

УДК 341:174:614.2:004.89

DOI <https://doi.org/10.32782/apdp.v108.2025.16>

З. С. Скалецька
ORCID: 0000-0001-9162-4836

ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ РАМКИ ВИКОРИСТАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ ДЛЯ МЕДИЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ: ФОРМУВАННЯ ГЛОБАЛЬНИХ НОРМ ТА РОЛЬ МІЖНАРОДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ

Постановка проблеми. Сучасний розвиток технологій штучного інтелекту (далі – ШІ) радикально змінює підходи до здійснення медичної діяльності, зокрема і медичної діагностики, відкриваючи нові перспективи не лише у покращенні доступності в сфері охорони здоров'я, а й збільшення ефективності всієї системи надання медичної допомоги. Використання алгоритмів машинного та глибинного навчання дозволяє системам ШІ швидко обробляти великі обсяги даних, включно з медичними знімками, електронними медичними записами, іншою медичною інформацією. Такі технологічні рішення, створюють потенціал для більш точної та своєчасної діагностики, підвищення ефективності клінічних рішень. Також це може сприяти зменшенню кількості медичних помилок у високоризикових галузях, таких як онкологія, кардіологія, рідкісні захворювання. Також це може сприяти доступності до таких висококваліфікованих діагностичних послуг у віддалених районах, територіях на яких ведуться бойові дії і має місце низький рівень забезпеченості медичними кадрами [4].

Водночас активне впровадження ШІ у медичну практику супроводжується низкою складних етичних та правових викликів. Однією з ключових проблем є ризик алгоритмічних помилок, що можуть виникати через низку факторів. Зокрема, це може бути через неповноту або упередженість даних, які використовувались для машинного навчання системами ШІ, технічні обмеження алгоритмів або ж некоректне застосування системи ШІ медичними працівниками. Такі помилки можуть зумовити не лише встановлення невірного діагнозу, а й затримку в лікувальному процесі, необґрунтовані клінічні рішення, що створюватиме ризики для життя та здоров'я пацієнтів. Ймовірність настання таких наслідків підвищує потребу у чіткому визначенні видів та суб'єктів притягнення до відповідальності.

Також використання ШІ часто провокує виникнення запитань щодо пояснюваності рішень зроблених відповідно до визначених алгоритмів, можливості уточнити їх суть, відрегувати. Трапляється, що медичний працівник чи пацієнт не можуть зрозуміти логіку ухвалених рішень. Це впливає на можливість отримання належної повноважної інформованої згоди від пацієнтів, обмежує можливість контролю за правильністю рішень, створює низку потенційних правових ризиків для всіх учасників проведення медичної діагностики.

Ще однією критичною проблемою є захист персональних медичних даних. Системи ШІ потребують значних обсягів чутливої інформації для машинного навчання та оптимізації роботи, включно з біометричними даними пацієнтів, медичні

записи (історія хвороби, лабораторні дослідження тощо). Така значна концентрація медичних даних підвищує ризики порушення конфіденційності, несанкціонованого доступу, кібератак і «вторинного використання» даних у комерційних або наукових цілях без належної згоди пацієнтів. Зазначені виклики зумовлюють необхідність правового та етичного регулювання використання ІІІ для медичної діагностики, що одночасно гарантуватиме захист персональних даних і сприятиме ефективному впровадженню інноваційних алгоритмів у медичну практику.

Ці виклики зумовлюють актуальність вивчення міжнародних підходів до етичного та правового врегулювання систем ІІІ в медичній галузі. Міжнародні організації, зокрема Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ), ЮНЕСКО, Рада Європи, Організація економічного розвитку та співробітництва, формують рекомендації та стандарти, що визначають етичні принципи застосування систем ІІІ, вимоги щодо прозорості їх застосування, відповідальності та забезпечення прав пацієнтів. Документи зазначених організацій, переважно не мають обов'язкового характеру, однак є орієнтирами для національних регуляторів та розробників медичних алгоритмів, встановлюючи зокрема, загальні рамки відповідального використання технологій. Зокрема, ВООЗ підкреслює необхідність поєднання етичних принципів з безпекою пацієнтів, ЮНЕСКО пропонує глобальні рекомендації щодо прав людини та справедливості, а Рада Європи зосереджує увагу на захисті персональних даних та підзвітності автоматизованих систем.

Метою даного дослідження є комплексний аналіз процесу формування міжнародних правових документів та стандартів етичного і правового регулювання використання систем ІІІ для медичної діагностики. Особлива увага приділяється аналізу ролі міжнародних організацій у встановленні етичних рамок, оцінці існуючих механізмів контролю та виявленню основних викликів, пов'язаних з імплементацією цих норм в різних країнах. У статті також розглядаються питання прозорості алгоритмів, захисту прав пацієнтів, уникнення дискримінації та необхідності забезпечення кібербезпеки медичних інформаційних систем. Очікуваним результатом є формування рекомендацій щодо гармонізації етичних та правових стандартів на глобальному міжнародному рівні, що сприятиме безпечному та ефективному застосуванню систем ІІІ у медичній галузі та підвищенню довіри пацієнтів.

Виклад основного матеріалу. Сучасні технології ІІІ у медичній галузі є результатом стрімкого розвитку алгоритмів машинного навчання, що здатні аналізувати великі обсяги клінічних, біометричних та генетичних даних. Використання таких систем відкриває значні можливості для покращення точності діагностики, прогнозування розвитку захворювань як окремих пацієнтів, так і епідеміологічні прогнози для громадського здоров'я. Водночас технології систем ІІІ ставлять перед медичною спільнотою складні етичні та правові питання, що виникають у процесі обробки чутливих даних, ухвалення клінічних рішень та взаємодії з пацієнтами.

Етичне регулювання використання систем ІІІ ґрунтується на базових принципах медичної етики та біоетики, які можуть бути адаптовані до специфіки алгоритмічних систем. Зокрема, це безпека пацієнта, яка може бути трактована достатньо широко, принцип не завдання шкоди, принцип справедливості та недис-

кримінації, принцип прозорості, принцип конфіденційності, принцип підзвітності та відповідальності [10]. З позиції дотримання принципу безпеки пацієнтів та не завдання шкоди – алгоритми повинні мінімізувати ризики завдання шкоди (фізичної, психологічної) пацієнту, водночас всі автоматизовані рішення повинні підлягати клінічному контролю медичних працівників. Враховуючи, що системи ШІ можуть інтерпретувати дані пацієнта неправильно, виявити невірні закономірності через упередженість даних, наприклад, забезпечення безпеки пацієнта є критично. Умовою використання систем ШІ в клінічній практиці. Водночас, відповідно до принципу справедливості та недискримінації, системи ШІ повинні застосовуватись на засадах рівного доступу до медичної допомоги, навіть більше – сприяти покращенню такого доступу. При цьому такий доступ повинен бути недискримінаційним за ознаками статі, віку, етнічної чи національної належності, соціального статусу пацієнта. Відповідно до принципу прозорості алгоритми повинні бути зрозумілими щодо процесу прийняття рішення – і для медичних працівників, і для пацієнтів. Спроможність пояснити медичне рішення, інтерпретацію медичних даних – це не лише етичний, а і правовий стандарт у багатьох країнах, оскільки це дозволяє забезпечити контроль за точністю, коректністю діагностики, а в решті і клінічних рішень.

Ще один етичний принцип, який водночас відповідає стандартам прав людини – конфіденційність та захист персональних даних – обробка медичних даних в системах ШІ вимагає чіткого дотримання принципів приватності, мінімізації обробки, деідентифікації, псевдонімізації для запобігання несанкціонованому доступу до чутливої інформації [13, с. 95].

Найважливішим принципом залишається підзвітність і відповідальність: медичні алгоритми не можуть замінити професійну відповідальність лікаря. Якщо виникає помилка або пацієнтові завдано шкоди, потрібно чітко визначити, хто саме несе відповідальність – розробники алгоритму, постачальники даних чи медичні працівники. Етичне управління системами ШІ вимагає прозорого окреслення ланцюга відповідальності та процедур нагляду [12].

Ці засади створюють фундамент для подальшого розвитку правових норм і міжнародних стандартів, що регламентують використання ШІ у медичній діагностиці. Проте на практиці виникають численні виклики, пов'язані з пошуком балансу між інноваційним розвитком технологій і захистом прав пацієнтів.

Правове регулювання застосування штучного інтелекту в охороні здоров'я має встановлювати чіткі рамки відповідальності за алгоритмічні рішення, гарантувати захист персональних даних і забезпечувати дотримання прав пацієнтів. Ключові напрями такого регулювання охоплюють питання конфіденційності й обробки персональних даних, визначення юридичної відповідальності, забезпечення прозорості та інформованої згоди, а також правила для обміну медичними даними між країнами.

Так регулювання персональних даних і конфіденційності у Європейському Союзі здійснюється відповідно до General Data Protection Regulation (GDPR), який визначає медичні дані як «спеціальну категорію» персональних даних і встановлює жорсткі вимоги до обробки, зберігання та трансграничної передачі таких

даних. В США діє Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), що регулює обробку медичних даних, але з більш гнучким підходом до технологічних інновацій. Водночас, міжнародні документи, такі як Конвенція 108+ Ради Європи, визначають базові принципи захисту даних і права суб'єктів у контексті автоматизованих систем [8].

При цьому визначення відповідальності та юридичної підзвітності у правовій системі ЄС питання відповідальності за шкоду, завдану ШІ, обмежується правилами щодо виробників медичних приладів та високоризикових систем (AI Act, MDR/IVDR). Водночас, у США відповідальність частіше покладається на лікаря, який використовує алгоритм, і на виробника у випадку дефекту програмного забезпечення. Проблема визначення відповідальності у разі автономних рішень ШІ є актуальною в міжнародному контексті, оскільки різні юрисдикції по-різному трактують поняття «суб'єкта відповідальності».

Застосування автоматизованих систем у медичній діагностиці потребує забезпечення пацієнтів зрозумілими поясненнями щодо того, як саме обробляються їхні дані та яким чином алгоритми ухвалюють рішення. Це відповідає вимогам прозорості та інформованої згоди. Крім того, GDPR гарантує пацієнтам право отримати роз'яснення алгоритмічних рішень, що безпосередньо впливає на формування правових підходів у сфері медичного врядування.

Оскільки алгоритми широко використовуються на глобальному рівні – зокрема в хмарних платформах і телемедицині – зростає потреба в узгодженні міжнародних стандартів захисту даних. Відсутність єдиної світової правової системи ускладнює врегулювання випадків шкоди, спричиненої помилками алгоритмів, і може створювати конфлікти між різними юрисдикціями. Тому питання регулювання транскордонного обміну медичною інформацією стає особливо актуальним.

У контексті глобалізації та швидкого розвитку ШІ для медичної діагностики дедалі більше значення набуває діяльність міжнародних інституцій, які визначають етичні та правові орієнтири. Відсутність універсальної міжнародної правової бази щодо використання ШІ у сфері охорони здоров'я створює загрози для безпеки пацієнтів, може призвести до порушення їхніх прав і посилення нерівності в доступі до медичних послуг. На світовому рівні етичне регулювання ШІ у медицині переважно здійснюється через рекомендації та декларації. Організації, що працюють у сферах охорони здоров'я, етики та цифрових технологій, формують принципи й рамкові підходи, які можуть бути використані національними законодавцями. Серед ключових інституцій, що визначають глобальні стандарти, – Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), ЮНЕСКО, Рада Європи та OECD.

ВООЗ є головним міжнародним органом, що координує глобальні зусилля у сфері охорони здоров'я. У 2021 році організація опублікувала *Guidance on Ethics & Governance of AI for Health*, яка встановлює принципи етичного використання ШІ у медичних системах: прозорість, недискримінація, захист приватності, безпека пацієнта. ВООЗ рекомендує державам інтегрувати ці принципи у національні політики та регуляторні рамки, водночас підкреслюючи, що документи організації мають рекомендаційний, а не обов'язковий характер. Це дозволяє країнам адаптувати принципи під власні правові та технічні умови, водночас орієнтуючись на міжнародний етичний стандарт [10].

ЮНЕСКО у 2021 році опублікувала Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, що є першим глобальним документом, який визначає етичні принципи застосування ШІ для широкого спектра сфер, включно з медициною. Документ акцентує увагу на правах людини та основоположних свободах і найголовніше, що ШІ не має порушувати базові права пацієнтів та людства загалом. Застосовувані ШІ алгоритми повинні враховувати різноманітність популяцій, національних особливостей та уникати дискримінації. І що досить важливо – розробники і користувачі алгоритмів несуть відповідальність за дотримання етичних норм. Рекомендації ЮНЕСКО мають широкий міжнародний вплив на формування національних політик, оскільки служать орієнтиром для держав, що розробляють національні етичні кодекси та законодавчі ініціативи щодо ШІ [10].

Рада Європи відіграє провідну роль у регулюванні захисту персональних даних та автоматизованих систем. Конвенція 108+ встановлює обов'язкові для держав-членів стандарти обробки персональних даних, включаючи медичні. Зокрема документ передбачає рекомендації щодо прозорості та контролю за алгоритмічними рішеннями, а також беручи до уваги захист приватного життя можливість доступу особи до даних, заперечення проти їх обробки, контроль за використанням відповідної інформації. При цьому встановлюється, що державні органи та приватні компанії зобов'язані забезпечувати відповідність алгоритмів правовим вимогам. Документ Ради Європи слугує правовим орієнтиром для формування регіональних стандартів безпеки та етичного застосування ШІ, включно з медичною діагностикою.

Guidelines on Artificial Intelligence (2019) прийняті для країн ОЕСД визначають базові принципи етичного використання ШІ у різних секторах, включно з охороною здоров'я. Як і в інших вже вищезазначених документах цей документ визначає прозорість та підзвітність, справедливість як основні принципи використання ШІ, а також відповідальність розробників та користувачів, зокрема цей документ використовують при створенні етичних стандартів у комерційних медичних системах. ОЕСД сприяє гармонізації стандартів між державами та надає рекомендації щодо імплементації принципів етичного врядування у національні законодавчі та регуляторні рамки [2].

Попри існування міжнародних рекомендацій та національних законодавчих актів, інтеграція етичних принципів у правове регулювання залишається складним процесом. Основні причини такої низької інтенсивності імплементації є динамічний розвиток технологій, алгоритмічна непрозорість, етичні дилеми в автоматизації клінічних рішень, а також відсутність міжнародної координації. Зокрема, швидкість та постійне оновлення алгоритмів випереджає темпи розумних законодавчих змін, що ускладнює регулювання ризиків. Водночас труднощі у поясненні рішень ШІ створюють проблеми для правового врегулювання відповідальності та контролю якості, які і необхідність балансувати між ефективністю алгоритму та забезпеченням прав пацієнта на контроль і участь у прийнятті рішень. А відсутність глобальних стандартів ускладнює трансграничну передачу даних та створює ризики правових конфліктів.

Штучний інтелект у медичній сфері, зокрема в діагностиці, відкриває значні можливості для підвищення якості медичної допомоги, зменшення кількості

помилки і покращення ефективності клінічних процесів. Водночас його інтеграція пов'язана з низкою етичних і правових проблем, що потребують системного підходу до регулювання та управління. Ці виклики стосуються питань відповідальності, прозорості роботи алгоритмів, захисту конфіденційних даних, недопущення дискримінації та гарантування прав пацієнтів.

Однією з найбільш складних правових проблем є визначення суб'єкта, який має нести відповідальність за рішення, ухвалені або підтримані системами ІІІ. Хоча алгоритми здатні виконувати складні діагностичні завдання, у правовому полі часто немає чіткого адресата відповідальності за можливі помилки. У ЄС відповідальність частково покладається на виробників високоризикових систем (AI Act, MDR), а також на медичних фахівців, які застосовують ці інструменти. У США основний тягар відповідальності традиційно несе лікар, що приймає клінічне рішення, а виробник відповідає за дефекти програмного забезпечення. Така різниця в підходах ускладнює глобальну узгодженість і створює труднощі при транснаціональному використанні ІІІ, особливо коли система створена в одній країні, а застосовується в іншій. Тому чітке правове закріплення механізмів підзвітності для розробників, медичних установ і користувачів технологій залишається одним із ключових викликів [7].

Автоматизація діагностичних процесів ставить під сумнів традиційні підходи до інформованої згоди пацієнтів. Оскільки системи ІІІ можуть аналізувати дані та пропонувати медичні висновки без прямої участі лікаря, виникає складність у зрозумілому поясненні пацієнтові логіки алгоритмічних рішень. Міжнародні рекомендації, зокрема ВООЗ і ЮНЕСКО, наголошують на важливості забезпечення прозорості алгоритмів та наданні пацієнтові інформації щодо принципів їх роботи. Реалізація права на пояснення рішень ІІІ є ключовою як з етичного, так і з юридичного погляду, оскільки без цього неможливо гарантувати автономію пацієнта. Проте на практиці алгоритмічні моделі часто залишаються «чорними скриньками», що породжує ризики порушення прав пацієнтів і зниження довіри до цифрових медичних технологій. У зв'язку з цим дедалі актуальнішим стає оновлення та вдосконалення форм інформованої згоди у випадках застосування ІІІ у медицині.

ІІІ-системи підпадають під ризик алгоритмічних упереджень, що виникають через неповноту, не репрезентативність або структурні викривлення даних, на яких вони навчаються. Зокрема мають місце алгоритмічні упередження щодо віку, статі, етнічної приналежності. У медичній діагностиці це може проявлятися у неточності прогнозів для певних вікових, етнічних або соціальних груп, що призводить до нерівності у доступі до медичної допомоги. Етичні принципи справедливості, закріплені у документах ЮНЕСКО та ОЕСД, визначають необхідність усунення таких упереджень, однак у правовому полі відповідальність за алгоритмічну дискримінацію часто залишається не визначеною. Міжнародне регулювання повинно створювати механізми аудиту, тестування і коригування алгоритмів, щоб мінімізувати ризик дискримінації та захистити права пацієнтів.

Відсутність зрозумілої логіки роботи алгоритму («чорна скринька») ускладнює контроль за точністю та безпекою медичних рішень. Прозорість і пояснюваність алгоритмів стають ключовими етичними та правовими вимогами,

особливо у високоризикових сферах. Міжнародні стандарти, включно з GDPR, передбачають право на отримання пояснень щодо автоматизованих рішень, що має бути реалізовано у вигляді документації алгоритмів, опису методології навчання та процесів ухвалення рішень. Ця вимога з одного боку сприяє безпеці пацієнтів, а з іншого – стимулює розробників до створення більш інтерпретованих моделей ШІ, таких як explainable AI (XAI). Вимога пояснюваності рішень ШІ є важливою складовою формування довіри між медичними працівниками і пацієнтами.

Системи ШІ для медичної діагностики потребують значних обсягів чутливої інформації: електронні медичні картки, результати аналізів, генетичні та біометричні дані. Це створює значні ризики для конфіденційності та кібербезпеки. Персональні медичні дані характеризуються критичною чутливістю і потребують більш прискіпливої уваги як з сторони регулятора так і з сторони контролюючих органів. Міжнародні документи, такі як GDPR і Конвенція 108+ Ради Європи, встановлюють принципи мінімізації даних, безпеки обробки та контролю доступу. Проблеми виникають у трансграничних потоках даних, коли алгоритми працюють на хмарних платформах, що розташовані у різних юрисдикціях, зокрема в яких застосовуються вимоги GDPR та національні вимоги більш слабшого правового регулювання. Відсутність уніфікованих міжнародних стандартів ускладнює регулювання і може призвести до конфліктів між різними правовими системами.

Етичні та правові виклики пов'язані з необхідністю знайти баланс між швидким впровадженням інновацій і забезпеченням безпеки пацієнтів. Надмірне регулювання може уповільнити розвиток ефективних технологій, тоді як відсутність контролю підвищує ризики шкоди пацієнтам, порушення конфіденційності та дискримінації. Міжнародні організації намагаються вирішити цю дилему через рекомендаційні стандарти, що поєднують етичні принципи, технічні вимоги та правові рамки [5].

Проблеми міжнародного використання ШІ пов'язані з відмінностями у національних правових системах. Алгоритм, розроблений у США, може застосовуватися у країнах ЄС, де діє GDPR і суворі стандарти AI Act. Це створює складнощі для забезпечення відповідності алгоритмів місцевим вимогам, аудиту та контролю. Відсутність глобальної конвенції або уніфікованих стандартів призводить до ризиків порушення прав пацієнтів та ускладнює координацію відповідальності між країнами.

Отже, етичні та правові виклики використання ШІ у медичній діагностиці демонструють необхідність комплексного врядування, яке поєднає етичні принципи, міжнародні стандарти та національні правові механізми. Основні виклики включають визначення відповідальності, забезпечення прозорості алгоритмів, захист персональних даних, боротьбу з алгоритмічною дискримінацією та забезпечення прав пацієнтів. Вирішення цих проблем можливе через міжнародну координацію, створення сертифікаційних механізмів для алгоритмів, впровадження аудиту та моніторингу, а також адаптацію етичних принципів у національні законодавчі системи. Цей розділ закладає основу для подальшого аналізу практичних механізмів контролю та імплементації норм у різних країнах, що буде розглянуто у наступному розділі.

Штучний інтелект у медичній діагностиці продовжує стрімко розвиватися, що створює потребу у формуванні глобальних норм, здатних забезпечити безпеку пацієнтів, прозорість алгоритмів та захист прав людини на міжнародному рівні. Одним із перспективних напрямів є розробка міжнародної конвенції або рамкових угод, які закріплюватимуть загальні принципи етичного та правового регулювання ШІ у медицині. Така конвенція могла б створити обов'язкову юридичну основу для держав, визначити ключові стандарти підзвітності, захисту персональних даних, прозорості алгоритмів та боротьби з дискримінацією. Вона могла б стати єдиним інструментом для гармонізації національних законодавств, особливо у сфері трансграничного обміну медичними даними та міжнародного використання алгоритмічних систем [9].

Важливу роль у формуванні глобальних норм можуть відігравати міжнародні організації, такі як ВООЗ, ЮНЕСКО та Рада Європи. ВООЗ, як провідна організація у сфері охорони здоров'я, здатна забезпечити координацію медичних стандартів, оцінку клінічної ефективності алгоритмів і впровадження рекомендацій щодо безпеки пацієнтів. ЮНЕСКО, у свою чергу, концентрується на глобальних етичних принципах та правах людини, забезпечуючи соціальну справедливість та інклюзивність у використанні ШІ. Рада Європи здатна надати правову базу для захисту персональних даних і регулювання автоматизованих систем на національному рівні, включаючи механізми моніторингу та підзвітності.

Однією з ключових перспектив є розвиток незалежного аудиту та сертифікації алгоритмів, що дозволить оцінювати точність, прозорість, справедливість та відповідність етичним принципам і правовим нормам. Такі механізми аудиту могли б стати міжнародним стандартом, забезпечуючи уніфікацію процедур оцінки та контроль за якістю алгоритмів у різних країнах. Незалежний аудит також сприятиме зниженню ризику алгоритмічних помилок, підвищенню довіри пацієнтів та лікарів до цифрових медичних технологій і створить підґрунтя для сертифікації алгоритмів високого ризику.

Особливу увагу необхідно приділити синергії етичних принципів та юридичних норм. Міжнародні документи, такі як рекомендації ВООЗ та ЮНЕСКО, а також конвенції Ради Європи, демонструють, що етика і право можуть доповнювати один одного: етичні принципи забезпечують гнучкість, соціальну відповідальність та захист прав людини, тоді як юридичні норми створюють обов'язкові механізми контролю та підзвітності. Синергія цих підходів дозволяє формувати цілісну систему врядування ШІ у медицині, яка забезпечує одночасно безпеку пацієнтів, ефективність алгоритмів і дотримання міжнародних стандартів прав людини.

У перспективі формування глобальних норм може сприяти гармонізації національних підходів, створенню стандартів сертифікації, розвитку методик explainable AI та аудиту алгоритмів, а також координації трансграничних потоків медичних даних. Це дозволить поєднати інноваційний потенціал ШІ з ефективним правовим та етичним контролем, забезпечуючи довіру пацієнтів і медичних установ до нових технологій та сприяючи сталому розвитку цифрової медицини на міжнародному рівні [7].

Аналіз етичних і правових аспектів застосування штучного інтелекту в медичній діагностиці показує, що попри значний потенціал цих технологій – під-

вищення точності, швидкості та ефективності клінічних рішень – їх упровадження супроводжується низкою складних викликів. Серед найбільш критичних питань – визначення відповідальності за алгоритмічні рішення, забезпечення прозорості та пояснюваності роботи систем, захист персональних даних, недопущення дискримінації та гарантування прав пацієнтів. Оскільки ІІІ нерідко функціонує в транснаціональному середовищі, де алгоритми, дані й користувачі знаходяться в різних правових системах, вирішення цих проблем виходить за межі компетенції окремих держав.

Важливу роль у формуванні спільних етичних і правових орієнтирів відіграють міжнародні організації, серед яких ВООЗ, ЮНЕСКО, Рада Європи та ОЕСД. Хоч їхні документи й не мають обов'язкової сили, вони визначають глобальні стандарти та спрямовують національні держави у побудові ефективних регуляторних механізмів. ВООЗ наголошує на безпеці пацієнтів і впровадженні ризик-орієнтованих підходів, ЮНЕСКО акцентує увагу на правах людини та соціальній рівності, Рада Європи встановлює рамки щодо захисту персональних даних, а ОЕСД формує принципи етичної оцінки та сертифікації алгоритмів.

Етичні норми й правові інструменти мають бути інтегровані в усі етапи життєвого циклу систем ІІІ – від розробки моделей до їх імплементації та подальшого моніторингу. Сертифікація, аудит, тестування на репрезентативних наборах даних і застосування підходів explainable AI (XAI) стають ключовими механізмами підвищення довіри до цифрових рішень і зменшення ризику алгоритмічних помилок. Окремо важливо враховувати виклики, пов'язані з транскордонним застосуванням ІІІ, що потребує узгоджених міжнародних стандартів, надійного захисту персональних даних і чітко визначених механізмів відповідальності [13, с. 98].

Висновки. У ході дослідження встановлено, що впровадження систем штучного інтелекту у медичну діагностику відкриває значні можливості для трансформації глобальної системи охорони здоров'я, однак їх використання неминує супроводжуватися складними етичними та правовими ризиками. Аналіз міжнародних підходів дає підстави стверджувати, що формування ефективного регуляторного середовища можливе лише за умови поєднання технічних стандартів, етичних принципів та правових механізмів захисту пацієнтів.

По-перше, критично важливо забезпечити прозорість та пояснюваність алгоритмів. Без можливості зрозуміти логіку роботи системи ІІІ неможливо гарантувати належну інформовану згоду пацієнтів, а також ефективний контроль за прийнятими алгоритмічними рішеннями. Міжнародні організації пропонують концептуальні підходи до стандартизації «пояснюваної медицини», однак на практиці ці вимоги потребують подальшої конкретизації на рівні національних юрисдикцій.

По-друге, ключовим залишається питання захисту персональних даних та кібербезпеки, оскільки ІІІ-системи оперують великими обсягами чутливої медичної інформації. Правові інструменти міжнародних організацій наголошують на необхідності мінімізації збору даних, безпечної обробки та створення механізмів контролю доступу. Проте виклики, пов'язані з глобальним обміном медичними даними, потребують розроблення спільних транскордонних стандартів та посилення координації між державами.

По-третє, ефективність застосування ШІ у медицині неможлива без чітко визначеної моделі відповідальності. Визначення суб'єктів відповідальності у разі алгоритмічної помилки – виробника, розробника, постачальника програмного забезпечення чи медичного працівника – залишається відкритим питанням, що потребує гармонізації на міжнародному рівні. У цьому контексті особливого значення набувають рекомендації Ради Європи та ОЕСР щодо підзвітності автоматизованих систем.

По-четверте, використання ШІ повинно ґрунтуватися на етичних принципах недискримінації, справедливості та поваги до прав людини, що послідовно підкреслюється у документах ВООЗ та ЮНЕСКО. Упередженість алгоритмів може створювати нерівний доступ до діагностики та лікування, тому важливо забезпечувати якість і репрезентативність навчальних даних.

У підсумку, міжнародні організації відіграють ключову роль у формуванні глобальних етичних і правових стандартів, однак їхніх рекомендацій недостатньо без належної імплементації на рівні держав. Для забезпечення безпечного та ефективного використання ШІ у медичній діагностиці необхідно поглиблювати міжнародну співпрацю, створювати механізми незалежного аудиту ШІ-систем, посилювати вимоги до прозорості алгоритмів та забезпечувати належний захист прав пацієнтів. Гармонізація цих стандартів сприятиме підвищенню довіри до новітніх технологій і забезпечить стале та безпечне впровадження інновацій у медичну практику.

Література

1. Bak M. A. R., Schut M. C., Ploem M. C. Embedding ethical and legal principles in AI-driven clinical practice: two use cases in laboratory diagnostics. *Journal of Responsible Technology*. 2025. P. 100133.
2. Jobin, A., Ienca, M. and Vayena, E. (2019) The Global Landscape of AI Ethics Guidelines. *Nature Machine Intelligence*, 1, 389-399. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0088-2>
3. Kumar P., Kashyap S. AI in Healthcare. *Advances in Computational Intelligence and Robotics*. 2025. P. 1–26.
4. MistoSumy. (2024). Сумський ринок праці: боротьба за кадри в прифронтовій зоні. https://mistosumy.com/news/gorod_i_region/90623-sumskii-rinok-praci-borotba-za-kadri-v-prifrontovii-zoni.html
5. Morley J, Machado CCV, Burr C, Cowls J, Joshi I, Taddeo M, Floridi L. The ethics of AI in health care: A mapping review. *Soc Sci Med*. 2020 Sep;260:113172. doi: 10.1016/j.socscimed.2020.113172. Epub 2020 Jul 15. PMID: 32702587.
6. Morley, J., Floridi, L., Kinsey, L., & Elhalal, A. (2020). From What to How: An Initial Review of Publicly Available AI Ethics Tools, Methods and Research to Translate Principles into Practices. *Science and Engineering Ethics*, 26, 2141-2168, <https://doi.org/10.1007/s11948-019-00165-5>
7. Perceived responsibility in AI-supported medicine / S. Krügel et al. AI & SOCIETY. 2024.
8. Smallman M. Multi Scale Ethics-Why We Need to Consider the Ethics of AI in Healthcare at Different Scales. *Sci Eng Ethics*. 2022 Nov 28;28(6):63. doi: 10.1007/s11948-022-00396-z. PMID: 36441282; PMCID: PMC9705474.
9. Wachter, Sandra and Mittelstadt, Brent and Floridi, Luciano, Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation (December 28, 2016). *International Data Privacy Law*, 2017, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2903469>
10. World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
11. Yeung, Karen, Algorithmic Regulation: A Critical Interrogation (May 23, 2017). TLI Think! Paper 62/2017, Regulation & Governance, Forthcoming, King's College London Law School Research Paper No. 2017-27, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2972505>

12. Бердо Р. С., Расюн В. Л., Величко В. А. Штучний інтелект та його вплив на етичні аспекти наукових досліджень в українських закладах освіти. *Академічні візії*. Вип. 22, 2023, 1. <https://www.academy-vision.org/index.php/av/article/view/469>

13. Шевченко В. Г., Муравйов П. Т., Кравець К. В. Етика використання штучного інтелекту у вищій медичній освіті. *Медична освіта*. 2025. № 1. С. 94–98.

Анотація

Скалецька З. С. Етичні та правові рамки використання штучного інтелекту для медичної діагностики: формування глобальних норм та роль міжнародних організацій. – Стаття.

У статті досліджено етичні та правові аспекти застосування систем штучного інтелекту (ШІ) у медичній діагностиці, що є одним із найдинамічніших напрямів технологічної трансформації сучасної медицини. Автором проаналізовано ключові переваги використання алгоритмів машинного та глибинного навчання для обробки великих масивів медичних даних, що створює потенціал для підвищення точності діагнозів, зменшення кількості медичних помилок та покращення доступу до спеціалізованих діагностичних послуг, особливо у віддалених або постраждалих від бойових дій регіонах.

Разом із тим стаття акцентує увагу на складних викликах, що супроводжують використання ШІ у сфері охорони здоров'я. Серед них – ризик алгоритмічних помилок, обумовлених упередженістю навчальних даних, технічними обмеженнями або неправильним застосуванням систем ШІ медичними працівниками; проблема непрозорості алгоритмічних рішень, що ускладнює отримання інформованої згоди пацієнта та знижує рівень контролю за правильністю діагностики; загрози конфіденційності та кібербезпеки внаслідок накопичення та обробки значних обсягів чутливої медичної інформації.

Особлива увага приділяється аналізу ролі міжнародних організацій – ВООЗ, ЮНЕСКО, Ради Європи, ОЕСР – у розробленні етичних принципів, рекомендацій та стандартів для відповідального застосування ШІ у медичній сфері. Розглянуто їхні ключові документи, що визначають глобальні підходи до забезпечення прозорості, підзвітності, недискримінації, захисту персональних даних і дотримання прав пацієнтів. Хоча більшість із цих актів не мають обов'язкової юридичної сили, вони виконують важливу функцію орієнтирів для національних законодавців та розробників медичних алгоритмів.

Результатом дослідження є формулювання рекомендацій щодо гармонізації міжнародних етичних та правових стандартів, посилення мультистейкхолдерної співпраці та розроблення ефективних механізмів контролю за використанням ШІ у медичній діагностиці з метою підвищення безпеки пацієнтів та зміцнення довіри до інноваційних технологій.

Ключові слова: етика штучного інтелекту; міжнародні організації; ВООЗ; ЮНЕСКО; Рада Європи; етичне врядування; міжнародне право; права пацієнтів.

Summary

Skaletska Z. S. Ethical and legal frameworks for the use of artificial intelligence in medical diagnostics: shaping global norms and the role of international organization. – Article.

This article examines the ethical and legal dimensions of using artificial intelligence (AI) systems in medical diagnostics, one of the most rapidly developing areas of technological transformation in modern healthcare. The author analyzes the key advantages of implementing machine-learning and deep-learning algorithms capable of processing large volumes of medical data, enabling more accurate and timely diagnostic decisions, reducing medical errors, and expanding access to specialized diagnostic services, particularly in remote or conflict-affected regions with limited healthcare resources.

At the same time, the study highlights a series of complex challenges associated with AI deployment in healthcare. These challenges include the risk of algorithmic errors resulting from biased or incomplete training datasets, technical limitations, or incorrect use of AI tools by medical personnel; the lack of transparency and explainability of algorithmic decision-making, which restricts the ability of patients to provide informed consent and decreases oversight of diagnostic accuracy; and substantial risks to confidentiality and cybersecurity caused by the extensive collection and processing of sensitive medical data.

Special attention is devoted to the role of international organizations—such as the World Health Organization (WHO), UNESCO, the Council of Europe, and the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)—in establishing ethical principles, recommendations, and regulatory standards for responsible AI use in medical practice. The article analyzes key international instruments that shape global approaches to transparency, accountability, non-discrimination, data protection, and the safeguarding of patient rights. Although these documents are predominantly non-binding, they serve as essential benchmarks for national legislators and developers of medical AI tools.

The study concludes with a set of recommendations aimed at harmonizing ethical and legal frameworks at the international level, strengthening multi-stakeholder cooperation, and creating effective oversight mechanisms to ensure safe and trustworthy integration of AI technologies into medical diagnostics.

Key words: artificial intelligence ethics; international organizations; WHO; UNESCO; Council of Europe; ethical governance; international law; patient rights.

Дата першого надходження рукопису до видання: 17.11.2025

Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 12.12.2025

Дата публікації: 31.12.2025