

УДК 347.121.1.132.6

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.86.2.36>

## **ПРАВО ПАЦІЄНТА НА ІНФОРМОВАНУ ДОБРОВІЛЬНУ ЗГОДУ ПРИ НАДАННІ ПСИХІАТРИЧНОЇ ДОПОМОГИ З ВИКОРИСТАННЯМ СИСТЕМ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ**

**Федорченко Н.В.,**

*докторка юридичних наук, професорка,  
завідувачка кафедри загальноюридичних дисциплін,  
цивільного права та правового забезпечення туризму  
Київського університету туризму, економіки і права,  
головний науковий співробітник  
відділу приватноправових досліджень  
Інституту правотворчості та науково-правових експертиз  
НАН України.  
ORCID: 0000-0002-8964-8959*

**Безнос К.О.,**

*аспірант 3-го року навчання  
Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва  
імені академіка Ф.Г. Бурчака  
Національної академії правових наук України  
ORCID: 0000-0001-9922-0908*

**Федорченко Н.В., Безнос К.О. Право пацієнта на інформовану добровільну згоду при наданні психіатричної допомоги з використанням систем штучного інтелекту.**

У статті розглянуто правові аспекти забезпечення права пацієнта на інформовану добровільну згоду при наданні психіатричної допомоги з використанням систем штучного інтелекту (далі - ШІ). Загалом використання ШІ відкриває нові можливості для діагностики та лікування психічних розладів, що має значний потенціал для підвищення ефективності психіатричної допомоги. Проте застосування цих технологій породжує низку ризиків для пацієнта, зокрема стосовно забезпечення автономії, прозорості алгоритмів ШІ та захисту персональних даних. Пацієнти з психічними розладами становлять особливо вразливу групу, яка потребує додаткових правових гарантій при прийнятті рішень щодо лікування, особливо з використанням інноваційних технологій.

На основі аналізу існуючих технологій автори вказують на ряд ризиків, що пов'язані із застосуванням систем ШІ в психіатричній допомозі, серед яких: 1) порушення конфіденційності персональних даних; 2) ризики, пов'язані з рішеннями, прийнятими системами ШІ; 3) потенційна дискримінація за ознаками статі, раси, релігії чи інших характеристик; 4) зловживання у медичній практиці під час застосування ШІ; 5) ризики, зумовлені несправністю ШІ-систем; 6) інші потенційні небезпеки.

Для зниження цих ризиків розглянуто засоби правового регулювання, зокрема через впровадження європейського законодавства, як-от Закону про штучний інтелект «AI Act», імплементації сертифікації та створення дієвих механізмів інформованої добровільної згоди на використання ШІ в психіатрії з урахуванням високих ризиків, які несе ця технологія. Автори констатують, що в законодавстві України наразі відсутні належні механізми інформованої згоди для використання ШІ в психіатричній допомозі.

У статті запропоновано вдосконалення нормативних актів України шляхом розробки окремої форми згоди для використання систем ШІ при психіатричному огляді або лікуванні, яка допоможе уникнути правових ризиків, які несе за собою система ШІ. Така форма згоди передбачає детальне інформування пацієнта про те, які системи ШІ будуть використані, їх характер, мету, орієнтовну тривалість використання, також повідомлення про те, що зібрані та оброблені дані

системою ШІ будуть захищені відповідно до законодавства про захист персональних даних, усне роз'яснення ризиків лікарем та можливостей вибору альтернативних методів лікування з урахуванням рекомендацій лікаря.

У висновках наголошується важливість розвитку національного законодавства, яке б відповідало Концепції розвитку штучного інтелекту та міжнародним стандартам сертифікації. Це дозволить забезпечити права пацієнтів та сприятиме ефективному впровадженню ШІ у сферу психіатричної допомоги.

**Ключові слова:** психіатрична допомога, системи штучного інтелекту, право пацієнта на інформовану згоду, правове регулювання штучного інтелекту, розробка форми згоди на використання штучного інтелекту.

**Fedorchenko N.V., Beznos K.O. The Patient's right to informed voluntary consent in the provision of psychiatric care using artificial intelligence systems.**

The article examines the legal aspects of ensuring the patient's right to informed voluntary consent in the provision of psychiatric care using artificial intelligence (AI) systems. Overall, the use of AI opens new possibilities for the diagnosis and treatment of mental disorders, offering significant potential to enhance the effectiveness of psychiatric care. However, the application of these technologies introduces various risks for patients, particularly concerning the protection of autonomy, the transparency of AI algorithms, and the security of personal data. Patients with mental disorders represent a particularly vulnerable group requiring additional legal guarantees in decision-making regarding treatment, especially when innovative technologies are involved.

Based on an analysis of existing technologies, the authors identify a number of risks associated with the use of AI systems in psychiatric care, including: 1) violations of personal data confidentiality; 2) risks associated with decisions made by AI systems; 3) potential discrimination based on gender, race, religion, or other characteristics; 4) misuse in medical practice through the use of AI; 5) risks arising from malfunctions in AI systems; 6) other potential hazards.

To mitigate these risks, the article considers legal regulatory measures, including the introduction of European legislation such as the AI Act, certification implementation, and the establishment of effective mechanisms for informed voluntary consent to AI use in psychiatry, given the high risks posed by this technology. The authors note that Ukrainian legislation currently lacks adequate mechanisms for obtaining informed consent in the use of AI for psychiatric care.

The article proposes improvements to Ukrainian regulatory acts through the development of a separate consent form for the use of AI systems in psychiatric assessment or treatment, which would help to avoid the legal risks inherent in AI systems. Such a consent form would include detailed information for the patient about the specific AI systems to be used, their nature, purpose, and estimated duration of use. It would also inform the patient that the data collected and processed by the AI system would be protected according to data protection legislation, and it would include a verbal explanation of risks by the physician, as well as the options for choosing alternative treatment methods based on the doctor's recommendations.

The conclusions emphasize the importance of advancing national legislation to align with the AI Development Concept and international certification standards. This will ensure the protection of patients' rights and foster the effective integration of AI in the field of psychiatric care.

**Key words:** psychiatric care, artificial intelligence systems, patient's right to informed consent, legal regulation of artificial intelligence, development of consent form for artificial intelligence use.

**Постановка проблеми.** Сучасний розвиток технологій ШІ відкриває нові перспективи для вдосконалення медичних послуг, зокрема у сфері психіатрії. Це особливо актуально для України, яка сьогодні стикається з новими викликами у сфері психічного здоров'я через наслідки війни. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), більше ніж кожна п'ята людина (22,1%) у постконфліктних регіонах страждає на депресію, тривожний розлад, посттравматичний стресовий розлад, біполярний розлад або шизофренію, і майже кожна десята людина (9,1%) має помірний або тяжкий психічний розлад. Прогнозується, що 40–50% населення потребуватимуть психологічної допомоги, зокрема 1,8 млн військових і ветеранів, 7 млн людей старшого віку та близько 4 млн дітей і підлітків. Прогнозована потреба у допомозі з питань психічного здоров'я на первинному рівні медицини становитиме 27 млн звернень [1, с. 147].

В умовах цієї кризи технології ШІ можуть стати ключовим інструментом для підвищення доступності та якості психіатричної допомоги. Впровадження ШІ є одним із пріоритетних напрямів. Сучасні дослідження підтверджують ефективність використання ШІ не лише для діагностики та прогнозування психічних розладів, а й для розробки індивідуалізованих терапевтичних підходів, що є важливим кроком у реформуванні системи психічного здоров'я.

Проте, попри очевидні переваги, використання ШІ в психіатричній практиці піднімає низку етичних та правових питань, серед яких право на інформовану згоду займає особливе місце. Забезпечення належних стандартів отримання згоди від пацієнтів на використання нових технологій вимагає не тільки законодавчої підтримки, але й розробки ефективних механізмів інформування пацієнтів. Пацієнти з психічними розладами є особливо вразливою групою, що підкреслює важливість належного правового регулювання процесу інформованої згоди. У цій статті буде досліджено вищезазначену проблематику, визначено необхідний рівень обізнаності пацієнта при застосуванні конкретних технологій та механізм реалізації згоди.

**Мета дослідження** полягає в розробці ефективного правового механізму забезпечення права пацієнтів на інформовану добровільну згоду при застосуванні штучного інтелекту в психіатричній допомозі, зважаючи на високий ризик вищезазначених систем.

**Стан опрацювання проблематики.** Питання впровадження систем штучного інтелекту в законодавство України наразі є предметом постійної уваги дослідників. На сьогоднішній день існує обмежена кількість наукових праць, присвячених розвитку ефективного нормативно-правового регулювання систем штучного інтелекту. Різноманітним аспектам цієї проблематики в Україні свої дослідження присвятили такі науковці, як Р.А. Майданик, Ю.Є. Муравська, І.Я. Сенюта, Т.О. Сліпченко, С.Д. Барбашин, В.О. Коротка, В.А. Мокринський, О.В. Карпенко, Н.В. Павліха, Н.С. Науменко, О.А. Корнелюк, О.В. Кузьменко, В.Г. Чорна, О.М. Куракін, О.М. Скрябін, О.А. Баранов, А.О. Гаркуша, Є.О. Гаркуша, О.М. Гладун, Т.Г. Каткова, В.М. Пашков, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, Є.О. Харитонов, О.І. Харитонova та інші.

**Виклад основного матеріалу.** ШІ є швидко розвиваючою сім'єю технологій, яка сприяє широкому спектру економічних, екологічних та суспільних переваг у всіх галузях промисловості та соціальної діяльності. Завдяки поліпшенню прогнозування, оптимізації операцій і розподілу ресурсів, а також персоналізації цифрових рішень, доступних для окремих осіб і організацій, використання ШІ може надавати ключові конкурентні переваги підприємствам і підтримувати соціально та екологічно корисні результати, наприклад у сфері охорони здоров'я, сільського господарства, безпеки харчових продуктів, освіти та навчання, медіа, спорту, культури, управління інфраструктурою, енергетики, транспорту та логістики, державних послуг, безпеки, правосуддя, ефективності використання ресурсів та енергії, моніторингу навколишнього середовища, збереження та відновлення біорізноманіття та екосистем, а також пом'якшення наслідків зміни клімату та адаптації до них. Саме таку характеристику технологіям штучного інтелекту надає Регламент 2024/1689 Європейського Парламенту та Ради, під назвою Закон про Штучний інтелект або «AI Act» [2, с. 2].

Ми можемо погодитися із цим твердженням, особливо враховуючи кількість бюджету, яка виділена на розвиток технологій ШІ в рамках інвестицій, що відповідають цілям Цифрового десятиліття Європейського Союзу, а саме майже 8,5 мільярдів євро [3, с. 4]. Очікується, що до 2030 року ШІ сприятиме економіці світу на понад 11 трильйонів євро; більш того, з появою генеративного ШІ оцінки його потенційної вартості швидко зростають. За допомогою ШІ та робототехніки до 2025 року може бути створено понад 60 мільйонів нових робочих місць [4, с. 2].

Зазначаючи про значний потенціал ШІ для вирішення низки важливих глобальних і локальних проблем. Однак варто також зазначити, що швидкий розвиток і впровадження технологій ШІ ставлять перед суспільством низку складних правових та етичних викликів. Як і у випадку з іншими новими технологіями, використання ШІ вимагає балансу між інноваціями та захистом основних прав людини, а також наявності чітких юридичних рамок для регулювання цього процесу.

Наразі Розпорядженням Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні дається наступне визначення штучного інтелекту, це є організована сукупність 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 [5]. В той же час, законодавство Європейського союзу, а саме Закон про штучний інтелект, який має стати фінальним кроком до виконання Дорожньої карти з регулювання штучного інтелекту [6], у пункті 1 статті 3 дає наступне визначення системи штучного інтелекту (AI system) – це програмне забезпечення, яке розроблене з використанням одного або декількох з методів та підходів, перерахованих у Додатку I, і може, за визначеним людиною набором цілей, генерувати виходи, такі як вміст, прогнози, рекомендації або рішення, що впливають на середовище, з якими вони взаємодіють [2, с. 46].

Перше визначення акцентує увагу на процесах, які ШІ використовує для отримання знань, побудови моделей прийняття рішень і самостійного розвитку алгоритмів, що дозволяє йому досягати поставлених завдань. Друге визначення акцентує увагу на практичному застосуванні ШІ в рамках визначених цілей та на його здатності приймати рішення, що взаємодіють із зовнішнім середовищем. У нашому дослідженні ми будемо використовувати другий варіант визначення, оскільки воно фокусується на практичному застосуванні ШІ в умовах реальних цілей та взаємодії з навколишнім середовищем.

Штучний інтелект, наразі вже використовується у сфері охорони здоров'я. До прикладу Стендфордський університет у річному технологічному огляді наводить ряд прикладів, відповідно до яких системи ШІ можуть працювати поряд з людьми, доповнюючи та допомагаючи, а не замінюючи їх. Деякі сучасні приклади включають:

1. Діагностика. Системи ШІ, що прогнозують і виявляють інсульти, виконують автоматизовану сортування пацієнтів, мобільний перегляд і безпечну комунікацію в межах кількох спеціальностей. Ці системи стали кваліфікованими для компенсації витрат через Medicare у 2020 році.
2. Розробка ліків. Штучний інтелект допоміг виявити сполуку, що гальмує ріст бактерії, стійкої до антибіотиків, шляхом аналізу семи тисяч потенційних ліків.
3. Роботизовані помічники. Мобільні роботи здатні виконувати завдання, пов'язані з охороною здоров'я, такі як здійснення спеціалізованих поставок, дезінфекція лікарняних палат та допомога фізіотерапевтам, що підтримує медсестер і дозволяє їм приділяти більше часу безпосереднім контактам із пацієнтами [7, с. 23].

Що стосується використання ШІ у сфері надання безпосередньо психіатричної допомоги, то існують випробувані моделі, які за допомогою машинного навчання можуть ідентифікувати особу із психічними розладами на основі даних про мозок з точністю понад 75% [8, с. 103], також платформи для багатомодального збору даних, такі як mindLAMP, AWARE і CrossCheck, сприяють безперервному віддаленому моніторингу та виявленню суб'єктивних і об'єктивних показників психотичних рецидивів [9, с. 5]. Однак, окрім фактично існуючих технологій ШІ, вкрай важливо враховувати подальші розробки, щоб передбачити можливі порушення прав пацієнта та превентивно запобігти виникненню ситуацій, що можуть призвести до порушень прав пацієнта при використанні ШІ.

Зважаючи на особливості технології штучного інтелекту, ми зазначаємо, що однією із головних проблем інформованої згоди є пояснити в доступний для людини спосіб, як працює технологія ШІ.

Це пов'язано не тільки зі складністю обчислювальних мов та методів машинного навчання, а й з проблемою «чорної скриньки», де навіть розробники не повністю розуміють, як система досягає конкретних результатів. Відсутність прозорості ШІ може призвести до того, що лікар сліпо покладатиметься на діагностичні чи терапевтичні рішення машини, без критичних оцінок і незалежних виборів. Це також може перешкодити пацієнту отримати чіткий та надійний діагноз, що важливо для його самостійного рішення щодо лікування. Пацієнт може приймати рішення через недостатнє розуміння технології або страх перед нею. Додатково, є ризик, що ШІ може містити когнітивні упередження через недостатньо репрезентативні набори даних, що може призвести до неефективних результатів, наприклад, при діагностиці депресії на основі даних лише молодих пацієнтів, що може призвести до неефективних результатів для літніх людей або інших груп, які мають інші прояви симптомів [10, с. 167-168].

В ході детального аналізу наявних розробок в сфері ШІ, ми виявили ряд ризиків, серед яких: 1) безпека персональних даних та кондиційності; 2) ризики пов'язані із прийняттям рішення системою ШІ, куди входить ціла група проблем, наприклад невірність даних, на яких був навчений ШІ, когнітивні упередження, неможливості приймати етичні рішення, що часто виникають у медичній сфері, а також інші обставити, що можуть спричинити некоректність медичного прогнозування, діагностики та лікування; 3) дискримінація осіб за ознаками статі, раси, вірування чи ін-

ших проявів ксенофобії; 4) зловживання при використанні ШІ в медичній практиці; 5) проблеми спричинені несправністю роботи ШІ; 6) інші ризики.

Для превенції вищезазначених порушень прав, законодавець України передбачає імплементацію стандартів сертифікації та розробки Етичного кодексу ШІ, які зазначені у Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні [5]

Однак, більш детальну класифікацію, що має оцінити та запобігти потенційним ризикам, що може спричинити технологія ШІ передбачає Закон про штучний інтелект «AI Act». Важливо зауважити, що ті системи, що стосуються надання медичної допомоги, в тому числі психіатричної, відповідно до норм статті 6 Закону про штучний інтелект підпадають під визначення високоризикових систем [2, с. 53-54].

Загалом, визначення ШІ як високоризикового передбачає низку обов'язкових вимог для їх розробників та операторів. Відповідно до Закону, такі системи повинні проходити ретельні оцінки відповідності перед виходом на ринок та протягом усього життєвого циклу, відповідно до регуляцій ЄС. Постачальники високоризикових ШІ зобов'язані впроваджувати систему управління ризиками, яка повинна передбачати заходи для мінімізації потенційних загроз для здоров'я, безпеки та основних прав людей. Вони також повинні забезпечити належне управління даними, необхідними для навчання та валідації моделей [2].

Крім того, високоризикові системи повинні гарантувати прозорість своїх операцій, надаючи користувачам зрозумілу документацію про їхню роботу. Особи, яких торкається дія таких систем, мають право звертатися до національних органів для захисту своїх прав. За невиконання вимог можуть бути накладені значні штрафи, що становлять до 7% від глобального обороту або 35 мільйонів євро [11].

Зважаючи на вищезазначені стандарти, яких треба дотримуватися розробникам систем ШІ, іншим ключовим моментом є реалізація права пацієнта на інформовану добровільну згоду на надання психіатричної допомоги із використанням систем ШІ.

Раніше, ми вже досліджували інформаційну згоду та зазначали, що цей правовий інститут походять від теоретиків суспільного договору 1600-х та 1700-х років. У межах цієї соціальної конструкції, пацієнт володіє своїм тілом, як "власністю". А методи лікування можуть мати реальну ймовірність пошкодити цю власність. Таким чином, пацієнт має право самостійно вирішувати, які ризики брати на себе щодо свого тіла. Протягом більшої частини історії західної медицини лікарі виходили з нульового припущення, що пацієнт зацікавлений у будь-якому плані лікування, який, на думку медичного працівника, є найкращим [1, с. 148].

Крім того, можна виділити принцип автономії, який мав значний вплив на формування моральної доктрини інформованої згоди та є етичною базою сучасної медицини, тому що передбачає дотримання свободи вибору пацієнта. Згідно з цим правилом, будь-яке медичне або окреме втручання чи комплекс заходів обов'язково передбачає проведення процедури отримання добровільної згоди пацієнта або його законного представника після надання їм адекватної інформації щодо запланованих медичних заходів [1, с. 148].

Наразі, право на інформаційну добровільну згоду на медичне втручання у сфері психіатричної допомоги, передбачене ст. 29 Конституції України, ч. 3 ст. 284 Цивільного Кодексу України, п. "д" ст. 6, 34, 38 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я» [12, с. 278], ст. 7, 11–15, абз. 8 ч. 3 ст. 25, ч. 1 ст. 26 Закону України «Про психіатричну допомогу» [13].

Окрім безпосереднього права на згоду, пацієнт також має право на вибір методів лікування [14, с. 50], яке є логічним продовженням забезпечення принципу автономії пацієнта та права на свободу, особисту недоторканність. Відповідно до рекомендацій лікаря і закладу охорони здоров'я, це право передбачено ч. 2 ст. 284 Цивільного Кодексу України, п. "д" ст. 6, 34, 38 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я» [12, с. 278], абз. 8 ч. 3 ст. 25 Закону України «Про психіатричну допомогу» [13].

Зазначені права є ключовим аспектом забезпечення автономії пацієнта, що включає можливість не лише надати згоду або відмовитися від отримання психіатричної допомоги, але й обирати її форму, методи та обсяг відповідно до професійних рекомендацій лікаря. Особа, якій пропонується медичне втручання, може на підставі вищезазначених норм обрати той спосіб надання медичної або психіатричної допомоги, який найбільше відповідає її особистим уподобанням та потребам, в межах рекомендацій та законодавчих обов'язків, які покладаються на лікаря у медичних протоколах, щодо лікування того чи іншого психічного розладу.



У цьому контексті постає питання: як належним чином забезпечити пацієнтові можливість реалізувати своє право на інформовану добровільну згоду на надання психіатричної допомоги, яка передбачає використання високоризикових систем штучного інтелекту?

Наразі сучасний механізм реалізації згоди на надання психіатричної допомоги відбувається через заповнення пацієнтом форми первинної облікової документації, що передбачена Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення» [15]. Вищезазначений Наказ включає 8 форм: згода особи на проведення психіатричного огляду, згода особи на амбулаторну психіатричну допомогу, згода особи на госпіталізацію до психіатричного закладу, згода особи на лікування у психіатричному закладі та такі самі 4 форми, але для представників пацієнта чи батьків малолітньої особи.

Загалом, у кожній із інструкцій щодо заповнення форми первинної облікової документації передбачено, що лікар має доводити інформацію щодо плану діагностики/психіатричної допомоги та надає в доступній формі інформацію про права пацієнта та обов'язки лікаря.

Тому, зважаючи на ці норми, було б доцільно і логічно продовжити її, доповнивши зазначені форми повідомленням про можливе використання систем ШІ для діагностики/лікування у ході надання медичної допомоги. А також додати, ще один реквізит під підпис пацієнта, щодо згоди на використання систем ШІ.

Проте, зазначена вище процедура не уточнює, яка саме система ШІ буде застосована, таким чином особа буде давати згоду на отримання психіатричної допомоги із використанням системи ШІ, про які вона не має уявлення, що порушує принцип інформованої згоди. Разом з тим, якщо зобов'язувати лікаря надавати інформацію пацієнту про систему ШІ до того, як він дає згоду на психіатричний огляд, амбулаторну психіатричну допомогу, стаціонару і т.д., це невідворотно на практиці викличе випадки неправильного використання ШІ, оскільки передбачити, яку із моделей ШІ буде використано під час надання медичної допомоги складно. Пов'язана ця складність, в першу чергу, із кількістю вже наявних систем ШІ, а також із дотриманням індивідуального підходу до кожного пацієнта, що забезпечує належну якість психіатричної допомоги.

Враховуючи усе вищезазначене, варто опиратися, в першу чергу, на механізм реалізації, який буде передбачати право реалізації згоди вже під час надання психіатричної допомоги. І буде включати в себе використанням лікарем затвердженого і обмеженого кола систем ШІ, які пройшли відповідну сертифікацію і будуть обиратися лікарем в залежності від персональних потреб пацієнта, враховуючи наявні протоколи та медичну практику.

Таким чином, щоб використання технологій ШІ стало частиною офіційної процедури, варто внести відповідні зміни в нормативні акти. Зокрема, потрібно доповнити Наказ Міністерства охорони здоров'я України [15] додатковими формами згоди, що включають дозвіл на використання ШІ в рамках надання психіатричної допомоги.

Розробка окремої форми згоди для використання технологій ШІ при психіатричному огляді або лікуванні допоможе уникнути правових ризиків. Ця форма має містити:

- 1) найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я;
- 2) найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма;
- 3) повідомлення про те, які системи ШІ будуть використані;
- 4) повідомлення про характер, мету, орієнтовну тривалість використання системи ШІ, а також про можливість ставити будь-які питання з цього приводу;
- 5) повідомлення про право пацієнта на відмову чи вибір іншого методу надання психіатричної допомоги, узгоджену із лікарем;
- 6) повідомлення про те, що зібрані та оброблені дані системою ШІ будуть захищені відповідно до законодавства про захист персональних даних;
- 7) П.І.Б. пацієнта, дату, підпис;
- 8) П.І.Б. лікаря, дату, підпис.

Отже, створення окремої форми згоди для застосування ШІ в психіатричній допомозі є обґрунтованим заходом для захисту прав пацієнтів, що сприятиме побудові довіри до технологій ШІ та забезпеченню етичності їх використання. Така форма зможе стати інструментом для конкретизації механізмів збору, обробки та захисту персональних даних, а також для надання пацієнтам усїєї необхідної інформації, що забезпечить повноцінну інформовану згоду.

**Висновки.** Отже, на підставі вищевикладеного, можемо зробити висновок, що впровадження ШІ у сферу психіатричної допомоги в Україні є проектом, який здатен подолати виклики сьогодення – збільшення кількості осіб, що мають психічні розлади в умовах війни. Але цей процес, водночас, викликає значні етичні та правові проблеми. Попри потенціал ШІ для покращення якості діагностики та терапії, його застосування повинне супроводжуватися належними механізмами сертифікації та інформованої згоди пацієнтів, щоб забезпечити дотримання їхніх прав на свободу, особисту недоторканність та загальну автономію пацієнта.

З огляду на це, рекомендовано вдосконалити існуючі нормативно-правові акти, що регулюють надання психіатричної допомоги, шляхом доповнення їх положеннями про використання систем ШІ. Це передбачає створення окремих форм для письмової згоди, які б відповідали національним та міжнародним стандартам і гарантували пацієнту право бути проінформованим стосовно технології ШІ, яка буде використана під час надання психіатричної допомоги, щоб забезпечити прозорість її використання, а також сповістити пацієнта про характер, мету використання системи ШІ. Важливим також є забезпечення права пацієнта відмовитися від використання системи ШІ, якщо існує обґрунтоване занепокоєння щодо можливих негативних наслідків для його фізичного чи психічного здоров'я, приватності або особистої автономії.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Безнос К.О. Згода пацієнта на використання штучного інтелекту під час надання йому психіатричної допомоги. Взаємодія норм міжнародного і національного права крізь призму процесів глобалізації та інтеграції: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції, м. Київ, 29 березня 2024 р. / За ред. проф. Татаренко Г.В. Київ: Східноукраїнський нац. ун-т ім. В. Даля, 2024. С. 147–150. URL: [https://ndipzir.org.ua/wp-content/uploads/2024/03/conf\\_29.03.2024.pdf](https://ndipzir.org.ua/wp-content/uploads/2024/03/conf_29.03.2024.pdf).
2. Official Journal of the European Union. 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) (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union. – L series, EN, 12 July 2024. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ>.
3. Papazoglou, M., Torrecillas Jodar, J., Cardona, M., Calza, E., Vazquez-Prada Baillet, M., Righi, R. Mapping EU level funding instruments to Digital Decade targets / Lopez Cobo, M., de Prato, G. (eds.). – Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2023. – 38 p. – DOI: 10.2760/986930.
4. Lilyanova, V. Investment in Artificial Intelligence in the National Recovery and Resilience Plans / European Parliament. 2024. 12 p. URL: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2024\)762288](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2024)762288).
5. Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні» від 2 грудня 2020 року № 1556-р. Київ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-p#Text>.
6. Дорожня карта з регулювання штучного інтелекту в Україні / Міністерство цифрової трансформації України. 07 жовтня 2023 р. URL: <https://cutt.ly/BwnN8fA5>.
7. Rice C., Taylor J. B., Widom J., Zegart A. (Chaired), Lin H. S. (Directed). The Stanford Emerging Technology Review 2023: A Report on Ten Key Technologies and Their Policy Implications. – Stanford University, Stanford, California, 2023. С. 154. URL: [https://setr.stanford.edu/sites/default/files/2023-11/SETR\\_web\\_231120.pdf](https://setr.stanford.edu/sites/default/files/2023-11/SETR_web_231120.pdf).
8. Dwyer, D.B., Falkai, P., Koutsouleris, N. Machine Learning Approaches for Clinical Psychology and Psychiatry / Annu Rev Clin Psychol. 2018. Vol. 14. С. 91–118. DOI: 10.1146/annurev-clinpsy-032816-045037.
9. Lee E. E. et al. Artificial Intelligence for Mental Health Care: Clinical Applications, Barriers, Facilitators, and Artificial Wisdom // Biol Psychiatry Cogn Neurosci Neuroimaging. 2021. Sep; 6(9): 856–864. DOI: 10.1016/j.bpsc.2021.02.001.
10. De Menech C. Artificial Intelligence and Self-determination in Medical Field / EJPLT. 2022. 1: 164-180. DOI: <https://doi.org/10.57230/EJPLT221CDM>.

11. European Commission. European Artificial Intelligence Act comes into force. August 1. 2024. URL: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_4123](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_4123).
12. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції, 17-18 квітня 2008 р., м. Львів.
13. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22 лютого 2000 року № 1489-III. *Відомості Верховної Ради України*. 2000. № 19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>.
14. Лісничка О. Деякі питання класифікації прав пацієнтів. Підприємництво, господарство і право. 2020. № 9. С. 49–53. DOI: <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2020.9.09>.
15. Наказ Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення» від 15 вересня 2016 року № з1325-16. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1325-16#Text>.