

Сидорук Андрій Вікторович,

аспірант кафедри конституційного права та галузевих дисциплін

Навчально-наукового інституту права та гуманітарних наук

(Національний університет водного господарства та природокористування,

м. Рівне)

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-1709-0660>

СИСТЕМА СУБ'ЄКТІВ ПУБЛІЧНОГО АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ В МЕДИЦИНІ

У статті на основі аналізу конституційних положень і галузевого законодавства України досліджується формування системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері впровадження технологій штучного інтелекту в медицину. Метою дослідження є визначення інституційної структури публічного адміністрування, спроможної забезпечити нормативне, організаційне й управлінське супроводження процесів цифровізації охорони здоров'я. Автор окреслює потенційне коло органів публічної влади, які відповідно до чинного законодавства можуть входити до системи суб'єктів публічного адміністрування у зазначеній сфері, зокрема органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування. З огляду на проведений аналіз обґрунтовується багаторівнева модель інституційної організації публічного адміністрування, що охоплює центральний, галузевий, регіональний і локальний рівні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я.

За результатами дослідження зроблено висновок про необхідність формування узгодженого адміністративно-правового механізму регулювання цифровізації медицини та впровадження технологій штучного інтелекту, що має забезпечувати ефективну координацію діяльності суб'єктів публічного адміністрування та належні правові гарантії безпеки пацієнтів.

Ключові слова: державна політика у сфері охорони здоров'я, правові гарантії безпеки пацієнтів, цифровізація медицини, медичні інформаційні технології, штучний інтелект, адміністративно-правове регулювання, охорона здоров'я, публічне адміністрування.

Постановка проблеми. Стрімка цифровізація медицини й активне впровадження медичних інформаційних технологій, зокрема рішень, що ґрунтуються на використанні штучного інтелекту, зумовлюють суттєву трансформацію системи охорони здоров'я та механізмів її функціонування. Алгоритмічні системи підтримки клінічних рішень, інструменти аналізу великих масивів медичних даних, телемедичні платформи формують новий технологічний вимір надання медичних послуг. За цих умов актуалізується становлення цілісної державної політики у сфері охорони здоров'я, спрямованої на належну інтеграцію інноваційних технологій у практику медичної діяльності, яка зможе збалансувати розвиток інновацій із захистом прав пацієнтів.

Заразом запровадження технологій штучного інтелекту у сферу охорони здоров'я переводить нас у площину проблеми – визначення та систематизації суб'єктів публічного адміністрування, уповноважених здійснювати нормативне, організаційне та контрольне забезпечення відповідних процесів. Фрагментарність адміністративно-правового регулювання, відсутність чіткого відокремлення компетенції різних суб'єктів публічного адміністрування охорони здоров'я у сфері застосування медичних інформаційних технологій ускладнюють реалізацію ефективної управлінської моделі. Невизначеність координаційних механізмів і процедур взаємодії між суб'єктами публічного адміністрування

створює ризики для належного контролю якості алгоритмічних рішень і забезпечення їх відповідності встановленим стандартам.

Комплексне наукове осмислення цих питань є необхідною передумовою формування збалансованої та ефективної системи публічного адміністрування, здатної забезпечити безпечну й результативну інтеграцію технологій штучного інтелекту в сучасну українську систему охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання формування системи суб'єктів публічного адміністрування, уповноважених забезпечувати впровадження технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я, лише набуває концептуального оформлення в сучасній юридичній науці. На сьогодні науковий дискурс зосереджений переважно на фрагментарному аналізі організації медичної діяльності, правового режиму медичних виробів, статусу закладів охорони здоров'я або окремих аспектів адміністративно-правового регулювання галузі. Водночас, на нашу думку, інституційна перебудова суб'єктного складу публічного адміністрування, зумовлена цифровізацією медицини та інтеграцією алгоритмічних рішень, потребує самостійного й комплексного осмислення. Саме трансформація функцій, повноважень і механізмів координації між органами влади в умовах застосування штучного інтелекту становить новий вимір державної політики у сфері охорони здоров'я, що поки що не отримав належного системного дослідження.

Так, Н. І. Некрасова у праці, присвяченій суб'єктам публічного адміністрування у сфері обігу медичної техніки та товарів медичного призначення в Україні, здійснила систематизацію органів і установ, уповноважених забезпечувати державне регулювання відповідних процесів, а також окреслила їх компетенцію та напрями взаємодії [1]. Зазначене дослідження має методологічне значення для аналізу регулювання технологічно складних медичних продуктів, до яких можуть належати й системи штучного інтелекту як складова медичних виробів. Однак питання специфіки публічного адміністрування саме алгоритмічних медичних технологій у роботі не розглядалися.

А. Неугодніков, аналізуючи стан публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я, обґрунтував наявність системних недоліків, зокрема відсутність чіткого алгоритму притягнення до відповідальності суб'єктів публічного адміністрування, а також недостатню структуризацію галузі за напрямками досягнення її цілей [2]. Запропоновані автором підходи до вдосконалення системи суб'єктів і розмежування їх повноважень створюють підґрунтя для подальших досліджень, проте не враховують специфіки впровадження штучного інтелекту, що актуалізує питання нових моделей координації.

Отже, попри наявність наукових напрацювань щодо суб'єктів публічного адміністрування в цій сфері, проблема формування єдиної системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері впровадження технологій штучного інтелекту в медицині залишається новою та недостатньо розробленою. Усе це обумовлює необхідність всебічного дослідження інституційної моделі управління відповідними процесами з урахуванням сучасних викликів цифровізації та потреб забезпечення правових гарантій безпеки пацієнтів.

Метою дослідження є окреслення системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері впровадження технологій штучного інтелекту в медицині. Для досягнення поставленої мети у статті сформульовано низку дослідницьких завдань, зокрема: проаналізувати нормативно-правові засади формування системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я; визначити роль різних рівнів публічної влади у процесах цифровізації медицини та впровадження технологій штучного інтелекту; окреслити інституційну структуру суб'єктів, уповноважених забезпечувати нормативне, організаційне та контрольне регулювання відповідних процесів.

Методологічну основу дослідження становить комплекс загальнонаукових і спеціально-юридичних методів. Зокрема, використано метод системного аналізу для дослідження структури суб'єктів публічного адміністрування, формально-юридичний метод для аналізу нормативно-правових актів, а також метод узагальнення для формування висновків щодо інституційної моделі впровадження технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я.

Виклад основного матеріалу. Стрімка цифровізація медицини та розвиток медичних інформаційних технологій зумовлюють активне впровадження систем штучного інтелекту у сферу охорони здоров'я. Алгоритмічні інструменти аналізу медичних зображень, прогнозування перебігу захворювань, підтримки клінічних рішень, управління великими масивами даних істотно розширюють можливості сучасної медицини, підвищують точність діагностики й ефективність лікування. Водночас масштабність і потенційна

ризиковість таких технологій об'єктивно потребують належного адміністративно-правового регулювання та чіткої інституційної визначеності в системі публічного адміністрування.

Конституційні засади функціонування держави визначають фундаментальні орієнтири для формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Так, згідно зі статтею 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а утвердження та забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави. Зазначене положення безпосередньо зумовлює необхідність формування правових гарантій безпеки пацієнтів у процесі впровадження штучного інтелекту в медичну практику. Стаття 49 Конституції України закріплює право кожного на охорону здоров'я та визначає обов'язок держави створювати умови для ефективного й доступного медичного обслуговування, у тому числі шляхом фінансування відповідних програм [3]. Отже, цифровізація медицини та інтеграція алгоритмічних технологій повинні здійснюватися не ізольовано, а в межах конституційної моделі соціальної та правової держави.

У цьому контексті публічне адміністрування у сфері впровадження штучного інтелекту в медицині набуває системного значення. Йдеться не лише про технічну модернізацію охорони здоров'я, а й про формування узгодженої системи суб'єктів, уповноважених забезпечувати реалізацію державної політики, координацію цифрових трансформацій, ліцензування та контроль за використанням медичних інформаційних технологій. Адміністративно-правове регулювання має враховувати специфіку систем штучного інтелекту як потенційно високоризикових технологій, що впливають на життя і здоров'я людини.

Окреме місце в системі суб'єктів публічного адміністрування посідає Президент України, який відповідно до статті 102 Конституції України є гарантом додержання Конституції, прав і свобод людини та стратегічного курсу держави на членство у Європейському Союзі [3]. Євроінтеграційний вектор зумовлює потребу в пристосуванні українського законодавства до стандартів Європейського Союзу, зокрема з урахуванням положень Акта про штучний інтелект (AI Act), у якому встановлено спеціальні вимоги до систем штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я як таких, що можуть належати до категорії високого ризику [4].

Х. ван Кольфсхоотен підкреслює, що, попри провідну роль національного регулювання, у Європейському Союзі сформовано наднаціональну рамку прав пацієнтів, яка базується на положеннях Хартії основоположних прав ЄС, Європейської конвенції з прав людини, судовій практиці та етичних стандартах. Така система визначає мінімальні гарантії захисту прав пацієнтів, зокрема у сферах доступу до медичної допомоги, інформованої згоди, захисту персональних даних та приватності [5].

Особливу увагу дослідниця приділяє впливу технологій, зокрема штучного інтелекту, на трансформацію традиційної моделі прав пацієнтів. Вона наголошує, що впровадження алгоритмічних систем у медичну практику може посилювати інформаційну асиметрію, ускладнювати розуміння процесу прийняття рішень, а отже, ставити під сумнів реальність інформованої згоди. У зв'язку із цим зростає значення прозорості алгоритмів, доступності інформації для пацієнта та належного захисту медичних даних як ключових елементів довіри до системи охорони здоров'я [5].

На наш погляд, наведені положення мають визначальне значення для формування адміністративно-правового регулювання впровадження штучного інтелекту в медицині, оскільки саме принципи автономії, людської гідності та довіри повинні бути інтегровані в механізми публічного адміністрування та цифровізації охорони здоров'я. Це зумовлює необхідність адаптації існуючих правових підходів до нових технологічних реалій із метою забезпечення належних правових гарантій безпеки пацієнтів.

Доречно зазначити, що в надскладних умовах воєнного стану цифровізація медицини та впровадження штучного інтелекту набувають особливої стратегічної ваги, зокрема у сфері військової медицини, ранньої діагностики бойових травм, організації реабілітації та розвитку інноваційних технологій протезування. За таких умов зростає роль Президента України як гаранта додержання Конституції України, прав і свобод людини та визначення стратегічного курсу держави, який через механізми стратегічного планування, ініціювання законодавчих змін, координацію діяльності сектору безпеки й оборони може опосередковано впливати на організацію та здійснення державної політики у сфері охорони здоров'я, включно із впровадженням медичних інформаційних технологій і систем штучного інтелекту.

Продовжуючи дослідження системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері впровадження технологій штучного інтелекту в медицині, необхідно виходити з конструкції, закладеної у статті 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», яка визначає багаторівневу модель реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я. Зазначимо, що зміст цієї норми формує чітку вертикаль суб'єктів – Кабінет Міністрів України; міністерства та інші центральні органи виконавчої влади; Рада міністрів Автономної Республіки Крим; місцеві державні адміністрації; органи місцевого самоврядування; виконавчі органи сільських, селищних і міських рад – усе це формує безпосередній вплив на процес цифровізації охорони здоров'я [6].

Законодавчо закріплена рівність означає, що стратегічні напрями розвитку, зокрема інтеграція штучного інтелекту в українську структуру охорони здоров'я, формуються на загальнодержавному рівні, де ключову роль відіграє Кабінет Міністрів України, котрий забезпечує узгодженість державної політики, ресурсне планування та міжнародну координацію. Саме цей рівень визначатиме пріоритети цифрової трансформації галузі, адаптацію законодавства до європейських стандартів та формування загальних вимог до безпеки алгоритмічних систем. Розглядаючи функціонування Кабінету Міністрів України як ключового суб'єкта публічного адміністрування у сфері цифровізації медицини, слід акцентувати увагу на аналізі нормативно-правової бази, що безпосередньо формує організаційно-правові засади інтеграції інтелектуальних систем у процеси надання медичної допомоги.

Насамперед ідеться про постанову Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», яка заклала нормативну основу функціонування електронної системи охорони здоров'я (eHealth) та розвитку телемедицини. Саме цей акт започаткував інституційно-технічну інфраструктуру цифровізації медицини, без якої реалізація введення систем штучного інтелекту стає неможливим. Формування центральної бази даних, електронних медичних записів, механізмів електронної взаємодії створює платформу для подальшого використання технологій Big Data та алгоритмічних рішень [7].

Важливим стратегічним документом є розпорядження Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. «Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні», що визначає дослідження та застосування технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я як один із пріоритетних напрямів державної політики. Зокрема, передбачено використання таких технологій для протидії епідеміям, прогнозування та попередження спалахів захворювань [8]. Це свідчить про інтеграцію сфери охорони здоров'я до загальнонаціональної стратегії розвитку штучного інтелекту та про інституційне визнання цієї технології як інструменту публічного управління.

Системного характеру цифрова трансформація набуває з огляду на прийняття розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я». У цьому документі визначено стратегічну мету – формування політичних, правових, організаційних і технологічних умов розвитку е-здоров'я, розбудова цілісної цифрової екосистеми медицини, забезпечення інтероперабельності, захисту персональних даних, орієнтації системи на пацієнта. Окремо підкреслюється необхідність використання великих даних та інтелектуальних систем для прогнозування потреб галузі й підвищення ефективності управління ресурсами [9]. Отже, роль штучного інтелекту виходить за межі клінічної практики, охоплюючи рівень менеджменту та стратегічного планування галузі.

Організаційно-управлінська модель розвитку е-здоров'я, визначена Концепцією, обумовлює необхідність детермінації функцій між кожним суб'єктом публічного адміністрування: МОЗ України здійснює стратегічне планування розвитку електронної системи охорони здоров'я; Національна служба здоров'я України (НСЗУ) забезпечує її функціонування та визначає напрями розвитку; адміністратор центральної бази даних eHealth забезпечує технічну стабільність і безперервність роботи системи; передбачено використання даних електронної системи охорони здоров'я для ухвалення управлінських рішень із застосуванням підходів Big Data та технологій штучного інтелекту [9].

Пертті Ранттіла, Г. Сахебі, Е. Контіо та Й. Салмі звертають увагу на подвійний характер використання великих мовних моделей у сфері охорони здоров'я, поєднуючи значний інноваційний потенціал із комплексом суттєвих ризиків. Насамперед акцентується проблема захисту персональних даних, оскільки взаємодія LLM (великої мовної моделі) із чутливою медичною інформацією об'єктивно підвищує ризики порушення конфіденційності. Окремо підкреслюється залежність якості рішень від навчальних даних, що може зумовлювати відтворення упереджень і, як наслідок, впливати на об'єктивність медичних рішень. Важливим викликом визначено і необхідність дотримання жорстких регуляторних вимог (зокрема, GDPR), що ускладнює інтеграцію таких технологій у практику [10].

Поряд із цим автори окреслюють перспективні напрями застосування LLM у медицині, а саме персоналізацію лікування на основі аналізу великих масивів даних, автоматизацію ведення медичної документації, підвищення рівня комунікації з пацієнтами й оптимізацію організації медичної допомоги. Зазначається також потенціал використання таких моделей у наукових дослідженнях і забезпеченні регуляторної відповідності через автоматизований моніторинг [10].

У контексті нашого дослідження важливим є висновки про те, що впровадження LLM потребує не лише технологічної готовності, а й належного адміністративно-правового регулювання. На наш погляд, окреслені виклики безпосередньо корелюють із необхідністю формування системи суб'єктів публічного адміністрування, здатних забезпечити контроль за використанням штучного інтелекту, захист персональних даних і дотримання правових гарантій безпеки пацієнтів у процесі цифровізації медицини.

Тому в межах існуючої нормативно-правової моделі публічного адміністрування визначальна роль у формуванні інституційних передумов упровадження технологій штучного інтелекту в медичну сферу належить Кабінету Міністрів України. Шляхом затвердження стратегічних документів, концепцій цифрового розвитку та підзаконних нормативно-правових актів уряд закладає основу для інтеграції інноваційних технологій у систему охорони здоров'я. На наше переконання, саме на урядовому рівні відбувається узгодження процесів цифровізації медицини з механізмами адміністративно-правового регулювання та реалізацією державної політики у сфері охорони здоров'я. Зазначений підхід забезпечує баланс між технологічним прогресом і вимогами інформаційної безпеки, захисту персональних даних та належними правовими гарантіями безпеки пацієнтів.

Як засвідчує проведений аналіз, галузевий рівень представлений міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади, які забезпечують нормативну деталізацію, встановлення стандартів, критеріїв та процедур, що становлять зміст адміністративно-правового регулювання впровадження штучного інтелекту. Йдеться про визначення порядку використання відповідних технологій у клінічній практиці, їх оцінки, контролю та нагляду, що безпосередньо пов'язано із забезпеченням правових гарантій безпеки пацієнтів.

Ключовим суб'єктом реалізації державної політики в зазначеній сфері виступає Міністерство охорони здоров'я України, чия компетенція та правовий статус регламентовані постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України». Відповідно до цього Положення МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я [11]. З огляду на це саме МОЗ визначає стратегічні та пріоритетні напрями розвитку галузі, розробляє проекти нормативно-правових актів, узагальнює практику застосування законодавства та ініціює його вдосконалення. У контексті впровадження штучного інтелекту це означає формування нормативних рамок використання медичних інформаційних технологій, визначення стандартів їх безпечності й ефективності, а також інтеграцію цифрових рішень у загальну систему державної політики у сфері охорони здоров'я.

Поряд із цим не менш значущим суб'єктом галузевого рівня є Національна служба здоров'я України, діяльність якої регламентується постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. «Про затвердження Положення про Національну службу здоров'я України». НСЗУ реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення та забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я (eHealth), визначає напрями її розвитку, встановлює технічні вимоги до медичних інформаційних систем, здійснює ведення відповідних реєстрів і верифікацію даних [12]. На наш

погляд, саме через інструменти eHealth та управління медичними даними створюється інфраструктурна база для застосування підходів Big Data і технологій штучного інтелекту в процесі ухвалення управлінських і клінічних рішень.

Резюмуючи викладене, варто зазначити, що галузевий рівень публічного адміністрування забезпечує інституційне поєднання нормативного регулювання, фінансових механізмів і цифрової інфраструктури. МОЗ формує стратегічні засади та стандарти, НСЗУ забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я та втілення фінансових гарантій, що в сукупності створює організаційно-правові умови для впровадження штучного інтелекту в систему охорони здоров'я з дотриманням вимог інформаційної безпеки, захисту персональних даних і правових гарантій безпеки пацієнтів.

Регіональний рівень системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері впровадження штучного інтелекту в медицині охоплює Раду міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації, правовий статус і компетенція яких визначені Законом України «Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим» (статті 14, 23, 30) та Законом України «Про місцеві державні адміністрації» (статті 18, 22, 26) [13; 14]. У структурі публічного адміністрування цей рівень виконує функцію інституційної трансмісії державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечуючи її адаптацію та реалізацію з урахуванням регіональних особливостей.

Нормативний аналіз статей 14 і 30 Закону України «Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим» свідчить про закріплення за цим органом повноважень щодо організації та розвитку охорони здоров'я, формування безпечних і здорових умов життя населення, а також розвитку мережі відповідних закладів. Стаття 23 цього ж Закону розширює компетенцію у площині міжнародного співробітництва, у тому числі в галузі охорони здоров'я [13]. З позиції досліджуваної проблематики такі повноваження створюють організаційно-правові передумови для інтеграції медичних інформаційних технологій і систем штучного інтелекту в регіональні стратегії розвитку, а також для імплементації міжнародних стандартів цифровізації медицини.

Водночас статті 18, 22 та 26 Закону України «Про місцеві державні адміністрації» визначають комплекс фінансових, організаційних і координаційних повноважень у сфері охорони здоров'я, включно з реалізацією державної політики, здійсненням функцій засновника окремих закладів, їх матеріально-фінансовим забезпеченням, збереженням і розвитком мережі, а також сприянням міжнародній взаємодії [14]. У контексті адміністративно-правового регулювання впровадження штучного інтелекту це означає, що саме регіональний рівень забезпечує ресурсну та інституційну спроможність для практичної реалізації рішень щодо цифровізації медицини, впровадження систем підтримки клінічних рішень, аналітики великих даних та інших інноваційних інструментів.

Локальний рівень репрезентований органами місцевого самоврядування та їх виконавчими органами, які забезпечують організаційну та ресурсну спроможність комунальних закладів охорони здоров'я. Саме на цьому рівні має відбуватися безпосереднє впровадження систем штучного інтелекту в діяльність медичних закладів. Аналізуючи положення статей 26 та 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», ми зауважимо, що законодавець закріплює за представницькими органами територіальних громад повноваження

щодо затвердження програм соціально-економічного розвитку та цільових програм у сфері охорони здоров'я, а за їх виконавчими органами – управління комунальними закладами, їх матеріально-технічне та фінансове забезпечення [15]. На наш погляд, саме ця нормативна конструкція формує адміністративно-правові передумови для реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я на локальному рівні, серед іншого в частині цифровізації медицини та впровадження медичних інформаційних технологій.

Ми вважаємо, що через механізм місцевих програм і управління комунальними закладами органи місцевого самоврядування фактично виступають суб'єктами публічного адміністрування, відповідальними за практичну імплементацію рішень щодо використання штучного інтелекту в клінічній діяльності. Саме вони забезпечують технічне переоснащення закладів, інтеграцію до електронної системи охорони здоров'я, впровадження телемедицини, систем підтримки клінічних рішень, а також організацію належної підготовки персоналу.

Водночас, на наш погляд, реалізація таких повноважень має здійснюватися в тісній координації з центральними органами виконавчої влади з метою забезпечення єдності адміністративно-правового регулювання, дотримання державних стандартів і забезпечення правових гарантій безпеки пацієнтів. Доцільним видається нормативне уточнення процедур упровадження рішень на основі штучного інтелекту в комунальних закладах охорони здоров'я, зокрема щодо оцінки їх безпечності, контролю за якістю функціонування та захисту персональних даних.

Висновки. Проведене дослідження дає підстави стверджувати, що в Україні сформовано багаторівневу систему суб'єктів публічного адміністрування, спроможну забезпечувати впровадження технологій штучного інтелекту в охорону здоров'я. Наявні конституційні положення, норми галузевого законодавства та підзаконні акти Кабінету Міністрів України створюють нормативно-інституційний каркас регулювання цифровізації медицини. Водночас цей каркас має рамковий і фрагментарний характер та не містить спеціалізованого комплексного правового регулювання застосування систем штучного інтелекту в медичній практиці.

Чинне законодавство не забезпечує цілісного визначення правового статусу алгоритмічних медичних систем, процедур їх оцінки, сертифікації, контролю,

розподілу відповідальності між суб'єктами публічного адміністрування, а також механізмів взаємодії між державними органами, закладами охорони здоров'я та розробниками технологій. За таких умов розвиток відповідного регулювання можливий переважно в теоретико-концептуальному вимірі або шляхом точкових змін до чинних актів, що не гарантує системності та передбачуваності правозастосування.

У цьому контексті особливої уваги потребує чітке нормативне врегулювання компетенції та взаємодії суб'єктів публічного адміністрування на всіх рівнях – від центрального до локального. Саме системне, комплексне й узгоджене правове оформлення їх повноважень, процедур контролю та відповідальності має стати наступним етапом розвитку державної політики у сфері цифровізації охорони здоров'я, спрямованої на забезпечення інноваційного розвитку галузі та належних правових гарантій безпеки пацієнтів. Перспективним напрямом подальших наукових розвідок убачається формування багаторівневої теоретико-правової моделі функціонального розмежування адміністративно-правової правосуб'єктності учасників цифрової екосистеми охорони здоров'я крізь призму доктрини полісуб'єктного публічного адміністрування, принципу субсидіарності, концепції належного врядування та вимог інтероперабельності нормативно визначених управлінських процесів у межах єдиного цифрового простору. Окремого доктринального осмислення потребує розроблення методології нормативної інтеграції адміністративно-правових, інформаційно-правових, медико-правових і кібербезпекових механізмів регулювання із застосуванням міжгалузевого компаративного аналізу, ризик-орієнтованого регуляторного підходу та концепції динамічної регуляторної адаптивності, що дасть можливість забезпечити когерентність правового впливу в умовах постійної технологічної трансформації цифрового середовища. Водночас особливої актуальності набуває дослідження юридичної природи алгоритмічного адміністрування та нормативної легітиматії використання систем штучного інтелекту в управлінських процедурах охорони здоров'я шляхом вироблення доктринально вивірених критеріїв розподілу публічно-владної дискреції, деліктної відповідальності, презумпції правомірності автоматизованих рішень і процесуальних гарантій їх судового та позасудового перегляду в контексті забезпечення верховенства права та конституційного балансу між публічним інтересом і фундаментальними правами людини.

Список використаних джерел

1. Некрасова Н. І. Суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні. *Юридична наука*. 2020. Т. 1. № 4 (106). С. 133–139. <https://doi.org/10.32844/2222-5374-2020-106-4-1.16>.
2. Неугодинов А. Публічне адміністрування в сфері охорони здоров'я. *Юридичний вісник*. 2020. № 3. С. 63–69. <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i3.940>.
3. Конституція України : від 28.06.1996 № 254к/96-ВР : станом на 1 січня 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-вр#Text>.
4. 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) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 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). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>.
5. van Kolschooten, H. EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights. *SSRN Electronic Journal*. 2021. 31 p. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3997366>.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ : станом на 11 лютого 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
7. Деякі питання електронної системи охорони здоров'я : постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 : станом на 4 лютого 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п#Text>.
8. Про схвалення Концепції розвитку штучного інтелекту в Україні : розпорядження Кабінету Міністрів України від 02.12.2020 № 1556-р : станом на 29 грудня 2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-п#Text>.

9. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р : станом на 6 вересня 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-p#Text>.
10. Ranttila, P., Sahebi, G., Kontio, E., & Salmi, J. Medical AI in the EU: Regulatory Considerations and Future Outlook. In *Artificial Intelligence. IntechOpen*. 2024. URL: <https://doi.org/10.5772/intechopen.1007443>.
11. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 : станом на 9 листопада 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-p#Text>.
12. Про утворення Національної служби здоров'я України : постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1101 : станом на 31 грудня 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-p#Text>.
13. Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим : Закон України від 16.06.2011 № 3530-VI : станом на 15 листопада 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3530-17#Text>.
14. Про місцеві державні адміністрації : Закон України від 09.04.1999 № 586-XIV : станом на 8 січня 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/586-14#Text>.
15. Про місцеве самоврядування в Україні : Закон України від 21.05.1997 № 280/97-ВР : станом на 7 лютого 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/280/97-вр#Text>.

References

1. Nekrasova, N. I. (2020). Subiekty publicznego administruvannia u sferi obihu medtehniki ta tovariv medychnoho pryznachennia v Ukraini [Subjects of public administration in the field of turnover of medical engineering and medical products in Ukraine]. *Yurydychna nauka*, 1, 4(106), 133–139. <https://doi.org/10.32844/2222-5374-2020-106-4-1.16> [in Ukrainian].
2. Neuhodnikov, A. (2019) Publichne administruvannia v sferi okhorony zdorovia. [Public administration in the healthcare sphere]. *Yurydychnyi visnyk*, 3, 63–69. <https://doi.org/10.32837/yuv.v0i3.940> [in Ukrainian].
3. Verkhovna Rada of Ukraine (1996). Konstytutsiia Ukrainy [The Constitution of Ukraine] vid 28.06.1996 № 254к/96-VR: stanom na 1 sich. 2020 r. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> [in Ukrainian].
4. 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). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng> [in English].
5. van Kolschooten, H. (2021). EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights. *SSRN Electronic Journal*. 31 p. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3997366> [in English].
6. Verkhovna Rada of Ukraine (1992). Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia [Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care]. Zakon Ukrainy vid 19.11.1992 № 2801-XII: stanom na 11 liutoho 2026 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].
7. Cabinet of Ministers of Ukraine (2018). Deiaki pytannia elektronnoi systemy okhorony zdorovia [Some issues of the electronic health care system]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.04.2018 № 411: stanom na 4 liutoho 2025 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-p#Text> [in Ukrainian].
8. Cabinet of Ministers of Ukraine (2020). Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku shtuchnoho intelektu v Ukraini [On approval of the Concept of development of artificial intelligence in Ukraine]. Rozporiadzhennya Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.12.2020 № 1556-r: stanom na 29 hrudnya 2021 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-2020-p#Text> [in Ukrainian].
9. Cabinet of Ministers of Ukraine (2020). Pro skhvalennia Kontseptsii rozvytku elektronnoi okhorony zdorovia [On approval of the Concept of development of electronic health care]. Rozporiadzhennya Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28.12.2020 № 1671-r: stanom na 6 veresnya 2024 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-p#Text> [in Ukrainian].
10. Ranttila, P., Sahebi, G., Kontio, E., & Salmi, J. (2024). Medical AI in the EU: Regulatory Considerations and Future Outlook. In *Artificial Intelligence. IntechOpen*. <https://doi.org/10.5772/intechopen.1007443>.
11. Cabinet of Ministers of Ukraine (2025). Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy [On approval of the Regulations on the Ministry of Health of Ukraine]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.03.2015 № 267: stanom na 9 lystopada 2025 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-p#Text> [in Ukrainian].
12. Cabinet of Ministers of Ukraine (2024). Pro utvorennia Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy [On the establishment of the National Health Service of Ukraine]. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.12.2017 № 1101: stanom na 31 hrudnya 2024 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1101-2017-p#Text> [in Ukrainian].
13. Verkhovna Rada of Ukraine (2011). Pro Radu ministriv Avtonomnoi Respubliky Krym [On the Council of Ministers of the Autonomous Republic of Crimea]. Zakon Ukrainy vid 16.06.2011 № 3530-VI: stanom na 15 lystopada 2024 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3530-17#Text> [in Ukrainian].
14. Verkhovna Rada of Ukraine (1999). Pro mistsevi derzhavni administratsii [On Local State Administrations]. Zakon Ukrainy vid 09.04.1999 № 586-XIV: stanom na 8 sichnya 2025 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/586-14#Text> [in Ukrainian].
15. Verkhovna Rada of Ukraine (1997). Pro mistseve samovriaduvannia v Ukraini [On Local Self-Government in Ukraine]. Zakon Ukrainy vid 21.05.1997 № 280/97-VR: stanom na 7 liutoho 2026 r. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/280/97-вр#Text> [in Ukrainian].

Sydoruk Andrii,

Postgraduate Student at the Department of Constitutional Law and Sectoral Disciplines

Educational and Scientific Institute of Law and Humanities

(National University of Water and Environmental Engineering, Rivne)

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-1709-0660>**SYSTEM OF PUBLIC ADMINISTRATION ENTITIES IN THE FIELD OF IMPLEMENTATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES IN MEDICINE**

The article examines the configuration of government agencies involved in implementing artificial intelligence technologies within the healthcare system, in the context of ongoing digital transformation. It is argued that the growing dependence on medical information technologies, algorithmic tools for supporting clinical decisions, and advanced data analytics is significantly changing the functional and organizational basis of providing medical care. Such changes require the development of consistent and strategically oriented government policies that can reconcile technological progress with the effective protection of fundamental human rights. Particular attention is paid to the fact that the complex nature and inherent risks of using artificial intelligence require a clear administrative and legal framework, as well as clearly structured institutional mandates.

Although scholars have considered individual components of this problem in their studies, the systemic transformation of management mechanisms caused by the digitalization of medicine and the integration of algorithmic systems remains insufficiently developed. In this regard, the study highlights the need for a comprehensive understanding of the roles played by central executive authorities, local governments and other authorized institutions in ensuring regulatory oversight, organizational support and control over the implementation of artificial intelligence technologies, as well as in creating coordinated mechanisms for interagency interaction.

In addition, the study considers a multi-level model of public health policy implementation, covering the central, sectoral, regional and local levels, and assesses its importance in promoting digital change in the sector. It concludes that, although the basic regulatory and institutional framework for the implementation of artificial intelligence already exists, the current structure is characterized by fragmentation and inconsistency. Therefore, strengthening systemic coordination, clarifying competencies and delineating responsibilities between public administration entities are important prerequisites for strengthening legal guarantees for patient safety and improving the efficiency of healthcare management.

Key words: public policy in the field of healthcare, legal guarantees of patient safety, digitalization of medicine, medical information technologies, artificial intelligence, administrative and legal regulation, healthcare, public administration.



Дата першого надходження статті до видання: 24.06.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 31.07.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 15.10.2026