендацій і навіть шкоди від них. Це підкреслює необхідність жорсткого контролю за якістю даних і методами тестування ІІІ-систем.

Державна політика повинна зосередитися на створенні умов, сприятливих для розвитку і впровадження інноваційних технологій у медицині, забезпечуючи при цьому високий рівень безпеки та етики. Підвищення обізнаності серед лікарів і пацієнтів щодо можливостей і ризиків ІІІ також є необхідним кроком на шляху забезпечення ефективного і безпечного використання цих технологій.

Отже, маємо підстави стверджувати, що лише комплексний підхід, тобто поєднання правового, етичного та технічного регулювання, допоможе досягти успіху у впровадженні ІІІ в сферу охорони здоров'я, забезпечуючи його користь для суспільства за мінімізації можливих ризиків.

1. Pro zatverdzhennia Kontseptsii rozvytku shtuchnoho intelektu v Ukraini : Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 2 hrudnia 2020 r. № 1556-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-%D1%80#Text>

2. Anishchenko M. A., Gidenko I., Kaliman M., Polyvaniuk V., Demianchuk Y. V. Artificial Intelligence in Medicine: Legal, Ethical, and Social Aspects. Acta Bioethica. 2023. 29(1). P. 63-72.

3. Pro zatverdzhennia Planu zakhodiv na 2021-2024 roky : Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 12 travnia 2021 r. № 438-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/438-2021-%D1%80#Text>

4. Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku elektronnoyi okhorony zdorov'ia : Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28 hrudnia 2020 r. № 1671-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>

5. Pro zatverdzhennia Planu zakhodiv shchodo realizatsii Kontseptsii rozvytku elektronnoyi okhorony zdorov'ia : Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 29 veresnia 2021 r. № 1175-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1175-2021-%D1%80#Text>

6. Kenneth Davis, Jr. W., Francois A., Camin Murray C. Top Ten Legal Considerations for Use and/or Development of Artificial Intelligence in Health Care. Katten. 2021. URL: <https://katten.com/top-ten-legal-considerations-for-use-and-or-development-of-artificial-intelligence-in-health-care>

7. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health". 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf>

8. The Conversation. From a Deranged Provocateur to IBM's Failed AI Superproject: The Controversial Story of How Data Has Transformed Healthcare. 2022. URL: <https://theconversation.com/from-a-deranged-provocateur-to-ibms-failed-ai-superproject-the-controversial-story-of-how-data-has-transformed-healthcare-189362>

9. Peterson A. Why IBM Watson Overpromised and Underdelivered on AI Health Care. Slate. 2022. URL: <https://slate.com/technology/2022/01/ibm-watson-health-failure-artificial-intelligence.html>

10. Postanova Verkhovnoho Sudu vid 29 chervnia 2022 r. u spravi № 477/874/19. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/106264704>

11. Postanova Verkhovnoho Sudu vid 25 lystopada 2020 r. u spravi № 344/434/16-ts. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/93336309>

12. Postanova Verkhovnoho Sudu vid 05 hrudnia 2022 r. u spravi № 214/7462/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/108238968>

13. Postanova Verkhovnoho Sudu vid 14 hrudnia 2022 r. u spravi № 463/6510/18. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/108059270>

14. Postanova Verkhovnoho Sudu vid 20 kvitnia 2022 r. u spravi № 910/2615/18. URL: <https://verdictum.ligazakon.net/document/108654312>

15. Ukhvala Verkhovnoho Sudu vid 13 lystopada 2019 u spravi № 638/18231/15-ts. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/85678381>

Bogomazova I. O.

*Ph.D. in Law, Associate Professor of the Department of Medical Law
Faculty of Postgraduate Education **Danylo Halytskyi Lviv National
Medical University***

<https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0003-1743-9805>

iryna.bogomazova@gmail.com

Use of Artificial Intelligence in Healthcare: Legal and Ethical Dimensions

This article explores the legal and ethical aspects of implementing artificial intelligence (AI) technologies in healthcare. The application of AI opens new horizons for diagnosing, treating, and predicting diseases, providing physicians with instruments for more precise and timely decisions. However, alongside with its advantages, significant challenges arise, in particular, regarding legal regulations and ethical norms.

The conclusions highlight the need for a comprehensive approach that combines legal, ethical, and technical regulations for the effective implementation of AI in medical practice. Ensuring high standards of data quality, transparency of algorithms, and accountability of developers will promote safe and ethical use of AI, which, in turn, will improve the quality of medical care and enhance the overall healthcare system.

Key words: artificial intelligence, healthcare, legal regulation, ethical requirements, joint liability, data protection, medical technologies.

Стаття надійшла до редакції 10.06.2024

Прийнята до друку 21.06.2024