

УДК 342.951:35.078:004.8

DOI <https://doi.org/10.51989/NUL.2026.3.37>

АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВІ ІНСТРУМЕНТИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ДОСВІД ТА ПЕРСПЕКТИВИ ДЛЯ УКРАЇНИ

Сидорук Андрій Вікторович,

orcid.org/0009-0004-1709-0660

аспірант кафедри конституційного права та галузевих дисциплін
Навчально-наукового інституту права та гуманітарних наук
Національного університету водного господарства та природокористування



Стаття присвячена дослідженню адміністративно-правових інструментів державного регулювання використання систем штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я. Автор обґрунтовує актуальність проблематики стрімким розширенням можливостей алгоритмічних систем, які дедалі частіше виконують завдання, що традиційно належали виключно до компетенції лікаря, зокрема інтерпретацію медичних зображень та формування рекомендацій щодо лікування. Наголошується, що цей процес супроводжується прогалинами правового супроводу, зокрема відсутністю механізмів розподілу відповідальності між розробником, постачальником і медичним закладом, а також невизначеністю процедур контролю безпечності алгоритмічних рішень, логіка яких є змінною і не піддається одноразовій верифікації.

В межах огляду наукових джерел автор аналізує позиції зарубіжних і вітчизняних дослідників щодо ціннісних засад Акту про штучний інтелект та їхньої структуризації у блоки публічного адміністрування, розмежування компетенції між Європейським Союзом і державами-членами щодо регулювання систем штучного інтелекту в національних системах охорони здоров'я, співвідношення секторального і горизонтального підходів до регулювання, а також проблеми інформованої згоди й цифрової асиметрії. Окрему увагу приділено вітчизняному досвіду, зокрема пілотним проектам використання штучного інтелекту в медичних закладах України, функціонуванню Європейського простору даних охорони здоров'я та прогалинам національного законодавства.

За результатами дослідження автор доходить висновку, що адміністративно-правове регулювання штучного інтелекту в охороні здоров'я має поєднувати продуктовий рівень регулювання з організаційно-управлінським рівнем публічного адміністрування, а правові гарантії безпеки пацієнтів потребують розвитку інфраструктури управління медичними даними. Встановлено, що ситуація в Україні характеризується розривом між темпами впровадження технологій і відсутністю системного нормативного супроводу, а ризик-орієнтована модель ЄС визначена як найбільш придатний орієнтир для вдосконалення національного законодавства з огляду на євроінтеграційний курс держави.

Ключові слова: штучний інтелект, адміністративно-правове регулювання, охорона здоров'я, державна політика у сфері охорони здоров'я, правові гарантії безпеки пацієнтів.

Sydoruk Andrii. Administrative and Legal Instruments of State Regulation of the Use of Artificial Intelligence Systems in the Sphere of Health Care European Experience and Prospects for Ukraine

The article is devoted to the study of administrative and legal instruments of state regulation of the use of artificial intelligence systems in the field of healthcare. The author justifies the relevance of the issue by the rapid expansion of the capabilities of algorithmic systems, which increasingly perform tasks that traditionally belonged exclusively to the competence of a doctor, in particular the interpretation of medical images and the formation of treatment recommendations. It is emphasized that this process is accompanied by gaps in legal support, in particular the lack of mechanisms for distributing responsibility between the developer, supplier

and medical institution, as well as the uncertainty of procedures for controlling the safety of algorithmic solutions, the logic of which is variable and not subject to one-time verification.

Within the framework of a review of scientific sources, the author analyzes the positions of foreign and domestic researchers on the value principles of the Artificial Intelligence Act and their structuring into public administration blocks, the delimitation of competence between the European Union and the member states regarding the regulation of artificial intelligence systems in national healthcare systems, the ratio of sectoral and horizontal approaches to regulation, as well as the problems of informed consent and digital asymmetry. Special attention is paid to domestic experience, in particular, pilot projects of the use of artificial intelligence in medical institutions of Ukraine, the functioning of the European Health Data Space and gaps in national legislation.

Based on the results of the study, the author concludes that the administrative and legal regulation of artificial intelligence in healthcare should combine the product level of regulation with the organizational and managerial level of public administration, and legal guarantees of patient safety require the development of a medical data management infrastructure. It has been established that the situation in Ukraine is characterized by a gap between the pace of technology implementation and the lack of systemic regulatory support, and the EU risk-oriented model has been identified as the most suitable benchmark for improving national legislation given the country's European integration course.

Key words: artificial intelligence, administrative and legal regulation, healthcare, state policy in the field of healthcare, legal guarantees of patient safety.

Постановка проблеми. Те, що відбувається сьогодні у сфері застосування штучного інтелекту в медицині, важко охарактеризувати єдиним терміном. Якщо раніше алгоритмічні інструменти виконували переважно допоміжні функції у сфері обробки даних, то впродовж останніх років їхня роль суттєво розширилась. Мова йде про те, що штучний інтелект та пов'язані з ним системи поступово перебирають на себе функції, які традиційно вважались виключною прерогативою лікаря: вони інтерпретують знімки, розраховують ризики ускладнень, пропонують варіанти лікування.

Динаміку поширення таких технологій можливо оцінити крізь призму економічних показників. Так, за даними Fortune Business Insights, обсяг європейський ринок ШІ в охороні здоров'я демонструє стрімке зростання: \$11,05 мільярда – оцінка вартості європейського ринку медичного ШІ станом на 2025 рік. \$15,73 мільярда – прогнозований обсяг цього ж ринку в Європі на 2026 рік [1]. У державах-членах Європейського Союзу алгоритмічні системи вже інтегруються в процеси діагностики, виявлення патологій і управління клінічними протоколами. В Україні впровадження залишається фрагментарним і здійснюється переважно у форматі пілотних проєктів в окремих медичних закладах, однак і ця стадія є індикатором того, що процес розпочато.

Реакцією Європейського Союзу на виклики пов'язані з ШІ стало формування розгалуженої регуляторної системи. Регламент 2024/1689 (AI Act)[2] запровадив ризик-орієнтовану модель класифікації систем штучного інтелекту, у межах якої переважна більшість медичних застосувань віднесена до категорії високого ризику зі встановленням підвищених вимог до прозорості, тестування та контролю. Цей регламент функціонує у взаємозв'язку з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби [3], Загальним регламентом про захист даних (GDPR) [4] та іншими нормативно-правовими актами, утворюючи єдину нормативну систему, у якій безпечність технологій є комплексною, а не галузево локалізованою категорією.

Для України актуальність відповідного регулювання обумовлена двома чинниками. Перший полягає у зобов'язаннях, що впливають із євроінтеграційного курсу держави, зокрема щодо поступової адаптації національного законодавства до права ЄС. Другий пов'язаний з внутрішньою потребою у впорядкуванні процесів, що вже відбуваються у вітчизняній системі охорони здоров'я. Наявна нормативно-правова база у сферах охорони здоров'я, захисту персональних даних і ліцензування медичної діяльності не містить спеціальних положень, що регулювали б використання штучного інтелекту у клінічній практиці.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я останніми роками привертає дедалі більшу увагу як зарубіжних, так і вітчизняних науковців. У наукових працях досліджуються питання правового статусу алгоритмічних систем, захисту персональних даних, стандартизації медичних алгоритмів, визначення відповідальності суб'єктів, залучених до їх розробки та використання, а також особливості державного регулювання відповідних технологій.

Так, З. С. Скалецька зазначає, що впровадження штучного інтелекту в охорону здоров'я, незважаючи на значний потенціал для розвитку медичної діагностики, комп'ютерного зору та управління медичними даними, супроводжується фрагментарністю правового регулювання, відсутністю єдиних міжнародних стандартів, а також недостатньою визначеністю процедур контролю, відповідальності та захисту даних. Окремо дослідниця звертає увагу на проблему алгоритмічної справедливості, яка пов'язана з непрозорістю алгоритмічних рішень та відсутністю уніфікованих підходів до навчання, тестування і валідації медичних моделей [5].

Позиція дослідниці є важливою з огляду на те, що ефективне функціонування систем штучного інтелекту в медичній сфері неможливе без належного нормативного забезпечення процедур їх оцінки та контролю. Водночас питання правового регулювання не може обмежуватися лише встановленням технічних вимог до алгоритмів. Не менш важливим є формування комплексного адміністративно-правового механізму, який забезпечував би взаємозв'язок між вимогами до безпечності технологій, захистом прав пацієнтів, державним наглядом та відповідальністю суб'єктів, залучених до процесу їх використання.

У свою чергу, О. Россильна звертає увагу на те, що права, обов'язки та правовий статус суб'єктів правовідносин, які виникають у зв'язку із застосуванням елементів штучного інтелекту у сфері медицини, залишаються недостатньо дослідженими та практично не врегульованими на нормативному рівні. Науко-

виця наголошує на необхідності належного врегулювання договірних відносин між розробниками технологій штучного інтелекту та медичними провайдерами, зокрема щодо показників ефективності алгоритмів, гарантій їх функціонування та розподілу ризиків у разі завдання шкоди [6].

Порушене авторкою питання має особливе значення в умовах поступового впровадження штучного інтелекту в медичну практику. Наявність договірних механізмів сама по собі не здатна вирішити проблему відповідальності за наслідки використання алгоритмічних систем, оскільки відповідні правовідносини виходять за межі приватноправового регулювання та охоплюють питання державного контролю, ліцензування, сертифікації, оцінки ризиків і захисту публічного інтересу у сфері охорони здоров'я. Саме тому визначення місця та ролі адміністративно-правових засобів у системі регулювання таких відносин потребує подальшого наукового осмислення.

Метою статті є дослідження особливостей адміністративно-правового регулювання використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я в Європейському Союзі та визначення можливостей імплементації відповідних підходів у законодавство України.

Виклад основного матеріалу. Вихідною точкою для розуміння того, як Європейський Союз вибудовує систему регулювання штучного інтелекту в медичній сфері, є дослідження команди A. Barucci, V. Colcelli, S. De Masi та інших співавторів, присвячене етичним і регуляторним аспектам застосування ШІ в клінічних дослідженнях. AI Act, за спостереженням авторів, не вигадує нових принципів під технологію – він спирається на класичні цінності права ЄС: гідність людини, самовизначення, солідарність, принцип обережності, необхідність і пропорційність [7]. Наведене спостереження має вагу для адміністративно-правової науки. Регулювання штучного інтелекту в охороні здоров'я в ЄС – не реакційний продукт технологічної паніки, а свідома спроба вписати нову технологію в уже існуючу архітектуру захисту прав людини. Для України звідси впли-

ває конкретний методологічний висновок: майбутнє адміністративно-правове регулювання ШІ у вітчизняній медицині варто вибудовувати не як ізольовану галузь права, а як продовження вже задекларованих конституційних гарантій права на охорону здоров'я та захист персональних даних.

Абстрактні етичні засади автори структурують у функціональні блоки, кожен з яких по суті є прообразом конкретного адміністративно-правового інструменту. Перший такий блок стосується захисту прав людини та персональних даних, і саме тут проявляється прямий зв'язок із правовими гарантіями безпеки пацієнтів, оскільки дані про здоров'я належать до особливо чутливої категорії, а AI Act прямо передбачає недопущення дискримінації та посиленій захист даних неповнолітніх [7].

Другий блок автори визначають як людську автономію та прозорість, тобто вимогу, щоб система ШІ залишалася контрольованою людиною, а пацієнт чи лікар розумів, що взаємодіє саме з алгоритмом [7]. У термінах публічного адміністрування це конкретний обов'язок постачальника розкривати межі можливостей системи та забезпечувати інформовану згоду.

Третій блок охоплює технічну надійність і принцип обережності, тобто стійкість ШІ-систем до кіберзагроз і несанкціонованих змін, що для медичної сфери є питанням не просто комплаєнсу, а буквально безпеки пацієнта [7].

Четвертий блок стосується соціального добробуту, солідарності й пропорційності, тобто захисту вразливих категорій населення та врахування довгострокового впливу технології на суспільство [7].

П'ятий, і останній, блок присвячено підзвітності: автори наголошують на необхідності створення механізмів внутрішнього та зовнішнього аудиту, підготовки оціночних звітів і розподілу відповідальності між розробником, постачальником і користувачем у цивільному, адміністративному та кримінальному вимірі [7].

З позицій адміністративного права ця структура читається доволі однозначно. Автори фактично описують модель, що

поєднує превентивний (*ex ante*) контроль – класифікацію систем за рівнем ризику, обов'язкову реєстрацію, технічну документацію – з наглядом (*ex post*) контролем: аудитом, звітністю, юридичною відповідальністю за наслідки використання. Саме ця подвійність, на нашу думку, найбільш придатна для запозичення в національну державну політику у сфері охорони здоров'я, оскільки дозволяє балансувати між заохоченням інновацій і убезпеченням пацієнта від недосконалості алгоритму.

Дослідник José Vida Fernández звертає увагу на інший пласт секторального регулювання, який легко випустити з поля зору, зосередившись лише на AI Act, а саме на регулюванні самих національних систем публічної охорони здоров'я. Організація та управління публічними послугами залишаються виключною компетенцією держав-членів, а оскільки значна частина систем охорони здоров'я функціонує саме як публічна адміністрація, Союз не має повноважень втручатися й в організацію та функціонування національних адміністрацій загалом [8]. Звідси впливає доволі чітке розмежування: держави-члени можуть самостійно визначати умови інтеграції систем ШІ у власну систему охорони здоров'я, регулюючи його або через законодавство про охорону здоров'я, або через загальні норми про організацію публічної адміністрації, але вони не можуть втручатися в регулювання самих медичних ШІ-систем як продуктів, оскільки тут діє виключна компетенція Союзу над єдиним ринком, що поширюється і на ШІ-системи, і на медичні вироби.

Для державної політики у сфері охорони здоров'я в Україні цей висновок має практичне значення: навіть передові правові системи ЄС поки що не випередили свій час у питанні організаційно-адміністративного регулювання ШІ в медицині, регулюючи переважно процедурний, а не змістовий бік питання. Указане не означає, що Україна може дозволити собі пасивно чекати, поки сформується остаточна європейська модель, але це знімає певний психологічний тиск щодо начебто катастрофічного відставання – натомість

відкриває можливість одночасно вибудувати власну модель розмежування компетенцій, спираючись на досвід тих держав, які вже роблять перші кроки.

Інше, концептуально важливе застереження висловлює Martin Ebers, який ставить питання про співвідношення секторального регулювання (Регламенту про медичні вироби) і горизонтального регулювання (AI Act). Автор пропонує серйозно розглянути, чи варто в медичній сфері відмовитися від горизонтального підходу AIA на користь секторального регулювання, оскільки спеціальний акт здатен значно краще врахувати особливості робототехнічних і ШІ-пристроїв у терапевтичному та доглядовому контексті, ніж загальний закон, який встановлює універсальні критерії для всіх застосувань ШІ без винятку [9]. Окреслене питання має не лише теоретичне значення: воно прямо стосується того, наскільки ефективними виявляться правові гарантії безпеки пацієнтів, якщо вони формулюються в загальному, а не спеціалізованому нормативному акті.

Якщо поєднати спостереження обох авторів, вибудовується доволі цілісна картина того, чого ще не вистачає навіть у найбільш розвиненій моделі регулювання. Розмежування компетенцій між Союзом і державами-членами, на яке вказує Vida Fernández [8], залишає простір для національного регулювання організаційного рівня, а пропозиції Ebers щодо стандартів, підготовки персоналу й внутрішньої прозорості [9] якраз і заповнюють цей простір змістом. Для перспектив України це означає, що адміністративно-правове регулювання ШІ в охороні здоров'я доцільно розбудовувати не як одноразовий переклад європейського горизонтального акту, а як систему, що одночасно враховує продуктивний рівень регулювання (сертифікація, відповідність стандартам) і організаційно-управлінський рівень публічного адміністрування (підготовка кадрів, процедури впровадження, внутрішня звітність закладів охорони здоров'я перед профільним органом державної влади).

Окрему проблему, яку важливо вписати в загальну логіку дослідження, підіймає Скалецька З. С., звертаючи увагу

на те, наскільки ускладнюється питання інформованої згоди саме у випадку систем штучного інтелекту. Традиційні форми згоди передбачають, що пацієнт розуміє конкретну мету обробки своїх даних, але цього розуміння може бути недостатньо, коли йдеться про систему, яка здатна продовжувати навчання на нових даних, застосовувати вторинний аналіз чи передавати інформацію зовнішнім дослідницьким групам. Саме тому в багатьох країнах розвивається концепція динамічної згоди, за якою пацієнт поступово ухвалює рішення щодо різних аспектів використання своїх даних і може змінювати ці рішення в будь-який момент. [10] Проте реалізація такого підходу потребує складних цифрових платформ і достатнього рівня цифрової грамотності населення, що для країн з обмеженими технічними ресурсами є додатковим викликом цифровізації медицини.

Авторка також звертає увагу на глобальну нерівність доступу до технологій штучного інтелекту: поки одні країни з високим рівнем цифровізації охорони здоров'я вже переходять до автономних діагностичних систем, інші лише починають впроваджувати базові медичні інформаційні технології, що формує ризик цифрової асиметрії, коли якість медичної допомоги й обсяг даних для досліджень залежатимуть від рівня технологічного розвитку держави [10].

Зі своєї точки зору підкреслимо, що адміністративно-правове регулювання не може обмежуватися лише питаннями сертифікації продукту, а має включати й механізми контролю якості та репрезентативності даних, на яких система навчається, оскільки саме це безпосередньо визначає правові гарантії безпеки пацієнтів.

Українські дослідники Шостакович-Корецька Л. Р. та Копча С. з практичної сторони підтверджують актуальність саме цих етичних застережень. На їхню думку, особливої уваги з етичного погляду потребують прозорість алгоритмів, механізми ухвалення рішень, збереження приватності пацієнтів і відповідальність за клінічні наслідки, до яких причетна система штучного інтелекту, причому в кризових умовах не менш важ-

ливою за ефективність є довіра – пацієнтів, лікарів і суспільства загалом. Цінність їхньої роботи для нас полягає в тому, що йдеться не про абстрактну гіпотезу, а про реальний досвід: пілотні проєкти у Львові, Вінниці, Хмельницькому та Полтаві демонструють життєздатність рішень на основі штучного інтелекту навіть в умовах воєнного стану [11].

У рамках нашого дослідження це підтверджує, що Україна не починає з нуля: практична база для майбутньої державної політики у сфері охорони здоров'я вже частково сформована, і завдання адміністративного права полягає не в тому, щоб створити її штучно, а в тому, щоб надати їй системної правової форми.

Цікаво порівняти цей фрагментарний національний досвід із тим, як аналогічну проблему даних вирішує Європейський Союз на інституційному рівні, про що пише Луков П. М., аналізуючи Європейський простір даних охорони здоров'я. Цей простір даних розглядається як один із ключових елементів Європейського союзу охорони здоров'я та частина загальної стратегії ЄС щодо даних, а його правова основа закріплена окремим регламентом, що формує уніфіковану правову, технічну й організаційну інфраструктуру для обробки, обміну та повторного використання електронних медичних даних і, по суті, єдину архітектуру медичних інформаційних технологій у межах усього Союзу [12].

Принципово важливим є поділ на первинне використання даних, тобто безпосереднє надання медичної допомоги, і вторинне використання – для наукових досліджень, інновацій та регуляторної діяльності, що дозволяє враховувати водночас потреби клінічної практики і стратегічні завдання розвитку системи охорони здоров'я. Окремо передбачено й функціонування спеціалізованих органів доступу до даних, які видають дозволи на використання інформації за чітко визначеними умовами, що створює контрольоване середовище для розвитку доказової медицини та персоналізованого лікування, включно із системами штучного інтелекту [12].

Для українського контексту ця модель цікава насамперед як приклад того, як

питання, порушені Скалецькою щодо динамічної згоди й контролю за вторинним використанням даних, можуть отримати інституційне вирішення – не на рівні окремих лікарень, а на рівні єдиної державної архітектури управління медичними даними.

Підсумуємо цю частину аналізу дослідженням Щамбура Д. В., який на основі вивчення українського законодавства й практики виокремлює системні прогалини вітчизняного регулювання. Серед них – відсутність загальнонаціональної методики інтеграції медичних даних та оцінки їх достовірності, правова невизначеність щодо телемедичних консультацій, рецептури й відповідальності лікаря за дистанційне лікування, брак чітких правил сертифікації, моніторингу та аудиту систем штучного інтелекту в медичній сфері, ризики витоку персональних даних через недостатній контроль за трансграничною передачею інформації та хмарними сервісами, а також цифровий розрив між регіонами й соціальними групами населення [13].

Зводячи ці чотири позиції в одну лінію аргументації, картина виходить доволі послідовною. Проблеми, на які звертає увагу Скалецька – динамічна згода, цифрова асиметрія, упередженість моделей, – це не гіпотетичні ризики, а цілком конкретні викривлення, з якими вже стикається українська практика, описана Шостакович-Корецькою і Копчею. Європейський простір даних охорони здоров'я, який аналізує Луков, демонструє, як ці самі ризики можна впорядкувати інституційно, на рівні цілої держави, а не окремого закладу. А. Щамбура, по суті, формулює технічне завдання для українського законодавця: яких саме елементів цієї інституційної архітектури – стандартизації даних, сертифікації систем штучного інтелекту, механізмів відповідальності, цифрової грамотності – Україні наразі не вистачає.

Саме поєднання цих чотирьох рівнів аналізу й дає підстави стверджувати, що перспективи розвитку адміністративно-правового регулювання штучного інтелекту в українській охороні здоров'я лежать не в одноразовому запозиченні окремої норми, а в побудові

цілісної системи управління медичними даними та медичними інформаційними технологіями, що одночасно відповідає європейським стандартам, втілює правові гарантії безпеки пацієнтів і спирається на вже накопичений вітчизняний практичний досвід реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

Висновки. Проведений аналіз дає підстави стверджувати, що адміністративно-правове регулювання штучного інтелекту в охороні здоров'я є складним, багаторівневим завданням, яке неможливо звести до ухвалення одного нормативного акта. Європейський досвід

демонструє, що ефективна модель поєднує продуктивний рівень регулювання, тобто сертифікацію та технічну відповідність систем штучного інтелекту як медичних виробів, з організаційно-управлінським рівнем публічного адміністрування, який визначає, як саме заклади охорони здоров'я впроваджують ці технології у внутрішні процедури. Водночас правові гарантії безпеки пацієнтів неможливо забезпечити без паралельного розвитку інституційної інфраструктури управління медичними даними, прикладом чого є Європейський простір даних охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА:

1. AI in Healthcare Market Size, Share, Growth Report, 2024. Consulting & Growth Advisory Services | Fortune Business Insights. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/artificial-intelligence-in-healthcare-market-100534>
2. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>
3. 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) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
4. 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). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
5. Скалецька З.С. Міжнародно-правове регулювання медичних алгоритмів: виклики та перспективи контролю штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету*. Т. 5, № 92. С. 250-257. DOI: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.92.5.34>
6. Россильна О. Правові засади застосування штучного інтелекту у правовідносинах у сфері персоналізованої медицини. *Юридичний вісник*. 2022. № 2. С. 156-162. DOI: <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i2.2334>
7. Ethical and Regulatory Frameworks for Artificial Intelligence in Clinical Research: A European Perspective on the Artificial Intelligence Act for Ethics Committees and Researchers / A. Barucci et al. *European Cardiology Review*. 2026. DOI: <https://doi.org/10.15420/ecr.2025.59>
8. José Vida Fernández. Regulation of Artificial Intelligence in Healthcare within the European Union. *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*. 2023. Vol. 4. Iss. 1, pp. 33-48. DOI: https://doi.org/10.53136/9791221811285_04
9. Ebers M. AI Robotics in Healthcare Between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act. *Oslo Law Review*. 2024. Vol. 11, no. 1. P. 1-12. DOI: <https://doi.org/10.18261/olr.11.1.2>
10. Скалецька З.С. Захист персональних медичних даних у системах штучного інтелекту: міжнародно-правові механізми та проблеми їх імплементації. *Електронне наукове видання «Аналітично-порівняльне правознавство»*. Т. 3, № 6. С. 481-486. DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.06.3.73>

11. Шостакович-Корецька Л. Р., Копча В. С. Використання штучного інтелекту в клінічній медицині й наукових дослідженнях. *Медична освіта*. 2025. № 1. С. 99–107. DOI: <https://doi.org/10.11603/m.2414-5998.2025.1.15382>

12. Луков П. Міжнародні концепції та кращі практики державного регулювання використання штучного інтелекту в охороні здоров'я. *Суспільство та національні інтереси*. 2026. № 5(25). DOI: [https://doi.org/10.52058/3041-1572-2026-5\(25\)-1767-1780](https://doi.org/10.52058/3041-1572-2026-5(25)-1767-1780)

13. Щамбура Д.В. Інформаційні технології у сфері охорони здоров'я: правові засади забезпечення реалізації права на здоров'я. *Право та державне управління*. 2025. № 2. С. 302–309. DOI: <https://doi.org/10.32782/pdu.2025.2.40>

Дата першого надходження статті до видання: 27.06.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 22.07.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 26.08.2026



Стаття поширюється на умовах ліцензії
відкритого доступу (CC BY 4.0)