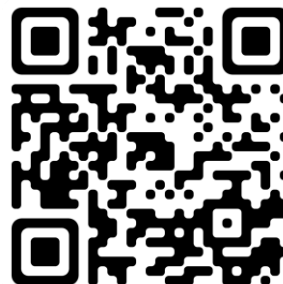




DOI 10.37491/UNZ.97.5
УДК 351:004.8:616-006.6(73)



Олександр КАРПЕНКО¹, Юлія КАРПЕНКО²,
Антон ОСЬМАК³, Євгеній КАЧМАРСЬКИЙ⁴

ДЕРЖАВНА ПІДТРИМКА ТЕХНОЛОГІЙ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ У НАДАННІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОНКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ: ДОСВІД США

Розглянуто роль та потенціал штучного інтелекту в боротьбі з онкологією. Розкрито сучасні досягнення та перспективи програм Національного інституту раку США щодо застосування технологій машинного навчання. Проаналізовано позитивний досвід регуляторної, організаційної та технологічної співпраці Національного інституту раку США з Міністерством охорони здоров'я та соціальних служб США та Міністерством енергетики США у сфері формування та аналізу медичних даних спеціальних реєстрів для здійснення результативної діагностики та належного лікування онкологічних захворювань, а також розробки ефе-

¹ доктор наук з державного управління, професор, завідувач кафедри національної економіки та публічного управління, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана, dr.karpenko@kneu.edu.ua, <https://orcid.org/0000-0002-9301-7973>.

² доктор філософії з публічного управління та адміністрування, доцент кафедри інноваційних бізнес-технологій Навчально-наукового інституту бізнес-освіти імені Анатолія Поручника, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана, karpenko.yuliia@kneu.edu.ua, <http://orcid.org/0000-0001-9169-7576>.

³ доктор філософії з публічного управління та адміністрування, доцент кафедри національної економіки та публічного управління, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана, osmak.anton@kneu.edu.ua, <http://orcid.org/0000-0002-1960-8353>.

⁴ кандидат політичних наук, докторант, Інститут держави і права імені В. М. Корецького НАН України (м. Київ), evgenij113@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0001-8369-8090>.



ктивних лікарських препаратів. Окреслено майбутні перспективи державної підтримки розвитку нових алгоритмів та моделей штучного інтелекту в наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях. Розглянуто здобутки та проблеми використання технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я США, а також етичні та правові особливості, які виникають у контексті їх використання. Доведено, що відсутність загального кодексу нормативно-правових актів США та ЄС щодо регулювання алгоритмів, методів та машинного навчання з обробки великих даних у сфері охорони здоров'я призводить до відсутності унормованих процедур визначення відповідальності в разі завдання шкоди пацієнтам технологіями штучного інтелекту. Рекомендовано регуляторним органам влади США та ЄС активніше співпрацювати з медичними науково-технічними закладами (спільнотами) світу з метою розробки відповідного законодавства та стандартів. Наголошено на необхідності забезпечення інформаційного захисту прав та свобод пацієнтів шляхом унеможливлення будь-якого захоплення особистих медичних даних, незалежно від форми їхнього представлення. Визначено, що впровадження технологій штучного інтелекту в медичну практику є важливим фактором державного втручання з метою забезпечення належного управління процесами взаємодії між машинами та людьми, а також делегування відповідальності за клінічні рішення та вірогідні помилки.

Ключові слова: державні механізми, державні програми, штучний інтелект, машинне навчання, медична допомога, онкологічні захворювання, сфера охорони здоров'я, Національний інститут раку США, Міністерство охорони здоров'я та соціальних служб США, Міністерство енергетики США.

Постановка проблеми. Онкологія є одним з найбільш складних захворювань, що потребує надання медичної допомоги. Своєчасне та правильне діагностування вимагає постійного розвитку, вдосконалення та залучення сучасних цифрових технологій. Технології штучного інтелекту (AI, від — *Artificial Intelligence*) відіграють важливу роль у сфері охорони здоров'я США. Для алгоритмів AI відкриваються нові можливості завдяки створенню державних програм щодо їх впровадження, підтримки та розвитку. Вплив AI на сучасну клінічну практику боротьби з онкологією зосереджується на його ролі в діагностиці, лікуванні та управлінні лікуванням пацієнтів з раковими захворюваннями.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Наукові розвідки щодо перспектив застосування технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я здійснювали різні зарубіжні вчені, серед яких варто відзначити дослідження С. Лучіні, А. Пеа та А. Скарпа [11]; Я. Шрив, С. Ханані та Т. Хадада [12]; Ю. Шена та Ф. Шамоута [13]; С. Картер, В. Роджерс, К. Віна, Х. Фрейзер, Б. Річардса та Н. Хуссамі [14]; С. Річардс, Н. Азіза,



Ш. Бейл та Д. Біка [15]; С. Беняменса, П. Дунно та Б. Мешко [16]; Д. Шло-сека та Дж. Феррета [17]; Е. Ву, К. Ву, Р. Данешджу, Д. Ояна, Д. Хо та Д. Зу [18].

Невирішеною частиною загальної проблеми залишається недостатнє обґрунтування державних механізмів застосування технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я, що особливо потребує детального розгляду в частині надання медичної допомоги при онкологічних захворюван-нях.

Метою статті є аналіз досвіду, сучасного стану та перспектив реалі-зації державної підтримки технологій штучного інтелекту у сфері надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях в США.

Виклад основного матеріалу. За прогнозом Всесвітньої організа-ції охорони здоров'я (далі — ВООЗ) [1], до 2050 року кількість випадків раку у всьому світі збільшиться на 77 %. Відповідно до аналізу даних за 2022 рік більш ніж у 185 країнах виявлено, що на 10 видів раку припадає 2/3 нових випадків захворювань у світі. У цьому ж році найпоширенішим типом став рак легень, кількість нових захворювань, на який сягнула 2,5 млн випадків. На другому місці рак молочної залози в жінок — 2,3 млн нових випадків у 25 країнах, більшість з яких на Африканському континен-ті, де має широке поширення ще один недуг — рак шийки матки. За про-гнозами ВООЗ, кількість нових випадків захворювання на рак до 2050 року зросте до 35 млн, з урахуванням того, що за період з 1990–2023 рр. значно зросла кількість випадків раку в людей віком до 50 років.

Дослідження ВООЗ виявляє проблему суттєвої нерівності та відсут-ності єдиного ефективного протоколу захисту від онкологічних захворю-вань по всьому світу. Особливо це спостерігається у країнах з низьким рів-нем доходу, де переважна більшість населення не має вільного доступу на-віть до основних методів лікування раку, не кажучи вже про високотехно-логічні методи боротьби з цим недугом.

За актуальною інформацією Національного канцер-реєстру Укра-їни [2] упродовж 2021 року в Україні зафіксовано 120 055 нових випадків ракових захворювань, зокрема 56 781 у чоловіків та 63274 у жінок. Також зафіксовано 53 009 смертей від раку, зокрема 29 534 серед чоловіків та 3 475 серед жінок. У період 2018–2019 рр. загальна кількість онкохворих стабільно зростає. Так, у чоловіків рак легень залишається найпоширені-шим типом раку (15,2 %), проте спостерігається невелике зменшення випа-дків раку простати (на 0,5 %), натомість у жінок випадки раку молочної за-лози збільшилися на 1,2 %. Також у цей період зафіксовано збільшення випадків захворювання при одночасному зниженні рівня смертності. Ста-ном на 2021 рік тенденція до збільшення кількості хворих на злоякісні но-воутворення складає 0,4 %. Саме тому, важливим є постійне вдоскона-лення наявних методів боротьби з онкологічними захворюваннями з ура-хуванням таких технологій прогресу, як штучний інтелект, алгоритми якого успішно зарекомендували себе у деяких галузях, зокрема в торгівлі,



логістиці, банківській сфері. Прикладом системного та послідовного використання алгоритмів AI в медицині є досвід США, де значну увагу цьому приділяється з боку держави.

Управління з питань лікарських засобів та харчових продуктів — агентство Федерального виконавчого департаменту Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США (*Food and Drug Administration*, далі — FDA) затвердило перелік медичних пристроїв та програмного забезпечення з підтримкою AI та машинного навчання (*Machine Learning*, далі — ML) [3] у сфері охорони здоров'я, які можуть використовуватися при наданні медичної допомоги, зокрема при онкологічних захворюваннях у різних клінічних сценаріях. Зазначені алгоритми використовуються на різних стадіях розвитку раку (насамперед, у діагностиці), а окремі з них демонструють можливості, які перевершують деякі професійні компетенції експертів/лікарів. Проте широке застосування AI в цій сфері обмежується різноманітними факторами, серед яких варто визначити етичні та практичні аспекти. Деякі фахівці та пацієнти можуть сумніватись у надійності та доцільності застосування алгоритмів AI, особливо тоді, коли мова йде про прийняття визначальних медичних рішень, від яких залежить життя людини. Водночас існує побоювання, що AI може зруйнувати важливі аспекти лікарського досвіду та емпатії лікаря у взаємодії з пацієнтами. Також суттєвою перешкодою для запровадження AI у наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях є проблеми, що пов'язані з обмеженими можливостями перспективних валідаційних досліджень. Хоча держава у процесі модернізації сфери охорони здоров'я намагається вирішувати ці питання, існують складнощі у зборі великих обсягів даних та їх аналізу для підтвердження ефективності/надійності алгоритмів AI у лікуванні онкології. Однак варто зазначити, що з кожним роком у США ці перешкоди поступово зменшуються та відкриваються нові можливості щодо використання AI. Для максимальної ефективності використання технологій штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я необхідна відповідна підтримка та координація на рівні держави. Тому в США вже реалізовані державні програми, які спрямовані на впровадження AI під час лікування та дослідження онкологічних захворювань.

У 2016 році з метою прискорення наукових відкриттів у дослідженні раку було започатковано програму «*Cancer Moonshot*» [4], фінансування якої було розраховано на 7 років. Основними цілями програми є сприяння науковим відкриттям щодо лікування онкології, співпраці та взаємодії між науковцями й лікарями, обміну даними для покращення діагностики, лікування та догляду за онкохворими. Основними рисами цієї програми є виконання спільних досліджень, спільний та відкритий доступ до всіх наукових публікацій, забезпечення широкого обміну даними, подолання нерівності щодо медичної допомоги для онкохворих пацієнтів.

Ефективна співпраця в медичних дослідженнях не залежить лише від волі чи стимулів. Національний інститут раку (*National Cancer Institute*, далі — NCI), координує та розвиває мережі співпраці у сфері досліджень лікування онкологічних захворювань. Виявлено, що такі мережі



здатні швидше використовувати можливості нових відкриттів та здійснювати результативні дослідження, які були б неможливими для окремих команд чи суб'єктів. Використовуючи цей досвід, багато заходів «Cancer Moonshot» реалізовано у професійній мережі з метою використання досвіду, сильних сторін та помилок усіх учасників. Дослідники та стейкхолдери співпрацюють, взаємодіють, обмінюються даними та ресурсами в рамках державно-приватного партнерства з метою державної підтримки та розвитку можливостей мережі професійних спільнот, таких як: «Партнерство для прискорення терапії раку» [5] чи «Формуляр NCI» [6], — сумарні зусилля якої перевищують здобутки окремих її суб'єктів або тих, що застосовують нові способи співпраці пацієнтів з науковцями та дослідниками онкологічних захворювань.

NCI встановив для дослідників обов'язкову вимогу щодо негайної та безкоштовної публікації результатів усіх досліджень, що фінансуються програмою «Cancer Moonshot». У рамках цієї ініціативи було оприлюднено понад 1 000 статей. Окрім цього, NCI активно просуває широкий обмін первинними даними з досліджень програми, створюючи платформи для зберігання, обміну та аналізу даних. Так, хмарна мережа інфраструктури наукових даних CRDC (*NCI Connecting Data to Accelerate Cancer Research*) [7] надає безпечний доступ дослідників до великої, всебічної та розширюваної колекції даних з досліджень раку. Користувачі одержують доступ до різноманітних репозитаріїв, а також можуть вивчати та використовувати інструменти аналітики й візуалізації для аналізу даних у хмарі.

Зменшення нерівності в доступі до одержання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях є важливим завданням для NCI, в рамках якого розробляються різноманітні моделі лікування раку, здійснюється взаємодія з вразливими пацієнтами та впроваджуються новації щодо профілактики та діагностики. Дослідницькі консорціуми програми «Cancer Moonshot» активно працюють над удосконаленням наявних передклінічних моделей та напрацьовують необхідний досвід лікування раку. Також значна увага сконцентрована на мінімізації побічних ефектів лікування та поліпшенні якості життя онкохворих з недообслуговуваних населених груп.

На думку координатора програми «Cancer Moonshot» Н. Шарплеса, з моменту її запуску було досягнуто значних успіхів. Всього в рамках програми підтримується понад 240 нових проєктів, які сприяють прогресу в широкому спектрі наукових тем. Програма об'єднала велику спільноту пацієнтів, лікарів та дослідників для боротьби з раковими захворюваннями.

Окрім зазначеного, NCI активно фінансує дослідження, які пов'язані з використанням AI у наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях, зокрема вдосконалення наявних алгоритмів прогнозування ракових захворювань, виявлення нових методів лікування та розробки індивідуальних траєкторій профілактичних заходів потенційно вразливих соціальних груп [8]. Наприклад, можливості AI використовуються для покращення скринінгу раку шийки матки та простати, зокрема розроблено метод ML для автоматизованого виявлення передракових уражень за допомогою аналізу бази цифрових зображень або МРТ. Цю технологію вже



15 років використовують клініки NCI, що дало можливість проводити біопсію на ділянках, які були найбільш схильними до злякисних утворень. Практика показала, що використання керованої за допомогою алгоритму AI біопсії покращило діагностику та лікування, лише за умови, що її проводили лише ті лікарі-онкологи, які спеціалізувалися саме на раку простати та шийки матки. Натомість цей метод не був ефективним у клініках без залучення вузькопрофільних спеціалістів з цих патологій. Враховуючи необхідність збереження свого діагностичного досвіду, винахідники з NCI зробили доступним алгоритм AI-біопсії для всіх онкоклінік США як допоміжний інструмент для проведення діагностики та прийняття необхідних клінічних рішень [9].

Вчені з Нью-Йоркського університету при фінансовій підтримці NCI застосували глибоке машинне навчання, щоб аналізувати зображення патології легеневих пухлин. Цей метод не лише точно відрізняв два найпоширеніші підтипи раку легень (аденокарциному та плоскоклітиннукарциному), але й моделював розвиток можливої мутації генів, представлених на зображенні.

Виявлення на ранній стадії пухлин головного мозку та подальша ідентифікація мутацій за допомогою неінвазивних методів є достатньо складною проблемою. Однак міжнародна команда науковців з Гарвардського університету та Університету Пенсильванії розробила метод глибокого навчання AI для ідентифікації IDH-мутації в гліальних пухлинах головного мозку без інвазивного втручання на основі аналізу МРТ-зображень гліом. У майбутньому нові алгоритми AI допомагатимуть у виявленні генетичних мутацій в абсолютно новаторський спосіб [10].

Державне фінансування програм NCI спрямовано на дослідження нових можливостей AI у наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях. Так, варто відзначити співробітництво NCI та Міністерства енергетики США (www.energy.gov) з метою використання потужності суперкомп'ютерів для виявлення та аналізу молекул-мішеней, таких як білки або нуклеїнові кислоти, що впливають на ріст ракових клітин. Це допомагає в розробці та оцінюванні нових, більш ефективних препаратів для лікування онкологічних захворювань, які впливають на ці молекули.

Співпраця між NCI та Міністерством енергетики США відкриває нові можливості використання машинного навчання для аналізу статистичної інформації про онкологічні захворювання, яка збирається у спеціальні реєстри в рамках програми з моніторингу, епідеміології та результатів дослідження (*Surveillance, Epidemiology and End Results*, далі — SEER, <https://seer.cancer.gov>). У процесі впровадження цієї ініціативи розроблялися спеціальні алгоритми ML для автоматичного виявлення ознак пухлин з патологічних звітів, що заощадило тисячі годин ручної обробки даних. Це допомогло краще зрозуміти, як нові діагностичні методи, методи лікування та інші фактори впливають на пацієнтів хворих на рак. Основною метою програми SEER є сприяння ефективному наданню медичної допомоги при онкологічних захворюваннях за допомогою можливостей штучного інтелекту в режимі реального часу. Аналіз даних у реальному часі



також дозволить лікарям та пацієнтам спостерігати за клінічними випробуваннями, що може бути корисним для них. Довгострокові інвестиції в цей проєкт разом із інвестиціями у розвиток штучного інтелекту дозволять прогнозувати можливі реакції на лікування, ймовірність рецидиву (локального або метастатичного) та строки одужання пацієнтів.

Відповідно до дослідження С. Лучіні, А. Пеа та А. Скарпа [11] на практиці цифрові пристрої з технологією штучного інтелекту найчастіше використовуються в радіології (54,9 %) та патології (19,7 %), що допомагає виявити рак молочної залози частіше, ніж інші види онкологічних захворювань. За результатами дослідження встановлено, що радіологи-онкологи все частіше використовують AI для вирішення різних завдань, зокрема для визначення щільності молочної залози, підвищення якості маммографії (зокрема її ранжування за ступенем ризику захворювання), а також для визначення ймовірності раку за допомогою комп'ютерного алгоритму на основі даних ультразвукового дослідження.

Також виявлено, що алгоритми AI успішно використовуються для скринінгу та діагностики раку товстої кишки. У 2021 році FDA затвердило для використання в діагностиці ендоскопічний модуль *GI Genius*, який став першим пристроєм компанії *Medtronic*, що використовує AI для виявлення поліпів під час колоноскопії. У деяких патологічних лабораторіях алгоритми AI використовуються для аналізу цифрових слайдів патологічної анатомії та уточнення діагнозів раку.

Науковці з Mayo Clinic (Рочестер, Міннесота, США) Я. Шрів, С. Ханані та Т. Хадад [12] виявили, що використання AI підвищує результативність планування радіотерапії у процесі контурування пухлин і органів, що, у свою чергу, збільшує швидкість проведення необхідної терапії, та покращує ефективність та безпечність радіаційного використання. Водночас дослідники вважають, що в майбутньому технології AI можна буде використовувати для виявлення пацієнтів з високим ризиком раку підшлункової залози, використовуючи зображення черевної порожнини та аналізуючи цифрові медичні записи спостереження пацієнтів, що значно підвищить шанси на виявлення хвороби на ранній стадії, а також зможе знизити рівень смертності саме від цього виду онкологічного захворювання.

У роботі вчених Центру дослідження даних Нью-Йоркського університету Ю. Шена, Ф. Шамоута (та ін.) [13] було виявлено, що Chat GPT генерував точні відповіді на 88% запитань стосовно скринінгу та дій щодо запобігання раку молочної залози. Незважаючи на те, що чат-боти можуть з високою точністю відповідати на запитання про діагностування та виявлення різноманітних видів раку, ця технологія поки має обмеження, які стосуються лікування онкологічних захворювань. Аналіз відповідей чат-боту виявив певні розбіжності з рекомендаціями NCI. Так, чат-бот надав тільки одну відповідь щодо лікування для 98 % запитів про рак молочної залози, передміхурової залози та легень, яка збігалася із рекомендаціями, 34,3 % — містили хоча б одну несумісну рекомендацію, а 12,5 % — не відповідали жодній рекомендованій формі лікування NCI.

Однак існує значна кількість проблем та ризиків, що пов'язані з масовим впровадженням алгоритмів AI у сфері надання медичної допомоги



при онкологічних захворюваннях. Однією з головних проблем розвитку моделей AI є обмеженість реєстрів структурованих даних, що стосуються ракових захворювань, а також відсутність стандартизації у зборі та зберіганні неструктурованих даних. Відсутність єдиних стандартів у різних системах охорони здоров'я, як локальних, так і міжнародних, стає однією з найбільших перешкод, що суттєво обмежує міжсистемну взаємодію, обмін даними та широке розповсюдження інформації щодо досвіду в наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях. Для вирішення цієї проблеми слід подбати про уніфікацію основних термінів та означень для часто вживаних характеристик онкологічних захворювань, класифікацій стану хвороби пацієнтів та терапевтичного втручання. Реалізація цього завдання у клінічній практиці потребує значних ресурсів для переобладнання наявних інформаційно-цифрових систем спеціалізованих закладів охорони здоров'я.

Збирання даних та аналіз опитувальників про здоров'я пацієнтів є важливими інструментами, що використовуються у клінічній практиці для досягнення поставлених цілей досліджень. На думку австралійських вчених (С. Картер, В. Роджерс, К. Віна, Х. Фрейзер, Б. Річардса, Н. Хуссамі) такі дані можуть бути зібрані з клінічних випробувань або щоденної рутинної роботи лікарів, а також отримані з журналів цифрових медичних записів за допомогою методів/алгоритмів обробки природної мови та асинхронних електронних взаємодій. Результати такого звітування можуть служити важливими прогностичними показниками лікування пацієнтів [14].

Усі вищезазначені цифрові засоби в майбутньому зможуть сприяти розвитку наукових досліджень, спростити деякі процеси лікування раку та повсякденного здійснення клінічної практики. Однак у поточній перспективі вони суттєво збільшать адміністративне навантаження на спеціалізовані заклади охорони здоров'я, пацієнтів та їхніх доглядальників. Державні механізми впровадження нових інструментів AI в клінічну практику є цілеспрямованим комплексом заходів, який реалізується на основі мультидисциплінарного підходу для мінімізації дублюючих зусиль та оптимізації повноти збору необхідних даних. Оптимальною умовою одержання позитивних результатів є наявність стандартизованих інструментів збору та управління даними у процесі впровадження моделей AI у надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях.

З іншого боку, набори даних для ML повинні бути максимально різноманітними і відображати всі генотипи пацієнтів, які в них представлені, з метою мінімізації ризику неправильної роботи моделі та одержання недостовірних прогнозів, включаючи помилковий вибір методики лікування.

Необхідно ретельно здійснювати вибірку й аналіз передбачуваних результатів та наявних (кінцевих) клінічних показників, які використовуються для здійснення ML спроектованої моделі AI. Слід уникати їхньої пов'язаності з притаманними суспільству соціально-економічними упередженнями, які виникають через нерівність у одержанні належної медичної допомоги. На думку С. Річардса, Н. Азіза, Ш. Бейл, Д. Біка (та ін.), важливим для точності проектування та ефективності застосування моделей AI є врахування різних генотипів і характеристик пацієнтів, включаючи расову



та етнічну приналежність. Окрім цього, важливо усвідомлювати й можливість упередженість одержаних даних, яка може обмежити застосування розроблених алгоритмів AI в різних медичних середовищах [15]. Наприклад, їхнє дослідження показало, що створений алгоритм AI, навчений на основі наявних даних щодо витрат у сфері охорони здоров'я, навіть передбачаючи потребу пацієнтів у додатковій допомозі, помилково визначав темношкірих пацієнтів як більш здорових (через менші витрати на охорону здоров'я в країнах Африки), на відміну від білих пацієнтів з однаковим рівнем ризику захворіти на рак. Це призвело до зниження кількості темношкірих пацієнтів, що отримують додаткову допомогу, більш ніж наполовину. Така невірна класифікація виникла через нерівний доступ до одержання медичної допомоги, через що було зменшено рівень фінансування на лікування темношкірих пацієнтів, які мають таку ж саму потребу, як білі пацієнти.

Для запобігання або мінімізації упередженості у процесі впровадження систем прийняття рішень на основі алгоритмів AI необхідно забезпечити репрезентативність наборів даних та клінічних кінцевих показників для всіх наукових та медичних установ. Недотримання цього може порушити точність та масштабованість спроектованих моделей, поширити існуючі нерівності у наданні медичної допомоги та системні упередження при лікуванні онкологічних захворювань.

Методи виявлення упередженості емпіричних даних перебувають на стадії розробки, тому процеси підтримки щодо їх використання в розробці моделі повинні стати стандартними. Крім того, на думку С. Беняменса, П. Дунно та Б. Мешко, стандарт опублікування вихідного коду алгоритмів та умов емпіричних досліджень сприятиме «транспарентності та відтворюваності моделей у схожих середовищах сфери охорони здоров'я або пацієнтських популяцій» [16]. При впровадженні моделей AI важливо враховувати зміну даних з часом, що може вплинути на продуктивність їх використання. Стандартизація даних та алгоритмів AI необхідна для постійного моніторингу моделей та забезпечення збереження їхньої валідності при зміні розподілу даних, цільових груп пацієнтів та протоколу надання медичної допомоги. Залежно від контексту та впровадження машинного навчання, деякі алгоритми AI можуть реалізовувати зворотне проектування моделі для повторної ідентифікації раніше анонімізованих даних пацієнтів.

Етичним аспектом застосування алгоритмів AI, які аналізують та опрацьовують реєстри медичних даних, є належне забезпечення інформаційного захисту прав та свобод пацієнтів. У цьому контексті важливим є унеможливлення будь-якого захоплення особистих медичних даних, незалежно від форми їхнього представлення, чи то цифрові записи журналів лікування, чи то зображення з обстежень КТ або МРТ, а також задокументовані діагнози, особливо в тих випадках, коли це стосується онкологічних захворювань.

Органи публічної влади США та ЄС ухвалюють різні нормативно-правові акти щодо застосування AI у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо вдосконалення систем прийняття лікарських рішень в медичній практиці



та клінічних процесах, з основним акцентом на аспекти, що сприяють етичному використанню відповідних алгоритмів та методів. Однак відсутність загального кодексу для регулювання цих алгоритмів та методів AI, а також машинного навчання та обробки великих даних у сфері охорони здоров'я призводить до відсутності унормованих процедур визначення відповідальності в разі завдання шкоди пацієнтам.

Впровадження моделей AI в медичну практику є важливим фактором державного втручання з метою забезпечення належного управління процесами взаємодії між машинами та людьми, а також делегування відповідальності за клінічні рішення та помилки.

Дослідники з Університету Південного Мену (США) Д. Шлосек та Дж. Феррет [17] також схиляються до того, що органи влади, які регулюють використання AI в клінічній практиці, повинні співпрацювати з вченими та медичними практиками, з метою заповнення наявних прогалів у чинному законодавстві та розробці нових нормативних актів, які б забезпечили необхідний баланс між свободою розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я та захистом прав і свобод пацієнтів.

Наступною перешкодою щодо використання AI у сфері охорони здоров'я, на думку вчених Стенфордського університету (США) (Е. Ву, К. Ву, Р. Данешджу, Д. Ояна, Д. Хо та Д. Зу), є складність у забезпеченні пошуку та вибору точної інформації, яка стосується клінічних досліджень. Традиційні статистичні методи, які використовуються для оцінки взаємозв'язків між змінними, надають гіпотетичні результати, тоді як алгоритм AI — часто запрограмовані (налаштовані) на моделювання складної системи та надання точних прогнозів. Правильно поставлене запитання може класифікувати систему на бінарні результати, наприклад, передбачити успішність методів лікування або регресію Кокса для оцінки тривалості виживання, а також кластеризувати дані в невідому кількість бінів, наприклад, визначити групи ознак, що корелюють з підтипами хвороби [18].

Варто взяти до уваги, що наразі існує небагато вибіркового контролюваних досліджень, за допомогою яких можна встановити ступінь доцільності/корисності допомоги конкретних моделей (алгоритмів) AI саме пацієнтам, рівень ефективності надання медичних послуг, а також рентабельність від їх впровадження у сферу охорони здоров'я з економічного погляду. Впровадження технологій AI в широку практику боротьби з раком повинно мати достатню науково обґрунтовану доказову базу, наприклад, чи приводять вони до зменшення рівня смертності або чи покращуються за їхньої допомоги клінічні результати шляхом більш ефективного або менш затратного підходу до лікування онкологічних захворювань. Тому роль держави важлива у контексті відповідальності та прийнятті правильних політичних рішень, які будуть результативними та ефективними для суспільства.

Висновки. У ході дослідження актуалізовано значущість впливу штучного інтелекту на клінічні процеси та надання медичних послуг при лікуванні онкологічних захворювань. Обґрунтовано, що застосування нових алгоритмів та моделей штучного інтелекту може призвести до значного



покращення діагностики та лікування пацієнтів. Однак необхідно ретельно враховувати етичні та правові аспекти, а також забезпечити відповідальне використання технологій штучного інтелекту.

Доведено, що відсутність загального кодексу нормативно-правових актів США та ЄС щодо регулювання алгоритмів, методів та машинного навчання з обробки великих даних у сфері охорони здоров'я призводить до відсутності унормованих процедур визначення відповідальності в разі завдання шкоди пацієнтам технологіями штучного інтелекту. Рекомендовано регуляторним органам влади США та ЄС активніше співпрацювати з медичними науково-технічними закладами та спільнотами світу для розробки відповідного законодавства та стандартів, що забезпечить збалансований розвиток і використання штучного інтелекту в наданні медичної допомоги при онкологічних захворюваннях з максимальною користю для пацієнтів, при цьому зберігаючи конфіденційність та інформаційний захист їхніх даних від можливих негативних наслідків. Наголошено на необхідності забезпечення інформаційного захисту прав та свобод пацієнтів шляхом унеможливлення будь-якого захоплення особистих медичних даних, незалежно від форми їхнього представлення.

Визначено, що впровадження технологій штучного інтелекту в медичну практику є важливим фактором державного втручання в контексті забезпечення належного управління процесами взаємодії між машинами та людьми, а також делегування відповідальності за клінічні рішення та вірогідні помилки, що стане предметом нашого розгляду в наступних наукових дослідженнях.

Список використаних джерел

1. Cancer (03.02.2022). *World Health Organization*. URL: <https://t.ly/1kzti>.
2. Онкологія в Україні: стан проблеми, шляхи розвитку та профілактики. Дніпропетровський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики. *Google Drive*. URL: <https://t.ly/WKZOK>.
3. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices (19.10.2023). *Food and Drug Administration*. URL: <https://t.ly/iUFtP>.
4. Cancer Moonshot. *National Cancer Institute at the National Institutes of Health*. URL: https://t.ly/_gUtn.
5. Partnership For Accelerating Cancer Therapies (PACT). *Foundation for the National Institutes of Health*. URL: <https://t.ly/vlUxY>.
6. NCI Formulary: A Public-Private Partnership. *National Cancer Institute*. URL: <https://t.ly/XRToN>.
7. NCI Cancer Research Data Commons (CRDC). *National Cancer Institute*. URL: <https://t.ly/CYW2S>.
8. Artificial Intelligence Resource (AIR). *National Cancer Institute*. URL: <https://t.ly/H101c>.
9. Harmon S., Patel P. G., Sanford T. H. et al. High throughput assessment of biomarkers in tissue microarrays using artificial intelligence: PTEN loss as a proof-of-principle in multi-center prostate cancer cohorts. *Modern Pathology*. 2021. Vol. 34, Iss. 2. P. 478–489. <https://doi.org/10.1038/s41379-020-00674-w>.



10. Zhang L., Wang X., Yanget D. et al. Generalizing Deep Learning for Medical Image Segmentation to Unseen Domains via Deep Stacked Transformation. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2020. Vol. 39, No. 7, Pp. 2531–2540. <https://doi.org/10.1109/TMI.2020.2973595>.
11. Luchini C., Pea A., Scarpa A. Artificial intelligence in oncology: Current applications and future perspectives. *British Journal of Cancer*. 2022. Vol. 126 (1). P. 4–9. <https://doi.org/10.1038/s41416-021-01633-1>.
12. Shreve J., Khanani S., Haddad T. Artificial intelligence in oncology: Current capabilities, future opportunities, and ethical considerations. *ASCO educational book*. 2022. Vol. 42. P. 842–851. https://doi.org/10.1200/EDBK_350652.
13. Shen Y., Shamout F., Oliver J. et al. Artificial intelligence system reduces false-positive findings in the interpretation of breast ultrasound exams. *Nature Communications*. 2021. Vol. 12(1). N. 5645. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-26023-2>.
14. Carter S., Rogers W., Win K. et al. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care. *The Breast*. 2019. Vol. 49. P. 25–32. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.10.001>.
15. Richards S., Aziz N., Bale S et al. Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. *Genetics in Medicine*. 2015. Vol. 17, N. 5, P. 405–424. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.30>.
16. Benjamins S., Dhunoo P., Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ Digital Medicine*. 2020. Vol. 3. N. 118. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>.
17. Szlosek D., Ferrett J. Using machine learning and natural language processing algorithms to automate the evaluation of clinical decision support in electronic medical record systems. *EGEMS (The Journal of Electronic Health Data and Methods)*. 2016. Vol. 4, Iss. 3. <https://doi.org/10.13063/2327-9214.1222>.
18. Wu E., Wu K., Daneshjou R. et al. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nature Medicine*. 2021. Vol. 27. P. 582–584. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01312-x>.

Надійшла до редакції 25.03.2024
Рекомендовано до друку 19.04.2024



Oleksandr KARPENKO, Yuliia KARPENKO, Anton OSMAK

(Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman)

Yevhenii KACHMARSKYI

(V. M. Koretsky Institute of state and law of National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv)

National Support For Use Of Artificial Intelligence Technologies In Providing Medical Assistance For Oncological Diseases: The US Experience

The article is focused on the role and capacity of an AI in combating cancer. It describes achievements and programs of the US National Institute of Cancer in the sphere of machine learning. The article offers the analysis of positive experience of the US National Institute of Cancer in regulatory, organizational and technological cooperation with the United States Department of Health and Human Services and the US Department of Energy in the area of formation and analysis of special registers' medical data with the purpose of effective diagnostics and proper treatment of oncological diseases and development of efficient medicinal drugs. The article presents prospects of national support to the development of new algorithms of AI models in the area of medical assistance to oncological patients. The author describes achievements and challenges to utilization of AI technologies in the US health care system, as well as ethical and legal issues which emerge in this process. It has been proven that absence of a universal Code of regulatory and legal acts of the USA and EU which would regulate algorithms, methods, and machine learning of big data processing in the area of health care leads to the absence of regulated procedures of attributing responsibility in case of harm caused by AI technologies to patients. The author recommends US and EU regulatory authorities to cooperate more actively with international medical research and development institutions (communities) with the aim of drafting relevant legislation and standards. The emphasis is made on a need to provide information protection of rights and freedoms of patients by way of making impossible any capturing of personal medical data irrespective of the form in which it is kept. The conclusion is made that implementation of AI technologies into medical practices is an important factor of government interference aimed at proper management of interaction processes between machines and humans as well as delegation of responsibilities for clinical decisions and potential mistakes.

Keywords: *national support, governance mechanisms, federal government programs, artificial intelligence, machine learning, medical assistance, oncological diseases, healthcare sector, United States Department of Health and Human Services, United States Department of Energy.*