

А. С. Григоренко¹, К. О. Міхалєв²

^{1,2}Державна наукова установа «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я»

Державного управління справами, Україна

вул. Верхня, 5, м. Київ, 01104

¹<https://orcid.org/0000-0002-2193-6372>

²<https://orcid.org/0000-0003-3759-6699>

¹grgnk11@gmail.com

²mihalevk@gmail.com

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ІНТЕГРАЦІЇ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я: МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ТА ОСНОВНІ БАР'ЄРИ

A. Grygorenko¹, K. Mikhaliiev²

^{1,2}State Institution of Science “Center of innovative healthcare technologies“

State Administrative Department (SIS “СІНТ“ SAD), Ukraine

5, Vulytsia Verkhnia st., Kyiv, 01104

¹<https://orcid.org/0000-0002-2193-6372>

²<https://orcid.org/0000-0003-3759-6699>

¹grgnk11@gmail.com

²mihalevk@gmail.com

LEGAL ASPECTS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE INTEGRATION INTO HEALTHCARE: INTERNATIONAL EXPERIENCE AND MAJOR BARRIERS

Анотація. Сучасний розвиток системи охорони здоров'я характеризується стрімкою інтеграцією технологій штучного інтелекту, що трансформує підходи до діагностики, лікування та управління медичними установами. Водночас цей процес породжує складні правові та етичні виклики, пов'язані з відповідальністю медичних працівників, захистом персональних даних та використанням автоматизованих систем у прийнятті клінічних рішень. Метою дослідження є комплексний аналіз правових аспектів впровадження штучного інтелекту в охорону здоров'я та порівняння регуляторних підходів провідних юрисдикцій світу, а також визначення напрямів удосконалення національного законодавства. У роботі використано нормативно-правові акти України, Європейського Союзу, США, Канади та Китаю, стратегічні документи урядів і міжнародних організацій, застосовано методи порівняльного правознавства, системного аналізу та юридичної герменевтики. Встановлено, що у світі сформувалися різні моделі регулювання штучного інтелекту: ризик-орієнтована європейська модель, децентралізований підхід США та централізована система Китаю, тоді як Канада поєднує федеральні та регіональні механізми. Україна перебуває на етапі формування відповідного правового поля та потребує його гармонізації з європейськими стандартами. Обґрунтовано необхідність імплементації положень європейського Акта про штучний інтелект, визначення правового статусу медичних систем ШІ та запровадження ефективних механізмів цивільно-правової відповідальності. У сукупності зазначені заходи можуть забезпечити баланс між інноваційним розвитком і захистом прав фізичних та юридичних осіб.

Ключові слова: штучний інтелект, медичне право, цифровізація, Європейський Союз, Акт про штучний інтелект, Регламент про медичні вироби, правове регулювання, медичні дані, відповідальність, кібербезпека.

Abstract. The modern advancement of the healthcare system is characterized by the rapid integration of artificial intelligence technologies, which transforms approaches to diagnosis, treatment and management of medical institutions. At the same time, this process generates complex legal and ethical challenges related to the responsibility of medical professionals, the protection of personal data, and the use of automated systems in clinical decision-making. This study aims to provide a comprehensive analysis of the legal aspects of the implementation of artificial intelligence in healthcare, a comparison of regulatory approaches of the world's leading jurisdictions, as well as the identification of directions for improving national legislation. The study uses regulatory legal acts of Ukraine, the European Union, the United States, Canada, and China, strategic documents of governments and international organizations, and applies methods of comparative jurisprudence, system analysis, and legal hermeneutics. It has been established that globally, various regulatory models of artificial intelligence have emerged: the risk-based European model, the decentralized approach of the United States, and the centralized system of China, while Canada combines federal and regional mechanisms. Ukraine is at the stage of forming an appropriate legal framework and requires its harmonization with European standards. The

necessity of implementing the provisions of the European Artificial Intelligence Act, defining the legal status of medical AI systems, and introducing effective mechanisms of civil liability is justified. Taken together, these measures can ensure a balance between innovative development and protection of the rights of individuals and legal entities.

Keywords: artificial intelligence, medical law, digitalization, European Union, Artificial Intelligence Act, Medical Device Regulation, legal regulation, medical data, liability, cybersecurity.

Вступ

Штучний інтелект дедалі глибше проникає у різні аспекти людського життя і стає справжнім катализатором системних перетворень у багатьох сферах. Охорона здоров'я — не виняток: застосування ШІ замінює консервативні підходи як до діагностики захворювань та обрання тактики лікування, так і до оптимізації адміністративних процесів. Інструменти на основі великих даних (big data) і нейронних мереж покращують точність і швидкість встановлення діагнозу. Зокрема, автоматизований аналіз рентгенограм, МРТ чи КТ сприяє виявленню патологій. У поєднанні з іншими даними ці показники можуть бути використані для прогнозування перебігу захворювання та індивідуалізації терапії. Крім того, новітні системи оптимізують логістику лікарень і розподіл ресурсів, допомагають скорочувати зайві обстеження та витрати. Так, за результатами транскордонних опитувань, проведених компанією McKinsey, понад 75 % організацій використовують ШІ принаймні в одній із функцій, що свідчить про стале поширення цього тренду [1]. З іншого боку, широке впровадження автоматизованих рішень у клінічну практику спричиняє структурні зміни та формує нові бар'єри в системі охорони здоров'я [2, 3].

Постановка проблеми

Один із головних викликів сьогодні — зробити алгоритми надійними, щоб зменшити ризик помилкових діагнозів і непередбачуваних рішень. Не менш важливими залишаються: захист приватності пацієнта, з огляду на чутливість медичних даних, а також збереження людиноцентризму галузі. Так, у жовтні 2025 року компанія OpenAI оновила свою Політику [4], заборонивши ChatGPT надавати користувачам персоналізовані медичні консультації. Подібні кроки демонструють, що новітні

програми насамперед повинні виконувати допоміжну роль (надавати узагальнену інформацію чи підтримку технічного характеру), але не замінювати фахівця — остаточне рішення завжди має залишатися за лікарем. Це також підтверджує нагальну потребу у формуванні чіткої законодавчої бази. Очевидно, що така база має стимулювати інновації та разом визначати обов'язки розробників і медичних працівників під час застосування генеративних технологій.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Аналіз останніх досліджень показує, що регулювання штучного інтелекту в охороні здоров'я є різноманітним і зумовлене відмінностями у правових традиціях, політичних пріоритетах та рівні технологічного розвитку. У науковій літературі виокремлюють: централізовані моделі з жорстким державним контролем, як-от, Китай, децентралізовані секторальні підходи США, змішані моделі з елементами «м'якого права» (Канада) та комплексну ризик-орієнтовану модель Європейського Союзу. Схожі розвідки підкреслюють важливість питань безпеки, звітності, захисту медичних даних і сертифікації ШІ-систем [3, 5–10]. Водночас в Україні правове поле поки що перебуває на стадії формування та потребує подальшої гармонізації з міжнародними, насамперед європейськими, стандартами.

Мета та завдання дослідження

Метою даного дослідження є комплексне теоретико-правове обґрунтування та системний аналіз юридичних аспектів інтеграції алгоритмів штучного інтелекту в галузь охорони здоров'я. Це здійснюється для визначення меж використання ШІ-систем, порівняльної оцінки провідних світових моделей регламентації (ЄС, США, Канада, Китай) та формування концептуальних

підходів до вдосконалення законодавства. Для досягнення цієї мети аргументовано необхідність аналізу алгоритмічних систем як об'єкта правовідносин, а також розглянуто підходи, закріплені в Акті про штучний інтелект (EU AI Act) та практиці Управління з продовольства і медикаментів США (FDA). Як наслідок, це дозволило визначити потенційно можливі процедури сертифікації медичних застосунків на основі ШІ. У дослідженні також коротко розглянуто, як змінюються класичні правові інститути (процедури) — зокрема юридична відповідальність, лікарська таємниця та інформована згода — у зв'язку з використанням автономних алгоритмів. Окремо зосереджено увагу на методологічних ризиках, пов'язаних з упередженістю даних. За результатами дослідження були напрацьовані рекомендації, які мають забезпечити баланс між технологічним прогресом і захистом фундаментальних прав пацієнтів, інших фізичних та юридичних осіб.

Методи дослідження

Дослідження базується на міждисциплінарному підході, що поєднує юриспруденцію, біоетику та цифрові технології із застосуванням загальнонаукових і спеціальних прийомів. Ключовим у роботі є компаративістський метод, застосований для критичної оцінки регуляторних моделей ШІ в різних юрисдикціях, що дозволило виокремити найбільш ефективні на нашу думку практики для їх подальшої імплементації. Системно-структурний аналіз дав змогу розглядати охорону здоров'я як цілісний простір, у якому технології виступають взаємопов'язаними елементами, тоді як правове моделювання було використано для розробки підходів до розподілу відповідальності між уповноваженими суб'єктами. Застосування герменевтичного методу забезпечило глибоке тлумачення чинних норм, а логіко-юридичний аналіз дозволив класифікувати ризики та вибудувати ієрархію вимог до безпеки (на основі вже наявних фактів). Обрані прийоми забезпечили послідовність дослідження і дозволили не лише виявити

юридичні прогалини, а й сформувані основу для безпечного впровадження алгоритмів у клінічну практику.

Виклад основного матеріалу

Порівняльний аналіз регуляторних моделей показав, що багато країн стикаються з дилемою: надто жорстке копіювання іноземних норм може переважувати та гальмувати розвиток національного ринку, тоді як слабка регуляція значно підвищує ризики для системи в цілому та для населення зокрема. Ключові виклики, що потребують вирішення, пов'язані насамперед з правовим статусом медичних даних і моделей машинного навчання (часто невизначеним). Зупинимося на цьому детальніше.

По-перше, непослідовність правового режиму інформації про пацієнтів — як для комерційних цілей, так і з метою наукових досліджень — не дозволяє чітко сформулювати умови передачі таких даних для тренування ШІ. Тому існує потреба у правилах деперсоналізації та доступу, які будуть повністю узгоджені із Загальним регламентом про захист даних (GDPR) й іншими європейськими директивами. Зокрема, Європейська Комісія у Звіті щодо політики розширення від 2025 року вказала, що слід бути більш послідовними у цьому питанні: «Україна не досягла жодного прогресу у приведенні своєї правової бази щодо захисту персональних даних у відповідність до *acquis* ЄС» [11, с. 42]. По-друге, чіткі протоколи випробувань і валідації. На відміну від офіційних клінічних випробувань нових лікарських засобів, єдині стандарти оцінки точності та безпеки штучного інтелекту досі не набули широкого застосування. Це створює проблему: як лікар може довіряти отриманим подібним чином результатам і хто несе відповідальність у разі помилки?

Важливими також є технічні аспекти. В Україні та Європі наразі відсутня цілісна архітектура електронних медичних записів; натомість функціонує велика кількість локальних систем і реєстрів, які не завжди забезпечують сумісність. У результаті формується фрагментована екосистема без

достатнього масиву даних для навчання. Це, у свою чергу, актуалізує потребу в розвитку спільних інформаційних платформ і покращенні інтероперабельності.

Окремої уваги потребує питання юридичної відповідальності [2, 12]. Чинні норми передбачають, що відповідальність за прийняте клінічне рішення лежить на лікареві. Але коли лікар приймає рішення за допомогою «чорної скриньки» (при deep learning), такий підхід видається не виправданим. У науковій та законодавчій площинах західних країн тривають дискусії щодо запровадження солідарної відповідальності або навіть окремої страхової моделі для ШІ-продуктів, на зразок обов'язкових резервів на випадок збитків від програмних збоїв. В Україні такий підхід ще не розроблено, відтак треба шукати компроміс: до прикладу, встановити чіткі процедури аудиту і тестування, а також зобов'язати розробників відшкодовувати шкоду у випадку серйозних системних помилок. Означене положення вимагатиме внесення змін до Цивільного кодексу щодо визначення «виробника» і «виробу» у цифровому вимірі і, мабуть, потребуватиме окремого розділу у законі про ШІ.

Як уже зазначалося, аналіз міжнародного досвіду показує значну варіативність практик, що сформувалася під впливом законодавчих традицій, політичних пріоритетів і рівня технологічного поступу [3, 6–9]. На прикладі низки країн та регіонів можна простежити відмінності між централізованими моделями жорсткого контролю та ліберальними, що роблять акцент на ринкових механізмах і саморегулюванні. Так, Китайська модель характеризується високим ступенем державного втручання і багаторівневою нормативною структурою, що охоплює персональні дані, кібербезпеку, етичний нагляд та валідацію алгоритмів. У рамках цієї парадигми ключову роль відіграє сувора політика щодо захисту інформації: медичні дані підлягають обов'язковій локалізації, а їх передача чи використання для навчання нейронних мереж можливе

лише за наявності інформованої згоди пацієнтів. Національна адміністрація медичних продуктів КНР (NMPA) прирівнює більшість ШІ-систем для діагностики та лікування до медичних виробів, що зумовлює необхідність проходження повного циклу клінічних випробувань і підтвердження ефективності [13]. Особливу увагу у цій юрисдикції зосереджено на алгоритмах, які здатні до самонавчання: для них вимагається попереднє погодження змін, які визначають межі «безпечного» оновлення. Паралельно держава забезпечує нагляд за кібербезпекою та здійснює етичний аудит через спеціалізовані комісії. Обов'язкова реєстрація нейромереж у державному реєстрі створює механізм прозорості та можливість подальшого аудиту, що загалом відповідає логіці централізованої техно-регуляторної моделі.

Зі свого боку, Сполучені Штати, на відміну від Китаю, застосовують децентралізований секторальний підхід. У його межах регулювання обумовлено сферою використання, і в медицині провідна роль належить Управлінню з продовольства та медикаментів (FDA). Єдиного закону про штучний інтелект в США немає. Програмне забезпечення з елементами ШІ класифікується як «програмне забезпечення як медичний виріб» (SaMD), а тому, підлягає процедурі оцінки безпеки й ефективності. FDA запровадило адаптивний підхід до контролю AI/ML-систем, який передбачає затвердження планів змін наперед [14], що дає змогу оновлювати алгоритми без проходження повної повторної сертифікації. Питання конфіденційності регулюються Законом про мобільність та підзвітність медичного страхування (HIPAA), який серед іншого встановлює стандарти поведінки з інформацією та вимоги щодо її анонімізації. У правовій доктрині Штатів відповідальність за помилку також покладається на лікаря, а штучний інтелект розглядається лише як інструмент для прийняття рішення. Така конфігурація сприяє швидкому впровадженню інновацій, одночасно покладаючи значний тягар на фахівця.

Канада ж пропонує модель, засновану на поєднанні стратегічного державного бачення з поміркованим регулюванням. Хоча спроби ухвалити загальний федеральний закон про штучний інтелект поки не були успішними, уряд широко застосовує інструменти «м'якого права»: рекомендації, добровільні кодекси та галузеві стандарти. Публікація Міністерством охорони здоров'я Канади (Health Canada) Рекомендацій щодо використання ШІ-систем у медичних виробках стала важливим кроком, адже документ визначає вимоги до протоколів оновлення, критерії точності, заходи кібербезпеки та принципи відповідального використання [15]. На рівні провінцій (суб'єктів федерації) сформувалася тенденція до зміцнення принципу інформаційної відкритості: наприклад, Онтаріо та Квебек розробили положення, які гарантують громадянам право на пояснення про автоматизовані рішення і право оскаржувати їх [16]. Розвитку інновацій сприяє також Мережа охорони здоров'я Канади (CAN Health Network), яка об'єднує наукові установи, медичні заклади та бізнес-спільноту.

Однак серед розглянутих моделей регуляторного впливу найбільш комплексною є модель Європейського Союзу, що базується на системі взаємодоповнюючих документів. Акт про штучний інтелект (EU Artificial Intelligence Act) встановлює ризик-орієнтовану класифікацію, у межах якої медичні системи з ШІ віднесені до *високого* рівня ризику, що вимагає суворої оцінки відповідності та механізмів людського моніторингу [17]. У сфері медичних виробів діють: Регламент про медичні вироби (MDR) та Регламент про медичні вироби для діагностики *in vitro* (IVDR), згідно з якими під медичним програмним забезпеченням розуміють повноцінні вироби медичного призначення та встановлюють щодо них вимоги випробування, маркування та постмаркетингового нагляду [18, 19]. Загальний регламент про захист даних (GDPR) закріплює право особи не бути об'єктом повністю автоматизованих

рішень [20]. Варто зазначити, що Загальний регламент має екстериторіальну дію, тому його норми є обов'язковими для українських юридичних осіб, які пропонують товари чи послуги особам у ЄС або відстежують їхню поведінку (наприклад, через файли cookie). Навіть за відсутності офіційного представництва в Євросоюзі, збір даних мешканців держав-членів автоматично зобов'язує дотримуватися європейських стандартів безпеки. Паралельно Європейський простір даних про здоров'я має створити інфраструктуру безпечного транскордонного обміну медичною інформацією, тоді як Директива NIS2 підсилює вимоги до кібербезпеки медичних закладів [21, 22]. Додаткові інструменти, такі як Акт про управління даними та Акт про дані (Data Governance Act & Data Act), сприяють відповідальному обміну знеособленими даними, необхідними для навчання алгоритмів [23].

Що стосується України та штучного інтелекту, то вітчизняне правове поле перебуває на етапі становлення, хоча певні важливі кроки вже реалізовано [12, 24]. Законодавство про авторське право запровадило режим особливого роду — *sui generis* — для згенерованих комп'ютерними програмами результатів [25], що є значним і помітним нововведенням у контексті глобального дискурсу. Уряд визначив загальну концепцію розвитку ШІ, а стратегія, запропонована Міністерством цифрової трансформації, охоплює поступовий перехід від етичних рекомендацій до повноцінної регуляторної бази, гармонізованої з європейськими нормами [26–28]. В охороні здоров'я цифровізація просувається шляхом розвитку електронної системи eHealth, впровадження електронного рецепта та телемедицини. На практиці штучний інтелект уже застосовують у пілотних проектах, зокрема при скринінгу туберкульозу. Водночас нормативне регулювання відстає від життя: відсутні положення, які чітко визначали б статус ШІ-систем як медичних виробів, а також стандарти їх сертифікації, валідації й контролю. Серед ключових бар'єрів

залишаються: фрагментарність медичних реєстрів, нерівномірна IT-інфраструктура, недостатня інтегрованість медичних систем та обмежений доступ до якісно деперсоналізованих медичних даних для тренування алгоритмів.

Крім того, слід враховувати, що нині в Європі триває полеміка щодо подальшого вектора розвитку: чи обрати підхід Італії, яка вже запровадила комплексний нагляд за штучним інтелектом, чи наслідувати позицію Франції та Німеччини, які наполягають на відтермінуванні на один рік застосування найсуворіших положень Акта ЄС про ШІ, зокрема щодо систем високого ризику. В Україні це питання наразі залишається відкритим.

Висновки

Ефективний розвиток будь-яких технологій можливий лише за умови балансу між неупинним прогресом та безпекою, а це потребує чіткої державної стратегії. Тому вважаємо за необхідне впровадити рамкове законодавство, яке б наслідувало європейський ризик-орієнтований підхід. Важливо, щоб закон не обмежувався лише реєстраційними процедурами, а й дозволяв динамічно оновлювати правила з урахуванням подальшої еволюції галузі. Паралельно з цим необхідно нормативно закріпити статус ШІ-систем в медицині. Зокрема, це передбачає визнання програмного забезпечення з елементами штучного інтелекту медичними виробами та встановлення прозорих процедур їх сертифікації й клінічного тестування. Особливе значення мають вимоги щодо прозорості, документування процесів обробки інформації, генерування. Крім того, важливо встановити процедуру післямаркетингового нагляду для своєчасного виявлення та мінімізації потенційних ризиків.

Наголошуємо, що окремим напрямом державної політики має стати формування захищеної системи обігу медичних даних [29, 30]. Набуття Україною членства в ЄС у майбутньому потребуватиме повної гармонізації національного законодавства та чіткого визначення правил використання

деперсоналізованих медичних записів для навчання і оцінки ШІ, включно зі створенням єдиної національної платформи чи сховища споріднених даних, а також чіткими процедурами доступу відповідно до вимог GDPR та іншого законодавства про захист персональних даних. Це дозволить надати розробникам якісні репрезентативні набори, не порушуючи право громадян на приватність.

Не менш важливим є питання помилки, як медичного працівника відповідно до статті 140 Кримінального кодексу України, так і цифрової технології нового покоління. Необхідно визначити та регулярно переглядати положення щодо розподілу відповідальності між розробниками, постачальниками та медичними фахівцями, а також з'ясувати доцільність запровадження окремих страхових механізмів, як це роблять інші країни. Ймовірно, таке впорядкування відносин потребуватиме внесення змін до цивільного та адміністративного законодавства. Паралельно з цими нововведеннями має модернізуватися цифрова інфраструктура — розвиток Європейського простору даних про здоров'я та стандарти інтегрованості сприятиме інтеграції подібних рішень. Важливо також інвестувати в підвищення цифрових компетенцій персоналу, адже саме він, на місцях, повинен коректно застосовувати сучасні інструменти, критично оцінювати їхні рекомендації і поєднувати отриману інформацію з клінічним досвідом [30–32]. Тільки впровадивши такі заходи у комплексі, держава зможе повноцінно адаптуватися до світового ринку медичних послуг і при цьому гарантувати високий рівень захисту пацієнтів. Чіткі й прозорі регуляторні політики стимулюватимуть інновації, але не дозволятимуть технологіям «творити» без контролю людини та дотримання етичних принципів. Саме така збалансована конфігурація правовідносин є першорядною умовою сталого розвитку системи охорони здоров'я в умовах цифрових метаморфоз.

Дотримання етичних норм

Автори дотримувалися етичних стандартів наукового цитування. У посиланнях на першоджерела вказано такі дані: назва видання, рік, том, випуск та номери сторінок.

Фінансування та конфлікт інтересів

Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування. Конфлікт інтересів відсутній. Автори дали згоду на публікацію цього рукопису.

Матеріалами слугували результати наукового дослідження, проведеного як фрагмент науково-дослідної роботи наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я» Державного управління справами на тему «Медико-соціальне обґрунтування, розробка та запровадження моделі «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я» на основі триєдності науки, освіти та практики в роботу багатопрофільного закладу охорони здоров'я і визначення її ролі у формуванні єдиного медичного простору» (термін виконання 2025-2029 рр., № державної реєстрації 0125U0000318).

Література

- McKinsey & Company. (2025). *The state of AI in 2025: Agents, innovation, and transformation*. <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai>
- Богомазова, І. О. (2024). Використання штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я: Юридичні та етичні виміри. *Медичне право*, 2(34), 9–16. <https://doi.org/10.25040/medicallaw.2024.02.009>
- van Kolschooten, H., & van Oirschot, J. (2024). The EU Artificial Intelligence Act: Implications for healthcare. *Health Policy*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851024001623>
- OpenAI. (2025). *Правила використання*. <https://openai.com/uk-UA/policies/usage-policies/>
- Сімченко, С. В., Клименко, М. С., Шевченко, А. І., & Сімченко, І. В. (2023). Сучасна компонентна база електроніки для побудови автоматизованих електронних систем зі штучним інтелектом. *Штучний інтелект*, 28(3), 147–153. <https://doi.org/10.15407/jai2023.03.147>
- Taddeo, M., & Floridi, L. (2018). How AI can be a force for good. *Science*, 361(6404), 751–752.

<https://doi.org/10.1126/science.aat5991>

- De Micco, F., Grassi, S., Tomassini, L., et al. (2025). Robotics and AI into healthcare from the perspective of European regulation: Who is responsible for medical malpractice? *Frontiers in Medicine*, 11, 1428504. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1428504/full>
- Han, Y., Ceross, A., & Bergmann, J. (2024). Regulatory frameworks for AI-enabled medical device software in China: Comparative analysis and review of implications for global manufacturers. *JMIR AI*, 3. <https://doi.org/10.2196/46871>
- Hine, C. (2025). The problem of ethics in artificial intelligence for healthcare. In *Ethical smart care: Policy, design, and everyday use*. Oxford Academic. <https://doi.org/10.1093/9780197764527.003.0002>
- Головенко, М., & Ларіонов, В. (2026). Штучний інтелект як об'єкт інформаційної фармакології: межа між допоміжним інструментом і лікувальним фактором. *Штучний інтелект*, (1), 98–106. <https://doi.org/10.15407/jai2026.01.098>
- European Commission. (2025). *Ukraine 2025 report*. <https://eu-ua.kmu.gov.ua/wp-content/uploads/EU-enlargement-.pdf>
- Приступенко, Т., & Євдокименко, І. (2025). Правове регулювання використання штучного інтелекту в медіа: український та світовий досвід. *Наукові записки інституту журналістики*, 86(1), 9–20. <https://doi.org/10.17721/2522-1272.2025.86.1>
- National Medical Products Administration. (2025). <https://english.nmpa.gov.cn/>
- U.S. Food and Drug Administration. (2021). *Artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD) action plan*. <https://www.fda.gov/media/145022/download>
- Health Canada. (2025). *Guidance on machine learning-enabled medical devices*. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/pre-market-guidance-machine-learning-enabled-medical-devices.html>
- Government of Ontario. (2024). *Strengthening cyber security and building trust in the public sector act*. <https://www.ontario.ca/laws/statute/s24024>
- European Parliament and Council. (2024). *The EU Artificial Intelligence Act*. <https://artificialintelligenceact.eu/>
- European Parliament and Council. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*. <https://www.medical-device-regulation.eu/download-mdr/>
- European Parliament and Council. (2017). *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>
- European Parliament and Council. (2016). *Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation)*.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

21. European Parliament and Council. (2025). *Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space*.
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>

22. European Parliament and Council. (2022). *Directive (EU) 2022/2555 on cybersecurity (NIS2)*.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022L2555>

23. European Parliament and Council. (2022). *Regulation (EU) 2022/868 (Data Governance Act)*.
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act>

24. Комітет Верховної Ради України з питань цифрової трансформації. (2023). *Правове регулювання штучного інтелекту*.
https://www.rada.gov.ua/news/news_kom/239849.html

25. Верховна Рада України. (2023). *Закон України «Про авторське право і суміжні права»*.
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20#Text>

26. Кабінет Міністрів України. (2020). *Розпорядження № 1556-р. «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні»*.
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-р#Text>

27. Міністерство цифрової трансформації України. (2023). *Використовуйте штучний інтелект без порушення права інтелектуальної власності*.
<https://thedigital.gov.ua/news/technologies/vikoristovu-ute-shtuchniy-intelekt-bez-porushennya-prava-intelektualnoi-vlasnosti-rekomendatsii-dlya-rozrobnikiv-koristuvachiv-i-pravovlasnikiv-kontentu>

28. Кравчук С. (2024). Вплив штучного інтелекту на права людини та загальні рекомендації для сталого втілення. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: «Юридичні науки». Том 11, № 3 (43), С. 101-110*.
<https://doi.org/10.23939/law2024.43.101>

29. Verhenneman, G. (2025). AI and healthcare data. In *The Cambridge handbook of the law, ethics and policy of artificial intelligence* (pp. 306–321). Cambridge University Press.

30. OECD. (2026). *Progress in implementing the European Union coordinated plan on artificial intelligence (Vol. 2)*.
<https://doi.org/10.1787/3ac96d41-en>

31. Servy, H., Braithwaite, B., Kiltz, U., van Tubergen, A., Studenic, P., Voshaar, M., Wiek, D., Tropé, S., Burmester, G., Venerito, V., & Gossec, L. (2026). Artificial intelligence in healthcare faces regulatory challenges: Balancing innovation with human oversight. *EULAR Rheumatology Open*, 2(1), 283–288.
<https://doi.org/10.1016/j.ero.2026.02.010>

32. Bidenko, N. V., Stuchynska, N. V., Palamarchuk, Y. V., & Matviienko, M. M. (2025). Integrating artificial intelligence in healthcare practice: Challenges and future prospects. *Wiadomości Lekarskie Medical Advances*, 78(5).
<https://www.wiadomoscilekarskie.pl/pdf-205397-126055?filename=126055.pdf>

References

- McKinsey & Company. (2025). *The state of AI in 2025: Agents, innovation, and transformation*.
<https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai>
- Bohomazova, I. O. (2024). *Vykorystannia shtuchnoho intelektu v cferi okhorony zdorovia: Yurydychni ta etychni vymiry. Medychno pravo*, 2(34), 9–16. <https://doi.org/10.25040/medicallaw.2024.02.009>
- van Kolfshootten, H., & van Oirschot, J. (2024). The EU Artificial Intelligence Act: Implications for healthcare. *Health Policy*.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851024001623>
- OpenAI. (2025). *Pravyla vykorystannia*.
<https://openai.com/uk-UA/policies/usage-policies/>
- Simchenko, S. V., Klymenko, M. S., Shevchenko, A. I., & Simchenko, I. V. (2023). *Suchasna komponentna baza elektroniky dlia pobudovy avtomatyzovanykh elektronnykh system zi shtuchnym intelektom. Shtuchnyi intelekt*, 28(3), 147–153.
<https://doi.org/10.15407/jai2023.03.147>
- Taddeo, M., & Floridi, L. (2018). How AI can be a force for good. *Science*, 361(6404), 751–752.
<https://doi.org/10.1126/science.aat5991>
- De Micco, F., Grassi, S., Tomassini, L., et al. (2025). Robotics and AI into healthcare from the perspective of European regulation: Who is responsible for medical malpractice? *Frontiers in Medicine*, 11, 1428504.
<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1428504/full>
- Han, Y., Ceross, A., & Bergmann, J. (2024). Regulatory frameworks for AI-enabled medical device software in China: Comparative analysis and review of implications for global manufacturers. *JMIR AI*, 3.
<https://doi.org/10.2196/46871>
- Hine, C. (2025). The problem of ethics in artificial intelligence for healthcare. In *Ethical smart care: Policy, design, and everyday use*. Oxford Academic.
<https://doi.org/10.1093/9780197764527.003.0002>
- Golovenko, M., & Larionov, V. (2026). *Shtuchnyi intelekt yak ob'iekt informatsiinoi farmakolohii. Shtuchnyi intelekt*, (1), 98–106.
<https://doi.org/10.15407/jai2026.01.098>
- European Commission. (2025). *Ukraine 2025 report*.
<https://eu-ua.kmu.gov.ua/wp-content/uploads/EU-enlargement.pdf>
- Prystupenko, T., & Yevdokymenko, I. (2025). *Pravove rehuliuвання vykorystannia shtuchnoho intelektu v media. Naukovi zapysky instytutu zhurnalistyky*, 86(1), 9–20.
<https://doi.org/10.17721/2522-1272.2025.86.1>
- National Medical Products Administration. (2025). <https://english.nmpa.gov.cn/>
- U.S. Food and Drug Administration. (2021). *Artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD) action plan*.
<https://www.fda.gov/media/145022/download>

15. Health Canada. (2025). *Guidance on machine learning-enabled medical devices*. Government of Canada.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/pre-market-guidance-machine-learning-enabled-medical-devices.html>

16. Government of Ontario. (2024). *Strengthening cyber security and building trust in the public sector act*. <https://www.ontario.ca/laws/statute/s24024>

17. European Parliament and Council. (2024). *The EU Artificial Intelligence Act*. <https://artificialintelligenceact.eu/>

18. European Parliament and Council. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*. <https://www.medical-device-regulation.eu/download-mdr/>

19. European Parliament and Council. (2017). *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>

20. European Parliament and Council. (2016). *Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation)*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

21. European Parliament and Council. (2025). *Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>

22. European Parliament and Council. (2022). *Directive (EU) 2022/2555 on cybersecurity (NIS2)*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022L2555>

23. European Parliament and Council. (2022). *Regulation (EU) 2022/868 (Data Governance Act)*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act>

24. Komitet Verkhovnoi Rady Ukrainy z pytan tsyfrovoyi transformatsii. (2023). *Pravove rehulyuvannya shtuchnoho intelektu*. https://www.rada.gov.ua/news/news_kom/239849.html

25. Verkhovna Rada Ukrainy. (2023). *Zakon Ukrainy «Pro avtorske pravo i sumizhni prava»*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20#Text>

26. Kabinet Ministriv Ukrainy. (2020). *Rozporyadzhennya No 1556-r. «Pro skhvalennya Kontseptsiyi rozvytku shtuchnoho intelektu v Ukraini»*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-p#Text>

27. Ministerstvo tsyfrovoyi transformatsiyi Ukrainy. (2023). *Vykorystovuyte shtuchnyy intelekt bez porushennya prava intelektualnoi vlasnosti*. <https://thedigital.gov.ua/news/technologies/vikoristovuyte-shtuchniy-intelekt-bez-porushennya-prava-intelektualnoi-vlasnosti-rekomendatsii-dlya-rozrobnikiv-koristuvachiv-i-pravovlasnikiv-kontentu>

28. Kravchuk, S. (2024). Vplyv shtuchnoho intelektu na prava liudyny. *Visnyk NULP*, 11(43), 101–110. <http://doi.org/10.23939/law2024.43.101>

29. Verhenneman, G. (2025). AI and healthcare data. In *The Cambridge handbook of the law, ethics and policy of artificial intelligence* (pp. 306–321). Cambridge University Press.

30. OECD. (2026). Progress in implementing the European Union coordinated plan on artificial intelligence (Vol. 2). <https://doi.org/10.1787/3ac96d41-en>

31. Servy, H., Braithwaite, B., Kiltz, U., van Tubergen, A., Studenic, P., Voshaar, M., Wiek, D., Tropé, S., Burmester, G., Venerito, V., & Gossec, L. (2026). Artificial intelligence in healthcare faces regulatory challenges: Balancing innovation with human oversight. *EULAR Rheumatology Open*, 2(1), 283–288. <https://doi.org/10.1016/j.ero.2026.02.010>

32. Bidenko, N. V., Stuchynska, N. V., Palamarchuk, Y. V., & Matviienko, M. M. (2025). Integrating artificial intelligence in healthcare practice: Challenges and future prospects. *Wiadomości Lekarskie Medical Advances*, 78(5). <https://www.wiadomoscilekarskie.pl/pdf-205397-126055?filename=126055.pdf>

The article has been sent to the editors 07.05.26.
After processing 17.05.26.
Submitted for printing 30.06.26

Copyright under license CCBY-SA4.0.