

# Pravna regulacija umjetne inteligencije u otkrivanju i razvoju lijekova

---

Skaramuca, Doris

Master's thesis / Diplomski rad

2023

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Law / Sveučilište u Zagrebu, Pravni fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:199:388157>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-03**



Repository / Repozitorij:

[Repository Faculty of Law University of Zagreb](#)



Sveučilište u Zagrebu  
Pravni fakultet  
Katedra za kazneno pravo

Doris Skaramuca

# Pravna regulacija umjetne inteligencije u otkrivanju i razvoju lijekova

Diplomski rad

Mentorica: izv. prof. dr. sc. Sunčana Roksandić

Zagreb, rujan 2023.

## **Izjava o izvornosti**

Ja, Doris Skaramuca, pod punom odgovornošću, izjavljujem da je moj diplomski rad „Pravna regulacija umjetne inteligencije u otkrivanju i razvoju lijekova“ izvorni rezultat mojega rada te da se tijekom pisanja ovog rada nisam koristila drugim izvorima do onih navedenih u radu.

Mjesto i datum:

Zagreb, 8. rujna 2023.

Potpis:

Doris Skaramuca, v.r.

## SADRŽAJ

<b>1.</b>	<b>UVOD</b> .....	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>UMJETNA INTELIGENCIJA (općenito)</b> .....	<b>7</b>
2.1.	Umjetna inteligencija (definicija).....	7
2.2.	Vrste umjetne inteligencije .....	9
<b>3.</b>	<b>UMJETNA INTELIGENCIJA U RAZVOJU LIJEKOVA</b> .....	<b>11</b>
3.1.	Prednosti i mane umjetne inteligencije u razvoju lijekova .....	11
3.1.1.	Prednosti .....	11
3.1.2.	Mane .....	12
3.2.	Proces otkrivanja i razvoja novih lijekova .....	14
3.3.	Upotreba umjetne inteligencije u otkrivanju i razvoju novih lijekova? .....	15
3.4.	„Big Pharma“ .....	18
<b>4.</b>	<b>PRAVNA REGULACIJA</b> .....	<b>20</b>
4.1.	Kako je EU pristupila umjetnoj inteligenciji? .....	21
4.2.	Zakon EU o umjetnoj inteligenciji – AI Act .....	25
4.3.	Vijeće Europe i umjetna inteligencija .....	30
4.4.	Kako su SAD regulirale umjetnu inteligenciju... ..	32
4.5.	Pravna regulacija umjetne inteligencije u Kini .....	36
<b>5.</b>	<b>ZAKLJUČAK</b> .....	<b>41</b>
<b>6.</b>	<b>LITERATURA</b> .....	<b>44</b>

## **SAŽETAK**

Od samih početaka ljudi su koristili alate koji su nam pomogli u razvoju i preživljavanju. Danas smo razvili alate koji ne samo da olakšavaju naš svakodnevni život, već bi mogli biti bolji od nas u borbi protiv mnogih značajnih problema s kojima se suvremeni ljudi suočavaju.

Posebno je to vidljivo u polju medicine te razvoja lijekova, gdje se dosad neviđenom brzinom događaju pomaci na kakve se prije, bez pomoći tih novih alata, čekalo godinama.

U ovom radu objasnit ću kako je umjetna inteligencija revolucionirala proces pronalaska i razvoja lijekova, koje su koristi tih sustava, ali i koji su potencijalni rizici. Također ću raspravljati o regulaciji umjetne inteligencije, odnosno kako je ona regulirana trenutno, je li to dovoljno te kako bi trebalo regulirati njenu upotrebu u razvoju i proizvodnji lijekova.

## **SUMMARY**

From the very beginning, humans have used tools to help us develop and survive. Today, we have developed tools that not only make our daily lives easier, but could be better than us in the fight against many significant problems that modern people face.

This is especially visible in the field of medicine and the development of medicines, where advances are taking place at an unprecedented speed, for which, without the help of these new tools, we had to wait for years.

In this paper, I will explain how artificial intelligence revolutionized the process of discovery and development of medicines, what are the benefits of these systems, but also what are the potential risks. I will also discuss the regulation of artificial intelligence, that is, how it is currently regulated, whether it is enough, and how its use in the development and production of medicines should be regulated.

## 1. UVOD

Ovaj rad nastao je kao rezultat moje osobne znatiželje te nastojanja da u jednom pravno neutvrđenom prostoru pokušam kroz istraživanje doći do zaključaka kako bi se nešto što još nije jasno i precizno pravno regulirano trebalo i moglo regulirati u bliskoj budućnosti. Ovu temu sam odabrala jer, osim što je trenutno vrlo aktualna, smatram je iznimno bitnom za budućnost funkcioniranja zdravstvenog i farmaceutskog sustava, kao i očuvanja javnog zdravlja i sigurnosti.

Umjetna inteligencija kao tehnologija koja će vrlo vjerojatno, po mom mišljenju, napraviti promjene koje su usporedive jedino s industrijskom revolucijom, u ovom se radu spominje kao inovacija u svijetu otkrivanja i razvoja novih lijekova. Nikada prije nije bilo moguće tolikom brzinom pregledavati tolike količine podataka i povezivati ih, izvlačiti bitne komponente te ih uspoređivati. Ono za što bi znanstveniku trebale stotine ili tisuće radnih sati, tehnologija može uraditi u svega nekoliko sekundi. Kao vrsta koja teži ne samo napretku već i produljenju životnog vijeka, izlječenju bolesti i općenito prosperitetu, ne možemo okrenuti leđa takvom revolucionarnom alatu. Kao što ću navesti u poglavlju Prednosti i mane umjetne inteligencije, uz sve te dobre strane, naravno postoje i neki rizici koje znanstvena zajednica ističe. Osobno smatram kako su barem u području korištenja u ovu svrhu takve mane i rizici zanemarivi, odnosno lako nadvladivi. Nedavna pandemija COVID-19 bila je samo još jedan pokazatelj koliko znači imati „prečicu“ ili *joker* u utrci s vremenom kad je potrebno za spas velikog broja ljudi pa moguće i za spas cijele vrste pronaći novi lijek. Prilikom pronalaženja lijeka za bolesti koje se brzo šire svijetom, vrijeme je od presudne važnosti.

Ono što je logičan slijed te priče jest da su sve velike farmaceutske kompanije shvatile kakvu prednost upotreba umjetne inteligencije može donijeti za njihovo poslovanje te su se povećala ulaganja u razvoj i istraživanje u te tehnologije na globalnoj razini, što ću dublje analizirati u ovom radu. Ono čega se nažalost neću dotaknuti jest koliko će jedan takav lijek, kad konačno budu u prometu, biti dostupan široj javnosti? Pitanje je to koje sam si postavila nakon što me potresla afera oko „kupnje cjepiva“ protiv COVID-19. Naime, u jeku pandemije, njemačke novine Welt am Sonntag objavile su članak o tadašnjem američkom predsjedniku Trumpu koji je ponudio milijardu dolara za kupnju ekskluzivnih prava za lijek protiv koronavirusa koji je razvijala njemačka tvrtka CureVac, ali je tu tvrdnju demantirao vršitelj

dužnosti izvršnog direktora CureVacsa Franz-Werner Haas.<sup>1</sup> Iako se, čini se, radilo o lažnoj vijesti, nije nimalo ugodna spoznaja da bi zaista moglo u bližoj budućnosti doći do situacije da lijekovi budu dostupni samo onima koji su spremni ponuditi najveći iznos biotehnološkim kompanijama koje ih razvijaju. To se kosi sa svim etičkim i moralnim vrijednostima te onemogućava inkluzivnost.

No, glavni fokus ovog rada je pravna regulacija (ili nedostatak iste) umjetne inteligencije u otkrivanju i razvoju lijekova. Pokušat ću prikazati kakva je trenutna svijet o potrebi takve regulacije na globalnoj razini, koje zemlje su najaktivnije i koji dokumenti su najznačajniji. Trenutno ne postoje unificirana svjetska pravila za regulaciju umjetne inteligencije, ali se s velikim nestrpljenjem iščekuje Zakon o umjetnoj inteligenciji Europske Unije, koji mnogi smatraju svojevrsnim putokazom kojeg će pokušati prenijeti u svoja zakonodavstva.

---

<sup>1</sup> Andrew Dunn; *'There was and there is no takeover offer': German coronavirus vaccine company CureVac is shooting down viral reports that Trump tried to buy it*; objavljeno 17. ožujka 2020.; <https://www.businessinsider.com/curevac-coronavirus-vaccine-trump-germany-denial-2020-3>

## 2. UMJETNA INTELIGENCIJA (OPĆENITO)

U ovom ću poglavlju najprije objasniti što je to umjetna inteligencija, kako je definiramo i čemu služi. Također ću navesti koje vrste umjetne inteligencije postoje, koje koristimo danas, a koje možda nikad nećemo uspjeti razviti. Spomenut ću i generativnu umjetnu inteligenciju koja je trenutno najpoznatija zahvaljujući alatu Chat GPT <sup>2</sup> (jezični model pokretan umjetnom inteligencijom koji može generirati tekst sličan ljudskom na temelju konteksta i prošlih razgovora). Kao što će kasnije u ovom radu biti navedeno, upravo ta generativna umjetna inteligencija je model koji se najčešće koristi u otkrivanju i razvoju lijekova.

### 2.1. Umjetna inteligencija (definicija)

Umjetna inteligencija (u daljnjem tekstu AI) je definitivno jedno od najzanimljivijih i najaktualnijih područja današnjice te postaje fokusom ne samo utrke u razvoju i upotrebi, već i regulaciji. Postoje brojni pokušaji definiranja što zapravo jest AI, ali su mnogi od njih pa čak i neki vrlo rašireni u općoj populaciji, prema mišljenju struke, nedovoljno precizni. Sam termin skovao je John McCarthy<sup>3</sup> već 1955. godine.

Naime, Europska Komisija je, kako bi široj masi približila pojam te omogućila upoznavanje s njim u svrhu razvoja svijesti i razvoja pravne regulacije, osnovala neovisnu stručnu skupinu – Stručnu skupinu visoke razine za umjetnu inteligenciju u lipnju 2018. godine. Ta je skupina preuzela definiciju koju je postavila Komunikacija Europske komisije o AI<sup>4</sup>, ali je istu nadogradila te preporučila da se tako nadograđena koristi ubuduće. Ona glasi: “Umjetna inteligencija odnosi se na sustave koje su dizajnirali ljudi koji, s obzirom na složen cilj, djeluju u fizičkom ili digitalnom svijetu opažajući njihovu okolinu, interpretirajući prikupljene strukturirane ili nestrukturirane podatke, razmišljanje o znanju proizašlom iz tih podataka i odlučivanje o najboljem djelovanju koje treba poduzeti (prema unaprijed definiranim parametrima) za postizanje zadanog cilja. AI sustavi također mogu

---

<sup>2</sup> OpenAI; *Introducing ChatGPT*; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://openai.com/blog/chatgpt>

<sup>3</sup> Stanford Computer Science; John McCarthy's Original Website; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <http://jmc.stanford.edu/general/index.html>

<sup>4</sup> „Communication from The Commission to the European Parliament, the European Council, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial Intelligence for Europe“; zadnje pristupljeno 8.9.2023.; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>



biti dizajnirani da nauče prilagoditi svoje ponašanje analizirajući kako njihovo okruženje utječe na prethodne akcije. Kao znanstvena disciplina, umjetna inteligencija uključuje nekoliko pristupa i tehnika, poput strojnog učenja, strojnog rasuđivanja i robotike.“<sup>5</sup>

Europski parlament je definira kao „sposobnost nekog uređaja da oponaša ljudske aktivnosti poput zaključivanja, učenja, planiranja i kreativnosti.“<sup>6</sup> To u osnovi znači da strojevi oponašaju ljudsku inteligenciju i obavljaju specifične zadatke koje obično obavljaju ljudi.

Sama ideja umjetne inteligencije odavno intrigira kako znanstvene krugove tako i obične ljude, koji se, nikad ne znajući što tehnološki razvoj sutra nosi i imajući na umu brojne filmske i literarne znanstveno-fantastične uspješnice, dijele na pobornike tog razvoja kao i one koji smatraju kako on predstavlja svojevrsnu opasnost za ljudski rod i našu budućnost.

Neki od vodećih svjetskih znanstvenika zajedno s Elonom Muskom i Stephenom Hawkingom potpisali su otvoreno pismo o umjetnoj inteligenciji (u daljnjem tekstu AI) u siječnju 2015.<sup>7</sup> Naglasili su potencijalne koristi koje društvo može imati od AI, ali su primijetili potencijalnu katastrofu ako je ne možemo kontrolirati. To je utjecalo i na obične ljude i kolege znanstvenike da promisle i umanje svoje čuđenje i uzbuđenje zbog razvoja umjetne inteligencije. Međutim, to nije zaustavilo njezino istraživanje i razvoj. Dapače, danas se, više nego ikad, znanstvena zajednica okrenula upravo iskorištavanju prednosti umjetne inteligencije za razvoj brojnih znanstvenih područja, a posebice farmaceutska industrija, koja je možda i najbolje iskoristila ovu tehnološku revoluciju.

Najcitiraniji hrvatski znanstvenik Igor Rudan u rujnu 2019. godine za Pharmabiz je upitan predstavlja li umjetna inteligencija napredak ili prijetnju te je dao odgovor s kojim se uvelike slažem, a to je kako umjetna inteligencija predstavlja fenomenalan napredak koji nam je omogućio da pojedine postupke znatno ubrzamo, unaprijedimo i izbjegnemo ljudske pogreške, no opasnost prepoznajemo u istoj stvari, a to je činjenica da i dalje ne razumijemo kako nastaje svijest ni što je ona uopće te bi potencijalni problemi nastali ako bismo razvili

---

<sup>5</sup> AI HLEG („High-Level Expert Group on Artificial Intelligence“); „A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines“; European Commission; Directorate-General for Communication; objavljeno 18.12.2018.; zadnje pristupljeno 8.8.2023.;

[https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai\\_hleg\\_definition\\_of\\_ai\\_18\\_december\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf)

<sup>6</sup> Definicija umjetne inteligencije sa stranica Europskog parlamenta; zadnje pristupljeno 9.8.2023.;

<https://www.europarl.europa.eu/news/hr/headlines/society/20200827STO85804/sto-je-umjetna-inteligencija-i-kako-se-upotrebljava>

<sup>7</sup> *Prioriteti istraživanja za robusnu i korisnu umjetnu inteligenciju: otvoreno pismo*; objavljeno 28.listopada 2015.; <https://futureoflife.org/open-letter/ai-open-letter/>; zadnje pristupljeno 28.8.2023.

toliko napredna računala koja bi razvila vlastitu svijest, a mi to ne bismo primijetili niti bismo takvim računalima bili u ičemu dorasli.<sup>8</sup> Upravo zato što vrlo vjerojatno nikada nećemo odustati od razvoja takvih tehnologija, budući kao vrsta stalno težimo napretku ne mareći za moguće komplikacije i cijenu samog napretka, smatram da je nadasve bitno kako ćemo odrediti pravnu regulaciju, bilo na globalnoj, bilo na lokalnoj razini.

## 2.2. Vrste umjetne inteligencije

Na temelju njihove razine inteligencije, AI se može podijeliti u tri vrste: umjetna uska inteligencija (ANI), umjetna opća inteligencija (AGI) i umjetna super inteligencija (ASI).<sup>9</sup>

Umjetna uska inteligencija, poznata kao „slaba“ ili „uska“, oblik je umjetne inteligencije koji je u potpunosti usmjeren samo na jedan određen zadatak, poput igranja šaha ili dijagnosticiranja bolesti. Djeluju prema uputama, ali ne moraju nužno "razumjeti" značenje koje stoji iza njih i nisu u stanju razmišljati na način na koji ljudi misle, samo kako bi simulirali naš misaoni proces i logično razmišljanje. Zato ANI i dalje treba ljudski nadzor.

Umjetna opća inteligencija vrsta je umjetne inteligencije koja ne simulira ljudske misaone procese, ali je sposobna jednako kao i ljudska bića razumjeti i rješavati probleme. Iako se ponekad čini teško povjerovati da AGI već ne postoji, pogotovo sada kad je umjetna inteligencija tema mnogih razgovora i čini nam se da je već posvuda oko nas, ali još nije razvijen. Postavlja se kao cilj koji će se na kraju postići.

Umjetna super inteligencija bit će postignuta kada se AI toliko razvije da nadmaši ljude. To je scenarij koji zamišljamo kada čujemo riječi umjetna inteligencija – mnogi od nas odmah pomisle na računala koja su u svemu superiornija od ljudi, te čak uspijevaju bolje od nas rukovati emocijama.

Prema fizičaru s Oxforda Davidu Deutschu<sup>10</sup>, nadaleko poznatom kao ocu kvantnog računalstva, to neće biti moguće sve dok ne razumijemo i ne budemo u stanju definirati kako

---

<sup>8</sup> Igor Rudan; "Očekujući vatre"; objavljeno u Zagrebu, lipanj 2020.; str. 196. i 197.

<sup>9</sup> Tannya D. Jajal; „Distinguishing between Narrow AI, General AI and Super AI“; Medium; objavljeno 21. svibnja 2018.; zadnje pristupljeno 23.8.2023.; <https://medium.com/@tjajal/distinguishing-between-narrow-ai-general-ai-and-super-ai-a4bc44172e22>

<sup>10</sup> David Deutsch, „je britanski fizičar na Sveučilištu Oxford. On je gostujući profesor bez stipendije na Odjelu za atomsku i lasersku fiziku u Centru za kvantno računanje (CQC) u Laboratoriju Clarendon Sveučilišta u

funkcionira ljudska inteligencija. Ne samo da nam je umjetna super inteligencija zasad nedostižna, čak i umjetna opća inteligencija se trenutno čini kao veliki iskorak. On je objasnio razliku između AI i AGI gotovo kao suprotne jedan drugome<sup>11</sup>: AI je za razliku od nas ljudi poslušan i slijepo slijedi program te je stoga i bolji za određene funkcije kao što je maksimalizacija proizvodnih procesa, ali nikad ne može biti kreativno niti shvatiti niti objasniti zašto nešto radi jer zapravo samo slijedi niz unaprijed zadanih pravila. AGI suprotno tome mora biti u stanju sam dati neočekivane odgovore na pitanja koja nismo ni znali postaviti, dakle mora biti nepredvidiv jer bi inače i sami već došli do odgovora pa nam takav AGI ne bi ni trebao.

Dok gotovo svaki dan otkrivamo nove mogućnosti umjetne inteligencije, jedina umjetna inteligencija koju danas imamo je umjetna uska inteligencija (ANI). Toliko je usađena u naš svakodnevni život da se počinjemo oslanjati na nju za sve, od najjednostavnijih zadataka kao što su prevođenje (koristimo Google prevoditelj) ili zabava (virtualni pomoćnici kao što su Siri ili Alexa) do složenijih problema kao što su otkrivanje bolesti i otkrivanje lijekova koji bi te bolesti mogli izliječiti. Potonji su zapravo fokus ovog rada.

Umjetna inteligencija koju koristimo za otkrivanje i razvoj novih lijekova naziva se generativna umjetna inteligencija. Generativna umjetna inteligencija (AI) je potpodručje koje se usredotočuje na stvaranje novih podataka, a ne samo na analizu i klasificiranje već postojećih podataka, a odnosi se na algoritme strojnog učenja koji mogu izvući novo značenje iz postojećeg sadržaja, kao što su tekst, slike i kod.<sup>12</sup> Vodeći generativni AI alati uključuju DeepMind's Alpha Code (GoogleLab), ChatGPT, GPT-3.5, DALL-E, MidJourney, Jasper i Stable Diffusion.<sup>13</sup> Više od dvije milijarde dolara već je uloženo u generativnu umjetnu inteligenciju, što je porast od 425 posto od 2020. godine.<sup>14</sup>

---

Oxfordu. Bio je pionir u polju kvantnog računanja tako što je bio prva osoba koja je formulirala opis kvantnog Turingovog stroja, kao i specificirajući algoritam dizajniran za rad na kvantnom računalu. Također je zagovornik tumačenja kvantne mehanike s više svjetova. U svojim knjigama dao je i filozofske priloge. U epistemologiji je naglasio važnost objašnjenja i predložio 'teško varirati' kao kriterij za dobra objašnjenja. U memetici je opisao kako memi funkcioniraju, odvajajući ih na 'dinamične' ili racionalne meme i 'statične' ili anti-racionalne meme. Također zagovara optimizam, potencijalno bezgraničan napredak, objektivnu ljepotu u estetici i razum.“ – preuzeto sa stranice [https://bs.wikipedia.org/wiki/David\\_Deutsch](https://bs.wikipedia.org/wiki/David_Deutsch) ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.:

<sup>11</sup> „*David Deutsch on the development and application of AI*“; Thema:Artificial intelligence; objavljeno 27 rujna 2022.; zadnje pristupljeno 23.8.2023.; <https://www.tno.nl/en/newsroom/insights/2022/09/david-deutsch-development-application-ai/>

<sup>12</sup> Eray Eliaçık; „*Generative AI: The origin of the popular AI tools: Generative AI is one of the hottest topic in the world right now*“; Dataconomy; objavljeno 24. veljače 2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://dataconomy.com/2023/02/17/what-is-generative-ai-tools-images/>

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibid.

### 3. UMJETNA INTELIGENCIJA U RAZVOJU LIJEKOVA

U ovom poglavlju, nakon što smo upoznali vrste umjetne inteligencije, pokazat ću koji je uobičajen tijek odnosno faze razvoja lijekova, kako se umjetna inteligencija koristi da se taj proces unaprijedi te koje su prednosti i koje su mane korištenja umjetne inteligencije u tom procesu. Također ću se osvrnuti na biotehnološke kompanije, njihovu motivaciju da se uključe u razvoj lijekova pomoću umjetne inteligencije i njihovu ulogu u tom procesu.

#### 3.1. Prednosti i mane umjetne inteligencije u razvoju lijekova

Kao i sve ostale tehnologije, AI ima određene prednosti, ali i određene boljke. Ono što ću pokušati pokazati kroz ovaj rad jest upravo to da usprkos manama, nipošto ne smijemo odbaciti mogućnosti koje nam pruža umjetna inteligencija i nove horizonte koje nam otvara. „Nedovoljna uporaba AI može biti posljedica nepovjerenja javnosti i industrije, nedovoljne infrastrukture, nedostatka inicijative, niskih ulaganja ili fragmentiranih digitalnih tržišta, jer strojno učenje AI-a ovisi o podacima.“<sup>15</sup> Po mom mišljenju, to samo znači da moramo ulagati obrazovati se više kako bismo na najbolji mogući način mogli iskoristiti prednosti koje nudi AI.

##### 3.1.1. Prednosti

Neki od razloga zašto primjena umjetne inteligencije na otkrivanje lijekova ima potencijal revolucionirati trenutnu vremensku skalu i opseg otkrivanja lijekova<sup>16</sup>:

1. AI se ne oslanja na unaprijed određene ciljeve za otkrivanje lijeka. Stoga subjektivna predrasuda i postojeće znanje nisu čimbenik u ovom procesu razvoja lijeka.

---

<sup>15</sup> Europski Parlament; „Umjetna inteligencija: Prilike i prijetnje“; objavljeno 23. rujna 2020.; ažurirano 19.6.2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.europarl.europa.eu/news/hr/headlines/society/20200918STO87404/umjetna-inteligencija-prilike-i-prijetnje>

<sup>16</sup> Charles Wright, Mohamed Akrouf, Navneeta Kaul; „What are the applications of artificial intelligence in drug discovery & development?“; PreScouter, Research Support Service; objavljeno u kolovozu 2018.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://pswordpress-production.s3.amazonaws.com/2018/08/Applications-of-AI-in-Drug-Discovery-and-Development-PreScouter.pdf>; str.10.

2. AI koristi najnovija dostignuća u biologiji i računalstvu za razvoj najsuvremenijih algoritama za otkrivanje lijekova. S brzim povećanjem procesorske snage i smanjenjem troškova obrade, AI ima potencijal da izjednači uvjete u razvoju lijekova.
3. AI ima veću moć predviđanja za definiranje značajnih interakcija u probiru lijekova. Stoga se mogućnost lažno pozitivnih rezultata može smanjiti pažljivim osmišljavanjem parametara dotičnog testa.
4. Ono što je najvažnije, umjetna inteligencija ima potencijal premjestiti provjeru lijekova sa stola u virtualni laboratorij, gdje se rezultati pretrage mogu dobiti većom brzinom, a obećavajuće mete mogu biti u užem izboru bez potrebe za opsežnim eksperimentalnim unosom i radnim satima.

Ono što nikako ne želim preskočiti spomenuti u ovom radu jest činjenica kako bi upravo AI mogao biti prekretnica za liječenje rijetkih bolesti. Što se tiče rijetkih bolesti, zbog riječi rijetke, ponekad šira javnost pogrešno misli da nema puno oboljelih. Međutim, prema organizaciji Global Genes<sup>17</sup>, postoji oko 10 000 vrsta rijetkih bolesti koje pogađaju više ljudi nego rak i AIDS zajedno. Danas u svijetu od rijetke bolesti boluje oko 400 milijuna ljudi (što je više od populacije SAD-a).<sup>18</sup> To znači da 1 od 10 ljudi boluje od takve bolesti, a svaki drugi dijagnosticirani pacijent je dijete.<sup>19</sup> Troje od deset te djece neće doživjeti svoj 5. rođendan.<sup>20</sup> Za više od 95% rijetkih bolesti nedostaje učinkovito liječenje.<sup>21</sup> Procjenjuje se da bi moglo biti potrebno više od 13 trilijuna dolara i tisuće godina istraživanja da bi se razvili potencijalni tretmani. Međutim, uz pomoć umjetne inteligencije osposobljene za otkrivanje lijekova, procjenjuje se da će takvi tretmani prijeći od začeca do kliničkog testiranja za 18 do 24 mjeseca uz značajno smanjenje cijene.

### 3.1.2. Mane

Kao što je slučaj s bilo kojim napretkom koji donosi promjenu paradigme u našem razumijevanju postojeće tehnologije, AI još uvijek ne može u potpunosti zamijeniti ljudskog

---

<sup>17</sup> Global Genes; *Rare Disease Facts*; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://globalgenes.org/rare-disease-facts/>

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Ibid.

<sup>21</sup> Ibid.

znanstvenika u procesu otkrivanja lijekova.<sup>22</sup> Neki ipak smatraju kako to nije mana, budući jamči ljudsku kontrolu nad radom umjetne inteligencije. Predviđanja umjetne inteligencije dobra su koliko i algoritmi koji se koriste za istraživanje skupa podataka.<sup>23</sup> Algoritam bi trebao jasno odrediti kriterije koji bi se trebali koristiti za raščlanjivanje značajnih informacija kada su rezultati u 'sivoj zoni' tumačenja.<sup>24</sup>

Ono što mnogi vide kao najveću kritiku AI jest da „može patiti od pristranosti algoritma, gdje se pristranost kreatora očituje u načinu na koji se informacije obrađuju za generiranje predviđanja pa proces nije posve objektivan.“<sup>25</sup> Uz to postoji određena zabrinutost oko pristranosti i generaliziranosti jer neki znanstvenici pronalaze probleme u samom načinu na koji umjetna inteligencija funkcionira. Stručnjaci se slažu da su dostupni podaci o tome na kojima se obučavaju sustavi strojnog učenja manjkavi i neadekvatno strukturirani budući da se milijuni medicinskih izvješća i izvješća pacijenata te kliničkih ispitivanja rijetko dijele.<sup>26</sup> Najbolje se opisuje frazom smeće unutra-smeće van.<sup>27</sup> U osnovi, algoritmi strojnog učenja ovise o točnim i potpunim podacima iz kojih uče, tako da mogu dati točne rezultate, posljedično, pogrešan unos proizvodi manjkave rezultate.

Sljedeća mana je možda zbunjujuća jer stalno ističem smanjenje cijene kao prednost AI modela, ali treba istaknuti kako, iako su se troškovi superračunala i skrininga visoke propusnosti značajno smanjili tijekom prošlog desetljeća, njihova uspostava još uvijek zahtijeva značajna ulaganja.<sup>28</sup>

U konačnici, predviđanja napravljena pomoću računala moraju biti potvrđena od strane znanstvenika kako bi bili sigurni da su valjana.<sup>29</sup> To znači i da svaki otkriveni, napravljeni ili preuređeni lijek umjetnom inteligencijom moraju pregledati i testirati ljudi. Budući da kandidate za lijekove koje je razvila umjetna inteligencija tek treba testirati na pacijentima, neki

---

<sup>22</sup> „What are the applications of artificial intelligence in drug discovery & development?“, vidi fusnotu broj 16., str.11.

<sup>23</sup> Ibid.

<sup>24</sup> Ibid.

<sup>25</sup> Ibid.

<sup>26</sup> Richard Staines; „Poor data hindering machine learning in drug R&D“, objavljeno 22. siječnja 2020.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://pharmaphorum.com/news/poor-data-hindering-machine-learning-in-drug-rd/>

<sup>27</sup> Kate Sheridan; *AI for drug development: Experts break down what's possible — and what's just hype*; objavljeno 10. listopada 2018.; <https://www.statnews.com/2018/10/10/ai-big-data-panel/>

<sup>28</sup> *What are the applications of artificial intelligence in drug discovery & development?*; vidi fusnotu br. 16., str.11.

<sup>29</sup> Ibid.

tvrdi da još uvijek nemamo pojma jesu li sigurni i učinkoviti. Unatoč tome, odgovore bismo mogli dobiti prije nego što se očekivalo, budući da su prve molekule lijekova koju nije napravio čovjek, već ušle u prvu fazu kliničkih ispitivanja.<sup>30</sup>

### 3.2. Proces otkrivanja i razvoja novih lijekova

Razvoj novog lijeka je dugotrajan i skup proces. Faze procesa razvoja lijeka su:

1. temeljno istraživanje, otkriće i razvoj,
2. pretkliničko istraživanje,
3. kliničko istraživanje,
4. pregled lijeka,
5. praćenje sigurnosti lijeka nakon što dospije na tržište.<sup>31</sup>

Prema Europskoj agenciji za lijekove, postoji 6 faza razvoja lijekova, a one su:

1. istraživanje i razvoj,
2. znanstveno savjetovanje,
3. evaluacija,
4. autorizacija,
5. pristup
6. nadzor sigurnosti.<sup>32</sup>

Redovan put od otkrića novog lijeka do njegovog puštanja na tržište obično traje oko deset godina, a sama klinička ispitivanja u prosjeku traju šest do sedam godina.<sup>33</sup> Troškovi procesa procjenjuju se na iznose koji variraju između 314 milijuna pa sve do 2,8 milijardi dolara za

---

<sup>30</sup> Todd Wills; „AI drug discovery: assessing the first AI-designed drug candidates to go into human clinical trials“; American Chemical Society; objavljeno 23.9.2022.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.cas.org/resources/cas-insights/drug-discovery/ai-designed-drug-candidates>

<sup>31</sup> Američka Agencija za hranu i lijekove (u daljnjem tekstu FDA); *Proces razvoja lijeka*; zadnje pristupljeno 29.8.2023.; <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>

<sup>32</sup> European Medicines Agency; *From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA*; objavljeno 2019. godine; EMA/103813/2018 Rev. 1; zadnje pristupljeno 5.9.2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf)

<sup>33</sup> Marino M, Jamal Z, Siccardi M.A.; *Pharmaceutics*; ažurirano 20. lipnja 2023; Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; objavljeno u siječnju 2023.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535375/>

uspješan proizvod, uključujući troškove za neuspjele proizvode (ponekad čak i milijune spojeva procijenjenih tijekom procesa).<sup>34</sup> Procjenjuje se da 1 od 10 projekata malih molekula postaje kandidat za klinička ispitivanja i da će samo oko 1 od 10 tih spojeva uspješno proći kroz klinička ispitivanja.<sup>35</sup> Ukupna vjerojatnost kliničkog uspjeha (vjerojatnost da će lijek koji ulazi u kliničko testiranje na kraju biti odobren) procjenjuje se na manje od 12%.<sup>36</sup> Tu na scenu stupa umjetna inteligencija.

### 3.3. Kako se umjetna inteligencija koristi u otkrivanju i razvoju lijekova?

Stephen Hawking je rekao kako vjeruje da će AI biti stvar koja će izliječiti sve bolesti. "Možda ćemo s alatima ove nove tehnološke revolucije moći poništiti dio štete koju je prirodnom svijetu nanijela posljednja – industrijalizacija. I sigurno ćemo težiti konačnom iskorijevanju bolesti i siromaštva. Svaki aspekt naših života će se transformirati. Ukratko, uspjeh u stvaranju umjetne inteligencije, mogao bi biti najveći događaj u povijesti naše civilizacije"<sup>37</sup>, zaključio je Hawking.

Inteligentni sustavi razvijeni su kako bi učinkovito komunicirali s ljudima i bili sposobni u učinkovitim interakcijama s ljudima poučavati i pomagati u složenim obradama podataka.<sup>38</sup> Znanstvenici su uvidjeli kako upravo ta sposobnost ekstremno brze obrade ogromnog broja podataka te sposobnost rješavanja problema može znatno olakšati i ubrzati proces pronalaska i razvoja novih lijekova, preskačući neke dotadašnje faze kao što su sistem pokušaja i pogreške i brojni eksperimenti, što posljedično znači ostvariti medicinske ciljeve uz velike uštede novca. Razvijeno je nekoliko alata na temelju AI sustava, a jedan takav alat razvijen korištenjem AI tehnologije je superračunalo International Business Machine (IBM) Watson (IBM, New York,

---

<sup>34</sup> Wouters O.J., McKee M., Luyten J.; „*Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market 2009-2018*“; JAMA; objavljeno u ožujku 2020.; „The National Center for Biotechnology Information“; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125404/>

<sup>35</sup> „*What are the applications of artificial intelligence in drug discovery & development?*“; vidi fusnotu br. 16; str.3.

<sup>36</sup> Pharma; „*Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines*“; objavljeno 2015.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://phrma.org/policy-issues/Research-and-Development-Policy-Framework>

<sup>37</sup> „*Stephen Hawking's speech from the launch of the Centre for the Future of Intelligence on 19 October 2016*“; „Leverhulme Centre for the Future of Intelligence“; zadnje pristupljeno 29.8.2023.; <http://cfi.ac.uk/resources/cfi-launch-stephen-hawking/>

<sup>38</sup> dr.sc. Zdenko Balaž, doc.dr.sc. Marino Marjan Ninčević; „*KOGNITIVNA KIBERNETIKA: Računalna racionalnost misaonih sustava*“; objavljeno 2019.godine; str.43.



SAD), osmišljen kako bi pomogao u analizi medicinskih informacija pacijenta i njihovoj korelaciji s golemom bazom podataka, što je rezultiralo sugeriranjem strategija liječenja raka.<sup>39</sup> Ovaj sustav također se može koristiti za brzo otkrivanje bolesti.

Vidjevši kako takvi sustavi (IBM Deep Blue i IBM Watson) pobjeđuju najbolje igrače u brojnim igrama kao što su šah ili kvizovi znanja, ljudi su počeli vjerovati da su omnisposobni, odnosno da mogu riješiti bilo kakav zadatak te čak izliječiti rak.<sup>40</sup> Nekoliko bolnica pokrenulo je 2012. godine projekte u suradnji s IBM-om<sup>41</sup> koji su trebali riješiti taj dosad nepremostiv problem, no iako IBM tvrdi da je usavršio liječenje već 6 vrsta raka, čini se da je istina ipak drukčija. Naime, rezultati istraživača i ustanova koji se bave borbom protiv ove bolesti daleko su više dvojbeni te nijedan objektivni rigorozni stručni istraživački članak nije ocijenio njegove medicinske pothvate kao uspješne.<sup>42</sup> No, bilo bi ipak pretjerano reći kako AI nimalo nije unaprijedio postupak.

AI koristi sustave i softver koji mogu interpretirati i učiti iz ulaznih podataka kako bi donio neovisnu odluku za postizanje specifičnih ciljeva te se njegova primjena kontinuirano proširuje u farmaceutskom području.<sup>43</sup> Dakle, AI se u farmaceutskoj industriji koristi u: kliničkom ispitivanju i praćenju (odabir i okruženje subjekata; odustajanje bolesnika; nadzor procesa), osiguranju i kontroli kvalitete (razumijevanje parametara kritičnih procesa; vođenje budućih proizvodnih ciklusa; regulacija in-line kvalitete; osiguranje kvalitete uz pomoć elektroničkih laboratorijskih bilježnica i drugih tehnika), farmaceutskoj proizvodnji (automatska proizvodnja; personalizirana proizvodnja; povezivanje grešaka u proizvodnji kako bi se postavili parametri), razvoju farmaceutskih proizvoda (pomoć pri odabiru odgovarajućih pomoćnih tvari; praćenje i modificiranje procesa razvoja; osiguravanje sukladnosti specifikacija u procesu), otkriću lijeka te upravljanju farmaceutskim proizvodima (tržišno pozicioniranje; predviđanje i analiza tržišta; trošak proizvoda).<sup>44</sup>

---

<sup>39</sup> Paul D, Sanap G, Shenoy S, Kalyane D, Kalia K, Tekade RK.; „*Artificial intelligence in drug discovery and development*“; Drug Discovery Today. 2021.;zadnje pristupljeno 28.8.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7577280/>

<sup>40</sup> Thomas H. Davenport; „*PREDNOST UMJETNE INTELIGENCIJE: Kako iskoristiti revoluciju umjetne inteligencije*“; objavljeno 21.rujna 2018.; str.1.

<sup>41</sup> Ibid.

<sup>42</sup> Ibid. str.20.

<sup>43</sup> „*Artificial intelligence in drug discovery and development*“; vidi fusnotu broj 39

<sup>44</sup> Ibid; sadržaj preuzet sa slike broj 2 (figure 2)

Možemo iz toga zaključiti kako se AI može učinkovito koristiti u različitim dijelovima otkrivanja lijekova, uključujući dizajn lijekova (koristi se za predviđanje strukture ciljnog proteina, predviđanje međudjelovanja lijeka i proteina, utvrđivanje djelovanja lijeka te dizajn lijekova *de novo*), kemijsku sintezu (u predviđanju prinosa reakcije, predviđanje puteva retrosinteze, razvijanje uvida u mehanizme reakcije i projektiranje sintetičke rute), probir lijekova (za predviđanje bioaktivnosti, predviđanje toksičnosti, predviđanje fizikalno-kemijskih svojstava te identifikaciju i klasifikaciju ciljnih stanica), polifarmakologiju (za dizajniranje biospecifičnih molekula lijekova te višenamjenskih molekula lijekova) i prenamjenu lijekova (za identifikaciju terapijskog cilja te predviđanje nove terapijske upotrebe).<sup>45</sup> Također može pomoći primjerice dijagnosticirati problem i ponuditi personalizirano rješenje za svakog pacijenta.

Iako je većina smatrala kako AI još uvijek nije dovoljno razvijen kako bi mogao pomoći u otkrivanju novih lijekova odnosno stvaranju lijekova iz početka, bez poznatih komponenti, u siječnju 2016. znanstvenici su uspjeli primijeniti model dubokog učenja za razvoj novih spojeva sličnih lijekovima koji pokazuju željene aktivnosti bez davanja izravnih naloga.<sup>46</sup>

Automatizacija određenih dijelova ciklusa smanjuje slučajnost i pogreške te poboljšava učinkovitost razvoja lijekova.<sup>47</sup> No, ne samo da je AI dokazano koristan u različitim fazama otkrivanja i razvoja lijekova, već je, kao što je prethodno spomenuto, razvoj lijekova skup, a korištenje pomoćnih alata odnosno AI u razvoju lijekova znatno smanjuje te troškove. Naime, prema nekim procjenama koje su rađene u SAD-u, podaci pokazuju da bi korištenje umjetne inteligencije poštjednlo zdravstveni sektor Sjedinjenih Država 150 milijardi dolara godišnje do 2026. godine.<sup>48</sup> Sigurno bi se slični rezultati pojavili i u procjenama za ostale države.

---

<sup>45</sup> „*Artificial intelligence in drug discovery and development*“; vidi fusnotu broj 39; zadnje pristupljeno 28.8.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7577280/>; sadržaj preuzet sa slike broj 3 (figure 3)

<sup>46</sup> Merk D, Friedrich L, Grisoni F, Schneider G; „*De novo design of bioactive small molecules by artificial intelligence*“; objavljeno 2018.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/minf.201700153>

<sup>47</sup> Mak K.K., Pichika M.R.; „*Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects*“; Drug Discovery Today; Vol 24, 3.izdanje, objavljeno u ožujku 2019.; stranice 773-780; zadnje pristupljeno 31.8.2023.; <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1359644618300916>

<sup>48</sup> Accenture; „*Artificial Intelligence: Healthcare's New Nervous System*“; objavljeno 2017.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; [https://www.accenture.com/t20171215T032059Z\\_w\\_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50](https://www.accenture.com/t20171215T032059Z_w_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50)

### 3.4. „Big Pharma“

Naravno da su se vodeća imena farmaceutske industrije odmah uključila pokušavajući ugrabiti za sebe „dio kolača“. Farmaceutske kompanije uložile su u tvrtke s umjetnom inteligencijom ili osnovale zajednička ulaganja s ciljem razvoja boljih lijekova i medicinskih uređaja. Trenutno postoji oko 800 kompanija koje koriste umjetnu inteligenciju za razvoj lijekova.<sup>49</sup> Sjedinjene Američke Države su još uvijek čvrsto u vodstvu u pogledu broja kompanija koje se bave razvojem AI za otkrivanje lijekova te su također i najveći ulagač.<sup>50</sup> Zanimljivo je da se omjer tvrtki koje koriste AI za razvoj lijekova u Velikoj Britaniji i europskim zemljama smanjuje u usporedbi s azijskim tržištem - Azija i Bliski istok nastavljaju širiti upotrebu AI tehnologija u farmaceutskoj industriji.<sup>51</sup>

Sanofi je potpisao ugovor vrijedan 300 milijuna dolara s britanskim AI startupom Exscientia za traženje terapija metaboličkih bolesti<sup>52</sup>, koja ima slična partnerstva s Bayerom (240 milijuna dolara), Celgene jedinicom Bristol-Myers Squibba, GlaxoSmithKlineom i Rocheom<sup>53</sup>. Exscientia ima najveći broj partnerstava s farmaceutskim kompanijama<sup>54</sup>, ali nije jedini startup koji razvija ove alate. Neke od najpoznatijih su Astex Pharmaceuticals, koja koristi strojno učenje za predviđanje konformacije struktura kao dio svog redovnog procesa razvoja lijekova<sup>55</sup>, GNS Healthcare te Insilico Medicine<sup>56</sup>, koja mi je osobno najzanimljivija budući su prvi koji su uspjeli predvidjeti ishod kliničkih ispitivanja od faze II do faze III pomoću

---

<sup>49</sup> „Artificial Intelligence for Drug Discovery“; Landscape Overview Q1 2023; Deep Pharma Intelligence; zadnje pristupljeno 31.8.2023.; <https://www.deep-pharma.tech/ai-in-dd-q1-2023-subscribe>

<sup>50</sup> Ibid.

<sup>51</sup> Ibid.

<sup>52</sup> „Sanofi signs \$300 million licensing deal for Lexicon’s diabetes drug candidate“; The Pharma Letter; objavljeno 6.11.2015.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.thepharmaletter.com/article/sanofi-signs-300-million-licencing-deal-for-lexicon-s-diabetes-drug-candidate>

<sup>53</sup> Maija Palmer, Kit Gillet; „Bigger than DNA” — how AI is transforming the pharma industry; *Artificial intelligence can get new drugs to clinical trials 5x faster and could bring down industry costs by 30%*; objavljeno 17.2.2020.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://sifted.eu/articles/ai-transforming-pharma>

<sup>54</sup> Jiang, Junhuang, Xiangyu Ma, Defang Ouyang, and Robert O. Williams; „Emerging Artificial Intelligence (AI) Technologies Used in the Development of Solid Dosage Forms“; objavljeno 22.10.2022.; *Pharmaceutics* vol 14, no. 11: 2257; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14112257>

<sup>55</sup> „AI for Chemical Discovery - Strategies to go from hype to reality“; The Cambridge Crystallographic Data Centre (CCDC); str.11.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; [https://5700241.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/5700241/Whitepapers%20and%20reports/Ebook%20AI%20for%20Chemical%20Discovery.pdf?utm\\_campaign=Ebook%3A%20AI%20in%20Chemical%20Discovery&utm\\_medium=email&\\_hsmt=263206527&\\_hsenc=p2ANqtz-9SHHvoaB8pyritfbmz8JdrD7CHMrCN28bs5vhGh8cCa23ETHC3Bu\\_Rz\\_hCI5cEM6BrIdq2XAR2p5CA4EJO9BhM-NEy9w&utm\\_content=263206527&utm\\_source=hs\\_automation](https://5700241.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/5700241/Whitepapers%20and%20reports/Ebook%20AI%20for%20Chemical%20Discovery.pdf?utm_campaign=Ebook%3A%20AI%20in%20Chemical%20Discovery&utm_medium=email&_hsmt=263206527&_hsenc=p2ANqtz-9SHHvoaB8pyritfbmz8JdrD7CHMrCN28bs5vhGh8cCa23ETHC3Bu_Rz_hCI5cEM6BrIdq2XAR2p5CA4EJO9BhM-NEy9w&utm_content=263206527&utm_source=hs_automation)

<sup>56</sup> „After 7 years, generative AI succeeds in predicting clinical trial outcomes“; Eurekalert!; objavljeno 3.8.2023.; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://www.eurekalert.org/news-releases/997600>

svog vlasničkog alata za predviđanje kliničkih ispitivanja pod nazivom inClinico<sup>57</sup> s visokim stupnjem točnosti (79%) koji bi mogao predstavljati pravu prekretnicu u razvoju lijekova pružajući biotehnološkim i farmaceutskim tvrtkama priliku da usmjere klinička ispitivanja prema onima s uspješnim ishodom ranije u procesu otkrivanja lijekova, a ulagačima pružaju dragocjene uvide o tome koji će lijekovi u razvoju najvjerojatnije uspjeti. Insilico je započeo fazu ispitivanja na ljudima za lijek poznat kao INS018\_055, što ga čini prvim lijekom koji je u potpunosti otkrila i dizajnirala umjetna inteligencija koji je ušao u fazu 2 kliničkog ispitivanja.<sup>58</sup>

Još treba spomenuti i Berg sa sjedištem u Bostonu, Healx sa sjedištem u Cambridgeu i Iktos iz Pariza.<sup>59</sup> Također, VC tvrtka iz Silicijske doline Andreessen Horowitz uložila je 450 milijuna dolara u bioinvesticijski fond, s jednim fokusom na primjeni umjetne inteligencije za otkrivanje lijekova.<sup>60</sup>

Već od 2015. godine došlo je do značajnog povećanja iznosa kapitala uloženog u farmaceutske tvrtke vođene umjetnom inteligencijom, a tijekom posljednjih devet godina, godišnji iznos ulaganja u 800 tvrtki povećao se za gotovo 27 puta.<sup>61</sup> Najbrži rast bio je 2021., kada je godišnje ulaganje u AI u tvrtkama za razvoj lijekova iznosilo 9,66 milijardi dolara, što definitivno možemo pripisati pandemiji COVID-19 koja je iznenadila svijet.<sup>62</sup> Upravo je ta pandemija pokazala od kolike je važnosti da smo u zadanom trenutku sposobni brzo reagirati i pronaći adekvatan lijek (ili u tom slučaju cjepivo) koji bi omogućio nastavak normalnog funkcioniranja i zaštitu života i zdravlja ljudi.

---

<sup>57</sup> Alex Aliper, Roman Kudrin, Daniil Polykovskiy, Petrina Kamyra, Elena Tutubalina, Shan Chen, Feng Ren, Alex Zhavoronkov; „*Prediction of Clinical Trials Outcomes Based on Target Choice and Clinical Trial Design with Multi-Modal Artificial Intelligence*“; American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics; objavljeno 22.7.2023.; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.3008>

<sup>58</sup> Sabreena K.; „*AI-Designed Drug Ready for Human Trials*“; Analytics Vidhya; objavljeno 27. lipnja 2023. te izmijenjeno 27. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.analyticsvidhya.com/blog/2023/06/ai-designed-drug-ready-for-human-trials/>

<sup>59</sup> „*Bigger than DNA*” — how AI is transforming the pharma industry; Artificial intelligence can get new drugs to clinical trials 5x faster and could bring down industry costs by 30%“; Vidi fusnotu broj 53

<sup>60</sup> Prashansa Agrawal; „*Artificial Intelligence in Drug Discovery and Development*“; Journal of Pharmacovigilance; objavljeno 13.4.2018.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.walshmedicalmedia.com/open-access/artificial-intelligence-in-drug-discovery-and-development-2329-6887-1000e172.pdf>

<sup>61</sup> „*Artificial Intelligence for Drug Discovery*“; Landscape Overview Q1 2023; vidi fusnotu broj 49

<sup>62</sup> Ibid,

U ožujku 2023. godine ukupna ulaganja u umjetnu inteligenciju u tvrtkama za razvoj lijekova iznosila su 60,2 milijarde dolara.<sup>63</sup> Dakle, očito je da unatoč određenoj nepovjerljivosti u AI sustave, svjesni smo potencijala i ne odustajemo od daljnjeg istraživanja i razvoja tih tehnologija. Budući da je tako, smatram da je izuzetno bitno kako ćemo to pravno regulirati.

#### 4. PRAVNA REGULACIJA

Dok sve zemlje nastoje iskoristiti prednosti inovacija potaknutih umjetnom inteligencijom, paralelno razmatraju i koji je najbolji mogući pristup za razvoj odgovarajućih politika kako bi otključale potencijalne prilike uz istovremeno ublažavanje rizika.<sup>64</sup>

Neki smatraju kako sustave poput umjetne inteligencije uopće ne bi trebalo regulirati jer se time koči razvoj i napredak društva. Uistinu, pretjerana regulacija mogla bi ugušiti inovacije i usporiti gospodarski razvoj, čime bi međunarodni konkurenti dobili stratešku prednost, ali nepostavljanje jasnih načela i pravila za razvoj i primjenu AI, s druge strane, moglo bi dovesti do neetičke i štetne primjene tehnologije.<sup>65</sup>

Biti prvi pokretač u uspostavljanju okvira za upravljanje umjetnom inteligencijom može podrazumijevati značajne prednosti za zemlje u smislu njihove sposobnosti da oblikuju trendove upravljanja umjetnom inteligencijom na međunarodnoj razini.<sup>66</sup>

Postoje brojna neslaganja u struci oko toga kakva bi trebala uopće biti ta regulacija. Vjerojatno najveća dvojba je treba li donijeti specijalne zakone koji se bave upravo i isključivo umjetnom inteligencijom ili u već postojeće zakone dodati odredbe koje se tiču umjetne inteligencije. Također postoji raskol u mišljenju je li bolji tvrdi ili meki pristup regulaciji.

S jedne strane, postoje zemlje koje prihvaćaju ono što se može nazvati 'tvrdim' pristupom i oslanjaju na zakone i propise za postavljanje zakonski provedivih zahtjeva za razvoj i

---

<sup>63</sup> „Artificial Intelligence for Drug Discovery“; Landscape Overview Q1 2023; vidi fusnotu broj 49

<sup>64</sup> Blog objava autora: Arcangelo Leone de Castris - istraživač na The Alan Turing Institutu; „International trends in AI governance – part 1: Hard regulatory approaches“; AI Standards Hub; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://aistandardshub.org/international-trends-in-ai-governance>

<sup>65</sup> Ibid.

<sup>66</sup> Ibid.

implementaciju AI tehnologija.<sup>67</sup> Dvije zemlje – Kanada i Kina – već su donijele provediva pravila za umjetnu inteligenciju, dok je zakonodavstvo u EU i Brazilu još u tijeku.<sup>68</sup>

S druge strane, postoje zemlje koje slijede "meke" pristupe koji se udaljavaju od obveznih regulatornih okvira.<sup>69</sup> Ono što ću u ovom radu prikazati je kako je dosada regulirana umjetna inteligencija u svijetu na primjeru Europe, Kine i SAD-a te postoji li uopće posebna pravna regulacija za umjetnu inteligenciju u području proizvodnje i razvoja lijekova, kakva je ona i kakva bi trebala, po mom mišljenju, biti.

#### 4.1. Kako je EU pristupila umjetnoj inteligenciji?

Iako se ne može natjecati s nekim drugim svjetskim igračima kao što su Kina i Sjedinjene Američke Države koje prednjače u aspektu financijskog ulaganja u razvoj novih tehnologija, što uključuje razvoj umjetne inteligencije, Europska Unija želi, razrađujući sveobuhvatni zakonski instrument za reguliranje umjetne inteligencije kakav dosad nije viđen na globalnoj razini, biti prva među jednakima u tom području, lider u kojeg će se ugledati druge države.

Europska Komisija je već u travnju 2019. godine objavila „Smjernice o pouzdanoj umjetnoj inteligenciji“ (u daljnjem tekstu Smjernice).<sup>70</sup> Smjernice navode da pouzdana umjetna inteligencija ima tri komponente: „(1) trebala bi biti zakonita, u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima; (2) trebala bi biti etička, osiguravajući poštivanje etičkih načela i vrijednosti; i (3) trebala bi biti robusna, kako iz tehničke tako i iz društvene perspektive, s obzirom da čak i uz dobre namjere, AI sustavi mogu uzrokovati nenamjernu štetu.“<sup>71</sup> U Smjernicama je jasno da se te komponente trebaju ispunjavati tijekom cijelog životnog ciklusa sustava i daju smjernice uglavnom u vezi s drugom i trećom komponentom: „poticanje i osiguravanje etičke i robusne umjetne inteligencije.“<sup>72</sup>

---

<sup>67</sup> „*International trends in AI governance – part 1: Hard regulatory approach*“; vidi fusnotu broj 64

<sup>68</sup> Ibid.

<sup>69</sup> Ibid.

<sup>70</sup> AI HLEG; „*Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*“ (8 April 2019); <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

<sup>71</sup> William RM Long, Eleanor Dodding; „*European Commission Publishes Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*“; objavljeno 24. srpnja 2019; zadnje pristupljeno 4.9.2023.;

<https://datamatters.sidley.com/european-commission-publishes-ethics-guidelines-for-trustworthy-artificial-intelligence#page=1>

<sup>72</sup> Ibid.

„Smjernice izlažu i skup od 7 ključnih zahtjeva koje bi sustavi umjetne inteligencije trebali ispuniti kako bi se smatrali pouzdanima“<sup>73</sup>:

1. „Ljudsko djelovanje i nadzor: sustavi umjetne inteligencije trebali bi osnažiti ljudska bića, dopuštajući im da donose informirane odluke i poticati njihova temeljna prava; u isto vrijeme, potrebno je osigurati odgovarajuće mehanizme nadzora, što se može postići pristupima human-in-the-loop<sup>74</sup>, human-on-the-loop<sup>75</sup> i human-in-command<sup>76</sup>”<sup>77</sup>
2. „Tehnička robusnost i sigurnost: AI sustavi moraju biti otporni i sigurni; moraju biti sigurni, osiguravajući rezervni plan u slučaju da nešto pođe po zlu, kao i točni, pouzdani i ponovljivi - to je jedini način da se osigura da se i nenamjerna šteta može minimizirati i spriječiti“<sup>78</sup>
3. „Privatnost i upravljanje podacima: osim osiguravanja punog poštivanja privatnosti i zaštite podataka, moraju se osigurati i odgovarajući mehanizmi upravljanja podacima, uzimajući u obzir kvalitetu i cjelovitost podataka te osiguravajući legitimirani pristup podacima“<sup>79</sup>
4. „Transparentnost: podaci, sustav i poslovni modeli AI trebaju biti transparentni u čemu mogu pomoći mehanizmi sljedivosti; sustave umjetne inteligencije i njihove odluke treba objasniti na način prilagođen dotičnom korisniku što znači da ljudi moraju biti svjesni kako su u interakciji sa sustavom umjetne inteligencije i moraju biti obaviješteni o mogućnostima i ograničenjima sustava“<sup>80</sup>
5. „Raznolikost, nediskriminacija i pravednost: mora se izbjegavati nepravedna pristranost jer bi mogla imati višestruke negativne implikacije, od marginalizacije ranjivih skupina do pogoršanja predrasuda i diskriminacije; potičući raznolikost, sustavi umjetne inteligencije trebali bi biti dostupni svima, bez obzira na onesposobljenost, i uključivati relevantne korisnike tijekom cijelog njihovog životnog ciklusa“<sup>81</sup>

---

<sup>73</sup> „Smjernice o pouzdanoj umjetnoj inteligenciji“, vidi fusnotu broj 70

<sup>74</sup> Radi se o modelu koji zahtijeva ljudsku intervenciju, odnosno kada ljudi rade zajedno sa strojevima kako bi izvršili zadatke, kombinirajući svoje sposobnosti kako bi postigli najbolje rezultate

<sup>75</sup> Model koji kombinira prednosti human-in-the-loop (kontrola nad procesom) i human-out-of-the-loop (smanjenje rizika)

<sup>76</sup> Radi se o modelu gdje je sustav pod potpunom ljudskom kontrolom

<sup>77</sup> „Smjernice o pouzdanoj umjetnoj inteligenciji“, vidi fusnotu broj 70

<sup>78</sup> Ibid.

<sup>79</sup> Ibid.

<sup>80</sup> Ibid.

<sup>81</sup> Ibid.

6. „Društvena dobrobit i dobrobit okoliša: sustavi umjetne inteligencije trebali bi koristiti svim ljudskim bićima, uključujući buduće generacije, stoga se mora osigurati da su održivi i ekološki prihvatljivi; trebaju uzeti u obzir okoliš, uključujući druga živa bića, a njihov društveni utjecaj treba pažljivo razmotriti“<sup>82</sup>
7. „Odgovornost: potrebno je uspostaviti mehanizme kako bi se osigurala odgovornost za sustave umjetne inteligencije i njihove rezultate; mogućnost provjere, koja omogućuje procjenu algoritama, podataka i procesa dizajna, igra ključnu ulogu u tome, posebno u kritičnim primjenama te je potrebno osigurati odgovarajuću i dostupnu pravnu zaštitu“<sup>83</sup>

Objavivši Smjernice, Europa je jasno dala do znanja u kojem smjeru će krenuti te je ipak odabrala etički pristup s čovjekom i njegovim interesima u središtu.

Europska komisija izdala je 19. veljače 2020. godine i Bijelu knjigu o umjetnoj inteligenciji (u daljnjem tekstu Bijela knjiga)<sup>84</sup> sa „svrhom postavljanja strateških planova o tome kako postići dvostruki cilj promicanja prihvaćanja umjetne inteligencije i rješavanja rizika povezanih s određenim upotrebama ove nove tehnologije.“<sup>85</sup> „Istaknuto je kako se AI u Europi mora razvijati na siguran način i biti pouzdan, ali i uz puno poštovanje vrijednosti i prava građana EU-a.“<sup>86</sup> Bijela knjiga također napominje kako „gospodarski subjekti ostaju u potpunosti odgovorni za usklađenost AI s postojećim pravilima koja štite potrošače, stoga bilo kakvo algoritamsko iskorištavanje ponašanja potrošača kršenjem postojećih pravila neće biti dopušteno, a kršenja će biti odgovarajuće kažnjena.“<sup>87</sup>

Budući da gotovo ne možemo zamisliti dan bez korištenja Facebooka, Amazona ili Googlea, a u samoj EU aktivno djeluje više od 10 000 online digitalnih platformi, EU je odlučila reagirati kako bi zaštitila svoje građane ponajprije od velikih tehnoloških kompanija koje bez pravog regulatornog okvira, skoro pa možemo reći, djeluju u „sivoj zoni“, a ono što je odlučeno jest osigurati odgovarajući regulatorni okvir.<sup>88</sup> Naime, sam Europski Parlament je izjavio: „Iako

---

<sup>82</sup> „Smjernice o pouzdanoj umjetnoj inteligenciji“; vidi fusnotu broj 70

<sup>83</sup> Ibid.

<sup>84</sup> European Commission; „White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust“; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/ALL/?uri=CELEX:52020DC0065>

<sup>85</sup> Ibid.

<sup>86</sup> Ibid.

<sup>87</sup> Ibid.

<sup>88</sup> European Parliament; „EU Digital Markets Act and Digital Services Act explained“; objavljeno 14. prosinca 2021.; ažurirano 24. kolovoza 2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.;



su prednosti ove transformacije očite, dominantan položaj koji su stekle neke od ovih platformi daje im značajne prednosti u odnosu na konkurente, ali također i neprimjeren utjecaj na demokraciju, temeljna prava, društva i gospodarstvo pa često određuju buduće inovacije ili izbor potrošača i služe kao takozvani vratari između poduzeća i korisnika interneta.“<sup>89</sup>

„Uvođenjem Zakona o digitalnim tržištima (DMA) i Zakona o digitalnim uslugama (DSA), koji će stvoriti jedinstven skup pravila primjenjivih u cijeloj EU, ciljalo se na suzbijanje monopola i neravnopravnosti.“<sup>90</sup> DSA je stupio na snagu 16. studenoga 2022. godine i bit će izravno primjenjiv u cijeloj EU do 17. veljače 2024. godine, dok će se vrlo velike platforme i vrlo velike internetske tražilice morati uskladiti sa svojim obvezama prema Zakonu o digitalnim uslugama ranije - maksimalno četiri mjeseca nakon što ih je Europska komisija odredila (Komisija je 25. travnja 2023. godine odredila prvi skup vrlo velikih platformi).<sup>91</sup>

„Zakon o digitalnim tržištima stupio je na snagu 1. studenog 2022. godine, a njegova su se pravila počela primjenjivati 2. svibnja 2023. godine.“<sup>92</sup> Europska komisija će imenovati ”vratare” najkasnije do 6. rujna 2023. godine, a oni će tada imati najviše šest mjeseci da se usklade s novim obvezama prema Zakonu o digitalnim tržištima, dakle do ožujka 2024. godine.<sup>93</sup>

Iz svega se da zaključiti kako Europa želi svojim građanima omogućiti da dobiju sve ono najbolje što umjetna inteligencija nudi uz minimalne rizike i poštivanje svih temeljnih prava i europskih vrijednosti. Ono što je veoma zabrinjavajuće je činjenica kako primarni europski alat za borbu protiv štetnog govora, DSA, po mišljenju nekih znanstvenika ne pokriva velike generativne AI modele, time stvarajući opasnu zakonsku prazninu.

Nadalje, izgradnja i obuka AI sustava zahtijevaju golemu količinu točnih podataka, koji mogu sadržavati osjetljive medicinske informacije u zdravstvenim uslugama i medicinskim istraživanjima te je zaštita podataka ključna pravna stvar, kao što jasno ističe Opća uredba o

---

[https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20211209STO19124/eu-digital-markets-act-and-digital-services-act-explained?at\\_campaign=20234-Digital&at\\_medium=Google\\_Ads&at\\_platform=Search&at\\_creation=RSA&at\\_goal=TR\\_G&at\\_audience=digital%20services%20act&at\\_topic=DMA\\_DSA&at\\_location=HR&gclid=CjwKCAjw6eWnBhAKEiwADpnw9vnsOrvgbHomLiaxZdMv1jEM1boGfklXiAb8zPBtHtuFMqpaGce1RoChPEQAvD\\_BwE](https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20211209STO19124/eu-digital-markets-act-and-digital-services-act-explained?at_campaign=20234-Digital&at_medium=Google_Ads&at_platform=Search&at_creation=RSA&at_goal=TR_G&at_audience=digital%20services%20act&at_topic=DMA_DSA&at_location=HR&gclid=CjwKCAjw6eWnBhAKEiwADpnw9vnsOrvgbHomLiaxZdMv1jEM1boGfklXiAb8zPBtHtuFMqpaGce1RoChPEQAvD_BwE)

<sup>89</sup> „EU Digital Markets Act and Digital Services Act explained“ vidi fusnotu broj 88

<sup>90</sup> Ibid.

<sup>91</sup> Ibid.

<sup>92</sup> Ibid.

<sup>93</sup> Ibid.

zaštiti podataka<sup>94</sup> (GDPR).<sup>95</sup> GDPR zabranjuje isključivo automatizirano donošenje odluka (ADM) i obradu zdravstvenih podataka, uz nekoliko iznimaka, primjerice ako se radi uz pristanak pacijenta ili u javnom interesu što znači da se korištenje zdravstvenih podataka sa sustavima umjetne inteligencije za ADM može suočiti sa značajnim zakonskim ograničenjima.<sup>96</sup> Iako potiče inovacije i tehnološki razvoj, posebno u znanstvenom istraživanju, GDPR samo djelomično pokriva regulaciju umjetne inteligencije, a ne pruža sveobuhvatnu zaštitu od AI sustava radi čega je regulacija umjetne inteligencije postala središnje političko pitanje u EU, koja je prešla s pristupa mekog prava, sa svojim neobvezujućim smjernicama, na zakonodavni pristup koji poziva na tvrdi i strogu regulaciju AI predlažući Zakon o umjetnoj inteligenciji.<sup>97</sup>

## 4.2. Zakon EU o umjetnoj inteligenciji - AI ACT

Nastojeći biti predvodnik u području pravne regulacije umjetne inteligencije, u travnju 2021. godine Europska komisija je predložila „prvi EU regulatorni okvir za AI koji analizira i klasificira AI sustave prema riziku koji predstavljaju za korisnike – različite razine rizika značit će više ili manje regulacije.“<sup>98</sup> Njime bi se utvrdila usklađena pravila za EU, a cilj mu je pozabaviti se rizicima specifičnih upotreba umjetne inteligencije, kategorizirajući ih u 4 različite razine: „neprihvatljivi rizik, visoki rizik, ograničeni rizik i minimalni rizik.“<sup>99</sup>

„Prioritet Parlamenta je osigurati da su sustavi umjetne inteligencije koji se koriste u EU-u sigurni, transparentni, sljedivi, nediskriminirajući i ekološki prihvatljivi te ih nadziru ljudi, a ne automatizacija, kako bi se spriječili štetni ishodi.“<sup>100</sup>

---

<sup>94</sup> Opća uredba o zaštiti podataka; na snazi od 25. svibnja 2018.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://gdpr-info.eu/>

<sup>95</sup> Meszaros J., Minari J., Huys I.; „*The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union*“; *Frontiers in Genetics*; objavljeno 4. listopada 2022.;13:927721. doi: 10.3389/fgene.2022.927721. PMID: 36267404; PMCID: PMC9576843.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9576843/#B23>

<sup>96</sup> „*The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union*“; vidi fusnotu 87

<sup>97</sup> Ibid.

<sup>98</sup> European Parliament; News; „*EU AI Act: first regulation on artificial intelligence*“; objavljeno 8 lipnja 2023., ažurirano 14. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>

<sup>99</sup> Ibid.

<sup>100</sup> Europski Parlament; „*Reguliranje umjetne inteligencije: što Europski parlament želi*“; objavljeno 19.6.2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.;

Iako naoko strog i rigidan, taj bi zakon mogao i trebao postići efekt koji je postigao i GDPR, odnosno biti prihvaćen na globalnoj razini. Možda se čini nelogično i kotraintuitivno, ali velike globalne kompanije više su naklonjene upravo tom pristupu, jer će radije usvojiti stroža pravila za sve svoje proizvode na svim tržištima, nego da moraju paziti da poštuju višestruke pravne režime. Upravo zbog toga smatram kako će ostatak svijeta pod pritiskom velikih globalnih kompanija morati preuzeti ovakav pristup i donijeti slične zakone.

Već spomenuti Insilico<sup>101</sup>, kao i ostale biotehnoške kompanije, koristi generativnu umjetnu inteligenciju za odabir novih ciljeva lijekova i dizajn molekula koje mogu ciljati na određene bolesti.<sup>102</sup> „Zakon o AI sadrži i posebna pravila za takvu podvrstu umjetne inteligencije, a ona zahtijevaju kako mora biti u skladu sa zahtjevima transparentnosti:

- otkrivanje informacije da je sadržaj generiran umjetnom inteligencijom
- korištenje modela koji sprječava stvaranje nezakonitog sadržaja
- objavljivanje sažetaka podataka zaštićenih autorskim pravima koji se koriste za obuku.“<sup>103</sup>

Jedan od amandmana, odnosno „izmjena i dopuna koje je usvojio Europski parlament 14. lipnja 2023. o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Zakon o umjetnoj inteligenciji) i izmjeni određenih zakonodavnih akata Unije“<sup>104</sup> također se tiče postupanja s generativnom AI, te glasi: „Budući da su temeljni modeli novi razvoj u području umjetne inteligencije koji se brzo razvija, prikladno je da Komisija i Ured za umjetnu inteligenciju prate i povremeno ocjenjuju zakonodavni i upravljački okvir takvih modela, a posebno generativnih sustava umjetne

---

[https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417\\_hr.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417_hr.pdf)

<sup>101</sup> Insilico Medicine je klinička biotehnoška tvrtka sa sjedištem u Pak Shek Koku, Hong Kong koju pokreće generativna umjetna inteligencija, povezuje biologiju, kemiju i analizu kliničkih ispitivanja korištenjem AI sustava sljedeće generacije. Tvrtka je razvila AI platforme koje koriste duboke generativne modele, učenje s pojačanjem, transformatore i druge moderne tehnike strojnog učenja za otkrivanje novih ciljeva i generiranje novih molekularnih struktura sa željenim svojstvima te razvija revolucionarna rješenja za otkrivanje i razvoj inovativnih lijekova za rak, fibrozu, imunitet, bolesti središnjeg živčanog sustava, zarazne bolesti, autoimune bolesti i bolesti povezane sa starenjem (informacije preuzete s LinkedIn stranice Insilico Medicine tvrtke; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://www.linkedin.com/company/in-silico-medicine> )

<sup>102</sup> „After 7 years, generative AI succeeds in predicting clinical trial“; vidi fusnotu broj 56

<sup>103</sup> „EU AI Act: first regulation on artificial intelligence“; vidi fusnotu broj 97

<sup>104</sup> Europski Parlament; „Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts“; zadnje ažurirano 17.8.2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236\\_EN.html#def\\_1\\_1](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.html#def_1_1)

inteligencije temeljenih na takvim modelima, koji pokreću značajna pitanja u vezi s stvaranjem sadržaja koji krši pravo Unije, pravila o autorskim pravima i moguću zlouporabu.“<sup>105</sup>

U izmjenama i dopunama također je uneseno sljedeće pravilo<sup>106</sup>: „Pružatelji temeljnih modela kakve nalazimo u AI sustavima koji su posebno namijenjeni generiranju, s različitim razinama autonomije, sadržaja poput složenog teksta, slika, zvuka ili videa ("generativni AI") i pružatelji koji specijaliziraju temeljni model u generativni AI sustav, će osim toga:

- a) pridržavati se obveza transparentnosti navedenih u članku 52. stavku 1.,
- b) osposobiti, i gdje je primjenjivo, dizajnirati i razviti temeljni model na takav način da osigura odgovarajuće zaštitne mjere protiv stvaranja sadržaja koji krši pravo Unije u skladu s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima i bez prejudiciranja temeljnih prava, uključujući slobodu izražavanja,
- c) ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije ili nacionalno zakonodavstvo ili zakonodavstvo Unije o autorskom pravu, dokumentirati i učiniti dostupnim javnosti dovoljno detaljan sažetak upotrebe podataka o osposobljavanju zaštićenih zakonom o autorskom pravu.“<sup>107</sup>

Ono što smatram jako dobrim upravo iz perspektive AI za razvoj lijekova jest prijedlog Europske Komisije „da bi države članice ili Europski nadzornik za zaštitu podataka mogli uspostaviti regulatorni sandbox, tj. kontrolirano okruženje koje olakšava razvoj, testiranje i provjera valjanosti inovativnih AI sustava (tijekom ograničenog vremenskog razdoblja) prije nego što se postave na tržište što će sudionicima omogućiti korištenje osobnih podataka za poticanje AI inovacija, bez narušavanja zahtjeva GDPR-a.“<sup>108</sup>

Moja kritika ovog kao i drugih sličnih zakona tiče se činjenice kako su uglavnom usmjereni na uobičajene modele AI. Najbolje su to izrazili Hacker, Engel i Mauer tvrdivši u svom članku da je regulativa, a posebno regulativa EU-a, loše pripremljena za pojavu ove nove generacije AI sustava, jer dok EU prednjači u nastojanjima da se učinkovito reguliraju AI modeli, s posebnim instrumentima (Zakon o AI, Direktiva o odgovornosti za AI), regulacijom

---

<sup>105</sup> Amandmani koje je donio Europski parlament 14. lipnja 2023. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Akt o umjetnoj inteligenciji) i izmjeni određenih zakonodavnih akata Unije; vidi fusnotu broj 103

<sup>106</sup> Ibid.

<sup>107</sup> Ibid.

<sup>108</sup> EPRS | European Parliamentary Research Service; „*Artificial Intelligence Act*“; Briefing; str.6.; [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)

softvera (Direktiva o odgovornosti za proizvode) i zakonima usmjerenim na platforme koje pokrivaju AI (Zakon o digitalnim uslugama, Zakon o digitalnim tržištima), veliki generativni AI modeli, čijem usponu svjedočimo ovih dana, zaslužuju posebnu pažnju zakonodavca, a dosadašnja regulacija umjetne inteligencije je, ne samo Europi već i globalno, bila uglavnom usmjerena na konvencionalne modele umjetne inteligencije.<sup>109</sup>

Ono što je posebno zanimljivo zapravo jest tvrdnja kako bi, s obzirom na brzi napredak strojnog učenja, tehnološki neutralni zakoni mogli biti bolje opremljeni za rješavanje novih rizika, budući upravo veliki generativni modeli naglašavaju ograničenja regulative koja je usmjerena posebno na određene tehnologije, dok bi tehnološki neutralni zakoni mogli biti učinkovitiji, budući da bi regulativa specifična za tehnologiju (o platformama; sustavi umjetne inteligencije) mogla postati zastarjela prije (Zakon o umjetnoj inteligenciji, režim odgovornosti za umjetnu inteligenciju) ili neposredno nakon (DSA) njezina donošenja.<sup>110</sup> Oni predlažu sljedeći pristup regulaciji<sup>111</sup>:

1. Diferencirana terminologija - kako bismo uhvatili lanac vrijednosti umjetne inteligencije u postavkama velikih generativnih modela, treba razlikovati programere koji unaprijed treniraju modele, implementatore koji ih fino podešavaju za specifične slučajeve upotrebe, profesionalne i neprofesionalne korisnike, koji zapravo generiraju izlaz u ovim slučajevima upotrebe i primatelje kao što su potrošači izloženi oglasima ili proizvodima koje stvara umjetna inteligencija. Sukladno tome, nijansiranije regulatorne obveze mogu se prilagoditi tim različitim akterima duž lanca vrijednosti.
2. Pravila u Zakonu o umjetnoj inteligenciji i drugim izravnim propisima moraju odgovarati specifičnostima velikih generativnih modela - propisi bi trebali ciljati na specifične visokorizične aplikacije, a ne na unaprijed obučene modele u cjelini, što znači da bi oni koji implementiraju i koriste model za određenu visokorizičnu svrhu trebali podlijevati visokorizičnim obvezama Zakona o umjetnoj inteligenciji, uključujući transparentnost i upravljanje rizikom, iako će čak i s tako užim regulatornim zahtjevima, suradnja između programera, implementatora i korisnika biti ključna za usklađenost.
3. Programeri velikih generativnih modela bi, iznimno, podlijevati pravilima o nediskriminaciji, uključujući verziju članka 10. predloženog Zakona o umjetnoj

---

<sup>109</sup> Hacker P., Engel A., Mauer M.; „*Regulating ChatGPT and Other Large Generative AI Models*“; objavljeno 1. ožujka 2023.; zadnje pristupljeno 6.9.2023.; <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3593013.3594067>

<sup>110</sup> Ibid.

<sup>111</sup> Ibid.

inteligenciji - to bi najučinkovitije spriječilo pristrane rezultate, posebno u pogledu prikupljanja i praćenja podataka o obuci s interneta.

4. Detaljne obveze transparentnosti - ovo se odnosi i na programere/ugrađivače velikih generativnih AI modela (metrike performansi; problemi s štetnim govorom koji su se pojavili tijekom prethodne obuke) i na korisnike (otkrivanje upotrebe sadržaja generiranog velikim generativnim modelima).
5. Pravila o moderiranju sadržaja DSA-a trebala bi se selektivno proširiti kako bi obuhvatila velike generativne AI modele, uključujući mehanizme obavijesti i djelovanja, pouzdane označivače i sveobuhvatne revizije - vjerojatno bi se moderiranje sadržaja trebalo odvijati u fazi stvaranja umjetne inteligencije, a ne ex-post.

Također moram spomenuti kritiku ovom zakonu koju su u svom radu „*Trustworthy Artificial Intelligence and its use by Law Enforcement Authorities: where do we stand?*“ iznijeli autori Roksandić, Protrka i Engelhart, da je preopćenit, odnosno kako u samoj zakonskoj regulativi ne pravi značajnu razliku između razina sustava visokog rizika niti se detaljnije bavi širokim područjem aktivnosti provedbe zakona.<sup>112</sup> Štoviše, poentirali su rekavši kako sustav koji nije klasificiran kao visokorizičan, nema nikakvih propisanih pravila kojih bi se trebao pridržavati iako postoje mnogi sustavi koji mogu imati "neizravan srednji" učinak na građane.<sup>113</sup> Iako se slažem s kritikom, sklona sam vjerovati da će se taj zakon, kao i brojni drugi, prilagođavati i tumačiti u svjetlu trenutnih uvjeta, tako da će ipak moći obuhvatiti sve modele umjetne inteligencije.

Prateći svaki korak od trenutka kad je predložen pa sve do danas kad očekujemo uskoro stupanje na snagu, iskreno sam impresionirana spremnošću na kompromis i osluškivanjem struke pri kreiranju samog zakona. Budući da ideja jest kreirati globalno primjenjiv zakon, bilo je bitno ponajprije vrlo jasno i precizno definirati sve pojmove, što se u početku činilo kao blaga prepreka za zakonodavce, no nakon posljednjih izmjena i dopuna, osobno se ne slažem s mišljenjem kako je zastario i prije nego stupi na snagu, već mi se čini kako zaista imamo jedan sveobuhvatan zakonski okvir. Također treba napomenuti kako je ovaj nacrt zakona prvi koji

---

<sup>112</sup> S. Roksandić, N. Protrka, M. Engelhart; "*Trustworthy Artificial Intelligence and its use by Law Enforcement Authorities: where do we stand?*," objavljeno 2022.; 45th Jubilee International Convention on Information, Communication and Electronic Technology (MIPRO), Opatija, Hrvatska; pp. 1225-1232, doi: 10.23919/MIPRO55190.2022.9803606. ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://ieeexplore.ieee.org/document/9803606>

<sup>113</sup> Ibid.

predlaže načine reguliranja generativne umjetne inteligencije i zabrane upotrebe bilo kakvog materijala zaštićenog autorskim pravima u skupu za obuku velikih jezičnih modela kao što je OpenAI GPT-4 (koji se već našao pod lupom europskih zakonodavaca zbog zabrinutosti oko privatnosti podataka i autorskih prava).<sup>114</sup>

Ne samo to, već je i u rujnu 2022. godine „Europska komisija predložila Direktivu o odgovornosti za umjetnu inteligenciju (još je uvijek u ranoj fazi pregovora) koja će nadopuniti regulatorni okvir postavljen putem Zakona o umjetnoj inteligenciji“ osiguravajući da europski građani mogu pristupiti učinkovitim pravnim pravcima u slučaju štete uzrokovane proizvodima umjetne inteligencije.<sup>115</sup>

Brazil je, slijedeći EU, u ožujku 2022. godine osnovao Komisiju i predložio novi okvir za reguliranje etičke i odgovorne upotrebe sustava umjetne inteligencije kao rezultat sveobuhvatnih napora da se izradi novi nacrt zakona koji bi zamijenio tri prijedloga zakona koji su bili na čekanju u Kongresu u posljednje četiri godine (5.051/2019, 21/2020 i 872/2021). te je nakon gotovo 240 dana sastanaka, seminara i javnih saslušanja kao rezultat predstavio novi tekst koji se sastoji od nešto više od 40 članaka i izvješće na više od 900 stranica, koji ocrtava principe, pravila i smjernice za regulaciju AI u zemlji.<sup>116</sup>

Nesporno je da su oči svijeta uprte u razvoj situacije oko usvajanja ovog zakona te ostaje za vidjeti hoće li postići jednaku primjenu u zajednici kao i Opća uredba o zaštiti podataka<sup>117</sup>.

### **4.3. Vijeće Europe<sup>118</sup> i umjetna inteligencija**

Iako svi iščekujemo da vidimo kako će se EU izboriti s izazovima koje nosi regulacija umjetne inteligencije, nikako ne treba zaboraviti na Vijeće Europe, kao „vodeću organizaciju

---

<sup>114</sup> Tate Ryan-Mosley; *Five big takeaways from Europe's AI Act: The AI Act vote passed with an overwhelming majority, but the final version is likely to look a bit different*; MIT Technology Review; objavljeno 19. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.technologyreview.com/2023/06/19/1075063/five-big-takeaways-from-europes-ai-act/>

<sup>115</sup> *International trends in AI governance – part 1: Hard regulatory approaches*; vidi fusnotu 64

<sup>116</sup> Paula Rabacov; *Access Alert | Brazil's New AI Bill: A Comprehensive Framework for Ethical and Responsible Use of AI Systems*; Access Partnership; objavljeno 5. svibnja 2023.; zadnje pristupljeno 6.9.2023.; <https://accesspartnership.com/access-alert-brazils-new-ai-bill-a-comprehensive-framework-for-ethical-and-responsible-use-of-ai-systems/>

<sup>117</sup> Vidi fusnotu broj 94

<sup>118</sup> Vijeće Europe je međunarodna organizacija za zaštitu ljudskih prava u Europi, osnovana 1950. godine (preuzeto sa stranice [https://hr.wikipedia.org/wiki/Vije%C4%87e\\_Europe](https://hr.wikipedia.org/wiki/Vije%C4%87e_Europe) ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.)

za zaštitu ljudskih prava u Europi.“<sup>119</sup> Položaj Vijeća Europe možemo iščitati iz riječi glavne tajnice, Marije Pejčinović Burić:

*„Umjetna inteligencija (AI) postavlja važna i hitna pitanja. AI je već s nama – mijenja informacije koje primamo, izbore koje donosimo i načine na koje funkcioniraju naša društva. U nadolazećim godinama igrat će još veću ulogu u načinu na koji rade vlade i javne institucije te u načinu na koji građani međusobno komuniciraju i sudjeluju u demokratskom procesu. AI predstavlja i prednosti i rizike. Uloga je Vijeća Europe osigurati zaštitu i promicanje ljudskih prava, demokracije i vladavine prava u digitalnom okruženju. Dakle, moramo osigurati da se AI koristi za promicanje i zaštitu naših standarda. Radujem se ishodu rada Odbora za umjetnu inteligenciju (CAI), kojeg je Odbor ministara ovlastio da razradi [okvirnu] Konvenciju o razvoju, dizajnu i primjeni umjetne inteligencije, temeljenu na standardima Vijeća Europe, a koja je pogodna za inovacije. To će biti nadopunjeno sektorskim radom u cijeloj našoj Organizaciji. Vijeće Europe je u mnogim prilikama pokazalo svoju sposobnost da uvede nove standarde, koji su potom postali globalna mjerila. Bavit ćemo se umjetnom inteligencijom u ovoj tradiciji, u pristupu s više dionika s drugim međunarodnim organizacijama, civilnim društvom, poslovnom i akademskom zajednicom.“<sup>120</sup>*

Dakle, prema nam se još jedan važan dokument koji se bavi umjetnom inteligencijom u Europi. Odbor ministara Vijeća Europe je započeo raditi na njoj 2022.godine te ima zadan 15. studenoga 2023. godine kao „rok za finaliziranje nacrtu pravnog instrumenta, u obliku Konvencije o umjetnoj inteligenciji, ljudskim pravima, demokraciji i vladavini prava, a dosad je objavio dva nacrtu Konvencije koji sadrže odredbe preliminarno dogovorene tijekom prvog čitanja revidiranog Nultog nacrtu te prijedloge koje je sastavio predsjedavajući uz pomoć Tajništva.“<sup>121</sup> Temeljna načela koja se nalaze u revidiranom Nultom nacrtu Konvencije su načelo jednakosti i zabrana diskriminacije (čl.12.), načelo privatnosti i zaštite osobnih podataka (čl.13.), načelo odgovornosti i pravne sigurnosti (čl.14.), načelo transparentnosti i nadzora (čl.15.), načelo sigurnosti (čl.16.) i načelo sigurne inovacije (čl.17.).<sup>122</sup> Nedvojbeno, jedna od

---

<sup>119</sup> Vijeće Europe; Tko smo mi? ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.coe.int/hr/web/about-us>

<sup>120</sup> Vijeće Europe; „Council of Europe and Artificial Intelligence“; zadnje pristupljeno 6.9.2023.; <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence>

<sup>121</sup> Digital Watch; „Convention on AI and human rights (CoE process)“; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://dig.watch/processes/convention-on-ai-and-human-rights-council-of-europe-process>

<sup>122</sup> „Committee on Artificial Intelligence“ (CAI); „Revised Zero Draft [Framework] Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law“; objavljeno u Strasbourgu 6. siječnja 2023.; CAI(2023)01; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://rm.coe.int/cai-2023-01-revised-zero-draft-framework-convention-public/1680aa193f>



najvažnijih odredbi je „jamstvo da u slučajevima gdje sustav umjetne inteligencije donosi odluke koje utječu na ljudska prava i temeljne slobode postoji pravo na ljudsko preispitivanje odluka.“<sup>123</sup>

Svjesna kako je Vijeće Europe krovna europska organizacija koja ima veoma jak utjecaj na države članice te se bavi najaktualnijim temama pokušavajući zadržati interese i prava čovjeka i građanina u središtu svakog svojeg djelovanja, s nestrpljenjem čekam konačni tekst Konvencije Vijeća Europe te će biti zanimljivo napraviti komparaciju odredbi te Konvencije s odredbama Zakona o umjetnoj inteligenciji EU.

#### **4.4. Kako su SAD regulirale umjetnu inteligenciju**

Po svemu sudeći, iako je daleko ispred Europe u nekim aspektima (kao što je već spomenuto, SAD su najveći ulagač u razvoj AI), moglo bi se reći da kaskaju što se pravne regulacije tiče. Budući da njihov meki pristup prema kojem će se AI kompanije same regulirati nije urodio plodom, Bijela kuća je prošle jeseni predstavila nacrt za AI Povelju o pravima, skup smjernica o zaštiti potrošača tehnologijom (koje također nisu propisi i nisu provedive) dok su u srpnju ove godine dužnosnici Bijele kuće rekli da rade na izvršnoj naredbi o umjetnoj inteligenciji, ali nisu otkrili detalje.<sup>124</sup>

„U nacrtu za AI Povelju o pravima Ured Bijele kuće za znanost i tehnološku politiku identificirao je pet načela koja bi trebala voditi dizajn, korištenje i implementaciju automatiziranih sustava za zaštitu američke javnosti u doba umjetne inteligencije.“<sup>125</sup> To su:

1. „Sigurni i učinkoviti sustavi – od samog kreiranja sustava treba se osigurati zaštita korisnika te se stoga moraju podvrgnuti testiranju prije postavljanja, identifikaciji i ublažavanju rizika te stalnom praćenju koje pokazuje da su sigurni i učinkoviti na temelju njihove namjeravane upotrebe, ublažavanju nesigurnih ishoda, uključujući one

---

<sup>123</sup> Ibid. čl 20.st.1.

<sup>124</sup> Cecilia Kang; *In U.S., Regulating A.I. Is in Its 'Early Days'*; The NY Times; objavljeno 21. srpnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.nytimes.com/2023/07/21/technology/ai-united-states-regulation.html>

<sup>125</sup> The White house; *Blueprint for an AI Bill of Rights*; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/>

izvan predviđene upotrebe, i pridržavanju standarda specifičnih za domenu, a ishodi ovih zaštitnih mjera trebali bi uključivati mogućnost neuvođenja sustava ili uklanjanja sustava iz uporabe; također sustavi ne bi trebali biti dizajnirani s namjerom ili razumno predvidivom mogućnošću ugrožavanja sigurnosti čovjeka ili zajednice.“<sup>126</sup>

2. „Algoritamske zaštite od diskriminacije - algoritamska diskriminacija događa se kada automatizirani sustavi pridonose neopravdanom različitom postupanju ili utječu na ljude na temelju njihove rase, boje kože, etničke pripadnosti, spola (uključujući trudnoću, porod i povezana medicinska stanja, rodni identitet, međuspolni status i seksualnu orijentaciju), vjere, dobi, nacionalnog podrijetla, invaliditeta, veteranskog statusa, genetskih informacija ili bilo koje druge klasifikacije zaštićene zakonom pa dizajneri, programeri i postavljači automatiziranih sustava trebaju poduzimati proaktivne i stalne mjere za zaštitu pojedinaca i zajednica od algoritamske diskriminacije te za korištenje i dizajn sustava na pravičan način; ta bi zaštita trebala uključivati proaktivne procjene jednakosti kao dio dizajna sustava, korištenje reprezentativnih podataka i zaštitu od zamjena za demografske značajke, osiguranje pristupačnosti u dizajnu i razvoju za osobe s invaliditetom, testiranju i ublažavanju nejednakosti prije postavljanja i u tijeku te jasan organizacijski nadzor“<sup>127</sup>
3. „Privatnost podataka - dizajneri, programeri i postavljači automatiziranih sustava trebali bi tražiti dopuštenje i poštovati odluke korisnika u vezi s prikupljanjem, korištenjem, pristupom, prijenosom i brisanjem njihovih podataka na odgovarajuće načine i u najvećoj mogućoj mjeri; gdje to nije moguće, treba koristiti alternativne mjere zaštite privatnosti već projektirane; kontinuirani nadzor i praćenje korisnika ne bi se trebali koristiti u obrazovanju, radu, stanovanju ili u drugim kontekstima u kojima je vjerojatno da će korištenje takvih tehnologija nadzora ograničiti prava, mogućnosti ili pristup“<sup>128</sup>
4. „Obavijest i objašnjenje – dizajneri, programeri i postavljači automatiziranih sustava trebali bi osigurati općenito dostupnu dokumentaciju na jednostavnom jeziku, uključujući jasne opise cjelokupnog funkcioniranja sustava i uloge koju automatizacija igra, napomenu da se takvi sustavi koriste, pojedinca ili organizaciju odgovornu za sustav i objašnjenja rezultate koji su jasni, pravovremeni i dostupni; treba biti poznato

---

<sup>126</sup> The White house; *Blueprint for an AI Bill of Rights*; vidi fusnotu broj 125

<sup>127</sup> Ibid.

<sup>128</sup> Ibid.

korisniku kako i zašto je ishod koji utječe na njega odredio automatizirani sustav, uključujući slučajeve kada automatizirani sustav nije jedini unos koji određuje ishod“<sup>129</sup>

5. „Ljudske alternative, razmatranje i pomoć - treba se moći isključiti, gdje je to prikladno, i imati pristup osobi koja može brzo razmotriti i riješiti probleme na koje naiđete, a treba se moći isključiti i iz automatiziranih sustava u korist ljudske alternative, gdje je to prikladno.“<sup>130</sup>

Neki aktualni prijedlozi za regulaciju AI uključuju stvaranje agencije za nadzor AI, pravne odgovornosti za AI tehnologije koje šire dezinformacije i zahtjev za licenciranjem novih AI alata.<sup>131</sup>

Zakonodavci su također održali saslušanja o umjetnoj inteligenciji, uključujući saslušanje u svibnju sa Samom Altmanom, izvršnim direktorom prije spomenutog OpenAI-ja, koji izrađuje svima dobro poznati chatbot ChatGPT<sup>132</sup>, što možemo uzeti kao dobar znak jer se čini da će prije nego što krenu u kreiranje novog zakona, ipak američki zakonodavci uzeti u obzir sve strane. Prijedlozi zakona su u najranijim fazama i zasad nemaju potrebnu podršku za napredovanje, ali je u lipnju čelnik Senata, Chuck Schumer, najavio višemjesečni proces za stvaranje AI zakonodavstva koji će uključivati obrazovne sastanke za članove ove jeseni.<sup>133</sup> Naravno, iako svjesni da počinju od nule, smatram da je dobra odluka prvo se obrazovati o toj novoj tehnologiji i tražiti mišljenje javnosti pa tek onda pristupiti pokušaju regulacije.

„Nacionalni institut za standarde i tehnologiju također je objavio okvir za upravljanje rizikom AI, dobrovoljne zaštitne ograde koje tvrtke mogu koristiti kako bi pokušale ograničiti rizik od štete za javnost.“<sup>134</sup>

Što se tiče regulacije AI za razvoj lijekova nikako ne možemo preskočiti spomenuti Agenciju za hranu i lijekove (u daljnjem tekstu FDA) koja je najvažnije tijelo u Americi kad razgovaramo o lijekovima i njihovoj učinkovitosti te sigurnosti i zaštiti korisnika. FDA je

---

<sup>129</sup> The White house; *Blueprint for an AI Bill of Rights*; vidi fusnotu broj 125

<sup>130</sup> Ibid.

<sup>131</sup> *In U.S., Regulating A.I. Is in Its 'Early Days'*; vidi fusnotu 109

<sup>132</sup> Ibid.

<sup>133</sup> Ibid.

<sup>134</sup> Johana Bhuiyan; „*We have to move fast*: US looks to establish rules for artificial intelligence: The commerce department has requested public comment on AI accountability measures to ensure privacy and transparency“; *The Guardian*; objavljeno 11. travnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.theguardian.com/technology/2023/apr/11/us-commerce-department-artificial-intelligence-rules>

svjesna da inovacije koje AI donosi u svijetu razvoja novih lijekova treba poticati, ali isto tako, odlučna je u namjeri da ih regulira kako bi se postiglo očuvanje javnog zdravlja.

„FDA-in Centar za procjenu i istraživanje lijekova (CDER), u suradnji s Centrom za procjenu i istraživanje biologije (CBER) i Centrom za uređaje i radiološko zdravlje (CDRH), izdao je početni dokument za raspravu<sup>135</sup> kako bi dobila povratne informacije.“ U tom dokumentu navode se neki od napora SAD-a da regulira AI, kao primjerice Izvršna naredba br. 13859, *Održavanje američkog vodstva u umjetnoj inteligenciji* (11. veljače 2019.); Izvršna naredba br. 13960, *Promicanje korištenja pouzdane umjetne inteligencije u saveznoj vladi* (3. prosinca 2020.); Lander & Nelson, *Plan za razvoj Povelje o pravima* (22. listopada 2021.); *Obavijest o zahtjevu za informacije o upotrebi biometrijskih tehnologija u javnom i privatnom sektoru* (8. listopada 2021.). FDA je u suradnji s Health Canada i Regulatornom agencijom za lijekove i zdravstvene proizvode Ujedinjenog Kraljevstva (MHRA) zajednički identificirala 10 vodećih načela<sup>136</sup> koja mogu utjecati na razvoj dobre prakse strojnog učenja:

1. Multidisciplinarna stručnost iskorištava se kroz cijeli životni ciklus proizvoda
2. Implementacija dobrih praksi softverskog inženjeringa i sigurnosti
3. Sudionici kliničke studije i skupovi podataka reprezentativni su za namjeravanu populaciju pacijenata
4. Skupovi podataka za vježbu strojnog učenja neovisni su o skupovima kojim ih se testira
5. Odabrani referentni skupovi podataka temelje se na najboljim dostupnim metodama
6. Dizajn modela prilagođen je dostupnim podacima i odražava namjeravanu upotrebu uređaja
7. Fokus je stavljen na izvedbu tima čovjek-AI
8. Testiranje pokazuje performanse uređaja tijekom klinički relevantnih stanja
9. Korisnicima su pružene jasne, bitne informacije
10. Implementirani modeli se nadziru radi izvedbe i upravlja se rizicima ponovne obuke

Iz toga jasno možemo zaključiti kako, jednako kao i u EU, postoji težnja za razvojem etičke, pouzdane, sigurne, robusne i pouzdane umjetne inteligencije te njenom regulacijom.

---

<sup>135</sup> FDA; „Korištenje umjetne inteligencije i strojnog učenja u razvoju lijekova i bioloških proizvoda: Dokument za raspravu i zahtjev za povratnu informaciju“; str.15 i 16; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.fda.gov/media/167973/download?attachment>

<sup>136</sup> FDA; „Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles“; objavljeno 27.10.2021.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>

#### 4.5. Pravna regulacija umjetne inteligencije u Kini

Iako je relativno kasno ušla u utrku što se tiče razvoja umjetne inteligencije za otkriće novih lijekova, to nipošto ne znači da se Kina ne može natjecati s ostatkom svijeta. Dapače, što Europa želi postići – biti predvodnik u regulaciji umjetne inteligencije u kojeg će se ugledati svijet, zapravo neki tvrde kako Kina već jest. Naime, Kina je već razvila, ali i još uvijek razvija vjerojatno jedan od najboljih sustava regulacije umjetne inteligencije na svijetu, koji definitivno zaslužuje više pažnje od strane međunarodne zajednice, koja bi od Kine sigurno mogla učiti.

Ažurirana pravila bioekvivalencije iz 2015.godine i nove odredbe o količini kupnje značile su da se inovativni lijekovi sve više preferiraju u odnosu na generičke, koji su prethodno dominirali kineskim tržištem lijekova što je automatski značilo da će profitirati oni najbrži i najnapredniji proizvođači koji su spremni preuzeti najviše rizika i uložiti u najnovije tehnologije.<sup>137</sup>

U sljedećoj tablici<sup>138</sup> prikazat ću značajne kineske dokumente koji se bave umjetnom inteligencijom:

Dokument	Datum objave	Birokratsko tijelo	Bilješke i ključne odredbe
„Plan razvoja umjetne inteligencije nove generacije“	20.7.2017.	Državno vijeće	Primarni fokus na poticanju razvoja umjetne inteligencije; također postavlja vremenski raspored na visokoj razini za razvoj propisa upravljanja umjetnom inteligencijom do 2030. godine

<sup>137</sup> David Cyranoski; *AI drug discovery booms in China*; Nature Biotechnology; objavljeno 3.kolovoza 2021.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.nature.com/articles/s41587-021-01016-0>

<sup>138</sup> Tablica preuzeta iz istraživačkog rada Matta Sheenana „Kineski propisi o umjetnoj inteligenciji i kako se izrađuju” (vidi sljedeću fusnotu) čije istraživanje pokriva globalna tehnološka pitanja s fokusom na Kinu

<p>„Načela upravljanja za novu generaciju umjetne inteligencije: Razvitak odgovorne umjetne inteligencije“</p>	<p>17.6.2019.</p>	<p>Nacionalni stručni odbor za upravljanje novom generacijom umjetne inteligencije</p>	<p>8 načela za upravljanje AI, uključujući "poštuj privatnost", "sigurno/sigurno i kontrolirano" i "agilno upravljanje"</p>
<p>„Nacrt za uspostavu društva utemeljenog na vladavini prava“ (2020. – 2025.)</p>	<p>7.12.2020.</p>	<p>Centralni komitet Komunističke partije Kine (KPK)</p>	<p>dugačak popis društvenih i pravnih pitanja kojima se treba pozabaviti prije 2025.; prvi dokument o politici KPK-a koji izričito poziva na mjere za rješavanje algoritama preporuka i deepfakeova (dubokih lažnjaka)</p>
<p>„Vodeća mišljenja o jačanju sveukupnog upravljanja algoritmima internetskih informacijskih usluga“</p>	<p>17.9.2021.</p>	<p>Uprava kibernetičkog prostora Kine; Odjel za promidžbu Centralnog komiteta KPK; Ministarstva javne sigurnosti, obrazovanja, znanosti i tehnologije, industrije i informacijske tehnologije, kulture i turizma; Državna uprava za radio i televiziju; Državna</p>	<p>Ovaj dokument koji je razvila kineska uprava za Cyberspace i supotpisala mnoga tijela, iznosi opće smjernice za regulaciju online algoritama do 2024. godine</p>

		uprava za regulaciju tržišta	
„Etičke norme za novu generaciju umjetne inteligencije“	25.9.2021.	Nacionalni stručni odbor za upravljanje novom generacijom umjetne inteligencije	Smjernice visoke razine za etičke norme koje bi trebale biti ugrađene u upravljanje AI. Te norme uključuju da bi ljudi trebali zadržati kontrolu nad umjetnom inteligencijom i snositi konačnu odgovornost za sustave
„Odredbe o upravljanju algoritamskim preporukama u internetskim informacijskim uslugama“	31.12. 2021. (Nacrt objavljen 27. 8. 2021.)	Uprava kibernetičkog prostora Kine; Ministarstva industrije i informacijske tehnologije i javne sigurnosti; Državna uprava za regulaciju tržišta	Prva velika obvezujuća regulativa o algoritmima motivirana strahovima vlade da algoritmi kontroliraju način na koji se vijesti i sadržaj šire online; uključuje mnoge odredbe za kontrolu sadržaja, kao i zaštitu radnika na koje utječu algoritmi; stvoren "registar algoritama" koji se koristi u budućim propisima
„Mišljenja o jačanju etičkog upravljanja znanošću i tehnologijom“	20.3.2022. (nacrt objavljen 28.7. 2021.)	Centralni komitet KPK; Državno vijeće	Dokument se usredotočuje na internu etiku i mehanizme upravljanja koje bi znanstvenici i razvojni inženjeri tehnologije trebali primijeniti, a AI je navedena kao jedno od tri

			područja od posebne važnosti, uz znanosti o životu i medicinu
Odredbe o upravljanju internetskim informacijskim uslugama duboke sinteze	25.11. 2022. (nacrt objavljen 28.1. 2022.)	Uprava kibernetičkog prostora Kine; Ministarstva industrije i informacijske tehnologije i javne sigurnosti	Propis cilja na mnoge AI aplikacije koje se koriste za generiranje teksta, videa i zvuka; zabranjuje stvaranje „lažnih vijesti“ i zahtijeva označavanje sintetski generiranog sadržaja; temeljna motivacija za regulaciju bila je zabrinutost zbog deepfakea
Mjere za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije (nacrt za komentar)	11.4.2023.	Uprava kibernetičkog prostora Kine	Napravljena kao odgovor na eksploziju popularnosti AI chatbota kao što je ChatGPT, uredba pokriva gotovo potpuno isto područje kao i uredba o dubokoj sintezi, ali s većim naglaskom na generiranje teksta i podatke za obuku; od pružatelja usluga zahtijeva da osiguraju da podaci o obuci i generirani sadržaj budu "istiniti i točni"

Tri najkonkretnija i najutjecajnija kineska propisa o algoritmima i umjetnoj inteligenciji su Propis iz 2021. godine o algoritmima za preporuke, Pravila iz 2022. godine za duboku sintezu (sintetički generirani sadržaj) i Nacrt pravila o generativnoj umjetnoj inteligenciji iz



2023.godine.<sup>139</sup> Za regulaciju AI u području otkrivanja i razvoja lijekova najbitniji su propisi o generativnoj AI. Ono što treba istaknuti jest odredba iz članka 2. Privremenih mjera za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije (koje su nastale izmjenama i dopunama Nacrta mjera za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije i stupile na snagu 15. kolovoza), koja navodi da se navedene mjere ne primjenjuju u slučajevima kada industrijska udruženja, poduzeća, obrazovne i istraživačke ustanove, javna kulturna tijela i srodna profesionalna tijela istražuju, razvijaju i koriste generativnu AI tehnologiju, ali javnosti nisu pružile generativne AI usluge.<sup>140</sup> No, ono što mi je osobno posebno zanimljivo jest odredba članka 3. koja od države zahtijeva da se treba pridržavati načela stavljanja jednakog naglaska na razvoj i sigurnost, spajanja promicanja inovacija s upravljanjem u skladu sa zakonom, primjene učinkovitih mjera za poticanje inovacija i razvoja u generativnoj umjetnoj inteligenciji te provođenja tolerantnog i opreznog stupnjevanog upravljanja od strane kategoriju generativnih AI usluga.<sup>141</sup>

Smatram kako su trenutno u Kini najintenzivnije pristupili ovom zadatku te će nedvojbeno svi dokumenti koji tamo budu doneseni, budući je Kina trenutačno predvodnik u razvoju novih tehnologija i ulaganja u umjetnu inteligenciju na azijskom tržištu, a cilja i na globalnu premoć, biti popraćeni i analizirani od strane mnogih zemalja koje još nisu zauzele čvrste stavove glede pravne regulacije umjetne inteligencije u njihovom zakonodavstvu. Sigurno će i glavni konkurenti (Europa i SAD) „usporediti bilješke“ nadajući se kako je upravo proizvod njihovih napora najsveobuhvatniji i najprimjenjiviji globalno. Svakako, kad ova pravila budu donesena, bit će fascinantno usporediti ih sa Zakonom o umjetnoj inteligenciji EU i ostalim regulatornim okvirima diljem svijeta.

---

<sup>139</sup> Matt Sheenan; *China's AI Regulations and How They Get Made*; objavljeno 10.7.2023.; Carnegie Endowment for International Peace; zadnje pristupljeno 7.9.2023.;

<https://carnegieendowment.org/2023/07/10/china-s-ai-regulations-and-how-they-get-made-pub-90117>

<sup>140</sup> Kibernetička uprava Kine, Nacionalna komisija za razvoj i reforme, Ministarstvo obrazovanja i ostali; *Privremene mjere za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije*; Zadnje pristupljeno 7.9.2023.;

izvorni tekst: [http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c\\_1690898327029107.htm](http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm) ; stranica s prijevodom

<https://www.chinalawtranslate.com/en/generative-ai-interim/>

<sup>141</sup> *Privremene mjere za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije*; vidi fusnotu broj 20

## 5. ZAKLJUČAK

Korištenje umjetne inteligencije u razvoju lijekova potencijalno značajno skraćuje vrijeme za otkrivanje novih lijekova i daje znanstvenicima priliku da se više usredotoče na druge temeljne zadatke u razvoju lijekova umjesto da pretražuju beskrajne baze podataka. Još uvijek ga trebaju nadzirati ljudi, a njegova otkrića moraju se pregledati i testirati.

Bez obzira na neke nedostatke, brojne su prednosti korištenja novih tehnologija za optimizaciju procesa razvoja lijekova te konačan rezultat opravdava povjerenje koje veći dio znanstvene zajednice ima u nove tehnologije.

Ono što mi je zastrašujuće jest činjenica kako se veliki dio svjetske javnosti uopće nije bavio ovom temom niti je iskazivao neki interes ili strah sve do pojave „zloglasnog“ i više puta u ovom radu spomenutog Chat GPT-ja koji je pokrenuo pravu malu globalnu revoluciju. Naime, sad su po prvi put građani svjesno (iako svakodnevno koristimo brojne slične alate kao npr. Siri i Alexu) došli u doticaj s nečim što nazivamo umjetnom inteligencijom i otkrili kako je mogu koristiti za olakšanje svakodnevnih poslova, rješavanje problemskih zadataka ili rasonodu.

Zanimljivo je promotriti i rezultate istraživanja provedenog ranije ove godine u 17 zemalja (Australija, Brazil, Kanada, Kina, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Indija, Izrael, Japan, Nizozemska, Singapur, Južna Afrika, Južna Koreja, Ujedinjeno Kraljevstvo i Sjedinjene Američke Države – sve zemlje su vodeće u AI aktivnostima u svojoj regiji) u kojoj je sudjelovalo više od 17 000 ljudi otkriva koliko i na koji način vjerujemo umjetnoj inteligenciji.<sup>142</sup> Rezultati<sup>143</sup> su više nego interesantni, a budući se tiču konkretno temelj ovog rada, podijelit ću neke od njih koje smatram najvažnijima:

### 1. *Koliko dobro ljudi razumiju AI?*

„Većina ljudi (82%) čula je za umjetnu inteligenciju, ali približno polovici (49%) nije jasno kako i kada se koristi; međutim, većina (82%) želi naučiti više; štoviše, 68% ljudi navodi da

---

<sup>142</sup> University of Queensland; *Trust in Artificial Intelligence: A global study*; objavljeno u veljači 2023.; zadnje pristupljeno 8.9.2023.; <https://ai.uq.edu.au/project/trust-artificial-intelligence-global-study>

<sup>143</sup> Ibid.

koristi uobičajene AI aplikacije, ali 41% nije svjesno da je AI ključna komponenta u tim aplikacijama.“<sup>144</sup>

## 2. *Kako ljudi vide dobrobiti i rizike umjetne inteligencije?*

„Većina ljudi (85%) vjeruje da će umjetna inteligencija donijeti niz prednosti, ali samo polovica vjeruje da su prednosti umjetne inteligencije veće od rizika; tri od četiri osobe (73%) zabrinuto je zbog rizika povezanih s umjetnom inteligencijom, pri čemu je kibernetička sigurnost ocijenjena kao najveći rizik na globalnoj razini; ostali rizici koji zabrinjavaju većinu uključuju gubitak privatnosti, manipulaciju i štetnu upotrebu, gubitak posla i dekvificiranje (posebno u Indiji i Južnoj Africi), kvar sustava (osobito u Japanu), eroziju ljudskih prava, netočne rezultate i pristranost.“<sup>145</sup>

## 3. *U kojoj mjeri ljudi vjeruju AI sustavima?*

„Troje od pet ljudi (61%) su ili ambivalentni ili ne žele vjerovati AI, međutim, povjerenje i prihvaćanje ovise o AI aplikaciji; na primjer, korištenju umjetne inteligencije u zdravstvu više se vjeruje nego korištenju umjetne inteligencije u svrhu ljudskih resursa; ljudi imaju tendenciju da vjeruju u sposobnost i korisnost AI sustava, ali su više skeptični prema njihovoj sigurnosti i pravednosti; mnogi se ljudi osjećaju ambivalentno u vezi s upotrebom umjetne inteligencije, izvještavajući o optimizmu i uzbuđenju, zajedno sa strahom i brigom.“<sup>146</sup>

## 4. *Kome se vjeruje da će razvijati, koristiti i upravljati umjetnom inteligencijom?*

„Ljudi imaju najviše povjerenja u svoja nacionalna sveučilišta, istraživačke institucije i obrambene organizacije da će razvijati, koristiti i upravljati umjetnom inteligencijom u najboljem interesu javnosti (76-82%); ljudi imaju najmanje povjerenja u vlade i komercijalne organizacije, a trećina je izjavila da imaju nisko ili nikakvo povjerenje u te subjekte da razvijaju, koriste ili upravljaju umjetnom inteligencijom; to je problematično s obzirom na sve veću upotrebu umjetne inteligencije od strane vlade i poduzeća.“<sup>147</sup>

---

<sup>144</sup> „Trust in Artificial Intelligence: A global study“; vidi fusnotu broj 124

<sup>145</sup> Ibid.

<sup>146</sup> Ibid.

<sup>147</sup> Ibid.

### 5. Što ljudi očekuju od upravljanja i regulacije umjetne inteligencije?

„Izvorno postoji snažna globalna podrška načelima pouzdane umjetne inteligencije: 97% ljudi u svijetu smatra ta načela i prakse koje ih podupiru važnima za povjerenje; ova načela i prakse daju nacrt organizacijama o tome što je potrebno za osiguranje povjerenja u njihovu upotrebu umjetne inteligencije; većina ljudi (71%) vjeruje da je regulacija umjetne inteligencije neophodna, a većina vjeruje da je to slučaj u svim zemljama osim u Indiji; ljudi očekuju neki oblik vanjskog, neovisnog nadzora, ali samo 39% vjeruje da su trenutno upravljanje, propisi i zakoni dovoljni da zaštite ljude i učine korištenje umjetne inteligencije sigurnim.“<sup>148</sup>

Rezultati ovog istraživanja apsolutno su poziv na buđenje jer daju realan pregled trenutnog stanja. Ako je doprinos umjetne inteligencije u otkrivanju novih lijekova bitan, a smatram da je to neupitno, potrebno je raspravljati o tome kako razvoj takve umjetne inteligencije treba optimizirati na globalnoj razini i kako je onda najbolje smjestiti u kontekst pravne regulacije. Sve zemlje slažu se kako žele razvijati etičku, pouzdanu i sigurnu umjetnu inteligenciju. To će svakako osigurati stvore li dovoljno dobar regulatorni okvir kao osigurač. Treba minimizirati sve moguće sigurnosne rizike kako bi javnost, ali i onaj dio znanstvene zajednice koji o AI nema pozitivno mišljenje, stekli povjerenje kako će se koristiti samo u svrhe unaprjeđenja ljudske vrste, uz stalni ljudski nadzor. Naime, trenutno zaista postoje pokušaji pravne regulacije koji su na dobrom tragu, po mom mišljenju, da stvore sigurno ozračje i preostaje nam čekati da vidimo kako će se ti zakoni, za koje smatram u teoriji da su dobri zakoni, zapravo primjenjivati u praksi. Svakako mi se to čini puno boljim rješenjem od onog koje smo do sada imali – da svaka zemlja u svoje već postojeće zakone doda odredbe koje se tiču umjetne inteligencije. To ne samo da stvara konfuziju, već je u potpunoj suprotnosti s onim što je cilj digitalnih modela – zaobići sve granice i djelovati na globalnom tržištu pod unificiranim pravilima.

Čini se neizbježnim da će umjetna inteligencija ostati u našim životima. Ostaje samo da se složimo s poznatom izjavom Orena Etzionija<sup>149</sup>: „AI je alat. Izbor o tome kako će se razvijati je naš.“

---

<sup>148</sup> „Trust in Artificial Intelligence: A global study“; vidi fusnotu broj 124

<sup>149</sup> Dr. Oren Etzioni bio je glavni izvršni direktor u AI2 (Allen Institutu za umjetnu inteligenciju) od njegova osnutka do 30. rujna 2022.; sada radi kao savjetnik i član odbora za AI2 i tehnički direktor AI2 Inkubatora. On je profesor emeritus na Sveučilištu Washington od listopada 2020. godine i Venture Partner u Madrona Venture Grupaciji od 2000. godine. Osnovao je nekoliko tvrtki uključujući Farecast (koju je kupio Microsoft). Napisao je preko 200 tehničkih radova, kao i komentare o umjetnoj inteligenciji za The New York Times, Wired i Nature. Pomogao je u pionirskom meta-pretraživanju, online usporednoj kupnji, strojnom čitanju i Otvorenoj ekstrakciji informacija (preuzeto s <https://allenai.org/team/orene> ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.)

## 6. LITERATURA

### Dokumenti:

1. „Communication from The Commission to the European Parliament, the European Council, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial Intelligence for Europe“ ; COM/2018/237 final; zadnje pristupljeno 8.9.2023.; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>
2. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence; „A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines“; European Commission; Directorate-General for Communication; objavljeno 18.12.2018.; zadnje pristupljeno 8.8.2023.; [https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai\\_hleg\\_definition\\_of\\_ai\\_18\\_december\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf)
3. European Medicines Agency; „From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA“; objavljeno 2019. godine; EMA/103813/2018 Rev. 1; zadnje pristupljeno 5.9.2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf)
4. AI HLEG (High-Level Expert Group on AI); „Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence“ (8 April 2019); <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>
5. European Commission; „White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust“; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/ALL/?uri=CELEX:52020DC0065>
6. Europski Parlament; „Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts“; zadnje ažurirano 17.8.2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236\\_EN.html#def\\_1\\_1](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.html#def_1_1)
7. European Parliamentary Research Service; „Artificial Intelligence Act“; Briefing; str.6.; [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)

8. „Committee on Artificial Intelligence“ (CAI); „*Revised Zero Draft [Framework] Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law*“; objavljeno u Strasbourgu 6. siječnja 2023.; CAI(2023)01; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://rm.coe.int/cai-2023-01-revised-zero-draft-framework-convention-public/1680aa193f>
9. Opća uredba o zaštiti podataka; na snazi od 25. svibnja 2018.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://gdpr-info.eu/>
10. FDA; „*Korištenje umjetne inteligencije i strojnog učenja u razvoju lijekova i bioloških proizvoda: Dokument za raspravu i zahtjev za povratnu informaciju*“; str.15 i 16; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.fda.gov/media/167973/download?attachment>
11. Kibernetička uprava Kine, Nacionalna komisija za razvoj i reforme, Ministarstvo obrazovanja i ostali; „*Privremene mjere za upravljanje uslugama generativne umjetne inteligencije*“; Zadnje pristupljeno 7.9.2023.; izvorni tekst: [http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c\\_1690898327029107.htm](http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm) ; stranica s prijevodom <https://www.chinalawtranslate.com/en/generative-ai-interim/>

### **Knjige i članci:**

1. Rudan I.; „*Očekujući vatre*“; objavljeno u Zagrebu, lipanj 2020.; str. 196. i 197.
2. Roksandić S., Protrka N., Engelhart M.; "*Trustworthy Artificial Intelligence and its use by Law Enforcement Authorities: where do we stand?*," objavljeno 2022.; 45th Jubilee International Convention on Information, Communication and Electronic Technology (MIPRO), Opatija, Hrvatska; pp. 1225-1232, doi: 10.23919/MIPRO55190.2022.9803606. ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://ieeexplore.ieee.org/document/9803606>
3. Balaž Z., Ninčević M. M.; „*KOGNITIVNA KIBERNETIKA: Računalna racionalnost misaonih sustava*“; objavljeno 2019.godine; str.43.
4. Paul D., Sanap G., Shenoy S., Kalyane D., Kalia K., Tekade R.K.; „*Artificial intelligence in drug discovery and development*“; Drug Discovery Today. 2021.;zadnje pristupljeno 28.8.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7577280/>
5. Davenport T.H.; „*PREDNOST UMJETNE INTELIGENCIJE: Kako iskoristiti revoluciju umjetne inteligencije*“; objavljeno 21.rujna 2018.; str.1. i 20.

6. Marino M., Jamal Z., Siccardi M.A.; „*Pharmaceutics*“; ažurirano 20. lipnja 2023; Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; objavljeno u siječnju 2023.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535375/>
7. Wouters O.J., McKee M., Luyten J.; „*Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market 2009-2018*“; JAMA; objavljeno u ožujku 2020.; The National Center for Biotechnology Information; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125404/>
8. Merk D, Friedrich L, Grisoni F, Schneider G; „*De novo design of bioactive small molecules by artificial intelligence*“; objavljeno 2018.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/minf.201700153>
9. Jiang, Junhuang, Xiangyu Ma, Ouyang D., Williams R. O.; „*Emerging Artificial Intelligence (AI) Technologies Used in the Development of Solid Dosage Forms*“; objavljeno 22.10.2022.; *Pharmaceutics* vol 14, no. 11: 2257; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14112257>
10. E-knjiga: „*AI for Chemical Discovery - Strategies to go from hype to reality*“; The Cambridge Crystallographic Data Centre (CCDC); str.11.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; [https://5700241.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/5700241/Whitepapers%20and%20reports/Ebook%20AI%20for%20Chemical%20Discovery.pdf?utm\\_campaign=Ebook%20AI%20in%20Chemical%20Discovery&utm\\_medium=email&hsmi=263206527&hsenc=p2ANqtz-9SHHvoaB8pyritfbmz8JdrD7CHMrCN28bs5vhGh8cCa23ETHC3Bu\\_Rz\\_hCI5cEM6BrIdq2XAR2p5CA4EJO9BhM-NEy9w&utm\\_content=263206527&utm\\_source=hs\\_automation](https://5700241.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/5700241/Whitepapers%20and%20reports/Ebook%20AI%20for%20Chemical%20Discovery.pdf?utm_campaign=Ebook%20AI%20in%20Chemical%20Discovery&utm_medium=email&hsmi=263206527&hsenc=p2ANqtz-9SHHvoaB8pyritfbmz8JdrD7CHMrCN28bs5vhGh8cCa23ETHC3Bu_Rz_hCI5cEM6BrIdq2XAR2p5CA4EJO9BhM-NEy9w&utm_content=263206527&utm_source=hs_automation)
11. Aliper A., Kudrin R., Polykovskiy D., Kamyra P., Tutubalina E., Chen S., Ren F., Zhavoronkov A.; „*Prediction of Clinical Trials Outcomes Based on Target Choice and Clinical Trial Design with Multi-Modal Artificial Intelligence*“; American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics; objavljeno 22.7.2023.; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.3008>
12. Agrawal P.; „*Artificial Intelligence in Drug Discovery and Development*“; *Journal of Pharmacovigilance*; objavljeno 13.4.2018.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.walshmedicalmedia.com/open-access/artificial-intelligence-in-drug-discovery-and-development-2329-6887-1000e172.pdf>
13. Meszaros J., Minari J., Huys I.; „*The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union*“; *Frontiers in*

Genetics; objavljeno 4. listopada 2022.;13:927721. doi: 10.3389/fgene.2022.927721. PMID: 36267404; PMCID: PMC9576843.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9576843/#B23>

14. Hacker P., Engel A., Mauer M.; „*Regulating ChatGPT and Other Large Generative AI Models*“; objavljeno 1. ožujka 2023.; zadnje pristupljeno 6.9.2023.; <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3593013.3594067>
15. Cyranoski D.; „*AI drug discovery booms in China*“; Nature Biotechnology; objavljeno 3.kolovoza 2021.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.nature.com/articles/s41587-021-01016-0>

### **Mrežni izvori:**

1. Dunn A.; „*There was and there is no takeover offer': German coronavirus vaccine company CureVac is shooting down viral reports that Trump tried to buy it*“; objavljeno 17. ožujka 2020.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.businessinsider.com/curevac-coronavirus-vaccine-trump-germany-denial-2020-3>
2. OpenAI; „*Introducing ChatGPT*“; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://openai.com/blog/chatgpt>
3. Stanford Computer Science; John McCarthy's Original Website; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <http://jmc.stanford.edu/general/index.html>
4. Web stranica Europskog parlamenta; zadnje pristupljeno 9.8.2023.; <https://www.europarl.europa.eu/news/hr/headlines/society/20200827STO85804/sto-je-umjetna-inteligencija-i-kako-se-upotrebljava>
5. „*Prioriteti istraživanja za robusnu i korisnu umjetnu inteligenciju: otvoreno pismo*“; objavljeno 28.listopada 2015.; <https://futureoflife.org/open-letter/ai-open-letter/> ; zadnje pristupljeno 28.8.2023.
6. Jajal T.D.; „*Distinguishing between Narrow AI, General AI and Super AI*“; Medium; objavljeno 21. svibnja 2018.; zadnje pristupljeno 23.8.2023.; <https://medium.com/@tjajal/distinguishing-between-narrow-ai-general-ai-and-super-ai-a4bc44172e22>
7. „*David Deutsch on the development and application of AI*“; Thema: Artificial intelligence; objavljeno 27 rujna 2022.; zadnje pristupljeno 23.8.2023.;



- <https://www.tno.nl/en/newsroom/insights/2022/09/david-deutsch-development-application-ai/>
8. Europski Parlament; „*Umjetna inteligencija: Prilike i prijetnje*“; objavljeno 23. rujna 2020.; ažurirano 19.6.2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.europarl.europa.eu/news/hr/headlines/society/20200918STO87404/umjetna-inteligencija-prilike-i-prijetnje>
  9. Eliaçık E.; „*Generative AI: The origin of the popular AI tools: Generative AI is one of the hottest topic in the world right now*“; Dataconomy; objavljeno 24. veljače 2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://dataconomy.com/2023/02/17/what-is-generative-ai-tools-images/>
  10. Wright C., Akrouf M., Kaul N.; „*What are the applications of artificial intelligence in drug discovery & development?*“; PreScouter, Research Support Service; objavljeno u kolovožu 2018.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://pswordpress-production.s3.amazonaws.com/2018/08/Applications-of-AI-in-Drug-Discovery-and-Development-PreScouter.pdf> ; str.3.,10. i 11.
  11. Global Genes; „*Rare Disease Facts*“; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://globalgenes.org/rare-disease-facts/>
  12. Staines R.; „*Poor data hindering machine learning in drug R&D*“; objavljeno 22. siječnja 2020.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://pharmaphorum.com/news/poor-data-hindering-machine-learning-in-drug-rd/>
  13. Sheridan K.; „*AI for drug development: Experts break down what’s possible — and what’s just hype*“; objavljeno 10. listopada 2018.; <https://www.statnews.com/2018/10/10/ai-big-data-panel/>
  14. Wills T.; „*AI drug discovery: assessing the first AI-designed drug candidates to go into human clinical trials*“; American Chemical Society; objavljeno 23.9.2022.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.cas.org/resources/cas-insights/drug-discovery/ai-designed-drug-candidates>
  15. U.S. Food and Drug Administration; „*Proces razvoja lijeka*“; zadnje pristupljeno 29.8.2023.; <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>
  16. Pharma; „*Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines*“; objavljeno 2015.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; <https://pharma.org/policy-issues/Research-and-Development-Policy-Framework>

17. „*Stephen Hawking's speech from the launch of the Centre for the Future of Intelligence on 19 October 2016*“; Leverhulme Centre for the Future of Intelligence; zadnje pristupljeno 29.8.2023.; <http://lcfi.ac.uk/resources/cfi-launch-stephen-hawking/>
18. Accenture; „*Artificial Intelligence: Healthcare's New Nervous System*“; objavljeno 2017.; zadnje pristupljeno 30.8.2023.; [https://www.accenture.com/t20171215T032059Z\\_w\\_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50](https://www.accenture.com/t20171215T032059Z_w_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50)
19. „*Artificial Intelligence for Drug Discovery*“; Landscape Overview Q1 2023; Deep Pharma Intelligence; zadnje pristupljeno 31.8.2023.; <https://www.deep-pharma.tech/ai-in-dd-q1-2023-subscribe>
20. „*Sanofi signs \$300 million licensing deal for Lexicon's diabetes drug candidate*“; The Pharma Letter; objavljeno 6.11.2015.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.thepharmaletter.com/article/sanofi-signs-300-million-licencing-deal-for-lexicon-s-diabetes-drug-candidate>
21. Palmer M., Gillet K.; „*Bigger than DNA*” — *how AI is transforming the pharma industry; Artificial intelligence can get new drugs to clinical trials 5x faster and could bring down industry costs by 30%*“; objavljeno 17.2.2020.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://sifted.eu/articles/ai-transforming-pharma>
22. „*After 7 years, generative AI succeeds in predicting clinical trial outcomes*“; Eurekalert!; objavljeno 3.8.2023.; zadnje pristupljeno 3.9.2023.; <https://www.eurekalert.org/news-releases/997600>
23. Sabreena K.; „*AI-Designed Drug Ready for Human Trials*“; Analytics Vidhya; objavljeno 27. lipnja 2023. te izmijenjeno 27. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://www.analyticsvidhya.com/blog/2023/06/ai-designed-drug-ready-for-human-trials/>
24. Blog objava autora: Arcangelo Leone de Castris - istraživača na The Alan Turing Institutu; „*International trends in AI governance – part 1: Hard regulatory approaches*“; AI Standards Hub; zadnje pristupljeno 5.9.2023.; <https://aistandardshub.org/international-trends-in-ai-governance>
25. Long W.R.M., Dodding E.; „*European Commission Publishes Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*“; objavljeno 24. srpnja 2019; zadnje pristupljeno 4.9.2023.; <https://datamatters.sidley.com/european-commission-publishes-ethics-guidelines-for-trustworthy-artificial-intelligence#page=1>

26. European Parliament; „*EU Digital Markets Act and Digital Services Act explained*“; objavljeno 14. prosinca 2021.; ažurirano 24. kolovoza 2023.; zadnje pristupljeno 5.9.2023.;
- [https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20211209STO19124/eu-digital-markets-act-and-digital-services-act-explained?&at\\_campaign=20234-Digital&at\\_medium=Google\\_Ads&at\\_platform=Search&at\\_creation=RSA&at\\_goal=TR\\_G&at\\_audience=digital%20services%20act&at\\_topic=DMA\\_DSA&at\\_location=HR&gclid=CjwKCAjw6eWnBhAKEiwADpnw9vnsQrvgbHomLiAxZdMv1jEM1boGfklXiAb8zPBYtHtuFMqpaGce1RoChPEQAvD\\_BwE](https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20211209STO19124/eu-digital-markets-act-and-digital-services-act-explained?&at_campaign=20234-Digital&at_medium=Google_Ads&at_platform=Search&at_creation=RSA&at_goal=TR_G&at_audience=digital%20services%20act&at_topic=DMA_DSA&at_location=HR&gclid=CjwKCAjw6eWnBhAKEiwADpnw9vnsQrvgbHomLiAxZdMv1jEM1boGfklXiAb8zPBYtHtuFMqpaGce1RoChPEQAvD_BwE)
27. European Parliament; News; „*EU AI Act: first regulation on artificial intelligence*“; objavljeno 8 lipnja 2023., ažurirano 14. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 4.9.2023.;
- <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>
28. Europski Parlament; „*Reguliranje umjetne inteligencije: što Europski parlament želi*“; objavljeno 19.6.2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.;
- [https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417\\_hr.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417_hr.pdf)
29. LinkedIn stranica Insilico Medicine tvrtke; zadnje pristupljeno 5.9.2023.;
- <https://www.linkedin.com/company/in-silico-medicine>
30. Ryan-Mosley T.; „*Five big takeaways from Europe’s AI Act: The AI Act vote passed with an overwhelming majority, but the final version is likely to look a bit different*“; MIT Technology Review; objavljeno 19. lipnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.;
- <https://www.technologyreview.com/2023/06/19/1075063/five-big-takeaways-from-europes-ai-act/>
31. Rabacov P.; „*Access Alert | Brazil’s New AI Bill: A Comprehensive Framework for Ethical and Responsible Use of AI Systems*“; Access Partnership; objavljeno 5. svibnja 2023.; zadnje pristupljeno 6.9.2023.;
- <https://accesspartnership.com/access-alert-brazils-new-ai-bill-a-comprehensive-framework-for-ethical-and-responsible-use-of-ai-systems/>
32. Vijeće Europe; Tko smo mi? ; zadnje pristupljeno 7.9.2023.;
- <https://www.coe.int/hr/web/about-us>
33. Wikipedija o Vijeću Europe; [https://hr.wikipedia.org/wiki/Vije%C4%87e\\_Europe](https://hr.wikipedia.org/wiki/Vije%C4%87e_Europe); zadnje pristupljeno 7.9.2023.

34. Web stranica Vijeća Europe; „*Council of Europe and Artificial Intelligence*“; zadnje pristupljeno 6.9.2023.; <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence>
35. Digital Watch; „*Convention on AI and human rights (CoE process)*“; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://dig.watch/processes/convention-on-ai-and-human-rights-council-of-europe-process>
36. Kang C.; „*In U.S., Regulating A.I. Is in Its ‘Early Days’*“; The NY Times; objavljeno 21. srpnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.nytimes.com/2023/07/21/technology/ai-united-states-regulation.html>
37. Web stranica Bijele kuće; „*Blueprint for an AI Bill of Rights*“; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/>
38. Bhuiyan J.; „*‘We have to move fast’: US looks to establish rules for artificial intelligence: The commerce department has requested public comment on AI accountability measures to ensure privacy and transparency*“; The Guardian; objavljeno 11. travnja 2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.theguardian.com/technology/2023/apr/11/us-commerce-department-artificial-intelligence-rules>
39. FDA; „*Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*“; objavljeno 27.10.2021.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>
40. Matt Sheenan; „*China’s AI Regulations and How They Get Made*“; Carnegie Endowment for International Peace“; objavljeno 10.7.2023.; zadnje pristupljeno 7.9.2023.; <https://carnegieendowment.org/2023/07/10/china-s-ai-regulations-and-how-they-get-made-pub-90117>
41. University of Queensland; „*Trust in Artificial Intelligence: A global study*“; objavljeno u veljači 2023.; zadnje pristupljeno 8.9.2023.; <https://ai.uq.edu.au/project/trust-artificial-intelligence-global-study>
42. Biografija preuzeta sa web stranice <https://allenai.org/team/orene> ; zadnji put pristupljeno 7.9.2023.