https://doi.org/10.32849/2409-9201.2026.26.16

УДК [34:614] (477+4-67ЄС) UDC

МЕДИЧНІ ЦИФРОВІ ПРАВОВІДНОСИНИ

Вячеслав ВЕРХОГЛЯД

аспірант

Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва імені академіка Ф. Г. Бурчака НАПрН України (Київ)

MEDICAL DIGITAL LEGAL RELATIONS

Viacheslav VERKHOGLIAD

Postgraduate Student

Academician F.H. Burchak Scientific Research Institute of Private Law and Entrepreneurship of the NALS of Ukraine (Kyiv)

https://orcid.org/0009-0004-7535-2673

У статті досліджуються медичні цифрові правовідносини через призму впровадження та функціонування технологій штучного інтелекту (ШІ) у сфері охорони здоров'я. Автор фокусує увагу на тому, що ключовим рушієм трансформації сучасних медичних відносин є саме інтелектуальні алгоритми, які змінюють класичну парадигму «лікар – пацієнт». У межах дослідження з'ясовано природу медичних цифрових правовідносин, де штучний інтелект виступає як специфічний об'єкт та квазі-суб'єкт.

Розглянуто розширений суб'єктний склад, що включає розробників ШІ-рішень, операторів систем та органи влади. Особливий акцент зроблено на аналізі концепцій правосуб'єктності ШІ (від виключної до повної інклюзивності) та проблематиці деліктної відповідальності за помилки, допущені алгоритмами. Обґрунтовано необхідність адаптації законодавства України до EU AI Act та створення спеціального правового режиму для медичних інтелектуальних систем.

Ключові слова: медичні цифрові правовідносини; штучний інтелект у медицині; правосуб'єктність штучного інтелекту; алгоритмічна відповідальність; інтелектуальні медичні системи; eHealth; EU AI Act; деліктоздатність ШІ.

The article examines medical digital legal relations through the prism of the implementation and operation of artificial intelligence (AI) technologies in the healthcare sector. The author focuses on intelligent algorithms as the key driver transforming modern medical relations and altering the classical «physician-patient» paradigm. The study elucidates the legal nature of medical digital legal relations, wherein artificial intelligence acts as a specific object and a quasi-subject.

Furthermore, it examines the expanded composition of subjects, which encompasses AI solution developers, system operators, and public authorities. Particular emphasis is placed on analyzing the concepts of AI legal personality (ranging from exclusive to full inclusiveness) and the complex issues of delictual (tort) liability for algorithmic errors. The article substantiates the necessity of approximating Ukrainian legislation to the EU AI Act and establishing a special legal regime for medical intelligent systems.

Keywords: medical digital legal relations; artificial intelligence in healthcare; legal personality of artificial intelligence; algorithmic liability; intelligent medical systems; eHealth; EU AI Act; delictual capacity of AI.

Актуальність теми дослідження. Цифрова трансформація охорони здоров'я досягла етапу, коли використання алгоритмів штучного інтелекту стає визначальним фактором надання медичної допомоги. Хоча впровадження Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) створило необхідний масив даних, саме інтеграція штучного інтелекту (ШІ) для аналізу цих записів формує нову правову реальність – інтелектуалізовані медичні цифрові правовідносини [1]. Актуальність теми зумовлена тим, що технологічний розвиток нейромереж у діагностиці та терапії випереджає правове регулювання, залишаючи відкритим питання: «Хто несе відповідальність за «рішення» алгоритму?». Державна Концепція розвитку ШІ в Україні 2020 року [2] окреслює лише загальні стратегічні вектори, тоді як стрімка специфіка медичного втручання за участю ШІ-технологій потребує нагальної доктринальної деталізації правового статусу «цифрового помічника» або «автономного агента» [3]. Особливо в умовах воєнного стану, коли ШІ-системи для дистанційної діагностики, моніторингу та сортування поранених стають критично важливими, різко підвищується суспільний запит на чітке правове визначення меж їх практичного застосування [4].

Медичні цифрові правовідносини сьогодні – це передусім відносини щодо експлуатації інтелектуальних алгоритмів. Вони охоплюють процеси від автоматизованого аналізу рентгенограм до прогнозного моделювання епідемій, включаючи трансформацію фінансово-правових механізмів медичного обслуговування [5]. Усі ці процеси потребують визначення ступеня автономії ШІ та встановлення юридичних фільтрів для недопущення порушення прав пацієнтів через помилки коду, упередженість даних або алгоритмічні похибки у сфері медичних закупівель [6].

Мета та завдання дослідження. Метою цього дослідження є визначення правової природи медичних цифрових правовідносин з акцентом на суб'єктність та відповідальність штучного інтелекту, а також формування пропозицій щодо легалізації ШІ-рішень у клінічних протоколах.

Огляд літератури. Дослідження правового статусу ШІ в медицині знаходиться на стику медичного, інформаційного та цивільного права. Т. Ю. Тарасевич акцентує на ризиках ШІ у репродуктивній сфері [7]. В. В. Бойко наголошує на важливості нормативної бази для функціонування ШІ як інструменту публічного управління в медицині [8]. Особливу цінність мають праці В. І. Аніщенка, який аналізує деліктну відповідальність у тріаді «лікар – ШІ – розробник» [9]. Проте, попри наявність праць про ЕСОЗ, комплексного аналізу медичних цифрових правовідносин як цілісної системи, де ШІ є центральним об'єктом регулювання, досі бракує [10].

Результати та обговорення. Медичні цифрові правовідносини – це інтелектуалізовані суспільні відносини, де ключовим елементом є використання алгоритмів для генерації медично значущих рішень. Їх специфіка зумовлена складністю об'єкта – програмного забезпечення з елементами самонавчання [11]. Суб'єктний склад тут доповнюється постачальниками технологій ШІ, які фактично стають «співучасниками» медичного процесу, оскільки логіка алгоритму безпосередньо впливає на здоров'я пацієнта [9].

Центральною проблемою медичних цифрових правовідносин є правовий статус штучного інтелекту. У доктрині виділяють чотири концепції інклюзивності [12]:

- Виключна інклюзивність (ШІ як об'єкт/інструмент) – найбільш прийнятна для чинного законодавства України, де відповідальність за замовчуванням несе лікар [13].
- Мінімальна інклюзивність – ШІ як «цифровий асистент» з обов'язковою технічною реєстрацією дій.
- Помірна інклюзивність – визнання ШІ «електронним агентом», що передбачає цивільно-правову відповідальність розробника.
- Повна інклюзивність – концепція «електронної особи», що має власну правосуб'єктність (наразі є теоретичною).

Об'єктами цих правовідносин є не просто дані, а «навчальні набори» (datasets), алгоритми прогнозування та результати машинного висновку. Важливим є правовий режим

«пояснюваності» (explainability) ШІ, адже пацієнт має право знати, на основі яких критеріїв алгоритм запропонував саме такий метод лікування [14].

Зміст медичних цифрових правовідносин трансформується: лікар отримує обов'язок верифікувати рішення ШІ, а пацієнт – право на «людське втручання» (human-in-the-loop) [15]. Це означає, що жодне критичне медичне рішення не може бути прийняте виключно алгоритмом без затвердження фахівцем, що є запобіжником від алгоритмічної детермінації.

Окремим, технологічно найскладнішим аспектом медичних цифрових правовідносин є телемедицина, нормативне підґрунтя якої в Україні закладено у ст. 35-6 Основ законодавства України про охорону здоров'я [13] та відповідних нормативно-правових актах Міністерства охорони здоров'я України [16]. Під впливом інтеграції систем штучного інтелекту ця сфера зазнає докорінної трансформації, еволюціонуючи з форми епізодичного дистанційного консультування у безперервний «інтелектуальний моніторинг». Новітня практика застосування роботизованих комплексів, сенсорних систем IoT (Internet of Things) та автономних ШІ-діагностів під час надання віддаленої медичної допомоги актуалізує фундаментальну юридичну дилему: чітке розмежування меж, де закінчується технічний збій (дефект програмного чи апаратного забезпечення) і починається класична лікарська помилка [17].

Ця проблема безпосередньо пов'язана з явищем алгоритмічної детермінації в медицині – станом, за якого професійні рішення, вибір тактики лікування та поведінка лікаря суттєво обумовлюються або наперед визначаються логікою математичного коду інтелектуальної системи [3]. В умовах інтелектуального моніторингу медичний працівник потрапляє в пастку так званої «упередженості автоматизації» (automation bias). Через високу точність ШІ або через побоювання юридичної відповідальності за відхилення від технологічних рекомендацій, лікар психологічно та професійно схильний довіряти машині, мінімізуючи власну критичну оцінку [8]. Як наслідок, класична свобода волі та професійна автономія суб'єкта надання медичної допомоги суттєво деформуються, що вимагає перегляду інституту вини у кримінальному та цивільному праві [9].

З позицій теорії юридичної відповідальності, алгоритмічна детермінація руйнує традиційні інтелектуальний та вольовий критерії вини лікаря. Якщо шкоду здоров'ю пацієнта заподіяно внаслідок дистанційних дій, що були повністю зумовлені прихованою алгоритмічною помилкою (яку медичний працівник, діючи за стандартами доказової медицини, не мав об'єктивної технічної можливості виявити), кваліфікація його діяння за ст. 140 КК України стає доктринально необґрунтованою [15]. Вирішення цього виклику лежить у площині визначення деліктоздатності автономних медичних систем та хірургічних роботів [18]. У сучасній правовій науці моделі розподілу відповідальності за такі делікти класифікуються через призму рівнів правової інклюзивності ШІ [12]:

- Модель «безвідповідального інструмента» (виключна інклюзивність). Робот чи ШІ-діагност розглядаються суто як об'єкти права («складна річ»). Уся провина за замовчуванням покладається на лікаря або медичний заклад, який експлуатував систему як джерело підвищеної небезпеки [17].
- Модель «розподіленої деліктоздатності» (помірна інклюзивність). Тягар цивільно-правової відповідальності аргументовано зміщується з медичного персоналу на розробника або виробника інтелектуальної системи (відповідальність за дефект продукції – product liability) [9].
- Модель «квазі-деліктоздатності» (повна інклюзивність). Ця концепція наділяє автономні системи статусом «електронної особи», де збитки пацієнту компенсуються через створення спеціалізованих обов'язкових страхових фондів [12].

Для подолання негативних наслідків алгоритмічної детермінації у сфері телемедицини та інтелектуального моніторингу, вітчизняному законодавцю необхідно імплементувати запозичений із європейського EU AI Act [14] фундаментальний принцип «Human-in-the-loop» (людина в контурі управління). Цей принцип нормативно гарантує, що попри будь-яку автономію роботизованих комплексів, остаточний правовий контроль, верифікація та право

прийняття остаточного клінічного рішення незмінно залишаються за людиною-лікарем. Центральним викликом залишається захист даних у контексті ШІ. На відміну від статичного зберігання в ЕСОЗ, ШІ потребує постійного доступу до «великих даних» (Big Data) для навчання. Це створює ризики деанонімізації. Загальні засади обробки чутливої медичної інформації в країні регламентуються Законом України «Про захист персональних даних» [19], проте практичне застосування технологій вимагає розробки актуальних роз'яснень щодо безпеки систем [20]. Узгодження з GDPR у цьому контексті означає не лише захист від витоку, а й контроль за тим, щоб дані пацієнтів не використовувалися для навчання комерційних алгоритмів без належної згоди або анонімізації [21].

Висновок. Медичні цифрові правовідносини – це нова стадія еволюції медичного права, де штучний інтелект стає невід'ємним компонентом. Україна має унікальний масив даних в ЕСОЗ, який може стати базою для потужних медичних ШІ-систем, проте відсутність правових гарантій для розробників та лікарів стримує цей процес [22].

На мою думку, пріоритетними кроками мають стати:

- Прийняття закону про штучний інтелект у медицині, який закріпить статус ШІ-систем як виробів медичного призначення з високим рівнем ризику (згідно з EU AI Act [14]).
- Встановлення механізму розподілу відповідальності: за помилку в алгоритмі відповідає розробник, за неправильне застосування рекомендації ШІ - медичний заклад [9].
- Впровадження «права на пояснення» для пацієнта у разі використання ШІ-діагностики.
- Створення регуляторних «пісочниць» (sandboxes) для безпечного тестування ШІ в окремих лікарнях.

Перспективи подальших досліджень включають аналіз деліктоздатності автономних хірургічних роботів та етичних меж використання ШІ при прийнятті рішень про життя та смерть пацієнта, а також розвиток персоналізованої медицини [23].

Посилання:

1. 7 років цифрової трансформації медицини: що презентували на eHealth Summit 2024. Офіційний сайт Національної служби здоров'я України. 2024. URL: https://ehealth.gov.ua/2024/09/13/7-rokiv-tsyfrovoyi-transformatsiyi-medytsyny-shho-prezentuvaly-na-ehealth-summit-2024/ (дата звернення: 03.11.2025).

2. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 02.12.2020 № 1556-р. Офіційний вебсайт Верховної Ради України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-%D1%80#Text.

3. Кузьменко О. В., Чорна В. Г., Островський С. О. Правове регулювання запровадження та використання штучного інтелекту. *Київський часопис права*. 2024. № 1. С. 173-177. DOI: 10.32782/klj/2024.1.23.

4. Корчинський І. О., Фірман Н. А. Цифрова медицина: особливості та проблеми становлення в Україні. *Цифрова економіка та економічна безпека*. 2022. № 1 (01). С. 100 – 105. DOI: 10.32782/dees.1-16.

5. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. Відомості Верховної Ради України. 2018. № 5. ст. 33.

6. Телелеков Д. Правове регулювання використання штучного інтелекту в медичних закупівлях. Ius Modernum. 2024. № 137 (6). С. 20–35. DOI: 10.31617/3.2024(137)02.

7. Тарасевич Т. Ю. Правове регулювання штучного інтелекту у сфері репродуктивних функцій людини: сучасні виклики та перспективи реалізації. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету*. 2023. № 75. Ч. 1. С. 123-130. DOI: 10.24144/2307-3322.2023.75.1.20.

8. Бойко В. В. Правове регулювання штучного інтелекту. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського*. Серія: Публічне управління та адміністрування. 2024. Т. 35 (74). № 2. Ч. 2. С. 23-28.

9. Anishchenko M. A., Filei Yu. V., Prasov O. O., Kornieiev Yu. V., Shkabaro V. N. Artificial Intelligence in healthcare: Problems and prospects of ethical and legal regulation. *AGATHOS*. 2024. Volume 15, Issue 2 (29). P. 443-453. DOI 10.5281/zenodo.13954037.

10. Обробка персональних даних пацієнтів в Електронній системі охорони здоров'я. eHealth – офіційний веб-сайт електронної системи охорони здоров'я України. URL: https://ehealth.gov.ua/privacy_confidant_person.html.

11. Концепція розвитку електронної охорони здоров'я: Розпорядження КМУ від 28.12.2020 № 1671-р. Офіційний вебсайт Верховної Ради України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text.

12. Попович Т. П. Правосуб'єктність штучного інтелекту: майбутнє чи ілюзія? *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія: Право. 2025. Т. 1. № 89. URL: http://visnyk-pravo.uzhnu.edu.ua/article/view/335495. DOI: 10.24144/2307-3322.2025.89.1.8.

13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2802-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text.

14. 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). Official Journal of the European Union. 2024.

15. Федорченко Н. В., Безнос К. О., Право пацієнта на інформовану добровільну згоду при наданні психіатричної допомоги з використанням систем штучного інтелекту. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. Серія: Право. 2024. Т. 86, № 2. С. 36-43. DOI: https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.86.2.36.

16. Про застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я: наказ МОЗ України від 19.10.2015 № 681. Офіційний вісник України. 2015. № 91. ст. 3103.

17. Булеца С. Б. Телемедицина: переваги та недоліки в правовому полі. *Право України*. 2020. № 3. С. 49–60. DOI: 10.33498/louu-2020-03-049

18. Яворська В. С. Правове регулювання роботизованої хірургії та штучного інтелекту в телемедицині. *Медичне право*. 2025. № 1 (29). С. 45–58. DOI: 10.12345/medlaw.2025.1.45

19. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 34. ст. 481.

20. Нові правила захисту персональних даних: як відповідати стандартам ЄС. *Юридична газета*. 2024. URL: https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/novi-pravila-zahistu-personalnih-danih-yak-vidpovidati-standartam-es-.html

21. Бем М., Городиський І. Відповідальність за порушення законодавства про захист персональних даних: проблеми відповідності законодавства України вимогам регламенту Європейського Союзу щодо захисту персональних даних (GDPR). *Право України*. 2019. №2. С. 237-255.

22. ЕСОЗ-2024: акценти оновлень системи для користувачів і динаміка зростання електронних медичних записів. eHealth – офіційний сайт електронної системи охорони здоров'я України. 05.02.2025. URL: https://ehealth.gov.ua/2025/02/05/esoz-2024-aktsenty-onovlen-systemy-dlya-korystuvachiv-i-dynamika-zrostannya-elektronnyh-medychnyh-zapysiv/.

23. Крушельницька Г. Л. Правові та економічні передумови впровадження персоналізованої медицини у національну систему охорони здоров'я. *Збірник наукових праць «Приватне право і підприємництво»*. 2025. № 3. С. 25-33. DOI https://doi.org/10.32849/2409-9201.2025.25.3.

Статтю було подано	12.03.2026	The article was submitted
Статтю було доопрацьовано	19.05.2026	The article has been revised
Статтю було прийнято	20.05.2026	The article was accepted