



УДК 349:61

DOI <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i2.2334>**О. Россильна,**кандидат юридичних наук,
директор

Клініки персоналізованого дизайну діагностики і терапії «ОНКОТЕРАНОСТИКА»

ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАСТОСУВАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ У ПРАВОВІДНОСИНАХ У СФЕРІ ПЕРСОНАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЦИНИ

Постановка проблеми та актуальність дослідження. Стрімкий розвиток технологій не оминув сферу охорони здоров'я. Одним з найбільш перспективних напрямків технологічного розвитку небезпідставно вважається штучний інтелект. Медицина не залишилась осторонь у цьому процесі. Штучний інтелект у сфері персоналізованої медицини з метою діагностики та лікування різноманітних захворювань застосовується в численних варіаціях. Зокрема, для профілактики, діагностики, лікування, моніторингу та прогнозування перебігу хвороб, розробки лікарських препаратів та їх індивідуального підбору з урахуванням особливостей певного пацієнта, генетичних досліджень тощо. Також досягнення штучного інтелекту широко використовуються з метою розвитку та швидкого розповсюдження біоакінгу. Біоакінг визначають як спробу керування певними біологічними процесами в організмі. Ще недавно це робилося за допомогою ліків, а зараз відбувається завдяки технологіям. Біороботи, які сьогодні розроблюються, незабаром прийдуть на заміну певним лікам та незначним операціям [1]. Для суб'єктів відносин у сфері біоакінгу, зокрема, важливою є швидка та ефективна обробка великого масиву даних, завантажених в одну базу, яка враховуватиме інформацію про повний анамнез, стан організму на певний момент у часі, у т.ч. дані

лабораторно-інструментальних досліджень, сімейну історію тощо. Допомога у цьому «електронного мозку» сприятиме заощадженню часу, більшій точності та своєчасності у встановленні діагнозу, своєчасності у призначенні або корекції лікування.

Як слушно зазначає Nicholas J. Schork [2] сучасна біомедицина оперує чотирма найбільш важливими темами: 1. Персоналізована медицина: будь-які втручання в організм людини мають здійснюватися з урахуванням унікальних генетичних, біохімічних, фізіологічних, метаболічних та інших особливостей, зокрема, з урахуванням способу та стилю життя; 2. Використання результатів нових інформаційно-технологічних досліджень, таких як секвенування ДНК, протеоміка, протоколи обробки зображень і бездротові пристрої моніторингу здоров'я; 3. «Великі дані»: генеруються дослідницькі парадигми, в яких за допомогою величезних обсягів даних та з урахуванням нових біомедичних досліджень, дані агреговані з різних джерел, гармонізовані та доступні для аналізу з метою виявлення закономірностей, які б зазвичай не ідентифікувалися, якби різні точки даних аналізувалися окремо одна від одної; 4. Штучний інтелект: машинне навчання, глибоке навчання, конструкції нейронних мереж та широкий спектр пов'язаних методів, які можна використовувати для пошуку відповідних закономірностей у величезній сукупності даних.

Саме поняття штучного інтелекту для українського законодавства є відносно новим. Першу спробу нормативного визначення такої дефініції було зроблено наприкінці 2020 року в Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні [3]. І хоча сфера охорони здоров'я не була визначена в контексті застосування інформаційних технологій, частиною яких є штучний інтелект, як пріоритетна, проте можемо за основу взяти запропоноване визначення штучного інтелекту як організованої сукупності інформаційних технологій, із застосуванням якої можливо виконувати складні комплексні завдання шляхом використання системи наукових методів досліджень і алгоритмів обробки інформації, отриманої або самостійно створеної під час роботи, а також створювати та використовувати власні бази знань, моделі прийняття рішень, алгоритми роботи з інформацією та визначати способи досягнення поставлених завдань. Як було зазначено вище, галузі охорони здоров'я немає серед пріоритетних напрямів застосування інформаційних технологій саме через певну законсервованість такої сфери, однак якщо підійти до неї з сучасної позиції розвитку персоналізованої медицини як наукоємкого підходу, що стрімко розвивається, то використання технологій штучного інтелекту є невід'ємною частиною поступу вперед.

У зв'язку з інтенсивним розвитком інноваційних технологій загалом та штучного інтелекту зокрема, гостро виникають питання етики; інформаційної безпеки; точності результатів; захисту прав людини; збереження та використання даних про здоров'я; відповідальності за результати діагностики та/або лікування пацієнта на підставі отриманих даних; підготовки фахівців, компетентних у галузі застосування технологій безпосередньо в медичній практиці тощо.

Не зважаючи на відсутність в Україні нормативного-правового

регулювання застосування технологій штучного інтелекту, його елементи активно застосовуються в медичній практиці вже сьогодні, проте достовірно передбачити віддалені наслідки наразі неможливо.

Стан дослідження проблеми.

Наукову основу дослідження становлять праці вчених у сфері медичного та ІТ права, які досліджували особливості правовідносин у сфері охорони здоров'я, поняття штучного інтелекту, специфіку застосування його елементів у медичній практиці тощо. Зокрема, задля досягнення мети дослідження було використано напрацювання таких науковців, як: О. А. Баранов, А. О. Гаркуша, Є. О. Гаркуша, О. М. Гладун, Р. Кало, Т. Г. Каткова, В. М. Пашков, С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта, Є. Харитонов, О. Харитонова та інші.

Мета роботи полягає у проведенні аналізу загальних правових засад та принципів використання елементів штучного інтелекту у правовідносинах, що виникають у сфері персоналізованої медицини.

Виклад основного матеріалу.

Медичні правовідносини мають складний і комплексний характер, на чому неодноразово наголошували вчені [4; 5; 6]. Наприклад, С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко та І. Я. Сенюта зазначають, що медичні правовідносини – це результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, унаслідок якого між ними виникають правові зв'язки [4, с. 320]. А О. М. Гладун стверджує, що медичне право регулює якісно своєрідний комплекс суспільних відносин, які виникають у результаті безпосереднього впливу на людину медичними засобами, що у свою чергу здійснюється різними шляхами, з різним ступенем втручання в здоров'я людини, а отже, з різною часткою небезпеки для її життя та здоров'я [5, с. 182]. Варто погодитися з позицією В. М. Пашкова, що найбільш комплексну правову оцінку проце-



сам, що мають місце у сфері охорони здоров'я можна надати за допомогою приведення їх до єдиної господарсько-правової інтерпретації, що дозволить узагальнити сукупність відносин за участю держави, суб'єктів господарювання та споживачів, а також сегмент організаційно-правових відносин [6, с. 7]. Та ще більшої нашарованості таким правовідносинам надає застосування елементів штучного інтелекту в різних процесах персоналізованої медицини: від діагностики та призначення лікування конкретному пацієнту до розробки лікарських препаратів та операційного управління медичною діяльністю.

Виникнення таких суспільних відносин вперше ставить під сумнів теорію про те, що правові норми регулюють суспільні відносини між людьми. Не зважаючи на те, що ані в науці, ні тим більше у законодавчій площині наразі немає відпрацьованого правового механізму регулювання суспільних відносин, учасником в яких є робот зі штучним інтелектом, але заперечувати факт існування таких відносин неможливо. Залишається питання правового врегулювання. У юридичній науці обговорюється питання запровадження статусу «електронної особи». Як зазначає Т. Г. Каткова, у разі закріплення в майбутньому національним законодавством України особливого статусу робота як самостійного суб'єкта правовідносин, питання відповідальності за помилки штучного інтелекту підлягатиме коригуванню, оскільки запровадження статусу «електронної особи», як окремого різновиду страхування, впровадження додаткових критеріїв розподілу відповідальності між виробником і власником, а також пошук відповідей на всі інші можливі виклики, які виникатимуть у процесі подальшого використання штучного інтелекту в різних сферах людської діяльності, зумовить відповідні дії [7, с. 49]. Проте, по-перше, виявляється некоректним ототожню-

вати робототехніку та штучний інтелект для низки цілей, які постають у зв'язку із забезпеченням правовідносин у сфері персоналізованої медицини. По-друге, варто погодитися з переважною більшістю вчених, які розглядають штучний інтелект саме як специфічний об'єкт права, а не його суб'єкт [8; 9; 10].

Потенціал інтеграції різноманіття варіацій інформаційних технологій у галузь охорони здоров'я важко переоцінити. Schwalbe та Wahl визначили чотири напрямки використання штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я в країнах з низьким рівнем доходу: діагностика, оцінювання ризику виникнення захворювання або смертності, контроль за спалахами захворювань та епідагляд, а також політика та планування у галузі охорони здоров'я [11].

При формуванні будь-якого кола суспільних відносин, ще до їх юридичного врегулювання, на перший план виходять етичні аспекти. Особливо це питання актуальне для галузей, які безпосередньо стосуються життя та здоров'я людей. Всесвітня організація охорони здоров'я визначила ключові етичні принципи щодо використання штучного інтелекту для сфери охорони здоров'я [12], які є також базою для подальшого нормативно-правового регулювання:

Захист людської автономії. Використання штучного інтелекту може призвести до ситуації, в якій влада прийняття рішень може бути делегована машинам. Принцип автономії вимагає, щоб використання штучного інтелекту чи інших обчислювальних систем не підривало людську автономію. Він також вимагає захисту приватності та конфіденційності та отримання валідованої інформованої згоди через належний юридичний порядок для захисту персональних даних.

Просування благополуччя і безпеки людини, а також публічних інтересів. Технології штучного інтелекту



не повинні завдавати шкоди людині. Розробники технологій штучного інтелекту повинні враховувати регуляторні вимоги щодо безпеки, точності та ефективності для чітко визначених випадків або показань.

Забезпечення прозорості, зрозумілості та розбірливості. Технології штучного інтелекту мають бути прозорими та зрозумілими для розробників, медичних працівників, пацієнтів, користувачів та регуляторних органів.

Стимулювання відповідальності та підзвітності. Хоча технології штучного інтелекту здійснюють специфічні завдання, це відповідальність стейкхолдерів переконатися, що вони можуть забезпечити виконання відповідних завдань, а також в тому, що штучний інтелект використовується у відповідних умовах та належним чином навченими людьми.

Забезпечення інклюзивності та рівності. Елементи використання штучного інтелекту мають бути призначені для стимулювання якомога ширшого і справедливого їх використання та доступу, незалежно від віку, статі, доходу, раси, етнічної приналежності, сексуальної орієнтації, здібностей або інших характеристик, які захищені законодавчими актами про права людини.

Просування штучного інтелекту відповідальне та життєздатне. Дизайнери, розробники та користувачі мають постійно, систематично і прозоро оцінювати програми штучного інтелекту під час фактичного їх використання. Вони повинні визначити, чи штучний інтелект виконує свої функції адекватно, належним чином і чи відповідає його робота заявленим, правовим очікуванням та вимогам.

Враховуючи специфіку відповідних суспільних відносин, варто зауважити також про особливості суб'єктного складу правовідносин, що пов'язані із застосуванням штучного інтелекту у сфері персоналізованої медицини. Питання правового статусу зазначених суб'єктів залишається прак-

тично не дослідженим у науковій літературі. У теорії права суб'єкта правовідносин визначають як індивідуального або колективного суб'єкта, які на підставі правових норм використовують свою правосуб'єктність у конкретних правовідносинах, тобто реалізують суб'єктивні права та юридичні обов'язки, повноваження та юридичну відповідальність [13, с. 394]. І. Я. Сенюта визначає суб'єктів медичних правовідносин як фізичних і юридичних осіб, які використовують свою правосуб'єктність у правовідносинах у сфері охорони здоров'я: здійснюють суб'єктивні юридичні права й обов'язки, реалізують повноваження та несуть юридичну відповідальність у цій царині [14, с.68]. Розрізняють такі групи суб'єктів медичних правовідносин: 1) суб'єкти, які надають медичну допомогу; 2) суб'єкти, які отримують медичну допомогу; 3) суб'єкти, що сприяють наданню медичної допомоги (підрозділи забезпечення) [4, с. 14]. Уточнюючи наведену класифікацію, варто виокремити таких суб'єктів правовідносин у сфері персоналізованої медицини: споживачі (пацієнти), медичні працівники, заклади охорони здоров'я, суб'єкти, що сприяють здійсненню медичної діяльності, органи державної влади, що реалізують політику в цій галузі, організації саморегулювання, що забезпечують реалізацію окремих публічних інтересів, а також організації науково-дослідного спрямування. Окрім зазначених учасників, у правовідносинах у сфері персоналізованої медицини із застосуванням елементів штучного інтелекту можемо виокремити також: власника елементів штучного інтелекту, розробника та/або виробника, провайдера та користувачів.

Зі змістом медичних правовідносин, учасниками яких є «класичні» суб'єкти, все відносно зрозуміло, досліджено та має своє нормативно-правове регулювання. На відміну від перших, права та обов'язки суб'єк-



тів правовідносин, які з'являються у зв'язку із застосуванням елементів штучного інтелекту у сфері персоналізованої медицини, їх правовий статус та правові механізми взаємодії залишаються не дослідженим та практично не врегульованими у нормативно-правовій площині. У зв'язку з цим гостро постає питання врегулювання різного роду договірних зобов'язань у відносинах, що виникають у зв'язку з розробкою та використанням елементів штучного інтелекту для медичних цілей. Як для розробника штучного інтелекту, так і для медичного провайдера, який його використовує, важливо мати чітко окреслені контрактні умови, які регулюють продаж та використання технологій штучного інтелекту. Важливі договірні умови мають включати:

- очікування щодо технічних послуг: визначення особливих показників ефективності, які передбачається, що будуть задоволені;

- запевнення та гарантії: покупець очікує мати сильні запевнення та гарантії, а розробник має визначити, який рівень запевнень та гарантій є належним;

- відшкодування збитків: і покупець, і розробник мають визначити порядок розподілення ризиків;

Страхування: оскільки послуги, що надаються за допомогою технологій штучного інтелекту, мають такі ж або подібні ризики, як якщо б послуги надавала людина, то покупець захоче застрахувати свій бізнес, щоб покрити ті самі ризики.

Зміни в законодавстві: оскільки штучний інтелект – сфера, яка швидко розвивається, сторони мають бути готові до змін в законодавстві, що можуть вплинути на їх договірні зобов'язання, та забезпечити гнучкість та готовність до непередбачуваних обставин [15].

Це лише частина положень, які мають бути врегульовані. Сьогодні таке регулювання відбувається в договірному порядку за принципом «доз-

волено все, що не заборонено законом», що, з одного боку, безумовно сприяє технологічному розвитку, але з іншого – значно підвищує рівень ризиковості для всіх учасників таких відносин. Враховуючи те, що сфера персоналізованої медицини є досить вразливою, оскільки має безпосередній вплив на життя та здоров'я людей, то і основні положення застосування елементів штучного інтелекту у цій царині мають бути чітко регламентовані у відповідних нормативно-правових актах.

Висновки. Наразі немає обґрунтованих підстав сподіватися, що вітчизняне законодавство встигатиме адаптуватися до темпів розповсюдження та проникнення елементів штучного інтелекту у сферу охорони здоров'я загалом та персоналізованої медицини зокрема в її різноманітних проявах, особливо в умовах воєнного стану. Проте враховуючи вже сформовані у світовому співтоваристві принципи застосування штучного інтелекту в медицині, можна поступово рухатися в сторону їх врегулювання в межах українського законодавства, що дасть додатковий поштовх до розвитку інформаційних технологій та залучення додаткових інвестицій у цю галузь.

Не менш важливим залишається питання соціально-етичного впливу використання штучного інтелекту у персоналізованій медицині. У зв'язку з цим варто з'ясувати, чи виникає різниця між діагнозом або визначеною схемою лікування, що були запропоновані різними елементами на підставі використання штучного інтелекту, та аналогічні, встановлені людиною. У разі виникнення розбіжностей – якому висновку має надаватися перевага, що буде юридичною підставою для визначення пріоритетності в конкретному випадку, хто нестиме відповідальність за прийняте рішення, а також чи існують характеристики тих питань, вирішення яких може бути делеговане штучному інте-



лекту, а які – ні. Ці та багато інших питань залишаються наразі відкритими і стануть предметом подальших досліджень.

У статті досліджено специфіку реалізації правовідносин у сфері персоналізованої медицини. Актуальність дослідження важко переоцінити. Сучасна біомедична наука нині перебуває на піку свого розвитку, пріоритетними векторами якого стали: персоналізована медицина, інформаційноємкі дослідження, використання «великих даних» та штучний інтелект. Усі ці напрямки вже мають практичні напрацювання та сформоване коло суспільних відносин між їх учасниками, що потребують належного правового регулювання.

Метою дослідження було проаналізувати правовідносини у сфері персоналізованої медицини із застосуванням елементів штучного інтелекту, а також виявити їх проблемні аспекти.

Досліджено окремі особливості медичних правовідносин, одним з елементів яких є використання технологій штучного інтелекту. Медичні правовідносини мають комплексний характер, та ще більше ускладнюють їх наукоємка сфера застосування – персоналізована медицина, а також інструменти, що використовуються – технології штучного інтелекту. Виокремлено нових суб'єктів таких правовідносин, які поруч з «класичними» суб'єктами беруть у них участь. Встановлено характерні відмінності договірному регулювання відносин між їх учасниками.

За результатами дослідження виявлено очевидну прогалину у нормативно-правовому регулюванні правовідносин у сфері персоналізованої медицини із застосуванням елементів штучного інтелекту, зокрема, щодо визначення правового статусу суб'єктів таких правовід-

носин, специфіки змісту, основних положень та принципів застосування технологій штучного інтелекту для цілей персоналізованої медицини з урахуванням етичних аспектів, меж застосування таких технологій тощо. Відсутність чіткого правового регулювання вказаних питань та певних обмежень частково сприяє стрімкому технологічному розвитку, проте й породжує низку ризиків для відповідних суб'єктів.

Ключові слова: штучний інтелект, медичне право, персоналізована медицина, біохакинг, правовідносини у сфері персоналізованої медицини.

Rossylna O. Legal principles of application of artificial intelligence in legal relationship in the field of personalized medicine

The article examines the specifics of the implementation of legal relationship in the field of personalized medicine. The relevance of the study is difficult to overestimate. Modern biomedical science is currently at the peak of its development, the priority vectors of which are: personalized medicine, emerging data-intensive assays, the exploitation of "big data" and artificial intelligence. All these areas already have practical experience and formed a range of social relationship between their participants, which require proper legal regulation.

The aim of the study is to analyze the legal relationship in the field of personalized medicine with the application of elements of artificial intelligence, as well as to identify their problematic aspects.

Some features of medical legal relationship are distinguished, one of the elements of which is the application of artificial intelligence technologies. Medical relationships are complex, and even more complicated by their science-intensive scope – personalized medicine, as



well as the tools used – artificial intelligence technology. New subjects of such legal relationship have been singled out, who, in addition to the "classical" subjects, take part in them. Characteristic differences of contractual regulation of relationships between their participants are established.

The results of the study revealed a clear gap in the legal regulation of legal relationship in the field of personalized medicine using elements of artificial intelligence, in particular, to determine the legal status of the subjects of such legal relationship, specific content, basic provisions and principles of application of artificial intelligence technologies for personalized medicine, taking into account ethical aspects, the limits and boundaries of application of such technologies, etc. The lack of clear legal regulation of these issues and certain restrictions contributes to rapid technological development, but also creates a number of risks for the relevant subjects.

Key words: artificial intelligence, medical law, personalized medicine, biohacking, legal relationship in the field of personalized medicine.

Література

1. Раєцький А. Біоакінг. Правові виклики. *Femida.ua*. 2020. № 20. С. 20–22. URL: https://femida.ua/wp-content/uploads/2020/03/Femida-2020-2-print_compressed.pdf.
2. Nicholas J. Schork *Artificial Intelligence and Personalized Medicine*. *Cancer Treat Res*. 2019 ; 178: 265–283. DOI: 10.1007/978-3-030-16391-4_11
3. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 02.12.2020 р. № 1556-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-%D1%80#Text> (дата звернення: 20.06.2022).
4. *Медицине право України : підручник / С. Г. Стеценко та ін. ; за заг.ред. С. Г. Стеценка*. Київ : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
5. Гладун О. М. Загальний огляд правовідносин в галузі охорони здоров'я. *Актуальні проблеми правознавства*. Тернопіль : ЮІ ТАНГ, 2001. Вип. 3. С. 179–186.
6. Пашков В. М. *Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.04*. Харків, 2010. 37 с.
7. Каткова Т. Г. *Штучний інтелект в Україні: правові аспекти*. *Право і суспільство*. Дніпро, 2020. № 6. С. 46–55.
8. Ryan Calo. *Robots in American Law: book*. Washington. University of Washington School of Law, 2016. P. 643. URL: <https://www.strausscenter.org/event/444-robots-in-american-law.html>.
9. *Robots in American Law: book*. University of Washington School of Law Research Paper, 2016. No. 2016-04. URL: <https://www.strausscenter.org/event/444-robots-in-american-law.html>.
10. Баранов О. А. Інтернет речей (IoT): робот зі штучним інтелектом у правовідносинах. *Юридична Україна*. Київ, 2018. № 5–6. С. 75–95.
11. Schwalbe N, Wahl B. *Artificial intelligence and the future of global health*. *Lancet*, 2020. 395:1579–86.
12. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. World Health Organization. Geneva, 2021.
13. Скакун О. Ф. *Теорія права і держави: підручник*. Київ : Алерта; КНТ; ЦУЛ, 2010. 520 с.
14. Сенюта І.Я. *Права і обов'язки суб'єктів медичних правовідносин: деякі проблеми реалізації*. *Право України*. Київ, 2011. № 11–12. С. 67–73.
15. W. Kenneth Davis, Jr., Ashley Francois, Cheryl Camin Murray *Top Ten Legal Considerations for Use and/or Development of Artificial Intelligence in Health Care*. *National Law Review*. 2021. Vol. XI, No. 47. URL: <https://www.natlawreview.com/article/top-ten-legal-considerations-use-and-or-development-artificial-intelligence-health>.

