

Research Article

LEGAL ANALYSIS OF EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT (2024): INSIGHTS FROM PERSONAL DATA GOVERNANCE AND HEALTH POLICY

Anca Parmena Olimid*, **Cătălina Maria Georgescu** and **Daniel Alin Olimid**

ABSTRACT

Background: This study correlates the up-to-date ethical, functional and legal evaluations related to the management and governance of artificial intelligence (AI) under European Union (EU) law, particularly impacting the health data sector and medical standards as provided by the Artificial Intelligence Act within the Regulation adopted by the European Council in May 2024. The initial proposal for the management and governance of the AI sector was submitted in April 2021. Three years later, on 13 March 2024, the European Union Artificial Intelligence Act (EU AIA) was adopted by the European Parliament. Subsequently, on 21 May 2024, the Council adopted an innovative legislative framework that harmonises the standards and rules for AI regulation. This framework is set to take effect in May 2026, with the central objective of stimulating and motivating a fair, safe, legal single market that respects the principles of ethics and the fundamental rights of the human person.

Methods: The current legal analysis focuses on the European Union's new institutional governance involving a multistage approach to managing health data, ethical artificial intelligence, generative artificial intelligence and classification of types of AI by considering the degree of risk (e.g. artificial intelligence systems with limited risk and systems with high risk) and medical devices. It outlines the legal framework for AI regulation and governance in the EU by focusing on compliance with the previously adopted legislation in the Medical Devices Regulation (2017) and the In-Vitro Diagnostic Regulation (2017). The paper also examines the application of the newly adopted EU Artificial Intelligence Act in relation to national justice systems, previous EU regulations on medical devices and personal data protection regulation, and its correlation with the European Court of Human Rights jurisprudence. This opens up complex discussions related to judicial reform and access to justice. For this purpose, as a research objective, the legal analysis includes an innovative perspective following an integrative

АНОТАЦІЯ УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ

Дослідницька стаття

ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ ЗАКОНУ ЄС ПРО ШТУЧНИЙ ІНТЕЛЕКТ (2024): ПЕРЕВАГИ В СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛЬНИМИ ДАНИМИ ТА ПОЛІТИКИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Анка Пармена Олімід*, Кетеліна Марія Джеорджеску та Даніель Алін Олімід

АНОТАЦІЯ

Вступ. Це дослідження зіставляє сучасні етичні, функціональні та правові оцінки, пов'язані з управлінням і регулюванням штучного інтелекту (ШІ) відповідно до законодавства Європейського Союзу (ЄС), зокрема з впливом на медичні стандарти та сектор медичних даних, як це передбачено Законом про штучний інтелект в межах Регламенту, прийнятого Європейською Радою в травні 2024 року. Початкову пропозицію щодо управління та керування сектором штучного інтелекту було подано в квітні 2021 року. Через три роки, 13 березня 2024 року, Європейський парламент ухвалив Закон Європейського Союзу про штучний інтелект (EU AIA). Згодом, 21 травня 2024 року, Рада прийняла інноваційну законодавчу базу, яка гармонізує стандарти і правила регулювання ШІ. Вона має набути чинності в травні 2026 року, головною метою якої є стимулювання та мотивація чесного, безпечного, законного єдиного ринку, який поважає принципи етики та фундаментальні права людини.

Методи. Здійснений правовий аналіз зосереджується на новому інституційному управлінні Європейського Союзу, що передбачає багатоступеневий підхід до керування даними про стан здоров'я, етичний штучний інтелект, генеративний штучний інтелект, класифікацію типів штучного інтелекту з урахуванням ступеня ризику (наприклад, системи штучного інтелекту з обмеженим ризиком і системи з високим ризиком) і медичне обладнання. У ньому окреслено законодавчу базу щодо регулювання та управління штучним інтелектом у ЄС, зокрема зосереджено увагу на дотриманні раніше прийнятих нормативно-правових актів у Регламенті MDR (The Medical Devices Regulation) (2017) та Регламенті IVDR (The In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) (2017). У статті також досліджується застосування нещодавно ухваленого Закону ЄС про штучний інтелект щодо національних систем правосуддя, попередні нормативні акти ЄС щодо медичних пристроїв і регулювання захисту персональних даних, а також здійснюється їх зіставлення з практикою Європейського суду з прав людини. Це відкриває складні дискусії щодо судової реформи та доступу до правосуддя. Відповідно до мети дослідження, правовий аналіз містить інноваційну перспективу, що ґрунтується на інтегративному обговоренні останніх правових реформ і нормативно-правових актів у сфері штучного інтелекту в Східній Європі, які були впроваджені у 2024 році, з особливим акцентом на останні події в країнах-кандидатах на вступ до ЄС, а саме в Україні та Республіці Молдова.

Результати та висновки. Ця стаття сприяє вивченню реальних переваг управління інноваційними системами ШІ для медичних даних, досліджень і розробок, а також у галузі медичних технологій.

Ключові слова: штучний інтелект, ШІ, етичний ШІ, законодавство ЄС, генеративний ШІ, медичні дані.