

УДК: 614.2:004.8:341

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.92.5.34>

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ АЛГОРИТМІВ: ВИКЛИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ КОНТРОЛЮ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Скалецька З.С.,
доцент, доктор правових наук,
Республіка Польща,
доцент,
Національний університет «Києво-Могилянська академія»
ORCID: 0000-0001-9162-4836

Скалецька З.С. Міжнародно-правове регулювання медичних алгоритмів: виклики та перспективи контролю штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я.

Стрімке впровадження алгоритмів штучного інтелекту (ШІ) у сферу охорони здоров'я формує новий етап розвитку медичної системи, що поєднує високотехнологічні рішення з необхідністю забезпечення прав людини, етичних стандартів та міжнародних норм безпеки. Актуальність теми зумовлена відсутністю універсальних міжнародно-правових стандартів, що регулюють застосування штучного інтелекту. У науковій статті досліджено нормативно-правові, етичні та організаційні передумови міжнародного регулювання медичних алгоритмів у контексті розвитку штучного інтелекту. Визначено, що сучасна система міжнародного права щодо використання штучного інтелекту у медицині є фрагментованою та позбавленою уніфікованих механізмів контролю. Встановлено ключові проблеми: відсутність єдиного стандарту відповідальності, недосконалість процедур сертифікації, ризику дискримінації та появи «непрозорих» алгоритмічних рішень, а також недостатній рівень захисту медичних даних при транскордонному обміні. У роботі обґрунтовано необхідність формування міжнародної правової моделі контролю за використанням штучного інтелекту в медичній сфері, що дозволить диференціювати регуляторні та наглядові процедури на рівні держав і міжнародних організацій, а також забезпечити належний захист прав пацієнтів.

Проаналізовано існуючі підходи ЄС, США та міжнародних організацій, виявлено їх переваги та недоліки. Доведено, що міжнародно-правові рамки потребують посилення через створення єдиної глобальної системи оцінки ризиків, аудитів алгоритмів та контролю їх етичної відповідності. Запропонована модель міжнародного контролю сприятиме зниженню технологічних, юридичних та соціальних ризиків, підвищить довіру до алгоритмічних медичних систем і забезпечить кращий захист прав пацієнтів у глобальному масштабі. Актуальним є поглиблення вивчення механізмів міжнародного моніторингу високоризикових алгоритмів, а також розроблення критеріїв етичної відповідності, що мають ґрунтуватися на принципах недискримінації, безпеки та пріоритетності прав пацієнта. Реалізація таких досліджень дозволить удосконалити глобальну систему правового контролю штучного інтелекту та підвищити ефективність міжнародної співпраці у сфері цифрової медицини, з метою дотримання прав людини та верховенства права.

Ключові слова: штучний інтелект; медичні алгоритми; міжнародне право; етика ШІ; медичне регулювання; захист персональних даних.

Skaletska Z.S. International legal regulation of medical algorithms: challenges and prospects for control of artificial intelligence in healthcare.

The rapid implementation of artificial intelligence (AI) algorithms in healthcare marks a new stage in the development of medical systems, combining high-tech solutions with the need to ensure human rights, ethical standards, and international safety norms. The relevance of the topic is driven by the absence of universal international legal standards governing the use of medical AI. The article reveals the legal, ethical, and organizational preconditions for international regulation of medical algorithms in

the context of AI development. It is determined that the current system of international law regarding AI use in medicine is fragmented and lacks unified control mechanisms. Key issues have been identified: absence of a unified standard of liability, shortcomings in certification procedures, discrimination risks and the emergence of “opaque” algorithmic decisions, as well as insufficient protection of medical data during cross-border exchange. The paper substantiates the need to develop a unified international legal model for controlling the use of AI in the medical field, which would allow differentiation of regulatory and supervisory procedures at the level of states and international organizations, as well as ensure adequate protection of patients’ rights.

Existing approaches adopted by the EU, the USA, and international organizations have been analyzed, and their advantages and shortcomings identified. It is demonstrated that international legal frameworks need strengthening through the establishment of a unified global system for risk assessment, algorithm audits, and control of ethical compliance. The proposed model of international oversight will reduce technological, legal, and social risks, increase trust in algorithmic medical systems, and ensure better protection of patient rights on a global scale. It is also relevant to deepen the study of mechanisms for international monitoring of high-risk algorithms and the development of ethical compliance criteria based on the principles of non-discrimination, safety, and the primacy of patient rights.

Key words: artificial intelligence; medical algorithms; international law; AI ethics; medical regulation; personal data protection.

Постановка проблеми. Цифровізація медицини спричинила стрімке впровадження алгоритмів штучного інтелекту у процеси діагностики, прогнозування, лікування та управління медичними системами. Проте наявні юридичні механізми контролю, відповідальності та нагляду за використанням таких алгоритмів залишаються фрагментарними та недостатньо розвиненими як на національному, так і на міжнародному рівнях. Попри існування концептуальних підходів, запропонованих міжнародними організаціями, нині відсутній єдиний глобальний стандарт, здатний забезпечити безпечне, етичне та справедливе застосування медичного ШІ. Це зумовлює необхідність комплексного аналізу сучасних регуляторних механізмів і наукового обґрунтування перспектив формування уніфікованої міжнародно-правової системи контролю за медичними алгоритмами.

Метою дослідження є розкриття концептуальних підходів до міжнародно-правового регулювання медичних алгоритмів та систем штучного інтелекту в охороні здоров’я з урахуванням глобальних викликів, пов’язаних із безпекою, етичністю та відповідальністю під час їх застосування. У межах статті поставлено **такі завдання:**

Проаналізувати сучасний стан міжнародно-правового регулювання медичних алгоритмів та систем штучного інтелекту.

Ідентифікувати ключові правові, етичні та організаційні проблеми, пов’язані з використанням медичного ШІ у транскордонному контексті.

Дослідити нормативні підходи провідних держав і міжнародних організацій щодо контролю, сертифікації та відповідальності за медичні алгоритми.

Визначити недоліки існуючих механізмів та ризики, що виникають у разі їх фрагментарності.

Обґрунтувати напрями формування уніфікованої моделі міжнародного правового регулювання медичних алгоритмів, включно зі стандартами прозорості, безпеки, етичності та відповідальності.

Запропонувати перспективні підходи до створення глобальної системи нагляду та оцінки ризиків застосування медичного ШІ.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Значний внесок у формування базових положень, нормативних рамок і практичних рекомендацій щодо застосування штучного інтелекту в медицині зроблено як міжнародними організаціями, аналітичними фірмами та науковцями, так і вітчизняними експертами. Deloitte у своєму опитуванні підкреслює проблеми готовності організацій до регулювання ШІ та необхідність інтеграції регуляторних практик у бізнес-процеси [1]. Європейська Комісія закладає принципово нову нормативну модель через проєкт Artificial Intelligence Act, що встановлює ризикоорієнтований підхід і прямо стосується медичних систем як «високого ризику» [2]. Ринкові прогнози Markets and Markets демонструють стрімке зростання інвестицій у ШІ, що підсилює потребу в міжнародних стандартах безпеки та етики [3], а доповідь McKinsey окреслює ключові тенденції впровадження й створення вартості ШІ, показуючи конкурентний тиск

на медичні організації щодо швидкого розгортання рішень [4]. NIST пропонує практичну рамку управління ризиками для ШІ, яка може бути застосована у медичному секторі для тестування й моніторингу алгоритмів [5]. Яскравий емпіричний приклад дискримінації в медичних алгоритмах наведено в дослідженні Обермайера та співавторів – випадок расового ухилу в системі управління здоров'ям населення – що демонструє реальні наслідки нерегульованого застосування ШІ в медицині [6]. Виконавчий указ США про безпечний і надійний розвиток ШІ підкреслює державні ініціативи щодо забезпечення довіри й безпеки [7]. ВООЗ випустила перший глобальний звіт і шість принципів для застосування ШІ в охороні здоров'я, який формує міжнародну етичну рамку і орієнтири для національних політик [8]. Монографія Баранова та праці вітчизняних дослідників надають теоретико-методологічне підґрунтя для розуміння інформаційної сфери й заходів правового регулювання в Україні [9], а дослідження з проблем дезінформації та інформатизації доповнюють розуміння регуляторного контексту вітчизняного інформаційного простору [20]. Позиції Сатохіної Н.І. та інших авторів аналізують проблеми інтерпретації права та соціалізації ШІ, що важливо для визначення категорій юридичної відповідальності та інтерпретації медичних алгоритмів [18], [12]. Практичні настанови МОЗ Японії дають конкретні технічні й процедурні рекомендації щодо впровадження ШІ в клінічну практику [13]. Аналітика та статті щодо національної стратегії й законодавства України висвітлюють державні кроки з розвитку ШІ та захисту персональних даних [16], [17], [19]. Огляд у збірнику 2025 року торкається міжнародного регулювання правових і етичних аспектів ШІ й забезпечує актуальний аналіз тенденцій 2024–2025 рр. [14]. Рекомендації ОЕСР залишаються базовим мультинаціональним орієнтиром для політики з ШІ [15]. Праці, що досліджують проблеми упереджень, інтерпретації й аудиту медичних алгоритмів, підкреслюють технічні й процедурні прогалини, які необхідно долати для безпечного застосування ШІ у медицині [6], [5], [8].

Аналіз сучасної літератури демонструє, що фундаментальні принципи й технічні рамки для регулювання ШІ в охороні здоров'я вже сформовані (ризикоорієнтований підхід, етичні настанови, базові технічні інструменти), проте відсутність гармонізованої системи сертифікації, нерегульовані питання відповідальності, а також практичні бар'єри впровадження в клінічній практиці залишаються головними перешкодами на шляху до ефективного глобального контролю медичних алгоритмів. Для України ключовими завданнями є адаптація міжнародних стандартів до національного права, посилення захисту персональних даних та підвищення готовності медичних установ до впровадження регуляторних вимог

Виклад основного матеріалу. Сьогодні штучний інтелект у сфері охорони здоров'я перебуває лише на етапі становлення – його перші кроки сягають початку 2000-х років. Навіть у технологічно розвинених державах впровадження ШІ все ще має характер ранніх експериментів. Водночас цей напрямок відкриває значні перспективи для розвитку медичної діагностики, комп'ютерного зору, а також оптимізації адміністративних процесів і роботи з медичними даними, включно з електронними медичними картками та електронними медичними записами (далі- ЕМЗ).

Медицина ХХІ століття значною мірою виграла від стрімкого наукового прогресу, що суттєво покращив усі складові системи охорони здоров'я. Зокрема, згідно з даними Вікіпедії, середня тривалість життя зросла з приблизно 31 року (47,3 у США) у 1900 році до 72 років (78,7 у США) станом на 2018 рік. Проте реальне впровадження технологій штучного інтелекту в медичних установах суттєво поступається очікуванім темпам, якщо врахувати значні обсяги венчурних інвестицій у медичні компанії, що працюють зі ШІ, та велику кількість інноваційних стартапів у цій сфері [20, с. 16]. Статистичні показники демонструють, що у 2017 році найбільш забезпечені країни витрачали на охорону здоров'я від 4246 до 10 224 доларів на одного жителя (без урахування додаткових витрат). У США, відповідно до досліджень, надмірні адміністративні витрати стали однією з причин високої вартості медичних послуг. Частина експертів, серед яких Бен Діксон [1], припускають, що застосування штучного інтелекту може суттєво скоротити неефективність, властиву медичному адмініструванню, і підвищити якість надання послуг.

Перші системи штучного інтелекту, що з'явилися у середині ХХ століття, працювали як експертні моделі – вони ухвалювали рішення або прогнозували події на основі правил, складених фахівцями, та алгоритмів, побудованих на бінарній логіці й умовних операторах на кшталт «If–Then–Else». Сьогодні такі підходи майже повністю витіснені сучасними методами машинного навчання. Перехід до концепції «навчання» програмних систем означає застосування глибинних нейронних мереж, які будуються з кількох рівнів вузлів і здатні знаходити закономірності у ве-

ликих масивах даних. На основі позначених прикладів (labeled examples) такі системи набувають здатності прогнозувати результати, спираючись лише на вхідні дані.

Для лікарів та медичного персоналу логіка класичних експертних систем значно ближча і зрозуміліша, оскільки вона базується на послідовній дедукції, тобто на принципах людського міркування. Це можна порівняти з роботою консиліуму фахівців: група медиків аналізує симптоми і приходять до певного діагнозу – аналогічно діяли алгоритми раннього покоління ШІ. Натомість у системах ML немає прозорих умов чи простих гілок «If–Then–Else». Ідеальна модель машинного навчання працює з даними мільйонів пацієнтів, виявляючи приховані зв'язки щодо симптомів, способу життя, віку, професії, етнічності тощо для встановлення найімовірнішого діагнозу. Саме це і створює феномен «чорної скриньки», через який ШІ стає важким для пояснення.

У лікарів можуть бути різні оцінки точності таких діагностичних висновків, але навіть коли вони згодні з результатом, пояснити механізм його отримання складно. Це ускладнює прийняття технологій: медикам важко довіряти системі, логіка роботи якої їм недоступна, навіть якщо статистично вона демонструє кращі результати, ніж людські спеціалісти.

У спробах подолати проблему «чорної скриньки» існують різні практичні підходи. Наприклад, Стівен Гулланс з Excel VM – один з багатьох інвесторів, опитаних щодо застосувань ШІ в медицині [7]. З його коментарів та результатів опитувань випливає, що діагностика та лікування не обов'язково повинні бути першочерговими сферами для впровадження машинного навчання.

Опитані експерти також зазначають, що найбільш ефективним застосуванням ШІ на сучасному етапі можуть бути напрями, які не стосуються безпосередньо встановлення діагнозів чи планування терапії, зокрема: розробка та дослідження нових лікарських засобів; управління групами пацієнтів і планування медичних призначень; оптимізація внутрішніх процесів та впровадження найкращих практик роботи лікарень.

Запровадження штучного інтелекту, зокрема в сферах автоматизації та робототехніки, ставить перед суспільством цілу низку складних викликів. Серед них – юридичні, етичні та моральні дилеми. Для багатьох людей неприйнятною є сама ідея, що машина може ухвалювати рішення, від яких залежить здоров'я чи життя пацієнтів, навіть якщо технології ШІ потенційно здатні згодом врятувати величезну кількість людських життів.

У сучасній медичній практиці, відповідальність за скоєння медичної помилки зі смертельним наслідком, регулюється чіткими нормативними процедурами. Однак виникає запитання, що буде вважатися помилкою у випадку, коли такий наслідок спричинить система ШІ, а також хто саме відповідає за таку помилку і в якому обсязі. Коло таких відповідальних може охоплювати виробників апаратного забезпечення, компаній-розробників алгоритмів, програмістів, які створили код, або ж медичного працівника, що здійснював контроль за роботою системи. У майбутньому необхідно створити нормативно-правову базу, що чітко визначатиме зону відповідальності та захищатиме пацієнтів від потенційно небезпечних рішень програмного забезпечення. Водночас важливо не допустити ситуації, коли надмірні обмеження чи суворі санкції загальмують подальший розвиток і вдосконалення новітніх медичних технологій.

Важливу роль у формуванні регуляторного середовища відіграють міжнародні організації. OECD ще у 2019 році ухвалила першу глобальну Рекомендацію щодо використання ШІ, яка, хоча й не має обов'язкової сили, стала нормативним фундаментом для багатьох країн. Вона підкреслює принципи прозорості, підзвітності, безпеки та поваги до прав людини – критерії, що особливо критично важливі для медичних алгоритмів [15]. Європейський Союз розвиває цю логіку у своєму AI Act, який визначає медичні алгоритми як високоризикові та створює жорсткі вимоги до їх сертифікації. Цей документ є першим намаганням держави системно охопити весь життєвий цикл ШІ – від розробки до впровадження.

Суттєвий внесок у міжнародну дискусію робить і США, де NIST розробив рамку управління ризиками для ШІ, орієнтовану на ідентифікацію технічних загроз та підвищення стійкості алгоритмів. У Японії, відповідно до її національних керівництв щодо медичного ШІ, робиться акцент на безпеці пацієнта, точності моделей та прозорості клінічних рішень. Китай натомість імплементує один з найсуворіших у світі підходів, який передбачає контроль алгоритмів з метою забезпечення інформаційної безпеки та недопущення шкідливих впливів на суспільство [6].

Національні підходи до регулювання медичних алгоритмів. Правове регулювання охорони здоров'я в Україні є відносно молодою сферою. За період незалежності було ухвалено близько 900 нових нормативно-правових актів, що визначають порядок функціонування медичної галузі.

Серед них – закони України, укази Президента, урядові постанови та численні документи, підготовлені Міністерством охорони здоров'я. Водночас досі відсутній окремий закон, який би комплексно регулював застосування інформаційних технологій саме у медичній сфері.

Важливим елементом національного підходу до регулювання медичних алгоритмів є забезпечення належного рівня захисту персональних даних, що становить базову умову безпечного застосування штучного інтелекту в охороні здоров'я. Закон України «Про захист персональних даних» [16] визначає правові засади обробки, зберігання та передачі медичної інформації, встановлюючи вимоги до конфіденційності, згоди суб'єкта даних та відповідальності за порушення режиму їх обробки. Додаткове стратегічне підґрунтя формує Розпорядження Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. № 1556-р «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні» [17], яке визначає пріоритети державної політики щодо розвитку ШІ, включно з необхідністю створення етичних, правових і технічних механізмів для використання алгоритмічних рішень у сфері медицини. Сукупно ці документи окреслюють напрям удосконалення національного регулювання, зосереджуючи увагу на балансі між інноваціями та безпекою пацієнтів, а також на інтеграції українського законодавства у глобальні стандарти відповідального застосування ШІ.

Інноваційні процеси в медицині частково охоплюються й іншими актами: Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-XII та низкою інших нормативних документів. Українська держава декларує створення умов для доступної та якісної медичної допомоги, підтримує розвиток закладів охорони здоров'я різних форм власності та удосконалює правові механізми їх діяльності. До таких актів належать закони щодо реформування медичних закладів, забезпечення державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, покращення доступу до медицини в сільських регіонах, а також постанови Кабінету Міністрів щодо реалізації програми медичних гарантій.

Відповідно до ст. 3 Закону України «Про інноваційну діяльність» від 04.07.2002 р. № 40-IV (у ред. від 31.03.2023 р.) одним із ключових принципів державної інноваційної політики є забезпечення доступу до інформації про суб'єкти інновацій. Однак організаційний супровід інноваційних процесів та інформаційне посередництво залишаються недостатньо врегульованими. Інновації у сфері охорони здоров'я охоплюють нові методи лікування й діагностики, новітні лікарські засоби, технології та моделі організації медичної допомоги.

Держава поступово розширює правову основу цифровізації, зокрема визнаючи рівність електронного документа з традиційними джерелами інформації, що закріплено у Законі України «Про електронні документи та електронний документообіг». У сфері штучного інтелекту важливе значення мають нормативні акти, що визначають порядок обробки персональних даних. Зокрема, Закон України «Про захист персональних даних» регулює збирання, використання та зберігання персональної інформації, включно з даними, що опрацьовуються системами ШІ.

Подальший розвиток законодавства має забезпечити умови для інтеграції інформаційно-інноваційних технологій у систему медичного обслуговування та створити чіткі правові рамки для їх застосування. Важливо, щоб використання штучного інтелекту відповідало не лише технічним та медичним, а й етичним вимогам, а також гарантувало безпеку та конфіденційність пацієнтів, чії дані аналізуються такими системами. Одним із ключових питань залишається визначення відповідальності у випадках, коли застосування ШІ спричиняє негативні наслідки.

Особливого значення набуває проблема захисту персональних даних. У різних країнах діють різні правові моделі – від американського секторального підходу до європейського GDPR, який забезпечує найвищий рівень захисту. В Україні Закон «Про захист персональних даних» та Концепція розвитку ШІ поки що не охоплюють спеціальні положення для медичних алгоритмів, що створює прогалину у захисті чутливої інформації.

Стандартизація методів навчання, тестування та валідації медичних алгоритмів. Не менш важливою є потреба у стандартизації методів навчання та тестування медичних алгоритмів. Міжнародні звіти Deloitte та PwC підкреслюють, що на сьогодні відсутні уніфіковані критерії оцінки якості алгоритмів у медичній сфері, що суттєво ускладнює їх використання у транскордонному просторі. Без глобальних стандартів, узгоджених між державами, неможливо забезпечити довіру до медичних алгоритмів на рівні міжнародних медичних систем.

Загалом аналіз літератури та міжнародних документів свідчить, що регулювання медичних алгоритмів перебуває у стані формування та потребує цілісного, багаторівневого підходу. Науковці та міжнародні експерти сходяться на думці, що майбутня система регулювання має забезпечи-

ти баланс між інноваціями та безпекою, сприяти глобальній координації, створювати умови для справедливості, прозорості та відповідальності алгоритмічних рішень. Це вимагає поглибленої співпраці між державами, науковою спільнотою та медичними інституціями, що має стати основою ефективної моделі глобального контролю штучного інтелекту в охороні здоров'я.

У контексті глобальних дискусій щодо безпеки та етичності застосування медичних алгоритмів особливої ваги набувають підходи, запропоновані Всесвітньою організацією охорони здоров'я, яка у 2021 році оприлюднила перший глобальний звіт, присвячений етиці та належному врядуванню штучного інтелекту в охороні здоров'я. Хоча технології ШІ відкривають безпрецедентні можливості для клінічної діагностики, прогнозування хвороб, управління системами охорони здоров'я та фармацевтичних інновацій, ВООЗ наголошує: позитивний ефект можливий лише за умови пріоритетності прав людини, прозорості, відповідальності та стійкості під час проєктування і застосування таких систем [8].

Глобальний звіт ВООЗ «Ethics and governance of artificial intelligence for health» став результатом дворічної роботи групи міжнародних експертів і сформував основу для розуміння того, як саме міжнародні організації бачать роль медичних алгоритмів у найближчому майбутньому. Він наголошує на подвійній природі ШІ: з одного боку – це інструмент, здатний поліпшити доступність і якість медичної допомоги, підвищити точність діагностики, оптимізувати управління ресурсами та підтримати країни з обмеженими можливостями; з іншого боку – це технологія, що може бути неправильно застосована, створюючи ризики зловживання даними, дискримінації та надмірної залежності від автоматизованих систем [8].

Особливо важливим є застереження ВООЗ щодо небезпеки переоцінки технологічних переваг. Організація підкреслює, що впровадження ШІ не повинно відбуватися за рахунок інвестицій у базові компоненти охорони здоров'я, такі як первинна медична допомога, інфраструктура та кадрова підготовка. Звіт також звертає увагу на проблему алгоритмічної упередженості, коли системи, навчені на даних із країн із високими доходами, можуть бути нерелевантними для соціально-економічних та демографічних реалій країн, що розвиваються. У медичній сфері це може призвести до неправильних рішень, ризиків для пацієнтів і посилення нерівності в доступі до послуг.

Одним із ключових внесків ВООЗ у міжнародно-правове осмислення медичних алгоритмів є формулювання шести керівних принципів, які повинні лягти в основу глобальної та національної політики регулювання ШІ в охороні здоров'я. Йдеться про: захист автономії людини; забезпечення благополуччя та безпеки; прозорість та зрозумілість алгоритмів; підзвітність; інклюзивність і справедливість; стійкість і адаптивність систем ШІ. Ці принципи гармонійно вписуються у ширший контекст міжнародних документів – від Рекомендацій ОЕСР зі штучного інтелекту до нормативних пропозицій ЄС і розробок NIST щодо управління ризиками.

Висновки. Проведене дослідження дозволило встановити, що стрімке впровадження систем штучного інтелекту в медичну сферу формує новий рівень цифрової трансформації охорони здоров'я, але одночасно актуалізує комплекс правових, етичних та організаційних викликів. Сучасний стан регулювання медичних алгоритмів характеризується значною фрагментарністю: різнорівневістю національних моделей, відсутністю єдиних міжнародних стандартів і недостатньою визначеністю процедур контролю, відповідальності та захисту даних. Аналіз наявних підходів засвідчив, що проблема алгоритмічної справедливості та потенційних дискримінаційних похибок є однією з найбільш гострих, оскільки зумовлена непрозорістю алгоритмічних рішень та відсутністю уніфікованих процедур навчання, тестування та валідації медичних моделей.

Важливу роль у формуванні засад регулювання відіграють міжнародні організації, зокрема ВООЗ, яка пропонує етичні та методологічні засади використання медичного ШІ, хоча ці документи мають рекомендаційний характер. Порівняння національних підходів США, ЄС, Великої Британії, Японії та інших країн демонструє суттєві відмінності у концепціях ризик-орієнтованого регулювання, відповідальності та сертифікації алгоритмів. Особливої уваги потребує захист персональних медичних даних, оскільки їх обробка у медичних системах ШІ пов'язана з підвищеними ризиками витоку, маніпуляцій та порушення приватного життя.

На основі виконаних завдань обґрунтовано необхідність поступового формування уніфікованої міжнародної моделі регулювання, яка б забезпечувала мінімальні стандарти прозорості, недискримінації, етичності, безпеки та відповідальності. Така модель має включати глобальні підходи до аудиту алгоритмів, створення єдиних протоколів навчання та тестування, встановлення спільних вимог до якості медичних даних і механізмів їх транскордонного обігу. Перспектив-

ним напрямом подальших наукових досліджень є розроблення проекту міжнародного договору щодо медичних алгоритмів, визначення критеріїв алгоритмічних процедур незалежного міжнародного нагляду за високоризиковими системами ШІ. Важливим є також удосконалення підходів до узгодження національних правових режимів, що дозволить уникнути колізій та забезпечити підвищення глобальної безпечності та ефективності використання штучного інтелекту в охороні здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Deloitte. AI Regulation Readiness Survey 2024. URL: https://www.ioe-emp.org/fileadmin/ioe_documents/publications/Other%20International%20Organisations/G20/EN/20240715_FINAL_G20_2024_Readiness_Report_AI_Powered_Transformation.pdf (дата звернення 15.12.2025).
2. European Commission. Artificial Intelligence Act. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (дата звернення 15.12.2025).
3. Markets and Markets. Artificial Intelligence Market Global Forecast to 2027. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/artificial-intelligence-market-74851580.html> (дата звернення 15.12.2025).
4. McKinsey Global Institute. The State of AI. URL: https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/business%20functions/quantumblack/our%20insights/the%20state%20of%20ai/2025/the-state-of-ai-how-organizations-are-rewiring-to-capture-value_final.pdf (дата звернення 15.12.2025).
5. National Institute of Standards and Technology. AI Risk Management Framework 1.0. URL: <https://www.nist.gov/itl/ai-risk-management-framework> (дата звернення 15.12.2025).
6. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 2019 Oct 25; 366(6464):447-453, DOI: 10.1126/science.aax2342 (дата звернення 15.12.2025).
7. Executive Order №14110 of October 30, 2023 on Safe, Secure, and Trustworthy Artificial Intelligence. URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence> (дата звернення 15.12.2025).
8. World Health Organization, “WHO Issues First Global Report on AI in Health and Six Guiding Principles for Its Design and Use” June 28, 2021. URL: <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use> (дата звернення 15.12.2025).
9. Баранов О. А. Правове забезпечення інформаційної сфери: теорія, методологія та практика: монографія. Київ: Едельвейс, 2014. 434 с. URL: <https://ippi.org.ua/pravove-zabezpechennya-informatsiinoi-sferi-teoriya-metodologiya-i-praktika> (дата звернення 15.12.2025).
10. Оксана Скиба, Антропологічний вимір віртуальної реальності. *Вісник Державного університету «Київський авіаційний інститут»*. Серія: Філософія. Культурологія. Збірник наукових праць. 2025. № 1 (41), <https://doi.org/10.18372/2412-2157.41.19851>
11. Карчевський М. В. Правове регулювання соціалізації штучного інтелекту. *Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е.О. Дідоренка*. 2017. Вип. 2. С. 99-108. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vlduvs_2017_2_13 (дата звернення 15.12.2025).
13. Kudo, Shin-ei et al. Artificial Intelligence-assisted System Improves Endoscopic Identification of Colorectal Neoplasms. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2020. Volume 18, Issue 8, 1874–1881. URL: [https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(19\)30997-8/addons](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(19)30997-8/addons) (дата звернення 15.12.2025).
14. Міжнародне регулювання правових та етичних аспектів використання штучного інтелекту. *Вісник: Міжнародні відносини*. 59(2). 2025. с. 17-21. URL: <https://doi.org/10.17721/1728-2292.2024/2-59/17-21>.
15. OECD. Рекомендація Ради зі штучного інтелекту, 2019. URL: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449> (дата звернення 15.12.2025).
16. Закон України «Про захист персональних даних». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>, (дата звернення 15.12.2025).
17. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. № 1556-р «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-p#Text>, (дата звернення 15.12.2025).

18. Razmetaeva Y., Satokhina N. AI-based Decisions and Disappearance of Law. *Masaryk University Journal of Law and Technology*. 2022. Vol. 16. № 2. P. 241–267. URL: <https://doi.org/10.5817/MUJLT2022-2-5>
19. Стратегія розвитку штучного інтелекту в Україні: *монографія* / [за заг. ред. А.І.Шевченка]. Київ: ІПШІ, 2023. 305 с. URL: https://jai.in.ua/archive/2023/ai_mono.pdf (дата звернення 15.12.2025).
20. Burov O.Y. “Technology and innovation in human activity of the information age: information challenges and technologies”. *Information Technologies and Learning Tools*, vol. 49, no. 5, pp. 16–25, Oct. 2015, doi:10.33407/itlt.v49i5.1274. URL: <https://journal.iitta.gov.ua/index.php/itlt/article/view/1274> (дата звернення 15.12.2025).
21. Cofone Ignacio, Algorithmic Discrimination Is an Information Problem. *Hastings Law Journal* 1389 (2019). URL: <https://ssrn.com/abstract=3387801> (дата звернення 15.12.2025).
22. Чалчинський В.І. Конституційні гарантії особистих, громадянських та політичних прав людини в умовах розвитку інформаційного суспільства. *Актуальні питання у сучасній науці*. 2024. № 7(25). URL: [https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7\(25\)-520-536](https://doi.org/10.52058/2786-6300-2024-7(25)-520-536).