

УДК 342.340:12.1

Баришніков М. Р.

ІНФОРМАЦІЙНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ДИДЖИТАЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ЯК ПЕРЕДУМОВА ЗАСТОСУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

У статті з'ясовано інформаційно-правові аспекти диджиталізації медичної документації як передумова застосування технологій штучного інтелекту в охороні здоров'я. Доведено, що підвищення якості медичних документів у цифровій формі забезпечить підвищення зручності та захищеності пацієнтів, наукових і практичних чинників медичних закладів. Давши можливість використовувати елементи штучного інтелекту для діагностування, лікування, аналітики, фармацевтичних досліджень, тощо.

Ключові слова: *діагностування, диджиталізація, інформаційно-правовий аспект, медична документація, охорона здоров'я, штучний інтелект.*

The article explains the information and legal aspects of digitization of medical records as a prerequisite for the use of artificial intelligence technologies in health care. It is proved that improving the quality of medical documents in digital form will increase the convenience and safety of patients and scientific and practical factors of medical institutions. Providing the opportunity to use elements of artificial intelligence for diagnosis, treatment, analysis, pharmaceutical research and more.

Key words: *artificial intelligence, diagnosing, digitization, health care, information and legal aspect, medical documentation.*

Вступ. Сучасна медична галузь існує і працює в умовах інформаційного суспільства, що надає значні переваги лікарям та адміністрації закладів охорони здоров'я. Проте значно зростає кількість

інформації, зокрема недостовірної – спаму, фейків та порушення привабливості пацієнтів. Одним із вагомим джерел медичної інформації в умовах інформаційного суспільства є медична електронна документація, яка в умовах сьогодення уже використовується, проте переважно безсистемно із неналежним рівнем персональних даних. Відповідно така інформація не може бути використовувана пацієнтами з надання штучного інтелекту. Ці питання потребують докторального розвитку права.

До обсягу правового регулювання технологій у наш час уже долучились достатньо теоретичних напрацювань таких учених, як О. Заярний [7], О. Баранов [8], Н. Хігучі [9], Л. Лінн [10], С. Вілліка [11], Н. Прайса [12], М. Кржнік [13], А. Грінберг [14], О. Атабеков [15], Лоуренс А. Лінн [16], О. Заярний [17; 18], О. Баранова [19], О. Яворська [20], О. Сімсон [21], О. Радутний [22], Ю. Сидорчук [23], О. Павлишин [24] та інші щодо можливості надання штучному інтелекту певних ознак діє- та правоздатності.

Постановка завдання. Мета статті полягає в тому, щоб на основі теорії інформаційного права та практики диджиталізації, медичної документації, поглядів на цю проблематику вчених, а також національного і міжнародного законодавства з'ясувати інформаційно-правові аспекти диджиталізації медичної документації як передумову застосування технологій штучного інтелекту в охороні здоров'я.

Результати дослідження. До основних положень на сучасному рівні розвитку медичної галузі, що роблять неможливою її діяльність поза рамками застосування інформаційних технологій, які в свою чергу в ході свого еволюційного, а подекуди революційного, але завжди бурхливого розвитку, належить необхідність широкого та рішучого застосування когнітивних систем з елементами штучного інтелекту. На превеликий жаль, сучасне українське законодавство лише планує включити до свого змісту такі поняття, як штучний інтелект, когнітивні системи тощо, як свідчить проєкт Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні, розроблений у межах діяльності Кабінету Міністрів України, автором окремих положень якої є автор [1].

Як відомо, для застосування штучного інтелекту в прогнозуванні, діагностуванні та багатьох інших випадках у галузі медицини така програма має бути відповідним чином підготовлена та навчена, а навчання у свою чергу може відбуватись за умови ефективності нейромережі з використанням великих масивів оцифрованих даних, вибірка яких має бути широкою, стандартизованою, піддаватись актуалізації та оцінці якості змісту. Лише за умови дотримання цієї вимоги національна медична наука та ІТ-практика зможуть надати для потреб пацієнтів якісні програмні та апаратні комплекси, що використовують елементи штучного інтелекту. Фактично в процесі навчання вхідні нейрони отримують дані, обробляють їх на внутрішньому рівні нейромережі, а на вихід надходять результати. Якщо отриманий результат не задовольняє дослідників, вони змінюють вагу з'єднань та знову навчають мережу. При цьому успішність процесу та достовірність результату залежить від кількості вхідних даних – чим їх більше, тим краще [2].

У механізмах глибокого машинного навчання (*machine learning*), як правило, використовують багатoshарові нейромережі та значну кількість екземплярів для тренування нейромережі [3]. Саме тому кожна країна має уважно ставитися до наявного унікального масиву медичних знань і забезпечити всі, зокрема правові, передумови для його застосування. Способи та методи лікування, фармакологічна база, протоколи лікування змінюються, що робить важливим осучаснення таких баз та доступ до останніх створених записів медичної документації.

Зі створенням великих масивів медичних даних в Україні виникають значні проблеми. По перше, історії хвороби припадають пилом в архівах різноманітних закладів охорони здоров'я, але ж вони містяться на неоцифрованих (паперових) носіях, і доступ до них розробникам програм штучного інтелекту надзвичайно складний. Одним із завдань медичного права є покращення ситуації завдяки новаціям у законодавстві та правозастосовній практиці.

Завдання оцифрування та забезпечення доступу для дослідників до наявної медичної документації може бути вирішено зокрема модернізацією змісту стандартних текстів інформованої згоди. Чіткі та недвозначні норми

спеціального законодавства з питань надання інформованої згоди, зокрема на подальше використання медичних даних буде відповідати практиці ЄСПЛ, зокрема щодо вимоги зрозумілості відповідних норм національного законодавства стосовно інформованої згоди на медичне втручання [4].

Для виконання завдання пропонується внести низку змін до чинного законодавства, зокрема до змісту інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення, затвердженої Наказом МОЗ № 549 від 08.08.2014 року [5], доповнити положенням про надання пацієнтом разом з іншим згоди на подальше використання знеособлених даних історії хвороби та інших медичних документів у ході машинного навчання когнітивних медичних систем; Типового порядку обробки персональних даних», затвердженого Наказом Уповноваженого ВРУ № 1/02-14 від 08.01.2014 року [6], шляхом доповнення окремим пунктом про порядок доступу до медичної документації з метою її оцифрування за умов обов'язкового знеособлення та подальшого надання зацікавленим особам у ході машинного навчання когнітивних медичних систем, підготовки спеціального Наказу Міністерством охорони здоров'я України «Про порядок створення та використання баз медичної документації», яким визначити порядок оцифрування медичної документації, вимоги до комп'ютерних програмних комплексів, що застосовуються під час ліцензованої діяльності з медичної практики щодо забезпечення ними автоматизованого створення архіву знеособлених медичних даних для подальшого їх використання під час розроблення та впровадження когнітивних систем з елементами штучного інтелекту в сфері охорони здоров'я.

Висновки. Отже, за результатами проведеного дослідження можливо з'ясувати інформаційно-правові аспекти диджиталізації медичної документації як передумову застосування технологій штучного інтелекту в охороні здоров'я. Це забезпечить підвищення зручності та захищеності пацієнтів та наукових і практичних чинників медичних закладів, дасть можливість використовувати елементи штучного інтелекту для діагностування, лікування, аналітики, фармацевтичних досліджень тощо.

Список використаних джерел:

1. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні. Повідомлення про проведення публічного громадського обговорення проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України. Міністерство та Комітет цифрової трансформації України. 2019. URL:<https://thedigital.gov.ua/regulations/povidomlennya-pro-provedennya-publichnogo-gromadskogo-obgovorennya-proyektu-rozporyadzhennya-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-shvalennya-koncepciyi-rozvitku-shtuchnogo-intelektu-v-ukrayini>
2. Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении. Москва: Центр 2М. 2019. URL:<https://center2m.ru/iskustvenniy-intelekt-meditsina>
3. Гусев О. В., Добридюк С. Л.. Штучний інтелект в медицині та охороні здоров'я. Информационное общество/ 2017. №4-5. С.78-93.
4. Постанова Європейського Суду з Прав Людини по Справі Елберте проти Латвії. (Elberte v. Latvia) від 13 січня 2015 р. Скарга Європейського суду з прав людини № 61243/08. Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2015. № 3.
5. Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення. Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110. Верховна Рада України. 2014.URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1049-14#Text>
6. Про затвердження документів у сфері захисту персональних даних. Затверджено Наказом Уповноваженої Верховної Ради України з прав людини від 08.01.2014 р. № 1/02-14. Верховна рада України. URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1_02715-14#Text
7. O., Zaiarnyi. Directions for improving the legal liability of medical organizations for artificial intelligence systems application. Medicine and law. 2018. # 37(2). Pp. 363-382.
8. Баранов О. Інтернет речей і штучний інтелект: витоки проблеми правового регулювання. IT-право: проблеми та перспективи розвитку в Україні.: збірник матеріалів II-ї Міжнародно-практичної конференції Львів: НУ «Львівська політехніка», 2017. 318 с.

9. Хігучі Н. Медична інформація та приватність в Інформаційному суспільстві. Всесвітнього медичного журналу. 2015. №1 (51).
10. L., Lynn. Artificial intelligence systems for complex decision-making in acute care medicine: a review. 2018. URL: <https://pssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13037-019-0188-2>
11. Marshal, S. Willick . Artificial Intelligence: Some Legal Approaches and Implications. Magazine Volume 4 Number. 1983. # 2.
12. W. Nicholson. Price II. Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications». University of Michigan Law School. 2017. URL:<https://repository.law.umich.edu/articles/1932>
13. M., Kržišnik. Legal Challenges of Artificial Intelligence. 2019. URL:<http://www.iuricorn.com/en/legal-challenges-of-artificial-intelligence.html>
14. A., Greenberg. Artificial Intelligence in Health Care: Are the Legal Algorithms Ready for the Future? 2018. URL:<https://mjlh.mcgill.ca/2017/10/06/artificial-intelligence-in-healthcare-are-the-legal-algorithms-ready-for-the-future>.
15. A., Atabekov&O., Yastrebov. Legal Status of Artificial Intelligence Across Countries: Legislation on the Move. European Research Studies Journal Volume XXI. 2018. Issue 4. pp. 773-782.
16. Lawrence, A. Lynn. Artificial intelligence systems for complex decision-making in acute care medicine: a review. 2019. URL: <https://pssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13037-019-0188-2>
17. O., Zaiarnyi. Directions for improving the legal liability of medical organizations for artificial intelligence systems application. Medicine and law. June 2018. # 37(2): pp.363-382.
18. O., Zaiarnyi Assessment criteria for the lawfulness of artificial intelligence technologies application in health care Wiadomości Lekarskie, OM LXXII. 2019. Nr 12 cz. II, grudzień, p. 2568-2572. URL:<https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/00/02/WL-12-cz-II-2019.pdf>
19. Баранов О. Інтернет речей і штучний інтелект: витоки проблеми правового регулювання. ІТ-право: проблеми та перспективи розвитку в Україні.: збірник матеріалів II-ї Міжнародно-практичної конференції Львів: НУ .Львівська політехніка. 2017. 318 с.

20. Яворська О. та ін. ІТ-право. Київ: Видавництво Левада. 2017. 246 с.
21. Сімсон О. ІТ-право з позицій теорії та практики, підходи до вивчення і викладання. Право України. 2018. №12018. С.51-62.
22. Радутний О. Суб'єктність штучного інтелекту у кримінальному праві. Право України. 2018. №1. С.123-136.
23. Сидорчук Ю. Філософсько-правові проблеми використання штучного інтелекту. Право і суспільство. 2017. №3, частина 2. С.16-19.
24. Павлишин О. Філософсько-правовий аналіз розробки і використання електронних експертних систем у правозастосовчій діяльності: автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук. Київ, 2005. 18 с.

УДК 342.56:35

Бойко В. П.

КЛАСИФІКАЦІЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ У СФЕРІ РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІВ СУДОВОЇ ВЛАДИ В УКРАЇНІ

У статті визначено, що класифікація нормативно-правових актів у сфері регулювання органів судової влади в Україні призначена для визначення місця певного нормативно-правового акта в правовій ієрархії, яка здійснюється за юридичною значущістю.

***Ключові слова:** ефективність, класифікація, нормативно-правове регулювання, органи судової влади, публічна адміністрація.*

The article defines that the classification of normative legal acts in the field of regulation of judicial authorities in Ukraine is intended to determine the place of one or another normative legal act in the legal hierarchy, which is carried out by legal significance.

***Key words:** efficiency, classification, normative-legal regulation, judicial authorities, public administration.*