



Ніно Пацурія

докторка юридичних наук, професорка,
професорка кафедри економічного права
та економічного судочинства
Навчально-наукового інституту права
Київського національного університету імені Тараса Шевченка
(Київ, Україна)
Researcher ID: T-8391-2019
ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-5917-5344>
patsuriianino@gmail.com

Олександр Михайличенко

аналітик з питань ринку медичних послуг
та сфери інноваційних технологій неурядової організації
“Київський інститут національного інтересу”
(Київ, Україна)
ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0008-2652-2890>
Researcher ID: LTC-9417-2024
oleksandr.mykhailichenko.law@knu.ua



УДК 004.8:346.7:614.2

ОГЛЯД ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

АНОТАЦІЯ. Станом на 2025 р. в Україні не існує чітких правил використання штучного інтелекту (ШІ) у господарській діяльності закладів охорони здоров'я. Водночас упродовж останніх років у Європейському Союзі набули чинності декілька нормативно-правових актів, які врегульовують використання штучного інтелекту в медицині.

Мета статті – проаналізувати ключові норми права ЄС щодо медичного ШІ для їх подальшої інтеграції в українське право. Для досягнення цього поставлено такі завдання: дослідити новачки права ЄС у сфері використання медичного ШІ, визначити їхнє співвідношення з іншими правовими нормами та виявити недоліки, які Україна має врахувати під час адаптації.

Актуальність дослідження зумовлена як зростаючим практичним використанням ШІ в українській медицині, так і відсутністю чіткого національного правового регулювання у сфері ШІ. Україна в межах зобов'язань перед ЄС матиме імплементувати європейські підходи до ШІ у національне право, що за своєчасної адаптації допоможе мінімізувати проблеми з дефіцитом кадрів та ресурсами системи охорони здоров'я. У ході дослідження автори використали такі методи: метод системного аналізу та синтезу (дослідження структури європейського регулювання та визначення шляхів інтеграції відповідних норм у законодавство України), порівняльно-правовий (зіставлення законодавства України та ЄС щодо регулювання ШІ), формально-логічний (для послідовного та аргументованого розгляду нормативних положень європейських актів щодо ШІ у галузі охорони здоров'я), герменевтичний (для тлумачення окремих юридичних понять і норм у сфері регулювання медичних застосувань ШІ).

Автори порівняли AI Act з такими європейськими актами, як Регламент про медичні вироби (MDR), Регламент про діагностичні вироби (IVDR), Регламент про Європейський простір

даних у сфері охорони здоров'я (EHDS), Загальний регламент про захист даних (GDPR) та Рамкова конвенція Ради Європи про ШІ. Наведені документи передбачають багаторівневу модель правового регулювання ШІ в медицині. В їх контексті Україна має забезпечити не лише правову адаптацію, а й формування національних методичних рекомендацій для практиків – за аналогією до практики Європейської Комісії.

Результати дослідження демонструють, що європейський підхід до регулювання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я ґрунтується на багаторівневій моделі (AI Act, MDR, IVDR, EHDS, GDPR, Рамкова конвенція Ради Європи), яка поєднує вимоги безпеки, прозорості, захисту даних та інноваційного розвитку. Особливого значення набувають положення AI Act щодо класифікації систем ШІ за рівнями ризику, встановлення обов'язкових вимог для високоризикових медичних застосувань і посилення нагляду на всіх етапах їх життєвого циклу. Водночас актуальними є норми MDR та IVDR, які забезпечують механізм єдиної декларації відповідності, а EHDS гарантує права пацієнтів на доступ і повторне використання медичних даних.

Україна, орієнтуючись на ці акти та власні зобов'язання з євроінтеграції, має прийняти загальний закон про ШІ та спеціальні норми щодо медичного ШІ з урахуванням європейських напрацювань, що потенційно уможливить знизити регуляторні прогалини, врахувати поточні реалії й водночас стимулювати розвиток медичних технологій.

Ключові слова: інноваційні технології; інноваційна діяльність; медичні технології; штучний інтелект; євроінтеграція; сфера охорони здоров'я; AI Act.

В умовах повномасштабної війни українська держава та суспільство дедалі більше уваги приділяють інноваційним технологіям у сфері охорони здоров'я, зокрема системам зі штучним інтелектом (далі – ШІ), оскільки останній може сприяти підвищенню якості медичного обслуговування та ефективності лікування. В українській науці натеper практично немає досліджень, що розглядали б вплив новітніх регламентів ЄС на ШІ у сфері охорони здоров'я. Аналіз найважливіших положень європейської правової бази дає змогу виокремити найкращі практики для інтеграції в оновлене медичне законодавство, оформлення якого сприятиме розвитку національної економіки, досягненню завдань охорони здоров'я кращих прибутків і соціально-корисних результатів. Ця стаття є однією з перших спроб комплексного опрацювання відповідної нормативної бази ЄС та її співвіднесення з українським контекстом.

В. Пашков зазначає, що відсутність належного регулювання та стимулювання інновацій у сфері охорони здоров'я може прямо підірвати фундаментальні засади національної безпеки, адже інноваційну діяльність у сфері охорони здоров'я характеризує нестача її правового закріплення і регулювання в економічному та інноваційному законодавстві¹.

Серед вчених також спостерігається консенсус стосовно відсутності чіткого законодавчого регулювання ШІ як загалом, так й у сфері медичних послуг. О. Таран і В. Гавловський вказують, що поточний стан правової регла-

¹ В. Пашков, 'Господарсько-правові аспекти забезпечення охорони здоров'я як соціальної домінанти національної безпеки' (Газета Аптека.ua 21.05.2007) <<https://www.apteka.ua/article/4887>> (дата звернення 18.08.2025).

ментації ШІ в Україні перебуває у стадії становлення². Як зазначає В. Бойко, ігнорування стандартів і регуляцій може призвести до порушення прав людини та шкоди громадянам через неконтрольоване використання ШІ³. Представники економічної науки Т. Сліпченко і Ю. Муравська підкреслюють необхідність ефективного законодавства про ШІ та розуміння регуляторними органами відповідних технологій⁴.

Для підготовки якісної нормативної бази О. Кузьменко, В. Чорна та О. Островський наголошують на актуальності в Україні досвіду ЄС. Вчені додають, що активне впровадження ШІ в різні сфери життя суспільства приносить не лише переваги, а й породжує питання можливих ризиків та відповідальності за дії, здійснені за допомогою інноваційних технологій⁵. Правильно вказує О. Кожухар, що у зв'язку із впровадженням ЄС законодавства у сфері ШІ та з їх поширенням по світу ШІ Україна зіткнулася з комплексними та міждисциплінарними викликами. Сфера охорони здоров'я в Україні особливо специфічна, адже характеризується високим рівнем правового регулювання та навантаження⁶.

Як пишуть А. Висоцький, О. Суріков та С. Василюк-Зайцева, ШІ має невикористаний потенціал у сфері охорони здоров'я. Державні та приватні медичні установи вже сьогодні можуть впроваджувати та використовувати ШІ, чим сприятимуть переходу від наукових розробок до реального застосування⁷. О. Россильна зазначає, що на основі вже сформованих міжнародних принципів щодо медичного ШІ Україна може поступово впроваджувати їх у національне право. На її думку, це сприятиме розвитку інформаційних технологій та залученню додаткових інвестицій у галузь⁸.

Отже, юридичні аспекти використання ШІ в охороні здоров'я залишаються частиною ширшої проблеми – відсутності правового регулювання таких технологій в Україні. У силу визначеного курсу адаптація відповідних регламентів ЄС є не просто бажаною, а й обов'язковою вимогою подальшої євроінтеграції.

1 червня 2024 р. в ЄС набув чинності Регламент (ЄС) № 2024/1689 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 р., що встановлює гармоні-

² О Таран, В Гавловський, 'Правове регулювання штучного інтелекту в Європейському Союзі та Україні: основні підходи та права людини' [2024] 1(48) Інформація та право 63.

³ В Бойко, 'Правове регулювання штучного інтелекту: міжнародний досвід' [2024] 35(74) 2 Вчені записки ТНУ імені В. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування 23–28.

⁴ Ю Муравська, Т Сліпченко, 'Правове регулювання штучного інтелекту в Україні та світі' [2024] 1(37) *Актуальні проблеми права* 188–195.

⁵ О Кузьменко, В Чорна, С Островський, 'Правове регулювання запровадження та використання штучного інтелекту' [2024] 173 Київський часопис права 173–177 <https://doi.org/10.32782/klj/2024.1.23>.

⁶ О Кожухар, 'Правове регулювання систем штучного інтелекту в ЄС: передумови, сучасний стан та перспективи' [2024] 71 Наукові записки НаУКМА. Юридичні науки 65–73 <https://doi.org/10.18523/2617-2607.2024.13.65-73>.

⁷ А Висоцький, О Суріков, С Василюк-Зайцева, 'Розвиток штучного інтелекту в сучасній медицині' [2023] 3 Український медичний часопис 23–26 <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.154.241221>.

⁸ О Россильна, 'Правові засади застосування штучного інтелекту у правовідносинах у сфері персоналізованої медицини' [2022] 2 Юридичний вісник 156–162 <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i2.2334>.

зовані правила щодо ШІ (далі – AI Act)⁹. AI Act є першим у світі комплексним нормативно-правовим актом, що регулює використання штучного інтелекту в різних сферах суспільного життя, включно з охороною здоров'я. Показовим є те, що термін “health” у тексті Регламенту згадується 78 разів, що свідчить про особливу увагу законодавця ЄС до медичного виміру ШІ.

Штучний інтелект у сфері охорони здоров'я також регулюється такими нормативними актами, які нерозривно пов'язані з AI Act:

- Регламент ЄС № 2017/745 від 5 квітня 2017 р. про медичні вироби (далі – MDR, Регламент про медичні вироби)¹⁰;
- Регламент ЄС № 2017/746 від 5 квітня 2017 р. про діагностичні вироби (далі – IVDR, Регламент про діагностичні вироби)¹¹;
- Регламент ЄС № 2025/327 від 11 лютого 2025 р. про Європейський простір даних у сфері охорони здоров'я (далі – EHDS)¹²;
- Регламент ЄС № 2016/679 від 27 квітня 2016 р. про захист даних (далі – GDPR)¹³;
- Рамкова конвенція Ради Європи про штучний інтелект та права людини від 5 вересня 2024 р. (далі – Рамкова Конвенція про ШІ)¹⁴.

Відповідно до ст. 1(1) AI Act має подвійну мету. По-перше, він врегульовує ШІ для стимулювання інвестицій та інновацій. По-друге, документ передбачає високий рівень захисту в галузі охорони здоров'я, а також принципів демократії та верховенства права. Основна ідея AI Act полягає в диференційованому регулюванні ШІ залежно від рівня потенційного ризику та впливу на суспільство: чим вищою є ймовірність завдання шкоди внаслідок використання ШІ, тим жорсткішими є регуляторні вимоги.

Згідно зі ст. 2, дія AI Act поширюється на широке коло учасників: розробників (постачальників) і користувачів систем ШІ, імпортерів і дистриб'юторів, а також виробників продукції, які інтегрують ШІ як елемент безпеки

⁹ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) № 300/2008, (EU) № 167/2013, (EU) № 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>> (accessed 21.08.2025).

¹⁰ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) № 178/2002 and Regulation (EC) № 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Medical Device Regulation) <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>> (accessed 22.08.2025).

¹¹ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (In Vitro Diagnostic Regulation) <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>> (accessed 22.08.2025).

¹² Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (European Health Data Space Regulation, EHDS) <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>> (accessed 22.08.2025).

¹³ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR) <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>> (accessed 22.08.2025).

¹⁴ Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (Council of Europe, 05.09.2024) <<https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/the-framework-convention-on-artificial-intelligence>> (accessed 27.08.2025).

або створюють товари, що самі по собі є системами ШІ та підпадають під регламентовані акти, перелічені в Додатку I. AI Act також застосовується до постачальників і користувачів систем ШІ, що базуються або фізично перебувають як у ЄС або у третіх країнах, якщо результати роботи таких систем використовуються на території ЄС (ст. 2(1) AI Act).

Згідно зі ст. 3(1) AI Act ШІ – це система, заснована на роботі машинних алгоритмів, яка розроблена для функціонування з різним ступенем автономності, може демонструвати адаптивність після впровадження та, відповідно до явної або неявної мети, робить висновки на основі вхідних даних щодо формування результатів – таких як прогнози, контент, рекомендації або рішення, які здатні впливати на фізичне чи віртуальне середовище.

AI Act поділяє усі системи ШІ на чотири категорії:

1) *заборонені системи ШІ (Unacceptable risk). AI Act не допускає медичне використання ШІ у таких випадках:*

1.1) *маніпулятивні або оманливі системи ШІ.* Згідно зі ст. 5(1)(a) AI Act і Правилами Європейської Комісії щодо заборонених практик штучного інтелекту такі системи можуть завдати шкоди через обмеження здатності пацієнта приймати поінформоване рішення, що призводить або з високим ступенем імовірності може призвести до прийняття рішення, яке він за інших умов не ухвалив у такий спосіб¹⁵. Водночас, коли головною метою є лікування, допускається використання систем, які сприяють зміні поведінки користувачів – за умови, що вони працюють в інтересах пацієнта;

1.2) *системи ШІ, що цілеспрямовано експлуатують уразливість окремих категорій пацієнтів (ст. 5(1)(b) AI Act).* Зокрема, з огляду на вік, стан здоров'я, інвалідність або соціально-економічне становище. Такими є ШІ, створені для впливу на літніх осіб шляхом персоналізованих оманливих пропозицій або шахрайських дій, які експлуатують знижену когнітивну здатність цих осіб і спонукають їх до рішень із високим ризиком заподіяння істотної фінансової шкоди, які вони за інших обставин не ухвалили б;

1.3) *системи соціального кредиту ("Social Credit System", "Social Scoring", ст. 5(1)(c) AI Act).* AI Act забороняє використовувати системи ШІ, які класифікують пацієнтів за їх поведінкою, способом життя або іншими соціальними ознаками й на цій підставі обмежують доступ до медичних послуг або впливають на розрахунок страхових внесків. Приклад: заклад охорони здоров'я використовує ШІ з метою раннього виявлення дітей, які нібито перебувають у групі ризику. На основі сформованого рейтингу окремі сім'ї підлягають перевірці, а діти, яких система класифікує як "ризикових", вилучаються з родини – навіть у випадках незначних проступків з боку батьків,

¹⁵ Approval of the content of the draft Communication from the Commission: Commission guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act) 19-20 (European Commission, 2025) <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act>> (accessed 27.08.2025).

як-от пропуск медичних оглядів чи наявність штрафів за порушення правил дорожнього руху¹⁶;

1.4) системи ШІ, які передбачають кримінальні правопорушення (ст. 5(1)(d) AI Act). Презюмується визначення відповідальності на основі особистісних характеристик особи або на підставі інформації про попередні злочини. Ці положення можуть застосовуватися до алгоритмів, що класифікують пацієнтів як потенційно небезпечних, чим можуть призводити до дискримінації окремих осіб і суперечити етичним та правовим засадам надання медичної допомоги;

1.5) системи незаконного збору та обробки біометричних даних (ст. 5(1)(e) AI Act). Забороняється збирати відомості з систем розпізнавання обличчя або відеоспостереження для створення баз даних та ідентифікації осіб без їхньої згоди. У контексті сфери охорони здоров'я можливо уявити системи ШІ для громадського епідеміологічного моніторингу, інтегровані з медичними системами, які б виявляли осіб із інфекційними захворюваннями у публічних просторах;

1.6) системи розпізнавання емоцій (ст. 5(1)(f) AI Act). Забороняються ШІ, які ідентифікують емоції людини за такими ознаками, як голос, жести чи міміка. Водночас у сфері охорони здоров'я AI Act передбачає виняток: такі системи допустимі, вони мають чітко визначене медичне призначення. Наприклад, використання ШІ прийняте у діагностиці стану пацієнта на підставі особливостей голосу або рухів¹⁷;

2) системи ШІ з високим рівнем ризику (*“високоризикові ШІ”*, *“High-risk AI”*, Розділ III AI Act). Такі системи не забороняються, проте потребують жорсткого регуляторного контролю та постійного нагляду на всіх етапах їх життєвого циклу. Більшість систем ШІ для медичних цілей належать саме до цієї категорії. Проте будь-яке програмне забезпечення з елементами ШІ, яке кваліфікується як медичний пристрій відповідно до регламентів MDR або IVDR та підлягає перевірці уповноваженим органом, автоматично визнається системою ШІ з високим рівнем ризику згідно зі ст. 6(1)(b) AI Act.

AI Act передбачає низку обов'язкових вимог для високоризикових медичних систем ШІ: забезпечення належної обізнаності персоналу (ст. 4(5)), підготовка технічної документації (ст. 11), ведення журналів подій (ст. 12), інформування користувачів (ст. 13), забезпечення людського нагляду (ст. 14), гарантування точності, надійності та кібербезпеки (ст. 15), впровадження системи управління якістю (ст. 17), проходження оцінки відповідності (ст. 43–51), постринковий моніторинг (ст. 72) та обов'язок звітування про серйозні інциденти (ст. 73) та інші вимоги, передбачені ст. 16 AI Act;

¹⁶ First EU AI Act guidelines: When is health AI prohibited? (ICT&health International, 11.02.2025) <<https://www.icthealth.org/news/first-eu-ai-act-guidelines-when-is-health-ai-prohibited>> (accessed 27.08.2025).

¹⁷ Commission guidelines on prohibited artificial intelligence practices (n 15) 81.

3) системи ШІ загального призначення (далі – *general-purpose AI system, GPAI*). До них належать, зокрема, ChatGPT, Gemini і Copilot. Вони можуть створювати системні ризики та повинні проходити процес ретельної оцінки;

4) системи ШІ з обмеженим або мінімальним ризиком (*Limited or minimal risk*). Такими є інші системи з ШІ (наприклад, додатки для адміністрування), використання яких дозволене без додаткових обмежень.

Імплементацию та контроль за виконанням положень AI Act здійснюватиме Управління з питань штучного інтелекту ЄС (AI Office). AI Office оцінюватиме вплив GPAI, а також підтримуватиме національні органи у нагляді за ринком високоризикових систем ШІ. Іншою інституцією, передбаченою положеннями розділу VI AI Act, є консультативна Європейська рада зі штучного інтелекту, до якої увійдуть представники держав – членів ЄС. Крім того, створюється Наукова комісія (The Scientific Panel) з незалежних експертів, яка покликана сприяти реалізації та належному виконанню положень AI Act. Її завданням буде підтримка моніторингової діяльності AI Office у сфері ШІ з обмеженим ризиком, а також допомога державам-членам у реалізації правозастосовних заходів.

Штрафні санкції за недотримання положень AI Act варіюються від 7,5 млн до 35 млн євро або від 1 % до 7 % світового річного обороту компанії – залежно від характеру та тяжкості порушення. Водночас для малих і середніх підприємств, зокрема стартапів, закон передбачає можливість застосування знижених розмірів штрафів і вимагає обов'язкового урахування їхніх інтересів та економічної спроможності (ст. 99 AI Act).

Відповідно до ст. 113 Акт набуватиме чинності поступово:

- з 2 лютого 2025 р. введені загальні положення та положення про заборонені системи ШІ;
- з 2 серпня 2025 р. набудуть чинності положення розділу III у частині підрозділу 4: Уповноважені органи та уповноважені органи, розділів V (GPAI), VII (Управління), XII (Санкції) та ст. 78 про конфіденційність;
- ст. 6(1) та відповідні обов'язки щодо високоризикових систем набиратимуть чинності з 2 серпня 2027 р.;
- більшість положень AI Act набудуть чинності з 2 серпня 2026 р.

Водночас у зв'язку з підготовкою проекту у 2021 р. AI Act спричинив дискусії серед юридичної спільноти та європейських законодавців щодо низки потенційних ризиків:

Тягар фінансування. Вимоги щодо дотримання нормативних правил, що висуваються AI Act до систем високого ризику, можуть бути обтяжливими для стартапів через обмежені ресурси. Цю стурбованість підтверджують результати загальноєвропейського опитування стартапів і венчурних інвесторів у сфері ШІ щодо очікуваного впливу AI Act: близько 50 % респондентів вважають, що AI Act сповільнить темпи інновацій у сфері ШІ в Європі. Подібне сприйняття, навіть незалежно від його фактичної обґрун-

тованості, створює ризик виникнення ефекту самореалізованого пророцтва: побоювання щодо надмірного регуляторного тиску можуть відлякувати інвесторів і підприємців, що може призвести, на думку дослідників, до фактичного зниження динаміки розвитку сектору ШІ саме через страх перед таким наслідком¹⁸.

Недостатність регулювання заборонених систем ШІ. Незважаючи на наявність списку заборонених систем ШІ (Social Credit System тощо), AI Act передбачає низку винятків для правоохоронних органів¹⁹.

Визначення та класифікація систем ШІ з високим ступенем ризику. Представники європейських бізнесів наголошують на недостатній чіткості критеріїв визначення високоризикового ШІ. Чинні критерії можуть бути занадто широкими і потенційно стримувати інновації, що накладатиме регуляторний тягар на медичні технології, які насправді не становлять значних ризиків²⁰.

Обмеження для уповноважених органів. Додатковою проблемою є обмежена кількість уповноважених органів, уповноважених здійснювати оцінку відповідності як згідно з AI Act, так і з MDR/IVDR. Якщо уповноважені органи не отримають права проводити відповідність щодо згаданих актів, виробники можуть зіткнутися з дублюванням аудитів (один на предмет MDR/IVDR і один на предмет AI Act)²¹.

Дублювання норм, викладених у регламентах MDR і IVDR. Натепер постачальники мають одночасно дотримуватися вимог AI Act і MDR/IVDR, що може уповільнювати впровадження ШІ та збільшувати витрати. Це вважається особливо обтяжливим для малих і середніх підприємств, які часто не мають достатніх ресурсів для проходження всіх процедур²².

Відсутня уніфікована методика оцінки відповідності, яка змушує виробників здійснювати окремі перевірки для кожного з актів, що спричиняє дублювання дій і знижує ефективність процесів дотримання норм. Пропонувалось включити вимоги AI Act до MDR і IVDR, але пропозиція не була підтримана під час відповідних обговорень²³.

¹⁸ L Uram, 'The EU AI Act: A double-edged sword for Europe's AI innovation future' (23.01.2025 *Forbes Technology Council*) <<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2025/01/23/the-eu-ai-act-a-double-edged-sword-for-europes-ai-innovation-future>> (accessed 27.08.2025).

¹⁹ S Wachter, 'Limitations and loopholes in the EU AI Act and AI Liability Directives: What this means for the European Union, the United States, and beyond' [2024] 687 *Yale Journal of Law and Technology* 671–718.

²⁰ F Fernhout, C Michielsen, 'The current status of the AI Act: Navigating the future of AI regulation in the EU' (Stibbe, 31.03.2025) <<https://www.stibbe.com/publications-and-insights/the-current-status-of-the-ai-act-navigating-the-future-of-ai-regulation>> (accessed 27.08.2025).

²¹ H Boland, A Vernikou, F Roy, 'Implications of the EU AI Act on medtech companies' (*Hogan Lovells*, 16.07.2024) <https://www.hoganlovells.com/en/publications/implications-of-the-eu-ai-act-on-medtech-companies_1> (accessed 27.08.2025).

²² K Kalodanis, G Feretzakis, P Rizomiliotis, V S Verykios, C Papapavlou, I Koutsikos, D Anagnostopoulos, 'Data governance in healthcare AI: Navigating the EU AI Act's requirements' [2025] 43 *Studies in Health Technology and Informatics* 66–70 DOI:10.3233/SHTI250050.

²³ L Doorn, 'AI Act meets MDR & IVDR: How aligned are they? – A comprehensive overview' (*MedQAIR blog*, 30.07.2024) <<https://medqair.com/blog/ai-act-meets-mdr-ivdr-comprehensive-overview>> (accessed 27.08.2025).

Представники європейського медичного бізнесу закликають до чіткого узгодження норм AI Act та іншими законами ЄС у напрямі медицини. Пропонується надати пріоритетності положенням MDR/IVDR у разі конфлікту між законами, а також чітко підтвердити, що клінічні дослідження та дослідження ефективності залишаються підпорядкованими чинним правилам ЄС щодо медичних виробів, а не новому маркуванню, специфічному для ШІ²⁴.

Отже, AI Act дає змогу активно використовувати ШІ у сфері охорони здоров'я – у діагностиці чи терапії. Допускаються чат-боти або роботизовані пристрої, які допомагають літнім людям або пацієнтам із хронічними захворюваннями в повсякденному житті, сприяють ранньому виявленню хвороб, надають психологічну підтримку чи супроводжують фізичну активність, оскільки системи мають чітко визначену медичну мету. AI Act надає можливість вимірювати рівень стресу пацієнтів з метою покращення їх самопочуття, тоді як моніторинг біомаркерів стресу на робочому місці може бути заборонений, якщо він здійснюється непрозоро та використовується для прихованого спостереження за працівниками з метою виявлення вигорання чи депресії²⁵.

Медичні технології з елементом ШІ врегульовуються також низкою інших нормативно-правових актів на рівні ЄС, що може покладати додаткові обов'язки на постачальників і користувачів ШІ.

MDR – що визначає правила щодо введення в обіг та експлуатацію медичних виробів і аксесуарів для використання людиною на території ЄС. Важливим із погляду економіко-правового підходу є те, що норми MDR забезпечують однакові умови доступу до ринку ЄС для суб'єктів господарювання та водночас підвищують рівень конкуренції й інновацій. Його необхідно узгоджувати і з вимогами MDR, і з вимогами AI Act.

AI Act доповнює MDR деталізацією вимог до ШІ. Галузева технічна документація (інструкції, опис системи, валідація, система менеджменту ризиків) повинна включати інформацію про AI-функціональність. Відомості про ШІ (алгоритм, дані, перевірка точності) мають бути додані до технічної документації виробу. Водночас AI Act не замінює клінічну оцінку або валідацію продуктивності за MDR, але передбачає додаткові гарантії (наприклад, “людський нагляд” для високоризикових систем ШІ).

IVDR – регулює діагностичні медичні вироби *in vitro* (тести, реактиви, діагностичне програмне забезпечення тощо). Для суб'єктів господарювання це означає подвійний режим відповідності: одночасно за AI Act та IVDR. Подібно до MDR, IVDR встановлює обов'язок виробників проходити сертифікацію в уповноважених органах (*notified bodies*) та складати декларацію відповідності. Регламент IVDR вимагає, щоб найважливіші вироби (тобто ті, що можуть суттєво впливати на життя та здоров'я) проходили перевірку

²⁴ Doorn (n 23).

²⁵ First EU AI Act guidelines (n 16).

за участю спеціальної сертифікаційної установи, уповноваженої державою ЄС (notified body). Після проходження перевірки виробник складає єдину декларацію відповідності (declaration of conformity), яка підтверджує, що продукт відповідає IVDR і AI Act одночасно. Такий механізм підсилює прозорість економічних відносин і забезпечує рівні правила гри на внутрішньому ринку ЄС.

MDR і IVDR схожі за структурою та побудовою розділів. Проте це окремі нормативні акти, кожен з яких визначає власні порогові критерії, переліки речовин і сферу застосування, орієнтовану на різні типи виробів.

EHDS – це регламент, що спрямований покращити доступ громадян ЄС до їх персональних електронних медичних даних. *EHDS* надає можливість повторного використання певних даних для наукових досліджень та інновацій на благо пацієнтів у Європі. Відповідно до ст. 3(1) та ст. 3(2) *EHDS*, пацієнти мають право на негайний доступ до своїх медичних даних і безоплатно завантажувати їх. Водночас ст. 3(3) *EHDS* дозволяє державам-членам обмежувати окремі права громадян задля їхнього захисту. Наприклад, у разі серйозного діагнозу інформацію може бути дозволено повідомляти лише медичному працівнику. Крім того, *EHDS* зобов'язує держави-члени забезпечити послуги електронного доступу до медичних даних (ст. 4(1)) та права для пацієнтів отримувати такі відомості через представника (ст. 4(2)(a)).

GDPR залишається ключовим актом у сфері захисту персональних даних і прямо впливає на господарську діяльність суб'єктів, що працюють із чутливою інформацією. Його норми мають враховуватися при впровадженні ШІ. Хоча *GDPR* і AI Act мають спільну мету – захист прав людини, вони регулюють різні площини. *GDPR* зосереджується на обробці персональних даних, тоді як AI Act встановлює ширші правила для ШІ, навіть якщо персональні дані при цьому не обробляються. Для бізнесу це означає, що провайдери ШІ зобов'язані дотримуватися подвійного нормативного масиву, інтегруючи вимоги приватності та управління ризиками в єдині процеси.

Рамкова Конвенція про ШІ – це міжнародний документ, до якого в травні 2025 р. доєдналася Україна та який визначає принципи, що держава має дотримуватися у формуванні законодавства та застосуванні ШІ-продуктів у публічному секторі: повага до людської гідності, прозорість, недискримінація, захист приватності, надійність і безпека.

Конвенція практично не згадує питання сфери охорони здоров'я, однак у її преамбулі зазначається про потребу врахування ризиків і наслідків, пов'язаних з використанням ШІ в медицині. Кожна сторона до цієї Конвенції повинна прийняти або підтримувати належні законодавчі, адміністративні чи інші заходи для реалізації документа. Такі заходи мають бути диференційованими та пропорційними, залежно від ступеня серйозності та ймовірності виникнення негативних наслідків для прав людини, демократії

та верховенства права протягом усього життєвого циклу систем ШІ. Конвенція піддається критиці в силу відсутності жорстких вимог у регулюванні ШІ в питаннях приватного сектору і нацбезпеки та через велику кількість формулювань, як-от, “намагається сприяти”, “наскільки це доречно” та “як передбачено національним законодавством”²⁶.

Упровадження практик в українське законодавство здійснюватиметься на основі Копенгагенських критеріїв для вступу країни до ЄС. У межах переговорного процесу *acquis* розподілене на шість тематичних кластерів. Для сфери медичних інновацій особливе значення має кластер II “Внутрішній ринок”, який охоплює низку розділів. Зокрема, розділ 28 “Захист прав споживачів та охорона здоров’я” прямо стосується правового регулювання медичних технологій, безпеки пацієнтів та гармонізації господарсько-правових механізмів у сфері охорони здоров’я з *acquis* ЄС²⁷. Угода про асоціацію у розділі 22 (статті 426–428) визначає стратегічною метою підвищення безпеки громадського здоров’я та захисту здоров’я людини, що є передумовою сталого розвитку й економічного зростання, а співпраця з ЄС повинна сприяти зміцненню української системи охорони здоров’я та розвитку її потенціалу²⁸.

Найбільш вірогідним і доцільним сценарієм інтеграції *AI Act* та суміжних регламентів є адаптація за “максимальним рівнем”, що має комплексний і системний характер і безпосередньо пов’язана з перспективою членства України в ЄС²⁹. Це зумовлено тим, що *AI Act* є обов’язковим для всіх держав – членів ЄС нормативним актом, який установлює уніфіковані стандарти застосування ШІ у сфері охорони здоров’я.

Пропозиції щодо національного врегулювання сфери штучного інтелекту вже закладені у розпорядженні Кабінету Міністрів України від 9 травня 2025 р. № 457-р, яким передбачено розроблення та подання законопроекту про правове регулювання розвитку ШІ³⁰. Біла книга з регулювання ШІ в Україні, підготовлена Міністерством цифрової трансформації, прямо наголошує на необхідності ухвалення спеціального закону за зразком *AI Act*³¹. Хоча цей документ не має статусу офіційної аналітики публічної політики у

²⁶ Україна підписала Рамкову конвенцію Ради Європи з ШІ – на забезпечення відповідності правам людини (Центр прав людини ZMINA 12.08.2025) <<https://zmينا.info/news/ukrayina-pidpysala-ramkovu-konvenciyu-rady-yevropy-pro-shtuchnyj-intelekt-ta-prava-lyudyny>> (дата звернення 27.08.2025).

²⁷ Шлях до ЄС: Копенгагенські критерії (Інститут економічних досліджень і політичних консультацій, 2024) <http://www.ier.com.ua/files/Projects/2024/ERIM/ПП_Шлях%20до%20ЄС_UA.pdf> (дата звернення 27.08.2025).

²⁸ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text> (дата звернення 27.08.2025).

²⁹ Т. Коломोєць, С. Гришак, *Адаптація інформаційного законодавства України до вимог ЄС як складова сучасного вітчизняного правотворчого процесу* (Національний гірничий університет 2013) 133–162.

³⁰ Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції штучного інтелекту в Україні на 2025–2026 рр.: розпорядження Кабінету Міністрів України від 09.05.2025 № 457-р <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/457-2025-%D1%80#Text>> (дата звернення 27.08.2025).

³¹ Біла книга з регулювання ШІ в Україні: бачення Мінцифри (Червень 2024) <<https://storage.thedigital.gov.ua/files/a/ba/d5da75c2613e331bb89258f950adcbac.pdf>> (дата звернення 27.08.2025).

розумінні Закону України “Про правотворчу діяльність”³², він уже окреслює ключові напрями майбутньої державної політики, зокрема щодо регулювання застосування ШІ у сфері охорони здоров’я.

Висновки. Отже, AI Act уперше у світі впроваджує багаторівневу модель регулювання ШІ, яка може бути інтегрована в законодавство України шляхом виокремлення категорій заборонених, високоризикових, загального призначення та низькоризикових систем ШІ. Для медичних технологій особливого значення набувають вимоги до високоризикових систем, зокрема обов’язок забезпечення людського нагляду, кібербезпеки, технічної документації та постринкового моніторингу.

Практична цінність MDR і IVDR для України полягає у врахуванні вимог концепції єдиної декларації відповідності, яка дає змогу одночасно підтверджувати відповідність продукції декільком актам. В українських умовах це може мінімізувати дублювання процедур оцінки відповідності та знизити адміністративне навантаження на виробників. Актуальними є положення EHDS щодо забезпечення прав пацієнтів на безоплатний і швидкий доступ до власних електронних медичних даних, можливість їх повторного використання для наукових досліджень та інновацій, а також обов’язок держави розвивати відповідні електронні сервіси.

Україна має достатньо часу для адаптації тих регламентів, які ще не набули чинності, що відкриває унікальну можливість скористатися швидким розвитком технологій і забезпечити собі конкурентні переваги в цій сфері. З урахуванням традиційно високого регулювання медичних правовідносин в Україні та ЄС, варто очікувати на прийняття загального закону у сфері ШІ (адже натяки на відповідну пропозицію простежуються у чинних нормативно-правових актах та джерелах Міністерства цифрової трансформації), який частково охоплюватиме положення у сфері охорони здоров’я. Окрема частина змін обов’язково буде внесена до Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я”³³ № 2801-XII. У підсумку, необхідно буде не просто імплементувати AI Act, а й сформулювати бачення етичного, прозорого й ефективного використання ШІ у сфері охорони здоров’я на основі кращих практик ЄС.

REFERENCES

Bibliography

Authored books

1. Kolomoiets T, Hryshchak S, *Adaptatsiia informatsiinoho zakonodavstva Ukrainy do vymoh YeS yak skladova suchasnoho vitchyznianoho pravotvorchoho protsesu* (Natsionalnyi hirnychy universytet 2013) (in Ukrainian).

³² Про правотворчу діяльність: Закон України від 24 серпня 2023 р. № 3354-IX <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3354-20#Text>> (дата звернення 27.08.2025).

³³ Основи законодавства України про охорону здоров’я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>> (дата звернення 27.08.2025).

Journal articles

2. Kalodanis K, Feretzakis G, Rizomiliotis P, Verykios V S, Papapavlou C, Koutsikos I, Anagnostopoulos D, 'Data governance in healthcare AI: Navigating the EU AI Act's requirements' [2025] 43 Studies in Health Technology and Informatics 66–70 DOI:10.3233/SHTI250050.
3. Wachter S, 'Limitations and loopholes in the EU AI Act and AI Liability Directives: What this means for the European Union, the United States, and beyond' [2024] 687 Yale Journal of Law and Technology 671–718 (in Ukrainian).
4. Boiko V, 'Pravove rehuliuвання shtuchnoho intelektu: mizhnarodnyi dosvid' [2024] 35(74) 2 Vcheni zapysky TNU imeni V. Vernadskoho. Seriya: Publichne upravlinnia ta administruvannya 23–28 (in Ukrainian).
5. Vysotskyi A, Surikov O, Vasyliuk-Zaitseva S, 'Rozvytok shtuchnoho intelektu v suchasni medytsyni' [2023] 3 Ukrainskyi medychnyi chasopys 23–26 <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.154.241221> (in Ukrainian).
6. Kozhukhar O, 'Pravove rehuliuвання system shtuchnoho intelektu v YeS: peredumovy, suchasnyi stan ta perspektyvy' [2024] 71 Naukovi zapysky NaUKMA. Yurydychni nauky 65–73 <https://doi.org/10.18523/2617-2607.2024.13.65-73> (in Ukrainian).
7. Kuzmenko O, Chorna V, Ostrovskiy S, 'Pravove rehuliuвання zaprovadzhennia ta vykorystannia shtuchnoho intelektu' [2024] 173 Kyivskyi chasopys prava 173–177 <https://doi.org/10.32782/klj/2024.1.23> (in Ukrainian).
8. Muravska Yu, Slipchenko T, 'Pravove rehuliuвання shtuchnoho intelektu v Ukraini ta sviti' [2024] 1(37) Aktualni problemy prava 188–195 (in Ukrainian).
9. Rossylina O, 'Pravovi zasady zastosuvannia shtuchnoho intelektu u pravovidnosynakh u sferi personalizovanoi medytsyny' [2022] 2 Yurydychnyi visnyk 156–162 <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i2.2334> (in Ukrainian).
10. Taran O, Havlovskiy V, 'Pravove rehuliuвання shtuchnoho intelektu v Yevropeiskomu Soiuzi ta Ukraini: osnovni pidkhody ta prava liudyny' [2024] 1(48) Informatsiia ta pravo 63 (in Ukrainian).

Newspaper articles

11. Boland H, Vernikou A, Roy F, 'Implications of the EU AI Act on medtech companies' (Hogan Lovells, 16.07.2024) <https://www.hoganlovells.com/en/publications/implications-of-the-eu-ai-act-on-medtech-companies_1> (accessed 27.08.2025).
12. Doorn L, 'AI Act meets MDR & IVDR: How aligned are they? – A comprehensive overview' (MedQAIR blog, 30.07.2024) <<https://medqair.com/blog/ai-act-meets-mdr-ivdr-comprehensive-overview>> (accessed 27.08.2025).
13. Fernhout F, Michielsen C, 'The current status of the AI Act: Navigating the future of AI regulation in the EU' (Stibbe, 31.03.2025) <<https://www.stibbe.com/publications-and-insights/the-current-status-of-the-ai-act-navigating-the-future-of-ai-regulation>> (accessed 27.08.2025).
14. First EU AI Act guidelines: When is health AI prohibited? (ICT&health International, 11.02.2025) <<https://www.icthealth.org/news/first-eu-ai-act-guidelines-when-is-health-ai-prohibited>> (accessed 27.08.2025).
15. Uram L, 'The EU AI Act: A double-edged sword for Europe's AI innovation future' (23.01.2025 Forbes Technology Council) <<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2025/01/23/the-eu-ai-act-a-double-edged-sword-for-europes-ai-innovation-future>> (accessed 27.08.2025).
16. Pashkov V, 'Hospodarsko-pravovi aspekty zabezpechennia okhorony zdorov'ia yak sotsialnoi dominanty natsionalnoi bezpeky' (Hazeta Apteka.ua 21.05.2007) <<https://www.apteka.ua/article/4887>> (accessed 18.08.2025) (in Ukrainian).

Websites

17. Approval of the content of the draft Communication from the Commission: Commission guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act) 19-20 (European Commission, 2025) <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act>> (accessed 27.08.2025).

18. Bila knyha z rehuliuвання ShI v Ukraini: bachennia Mintsyfry (Cherven 2024) <<https://storage.thedigital.gov.ua/files/a/ba/d5da75c2613e331bb89258f950adcbae.pdf>> (accessed 27.08.2025) (in Ukrainian).
19. Ukraina pidpysala Ramkovu konventsiiu Rady Yevropy z ShI – na zabezpechennia vidpovidnosti pravam liudyny (Tsentr prav liudyny ZMINA 12.08.2025) <<https://zmina.info/news/ukrayina-pidpysala-ramkovu-konvencziyu-rady-yevropy-pro-shtuchnyj-intelekt-ta-prava-lyudyny>> (accessed 27.08.2025) (in Ukrainian).
20. Shliakh do YeS: Kopenhahenski kryterii (Instytut ekonomichnykh doslidzhen i politychnykh konsultatsii, 2024) <http://www.ier.com.ua/files/Projects/2024/ERIM/PP_Shliakh%20do%20YeS_UA.pdf> (accessed 27.08.2025) (in Ukrainian).

Nino Patsuriia
Oleksandr Mykhailichenko

OVERVIEW OF EUROPEAN UNION LEGISLATIVE APPROACHES TO THE REGULATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

ABSTRACT. As of 2025, Ukraine lacks clear regulations governing the use of artificial intelligence in the economic activities of healthcare institutions. Meanwhile, in recent years, the European Union has adopted several legal acts that regulate the use of artificial intelligence for medical purposes.

The purpose of this article is to analyse the key provisions of EU law related to medical artificial intelligence, with a view to their further integration into Ukrainian legislation. To achieve this purpose, the following objectives are set: to examine recent developments in EU law related to medical AI, to determine their relationship with other legal norms, and to identify the shortcomings that Ukraine should consider during the adaptation process.

The relevance of the study is determined by both the increasing practical use of artificial intelligence in Ukrainian healthcare and the absence of precise national legal regulation in the field of AI. As part of its obligations to the European Union, Ukraine will be once required to implement European approaches to AI into its national legislation. Timely adaptation of these approaches may help mitigate challenges related to workforce shortages and limited resources in the healthcare system.

In the course of the research, the authors employed the following methods: the system analysis and synthesis method (to examine the structure of European regulation and identify pathways for integrating relevant norms into Ukrainian legislation); the comparative legal method (to contrast the legislation of Ukraine and the EU concerning AI regulation); the formal-logical method (to ensure a consistent and reasoned examination of normative provisions of European acts on AI in healthcare); and the hermeneutic method (to interpret specific legal terms and norms in the field of medical AI regulation).

The authors compared the AI Act with other European instruments, including the Medical Device Regulation (MDR), the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), the European Health Data Space Regulation (EHDS), the General Data Protection Regulation (GDPR), and the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence. These instruments establish a multi-level model of legal regulation of AI in the field of medicine. In this context, Ukraine must ensure not only legal adaptation but also the development of national methodological guidelines for practitioners, following the best practices of the European Commission.

The research findings demonstrate that the European approach to regulating artificial intelligence in healthcare is based on a multi-level model (AI Act, MDR, IVDR, EHDS, GDPR, and the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence). This model integrates requirements for safety, transparency, data protection, and innovative development.

Particular importance is attached to the AI Act's provisions for classifying AI systems by risk levels, establishing mandatory requirements for high-risk medical applications, and strengthening supervision throughout all stages of their lifecycle. At the same time, the MDR and IVDR remain relevant, as they provide the mechanism for a single conformity declaration, while the EHDS ensures patients' rights to access and reuse medical data.

KEYWORDS: innovative technologies; innovation activity; medical technologies; artificial intelligence; European integration; healthcare sector; AI Act.