

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Avaliku õiguse osakond

Iris Ingel

**TEHISINTELLEKTI MEDITSIINIS KASUTAMISE REGULATSIOON JA TEADLIKU
NÕUSOLEKU PROBLEMAATIKA**

Magistritöö

Juhendaja

Dr iuris Mario Rosentau

Tartu

2024

SISUKORD

SISSEJUHATUS.....	3
1. TEHISINTELLEKT MEDITSIINIS JA SELLE REGULEERIMINE.....	7
1.1. Tehisintellekt üldiselt ja kasutus meditsiinis.....	7
1.1.1. Tehisintellekti määratlemine üldiselt	7
1.1.2. Tehisintellekti kasutus meditsiinis	10
1.2. Meditsiinilise tehisintellekti reguleerimine.....	15
1.2.1. Meditsiiniseadmete määrus	15
1.2.2. Tehisintellektisüsteemide reguleerimise probleemkohad.....	17
1.3. Õiguslikud ja eetilised probleemid tehisintellekti kasutamisel meditsiinis	22
1.4. Tehisintellekti määruse mõju	27
2. TEADLIK NÕUSOLEK MEDITSIINILISE TEHISINTELLEKTI KASUTAMISEL	34
2.1. Teadliku nõusoleku olemus.....	34
2.2. Teadliku nõusoleku reguleerimine	37
2.2.1. Teadliku nõusoleku reguleerimine Euroopa Liidus.....	37
2.2.2. Teadliku nõusoleku regulatsioon Eestis	40
2.3. Teadliku nõusoleku olulisus ja probleemid tehisintellekti kasutamisel	45
2.3.1. Patsientide (põhi)õiguste tagamine	45
2.3.2. Läbipaistvuse probleem patsiendi informeerimisel.....	49
KOKKUVÕTE	59
REGULATION OF THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE AND ISSUES OF INFORMED CONSENT.....	63
KASUTATUD ALLIKAD	67

SISSEJUHATUS

Tehisintellekt on viimastel aastatel muutunud üha aktuaalsemaks teemaks, millest räägitakse nii teadusringkondades kui ka igapäevaelus. Tehisintellekti kasutavad seadmed on igapäevaelus järjest enam levinud, alates isesõitvatest autodest kuni nutikate külmkappideni. Tehisintellekt on tulnud kasutusele ka meditsiinivaldkonnas, kus seda kasutatakse näiteks haiguste diagnoosimisel, ravimeetodite väljatöötamisel ja patsientide jälgimisel. Meditsiinivaldkonda investeeritakse väga palju, kuna tehisintellekti kasutamisel on suur potentsiaal tervishoiuteenuste kvaliteedi ja efektiivsuse oluliseks parandamiseks.

Ent selliste suurte ootustega kaasneb ka omajagu probleeme.¹ Näiteks on tehisintellekti töötamine tihti väga keeruline ja inimesele sisuliselt läbipaistmatu, mis tähendab, et tehisintellekti otsuste tegemise protsess on inimesele sageli arusaamatu, raskendades selliste rakenduste reguleerimist. Lisaks on tehnikavaldkond väga kiiresti arenev, aga seadusandluse protsessid tihti aeglased. See tähendab, et seadused ja regulatsioonid, mis peaksid tehisintellekti kasutamist reguleerima, ei pruugi alati olla ajakohased. Regulatsioonide ajakohasena hoidmine on keerukas ning nõuab pidevat järelevalvet ja kohandamist. Seega on tehisintellekti kasutamine ja arendamine põnev ja väljakutseid pakkuv valdkond, mis pakub suuri võimalusi, kuid toob kaasa ka mitmeid probleeme ja väljakutseid. Tehisintellekti uurimise ja arendamise jätkamine on oluline, et saaksime selle tehnoloogia kasutamisest maksimaalselt kasu, samal ajal vältides võimalikke riske ja probleeme.

Tehisintellekti üha suurema integreerimisega ei tohi aga ära unustada isikute (põhi)õigusi ega nende kaitsmist, eriti meditsiinivaldkonnas. Üheks oluliseks õiguste grupiks on patsiendiõigused, mille iseloom tehisintellekti kasutuselevõttuga võib muutuda. Käesolevas töös tuleb täpsemalt arutlusele patsiendi teadlik nõusolek. Nimetatud õigus eeldab isiku igakülgset informeerimist, et patsient saaks teadlikult otsustada oma ravi üle. Tekib aga küsimus, kas igakülgne informeerimine on võimalik ja saavutatav olukorras, kui raviprotsessi on kaasatud tehisintellekti rakendused, eriti kui tegemist on nn musta kasti ehk läbipaistmatute süsteemidega.

¹ Kadri Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“, *Eesti Arst*, 25. juuni 2020, <https://doi.org/10.15157/ea.vi.16587>. Lk 362.

Kuigi probleemseid kohti on mitmeid, suurendab tehisintellekti kasutusele võtmine tervishoiuteenuste täpsust, tõhusust ja kättesaadavust patsientidele,² mistõttu on selle valdkonna areng ja sinna panustamine oluline. Praegu on tehisintellekt meditsiinis eelkõige konsulteerivaks abivahendiks, kuid ei ole välistatud, et tulevikus on olemas näiteks kirurgirobotid. Sellises tulevikus muutuks teavitatud nõusoleku teema veelgi teravamaks ja olulisemaks. Praegu on arst kui inimene protsessi juures ja saab anda selgitusi. Küsitav võib aga olla, kui palju peab arst selgitusi andma või kui põhjalikult, arvestades seejuures ka arstide pädevust tehnikavaldkonnas ning tehisintellekti osakaalu ja mõju protsessis.

Käesolevas töös ei käsitleta andmekaitse ja privaatsuse küsimusi, kuna need moodustavad iseseisva ja väga mahuka teema, millest saaks eraldi magistritöö kirjutada. Andmekaitsega seotud probleemid võivad esile kerkida eelkõige tehisintellekti rakenduste väljatöötamisel, eriti näiteks andmekogude saamisel ja kasutamisel. Käesolev töö keskendub aga peamiselt tehisintellekti rakenduste endi kasutamisele. Arutluse alla tulevad põgusalt küll andmekogud, kuid nende defektide ja probleemkohtade kontekstis, mitte aga isikuandmete kasutamise nõusoleku (või muu õigusliku aluse) seisukohast.

Käesoleva teema ja selle olulisuse illustreerimiseks toob autor hüpoteetilisest näite, I. G. Coheni artiklist.³ Oletame, et patsiendil on diagnoositud eesnäärmevähk. Sellise vähiga võitlemiseks on kaks peamist võimalust: aktiivne jälgimine või kirurgiline sekkumine, millest viimane on riskantsem. Arst soovib patsiendile kirurgilist sekkumist ja selgitab põhjalikult operatsiooni etappe, kasvaja elimineerimise eeliseid ning operatsioonijärgseid riske. Seejuures aga ei maini, et ta jõudis oma soovituseni tehisintellektisüsteemi analüüsi põhjal, mis soovitas kasutusele võetud lähenemist ehk kirurgilist sekkumist. Süsteem jõudis selle järelduseni analüüsides patsiendi vanust, kasvaja suurust ja muid isikuomadusi, mille kohta olid andmed leitavad patsiendi elektrooniliselt tervisekaardilt. Kas sellises olukorras arst on saanud juriidilisest vaatepunktist vaadates patsiendilt teadliku nõusoleku? Aga eetilise vaatenurgast? Kui arst oleks vaatamata

² Hannah Van Kolschooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“, 2022. Lk 89.

³ I. Glenn Cohen, „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? Symposium: Law and the Nation’s Health“, *Georgetown Law Journal* 108, nr 6 (2020 2019): 1425–70. Lk 1426–1427. Nimetatud artikkel on üks olulisemaid ja põhjalikumaid artikleid teadliku nõusoleku (ingl *informed consent*), seda eelkõige Ameerika Ühendriikides. Mitmed teised (eelkõige USA) autorid viitavad teemast rääkides just Cohenile.

tehisintellektisüsteemi soovitusel otsustanud ikkagi muu lähenemise kasuks ega öelnud seda patsiendile, kas ta on sellisel juhul rikkunud patsiendi seaduslikku või eetilist õigust teadlikule nõusolekule?⁴

Kuigi eelnevalt toodud näide on hüpoteetiline, on reaalsus, et tehisintellekti integreeritakse järjest rohkem diagnostikasse, prognoosimisse, ressursside eraldamisse ja ka ravisse endasse.⁵ Seetõttu on oluline jälgida, et tehisintellekti kasutuselevõttu ei saaks kahjustada ega jääks tähelepanuta patsiendiõigused.

Meditsiinivaldkonna reguleerimine on Euroopa Liidus üpris killustunud. Meditsiiniseadmeid reguleerib Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrus, millele lisandub hiljuti heakskiidu saanud tehisintellekti määrus. Seejuures on patsiendiõigused peamiselt reguleeritud siseriiklikus õiguses, kuna Euroopa Liidul on meditsiinivaldkonnas piiratud seadusandlik pädevus.

Niisiis on tehisintellekti üha laiem kasutuselevõtmine meditsiinis vajalik ja paratamatu. Kas aga olemasolev patsiendi teadliku nõustumise regulatsioon on selles olukorras piisav? Kus teadlikku nõustumust peaks reguleerima? Neile küsimustele vastamiseks tuleb arvestada eespool nimetatud eri tasandi regulatsioonidega. Vaadates teadliku nõusoleku institutsiooni sisu ja ulatust, kas midagi muutub nõusoleku andmise või saamise osas olukorras, kus raviprotsessi on (lisaks arstile või isegi arsti asemel) kaasatud tehisintellekti rakendused? Eeltoodud küsimustele annab vastuse käesolev töö.

Eelnevat arvesse võttes on magistritöö eesmärk välja selgitada, kas olemasolev seadusandlus patsiendi teadliku nõusoleku kohta on piisav tehisintellekti kasutamisel tervishoius, arvestades teadliku nõusoleku institutsiooni sisu ja ulatust. Selleks analüüsib autor meditsiiniseadmete määrust, mis reguleerib tehisintellekti meditsiinivaldkonnas, samuti hiljuti heaks kiidetud tehisintellektimäärust. Lisaks, kuna teadlik nõusolek on reguleeritud siseriiklike seadustega, analüüsib autor Eesti siseriikliku regulatsiooni ning, kuna Euroopa Liidu pädevus meditsiinivaldkonnas on piiratud, tulevad teadliku nõusoleku regulatsioonide juures kõne alla muud õigusaktid, näiteks konventsioonid.

⁴ Cohen. Lk 1426.

⁵ Cohen. Lk 1426.

Käesolev töö koosneb kahest suuremast peatükist ja alapeatükkidest. Esimene peatükk annab ülevaate tehisintellekti mõistest, selle olemusest ja lahendustest üldisemalt. Lisaks käsitletakse tehisintellekti kasutamist meditsiinis, selle reguleerimist meditsiiniseadmete määruises ja tehisintellektimääruises ning regulatsiooniga kaasnevaid probleeme.

Teine peatükk keskendub (tervishoiu valdkonnas) patsiendi teadliku nõusoleku olemusele. Täpsemalt selle aluseks olevatele põhimõtetele, teadliku nõusoleku andmisele tehisintellekti rakenduste kasutamise korral ja teadliku nõusolekuga seotud õiguslikele (ja eetilistele) küsimustele.

Käesolevas uurimistöös püstitan hüpoteesi, et kehtiv õiguslik regulatsioon on ebapiisav eesseisvate probleemide ja väljakutsete lahendamiseks. Töös on kasutatud analüütilist uurimismeetodit ja süsteemset lähenemist, peamiseks teoreetiliseks allikaks on asjakohane ingliskeelne õiguskirjandus ning Euroopa Liidu ja Eesti õigusaktid.

Tööd kirjeldavad enim märksõnad: informeeritud nõusolek, meditsiinieetika, meditsiiniseadmed, tehisintellekt.

1. TEHISINTELLEKT MEDITSIINIS JA SELLE REGULEERIMINE

1.1. Tehisintellekt üldiselt ja kasutus meditsiinis

1.1.1. Tehisintellekti määratlemine üldiselt

Ühest määratlust selle kohta, mis on tehisintellekt (TI), ei ole olemas. Tuleb silmas pidada, et tehisintellekti definitsioonid, mida kasutatakse õigusvaldkonnas, erinevad teiste teadusalade, näiteks loodusteaduste või info- ja kommunikatsioonitehnoloogia valdkonnas kasutatavatest määratlustest.⁶ Üldiselt mõeldakse tehisintellekti all masina inimlaadseid võimeid, nagu mõtlemisvõime, õppimine, võime arutleda ja oskus reageerida uutele olukordadele.⁷

Järgnevalt toob autor välja erinevaid kasutuses olevaid definitsioone:

Eesti Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium käsitluses on tehisintellekt süsteem, mis põhineb autonoomsel, õppimisvõimelisel tarkvaralisel algoritmil.⁸

OECD definitsioon: Tehisintellektisüsteem on masinapõhine süsteem, mis saavutab eksplitsiitseid või implitsiitseid eesmärgesid, tehes järeldusi sisendist, mida ta saab, kuidas genereerida väljundeid nagu ennustused, sisu, soovitusel või otsused, mis võivad mõjutada füüsilisi või virtuaalseid keskkondi. Erinevate tehisintellektisüsteemide autonoomia ja kohanemisvõime on pärast kasutuselevõttu erinev.⁹

2019. aastal ütles Eesti tehisintellekti kasutuselevõtu ekspertrühm oma aruandes, et tehisintellekti peamine erinevuse klassikalistest tarkvaralahendustest seisneb asjaolus, et kui klassikaliste tarkvaralahenduste puhul täidavad arvutiprogrammid programmeerija poolt etteantud käsked, siis

⁶ Jonas Schuett, „A Legal Definition of AI“, *SSRN Electronic Journal*, 1. jaanuar 2019, <https://doi.org/10.2139/ssrn.3453632>.

⁷ Koit Mare ja Roosmaa Tiit, *Tehisintellekt* (Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus, 2011).

⁸ „Tehisintellekt“, Kratid, vaadatud 28. aprill 2024, <https://www.kratid.ee/tehisintellekt>.

⁹ OECD Recommendation. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. OECD/LEGAL/0449.

tehisintellekti algoritmide puhul rangelt etteantud programmioloogika puudub ja tehisintellekt peab õige lahenduse ni jõudma erinevate masinõppe algoritmide kaudu.¹⁰

Kui tänast inimest võrrelda masinaga, siis on selge, et inimese intellekt on laiem, inimene suudab õppida ära väga erinevad ülesanded, masinad on aga inimestest paremad kitsastes valdkondades.¹¹ Seega võib öelda, et tehisintellekti kui sellist, rõhutades sõnaosa „intellekt“, tegelikult veel olemas ei ole. Olemas on masinõppe (ingl *machine learning*) seadmed, mis suudavad ise teatud ülesandeid täita, aga inimaru jäljendavat tehisintellekti tegelikult (veel) olemas ei ole. M. Tegmark on oma raamatus „Elu 3.0: Inimelu tehisintellekti ajajärgul“ isegi öelnud, et arvutiteadlaste Püha Graal on luua tehisintellekt, mis oleks võimalikult lai, sealhulgas võimeline saavutama peaaegu kõiki eesmärke.¹²

Üks esimesi tehisintellekti definitsioone pärineb 1950. aastast A. M. Turingilt. See põhines nn Turingi testil: kui masin vastab eksperimentaatori küsimusele nii, et pole võimalik vahet teha, kas vastajaks on masin või inimene, siis on see testi läbinud.¹³

Oluline on eristada kitsast või nõrka (ingl *narrow*) ja laia ehk üldist (ingl *general*) tehisintellekti. Kitsas tehisintellekti on võimeline täitma vaid ühte väga kitsast ülesannet, näiteks malet mängima. Lai tehisintellekt on võrreldav inimesega, olles võimeline omandama erinevaid oskusi või saavutama peaaegu kõiki eesmärke, sealhulgas õppima.¹⁴ Praegusel ajal on olemas ainult nn kitsas ehk nõrk tehisintellekt. Näide nõrgast tehisintellektist on Apple'i Siri või Amazoni Alexa ehk tehisintellekti süsteemid, mis keskenduvad vaid kitsale valdkonnale või probleemile. Laia ehk üldist tehisintellekti, mis oleks võrreldav inimesega ja suudaks tegutseda erinevates valdkondades, praegusel hetkel veel olemas ei ole.¹⁵ Eelnevast tulenevalt kasutab autor magistritöö vältel tehisintellekti terminit vaid selle kitsamas tähenduses.

¹⁰ *Eesti tehisintellekti kasutuselevõtu eksperdirühma aruanne* (Eestie: Riigikantselei, s.a.), <http://www.digar.ee/id/nlib-digar:945441>. Lk 7.

¹¹ Max Tegmark, *Elu 3.0: Inimelu tehisintellekti ajajärgul* (Postimees Kirjastus, 2019). Lk 61.

¹² Tegmark. Lk 61.

¹³ Ayse Pinar Saygin, Ilyas Cicekli, ja Varol Akman, „Turing Test: 50 Years Later“, *Minds and Machines* 10, nr 4 (1. november 2000): 463–518, <https://doi.org/10.1023/A:1011288000451>. Lk 465.

¹⁴ Tegmark, *Elu 3.0: Inimelu tehisintellekti ajajärgul*. Lk 60–61.

¹⁵ Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 362.

Üldiselt tehisintellektile mõeldes kipuvad inimesed ette kujutama inimlaadseid roboteid, sellistele ettekujutusele on hoogu juurde andnud ka ulmefilmid ja -romaanid. Robotika on aga vaid üks tehisintellekti alamvaldkondadest, teiseks on masinõpe.¹⁶ Masinõpe on seejuures statistiline meetod mudelite sobitamiseks andmetega ja mudelite õpetamiseks andmete abil. Mainõpe on üks levinumaid tehisintellekti loomise meetodeid.¹⁷

Tulenevalt asjaolust, et tehisintellekt on järjest rohkem tavainimestele kättesaadav ja viimastel aastatel on teema kajastamine plahvatuslikult kasvanud, arvatakse tihti, et tehisintellekt on viimase paarikümne aasta leiutis. Tegelikult ulatub tehisintellekti ajalugu 1940. ja 50. aastatesse. Ehkki tehisintellekt on kasutusel juba pikka aega, on see alles hiljuti jõudnud inimeste igapäevaellu. Näiteks 2000. aastate alguses tekkisid rämpsposti filtreerimiseks süsteemid e-mailides. Üha rohkem levivad ka keerulisemad tehisintellekti lahendused, näiteks reaajas masintõlge.¹⁸

Üheks võimalikuks tehisintellekti definitsiooniks saaks olla Euroopa Komisjoni tehisintellekti määruses¹⁹ (ingl *Artificial Intelligence Act*, edaspidi ka AIA) toodud definitsioon. Euroopa komisjon tegi 2021. aasta aprillis ettepaneku tehisintellekti õigusnormide ühtlustamiseks ja reguleerimiseks.²⁰ 9. detsembril 2023 jõudsid parlament ja nõukogu ajutisele kokkuleppele uue määruse kohta²¹ ning 13. märtsil 2024 võttis Euroopa Parlament määruse teksti vastu. Teksti peavad veel üle kontrollima jurist-lingvistid, aga ilmselt saab see peale parandusi ka lõpliku heakskiidu nõukogu poolt.²² Seega magistritöö kirjutamise ajal võeti küll määruse tekst vastu, aga see ei olnud veel jõustunud ja avaldatud Euroopa Liidu teatajas.

¹⁶ Alessandro Annoni et al., „Artificial Intelligence: A European Perspective“, 3. detsember 2018, <https://doi.org/10.2760/11251>. Lk 19.

¹⁷ Thomas Davenport ja Ravi Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“, *Future Healthcare Journal* 6, nr 2 (juuni 2019): 94–98, <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>. Lk 94.

¹⁸ Annoni et al., „Artificial Intelligence“. Lk 19.

¹⁹ „Briefing. EU Legislation in Progress. Artificial Intelligence Act“ (European Parliament, Märts 2024), [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI\(2021\)698792_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI(2021)698792_EN.pdf).

²⁰ „Tehisintellekti määrus: ELi plaan reguleerida tehisintellekti | Uudised | Euroopa Parlament“, 6. september 2023, <https://www.europarl.europa.eu/news/et/headlines/society/20230601STO93804/tehisintellekti-maaruse-eli-plaan-reguleerida-tehisintellekti>.

²¹ „Artificial Intelligence Act: deal on comprehensive rules for trustworthy AI | Uudised | Euroopa Parlament“, 9. detsember 2023, <https://www.europarl.europa.eu/news/et/press-room/20231206IPR15699/artificial-intelligence-act-deal-on-comprehensive-rules-for-trustworthy-ai>.

²² „Parlament kiitis heaks pöördelise tehisintellektimääruse | Uudised | Euroopa Parlament“, 13. märts 2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/et/press-room/20240308IPR19015/parlament-kiitis-heaks-poordelise-tehisintellektimaaruse>.

Tehisintellektimääruses toodud tehisintellektisüsteemi definitsioon on järgnev: tehisintellektisüsteem on masinpõhine süsteem, mis on loodud töötama erineva autonoomsuse tasemega, mis võib pärast kasutuselevõttu olla kohanemisvõimeline ja mis saadud sisendist otsese või kaudsete eesmärkide saavutamiseks järeldab, kuidas genereerida väljundeid, näiteks prognoose, sisu, soovitusi või otsuseid, mis võivad mõjutada füüsilist või virtuaalset keskkonda.²³

Seega on olemas mitmeid käibes olevaid definitsioone, kuna aga tehisintellekt on väga kiiresti arenev valdkond on keeruline välja mõelda määratlust, mis kataks alati kõik tehisintellekti rakendused.

1.1.2. Tehisintellekti kasutus meditsiinis

Tervishoiu valdkonnas võetakse järjest enam kasutusele robotikat ja tehisintellekti, sealhulgas masinõpet. Sellised rakendused arenevad väga kiiresti ja on võimelised täitma järjest keerulisemaid (ravi)ülesandeid, mida varem suutsid sooritada ainult kõrge kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajad.²⁴ Tehisintellekti töötamise põhimõtte ja otsuste tegemine meditsiinis järgivad üldiselt samu põhimõtteid: otsuseid tehakse andmeanalüüsi põhjal. Seejuures on aga selge, et arvuti võime informatsiooni suures mahus töödelda on inimese omast oluliselt parem.²⁵ Mitmed uuringud näitavad, et tehisintellekt suudab peamistes tervishoiuülesannetes, näiteks haiguse diagnoosimisel, hakkama saada sama hästi või paremini kui inimesed. Tänapäeval suudavad algoritmid radioloogidest täpsemini tuvastada pahaloomulisi kasvajaid. Võib aga arvata, et kulub veel mitmeid aastaid, enne kui tehisintellekt hakkab inimesi meditsiiniprotsessides laialdaselt asendama.²⁶

²³ „Tehisintellektimäärus. P9_TA(2024)0138“ (Euroopa Parlament, märts 2024), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ET.pdf. (Edaspidi tehisintellektimäärus). Antud definitsiooni on autor kohendanud inglisekeelse definitsiooni järgi, kuna eestikeelse teksti määratlus oli vastuvõetud tekstis halvasti tõlgitud.

²⁴ Martin Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“, *RAILS*, 2023. Lk 1.

²⁵ Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 632.

²⁶ Davenport ja Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“. Lk 94.

Tehisintellektil on meditsiinis kaks peamist kasutusviisi: virtuaalne ja füüsiline. Virtuaalne osa seisneb masinõppes ja füüsiline osa tähendab eelkõige robotite kasutamist.²⁷ Üks levinumaid masinõppe rakendamise valdkondi tervishoius on täppismeditsiin (ingl *precision medicine*), mis kohandab ravi ja ennetusmeetmeid iga konkreetse patsiendi unikaalseid omadusi ja haiguse iseloomu arvesse võttes.²⁸

Ühte viimasel ajal rohkelt kasutusele tulnud masinõppe vormi, närvivõrku (ingl *neural network*, nimetatakse ka süvaõppeks, ingl *deep learning*), on kasutatud juba 1960. aastatest, seejuures juba aastakümneid ka tervishoiu-uuringutes, näiteks tegemaks kindlaks, kas patsient võib haigestuda mingisse haigusse. Kusjuures, nimi „närvivõrk“ tuleneb sellest, et seda on võrreldud neuronite signaalide töötlemise protsessiga, tegelikkuses on aga analoogia aju funktsioonidega suhteliselt nõrk.²⁹

Süvaõppe üheks levinud rakenduseks tervishoius on potentsiaalsete vähktõve kahjustuste tuvastamine röntgenpiltidel. Ehk üha enam rakendatakse sügavõpet radioloogias, piltidelt kliiniliselt relevantse teabe tuvastamisel, mis ei ole inimsilmale tajutav.³⁰ Radioloogia ja süvaõppe kombinatsioon näib olevat diagnoosimisel täpsem kui varem kasutusel olnud automatiseeritud pildianalüüsi tööriistad, mida nimetatakse ka arvutipõhiseks tuvastamiseks (ingl *computer-aided detection*).³¹

Täiendavalt eelnevale kasutatakse tehisintellekti rakendusi tervishoiuvaldkonnas järgmistel viisidel: loomuliku keele töötlus (ingl *natural language processing*); reeglipõhised ekspertsüsteemid (ingl *rule-based expert systems*); füüsilised robotid; robotiline protsesside automatiseerimine (ingl *robotic process automation*).³²

²⁷ Pavel Hamet ja Johanne Tremblay, „Artificial intelligence in medicine“, *Metabolism, Insights Into the Future of Medicine: Technologies, Concepts, and Integration*, 69 (1. aprill 2017): S36–40, <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2017.01.011>. Lk 37, 39.

²⁸ Davenport ja Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“. Lk 94.

²⁹ Davenport ja Kalakota. Lk 94.

³⁰ Urs J. Muehlematter, Paola Daniore, ja Kerstin N. Vokinger, „Approval of Artificial Intelligence and Machine Learning-Based Medical Devices in the USA and Europe (2015–20): A Comparative Analysis“, *The Lancet Digital Health* 3, nr 3 (1. märts 2021): e195–203, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2). Lk e200.

³¹ Davenport ja Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“. Lk 95.

³² Davenport ja Kalakota. Lk 95.

Kuigi enamikul laialdasemalt tuntud ja levinumatest tehisintellekti rakendustest pole Euroopas päritolu ja nende arendajad ei tegutse Euroopas, vaid pigem USA-s ja Hiinas,³³ on Euroopa Liit võtnud eesmärgiks olla (ja suuresti ongi) valdkonna reguleerimisel esirinnas. Euroopa Komisjon on väljendanud isegi soovi, et Euroopa Liit võiks tehisintellekti vallas saada ülemaailmseks liidriks ja tervitab tehisintellekti tehnoloogia kasutuselevõttu (digitaalsel) ühisturul.³⁴

Tehisintellekti tegelikku mõju tervishoiu valdkonnale saab näha alles tulevikus, sealhulgas seda, kas tehisintellekt on tegelikult võimeline ümber kujundama n-ö igapäevaelu, muuhulgas ka patsiendi ja tervishoiutöötaja suhet.³⁵ Mõeldes aga selle peale, et meditsiiniliste dokumentide digiteerimisel (mis on suhteliselt väike ja lihtne lahendus) on olnud suur mõju valdkonna arengule, võib arvata, et tehisintellektipõhise automatiseeritud otsuste tegemise (ingl *AI-driven automated decision-making*) tõenäoline mõju võib-olla tohutu.³⁶ Muudatuste ulatus sõltub ka sellest, kas tehisintellektisüsteemid asendaksid, mitmekesistaksid, täiendaksid või laiendaksid varasemaid lahendusi.³⁷ Siiski saab eeldada, et tehisintellekti kasutuselevõtt tervishoiu valdkonnas avaldab mõju traditsioonilisele patsiendiõiguste kontspetsioonile.³⁸

1.1.2.1. Näited tehisintellekti kasutamisest meditsiinis

Peamised tehisintellekti rakendusala meditsiinis hõlmavad diagnoosi ja ravi soovitusi, patsientide kaasamist ja jälgimist ning haldustegevust.³⁹ Ehkki meditsiinis on olemas mitmeid toimivad tehisintellekti rakendusi, on tihti siiski tegemist eksperimentaalse tarkvaraga, mis ei ole jõudnud laialdaselt kliinilisse rakendusse.⁴⁰

³³ Vt nt Fabian, „Global Artificial Intelligence Landscape | Including Database with 3,465 AI Companies“, *Medium*, 22. mai 2018, <https://medium.com/@bootstrappingme/global-artificial-intelligence-landscape-including-database-with-3-465-ai-companies-3bf01a175c5d>.

³⁴ „White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust - European Commission“, vaadatud 28. veebruar 2024, https://commission.europa.eu/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en.

³⁵ Kolfschooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 91.

³⁶ Tegmark, *Elu 3.0: Inimelu tehisintellekti ajajärgul*. Lk 106–107.

³⁷ Luciano Floridi, „AI and Its New Winter: From Myths to Realities“, *Philosophy & Technology* 33, nr 1 (1. märts 2020): 1–3, <https://doi.org/10.1007/s13347-020-00396-6>. Lk 2.

³⁸ Kolfschooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 91.

³⁹ Davenport ja Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“. Lk 94.

⁴⁰ Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 363.

Järgnevalt on toodud mõned näited tehisintellekti kasutamisest tervishoiu valdkonnas:

- IBM (International Business Machines) on arendanud välja süsteemi „Watson“, mis suutis 10 minutiga diagnoosida harva esineva leukeemia vormi.⁴¹
- IDxDR on täisautonoomne diagnostikasüsteem silma võrkkesta analüüsimiseks. Masinat saab kasutada näiteks prillipoodides. Masina fookus on diabeetilise retinopaatia varasel avastamisel. Tegemist on esimese masinaga, kus tulemuste tõlgendamisel ei ole inimest enam üldse vaja.⁴²
- Soomes on välja töötatud masinõppe mudel, mis ennustab ravimikombinatsiooni mõju vähirakkudele. Sama põhimõtet saaks teoreetiliselt kasutada ka teiste haiguste puhul.⁴³
- Omron on välja töötanud vererõhu jälgimise monitori nimega „HeartGuide“. Seadet kantakse randmel, monitor jälgib pidevalt kasutaja vererõhku ning tulemusi on võimalik jagada ka arstiga.⁴⁴
- Suurbritannias viidi läbi pilootprogramm „Current Health“, mille raames paigaldati haiglast lahkuvate patsientide käele seade, mis jälgis nende elutähtsaid näitajaid, nagu südametürm, hapnikutase, vererõhk, kehatemperatuur jms. Programmi tulemusel langes kodukülastuste arv 22%, mis aitab oluliselt säästa kulusid.⁴⁵

⁴¹ „AI Saves Woman’s Life By Identifying Her Disease When Other Methods (humans) Failed“, Futurism, vaadatud 30. jaanuar 2024, <https://futurism.com/ai-saves-womans-life-by-identifying-her-disease-when-other-methods-humans-failed>.

⁴² Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 363.

⁴³ „AI Predicts Which Drug Combinations Kill Cancer Cells“, ScienceDaily, vaadatud 29. veebruar 2024, <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/12/201201084800.htm>.

⁴⁴ OMRON Healthcare, „OMRON Healthcare and physIQ Partner to Transform Cardiovascular Patient Care“, OMRON Healthcare, 6. veebruar 2019, <https://omronhealthcare.com/press-release/omron-healthcare-physiq-partner-transform-cardiovascular-patient-care/>.

⁴⁵ „The Health Care Benefits of Combining Wearables and AI“, vaadatud 21. aprill 2024, <https://hbr.org/2019/05/the-health-care-benefits-of-combining-wearables-and-ai>.

- Nagu muudiski valdkondades, kasutatakse ka tervishoius tehisintellekti juturobotites. Näiteks on Hispaania tervishoiuministeeriumi jaoks välja töötatud tehisintellekti vestlusrobot, mis vastab COVID-19 korduma kippuvatele küsimustele.⁴⁶

Järjest rohkem kasutatakse tehisintellekti kliinilises hindamises, kaugdiagnoosimises, virtuaalsetes assistentides ja patsiendi kaugjälgmises.⁴⁷ Tehisintellekti mudeleid on kasutusele võetud ka biomeditsiinis uute ravimite väljatöötamisel, samuti on seda edukalt rakendatud personaalmeditsiinis. Lisaks võimaldavad masinõppel põhinevad suurandmete analüüsimeetodid kasutada patsiendi geenandiandmeid parema ravi tagamiseks. Tehisnägemine on abiks ka meditsiiniliste ülesvõtete tõlgendamisel ja patsiendi diagnoosimisel. Loomuliku keele töötamise ja tekstianalüüsi meetodid võimaldavad otsida ja korrastada patsiendiandmeid. Masinõppemeetodeid kasutatakse ravimite väljatöötamisel, seda nii molekulisimulatsioonides, ravimiomaduste ennustamisel kui molekulistruktuuri ning sünteesiradade genereerimisel.⁴⁸

Kuigi mitmeid tehisintellekti kasutavaid tehnoloogiaid on välja töötatud ja nende osakaal aina suureneb, on nendest paljud siiski alles pilootprogrammid. Pikaajalist mõju ja tõhusust saab näha alles tulevikus. Ei ole ka veel selge, kas patsiendid oleksid pikemas perspektiivis rahul kantavate seadmetega selle asemel, et arstiga otsekontaktis olla. Sellegipoolest on kantavate seadmete levik ja kasutus siiani paljulubav.⁴⁹

⁴⁶ Vonage, „Vonage Enables AI Chatbot for Spanish Government to Provide Accurate, Updated COVID-19 Information“, vaadatud 29. veebruar 2024, <https://www.prnewswire.com/news-releases/vonage-enables-ai-chatbot-for-spanish-government-to-provide-accurate-updated-covid-19-information-301045621.html>.

⁴⁷ Craig Kuziemsky et al., „Role of Artificial Intelligence within the Telehealth Domain“, *Yearbook of Medical Informatics* 28, nr 1 (august 2019): 35–40, <https://doi.org/10.1055/s-0039-1677897>.

⁴⁸ Dan Bogdanov et al., „Tehisintellekti ja masinõppe tehnoloogia riskide ja nende leevendamise võimaluste uuring“ (Cybernetica AS, 27. veebruar 2024). Lk 23–24.

⁴⁹ Barry Solaiman, „Addressing Access with Artificial Intelligence: Overcoming the Limitations of Deep Learning to Broaden Remote Care Today“, *University of Memphis Law Review* 51, nr 4 (2021 2020): 1103–42. Lk 1113.

1.2. Meditsiinilise tehisintellekti reguleerimine

1.2.1. Meditsiiniseadmete määrus

Meditsiiniliste seadmete turvanõudeid ja tootmist Euroopas reguleerib Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (edaspidi meditsiiniseadmete määrus või MDR). Määrus võeti vastu aastal 2017, asendades enne kehtinud meditsiiniseadmete direktiivi (nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta). Kuna tegemist on määrusega on see liikmesriikidele otsekohalduv.

Määrus seab kohustusi eelkõige meditsiiniseadmete tootjatele ja regulatsiooni eesmärk on tagada seadmete turvalisus. Turvanõuete järgimise tagamiseks on näiteks nõue, et meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta ainult siis, kui see on saanud CE-märgise. Märgise omakorda võib tootele anda ainult siis, kui seadmed vastavad ohutus- ja toimivusnõuetele ning on edukalt läbinud vastavushindamise.⁵⁰

Meditsiiniseadmete määruse artikkel 2 lõikes 1 on defineeritud meditsiiniseade järgmiselt (autori allakriipsutus): „mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;

⁵⁰ 5. aprilli 2017. aasta Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Määrus (EL) nr 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. – ELT L 117 5.5.2017, lk 1. (Edaspidi meditsiiniseadmete määrus). Art 20.

- kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede *in vitro* uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;

ja mille kavandatud põhitoime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.⁵¹

Nagu definitsioonist näha, kohaldub õigusakt lisaks n-ö tavalistele seadmetele ka tarkvarale ehk järelkult ka tehisintellekti kasutavad seadmed on reguleeritud meditsiiniseadmete määrusega.

Meditsiiniseadmete määrus reguleerib meditsiiniseadmeid, sealhulgas tarkvara, jagades seadmed riskiklassidesse: I, Ila, I Ib ja III.⁵² I klass on kõige madalama riski tasemega (nt ratastoolid, nutikellad), Ila ja I Ib on keskmise tasemega (nt röntgeniseadmed, pilditöötlustarkvarad) ja III klass on kõige kõrgema riski tasemega (nt südamestimulaatorid).⁵³ Vastavalt riskiklassile kehtivad seadmetele erinevad vastavushindamise reeglid.⁵⁴ Klassidesse jagatakse seadmed vastavalt nende sihtotstarbele ja võimalikele riskidele. Mida kõrgemad riskid kaasnevad seda kõrgemasse klassi seade klassifitseeritakse ning seda rangem on vastavushindamise menetlus.⁵⁵

Määruse VIII lisa III peatükis on loetletud liigitamisreeglid ja spetsiifiliselt tarkvara kohta on nimetatud lisa punktis 6.3 11. reegel, mis liigitab tarkvara eelkõige Ila klassi, teatud juhtudel ka I Ib või III klassi. See tähendab, et tarkvarale kehtivad suhteliselt ranged reeglid. Tarkvara aga ei käsitleta meditsiiniseadmena juhul, kui see täidab puhtalt informatiivset, arhiveerimise või kuvamise funktsiooni, näiteks ainult salvestab või esitab infot.⁵⁶

⁵¹ Meditsiiniseadmete määrus, artikkel 2 lg 1.

⁵² Meditsiiniseadmete määrus, art 51 lg 1.

⁵³ Jonathan Cohen and Tamar Ezer, 'Human Rights in Patient Care: A Theoretical and Practice Framework Human Rights in Patient Care: A Themed Issue: Special Issue Articles in Collaboration with Open Society Foundations', *Health and Human Rights* 15, no. 2 (2013). Lk 83–84.

⁵⁴ Vt meditsiiniseadmete määrus art 51 lg 1.

⁵⁵ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 4.

⁵⁶ R. Beckers, Z. Kwade, ja F. Zanca, „The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics“, *Physica Medica* 83 (1. märts 2021): 1–8, <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.011>. Lk 2.

Nagu näha, siis meditsiiniseadmete määruse kohaselt võivad seadmed ja tarkvara, sealhulgas tehisintellektisüsteemid, kvalifitseeruda meditsiiniseadmeteks. Siiski võivad tekkida olukorrad, kus roboteid või tehisintellektisüsteeme kasutatakse sisuliselt meditsiiniseadmena, kuigi need määruse mõistes selleks ei kvalifitseeru.⁵⁷ Nn elustiili rakendusi ei käsitleta määruse tähenduses meditsiiniseadmetena, kuna tarkvara ei täida nendel juhtudel meditsiinilist eesmärki, vaid ainult edastab kasutajale teavet ilma konkreetse haiguse kohta otsust langetamata. Silmas peetakse siinkohal eelkõige rakendusi (nt mobiilirakendusi), mis annavad juhiseid treeningharjutuste tegemiseks või nõuandeid toitumise kohta, samuti rakendused kehakaalu või pulsi jälgimiseks.⁵⁸

1.2.2. Tehisintellektisüsteemide reguleerimise probleemkohad

1.2.2.1. Sihtotstarve

Kuigi kehtiv meditsiiniseadmete määrus, mis on loodud reguleerima meditsiiniseadmete kasutamist ja nende turule toomist, laieneb ka tehisintellekti rakendustele, on selles siiski mitmeid lünki ja probleemseid kohti. Suurimad probleemid on tehisintellektiga seonduvad, kuna määrus pole otseselt tehisintellekti reguleerimisele suunatud. Tehisintellekti rakendused meditsiinis võivad ulatuda lihtsatest masinõppe algoritmidest, mis aitavad diagnoosida haigusi, kuni keerukate süsteemideni, mis võivad aidata kirurgidel operatsioone läbi viia. Nende rakenduste reguleerimine on keeruline, kuna need võivad pidevalt õppida ja areneda, mis teeb nende käitumise ettearvamatuks.

Käesolevas alapeatükis selgitab autor lähemalt sihtotstarbe ja vastavushindamisega seotud probleematikat.

Sihtotstarve on oluline mõiste meditsiiniseadmete määruses, kuna see määrab, kuidas seadet tuleks kasutada ja milliseid ohutusnõudeid järgida. Kuid tehisintellekti rakenduste puhul võib sihtotstarve olla ebaselge või muutuda aja jooksul, kui süsteem õpib ja areneb. Samuti võib vastavushindamine

⁵⁷ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 4.

⁵⁸ Ebers. Lk 4.

olla keeruline, kuna see nõuab, et seade vastaks teatud tehnilistele ja ohutusnõuetele. Tehisintellektisüsteemide puhul võib olla raske kindlaks teha, kas need nõuded on täidetud, eriti kui süsteem on võimeline õppima ja muutuma.⁵⁹

Meditsiiniseadmete määruse artikkel 2 punkti 12 järgi tähendab sihtotstarve kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja mida tootja on täpsustanud kliinilises hindamises.⁶⁰ Mis lühidalt tähendab, et seadme klassifikatsioon meditsiiniseadmeks ei sõltu ainult seadme objektiivsest kasutusotstarbest, vaid ka tootja subjektiivsest kasutusotstarbest. See on oluline, kuna võimaldab tootjatel määrata oma toodete kasutusotstarbe ja seega ka nende regulatiivse staatuse. Sellest tulenevalt, isegi kui seadet saab kasutada meditsiinilistel eesmärkidel, saaks tootja püüda vältida seadme kvalifitseerimist meditsiiniseadmeks, näiteks kirjutades kasutamisyhendamisesse, et toodet ei tohiks kasutada meditsiinilistel eesmärkidel. Ehk see võib võimaldada tootjatel vältida meditsiiniseadmete regulatiivsete nõuete täitmist, mis võivad olla kulukad ja aeganõudvad.

Eeltoodud lünka on määrus siiski piiranud, nähes ette, milliseid üksikasju peab seadme kirjeldus sisaldama, eelkõige selle sihtotstarbe osas.⁶¹ Näiteks peab seadme kasutusjuhend sisaldama seadme sihtotstarvet ja selgelt välja toodud näidustusi, vastunäidustusi, patsientide sihtrühmasi(d) ja ettenähtud kasutajad.⁶² See tähendab, et tootjad peavad olema väga selged oma toodete kasutusotstarbe ja potentsiaalsete riskide osas. Kui tootega seotud vastunäidustused või riskid on teada või kui meditsiiniseadme kasutamine nõuab kasutajalt teatud kvalifikatsiooni ja teadmisi, peab tootja ka selle teabe esitama. Tootja subjektiivset sihtotstarbe kindlaksmääramist kasutusjuhendis piiravad määruks esitatud objektiivselt hinnatavad riskid.⁶³ Seega tootjad ei saa lihtsalt määrata oma toodete kasutusotstarvet, vaid nad peavad arvestama ka seadme objektiivsete omaduste ja potentsiaalsete riskidega.

⁵⁹ Vt nt Phoebe Li et al., „Regulating Artificial Intelligence and Machine Learning-Enabled Medical Devices in Europe and the United Kingdom Symposium: Regulatory Futures and Medical Devices“, *Law, Technology and Humans* 5, nr 2 (2023): 94–113.

⁶⁰ Meditsiiniseadmete määrus, art 2 p 12.

⁶¹ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 5.

⁶² Meditsiiniseadmete määrus, lisa 1, p 23.4 p b.

⁶³ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 5.

1.2.2.2. Vastavushindamine

Kui seade kvalifitseerub meditsiiniseadmeks meditsiiniseadmete määruse tähenduses, siis kehtivad sellele mitmesugused nõuded. Toode peab läbima vastavushindamise enne, kui see lubatakse turule. Kui seade läbib vastavushindamise, saab see CE-märgise.⁶⁴

Vastavushindamisega seotud probleemid tulevad esile eelkõige dünaamiliste tehisintellektisüsteemide puhul. Kõigepealt vaadake, mis on staatilised vs dünaamilised tehisintellektisüsteemid, ja seejärel, millised on nendega kaasnevad probleemid meditsiiniseadmete määruse valguses.

Meditsiiniseadmed, sealhulgas robotsüsteemid, mis kasutavad tehisintellekti tehnoloogiat, varieeruvad staatilistest süsteemidest, mis õpivad ja tegutsevad ühes õpitud olekus, kuni dünaamiliste süsteemideni, mis õpivad töö käigus pidevalt juurde. Kuna dünaamilised süsteemid pidevalt arenevad ja muutuvad, muuhulgas ka siis, kui seade on juba käiku lastud, tekitab see õiguslikult mitmeid väljakutseid.⁶⁵

Vastavushindamise menetluse eesmärk on näidata, et meditsiiniseadmetele esitatavad nõuded on vastavushindamise tegemise ajal täidetud ehk keskendutakse eelkõige riskidele, mis eksisteerivad toote turule laskmise hetkel. Samas võib tulevikus ette tulla olukordi, kus tehisintellektisüsteemi töö tulemusi ei ole võimalik täielikult ette näha, mis tähendab, et enne toote turule laskmist tehtud riskihindamine ei pruugi hiljem enam kajastada toote tegelikku kasutamist ega toimimist.⁶⁶

Sellest tulenevalt ei sertifitseeri Euroopa Liidu teavitatud asutused (ingl *notified bodies*) praegu dünaamilisi tehisintellekti süsteeme. Selle asemel on nõue, et tarkvara oleks teatud õppeprotsessi etapis „külmutatud“, et sellel hetkel tarkvara hinnata. See aga tähendab omakorda, et tootjad peavad läbi viima uue vastavushindamise iga kord, kui meditsiiniseade pärast turule laskmist

⁶⁴ Meditsiiniseadmete määrus, art 20.

⁶⁵ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 6.

⁶⁶ „Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile, Nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Aruanne selle kohta, milline on tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju ohutusele ja vastutusele. COM(2020) 64 final.“ (Euroopa Komisjon, 19. veebruar 2020), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0064>.

praktika käigus õpib midagi uut, mille tulemusena seadme ohutus- ja toimimisenäitajad on oluliselt muutunud. Nõue viia läbi uus vastavushindamine võib aga takistada olemasolevate süsteemide edasiarendamist ja uute väljatöötamist. M. Ebers näiteks on oma artiklis siiski leidnud, et kuna ohtlike meditsiiniseadmete kasutamisel võivad olla rasked tagajärjed, võib sellist nõuet asjakohaseks pidada.⁶⁷

Kuid ka staatiliste süsteemide masinõppega seoses tekib mitmeid küsimusi. Esiteks, masinõppe rakenduste funktsionaalsus sõltub andmetest ja nende kvaliteedist, mis tähendab, et konkreetse andmestiku põhjal treenitud meditsiiniseade võib sobida ainult teatud eesmärkide või inimrühmade jaoks ja teiste jaoks olla kasutu või lausa ohtlik.⁶⁸ Teine probleem tekib seoses tehisintellekti ja masinõppe süsteemide ennustamatuse ja „musta kasti“ iseloomuga. Kuna tehisintellektisüsteemid ei ole otseselt programmeeritud, vaid neid on treenitud tuhandete ja miljonite juhtumite põhjal, tähendab see, et rakenduste väljundid (ennustused, otsused) ei pruugi olla alati etteaimatavad, isegi kui tegemist on staatiliste süsteemidega, mis töö käigus enam edasi ei õpi.⁶⁹ Seevastu meditsiiniseadmete määruse I lisa punkti 17.1 järgi peavad seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, või tarkvara, mis on ise seade, olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja toimivus kooskõlas ettenähtud kasutusega, ning üksikrikke ilmumise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikke kõrvaldamiseks või vähendamiseks niivõrd, kui see on võimalik.⁷⁰ Selliste nõuete täitmine võib aga osutuda keeruliseks masinõppe süsteemide puhul, kuna nende n-ö autonoomne käitumine ilma inimese sekkumiseta võib viia ettearvamatute tulemusteni, mida on vastavushindamise menetluse ajal rakse hinnata.⁷¹

⁶⁷ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 6–8 .

⁶⁸ Hussein Ibrahim et al., „Health Data Poverty: An Assailable Barrier to Equitable Digital Health Care“, *The Lancet Digital Health* 3, nr 4 (1. aprill 2021): e260–65, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30317-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30317-4). Lk e261.

⁶⁹ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 8–9.

⁷⁰ Meditsiiniseadmete määrus, lisa 1, p 17.1.

⁷¹ Vt Ebers, lk 8–9; Andrew Wong et al., „External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients“, *JAMA Internal Medicine* 181, nr 8 (1. august 2021): 1065–70, <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.2626>.

1.2.2.3. Läbipaistmatus ehk nn musta kasti probleem

Viimane probleem on teatud tehisintellektisüsteemide nn „musta kasti“ probleem ehk nende läbipaistmatus. Nn musta kasti probleem tähendab, et treenitud tehisintellekti puhul ei ole alati selge, kuidas sisestatud andmetest jõutakse konkreetse lahenduseni, näiteks diagnoosini. Selliseid süsteeme on raske, kui mitte võimatu tõlgendada, kuna see valem või funktsioon, mis tuletab algandmetest (sisendist) tulemuse (väljundi) on liiga keeruline.⁷²

Kuigi meditsiiniseadmete määrus ei sisalda selgesõnalisi sätteid, mis nõuaksid, et meditsiiniseadmed peavad kasutajale selgitama oma otsuseid või et need peaksid olema läbipaistvad ega keela läbipaistmatuid seadmeid turule lasta, siis ikkagi peavad tootjad määruse kohaselt tõendama ja dokumenteerima seadme ohutust ja tehnika taset, arvestades seadme sihtotstarvet.⁷³ Lisaks peab iga seadme juurde olema lisatud teave seadme ohutuse ja toimivuse kohta, mis on oluline seadme kasutaja(te)le või muudele isikutele ning mis peab vastama konkreetse seadme sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele.⁷⁴ Et selliste nõuetele vastata, on vajalik teatud läbipaistvuse tase.⁷⁵

Praegu ei ole selge, kas tehisintellektil põhinevatel meditsiiniseadmetel peaks enne turule laskmist olema minimaalne läbipaistvuse tase. Algoritmilised mudelid (reeglipõhised süsteemid) on loomupäraselt tõlgendatavad, aga tehisintellektisüsteemide algoritmiline läbipaistmatus ei ole tehniliselt lahendatav (nt sügavad närvivõrgud, ingl *deep neural networks*),⁷⁶ viimased on näidanud aga suuremat täpsust ja tõhusust erinevate ülesannete lahendamisel.⁷⁷ See tähendab sisuliselt kompromissi tegemist tehisintellekti edukuse ja läbipaistvuse vahel.⁷⁸ Meditsiiniseadmete määrus

⁷² Alfredo Vellido, „Societal Issues Concerning the Application of Artificial Intelligence in Medicine“, *Kidney Diseases* 5, nr 1 (3. september 2018): 11–17, <https://doi.org/10.1159/000492428>. Lk 12.

⁷³ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 9.

⁷⁴ Meditsiiniseadmete määrus, lisa 1 p 23.1. p a.

⁷⁵ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 9.

⁷⁶ Ebers. Lk 9.

⁷⁷ Rich Caruana et al., „Intelligible Models for HealthCare: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-day Readmission“, *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, KDD '15 (New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 2015), 1721–30, <https://doi.org/10.1145/2783258.2788613>.

⁷⁸ Anastasiya Kiseleva, Dimitris Kotzinos, ja Paul De Hert, „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities: Between Legal Requirements and Technical Limitations“, *Frontiers in Artificial Intelligence* 5 (2022), <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fraci.2022.879603>. Lk 11.

näeb ette sellise tasakaalustamise võimaluse, võimaldades tunnistada teatud riskid vastuvõetavateks, kui need kaaluvad üles teatud eelised.⁷⁹ Seega võib loomulikku algoritmilist läbipaistmatust pidada vastuvõetavaks riskiks juhul, kui tootja suudab tõendada, et sellise tehisintellekti kasutamisest meditsiinis saadav kasu kaalub üles riskid.⁸⁰

1.3. Õiguslikud ja eetilised probleemid tehisintellekti kasutamisel meditsiinis

Tervishoiu valdkonda peetakse sageli tehisintellekti suurimaks äri- ja investeerimisvõimaluseks ühisturul ning seetõttu pakub see Euroopa Liidu siseturule märkimisväärset sotsiaal-majanduslikku kasu. Aga lisaks kasule tervishoius ja teistes ühiskonna valdkondades võib tehisintellekt kaasa tuua ohte mitmetele meditsiinivaldkonna aluspõhimõtetele. Kuna tehisintellekti töötamine on läbipaistmatu, tekitab see küsimusi mitmete põhiväärtuste, nagu inimväärikus ja autonoomia, järgimise osas.⁸¹ Neid ohte ja probleeme ei kata hetkel ka ükski olemasolev seadus, sealhulgas meditsiiniseadete määrus ega tehisintellekti määrus.⁸²

Järgnevalt on välja toodud olulisemad probleemkohtad seoses tehisintellekti kasutamisega meditsiinis ja need lühidalt lahti selgitatud.

1. Kallutatus

Üks olulisemaid eetilisi probleeme, mis on seotud tehisintellekti kasutamisega erinevates valdkondades, on selle võimalik kallutatus. See probleem on aktuaalne ka väljaspool meditsiini, näiteks politsei töös, kus kasutatakse nn ennustavat politseitööd (ingl *predictive policing*). Mis on meetod, mille puhul kasutatakse tehisintellekti ja masinõpet, et analüüsida suuri andmehulki ja ennustada kuritegevuse tõenäosust teatud piirkondades. Kuigi see võib tunduda efektiivse

⁷⁹ Meditsiiniseadmete määrus, lisa 1 p 4. Sellist võimalust ei ole ette nähtud tehisintellekti määrukses.

⁸⁰ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert, „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities“. Lk 11.

⁸¹ Kolfshooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 90–91.

⁸² Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 1.

meetodina kuritegevuse vähendamiseks, võib see põhjustada ka kallutatust, kuna algoritmid võivad olla treenitud andmetel, mis peegeldavad olemasolevaid eelarvamusi ja ebavõrdsusi.⁸³

Tervishoiu kontekstis on kallutatuse probleem eriti oluline, kuna see puudutab otseselt patsientide õiglast ja võrdset kohtlemist. Algoritme treenitakse ja arendatakse suurte andmehulkade peal, kuid need andmed ei pruugi alati adekvaatselt peegeldada reaalsust. Näiteks võivad andmebaasid olla koostatud spetsiifiliste sotsiaal-majanduslike, sooliste, etniliste jt populatsioonide andmete põhjal. Mis tähendab, et tehtud järeldused ei pruugi kehtida teistsuguses kontekstis ning tehisintellekti algoritmid võivad omandada kallutatuse, kuna andmed ise on juba kallutatud.⁸⁴ Lisaks võivad algoritmid ja andmed peegeldada ühiskondlikke eelarvamusi ja eksisteerivaid ebavõrdsusi. Algoritmid võivad taastoota ja süvendada olemasolevaid ebavõrdsusi, mis võivad mõjutada patsientide ravi ja tulemusi. Välistada ei saa ka programmeerijate endi (sageli implitsiitset) kallutatust.⁸⁵

2. Masina moraal

Probleemid tehisintellekti rakendamisel võivad sageli tekkida ebasobivate väärtuste sisseprogrammeerimisest. Näiteks võib tehisintellektisüsteem olla programmeeritud tegema soovitusi, mis põhinevad peamiselt rahalisel efektiivsusel. See tähendab, et süsteem võib soovitada ravi, mis on kõige kuluefektiivsem, kuid ei pruugi olla parim patsiendi tervisele. Teisest küljest võib süsteem olla programmeerinud riskitaluvuse nii madalaks, et see hakkab suurendama vajadust tervishoiuteenuste järele, mis võib omakorda suurendada tervishoiusüsteemi koormust.⁸⁶

Meditsiinieetikas kehtivad mitmed väärtused ja põhimõtted, mida peab järgima, näiteks inimväärikus, patsiendi autonoomia, mitte-kahjustamine, heategemine ja õiglus. Need on olulised põhimõtted, mis aitavad tagada, et patsiendi hooldus on eetiline ja vastutustundlik. Kuid nende samaaegne järgimine võib osutada keeruliseks, kuna need väärtused ja põhimõtted võivad

⁸³ Ayanna Howard ja Jason Borenstein, „The Ugly Truth About Ourselves and Our Robot Creations: The Problem of Bias and Social Inequity“, *Science and Engineering Ethics* 24, nr 5 (1. oktoober 2018): 1521–36, <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9975-2>.

⁸⁴ J. Raymond Geis et al., „Ethics of Artificial Intelligence in Radiology: Summary of the Joint European and North American Multisociety Statement“, *Radiology* 293, nr 2 (november 2019): 436–40, <https://doi.org/10.1148/radiol.2019191586>. Lk 437.

⁸⁵ Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 364.

⁸⁶ Simm. Lk 364.

mõnikord olla omavahel vastuolus. Pole olemas kindlat skeemi, mille järgi neid alati tähtsuse järjekorda panna, sest järjestus sõltub eelkõige kontekstist.⁸⁷ Seega on algoritmidele keeruline selgeks teha, kuidas eetiliselt käituda. Ehkki nimetame seda tehisintellektiks, siis iseseisvat mõtlemist kui sellist masinal ikkagi pole, mistõttu ei suuda masinad mõista eetika keerukust ja nüansse samamoodi nagu inimesed.

3. Arsti-patsiendi suhe

Arsti-patsiendi suhe on meditsiini alustala, mis põhineb usaldusel, austusel ja vastastikusel mõistmisel. Kuid tehisintellekti kasutuselevõtt võib seda suhet oluliselt muuta.⁸⁸

Näiteks on arvatud, et tehisintellekti väljapakutud ravivõimalused võivad saada otsustamiseks autoriteetseks (või ka autoritaarseks) alguspunktiks. See tähendab, et arstid võivad tugineda tehisintellekti soovitudele, jättes patsiendile vähem võimalusi oma eelistuste ning autonoomia kohaldamiseks. See võib viia olukorrani, kus patsiendi eelistused ja vajadused ei ole enam arutelu keskmes, vaid pigem reaktsiooniks tehisintellekti poolt pakutud ravivõimalustele.⁸⁹ Patsiendi eelistused peaksid aga olema arutelu algpunktiks, mitte reaktsiooniks. See tähendab, et patsiendi vajadused, väärtused ja eelistused peaksid olema esmatähtsad ja need peaksid mõjutama raviotsuseid. Kuid tehisintellekti kasutamine võib seda paradigmat muuta, kuna tehisintellekti soovitusel võivad saada domineerivaks teguriks raviotsuste tegemisel.⁹⁰

Lisaks võib tehisintellekti kasutamine meditsiinis tekitada ka uusi väljakutseid arsti-patsiendi suhtlusele. Näiteks võib tehisintellekti kasutamine muuta arsti rolli patsiendi ravis. Traditsiooniliselt on arst olnud teabeallikas ja otsuste tegija, kuid tehisintellekti kasutamine võib muuta arsti rohkem nõustajaks või vahendajaks tehisintellekti ja patsiendi vahel. Samuti võib tehisintellekti kasutamine muuta patsiendi rolli. Patsiendid võivad olla rohkem kaasatud oma raviotsuste tegemisse, kuna nad saavad juurdepääsu rohkematele andmetele ja teabele, mida tehisintellekt pakub. Kuid see võib ka tekitada uusi väljakutseid, kuna patsiendid peavad mõistma ja tõlgendama keerukat teavet, mida tehisintellekt pakub.⁹¹

⁸⁷ Simm. Lk 364–365.

⁸⁸ Simm. Lk 365.

⁸⁹ Simm. Lk 365.

⁹⁰ Simm. Lk 365.

⁹¹ Simm. Lk 365.

4. Andmekaitse ja privaatsus

Nagu eelnevalt mainitud, andmekaitset magistritöö ei käsitle ja siinkohal tulevad mainimisele vaid põhilised asjassepuutuvad andmekaitse ja privaatsuse probleemid ning detailidesse ei minda.

Tervishoiusüsteemis kogutakse suures koguses tundlikke ja privaatseid andmeid, kuna laialdase andmekogumi kaasamine toetab patsiendi ravi. Sellega seoses tõuseb esile andmekaitse küsimus, kuna patsiendil peab olema õigus otsustada, kuidas tema kohta infot kogutakse, kes sellele ligi pääseb ja kuidas seda kasutatakse.⁹²

Suur osa tervishoiusüsteemis kogutavatest andmetest ei ole anonüümsed ega ka hästi anonüümseks tehtavad. Isegi väiksed andmed, nagu näiteks sammulugejate info, võivad viidata selgesti meie elu- ja töökohtadele. Geneetiline informatsioon jagatakse sageli lähedastega ning seda laetakse üha enam üles ka genealoogilistesse uuringuportaalidesse. Lisaks levitatakse oma infot ka vabatahtlikult sotsiaalmeedias või terviseinfo platvormidel. Seega on väljakutseks tagada usaldusväärsus, soovijatele privaatsust ja üldist andmekaitset, samal ajal tagades, et oleksid kättesaadavad usaldusväärsed andmed, mille abil saab teadust teha ja inimesi ravida.⁹³

5. Vastutus ja usaldus

Tehisintellekti autonoomia otsuste tegemisel tekitab küsimusi ka vastutuse osas tervishoiu valdkonnas. Kes vastutab, kui masin otsustab? Praeguse seisuga on ikkagi arstid need, kes tehisintellekti analüüsi ja soovitused üle vaatavad ning ise lõpliku otsuse vastu võtavad. Tehisintellekti autonoomia on veel üsna piiratud, enamasti on tehisintellekti roll nõustav ja lõpliku otsuse langetab arst, aga on tõenäoline, et automatiseerimine võib mõnes kontekstis olla ka aktsepteeritud.⁹⁴ Süvaõppe algoritmide puhul on inimkontrolli tase minimaalne ning seni, kuni õppimisalgoritmid töötavad, ei ole inimestel tegelikult kontrolli selle üle, kuidas need andmeid kombineerivad ja võrdlevad.⁹⁵

⁹² Simm. Lk 365.

⁹³ Simm. Lk 365.

⁹⁴ Simm. Lk 365.

⁹⁵ Anastasiya Kiseleva, „AI as a Medical Device: Is It Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?“, *European Pharmaceutical Law Review (EPLR)* 4, nr 1 (2020): 5–16. Lk 8.

Oluline on tagada süsteemi usaldusväärsus, kuid isegi suure usalduse korral võib tekkida küsimus, millises ulatuses peaks tehisintellekt meditsiinis otsuseid langetama. Näiteks võib küsida, kas programm peaks automaatselt langetama otsuse mitteelustada patsienti, kui patsient on sellekohast soovi väljendanud ning käes on kriitiline hetk.⁹⁶

Tervishoius on vastutavad otsuste eest arstid, õed või teenusepakkujad nagu haiglad. Siiski võib tehisintellekti kaasamine mõjutada vastutuse jaotust või isegi vähendada isikute vastutustunnet oma tegude ja otsuste eest. Lõppkokkuvõttes võib see mõjutada tervishoiuteenuste kvaliteeti üldiselt.⁹⁷

6. Algoritmilised probleemid

Autor toob välja ka mõned probleemkohad ja riskid seoses tehisintellekti rakendustega. Tehisintellekti mudelite kasutuselevõtt automatiseeritud otsuste tegemiseks kriitilistes valdkondades, nagu meditsiin, tekitab mitmeid riske ja arvukalt eetilisi dilemmasid. See võib viia ebatäpsete ja ebausaldusväärsete tulemusteni, eriti keeruliste ja mitmekihiliste meditsiiniliste olukordade puhul.⁹⁸

Esiteks tuleks mainida tehisintellekti piiratud üldistusvõime problemaatikat. Automatiseeritud tehisintellektisüsteemide kasutamisel on oht, et mudel ei suuda anda mõistlikku väljundit sisendile, mis erineb oluliselt treeningandmetest.⁹⁹

Teiseks, ülemäärane sõltumine tehisintellektist võib kaasa tuua inimjärelvalve vähenemise. Tehisintellekti süsteemid muutuvad järjest keerukamas, mis raskendab inimesel nende toimimist mõista ja jälgida. Selle tulemusel võib järelvalve tehisintellekti rakenduste üle langeda ning võime sekkuda nende töösse võib väheneda. Kuigi sellistest tehnoloogiatest saadav kasu võib olla märkimisväärne, võib järelvalve ja kontrollitavuse puudumine kaasa tuua suure riski, eriti arvestades keerukate süsteemide haprust ja potentsiaalseid tagajärgi.¹⁰⁰ Seega on oluline jätkuvalt

⁹⁶ Simm, „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. Lk 365.

⁹⁷ Kiseleva, „AI as a Medical Device“. Lk 8.

⁹⁸ Bogdanov et al., „Tehisintellekti ja masinõppe tehnoloogia riskide ja nende leevendamise võimaluste uuring“. Lk 65–66.

⁹⁹ Bogdanov et al. Lk 65–66.

¹⁰⁰ Bogdanov et al. Lk 66.

uurida ja kaaluda tehisintellekti rakenduste kasutamisel eetilisi ja praktilisi tagajärgi meditsiinis ning leida tasakaal tehisintellekti potentsiaalse kasu ja riskide vahel.

Lisaks eelnimetatutele on suureks probleemiks ka tehisintellekti läbipaistmatus, millest oli juttu alapeatükis 1.2.2.3, mistõttu siin seda uuesti välja ei tooda.

1.4. Tehisintellekti määruse mõju

Meditsiiniseadmete määruse regulatsioonile lisanduvad ka tehisintellekti määruse nõuded. 2021. aasta aprillis tegi Euroopa Komisjon ettepaneku tehisintellekti õigusnormide ühtlustamiseks. 9. detsembril 2023 jõudsid parlament ja nõukogu ajutisele kokkuleppele uue määruse kohta, millele tekstile peavad mõlemad institutsioonid andma lõpliku heakskiidu.¹⁰¹ 13. märtsil 2024 kiitis Euroopa Liidu Parlament heaks tehisintellekti määruse teksti. Järgmiste sammudena peab saama heakskiidu nõukogult, samuti peavad teksti nüüd üle kontrollima jurist-lingvistid. Määrust hakatakse kohaldama 24 kuud peale selle jõustumist, v.a mõned sätted, millele kehtivad teistsugused jõutumise kuupäevad.¹⁰²

Tehisintellekti määrus jagab sarnaselt meditsiiniseadmete määrusele seadmed riskiklassidesse. Riskiklassid jagunevad järgnevalt: 1) madal või minimaalne risk; 2) piiratud risk; 3) kõrge risk; ja 4) vastuvõetamatu risk. Lisaks neljale nimetatud riskiklassile, lisati määrusele eraldi peatükk üldotstarbelise tehisintellekti (ingl *general purpose AI*) kategooria jaoks, mis liigitatakse teatud tingimuste täitmisel süsteemse riskiga üldotstarbeliseks tehisintellektimudeliks. Eelnimetatud kategooria tehti juurde suurte keelemudelite (ingl *large language models*) jaoks, millele kehtivad teatud läbipaistvuse reeglid ning suurte mudelite puhul on vajalik läbi viia hindamine. Minimaalse riskiastmega süsteeme ei reguleerita AIA-s. Piiratud riskiga kategooria rakendused peavad olema teatud määral läbipaistvad ja teatud täpsusastmega, aga otseselt ei lähe AIA alla, kui need on tasuta või avatud lähtekoodiga. Kõrge riskiga tehisintellektisüsteemid peavad enne turule minemist

¹⁰¹ „Tehisintellekti määrus: ELi plaan reguleerida tehisintellekti“.

¹⁰² „Artificial Intelligence Act: MEPs Adopt Landmark Law | News | European Parliament“, 13. märts 2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law>.

läbima hindamise, lisaks peavad nad vastama teatud läbipaistvuse, kvaliteedi ja turvalisuse nõuetele. Ning viimase kategooria süsteemid on keelatud.¹⁰³

Tehisintellekti määruse järgi kuuluksid mitmed meditsiiniseadmed kõrge riskiga seadmete klassi, mis tähendaks, et meditsiiniseadmete tootja peaks lisaks meditsiiniseadmete määruse nõuetele järgima ka tehisintellekti määruse nõudeid, need aga võivad esimestest erineda.¹⁰⁴ Seadusandjad, teavitatud asutused ja õiguskirjandus ei ole praegu jõudnud üksmeelsele, kuidas meditsiiniseadmete määrust tuleks rakendada ja vajadusel täiendada seoses tehisintellekti määruse vastuvõtmisega.¹⁰⁵

Euroopa Ülemkogu kohtumistel on läbi aastate arutatud Euroopa-ülese õigusraamistiku kehtestamist. Oluliseks peetakse valdkonnas eesrinnas olemist¹⁰⁶ ning soovitakse maandada tehisintellektiga soetud riske ning vältida, et erinevad riiklikud eeskirjad ja õiguslik ebakindlus võiksid takistada tehisintellektil põhinevate kaupade ja teenuste vaba liikumist Euroopa Liidu sees.¹⁰⁷ Selle põhjal esitaski Euroopa Komisjon 2021. aastal tehisintellekti määruse ettepaneku tehisintellekti reguleerimiseks.¹⁰⁸

Tehisintellektimääruse kohaselt on tehisintellektisüsteem: „masinpõhine süsteem, mis on projekteeritud töötama erineval autonoomsuse tasemel, mis võib pärast juurutamist olla kohanemisvõimeline ja mis saadud sisendist otseste või kaudsete eesmärkide saavutamiseks järeltab, kuidas genereerida väljundeid, näiteks prognoose, sisu, soovitusi või otsuseid, mis võivad mõjutada füüsilist või virtuaalset keskkonda“.¹⁰⁹ Definitsiooni on tehtud kitsamaks kui see oli eelnevates ettepanekutes, aga siiski ka praeguse määratluse alla mahub väga palju erinevaid süsteeme, arvestades, et määratluse järgi peab tehisintellekti süsteem olema masinpõhine ja

¹⁰³ Tehisintellektimäärus, art 5.

¹⁰⁴ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 3.

¹⁰⁵ Ebers. Lk 9.

¹⁰⁶ Euroopa Ülemnõukogu kohtumiste järelused. Brüssel, 22. oktoober 2021, EUCO 17/21; Euroopa Ülemnõukogu kohtumiste järelused. Brüssel, 30. juuni 2023, EUCO 7/23.

¹⁰⁷ Kolfshooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 91.

¹⁰⁸ „Tehisintellekti määrus: ELi plaan reguleerida tehisintellekti“.

¹⁰⁹ Tehisintellektimäärus, art 3 lg 1.

töötama mingil autonoomsuse tasemel, ülejäänud osa definitsioonist aga ei pea süsteemis esinema („mis võib pärast juurutamist[...]“)¹¹⁰.

Eelnevate määruse ettepanekute definitsioonid olid aga veel laiemad ja laialivalguvamad, mistõttu võib arvata, et määratluse kohta käiv kriitika on endiselt õigustatud. Ka heakskiidetud määruse definitsioon näib hõlmavat väga erinevad süsteeme, vestlusrobotitest veresuhkrumõõtjate ja kasvajate tuvastamiseks mõeldud meditsiinilise pildianalüüsi tarkvaradeni.¹¹¹ Praegune definitsioon hõlmab süsteeme, mis on projekteeritud töötama „erineval autonoomsuse tasemel“, mis tähendab, et see määratlus ei võta arvesse meditsiiniseadmete määrust ja asjaolu, et dünaamilised tehisintellektisüsteemid ei ole hetkel ühisturul lubatud, ainult staatilised süsteemid on. Staatiliste süsteemide puhul on aga küsitav, kas need saavutavad kunagi vajaliku „autonoomia“ taseme, et neid saaks pidada tehisintellektiks.¹¹²

Tehisintellekti määrus reguleerib eelkõige kõrge riskiga tehisintellekti süsteeme. Sellised süsteemid peavad enne turule minemist või kasutuselevõttu läbima vastavushindamise.¹¹³ Tehisintellekti määruse kohaselt peetakse tehisintellektisüsteemi kõrge riskiga süsteemiks siis, kui rakendus on loetletud I lisas (MDR on seal nimetatud) ning kui rakendus peab läbima kolmanda osapoole vastavushindamise (ingl *third-party conformity assessment*).¹¹⁴ See tähendab, et suure riskiga süsteemideks ei klassifitseerita kõiki süsteeme, vaid ainult süsteeme, mis on meditsiiniseadmed MDR tähenduses ja mis peavad läbima kolmanda osapoole vastavushindamise.¹¹⁵

Kui meditsiiniseade on kõrge riskiga tehisintellekti süsteem, kehtivad meditsiiniseadmetele lisaks MDR-i nõuetele ka AIA nõuded, kusjuures AIA nõudeid kontrollitakse osana MDR-i kohasest vastavushindamise menetlusest.¹¹⁶ Praktikas tähendab see, et MDR-i alusel vastavushindamist läbi

¹¹⁰ Meditsiiniseadmete määrus, art 3 p 1.

¹¹¹ European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR), ‘Feedback on the Commission proposal for a European Artificial Intelligence Act’ (1 July 2022) 2 https://cocir.peak-sourcing.com/fileadmin/Position_Papers_2021/COCIR_Feedback_AI_Regulation_-_1_July_2021.pdf. Lk 2.

¹¹² Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 11.

¹¹³ Tehisintellektimäärus, preambula p-d 123 ja 46.

¹¹⁴ Tehisintellektimäärus, art 6 lg 1 p a ja b ja lisa I p 11.

¹¹⁵ Janneke van Oirschot and Gaby Ooms, ‘Interpreting the EU Artificial Intelligence Act for the Health Sector’ (February 2022) Health Action International 7 <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/02/Interpreting-the-EU-Artificial-Intelligence-Act-for-the-Health-Sector.pdf>. Lk 9.

¹¹⁶ Tehisintellektimäärus, art 43 lg 3, art 3 lg p 24 ja art 24.

viiv teavitatud asutus peab läbi vaatama mitte ainult MDR-i nõuded, vaid ka AIA-s kõrge riskiga tehisintellektisüsteemidele ette nähtud nõuded.¹¹⁷ Seejuures vastutab pakkuja, et nii AIA kui MDR-i nõudeid on järgitud.¹¹⁸ Dubleerimise vältimiseks ja lisakoormuse minimeerimiseks on pakkujatel võimalus integreerida oma toote kohta esitatavad vajalikud testimis- ja aruandlusprotsessid MDR-iga nõutavatesse dokumentidesse ja menetlusse.¹¹⁹ Erandeid vastavushindamise protsessis tohib teha vaid MDR alusel.¹²⁰

Erinevad autorid on AIA ettepaneku kohta välja toonud, et MDR ja AIA vaheline soes on ebaselge.¹²¹ Heakskiidetud variandis on mitmeid sätteid AIA ja MDR vahelise seose kohta, sealhulgas töötab komisjon tulevikus välja suunised AIA rakendamise kohta, muuhulgas üksikasjalik teave AIA seose kohta MDR-iga.¹²² Kuigi selget hierarhiaklauslit pole, siis erinevad sätted peaksid MDR-i ja AIA hierarhia siiski enam-vähem paika panema.

Üheks segadust tekitavaks asjaoluks MDR ja AIA vahel võib olla veel see, et AIA ja MDR kasutavad erinevaid kontseptsioone ja definitsioone. Lisaks erinevad AIA riskikategooriad MDR-i omadest. Näiteks, kui AIA ettepanekus kvalifitseeritakse kõik meditsiiniseadmed MDR-i tähenduses suure riskiga meditsiiniseadmeteks juhul, kui nende suhtes kohaldatakse kolmandate osapoolte vastavushindamist, siis MDR kasutab nüansirikkamat lähenemisviisi: alates madalast riskist (I klass), kuni keskmise riski (IIa ja IIb klass) ja kõrge riskini (III klass). Erinevad nõuded aga tekitavad segadust, tehisintellektisüsteem klassifitseeritakse AIA ettepaneku kohaselt suure riskiastmega seadmeks, samas kui MDR-i kohaselt keskmise riskiga süsteemiks.¹²³

Samuti loob AIA kõrge ja madala riskiga süsteemide vahel meelevaldse vahe, jättes paljud vahepealsed süsteemid reguleerimata. Määruse kohaselt ei peeta tervishoiusektori tehisintellektisüsteeme automaatselt kõrge riskiga süsteemideks, vaid ainult siis, kui need on

¹¹⁷ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 12.

¹¹⁸ Tehisintellektimäärus, art 24.

¹¹⁹ Tehisintellektimäärus, art 8 lg 2. Sama kehtib tehnilise dokumentatsiooni kohta, vt AIA art 11, turustamisjärgse seire kohta, art 72 lg 4 ja täitmise tagamise kohta art 74 lg 3 ja 4. Ka turujärelevalve jm asjaomaste riiklike asutuste ja organite vahelist koostööd on koordineeritakse art 74 lg 10.

¹²⁰ Tehisintellektimäärus, art 46 lg 7, sarnane põhimõte art 43 lg 1 viimane lõik.

¹²¹ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 12.

¹²² Tehisintellektimäärus, art 96 lg 1 p e.

¹²³ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 12–13.

MDR-i alusel klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks, mida nad on ainult juhul, kui riist- või tarkvaral on meditsiiniline eesmärk. Kuid paljud süsteemid ei olegi tootjate poolt meditsiiniliseks otstarbeks mõeldud, nt eakatega igapäevaseks suhtlemiseks kasutatavad robotid ja tehisintellektisüsteemid ning rakendused, mis annavad juhiseid treeninguteks, nõuandeid toitumise kohta või salvestavad kasutaja kehakaalu või pulssi.¹²⁴

Autor leiab, et neid ei peakski ülearu reguleerima. Eelnimetatud rakendused ei ole rangelt võttes meditsiinisüsteemid, vaid pigem elustiili toetavad rakendused ja nende nii kõrge astmega reguleerimiseks puudub vajadus. Inimesed võiksid olla võimelised aru saama, et sääraseid rakendused (nt mobiilirakendused) ei anna arstlikku nõu, vaid on mõeldud elustiili toetamiseks ja tervise jälgimiseks. Kui mitte pidada sellist arusaamist siiski elementaarseks, võiks kehtida nõue panna näiteks mobiilirakendusele hoiatus, et tegemist ei ole arstliku nõuandega. Seega, kuigi need rakendused võivad olla kasulikud, ei pea neid tingimata käsitlema samamoodi, nagu meditsiinilisi seadmeid, kuid neile võiks kehtida muu teavitamisnõue, mis tagaks arusaamise rakenduse eesmärkidest. Kokkuvõttes on oluline leida tasakaal reguleerimise ja innovatsiooni vahel. Liiga ranged reguleerimised võivad takistada tehnoloogilist arengut ja innovatsiooni, samas kui liiga lõtv reguleerimine võib ohustada patsientide tervist ja ohutust.

Üldiselt on oluline olla ettevaatlik tervishoiu sektoris kasutatavate tehisintellektisüsteemidega, kuna vigaste rakenduste kasutamisel võivad olla tõsised tagajärjed. Sellest tulenevalt peaksid kõik tervishoius kasutatavad robotsüsteemid ja tehisintellekti rakendused alluma mingitele kindlatele põhireeglitele, samuti välisauditile.¹²⁵ See on vajalik, et vähemalt kontrollida masina väljundite õigsust ning tagada süsteemide ohutust ja tõhusust. See on oluline samm tagamaks, et need süsteemid ei kujutaks endast ohtu patsientidele ega põhjustaks neile kahju.

M. Ebersi artiklis on välja toodud vasturääkivused riskijuhtimissüsteemide nõuete osas, mis jäävad osaliselt kehtima ka praeguse AIA heakskiidetud versiooni puhul.¹²⁶ Nii MDR kui AIA nõuavad riskijuhtimissüsteemi loomist. Kui MDR-i nõuab riskide võimalikult madalaks viimist,¹²⁷ siis AIA nõuab asjakohaste ja sihtpäraste riskijuhtimismeetmete vastuvõtmist. Seejuures sätestab AIA, et

¹²⁴ Ebers. Lk 14.

¹²⁵ Ebers. Lk 14.

¹²⁶ Ebers. Lk 13.

¹²⁷ Meditsiiniseadmete määrus, I lisa p 3.

kui kehtivad ka muude liidu õigusaktide riskijuhtimise nõuded, võivad AIA nõuded olla kõnealuse liidu õiguse riskijuhtimismenetluse osa või sellega kombineeritud.¹²⁸

Tehisintellekti määruse artikli 1 järgi on regulatsiooni eesmärk parandada siseturu toimimist, samuti tagada tervise, ohutuse ja põhiõiguste kõrgetasemeline kaitse.¹²⁹ Seega, kuigi AIA eesmärk on muuhulgas tagada tervise, turvalisuse ja põhiõiguste kõrgetasemeline kaitse,¹³⁰ keskendub see pigem ettevõtetele kui inimestele.¹³¹ Ainuke säte isikute ja nende õiguste kohta on artikkel 60 lõiked 5 ja 6 ehk testimise subjektide õigus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta ning selgitusi andmata ja mingite tagajärgedeta lahkuda. M. Ebers leiab seega, et AIA ei paku piisavaid lahendusi eelpool lahti selgitatud väljakutsetele.¹³²

Autor leiab, et AIA ei pruugigi olla õige koht patsiendiõiguste reguleerimiseks. AIA preambulis on küll patsiendiõiguste kaitsmine eesmärgina välja toodud, kuid on olemas ka spetsiifilisem õigusakt – MDR. MDR-i puhul tekib aga sama küsimus: kuna määrus on suunatud meditsiiniseadmetele, ei pruugi ka MDR olla õige koht patsiendiõiguste reguleerimiseks. MDR on loodud meditsiiniseadmete reguleerimiseks ning see ei pruugi olla piisavalt lai, et käsitleda kõiki patsiendiõiguste küsimusi, mis võivad tekkida tehisintellektisüsteemide kasutamisel. Lisaks on Euroopa Liidul piiratud pädevus patsiendiõiguste vallas, mistõttu peaksid seda reguleerima ikkagi liikmesriigid.

Ühe võimalusena võiks kõne alla tulla Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakeandmisel (nimetatakse ka Oviedo konventsiooniks). Nimetatud konventsiooni eesmärk on bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel kaitsta iga inimese väärikust ja identiteeti ning kedagi diskrimineerimata tagada igaühe isikupuutumatus ja muude põhiõiguste ja põhivabaduste austamine.¹³³ Patsiendiõigused võiksid temaatiliselt konventsiooni sobida, kuid kuna tegemist ei ole kohustusliku õigusaktiga, ei pruugi see pakkuda lõplikku lahendust. See tähendab, et kuigi Oviedo konventsioon võib pakkuda

¹²⁸ Tehisintellektimäärus, art 9 lg 2 p g ja lg 10.

¹²⁹ Tehisintellektimäärus, art 1.

¹³⁰ Tehisintellektimäärus, preambula p 1.

¹³¹ Kolfshooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“. Lk 106.

¹³² Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 13.

¹³³ Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. – RT II 2002, 1, 2.

kasulikke juhiseid patsiendiõiguste kaitsmiseks, ei pruugi see olla piisav, et tagada nende õiguste täielik kaitse tehisintellektisüsteemide kontekstis.

2. TEADLIK NÕUSOLEK MEDITSIINILISE TEHISINTELLEKTI KASUTAMISEL

2.1. Teadliku nõusoleku olemus

Teadliku nõusoleku kontseptsioon sai alguse Ameerika Ühendriikides. Ingliskeelse päritolu tõttu tuleb terminoloogilisest vaatepunktist silmas pidada, et eesti keeles on mõistele „*informed consent*“ vähemalt neli (käibes olevat) vastet: informeeritud nõusolek, teadlik nõusolek, teavitatud nõusolek ja teadev nõusolek.¹³⁴ Magistritöö autor kasutab eestikeelse vastena eelkõige terminit teadlik nõusolek, kuna seda on kasutatud ka muus Eesti õiguskirjanduses.¹³⁵ Kasutusele tuleb aga ka informeeritud nõusolek ja teadev nõusolek, tulenevalt meditsiinieetika kirjanduses ja meditsiiniseadmete määruses kasutatud tõlgetest.

Antiikajast pärit Hippokratese vannet peetakse meditsiinieetika klassikaliseks tekstiks ja väärtuste kogumiks, mis on andnud meditsiinile tugeva moraalse platvormi. Peale II maailmasõda ja Nürnbergi protsessi toimusid olulised muutused meditsiinieetika põhimõtetes, mille tagajärjel tõusid esikohale isikuautonoomia ja isikuvabadus. 1950. aastate teisel poolel võetakse Ameerika Ühendriikides eelnimetatud põhimõtete realiseerimiseks instrumendina kasutusele informeeritud nõusolek. See on viimastel aastakümnetel olnud väga oluline ja universaalse iseloomuga teoreetilise ja praktilise meditsiinieetika teema nii kliinilises praktikas kui ka meditsiiniliste inimuuringute läbiviimisel.¹³⁶ Peamine erisus tänapäevase meditsiinieetika ja Hippokratese ajal valitsenud meditsiinieetika vahel on patsiendi teavitamise ja temalt ravitoiminguteks nõusoleku saamise kohustus. Tänapäeval on patsient meditsiini subjekt, mitte objekt, seetõttu peab patsient saama ise otsustada oma ravi üle.¹³⁷

¹³⁴ Andres Soosaar, *Meditsiinieetika*, Teine väljaanne (Tartu Ülikooli Kirjastus, 2016). Lk 71.

¹³⁵ Nt Ants Nõmperi meditsiiniõiguse õpikus.

¹³⁶ Soosaar, *Meditsiinieetika*. Lk 49–50.

¹³⁷ Kommentaarid p 1.

Euroopa Liidu patsiendiõigused on sisuliselt üles ehitatud kolmele sambale ehk aluspõhimõttele: autonoomia, inimväärikus ja usaldus.¹³⁸ Siinkohal on lähemalt selgitatud nimetatud kolmest põhimõttest esimest ja viimast, kuna need on käesoleva peatüki jaoks asjakohased.

Esiteks, autonoomiat võib vaadelda kui patsientide õiguste traditsioonilist alust: isiku õigust enese valitsemisele.¹³⁹ Beauchamp'i ja Childressi välja töötatud meditsiinieetika käsitluses mõistetakse autonoomiat otsuste tegemisel läbi kolme peamise tingimuse: patsient peab saama oma valiid teha: 1) tahtlikult (ingl *intentionally*), 2) mõistvalt (ingl *with understanding*) ja 3) ilma kontrollivate mõjudeta, mis määraksid isiku tegevust (ingl *without controlling influences that determine their action*).¹⁴⁰ Mis tähendab, et patsiendid peavad olema võimelised tegema teadlikke otsuseid oma tervishoiu kohta, ilma et neid mõjutaksid välised jõud. Autonoomia põhimõttest saab tuletada mitmeid kitsamaid õigusi, sisustamaks nendega autonoomia mõistet. Näiteks patsiendi õigus keelduda ravist ja õigus saada piisavalt teavet teadliku valiku tegemiseks.¹⁴¹ Seega patsiendi autonoomia sisuliselt tagatakse nõusoleku andmise-saamise kaudu.¹⁴²

Teine oluline element on arsti ja patsiendi vaheline usaldus.¹⁴³ Tervishoiutöötaja-patsiendi suhte asümmeetria tõttu, nii võimu kui ka teadmise osas, on usalduse säilitamiseks oluline patsientide õiguste tõhus kaitse. Usaldust kui alusväärtust kaitstakse peamiselt õigusaktides, mis käsitlevad meditsiinilist konfidentsiaalsust ja teadlikku nõusolekut.¹⁴⁴

Kokkuvõttes on seega Euroopa Liidu patsiendiõigused üles ehitatud autonoomia, inimväärikuse ja usalduse põhimõtetele. Need põhimõtted aitavad tagada, et patsiendid on kaitstud, et nad saavad teha teadlikke otsuseid oma tervishoiu kohta ja et nende suhted tervishoiutöötajatega põhinevad usaldusel. Need põhimõtted on olulised, et tagada patsientide õiguste tõhus kaitse ja austamine.

¹³⁸ Kolfschooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 87.

¹³⁹ Kolfschooten. Lk 87.

¹⁴⁰ Tom L. Beauchamp ja James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Fifth Edition (Oxford University Press, 2001). Lk 59.

¹⁴¹ Beauchamp ja Childress. Lk 65–67.

¹⁴² Soosaar, *Meditsiinieetika*. Lk 70.

¹⁴³ Steven D. Pearson ja Lisa H. Raeke, „Patients' Trust in Physicians: Many Theories, Few Measures, and Little Data“, *Journal of General Internal Medicine* 15, nr 7 (1. juuli 2000): 509–13, <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2000.11002.x>.

¹⁴⁴ Kolfschooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 88.

Eelnimetatud aluspõhimõtetest saab tuletada kolm peamist patsiendiõigust: õigus teabele, õigus teadlikule nõusolekule ja õigus meditsiiniandmete kaitsele. Need õigused on olemas kõikide liikmesriikide seadusandluses. Õigus teabele hõlmab patsiendi õigust usaldusväärsele ja arusaadavale teabele ravi käigu kohta (sealhulgas näiteks võimalikud riskid ja alternatiivravid) ning tervishoiutöötaja selgituskohustust. Õigus teabele on tihedalt seotud ka õigusega teadlikule nõusolekule, mis põhineb ideel, et patsientidele tuleb anda piisavalt teavet, et nad saaksid teha iseseisvaid/autonoomseid otsuseid oma keha kohta ja anda kehtiva (teadliku) nõusoleku ravile.¹⁴⁵

Kuigi teadliku nõusoleku peamiseks funktsiooniks on selle andnud isiku autonoomia tagamine, siis on sellel veel mitu olulist ülesannet. Esiteks, teadlik nõusolek aitab edendada isikuautonoomiat. See tähendab, et patsiendid saavad teha informeeritud otsuseid oma tervise ja ravi kohta, mis põhinevad nende väärtustel ja eelistustel. See on oluline, kuna see austab patsiendi õigust otsustada oma keha ja tervise üle. Teiseks, teadlik nõusolek aitab kaitsta patsiente ja meditsiiniliste uuringute katsealuseid, kaitstes neid otsustamisel pettuse ja välise surve eest. See on väga oluline just kliiniliste uuringute puhul, kuna katsealused võivad olla eriti haavatavas seisus. Kolmandaks, teadlik nõusolek soodustab patsiendi osalemist otsustusprotsessis. Patsiendid on aktiivsed osalejad oma ravi planeerimisel ja otsuste tegemisel, mitte passiivsed objektid. See aitab edendada mõistuslikku otsustamisviisi, kus patsiendid saavad kaaluda erinevaid võimalusi ja teha otsuseid, mida nad ise õigeks peavad. Neljandaks, teadlik nõusolek aitab kaasata avalikkust isikuautonoomia kui üldise sotsiaalse väärtuse edendamisse ja biomeditsiiniliste teadusuuringute kontrollimisse.¹⁴⁶

Seega on selge, et kui tervishoiualaste otsuste tegemise iseloom muutub, võib see mõjutada ka aluspõhimõtete tõlgendamist seoses patsiendiõigustega. Seejuures tuleb silmas pidada, et oleks tagatud patsiendi autonoomia, kaitse ja õiguste austamine ka teistsuguses kontekstis.¹⁴⁷

¹⁴⁵ Kolfshooten. Lk 88.

¹⁴⁶ Soosaar, *Meditsiinieetika*. Lk 71–72.

¹⁴⁷ Kolfshooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“. Lk 89.

2.2. Teadliku nõusoleku reguleerimine

2.2.1. Teadliku nõusoleku reguleerimine Euroopa Liidus

Tervishoid ja meditsiinieetika on reguleeritud suhteliselt killustatult ja suur roll on lisaks õigusnormidele ka väärtus- ja moraalnormidel. Seega, kuigi on olemas õigusaktide normid, tuleb silmas pidada, et oma loomuse tõttu saab seadustes fikseerida üksnes ühe variandi kõikidest võimalikest eetilistest valikutest. See tähendab, et seadused ja regulatsioonid ei saa katta kõiki võimalikke olukordi ega arvestada kõiki võimalikke eetilisi dilemmasid, mis võivad tekkida tervishoiuvaldkonnas. Seadused on sageli üldised ja abstraktsed, mis tähendab, et neid tuleb tõlgendada ja rakendada konkreetsetes olukordades. Samuti tuleb arvestada, et tegelik elu on väga mitmekesine ja kõiki olukordi, mis võivad ette tulla, ei saa ega ole mõistlik seaduses reguleerida. Seetõttu on oluline roll täita ka väärtus- ja eetikanormidel.¹⁴⁸ Seega, seaduste jt õigusaktide üldises raamistikus on oluline lisaks juhtumi asjaoludele ja patsientide vajadustele kaaluda ka eetilisi põhimõtteid.

Teadlik nõusolek raviks ei ole reguleeritud rahvusvahelisel tasandil, siiski on see aktsepteeritud meditsiiniõiguse üldpõhimõttena kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides. Riigiti esineb aga mitmeid erinevaid lähenemisi. Näiteks Põhja-Euroopa kirjandusest nähtub, et patsient peab alati isiklikult informeeritud olema kõigist olulistest asjaoludest. Seevastu Vahemere riikides on olnud tavaks informeerida perekonda, mitte patsienti ennast. Kultuuriliste, religioosete jm erinevuste tõttu on meditsiini valdkonnas mitmeid teemasid, mille ühtne reguleerimine üle Euroopa ei tulegi kõne alla.¹⁴⁹

Euroopa Liidu patsiendiõiguste raamistik põhineb suuresti seega ka Euroopa Liidu liikmesriikide õigustraditsioonidel. Õigusaktid seovad sageli patsientide õigused tervishoiuteenuse osutajate kohustustega, näiteks õigus teadlikule nõusolekule ja teavitamiskohustus, mis tähendab, et arsti

¹⁴⁸ Soosaar, *Meditsiinieetika*. Lk 86–87.

¹⁴⁹ Herman Nys, „Comparative health law and the harmonization of patients’ rights in Europe“, *European Journal of Health Law* 8, nr 4 (2001): 317–31. Lk 324–325.

kohustus on saada patsiendilt nõusolek, vastasel juhul põhimõtteliselt ei tohi teenust osutada.¹⁵⁰ Enamus liikmesriike on kodifitseerinud patsiendiõigused siseriiklikes õigusaktides, näiteks põhiseaduses, konkreetselt patsiendiõiguse käsitlevates seadustes või tsiviilseadustikus.¹⁵¹ Seadusandlust on liikmesriigid täiendanud ka eetikakoodeksite ja tervishoiutavade standarditega. Kokkuvõttes, kuigi siseriiklikud regulatsioonid on kultuuriliste jms väärtuste tõttu erinevad, on siiski võrreldavad nende põhielemendid.¹⁵²

Patsientide õigused on seega eelkõige reguleeritud liikmesriikide siseriiklikus õiguses. Regulatsioonid on aga riigiti erinevad, eriti eetilistes küsimustes, nagu elu alguse ja lõppu aeg. Siseriiklikku õigust mõjutavad aga ka rahvusvahelised õigusraamistikud ja poliitikad.¹⁵³ Seetõttu saab asuda seisukohale, et Euroopa Liidu tasandil ikkagi kaitstakse ja edendatakse patsiendi õigusi. Vaatamata üldiste õigusaktide puudumisele on liidu tasandil välja kujunenud riikideülene patsiendiõiguste raamistik, mille aluseks on Euroopa Liidu teised õigusaktid, põhiõiguste instrumendid ning liikmesriikide eetilised ja õiguslikud traditsioonid.¹⁵⁴ Kuigi Euroopa Liidul ei ole juhtiv roll patsientide õiguste kaitsmisel ja liikmesriikide regulatsioonides esineb erinevaid tõlgendusi ja lähenemisi, annab Euroopa Liit patsiendiõiguste raamistik siiski juhised miinimumstandardite kehtestamise kohta siseriiklikes seadustes.¹⁵⁵

Euroopa Liidul on tervishoiu valdkonnas piiratud seadusandlik pädevus. Euroopa Liidu toimimise lepingu¹⁵⁶ (edaspidi ELTL) artikkel 168 lõige 4 lubab kehtestada vaid meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded. Seejuures ütleb sama artikli lõige 7, et liidu meetmed võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel, tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel. Liikmesriikide vastutus hõlmab tervishoiu juhtimist ja tervishoiule määratud vahendite

¹⁵⁰ Jonathan F. Will, „A Brief Historical and Theoretical Perspective on Patient Autonomy and Medical Decision Making: Part II: The Autonomy Model“, *Chest* 139, nr 6 (1. juuni 2011): 1491–97, <https://doi.org/10.1378/chest.11-0516>. Lk 1492.

¹⁵¹ Vt lähemalt Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission) et al., *Patients' Rights in the European Union: Mapping eXercise: Final Report* (LU: Publications Office of the European Union, 2016), <https://data.europa.eu/doi/10.2875/751285>.

¹⁵² Kolfchooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 86–87.

¹⁵³ W. Palm et al., „Patients' Rights: From Recognition to Implementation“, toim E. Nolte, S. Merkur, ja A. Anell (Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2020), 347–86, <https://doi.org/10.1017/9781108855464.016>. Lk 350.

¹⁵⁴ Nys, „Comparative health law and the harmonization of patients' rights in Europe“. Lk 319.

¹⁵⁵ Kolfchooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 85.

¹⁵⁶ Euroopa Liidu Toimimise Leping. – 2016/C 202/01. (Edaspidi ELTL).

jaotamist.¹⁵⁷ Sellega ELTL tunnistas selgesõnaliselt liikmesriikide suveräänsust tervishoiupoliitika, tervishoiuteenuste ja arstiabi muude aspektide osas.

Euroopa Liit on pühendunud patsientide õiguste kaitsmisele mitmesugustes valdkondades. Üks oluline näide on piiriülene patsientide liikuvus, mida reguleerib Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2011/24/EL, mis võeti vastu 9. märtsil 2011.¹⁵⁸ Lisaks on Euroopa Kohus tunnustanud patsientide õigusi seoses põhiõigustega, nagu tervise privaatsus (ingl *health privacy*).¹⁵⁹ Põhiõiguste harta¹⁶⁰ (edaspidi harta), mis tinglikult on Euroopa Liidu põhiseaduslik dokument, sätestab ka mitmeid patsientide õigusi. Näiteks harta artikkel 3 lõige 1 sätestab õiguse kehalisele ja vaimsele puutumatusel. Samuti kehtib nõue isiku vaba ja teadliku nõusoleku saamiseks enne meditsiinilist sekkumist, nagu on sätestatud artiklis 3 lõige 2 punktis a.¹⁶¹ Kaudselt kaitseb harta ka õigust keelduda ravist, õigust saada teavet oma tervise kohta ja õigust sõltumatusel meditsiiniotsuste tegemisel.¹⁶²

Siinkohal tasub uuesti mainida ka Oviedo konventsiooni. Algselt kujutas see endast pigem eetikakokkuleppeid, kuid konventsiooni tähtsus kasvas märkimisväärselt, kui Euroopa riikide parlamendid hakkasid seda ratifitseerima, muutes selle nii rahvusvahelise kui ka konkreetsete riikide õiguse dokumendiks. Eesti Riigikogu võttis Oviedo konventsiooni vastu 2001. aastal ja see jõustus aastal 2002. Seega, dokument kehtib seega ka Eestis siseriiklikus (meditsiini)õiguses.¹⁶³

Üldine nõue nõusoleku kohta on kehtestatud rahvusvahelistes lepingutes – Oviedo konventsioon ja Euroopa Liidu põhiõiguste hartas ning üksikasjad on reguleeritud siseriiklikes õigusaktides. Kuigi riigid võivad teadliku nõusoleku reeglilikult kehtestada omi nüansse, on nõude alused väljendatud Oviedo konventsioonis.¹⁶⁴ Oviedo konventsiooni sätestab nõusoleku andmise-saamise nõude järgmiselt: „sekkumine tervise valdkonnas võib toimuda üksnes pärast seda, kui asjaosaline isik on informeerituna ja vabatahtlikult andnud selleks oma nõusoleku. Nimetatud isikule tuleb

¹⁵⁷ ELTL art 168 lg 4 ja 7.

¹⁵⁸ Patsiendiõiguste kohaldamine piiriüleses tervishoius direktiiv.

¹⁵⁹ EKo C-101/01, Lindqvist, EU:C:2003:596.

¹⁶⁰ Euroopa Liidu Põhiõiguste Harta. – 2010/C 83/02. (Edaspidi põhiõiguste harta).

¹⁶¹ Põhiõiguste harta art 3 lg 1 ja lg 2 p a.

¹⁶² Kolfshooten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“. Lk 86.

¹⁶³ Soosaar, *Meditsiinieetika*.

¹⁶⁴ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert, „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities“. Lk 11.

enne anda asjakohast teavet nii sekkumise otstarbest ja olemusest kui ka selle võimalikest tagajärgedest ja ohtudest. Asjaosaline isik võib nõusoleku alati tagasi võtta.“¹⁶⁵ Ka põhiõiguste harta nõuab isiku teadliku nõusoleku saamist, mis oleks antud seaduses ettenähtud korra kohaselt.¹⁶⁶

Eelmises alapeatükis sai mainitud, et teadliku nõusoleku instrument on lisaks tavalisele raviteenuste osutamisele kasutusel ka teadusuuringutes. Eelmises peatükis tutvustatud meditsiiniseadmete määrus sätestab reegleid just viimaseks. Meditsiiniseadmete määruse artikkel 2 punktis 55 on defineeritud teadev nõusolek. Teadev nõusolek on määruses defineeritud järgmiselt: „kliinilises uuringus osaleja vaba tahte väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetses kliinilises uuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõigist kliinilise uuringu aspektidest, mis on tema uuringus osalemise otsuse jaoks asjakohased, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende kliinilisse uuringusse kaasamiseks“.¹⁶⁷ Teadeva nõusoleku sisu on seejuures sätestatud artiklis 63. Regulatsiooni on suhteliselt sarnane üldisele teadliku nõusoleku regulatsioonile, aga veidi rangem, mis on ka mõistlik arvestades, et tegemist on nõusolekuga kliinilisteks uuringuteks, kus kaasnevad suuremad riskid ja pole tegemist nn tavalise arsti juurde minemisega.

2.2.2. Teadliku nõusoleku regulatsioon Eestis

Eestis on teadlik nõusolek reguleeritud võlaõigusseaduses (edaspidi VÕS). VÕS § 766 lg 1 järgi peab tervishoiuteenuse osutaja patsienti teavitama kõigest olulisest, sealhulgas vajaliku tervishoiuteenuse kättesaadavusest, olemusest ja otstarbest, selle osutamisega kaasnevatest ohtudest ja tagajärgedest ning teistest võimalikest tervishoiuteenustest.

Enne Eesti Vabariigi võlaõigusseaduse vastuvõtmist 2002. aastal kehtis meil Eesti NSV tervishoiu seadus, mis sisaldas samuti sätteid patsiendi nõusoleku kohta. Selle vana redaktsiooni norme ei

¹⁶⁵ Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärkuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. – RT II 2002, 1, 2. Art 5.

¹⁶⁶ Põhiõiguste harta, art 3 lg 2 p a.

¹⁶⁷ Meditsiiniseadete määrus, art 2 p 55.

saanud siiski pidada *teavitatud* nõusoleku säteteks, kuna seadus sätestas nõusoleku näiteks ainult operatsiooni tegemiseks, aga ei sisaldanud täpsemaid nõudeid nõusoleku sisu kohta ega ka selle kohta, kui paljudest raviga seotud asjaoludest peaks patsienti teavitama.¹⁶⁸

Siinkohal võiks mainida, et VÕS §-s 766 reguleeritud teadlikku nõusolekut tuleb eristada isikuandmete töötlemise nõusolekust. Tervishoiuteenuse osutaja ei pea hankima nõusolekut isikuandmete töötlemiseks, selline töötlemine toimub tervishoiuteenuste korraldamise seadus § 4¹ lg 1 alusel.¹⁶⁹

Patsiendi teavitamise eesmärk on võimaldada tal teha informeeritud otsustus. Patsiendi teavitamine ei ole eesmärk omaette, vaid vahend eesmärgi täitmiseks.¹⁷⁰ VÕS § 766 kommentaaride kohaselt hõlmab teavitamine kahte kategooriat: esiteks, meditsiinilist informatsiooni ravi kohta, teiseks teavet, kuidas patsient peab elama ja toimima pärast ravi.

Esimeses kategoorias on olulisemad teenuse osutamisega kaasnevad riskid ning teenuse osutamise eesmärk, ravi kulgemine (valud, järelravi), oodatav ravitulemus jne. Riski olulisus sõltub nii riski esinemise tõenäosusest, kestusest (mööduv probleem või jääv invaliidsus), riski mõjust senisele elukorraldusele, kui ka teenuse vajalikkuse astmest (preventiivse ja kosmeetilise eesmärgiga teenuse puhul on riskidest teavitamine mahukam kui vältimatult vajaliku teenuse puhul).

Teises kategoorias on teave piirangute ja soovitude kohta, näiteks: ei tohi raskusi tõsta, tuleb käia järelkontrollis, ei tohi autot juhtida, sportlik pingutus on vastunäidustatud, rasestuda ei tohi jne. Lisaks tuleb patsienti teavitada majanduslikest asjaoludest, sealhulgas: kas võib tööl käia, kui palju ravikuludest hüvitab Eesti Tervisekassa jne.¹⁷¹

A. Nõmperi meditsiiniõiguse õpikus on samuti välja toodud teavitamise erinevad liigid: enesemääramisteavitamine, majanduslik teavitamine ja eluviisiteavitamine. Esimest peetakse silmas üldisest teavitamisest rääkides. Selle liigi eesmärgiks on anda patsiendile teave, et ta saaks

¹⁶⁸ Ants Nõmper ja Jaan Sootak, *Meditsiiniõigus* (Kirjastus Juura, 2007). Lk 64.

¹⁶⁹ Paul Varul et al., *Võlaõigusseadus IV. Kommenteeritud väljaanne* (Kirjastus Juura, 2020). § 766 p 1.

¹⁷⁰ Nõmper ja Sootak, *Meditsiiniõigus*. Lk 82.

¹⁷¹ Varul et al., *VÕS kommentaarid*. § 766 p 3.1.

otsustada, kas lubada tervishoiuteenuse osutajal sekkuda oma enesemääramisse või mitte. Tegemist on eelkõige patsiendi otsustusõiguse, mitte otseselt tervise kaitsmisega.¹⁷²

Teine teavitamise liik on seotud rahaga: tervishoiuteenuse osutaja peab juhtima patsiendi tähelepanu peamistele raviga seotud majanduslikele tagajärgedele ning selgitama kompensatsioonimehhanisme.¹⁷³

Kolmanda liigi eesmärgiks on selgitada patsiendile, kuidas ta peab oma elu elama pärast tervishoiuteenuse saamist.¹⁷⁴ Seega on VÕS § 766 kommentaaride ja A. Nõmperi liigituse jaotused veidi erinevad, aga sisu sama.

Asjaolud millest peab patsienti teavitama on loetletud VÕS § 766 lg-s 1: „tervishoiuteenuse osutaja peab patsienti teavitama patsiendi läbivaatamise tulemustest ja terviseseisundist, võimalikest haigustest ja nende kulgemisest, vajaliku tervishoiuteenuse kättesaadavusest, olemusest ja otstarbest, selle osutamise kaasnivatest ohtudest ja tagajärgedest ning teistest võimalikest tervishoiuteenustest.“¹⁷⁵ Mõistliku teavitamiskohustuse all peaks aga veel arvestama järgnevaid põhimõtteid: mida ohtlikum on tervishoiuteenus, seda ulatuslikum peab olema teavitamine; mida raskemate tagajärgedega on tervishoiuteenus, seda ulatuslikum peab olema nõustamine; ning mida rohkem tuntud on tervishoiuteenuse olemus rahva seas, seda vähem tuleb patsienti teavitada.¹⁷⁶

VÕS § 766 lg 3 järgi võib patsienti läbi vaadata ja talle tervishoiuteenust osutada üksnes tema nõusolekul.¹⁷⁷ Seega võib patsiendile tervishoiuteenust osutada üldjuhul üksnes pärast tema teavitamist tema nõusolekul. Patsiendi teavitamise kohustuse eesmärk on tagada patsiendi informeeritus tervishoiuteenuse kui isikliku iseloomuga teenusega kaasnevatest võimalikest riskidest, ravi kestusest ja olemusest. See on vajalik, et patsient saaks teha teadliku valiku, kas ta nõustub mingi ravi või ravimeetodiga või mitte.¹⁷⁸ Seega on teavitamiskohustuse sisu Eesti õiguse järgi üsna lai.

¹⁷² Nõmper ja Sootak, *Meditsiiniõigus*. Lk 73–74.

¹⁷³ Nõmper ja Sootak. Lk 73–74.

¹⁷⁴ Nõmper ja Sootak. Lk 73–74.

¹⁷⁵ Võlaõigusseadus. – RT I, 06.07.2023, 116. (Edaspidi VÕS). § 766 lg 1.

¹⁷⁶ Nõmper ja Sootak, *Meditsiiniõigus*. Lk 75–78.

¹⁷⁷ VÕS § 766 lg 3.

¹⁷⁸ RKTko 2-15-123028/39. P 19 ja 20.1.

Teavitamise ulatuse kriteeriumiks on mõistlik patsient. Vajalik ei ole liiga detailidelt teavitamine, kuna see takistab mõistlikul patsiendil olulisest infost arusaamist. Võib eeldada, et tervishoiuteenuse osutajate poolt koostatud infolehed haiguste ja nende ravi kohta sisaldavad mõistlikule patsiendile piisavat informatsiooni riskidest. Niivõrd, kuivõrd tervishoiuteenuse osutajale on teada patsiendi eriline huvi mõne asjaolu suhtes (näiteks tulenevalt patsiendi elukutsest), tuleb patsienti seotud asjaoludest põhjalikumalt teavitada. Samas, kui patsiendil on vajalik informatsioon juba olemas (näiteks on patsient ise vastava eriala arst või on tegemist kroonilise haigega, kelle haigushoog on korduv), siis ei pea teavitamist kordama.¹⁷⁹ Liiga detailne teavitamine ei ole siiski vajalik. Teavitamist tuleb läbi viia neutraalselt, mitte eesmärgiga kallutada patsienti nõusolekut andma või valima alternatiivide korral just seda alternatiivi, mida tervishoiutöötaja ise eelistab. Lubatav on see, kui arst annab soovitusi ja avaldab oma eelistuse, kuid lubatav ei ole see, et arst jätab mõnest alternatiivist teavitamata või moonutab informatsiooni selliselt, et patsient ei võta seda alternatiivi kaalumisele.¹⁸⁰ Asjaolu, et informatsioon on internetis või mujal vabalt kättesaadav, ei ole alus teavitamisest loobumiseks. Loobuda võib ainult siis, kui tervishoiuteenuseosutaja on veendunud, et patsient on üles leidnud adekvaatse informatsiooni ning selle läbi töötanud ja sellest aru saanud. Seetõttu ei piisa ka näiteks ravimite määramisel lihtsalt viitest, et patsient peab lugema pakendis olevat infolehte, vaid patsiendile.¹⁸¹

Tuletame siinkohal uuesti meelde sissejuhatuses toodud näidet vähihaigest ja tehisintellekti poolt soovitatud ravist. Kuna VÕS § 766 nõuab teavitamist kõikidest olulistest asjaoludest, võib jõuda järeldusele, et arst peaks teavitama vähihaiget patsienti asjaolust, et ta kasutas ravisoovituseni jõudmiseks tehisintellektirakendust. Teisalt, kui tehisintellekt oli selles stsenaariumis vaid nõuandvas rollis, saaks juhtumit võrrelda internetiotsingu või õpikust lugemisega, kuna arst otsib vaid abistavat ja täiendavat informatsiooni, aga lõpliku otsuse, millist ravi soovitada, teeb arst iseseisvalt. Eraldi küsimus on veel teavitamise tase, ehk kui detailselt peab arst patsienti teavitama. Tehisintellekt on suhteliselt uus teema ja võib olla raskesti mõistetav nii arstidele endile kui patsientidele. Kui arst ise ei ole tehnoloogias väga pädev, võib liigselt kõrge teavitamiskohustus olla ebamõistlikult koormav.

¹⁷⁹ Varul et al., *VÕS kommentaarid*. § 766 p 3.1.

¹⁸⁰ Varul et al. § 766 p 3.1.

¹⁸¹ Varul et al. § 766 p 3.1.

Nõusolek peab olema olema teenuse osutamise algushetkel. Samas ei pea patsient ise enam olema nõusolekuandmise võimeline teenuse osutamisealgushetkeks. Oluline on, et ta oli nõusoleku andmiseks võimeline sellel hetkel, kui ta nõusoleku andis. Kuni patsient on veel otsustusvõimeline, võib ta nõusoleku igal ajal tagasi võtta (VÕS § 767 lg 1 ja biomeditsiini konventsioon artikkel 5 lõige 3).¹⁸²

VÕS § 766 on kohustuslik osalevale arstile, õele jms isikutele, kes vastutavad VÕS § 758 lg 2 järgi tervishoiuteenuse osutamise lepingu täitmise eest tervishoiuteenuse osutaja kõrval isiklikult.¹⁸³ Tervishoiuteenuse osutaja kohustustest on teavitamise kohustus ainukesena üleantav. Võlaõigusseaduses ei ole täpsustatud ega ole ka vajadust täpselt sätestada, millisel tervishoiutöötajal on teavitamiskohustus. Eeldus on, et see, kes osutab tervishoiuteenust, peab läbi viima ka teavitamise ja tagama teavitatud nõusoleku olemasolu. See omakorda tähendab, et iga arst või ka näiteks anestezioloog teavitab oma osaga seotud asjaoludest. Teavitamiskohustuse üleandmisel aga tekib küsimus vastutusest. Patsientide kaitsmiseks tuleb seejuures asuda seisukohale, et teavitamiskohustuse üleandmisega ei delegeerita vastutust ehk tervishoiutöötajal, kes osutab teenust lasub vastutus.¹⁸⁴ Need põhimõtted on üle korratud ka Riigikohtu praktikas.¹⁸⁵

Praeguse Eesti regulatsiooni kohaselt on patsiendi nõusoleku saamine üks tervishoiuteenuse osutaja lepinguõiguslikke kohustusi. Deliktiõiguses, tulenevalt VÕS § 1045 lg 2 p-st 2, välistab patsiendi nõusolek temale tekitatud kahju õigusvastasuse.¹⁸⁶

Kui arsti(de)-patsiendi suhtes osaleb aga ka tehisintellektisüsteem võib tekkida küsimus, kes vastutab. Praegusel hetkel ei ole mõeldav, et tehisintellektisüsteem vastutaks ise. Kuigi see võib tulevikus kõne alla tulla. Isesõitvate autode ja teoseid loovate tehisintellektisüsteemide puhul on arutelus ka *sui generis* õiguse loomine tehisintellekti jaoks, seega ei peaks see ka meditsiinivaldkonnas välistatud olema.¹⁸⁷

¹⁸² Varul et al. § 766 p 3.4.

¹⁸³ Varul et al. § 1045 p 3.10.2.

¹⁸⁴ Nõmper ja Sootak, *Meditsiiniõigus*. Lk 78–79.

¹⁸⁵ Vt nt RKKKo 3-1-1-63-00.

¹⁸⁶ Varul et al., *VÕS kommentaarid*. § 766 p 1.

¹⁸⁷ Vt nt Haochen Sun, „Redesigning Copyright Protection in the Era of Artificial Intelligence“, *Iowa Law Review* 107, nr 3 (2022 2021): 1213–52.

2.3. Teadliku nõusoleku olulisus ja probleemid tehisintellekti kasutamisel

2.3.1. Patsientide (põhi)õiguste tagamine

Tehisintellekti kasutamine meditsiinis toob endaga kaasa mitmeid eetilisi ja õiguslikke probleeme. Üks peamisi murekohti on patsiendi autonoomia ja inimväärikuse kaitse. Samuti võivad tekkida rasked tagajärjed, kui tehisintellekti tehnoloogia ei tööta korrektselt või annab ebatäpseid tulemusi. Näiteks võib diagnoosimisviga või ravi soovitamise viga põhjustada patsiendile tõsiseid terviseprobleeme. Lisaks on olemas oht eraelu puutumatusetele, kuna tehisintellekti kasutava tehnoloogia hea töökord ja täpsus sõltuvad väga tugevalt isikuandmete, eelkõige terviseandmete, kasutamisest, mis võib põhjustada privaatsusprobleeme. See on ka väljakutse andmekaitse teemadele, kuna on vaja tagada, et kõiki andmeid käsitletakse vastavalt kehtivatele seadustele ja regulatsioonidele. Viimaks probleemid teadliku nõusolekuga, tulenevalt tehisintellekti läbipaistmatust iseloomust.¹⁸⁸ Tekivad küsimused seoses sellega, kas ja millised määral peavad patsiendid olema teadlikud tehisintellekti kasutamisest. Samuti, kui palju peaks arst selgitama tehisintellekti rakenduse töötamist, arvestades, et tehisintellektisüsteemid võivad olla keerulised ja raskesti mõistetavad.

Patsiendiõiguste reguleerimise üldine eesmärk on kaitsta üksikisiku sfääri ja vabadust ning anda inimesele mõjuvõimu tervishoiusüsteemis.¹⁸⁹ Patsiendiõiguse juured on inimväärikuse mõiste juures ning seotud ka eetika põhimõtete ja inimõiguste standarditega.¹⁹⁰ See tähendab, et iga inimene, kes kasutab tervishoiuteenuseid, on õigustatud saama kvaliteetset hooldust, mis austab tema isiklikke väärtusi, eelistusi ja vajadusi.

¹⁸⁸ Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 1.

¹⁸⁹ Anniek de Ruijter, *EU Health Law and Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care* (Oxford, UNITED KINGDOM: Oxford University Press, Incorporated, 2019), <http://ebookcentral.proquest.com/lib/nlibee-ebooks/detail.action?docID=5647808>. Lk 58.

¹⁹⁰ Cohen ja Ezer, „Human Rights in Patient Care“. Lk 7.

Tervishoiuvaldkonnas on läbivaks nähtuseks haavatavus (ingl *vulnerability*), mistõttu on väga oluline patsiendi õiguste kaitsmine.¹⁹¹ Patsiendid on tervishoiutöötajaga asümmeetrilises suhtes - nad vajavad arsti abi, mis muudab nad sõltuvaks ja haavatavaks - see tähendab, et patsiendid peavad usaldama tervishoiutöötajaid. Teiseks esineb ka teabe asümmeetria ehk tervishoiutöötajate valduses on tundlikud isikuandmed ja patsiendid peavad nende endi tervise seisundi mõistmiseks toetuma ja lootma jääma spetsialistidele.¹⁹² Seega võib patsiendiõigusi vaadata kui inimese mõjuvõimu suurendamise ja inimese keskmate tervishoiusüsteemide poole liikumise eeltingimuseks. Need annavad aluse sellele, et inimesi koheldaks osalistena, kes kontrollivad oma tervishoiuteenuse osutamise protsessi, mitte objektidena.¹⁹³ See tähendab, et patsiendid on aktiivsed osalejad oma tervishoius, mitte passiivsed objektid, kes lihtsalt vastu võtavad arsti otsuseid. Tänapäeval on tervishoiu keskmes seega patsient ja ta on Euroopa Liidus tõhusa õiguskaitse all.¹⁹⁴

Kuigi patsiendiõiguste eesmärk on tagada inimväärikust ja isiku autonoomiat, võib see osutada keeruliseks tehisintellektisüsteemide kasutamise olukorras. Tehisintellekti rakendused, nagu masinõppe algoritmid ja robotid, on üha enam integreeritud tervishoiusüsteemi. Need süsteemid pakuvad mitmesuguseid lahendusi, sealhulgas diagnoosimise, ravi ja jälgimise võimalusi. Sellised tehnoloogiad võivad parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti ja tõhusust, aidates arstidel teha täpsemaid diagnoose, pakkuda isikupõhist ravi ja jälgida patsientide tervist reaalsajas. Kuid nende süsteemide kasutamine võib tekitada uusi väljakutseid patsiendiõiguste valdkonnas. Seega, kuigi tehisintellekt võib parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti ja tõhusust, on oluline tagada, et patsiendiõigused oleksid kaitstud ja austatud ka tehisintellekti kasutamise kontekstis. Kokkuvõttes on oluline, et tehisintellekti kasutamine meditsiinis toetaks patsiendiõigusi, mitte ei ohustaks neid.

Tehisintellekti kasutamise tervishoius ja teadliku nõusoleku põrkumiskohad tulevad eelkõige esile tehisintellektisüsteemide läbipaistmatusega seoses, seda nimetatakse ka tehisintellekti „musta kasti“ efektiks. Paljud sellised algoritmid võivad olla läbipaistmatud isegi nende arendajatele, kes

¹⁹¹ Joachim Boldt, „The Concept of Vulnerability in Medical Ethics and Philosophy“, *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 14, nr 1 (11. aprill 2019): 6, <https://doi.org/10.1186/s13010-019-0075-6>.

¹⁹² Kolfshootten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 84–85.

¹⁹³ Palm et al., „Patients' Rights“. Lk 347.

¹⁹⁴ Kolfshootten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 84–85.

võivad teada, et masin töötab, aga mitte kuidas või miks.¹⁹⁵ Põhjuseid selleks võib olla mitmeid, näiteks seetõttu, et algoritmid tuginevad reeglitele, mis on inimesele arusaamiseks liiga keerulised, või on võimatu täpselt kindlaks teha, milliseid tegureid otsuse langetamiseks kasutati.¹⁹⁶ See võib olla tehisintellektipõhise automatiseeritud otsuste tegemise puhul problemaatiline tervishoius, eriti patsientide õiguste kontekstis.

Teadlik nõusolek tagab isiku autonoomiat, mis tähendab, et patsientidele tuleb anda piisavalt teavet, et nad saaksid teha autonoomseid otsuseid oma keha kohta. Teadlik nõusolek koosneb sisuliselt kahest komponendist: õigusest olla informeeritud sellisel määral, et oleks võimalik teha teadlik otsus (ingl *conscious decision*) ja õigusest selle teabe põhjal raviga nõustuda või sellest keelduda.¹⁹⁷ Läbipaistmatute tehisintellektisüsteemide esile kerkimine terviseotsuste tegemise kontekstis tekitab seega küsimuse selle kohta, kui palju teavet patsient vajab informeeritud otsuse tegemiseks, olukorras, kus tervishoiutöötaja kasutas tehisintellekti patsiendi ja tervishoiutöötaja vahelises suhtes.¹⁹⁸

Tehisintellektisüsteemide läbipaistmatust tulenevalt ei pruugi tervishoiutöötajatel alati olla võimalik oma patsiente täielikult teavitada meditsiinilise otsustusprotsessi etappidest¹⁹⁹ Täiendav ebakindlus võib tekkida seoses sellega, millised asjaolud kohustavad tervishoiutöötajaid teavitama oma patsiente tehisintellektisüsteemide kaasamisest meditsiiniliste otsuste tegemise protsessi. See võib hõlmata küsimusi, kas patsientide õigus saada teavet nõuab, et tervishoiutöötajad avaldaksid patsientidele tehisintellekti kasutamise igal juhul, või sõltub see otsuste automatiseerituse astmest või muudest asjaoludest.²⁰⁰ Ja mil määral peavad tervishoiutöötajad teavitama oma patsiente

¹⁹⁵ Yavar Bathaee, „The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation“, *Harvard Journal of Law & Technology (Harvard JOLT)* 31, nr 2 (2018 2017): 889–938. Lk 891.

¹⁹⁶ W. Nicholson II Price, „Regulating Black-Box Medicine“, *Michigan Law Review* 116, nr 3 (2018 2017): 421–74. Lk 430.

¹⁹⁷ Ruth R. Faden ja Tom L. Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent* (Oxford University Press, 1986). Lk 94.

¹⁹⁸ Kolfshootten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“. Lk 95–96.

¹⁹⁹ Daniel Schiff ja Jason Borenstein, „How Should Clinicians Communicate With Patients About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?“, *AMA Journal of Ethics* 21, nr 2 (1. veebruar 2019): 138–45, <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.138>. Lk 139–140.

²⁰⁰ Cohen, „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence“.

tehisintellekti kasutamise üldistest riskidest, nagu küberrünnakud ja kallutatud või vigased andmekogumid?²⁰¹

Tehisintellektipõhiste meditsiiniliste otsuste tegemisega on seotud ka märkimisväärne läbipaistmatus, ebakindlus ja seega teadmiste puudumine võib mõjutada, kuidas patsientidele peaks tagama teadlike otsuste tegemise oma keha ja tervise kohta. Õigus teadlikule nõusolekule hõlmab ka patsientide õigust teatud tüüpi raviga nõustuda või sellest keelduda. Kui tervishoiutöötaja kasutab tehisintellekti patsiendi ja tervishoiutöötaja suhtes, võib ka see kontseptsioon muutuda. Näiteks kui ravi osana kasutatakse tehisintellektipõhist mobiilirakendust või vestlusrobotit, siis kas digitaalne kasutusleping (ingl *digital user agreement*) võib asendada traditsioonilise teadliku nõusoleku protseduuri?²⁰² Lõpuks, kuidas mõjutab õigust teadlikule nõusolekule see, kui tehisintellektil põhinev otsuste tegemine muutub tulevikus normiks ja alternatiive on vähe?²⁰³

Ülaltoodust on selge, et tehisintellekti kasutamisel on traditsioonilised patsiendi õigused ja alusväärtused ohus. Kuigi mõnda neist väljakutsetest käsitletakse Euroopa Liidu tasandil, ei kata praegune õiguslik raamistik tehisintellekti meditsiinis kasutamise kõiki aspekte. See toob kaasa lahknevuse selles osas, kuidas Euroopa Liit sekkub tervishoiu reguleerimisse (sealhulgas tehisintellektil põhinevasse otsustamisprotsessi) ja Euroopa Liidu osalemisse patsiendiõiguste kaitses. Euroopa Liit hõlbustab ja edendab tehisintellekti kasutamist ja kättesaadavust Euroopa tervishoiusektoris, kuid pakub piiratud kaitsemeetmeid patsientide, kui lõppkasutajate, õiguste kaitseks. See tähendab, et kuigi Euroopa Liit soodustab tehisintellekti kasutamist tervishoius, ei pruugi ta pakkuda piisavaid kaitsemeetmeid, et tagada patsientide õiguste austamine ja kaitse. Seda probleemi ei lahenda ka heakskiidetud tehisintellekti määrus.²⁰⁴

See õiguslik lünk võib viia patsientide positsiooni tähelepanuta jätmiseni Euroopas, kui tervishoiualane tehisintellekt muutub tavapäraseks praktikaks.²⁰⁵ See tähendab, et kui

²⁰¹ Maximilian Kiener, „Artificial Intelligence in Medicine and the Disclosure of Risks“, *AI & SOCIETY* 36, nr 3 (1. september 2021): 705–13, <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01085-w>. Lk 705.

²⁰² Sara Gerke, Timo Minssen, ja Glenn Cohen, „Chapter 12 - Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare“, *Artificial Intelligence in Healthcare*, toim Adam Bohr ja Kaveh Memarzadeh (Academic Press, 2020), 295–336, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5>. Lk 301.

²⁰³ Cohen, „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence“. Lk 1448.

²⁰⁴ Kolfshootten, „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights“. Lk 98.

²⁰⁵ Kolfshootten. Lk 98.

tehisintellekt muutub tervishoius normiks ja selle kasutamine laieneb, võivad patsiendid jääda ilma vajalikust teabest, toetusest ja kaitsest, mida nad vajavad oma õiguste teostamiseks ja kaitsmiseks.

2.3.2. Läbipaistvuse probleem patsiendi informeerimisel

Esmalt selgitus selle kohta, mis on erinevus terminite „TI läbipaistvus“ ja „TI seletatavus“ vahel. Läbipaistvus on n-ö katustermin, millel on kaks komponenti: 1) läbipaistvuse näitamine (ingl *display transparency*), mis annab reaajas ülevaate tehisintellektisüsteemi toimingutest; 2) Seletatavus (ingl *explainability*), mis annab tagantjärele teavet süsteemi tegevuse või soovitusel aluseks oleva loogika, protsesside, tegurite või põhjenduste kohta.²⁰⁶ Laias laastus ja käesoleva töö kontekstis saab kasutada eeltoodud termineid sünonüümidenä, mõlema eesmärk on teha tehisintellektisüsteemid inimesele arusaadavamaks ja ühtlasi ka usaldusväärsemaks.

Meditsiiniseadmete määruse alapeatükis tõi autor välja läbipaistmatuse ehk musta kasti efekti kui kõige rohkem problemaatikat tekitava teema üleüldiselt tehisintellekti vallas. Tehisintellektirakendused võivad olla läbipaistmatud, nn mustad kastid, mis tekitab probleeme ka teadliku nõusoleku aspektist. Tehisintellekti algoritmid võivad teha otsuseid või järeldusi, mille aluseks olevaid protsesse või andmeid ei pruugi olla võimalik täielikult mõista või selgitada. Kui kasutajad peavad andma nõusoleku tehisintellekti poolt tehtud otsuste kasutamiseks, ilma et neil oleks täielikku arusaamist sellest, kuidas need otsused tehti, võib see tekitada probleeme. Ka Eesti riiklikes uuringutes on leitud, et seletatavad mudelid on usaldusväärsemad ning seadmete seletatavus on elutähtis just meditsiini valdkonnas. Näiteks pildimudel, mis tuvastab vähkkasvajad on usaldusväärsem, siis kui ennustusega kaasneb ka seletus, milliste pildiomaduste (kontrast, kuju) tõttu tuvastati või ei tuvastatud kasvajat.²⁰⁷

Läbipaistvuse reguleerimine mõjutab tahes tahtmata ka teadlikku nõusolekut. Läbipaistvuse nõuded võivad aidata kasutajatel paremini mõista, kuidas tehisintellekti algoritmid töötavad ja

²⁰⁶ Stefan Larsson ja Fredrik Heintz, „Transparency in artificial intelligence“, *Internet Policy Review* 9, nr 2 (5. mai 2020), <https://policyreview.info/concepts/transparency-artificial-intelligence>. Lk 31.

²⁰⁷ Bogdanov et al., „Tehisintellekti ja masinõppe tehnoloogia riskide ja nende leevendamise võimaluste uuring“.

milliseid andmeid nad kasutavad. Parem arusaamine võib aidata teha teadlikumaid otsuseid tehisintellekti tehtud otsuste kasutamise kohta. Samas võib see ka tekitada uusi küsimusi, näiteks kuidas tagada, et läbipaistvuse nõuded ei muutuks liiga koormavaks või keeruliseks kasutajate jaoks.

Nii masinõppe- kui ka juriidika uurijad on võtnud suhtelised piiratud seisukohad selle kohta, mis on tehisintellekti seletatavus. Masinõppe kogukond on tegelenud peamiselt algoritmide vigade parandamisega (ingl *debugging*) ja algoritmide lähenduste edastamisega (ingl *conveying approximations of algorithms*). Mis tähendab, et nad on püüdnud luua viise, kuidas programmeerijad või teadlased saaksid mõista, millised funktsioonid või muutujad on algoritmi otsuste tegemisel olulised. Samal ajal on õigus- ja eetikateadlased keskendunud rohkem otsuste sisemise loogika mõistmisele.²⁰⁸

Tehisintellekti saab rühmitada selle läbipaistmatuse taseme alusel, mis on tavaliselt metafoor selle koha, kui raske või lihtne on inimesel aru saada, kuidas tehisintellekt andmete põhjal järeldusi teeb.²⁰⁹ Läbipaistmatud tehisintellektisüsteemid võivad olla väga võimsad ja anda täpseid ja usaldusväärseid tulemusi. Kuid nende läbipaistmatuse tõttu võib olla raske kindlaks teha, kuidas need süsteemid oma järeldusteni jõuavad. See võib tekitada probleeme, kui on vaja selgitada, miks teatud otsus tehti, või kui on vaja kontrollida, kas süsteem tegutses õigesti. Läbipaistvuse puudumine võib olla eriti probleemne olukordades, kus on vaja teha olulisi otsuseid, nagu meditsiinilised diagnoosid või finantsotsused. Sellistes olukordades võib olla oluline mõista, kuidas tehisintellektisüsteem järeldusele jõudis, et tagada, et otsus oli õiglane ja põhines asjakohastel andmetel. Seega, kuigi tehisintellekt võib pakkuda palju eeliseid, on oluline mõista ja arvestada ka selle läbipaistvuse küsimustega. See on eriti oluline musta kasti tehisintellektisüsteemide puhul, kus võib olla raske või võimatu mõista, kuidas süsteem töötab ja kuidas see oma järeldusteni jõuab.

Tehisintellekti algoritmid võivad olla läbipaistmatud mitmel põhjusel. Mõnikord on algoritmid läbipaistmatud, sest ehkki nad võivad tugineda selgetele reeglitele, on need reeglid liiga keerulised,

²⁰⁸ Sandra Wachter, Brent Mittelstadt, ja Chris Russell, „Counterfactual Explanations without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR“, *Harvard Journal of Law & Technology (Harvard JOLT)* 31, nr 2 (2018 2017): 841–88. Lk 854–846.

²⁰⁹ Cohen, „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence“. Lk 1431.

et inimene suudaks neist täpselt aru saada. See võib olla tingitud algoritmi keerukusest, mis tuleneb suurest hulgast muutujatest, mida algoritm õppimiseks kasutab. Eelkõige võib neid reegleid olla võimatu seletada või mõista järgides teaduslike avastuste protsessi: mehaanilised laborikatsed, millele järgneb kinnitav kliiniline katse.²¹⁰ Seega algoritmi toimimise mõistmine ja selgitamine võib olla keeruline, kuna see ei pruugi järgida traditsioonilist teaduslikku meetodit, mis hõlmab hüpoteesi loomist, katsetamist ja tulemuste analüüsimist.

Mõnikord on musta kasti algoritmis kasutatavad seosed sõna otseses mõttes tundmatud kasutatud masinõppetehnikate tõttu, see tähendab, et mitte keegi, isegi mitte programmeerijad, ei tea täpselt, millised tegurid avaldavad mõju otsuste tegemisel.²¹¹ See on eriti tõsi sügava õppe algoritmide puhul, mis on võimelised õppima keerukaid seoseid andmete vahel inimese sekkumiseta. Musta kasti algoritmide peamine tunnus, on see, et see viitab algoritmidele, mis on oma *olemuselt* läbipaistmatud. See tähendab, et isegi nende arendajad ei saa jagada üksikasju selle kohta, kuidas algoritm praktikas töötab.²¹² Teistsugused on aga algoritmid, mis on tahtlikult tehtud läbipaistmatuks, see tähendab, et nende arendajad ei jaga algoritmide toimimise üksikasju. Musta kasti algoritmid tõenäoliselt arenevad ka töötamise ajal, kuna need lisavad uusi andmeid integreeritud õppimise ja rakendamise protsessi.²¹³ See tähendab, et algoritmi toimimine võib aja jooksul muutuda, kuna see õpib ja kohaneb uute andmetega.

Teatud olukordades meditsiinis kasutatavate tehisintellektisüsteemide poolt kasutatavad algoritmi reegleid lihtsalt ei pruugi olla võimalik seletada. Seda läbipaistmatuse aspekti peaks silmas pidama kui mõelda sellele, kuidas teadlik nõusolek ja tehisintellekt omavahel suhestuvad, kuigi õigus- ja bioetikakirjanduses on selle aluseks olevat kontseptsiooni ja selle tähtsust mõnevõrra kahtluse alla seatud ja tagasi lükatud.²¹⁴

Tehisintellekti läbipaistvuse nõuet ei ole otseset seadusandluses reguleeritud. Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi ka harta) ei kasuta sõnaselgelt mõistet „läbipaistvus“. Aga see sisaldab läbipaistvusele lähedasi termineid ja mõisted nagu: teadliku meditsiinilise nõusoleku nõue (harta

²¹⁰ Price, „Regulating Black-Box Medicine“. Lk 430.

²¹¹ Price. Lk 430.

²¹² Berman Chan, „Black-Box Assisted Medical Decisions: AI Power vs. Ethical Physician Care“, *Medicine, Health Care and Philosophy* 26, nr 3 (1. september 2023): 285–92, <https://doi.org/10.1007/s11019-023-10153-z>. Lk 285.

²¹³ Price, „Regulating Black-Box Medicine“. Lk 430.

²¹⁴ Cohen, „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence“. Lk 1432.

artikkel 3); õigus saada teavet ja ideid (artikkel 11); ning hea halduse õiguse osana iga isiku õigus pääseda ligi oma toimikule (artikkel 41). Need õigused on ulatuselt ja vormilt erinevad, kui kõik need viitavad teabe kättesaadavusele.²¹⁵

Tehisintellekti läbipaistvusel on mitu eesmärki. Üks peamisi eesmärke, mida läbipaistvus aitab saavutada, on informeeritud otsuste tegemine, mis on eriti oluline tervishoius, kus patsiendid peavad sageli tegema keerulisi ja elumuutvaid otsuseid. Informeeritud otsuste tegemiseks peab patsientidel olema juurdepääs teabele oma tervisliku seisundi, haiguste, riskide ja soovitatud ravivõimaluste kohta. Nimetatud teave hõlmab lisaks meditsiinilisele teabele, nagu diagnoosid, testi tulemused ja ravivõimalused, ka informatsiooni nende ravivõimaluste tulemuste, kulude ja võimalike alternatiivide kohta. Lisaks ka teavet selle kohta, kuidas ravi mõjutab nende elukvaliteeti, töövõimet ja suhteid teistega. Veelgi olulisem on see, et nad mõistavad esitatud teavet.²¹⁶ Kokkuvõttes on läbipaistvus oluline osa patsiendihoolduses. See aitab patsientidel teha informeeritud otsuseid, suurendab usaldust tervishoiusüsteemi vastu ja aitab tagada, et patsiendid saavad parimat võimalikku ravi. Kuid läbipaistvuse saavutamine nõuab pidevat pingutust tervishoiutöötajatelt, poliitikakujundajatelt ja tehisintellektisüsteemide arendajatelt.

Tervishoiutöötajatele antakse ka vahendid teadlike otsuste tegemiseks. Patsientidega suheldes peavad arstid veenduma, et nende selgitused on teadlike valikute tegemiseks piisavad. Aga tehisintellekti kasutamisel ravis ei sõltu teadliku nõusoleku nõude täitmine mitte ainult tervishoiuteenuste osutajate meditsiinilistest teadmistest (nagu tavaliselt), vaid ka sellest, kui hästi nad mõistavad tehisintellektil põhinevaid seadmeid ja nende otsuseid. Lisaks antakse arstidele teave, mis võimaldab neil valida, millistes olukordades tehisintellekti tööriistu rakendada, kuidas neid kasutada ja kuidas kontrollida tehisintellektisüsteemi väljapakutud tulemusi.²¹⁷

Võimalus teha teadlikku otsust on tihedalt seotud teise eesmärgiga, mida läbipaistvus patsientide jaoks saavutada aitab – individuaalsete õiguste realiseerimine. Õigus anda nõusolek või keelduda ravist, millest patsiente nõuetekohaselt teavitatakse, on isenesest õigus, mida tuleb kaitsta. Euroopa Liidu põhiõiguste harta seob aga õiguse informeeritud meditsiinilisele nõusolekule

²¹⁵ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert, „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities“. Lk 4.

²¹⁶ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert. Lk 9.

²¹⁷ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert. Lk 9.

laiemate õigustega – õigusega füüsilisele ja vaimsele muutumatusele (harta artikkel 3). Kõige laiemas mõttes on see õigus omakorda seotud inimväärikusega, mis on kaitstud harta artikli 1 alusel. See seos põhiõigusega rõhutab patsientidele valiku võimaldamise tähtsust, mis omakorda saavutatakse läbipaistvuse kaudu. Õiguskirjanduses on rõhutatud ka põhiõiguste raamistiku tähtsust tehisintellekti kasutamisel meditsiinis ja tervishoius.²¹⁸

I. Glenn Cohen²¹⁹ on oma artiklis tuvastanud, et ei ole lõpuni selge, kas kehtiv seadusandlus kohustab arsti teavitama patsiente asjaolust et nende diagnoosimisel ja/või ravimisel kasutatakse tehisintellektiseadet. Kiseleva *et al* väidavad aga, et tehisintellekti rakenduste kasutamisest teavitamine on läbipaistvusprotsessi vajalik element. Patsiendil on õigus valida, kas ta diagnoositakse ja ravitakse tehisintellektiga või mitte.²²⁰

Igakülgse info andmine ravi puudutavate oluliste asjaolude kohta on otseselt määratletud teadliku nõusoleku nõudes. Kiseleva *et al* on oma artiklis ka seisukohal, et tehisintellekti kontekstis peab patsiendile esitatud teave sisaldama tehisintellekti kasutamise fakti ja selle võimalikke alternatiive (kas ja kuidas on võimalik ilma tehisintellektita soovitatud diagnoosini või ravini jõuda). Patsienti peaks teavitama veel sellest, kui oluline on tehisintellekti kasutamisega tehtud otsuse roll kogu raviprotsessis (võrdle näiteks tehisintellektil põhinevat meditsiinilise pildi analüüsi ja tehisintellektipõhist otsust operatsiooni vajaduse koha konkreetse patsiendi puhul – tehisintellekti kasutamise tähtsus on nendes olukordades erinev). Arst peaks patsienti teavitama ka sellest, et tehisintellekt on vastavushindamise protseduuride kohaselt sertifitseeritud ning selle ohutust ja kvaliteeti kontrolliti enne tehisintellekti seadme rakendamist tervishoiuasutuses. Tervishoiutöötajad peaksid lisaks patsiente teavitama tehisintellektisüsteemi sihtotstarbest ja selle täpsuse tasemest, mida on tõestatud müügiloa andmisel (ingl *market authorization*). Samuti peaks teavitama patsienti andmetest, mis anti sisendiks tehisintellektisüsteemile otsuse tegemiseks. Kõik eeltoodud teavet on võimalik anda patsiendile ka kõige läbipaistmatute süsteemide puhul, see on üsna arusaadav lihtinimesele ja on kasulik patsientide teavitamiseks tehisintellektiga seotud sekkumise eesmärgist ja osaliselt ka olemusest, tagajärgedest ja riskidest.²²¹

²¹⁸ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert. Lk 9, viide nr 16.

²¹⁹ Vt I. G. Cohen, 2020.

²²⁰ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert, „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities“. Lk 12.

²²¹ Kiseleva, Kotzinos, ja De Hert. Lk 12.

Aga kas tehisintellekti keerukust ja musta kasti efekti arvestades võib liiga suur tehisintellekti läbipaistvus patsiendile üle jõu käia, nii et see võib heidutada teda nõusoleku andmisest olukorras, kus ravi on vältimatult vajalik.²²² Tehisintellektisüsteemid on sageli väga keerukad ja nende toimimise mõistmine võib olla isegi spetsialistidele väljakutse. See keerukus võib olla veelgi suurem probleem patsientidele, kes ei pruugi olla tehnoloogia valdkonnas kogenud. Teisisõnu võib liiga palju teavet hoopis takistada ravi,²²³ näiteks, kui patsient tunneb end info ülekülluse tõttu segaduses või hirmul ja otsustab seetõttu arstiabist loobuda.

Magistritöö autor leiab, et arvestades meditsiinivaldkonna eripärasid ja patsientide olemust, võiks eeltoodud nõuded olla ühelt poolt mõistlikud, teiselt poolt peab silmas pidama, et tehisintellekti läbipaistmatus teeb selle reguleerimise keeruliseks. Tehisintellekt on kiiresti arenev tehnoloogia, mis on meditsiinis suhteliselt uus nähtus. Selle kasutamine võib olla raskesti haaratav vanemale põlvkonnale, kes ei pruugi olla harjunud tehnoloogia kasutamisega või ei pruugi mõista, kuidas tehisintellekt töötab. Lisaks, nagu mainitud, võib tehisintellektisüsteemidega esineda mitmeid probleeme, sealhulgas andmete kallutatus, mis võib muuta süsteemi ebatõhusaks või lausa ohtlikuks. Eeltoodut silmas pidades oleksid Kiseleva *et al* esitatud nõuded mõistlikud. Teiselt poolt võib küsida, kas patsiendil on vaja teada detaile tehisintellekti rakenduste tööpõhimõtete kohta ja kas patsient saab usaldada, et haiglas kasutusel olevad tehisintellektisüsteemid vastavad vähemalt seaduse nõuetele. Küsimus on oluline, et patsiendid oleksid teadlikud tehisintellekti kasutamisest ja selle võimalikest mõjudest, võib liiga palju teavet olla segadust tekitav või hirmutav. Seega on oluline leida õige tasakaal teabe andmise ja patsiendi mitte ülekoormamise vahel.

Nagu eelnevalt mainitud, tähendab läbipaistvus tervishoius juurdepääsu arusaadaval viisil pakutavale teabele, et anda patsientidele mõjuvõimu (*empower*) ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid. Keeruliste algoritmide toimimise selgitamine vaevalt aitaks seda eesmärki saavutada.²²⁴ Kuna tehisintellekti algoritmid on sageli väga keerulised, ei pruugi olla nende toimimise selgitamisest kasu patsientidele. Pigem on selline sügavam mõistmine mõeldud teadlastele ja inseneridele. Pealegi, ka traditsioonilised meditsiinisüsteemid on väga keerulised ja oleks absurdne anda patsientidele nende tehnilisi detaile. Meditsiin on valdkond, mis hõlmab palju

²²² Paul Nolan, „Artificial Intelligence in Medicine – Is Too Much Transparency a Good Thing?“, *Medico-Legal Journal* 91, nr 4 (1. detsember 2023): 193–97, <https://doi.org/10.1177/00258172221141243>. Lk 193.

²²³ Nolan. Lk 193.

²²⁴ Kiseleva, „AI as a Medical Device“. Lk 8.

keerukaid protsesse, mille tehniliste detailide mõistmine on keeruline ja nõuab eriteadmisi, mida patsientidel enamasti ei ole.²²⁵ Seega, kui arst ei pea selgitama iga meditsiinilise otsuse detailseid tagamaid, tundub ebaloogiline nõuda seda ka tehisintellekti kasutamise olukorras.

Tehisintellekti süsteemide läbipaistvuse saavutamiseks on mitmeid erinevad viise. Näiteks on B. Boscoe välja pakkunud kontrollpunktide (ingl *checkpoints*) loomise lahenduse, kus tehisintellekti otsustusprotsessi igas etapis on ka mittearvutiteadlasel võimalus kriitiliselt hinnata algoritmi protsesse eetiliste kaalutluse, nagu õiglus ja erapooletus, seisukohast. Boscoe pakutud kontrollpunktid on järgmistes protsessi etappides: andmete kogumine, andmete puhastamine, algoritmi valimine, süsteemi disainimine, algoritmide tulemused ja kõige lõpus andmete hindamise punkt.²²⁶

Teiseks on võimalik kasutada tõlgendatavaid mudeleid (ingl *interpretable models*), mille pooldajaks on näiteks C. Rudin.²²⁷ Kolmandaks võimaluseks on kontrafaktuaalide (ingl *counterfactuals*) kasutamine, mis tähendab väikseima muudatuse kirjeldust maailmas, mida saab teha, et saavutada soovitud tulemus või jõuda võimalikult lähedase maailmani, ilma et oleks vaja selgitada süsteemi sisemist loogikat.²²⁸

Tehisintellekti läbipaistvust tasub vaadelda tervishoiu laiemas perspektiivis. A. Kiseleva võrdleb TI kasutamist retseptiravimite väljakirjutamisega. Arstid ei pea selgitama patsientide väljakirjutatavate ravimite valmistamise keemilisi protsesse, arstid teavad, et ravimid olid nõuetekohaselt testitud, sertifitseeritud ja heaks kiidetud ning neil on väljakirjutamise juhised. Patsiente omakorda teavitatakse retseptiravimite võtmise riskidest ja tagajärgedest. Sarnased protseduure võib välja töötada ka tehisintellekti kasutamiseks tervishoius.²²⁹

²²⁵ Daniel Schönberger, „Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications“, *International Journal of Law and Information Technology* 27, nr 2 (1. juuni 2019): 171–203, <https://doi.org/10.1093/ijlit/ez004>. Lk 188.

²²⁶ Bernadette Boscoe, „Creating Transparency in Algorithmic Processes“, *Delphi - Interdisciplinary Review of Emerging Technologies* 2, nr 1 (2019): 12–22.

²²⁷ Cynthia Rudin, „Stop Explaining Black Box Machine Learning Models for High Stakes Decisions and Use Interpretable Models Instead“, *Nature Machine Intelligence* 1, nr 5 (mai 2019): 206–15, <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>.

²²⁸ Wachter, Mittelstadt, ja Russell, „Counterfactual Explanations without Opening the Black Box“.

²²⁹ Kiseleva, „AI as a Medical Device“. Lk 8.

Tehisintellekti kasutamise võrdlemine ravimite väljakirjutamisega tervishoius on keeruline ja mitmetahuline küsimus. Praeguses tehisintellekti arenguetapis võib olla keeruline teha üks-ühele võrdlust, kuna need kaks valdkonda on oma olemuselt väga erinevad. Ravimite väljatöötamine on protsess, millel on pikk ajalugu ja mis on suuresti teaduspõhine. See hõlmab keerukaid keemilisi protsesse ja põhjalikke kliinilisi uuringuid, et tagada ravimi ohutus ja efektiivsus. Ravimite väljatöötamise protsess on aastate jooksul arenenud ja täiustunud, et vastata patsientide vajadustele ja tagada nende ohutus.

Tehisintellekti rakenduste kasutamine tervishoius on aga suhteliselt uus valdkond, mis on veel arengujärgus. Praegu on tehisintellekti rakenduste kasutamisel endiselt märkimisväärne sõltuvus inimtööjõust ning esineb inimlike vigu, näiteks andmete ebatäpsus või kallutatatus. See tähendab, et tehisintellektisüsteemid võivad olla mõjutatud inimlikest vigadest ja eelarvamustest, mis võivad mõjutada nende tulemusi ja efektiivsust. Kuigi tehisintellekti kasutamine ei nõua tingimata sügavat teaduslikku mõistmist, on oluline mõista, et praeguses arenguetapis ei saa me veel võrrelda ravimite ja tehisintellekti teaduslikku taset ja turvalisust. Tehisintellektisüsteemid on keerukad ja nende tööpõhimõtted võivad olla keerulised mõista. Lisaks võivad tehisintellektisüsteemid olla mõjutatud erinevatest teguritest, nagu andmete kvaliteet ja algoritmi disain, mis võivad mõjutada nende tulemusi ja usaldusväärsust. Võib-olla nii kahekümne aasta pärast on inimesed ära harjunud tehisintellektiga, nagu nad on harjunud ravimitega, ja enamik inimesi ei mõtle nii sügavalt sellele, kuidas see töötab. Kuid praegu see nii ei ole. Tehisintellekti kasutamine tervishoius on endiselt uus ja arenev valdkond, mis nõuab pidevat uurimist ja arendamist.

Lisaks, vaadates vaktsiinidega seoses tekkinud paanikaid, on selge, et meditsiiniliste tehnoloogiate, sealhulgas tehisintellekti kasutamise seotud hirmud ja mured ei pruugi täielikult kaduda. Mis tähendab, et ka selle pärast on oluline jätkata tehisintellektisüsteemide uurimist ja arendamist, tagamaks nende ohutust ja efektiivsust, ning teavitada avalikkust nende süsteemide tööpõhimõtetest ja kasutamisest, et vähendada hirme ja muresid.

Teiseks ei ole läbipaistvus sama, mis kindlus ravi tagajärgede ja riskide suhtes. Tervishoid seisneb patsientide riskide tasakaalustamises. Ravi ise on alati ettearvamatu ja riskantne protsess. See tuleneb asjaolust, et meditsiin on keeruline teadus, mis hõlmab paljusid muutujaid. Seega ei ole olemas universaalset ravistandardit, mis sobiks kõigile. Iga inimese keha on ainulaadne ja

reageerib ravile erinevalt. Teisisõnu, keegi ei saa ennustada soovitud ravi tulemust 100% täpsusega. Sellise nõudmise seadmine tehisintellektile oleks seega liigne koormus, lisaks on see ootus ebarealistlik ja ei võta arvesse meditsiini keerukust. Lõppkokkuvõttes takistaks see innovatsiooni. Selle asemel, et nõuda tehisintellekti otsustusprotsessilt täielikku prognoositavust, peaksid poliitikakujundajad keskenduma mõistmisele, milline on tervishoiu läbipaistvuse „õige tase“ ja kuidas seda saavutada.²³⁰

Läbipaistvuse ja vastutuse probleemid tekivad igas valdkonnas, kus tehisintellekti kasutatakse. A. Kiseleva leiab, et nendele probleemidele tuleb lahendusi välja töötada konkreetsetes ravivaldkonnas. Kõigepealt tuleb mõista, mida konkreetse valdkonna mõisted „vastutus“ ja „läbipaistvus“ tähendavad ja eeldavad, ning seejärel seostada need mõisted tehisintellekti funktsioonidega.²³¹

Termis „vastutus“ võib tehisintellekti kontekstis hõlmata mitmeid aspekte, alates süsteemi loojate ja operaatorite kohustusest tagada süsteemi ohutus ja usaldusväarsus, kuni isegi tehisintellektisüsteemi enda võimaliku „vastutuse“ oma tegevuse eest. „Läbipaistvus“ omakorda tähendab, et tegevused ja otsused on selged, mõistetavad ja kontrollitavad. Tehisintellekti puhul võib läbipaistvus tähendada süsteemi tööpõhimõtete, algoritmide ja andmekasutuse selgitamist. See võib hõlmata ka tehisintellektisüsteemi võimet selgitada oma otsuseid ja ennustusi.

Seega, nagu A. Kiseleva välja toob, on oluline mõista, mida konkreetse valdkonna mõisted „vastutus“ ja „läbipaistvus“ tähendavad ja eeldavad, ning seejärel seostada need mõisted tehisintellekti funktsioonidega. Seetõttu on oluline mõista, kuidas tehisintellektisüsteemid töötavad, milliseid andmeid nad kasutavad, kuidas nad teevad otsuseid ja ennustusi, ning kuidas need aspektid mõjutavad vastutust ja läbipaistvust.

Lõpetuseks masina ja patsiendi suhtluse problemaatikast. Kuigi töö peamine teema ei puuduta otseselt masina-patsiendi suhtlust, on see siiski oluline aspekt. Siinkohal jääb teema vaid probleemipüstituse staadiumisse, kuna see nõuab põhjalikumat uurimist ja arutelu ning väljub käesoleva töö raamidest.

²³⁰ Kiseleva. Lk 9.

²³¹ Kiseleva. Lk 9.

Euroopa Liidu praegune õigusraamistik on ühelt poolt meditsiiniseadmete reguleerimise ja teiselt poolt meditsiiniteenuste õiguse reeglistik ning nende kahe vahel on põhimõtteline lõhe. Kui meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid reguleerivad Euroopa tasandil toote füüsilist ohutust enne selle turule laskmist, siis meditsiiniabi andmise praktilist poolt reguleerivad seadused ja eetilised põhimõtted liikmesriikide tasandil ning on mõeldud kvaliteetse tervishoiuteenuse tagamiseks, eelkõige patsiendi põhiõiguste (autonoomia, inimväärikus, usaldus) kaitseks.²³² See lõhe võib tekitada probleeme, näiteks kui tegemist on uute ja innovaatiliste tehnoloogiatega, nagu tehisintellekt, mille puhul võib olla keeruline määratleda, kas neid tuleks käsitleda kui meditsiiniseadmeid või meditsiiniteenuseid. Siinkohal võib tekkida isegi küsimus, kas tehisintellekti tuleks käsitleda kui meditsiiniseadet, mis peab vastama teatud ohutusnõuetele, või kui meditsiiniteenust, mis peab vastama teatud kvaliteedi- ja eetikanõuetele. Samuti võib tekkida küsimus, milliseid õiguslikke ja eetilisi nõudeid tuleks kohaldada tehisintellekti ja muude uute tehnoloogiatega seotud meditsiiniliste protseduuride suhtes.

Selline erinev reguleerimise siht toodetele ja teenustele tekitab aga küsimusi siis, kui arstiabi osutavad lisaks inimestele tehisintellektisüsteemid, mis suhtlevad otse patsientidega. Ehkki tehisintellektisüsteemid võivad pakkuda mitmeid eeliseid, sealhulgas suuremat täpsust ja efektiivsust, toob see kaasa ka uusi väljakutseid valdkonna reguleerimisega. Ilmselgelt ei saa tervishoiutöötajate suhtes kohaldatav seadus garanteerida, et tehisintellektisüsteem on patsientidega suhtlemisel piisavalt hea, kuna tehisintellektisüsteemi kvaliteedi määrab programmi kood ja andmestik, mitte seda opereeriva inimese oskused. Seetõttu soovitatakse õigustatult, et patsientidega seotud robot- ja tehisintellektirakendused peavad tõenäoliselt järgima sarnaseid eetikareegleid ja juriidilisi nõudeid, mis kehtivad tervishoiutöötajale.²³³ Kuidas aga sellised nõudeid kehtestada masinale, on omaette probleem, sest otsustusprotsessid on keerulised ja sõltuvad konkreetsetest asjaoludest. See küsimus on eelkõige tehnoloogiline, aga tulemus peab vastama eetikareeglitele ja õiguslikele nõuetele.

²³² Ebers, „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. Lk 10.

²³³ Ebers. Lk 10.

KOKKUVÕTE

Tehisintellekt on kahtlemata üks inimkonna viimase aja kuumemaid teemasid. See on tehnoloogia, mis on viimastel aastatel saavutanud märkimisväärse tähelepanu ja arengu ning on nüüdseks jõudnud paljudesse meie igapäevaelu valdkondadesse. Tehisintellekti erinevad kasutused, alates lihtsatest lahendustest, nagu e-maili rämpsposti filter, kuni keerukate masinõppe algoritmideni, mis võimaldavad autodel iseseisvalt sõita ja arvutitel inimkõnet mõista, on muutunud üha enam kättesaadavaks ja igapäevasemaks osaks ka tavainimeste elus.

Viimase 20–30 aasta jooksul on tehisintellekti areng toonud kaasa märkimisväärseid muutusi paljudes valdkondades. Näiteks meditsiinis on tehisintellekti rakendused tihti täpsemad kui inimesed, aidates arstidel diagnoosida haigusi, planeerida ravi ja jälgida patsientide tervist. Tehisintellekti kasutamine on aidanud kaasa ka uute ravimeetodite väljatöötamisele ja haiguste ennetamisele, muutes meditsiini tõhusamaks ja patsiendikeskemaks.

Meditsiiniseadmete turvalisuse reegleid reguleerib Euroopa Liidus meditsiiniseadmete määrus. Antud õigusakt kohaldub ka tarkvarale seega ka tehisintellekti kasutavatele seadmetele. Lisaks meditsiiniseadmete määrusele hakkab tehisintellekti rakendustele kehtima ka hiljuti heaks kiidetud, aga mitte veel jõustunud, tehisintellektimäärus. Eelnimetatud määrustest ei tule aga õigusi üksikisikule, sh patsientidele. Patsiendiõigused, mh teadlik nõusolek, on reguleeritud Euroopa Liidus liikmesriikide siseriiklikus õiguses, Eestis näiteks võlaõigusseaduses. Selline killustatud reglementeerimine tekitab aga mitmeid probleeme. Spetsiifiliselt tehisintellektiga seotus küsimusi oleks mõistlik reguleerida meditsiiniseadmete määrukses, seejuures aga on probleemiks asjaolu, et Euroopa Liidul on piiratud seadusandlik pädevus meditsiiniküsimustes.

Kuid tehisintellekti kasutamise kasv ning selle järjest suurem iseseisvuse tase ja võimsus on toonud endaga kaasa mitmeid eetilisi ja õiguslikke küsimusi. See kehtib eriti meditsiinivaldkonnas, kus tehisintellekti kasutamine võib mõjutada inimese tervist ja heaolu. Üheks selliseks probleemkohaks on patsiendiõigused, eriti patsiendi teadlik nõusolek. Kui tehisintellekti kasutatakse meditsiiniliste otsuste tegemisel, võib olla oluline, et patsiendid oleksid teadlikud

sellest, kuidas ja miks tehisintellekti kasutatakse, ning et nad oleksid andnud oma nõusoleku sellise kasutuse kohta.

Teadlik nõusolek on juba vana instrument, mille eesmärk on patsiendi igakülgne informeerimine. See tähendab, et patsiendid peavad olema teadlikud kõigist oma ravi aspektidest, sealhulgas nii võimalikest riskidest kui ka kasudest. See on oluline, sest nii saab patsient teha informeeritud otsuseid oma tervise kohta, arvestades kõiki võimalikke tagajärgi.

Tehisintellekti kasutamise kontekstis võib teadliku nõusoleku tagamine olla keeruline. Esiteks tuleb sellises olukorras kindlaks teha tehisintellekti kasutamise ulatus. Kui tehisintellekt toimib vaid nõuandvas vormis ja arst suhtub kriitiliselt saadud tulemustesse, ei pruugi olla isegi vajadust teavitada patsienti tehisintellektiga konsulteerimisest. See oleks näiteks võrreldav olukorraga, kus arst loeb õpikut, et saada teavet konkreetse haiguse või ravi kohta. Sellisel juhul on tehisintellekt lihtsalt üks paljudest tööriistadest, mida arst kasutab, et pakkuda parimat võimalikku ravi. Seevastu, kui tehisintellekti kasutatakse otsuste tegemisel või ravi planeerimisel, võib teadliku nõusoleku teema olla keerulisem. Sellisel juhul on tehisintellekti roll palju suurem ja selle kasutamine võib otseselt mõjutada patsiendi ravi tulemusi. See tähendab, et võib juhtuda, et patsiendid peavad olema teadlikud mitte ainult sellest, et tehisintellekti kasutatakse, vaid ka sellest, kuidas see toimib. Viimane nõuab patsiendi teavitamist tehisintellekti tööpõhimõtetest, mis võib olla keeruline, arvestades tehisintellekti tehnilist keerukust ja laadi.

Tehisintellektisüsteemide kasutamise olulisim aspekt on nende usaldusväärsus. See mõjutab otseselt tehisintellekti kasutamise ulatust ja mõju. Kuigi me mõistame, kuidas tehisintellektisüsteemid töötavad ja suudame neid kirjeldada matemaatiliste valemite kaudu, on need valemid sageli niivõrd keerulised, et inimesed ei suuda neid enam jälgida ega analüüsida. See tähendab, et tehisintellektisüsteemid võivad olla nagu must kast, mille sisu ei ole enam jälgitav. See on olukord, kus tehnoloogia keerukus ületab inimese võime seda mõista ja kontrollida ning kus tekib reguleerimise probleeme. Kui me ei suuda olla kindlad, kuidas süsteem mingi tulemuseni jõudis ja seda ei saa kontrollida, siis väheneb ka usaldus. See on oluline küsimus, sest usaldus on tehnoloogia kasutamise aluseks. Kui inimesed ei usalda tehnoloogiat, siis nad ei kasuta seda, eriti sellistes olulistest valdkondades nagu tervishoid.

Läbipaistmatuid infosüsteeme, näiteks nende töötamis põhimõtet või milliseid tegureid otsuse tegemisel arvesse võeti, ei saa arstid ka patsientidele selgitada. See on oluline, sest patsiendid peavad olema teadlikud oma ravi aspektidest, et teha informeeritud otsuseid. Kui tehisintellekti kasutatakse otsuste tegemisel, siis patsiendid peaksid olema sellest teadlikud, võib minna nii kaugemale, et patsient peaks teadma ka seda, kuidas süsteem toimib ja milliseid andmeid see kasutab. Tehisintellektisüsteemid ei ole veel piisavalt usaldusväärsed, et inimesed suudaksid neid nii olulistest küsimustest nagu tervis, pimesi usaldada. See on oluline aspekt, sest tervishoid on valdkond, kus usaldus on eriti oluline. Inimesed peavad olema kindlad, et tehnoloogia, mida kasutatakse nende tervise eest hoolitsemiseks, on usaldusväärne ja ohutu.

Tehisintellekti läbipaistmatust on tervishoiu valdkonnas võrreldud ka ravimite väljakirjutamisega – arst ei pea patsiendile selgitama ravimite valmistamise keemilisi protsesse. Ravimite puhul on aga põhjalikud regulatsioonid ja sertifitseerimised, mis tagavad nende ohutuse ja efektiivsuse. Tehisintellekti süsteemide kasutamine tervishoius seevastu on suhteliselt uus valdkond ning usaldus ei ole veel samal tasemel nagu ravimite puhul sellepärast on ka tehisintellekti kasutamisel palju rohkem ebakindlust.

Tehisintellektisüsteemid on sageli keerukad ja läbipaistmatud, mis tähendab, et nende tööpõhimõtteid on raske mõista. See on eriti keeruline, kui tehisintellektisüsteemid on võimelised õppima ja arenema, muutes nende käitumist ja otsuseid aja jooksul. Sellisel juhul võib olla raske kindlaks teha, kuidas või miks tehisintellektisüsteem mingi tulemuseni jõudis. Samas kehtib sarnane määramatus ka ravimite puhul. Näiteks kaua aega ei teatud kuidas narkoos toimib, aga vaatamata sellele seda edukalt kasutati.

Võib-olla saab ka tehisintellektirakenduste puhul lihtsalt usaldada, et see töötab. Selline on mõistlik lähenemine, arvestades tehisintellektisüsteemide kasvavat kasutamist erinevates valdkondades. Kuid tehisintellekti aluseks ei ole loodusseadused, vaid sisestatud andmed, mis võivad olla kallutatud viisidel, millest me esialgu arugi ei saa. See on oluline aspekt, mida silmas pidada, sest andmete kvaliteet ja täpsus on tehisintellektisüsteemide toimimise ja usaldusväärsuse aluseks. See tähendab, et tehisintellektisüsteemid võivad teha ebatäpsel või kallutatud andmetel põhinevaid otsuseid, mis võib viia ebaõiglaste või ebatäpsete tulemusteni. Andmete kvaliteet on

tõsine probleem, sest võib mõjutada tehisintellektisüsteemide võimet teha täpseid ja õigeid otsuseid.

Seega on oluline, et tehisintellektisüsteemid oleksid, vähemalt mingil määral, läbipaistvad ja kontrollitavad. See tähendab, et peaks olema võimalik mõista, kuidas tehisintellektisüsteemid töötavad, milliseid andmeid nad kasutavad ja kuidas nad teevad otsuseid. Lisaks võiks olla võimalik kontrollida tehisintellektisüsteemide toimimist ja tulemusi, et tagada nende täpsus ja õigsus. See on suur väljakutse, kuid see on hädavajalik, kui soovime, et tehisintellektisüsteeme kasutataks laialdaselt ja usaldusväärselt. See nõuab põhjalikku uurimistööd, reguleerimist ja standardite kehtestamist, et tagada tehisintellektisüsteemide läbipaistvus, kontrollitavus ja usaldusväärsus. See on oluline samm tehisintellektisüsteemide laialdasema kasutamise suunas erinevates valdkondades, sealhulgas meditsiinis.

Kokkuvõtteks, tehisintellekti kasutamine meditsiinis on oluline, kuna võimaldab täpsemaid diagnoose, efektiivsemat ravi planeerimist ja personaalsemat tervishoiuteenust, aidates seeläbi parandada patsientide elukvaliteeti ja tervist. Tehisintellekti kasutamisega kaasnevad aga mitmed riskid, sealhulgas patsiendiõigustega seotud küsimused, nagu teadliku nõusoleku küsimine. Arstilt ei saa enamasti nõuda, et ta peaks patsiendile detailselt selgitama tehisintellekti kasutamist ja selle tööpõhimõtteid. Siiski võiks arst olla kohustatud patsienti tehisintellekti kasutamisest teavitama, eriti kui tehisintellektisüsteemil on otsustusprotsessis oluline roll. Näiteks, kui tehisintellekt on vaid nõuandvas rollis, võib teavitamise vajadus olla vähem oluline. Ent kui me räägime näiteks robotkirurgiast, kus masin võtab operatsiooni tegemisel olulise rolli, peaks kindlasti sellise roboti kasutamisest patsienti teavitama, ja pakkuma võimalust soovi korral minna operatsioonile päris inimese käe alla.

REGULATION OF THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE AND ISSUES OF INFORMED CONSENT

Abstract

There is no widely accepted definition of artificial intelligence (AI). There are many that are in use in different fields, but not one that is generally accepted. What can be said that there is not yet no general AI, that could be compared to human intelligence, only narrow, that can solve specific problems. AI is a field that is growing very quickly, especially nowadays. In recent years AI technologies have become more readily available for everyday uses, e.g. email spam filters. AI already has a lot of uses in many different fields, but there is still also a lot of potential to uncover, which is why medical AI is one of the fields where a lot of money is being invested and the potential benefits could be enormous. But, with great benefits also come risks, problems and uncertainties.

Robotics and AI, including machine learning, are increasingly being used in the healthcare sector. Many such kinds of applications are developing very quickly and are able to perform increasingly complex tasks that previously could only be performed by highly qualified medical professionals. But long-term effects and effectiveness will be seen in the future. It is not clear yet whether patients would even be satisfied in the long term with wearable devices instead of meeting with a doctor directly.

Medical devices in general in the European Union are regulated in the Medical Device Regulation (henceforth MDR). This regulation also applies to software. Meaning, medical AI is also regulated under the MDR. Because MDR is not strictly meant for regulating AI there are a few problems with this already, concerning the intended purpose of an AI system and conformity assessment. What is more the opaqueness of AI systems also makes it difficult to certify them to be allowed on the market.

Recently, European Commission approved the text for Artificial Intelligence Act (henceforth AIA), which will also apply to medical AI, but as of the writing of this thesis AIA had not yet entered into force, only the text was approved. But there are many potential problems already. One problem

concerns the definitions of an AI system under the AIA, which is on the one hand too wide, but on the other hand, as it requires some level of autonomy, not all systems that can be used as medical AI would fall under it.

These existing European Union legislations focus almost exclusively on device safety and there are almost no individual rights for persons. Although both classify devices in risk classes, these categorisations are different, and it is not entirely clear how these two regulations will apply together. Both of these regulations have very few paragraphs about individual's rights.

There are also many issues with regulating AI. AI essentially by definition is capable of solving complex tasks, not a wide variety of tasks, but AI can solve narrow tasks better than a human. But this makes regulating AI complicated. Because AI can still learn while already in use, which makes it difficult to ensure that it follows safety rules. What is more, AI is often a so-called "black box", meaning no-one, even the programmers may not know how or why the programme comes to the conclusions it does. This also makes it difficult to trust these systems, as it is not known what is actually happening inside them. There are also problems like biases in training data that can make the AI systems unreliable.

Previously mentioned regulations only regulate the technology, but there are essentially no individual rights in those acts. Patients' rights, including informed consent, in the European Union are regulated mainly by national laws of the member states. This does not mean that there are no supranational regulations. The Oviedo convention, although voluntary, regulated informed consent. As well as the Charter of Fundamental Rights, in some form. Meaning all European Union countries have accepted informed consent as a principle.

Most member states have codified patients' rights and therefore informed consent in their national legislations. In Estonia informed consent is regulated in the Law of Obligations Act. This separate and fragmented regulatory system is not perfect. It could be better to have everything regulated by the European Union, but the issue here is that the legislative competence on the European Union is limited in the field on medicine.

In the field of medical AI there are many rising problems concerning patients' rights, one of them is informed consent. Informed consent means a patient's right to be informed about all the

important aspects of his or her treatment. Meaning a doctor must inform the patient before starting the treatment of everything that might be important or essential to know, the risks of a specific treatment, how to act afterwards and even monetary obligations. Therefore, in the field of medical AI raises the question whether doctors are obligated to inform the patient in case they use some AI application?

This question has many aspects that must be considered. Firstly, how is the medical AI used. Meaning if AI device is simply in an advisory position, this could possibly be compared to a situation of a doctor googling or searching for advice in a medical textbook. In such a case it would probably not be essential to notify the patient, but still advisory. However, this requires the AI's advice to be only advice and the doctor must assess it critically, as he or she would if he or she googled the same question.

Another question concerns how much into detail should a doctor go in explaining the use of medical AI. Too much information about how exactly AI works seems inappropriate and unnecessary, it could even scare the patient away from getting treatment. What is more, doctors are not trained in IT therefore they themselves may not understand how these AI systems work. Therefore, they would not even be able to explain the inner workings of such devices.

One comparison could be made with prescribing medicine. The doctor does not have to explain how exactly the medicine works, details like the chemistry behind it. Therefore, it would be unfair to require it in the context of AI and how it works. At the same time, it must be taken into account that AI systems can have many errors, originating from faulty data or code to biases in the training data, meaning there is a lot of room for human error, whereas medicine is in large part simple chemistry. Therefore, this comparison may not be entirely appropriate.

AI systems are often complex and opaque, meaning it is difficult, if not impossible to understand how they work. This is especially challenging in cases where AI systems are capable of learning while in use. In these cases, it would be nearly impossible to know how or why the AI system arrived at that concrete conclusion. However similar uncertainties have also applied to medicine. For a long time, it was not known how anaesthesia works, but we still used it.

Perhaps one day it is possible to trust AI in the same way and not need transparency and explainability. This would be a wise approach, as it can be already seen that humans struggle with understanding how AI systems work. On the other hand, AI systems have a lot more room for error than medicine. Making medicine is based mainly on chemistry, but AI systems learn from a lot of data, that can be faulty or have biases, ones that even cannot be seen at first. If important decision, for example, concerning peoples' health is made by a machine that learned from biased data, the consequences can be enormous.

In conclusion, the use of AI in medicine is important because it enables more accurate diagnoses, more effective planning of treatment etc. thus improving the quality of healthcare overall. However, there are several risks associated with the use of AI, including patients' rights issues such as the right to informed consent. It does not seem reasonable to demand that a doctor should explain in detail how AI works, however, a doctor should be obligated to inform the patient about the use of AI. This is important first and foremost in situations where AI plays an important role in the decision-making process. For example, if AI is only in an advisory role, the need to inform is less important. But if one day there are surgical robots, the patient should definitely be notified of such an AI system and have the opportunity to opt out of using the AI technology in favour of a human surgeon.

KASUTATUD ALLIKAD

Kasutatud kirjandus:

1. Annoni, Alessandro, Peter Benczur, Paolo Bertoldi, Blagoj Delipetrev, PRATO Giuditta De, Claudio Feijoo, MACIAS Enrique Fernandez, et al. „Artificial Intelligence: A European Perspective“, 3. detsember 2018. <https://doi.org/10.2760/11251>.
2. Bathae, Yavar. „The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation“. *Harvard Journal of Law & Technology (Harvard JOLT)* 31, nr 2 (2018 2017): 889–938.
3. Beauchamp, Tom L., ja James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Fifth Edition. Oxford University Press, 2001.
4. Beckers, R., Z. Kwade, ja F. Zanca. „The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics“. *Physica Medica* 83 (1. märts 2021): 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.011>.
5. Boldt, Joachim. „The Concept of Vulnerability in Medical Ethics and Philosophy“. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 14, nr 1 (11. aprill 2019): 6. <https://doi.org/10.1186/s13010-019-0075-6>.
6. Boscoe, Bernadette. „Creating Transparency in Algorithmic Processes“. *Delphi - Interdisciplinary Review of Emerging Technologies* 2, nr 1 (2019): 12–22.
7. Caruana, Rich, Yin Lou, Johannes Gehrke, Paul Koch, Marc Sturm, ja Noemie Elhadad. „Intelligible Models for HealthCare: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-day Readmission“. *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, 1721–30. KDD '15. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 2015. <https://doi.org/10.1145/2783258.2788613>.

8. Chan, Berman. „Black-Box Assisted Medical Decisions: AI Power vs. Ethical Physician Care“. *Medicine, Health Care and Philosophy* 26, nr 3 (1. september 2023): 285–92. <https://doi.org/10.1007/s11019-023-10153-z>.
9. Cohen, I. Glenn. „Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient? Symposium: Law and the Nation’s Health“. *Georgetown Law Journal* 108, nr 6 (2020 2019): 1425–70.
10. Cohen, Jonathan, ja Tamar Ezer. „Human Rights in Patient Care: A Theoretical and Practice Framework Human Rights in Patient Care: A Themed Issue: Special Issue Articles in Collaboration with Open Society Foundations“. *Health and Human Rights* 15, nr 2 (2013). <https://heinonline.org/HOL/P?h=hein.journals/harhrj15&i=211>.
11. Davenport, Thomas, ja Ravi Kalakota. „The potential for artificial intelligence in healthcare“. *Future Healthcare Journal* 6, nr 2 (juuni 2019): 94–98. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>.
12. Ebers, Martin. „AI Robotics in Healthcare between the EU Medical Device Regulation and the Artificial Intelligence Act: Gaps and Inconsistencies in the Protection of Patients and Care Recipients“. *RAILS*, 2023.
13. Fabian. „Global Artificial Intelligence Landscape | Including Database with 3,465 AI Companies“. *Medium*, 22. mai 2018. <https://medium.com/@bootstrappingme/global-artificial-intelligence-landscape-including-database-with-3-465-ai-companies-3bf01a175c5d>.
14. Faden, Ruth R., ja Tom L. Beauchamp. *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, 1986.
15. Floridi, Luciano. „AI and Its New Winter: From Myths to Realities“. *Philosophy & Technology* 33, nr 1 (1. märts 2020): 1–3. <https://doi.org/10.1007/s13347-020-00396-6>.
16. Futurism. „AI Saves Woman’s Life By Identifying Her Disease When Other Methods (humans) Failed“. *Vaadatud* 30. jaanuar 2024. <https://futurism.com/ai-saves-womans-life-by-identifying-her-disease-when-other-methods-humans-failed>.

17. Geis, J. Raymond, Adrian P. Brady, Carol C. Wu, Jack Spencer, Erik Ranschaert, Jacob L. Jaremko, Steve G. Langer, et al. „Ethics of Artificial Intelligence in Radiology: Summary of the Joint European and North American Multisociety Statement“. *Radiology* 293, nr 2 (november 2019): 436–40. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019191586>.
18. Gerke, Sara, Timo Minssen, ja Glenn Cohen. „Chapter 12 - Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare“. *Artificial Intelligence in Healthcare*, toimetanud Adam Bohr ja Kaveh Memarzadeh, 295–336. Academic Press, 2020. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00012-5>.
19. Hamet, Pavel, ja Johanne Tremblay. „Artificial intelligence in medicine“. *Metabolism, Insights Into the Future of Medicine: Technologies, Concepts, and Integration*, 69 (1. aprill 2017): S36–40. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2017.01.011>.
20. Howard, Ayanna, ja Jason Borenstein. „The Ugly Truth About Ourselves and Our Robot Creations: The Problem of Bias and Social Inequity“. *Science and Engineering Ethics* 24, nr 5 (1. oktoober 2018): 1521–36. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9975-2>.
21. Ibrahim, Hussein, Xiaoxuan Liu, Nevine Zariffa, Andrew D. Morris, ja Alastair K. Denniston. „Health Data Poverty: An Assailable Barrier to Equitable Digital Health Care“. *The Lancet Digital Health* 3, nr 4 (1. aprill 2021): e260–65. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30317-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30317-4).
22. Kiener, Maximilian. „Artificial Intelligence in Medicine and the Disclosure of Risks“. *AI & SOCIETY* 36, nr 3 (1. september 2021): 705–13. <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01085-w>.
23. Kiseleva, Anastasiya. „AI as a Medical Device: Is It Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?“ *European Pharmaceutical Law Review (EPLR)* 4, nr 1 (2020): 5–16.
24. Kiseleva, Anastasiya, Dimitris Kotzinos, ja Paul De Hert. „Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities: Between Legal Requirements and

- Technical Limitations“. *Frontiers in Artificial Intelligence* 5 (2022). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frai.2022.879603>.
25. Kolfshootten, Hannah Van. „EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients’ Rights“, 2022.
26. Kuziemy, Craig, Anthony J. Maeder, Oommen John, Shashi B. Gogia, Arindam Basu, Sushil Meher, ja Marcia Ito. „Role of Artificial Intelligence within the Telehealth Domain“. *Yearbook of Medical Informatics* 28, nr 1 (august 2019): 35–40. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1677897>.
27. Larsson, Stefan, ja Fredrik Heintz. „Transparency in artificial intelligence“. *Internet Policy Review* 9, nr 2 (5. mai 2020). <https://policyreview.info/concepts/transparency-artificial-intelligence>.
28. Li, Phoebe, Robin Williams, Stephen Gilbert, ja Stuart Anderson. „Regulating Artificial Intelligence and Machine Learning-Enabled Medical Devices in Europe and the United Kingdom Symposium: Regulatory Futures and Medical Devices“. *Law, Technology and Humans* 5, nr 2 (2023): 94–113.
29. Mare, Koit, ja Roosmaa Tiit. *Tehisintellekt*. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus, 2011.
30. Muehlematter, Urs J., Paola Daniore, ja Kerstin N. Vokinger. „Approval of Artificial Intelligence and Machine Learning-Based Medical Devices in the USA and Europe (2015–20): A Comparative Analysis“. *The Lancet Digital Health* 3, nr 3 (1. märts 2021): e195–203. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2).
31. Nolan, Paul. „Artificial Intelligence in Medicine – Is Too Much Transparency a Good Thing?“ *Medico-Legal Journal* 91, nr 4 (1. detsember 2023): 193–97. <https://doi.org/10.1177/00258172221141243>.
32. Nõmper, Ants, ja Jaan Sootak. *Meditsiiniõigus*. Kirjastus Juura, 2007.
33. Nys, Herman. „Comparative health law and the harmonization of patients’ rights in Europe“. *European Journal of Health Law* 8, nr 4 (2001): 317–31.

34. Palm, W., H. Nys, D. Townend, D. Shaw, T. Clemens, ja H. Brand. „Patients’ Rights: From Recognition to Implementation“. toimetanud E. Nolte, S. Merkur, ja A. Anell, 347–86. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2020. <https://doi.org/10.1017/9781108855464.016>.
35. Pearson, Steven D., ja Lisa H. Raeke. „Patients’ Trust in Physicians: Many Theories, Few Measures, and Little Data“. *Journal of General Internal Medicine* 15, nr 7 (1. juuli 2000): 509–13. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2000.11002.x>.
36. Pinar Saygin, Ayse, Ilyas Cicekli, ja Varol Akman. „Turing Test: 50 Years Later“. *Minds and Machines* 10, nr 4 (1. november 2000): 463–518. <https://doi.org/10.1023/A:1011288000451>.
37. Price, W. Nicholson II. „Regulating Black-Box Medicine“. *Michigan Law Review* 116, nr 3 (2018 2017): 421–74.
38. Rudin, Cynthia. „Stop Explaining Black Box Machine Learning Models for High Stakes Decisions and Use Interpretable Models Instead“. *Nature Machine Intelligence* 1, nr 5 (mai 2019): 206–15. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0048-x>.
39. Ruijter, Anniek de. *EU Health Law and Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*. Oxford, UNITED KINGDOM: Oxford University Press, Incorporated, 2019. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/nlibee-books/detail.action?docID=5647808>.
40. Schiff, Daniel, ja Jason Borenstein. „How Should Clinicians Communicate With Patients About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?“ *AMA Journal of Ethics* 21, nr 2 (1. veebruar 2019): 138–45. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.138>.
41. Schuett, Jonas. „A Legal Definition of AI“. *SSRN Electronic Journal*, 1. jaanuar 2019. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3453632>.
42. Schönberger, Daniel. „Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications“. *International Journal of Law and Information Technology* 27, nr 2 (1. juuni 2019): 171–203. <https://doi.org/10.1093/ijlit/eaz004>.

43. Simm, Kadri. „Tehisintellekt Meditsiinis – Eetilised Ja Ühiskondlikud Aspektid“. *Eesti Arst*, 25. juuni 2020. <https://doi.org/10.15157/ea.vi.16587>.
44. Solaiman, Barry. „Addressing Access with Artificial Intelligence: Overcoming the Limitations of Deep Learning to Broaden Remote Care Today“. *University of Memphis Law Review* 51, nr 4 (2021 2020): 1103–42.
45. Soosaar, Andres. *Meditsiinieetika*. Teine väljaanne. Tartu Ülikooli Kirjastus, 2016.
46. Sun, Haochen. „Redesigning Copyright Protection in the Era of Artificial Intelligence“. *Iowa Law Review* 107, nr 3 (2022 2021): 1213–52.
47. Tegmark, Max. *Elu 3.0: Inimelu tehisintellekti ajajärgul*. Postimees Kirjastus, 2019.
48. Varul, Paul, Irene Kull, Villu Kõve, Martin Käerdi, ja Karin Sein. *Võlaõigusseadus IV. Kommenteeritud väljaanne*. Kirjastus Juura, 2020.
49. Vellido, Alfredo. „Societal Issues Concerning the Application of Artificial Intelligence in Medicine“. *Kidney Diseases* 5, nr 1 (3. september 2018): 11–17. <https://doi.org/10.1159/000492428>.
50. Vonage. „Vonage Enables AI Chatbot for Spanish Government to Provide Accurate, Updated COVID-19 Information“. Vaadatud 29. veebruar 2024. <https://www.prnewswire.com/news-releases/vonage-enables-ai-chatbot-for-spanish-government-to-provide-accurate-updated-covid-19-information-301045621.html>.
51. Wachter, Sandra, Brent Mittelstadt, ja Chris Russell. „Counterfactual Explanations without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR“. *Harvard Journal of Law & Technology (Harvard JOLT)* 31, nr 2 (2018 2017): 841–88.
52. Will, Jonathan F. „A Brief Historical and Theoretical Perspective on Patient Autonomy and Medical Decision Making: Part II: The Autonomy Model“. *Chest* 139, nr 6 (1. juuni 2011): 1491–97. <https://doi.org/10.1378/chest.11-0516>.
53. Wong, Andrew, Erkin Otles, John P. Donnelly, Andrew Krumm, Jeffrey McCullough, Olivia DeTroyer-Cooley, Justin Pestrue, et al. „External Validation of a Widely

Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients“. *JAMA Internal Medicine* 181, nr 8 (1. august 2021): 1065–70. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.2626>.

Kasutatud õigusaktid:

1. 5. aprilli 2017. aasta Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Määrus (EL) nr 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. – ELT L 117 5.5.2017, lk 1.
2. Euroopa Liidu Põhiõiguste Harta. – 2010/C 83/02.
3. Euroopa Liidu Toimimise Leping. – 2016/C 202/01.
4. Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. – RT II 2002, 1, 2.
5. „Tehisintellektimäärus. P9_TA(2024)0138“. Euroopa Parlament, märts 2024. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ET.pdf.
6. Võlaõigusseadus. – RT I, 06.07.2023, 116.

Kasutatud kohtulahendid:

1. EKo C-101/01, Lindqvist, EU:C:2003:596.
2. RKKKo 3-1-1-63-00
3. RKTko 2-15-123028/39

Muud allikad:

1. „Artificial Intelligence Act: deal on comprehensive rules for trustworthy AI | Uudised | Euroopa Parlament“, 9. detsember 2023. <https://www.europarl.europa.eu/news/et/press->

room/20231206IPR15699/artificial-intelligence-act-deal-on-comprehensive-rules-for-trustworthy-ai.

2. „Artificial Intelligence Act: MEPs Adopt Landmark Law | News | European Parliament“, 13. märts 2024. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law>.
3. Bogdanov, Dan, Paula Etti, Liina Kamm, Andre Ostrak, Fedor Stomakhin, Maria Toomsalu, Sandhra-Mirella Valdma, ja Anto Valdre. „Tehisintellekti ja masinõppe tehnoloogia riskide ja nende leevendamise võimaluste uuring“. Cybernetica AS, 27. veebruar 2024.
4. „Briefing. EU Legislation in Progress. Artificial Intelligence Act“. European Parliament, Märts 2024. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI\(2021\)698792_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI(2021)698792_EN.pdf).
5. Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission), European Observatory on Health Systems and Policies, KU Leuven, ja Maastricht University. *Patients' Rights in the European Union: Mapping eXercise: Final Report*. LU: Publications Office of the European Union, 2016. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/751285>.
6. *Eesti tehisintellekti kasutuselevõtu eksperdirühma aruanne*. Eestie: Riigikantselei, s.a. <http://www.digar.ee/id/nlib-digar:945441>.
7. Euroopa Ülemnõukogu kohtumiste järelused. Brüssel, 22. oktoober 2021, EUCO 17/21; Euroopa Ülemnõukogu kohtumiste järelused. Brüssel, 30. juuni 2023, EUCO 7/23.
8. European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR), ‘Feedback on the Commission proposal for a European Artificial Intelligence Act’ (1 July 2022) 2 https://cocir.peak-sourcing.com/fileadmin/Position_Papers_2021/COCIR_Feedback_AI_Regulation_-_1_July_2021.pdf.

9. Healthcare, OMRON. „OMRON Healthcare and physIQ Partner to Transform Cardiovascular Patient Care“. OMRON Healthcare, 6. veebruar 2019. <https://omronhealthcare.com/press-release/omron-healthcare-physiq-partner-transform-cardiovascular-patient-care/>.
10. Janneke van Oirschot and Gaby Ooms, 'Interpreting the EU Artificial Intelligence Act for the Health Sector' (February 2022) Health Action International 7 <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/02/Interpreting-the-EU-Artificial-Intelligence-Act-for-the-Health-Sector.pdf>.
11. „Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile, Nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele. Aruanne selle kohta, milline on tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju ohutusele ja vastutusele. COM(2020) 64 final.“ Euroopa Komisjon, 19. veebruar 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0064>.
12. Kratid. „Tehisintellekt“. Vaadatud 28. aprill 2024. <https://www.kratid.ee/tehisintellekt>.
13. OECD Recommendation. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. OECD/LEGAL/0449.
14. „Parlament kiitis heaks pöördelise tehisintellektimääruse | Uudised | Euroopa Parlament“, 13. märts 2024. <https://www.europarl.europa.eu/news/et/press-room/20240308IPR19015/parlament-kiitis-heaks-poordelise-tehisintellektimaaruse>.
15. ScienceDaily. „AI Predicts Which Drug Combinations Kill Cancer Cells“. Vaadatud 29. veebruar 2024. <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/12/201201084800.htm>.
16. „Tehisintellekti määrus: ELi plaan reguleerida tehisintellekti | Uudised | Euroopa Parlament“, 6. september 2023. <https://www.europarl.europa.eu/news/et/headlines/society/20230601STO93804/tehisintellekti-maarus-eli-plaan-reguleerida-tehisintellekti>.
17. „The Health Care Benefits of Combining Wearables and AI“. Vaadatud 21. aprill 2024. <https://hbr.org/2019/05/the-health-care-benefits-of-combining-wearables-and-ai>.

18. „White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust - European Commission“. Vaadatud 28. veebruar 2024.
https://commission.europa.eu/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en.