

**Хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн  
оюуны өмчийн сорилтууд: Дэлхийн хэтийн төлөв**

**Intellectual Property Challenges in Artificial Intelligence-  
Driven Drug Development: A Global Perspective**

Tang Li Li

*Хууль зүйн ухааны магистр (LL.M.).  
Хөххот, Өвөрмонголын өөртөө засах орон,  
Бүгд Найрамдах Хятад Ард Улс  
lilitang582@gmail.com*

© Tang li li, 2025



[Attribution-NonCommercial 4.0 International  
\(CC BY-NC 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

## [Товч утга]

Дэлхийн эмийн үйлдвэрлэлийн хурдацтай өөрчлөлтийн эрин үед хиймэл оюун өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийх, урьдчилан таамаглах чадвараараа эмийн хөгжлийн уламжлалт загварыг өөрчилж байна<sup>1</sup>. Эмийн молекулын дизайн, эмнэлзүйн туршилтыг оновчтой болгоход хиймэл оюуны технологийг ашигласнаар эмийн боловсруулалтын үр ашиг, нарийвчлалыг эрс сайжруулж, лабораториос эмнэлзүйн хэрэглээ хүртэлх үеийг мэдэгдэхүйц богиносгосон<sup>2</sup>. Тухайлбал, хиймэл оюун нь био-анагаахын ном, зохиолд дүн шинжилгээг хийж эмийн боломжит зорилтуудыг илрүүлэхээс гадна<sup>3</sup> уургийн гурван хэмжээт бүтцийн таамаглалд тулгуурлан биологийн идэвхжилттэй шинэ молекулын бүтцийг зохион бүтээх боломжтой<sup>4</sup>. Эдгээр технологийн дэвшил нь хүнд хэлбэрийн өвчнийг даван туулах итгэл найдвар төрүүлээд зогсохгүй эмийн үйлдвэрлэлийн хөгжлийг дэмжих гол хөдөлгөгч хүч болж байна<sup>5</sup>. Гэхдээ хиймэл оюуныг эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн салбарт өргөнөөр ашиглах нь техникийн болон эрх зүйн түвшинд шинэ сорилтуудыг дагуулж байна. Техникийн хувьд хиймэл оюун алгоритмын хар хайрцаг (black box) шинж чанар, өгөгдөл боловсруулах нарийн төвөгтэй байдал нь судалгааны үйл явцын тайлбарлагдах болон найдвартай байдалд эргэлзээ төрүүлж байна. Эрх зүйн хүрээнд өгөгдөл өмчлөх эрх, оюуны өмчийн маргаан, алгоритмын хариуцлагын хуваарилалт зэрэг асуудлууд улам бүр хурцдаж байна. Түүнчлэн улс орнуудын технологийн хөгжлийн түвшин болон эрх зүйн зохицуулалтын ялгаатай байдал нь хил дамнасан хамтын ажиллагаанд тодорхойгүй байдлыг үүсгэж байна. Жишээлбэл, Европын Холбооны «Мэдээлэл хамгаалах ерөнхий журам» (GDPR) болон АНУ-ын харьцангуй уян хатан оюуны өмчийн тогтолцоо хоорондын зөрүү нь дүрмийн зөрчилдөөн үүсгэдэг бол хөгжиж буй орнуудын хууль тогтоомжийн хоцрогдол нь тэднийг дэлхийн инновацын сүлжээнд оролцох боломжийг хязгаарлаж байна.

## [Түлхүүр үг]

Хиймэл оюун, эмийн хөгжил, оюуны өмч, эрх зүйн зохицуулалт.

<sup>1</sup> 温州医科大学新闻中心. AI为药物研发全链条赋能, .<https://news.wmu.edu.cn/show/2/40646.html>.

<sup>2</sup> 药物发现方法学——研究范式的演化[EB/OL].(2025-02-15).19-31.

<sup>3</sup> 博客园. 人工智能在药物研发中的应用[EB/OL].(2023-06-21).32-35.

<sup>4</sup> World Intellectual Property Organization, “Artificial Intelligence and Intellectual Property: Key Considerations”, (WIPO, 2023), 234–236.

<sup>5</sup> European Union, General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679.

## **I. Эмийн хөгжилд хиймэл оюуныг ашиглах техникийн хэрэглээ**

### **1.1. Зорилтот тодорхойлолт**

Эмийн бодисын зорилтот молекул нь өвчний явцад оролцдог биологийн молекулуудыг тодорхойлох нь эм боловсруулах үйл явцын чухал алхмуудын нэг юм. Хиймэл оюуны алгоритмууд геномик, протеомик, метаболомик зэрэг олон төрлийн өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийж, эмийн боломжит зорилтуудыг илрүүлэн тодорхойлох боломж олгодог. Санамсаргүй ой мод, туслах вектор машин сургалтын загварууд нь өвчтэй болон эрүүл эдэд агуулагдах ген, уургийг илэрхийлэх загварт үндэслэн ангилж, мэдэгдэхүйц ялгааг нь эмийн боломжит зорилт гэж тэмдэглэдэг.<sup>1</sup> Гүнзгий суралцах мэдрэлийн сүлжээнүүд нь уургийн гурван хэмжээст бүтцэд дүн шинжилгээ хийж, тэдгээрийн харилцан үйлчлэлийн газрыг урьдчилан таамаглаж, зорилтот баталгаажуулалтад үнэ цэнтэй ойлголтыг өгдөг.

Олон улсын түвшинд, АНУ эмийн зорилтот молекулыг тодорхойлоход хиймэл оюуныг ашиглах чиглэлээр тэргүүлдэг. Тус улсын шинжлэх ухааны байгууллагууд, технологийн томоохон компаниуд судалгаа, боловсруулалтад идэвхтэй оролцдог<sup>2</sup>. Тухайлбал, “Google DeepMind” хиймэл оюуныг ашиглан уургийн бүтцийг урьдчилан таамаглаж, зорилтыг тодорхойлоход техникийн дэмжлэг үзүүлдэг. Түүний ололт амжилт нь дэлхий даяар эмийн хөгжлийг ахиулсан. Европын Холбооны орнууд мэдээлэлд суурилсан зорилтот молекулыг таних судалгаанд өгөгдөл ашиглалтыг зохицуулах, өвчтөний нууцлал, мэдээллийн аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор Мэдээлэл Хамгаалалтын Ерөнхий Дүрэмд (GDPR) тулгуурлан идэвхтэй төлөвлөгөө боловсруулж Их Британийн Оксфордын их сургууль, Германы Макс Планкийн хүрээлэн хиймэл оюунд суурилсан зорилтыг тодорхойлох хамгийн сүүлийн үеийн судалгааг хийж байна<sup>3</sup>.

Ази тивийн хувьд, БНХАУ сүүлийн жилүүдэд энэ салбарт асар их нөөц бололцоо, хөрөнгө оруулалт хийсэн ба тус улсын эрдэм шинжилгээний баг, компаниуд хиймэл оюуныг ашиглан өвчний молекулын зорилтыг илрүүлэхдээ үйлдвэрлэл, сургууль, судалгааны нэгдсэн хамтын ажиллагааны загварыг амжилттай нэвтрүүлжээ. Хэдийгээр харьцангуй хожуу эхэлсэн ч хурдацтай хөгжиж, тодорхой

<sup>1</sup> European Union, General Data Protection Regulation, Official Journal of the European Union (2016), Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

<sup>2</sup> 关于人工智能预测蛋白质结构成果介绍[EB/OL]. <https://www.deepmind.com/>.

<sup>3</sup> 通用数据保护条例[EB/OL]. <https://eur-lex.europa.eu/>.

өвчлөлийн судалгаанд онцгой үр дүн үзүүлж байна<sup>4</sup>.

Гэвч энэ нь хэд хэдэн хууль зүйн асуудлуудыг бий болгож байна. Зорилтот молекулыг тодорхойлоход ашигладаг өгөгдөл нь эмнэлэг, судалгааны байгууллага, мөн бие даасан өвчтөнүүдээс цугларсан эмнэлзүйн болон геномын мэдээлэл зэрэг нарийн төвөгтэй, олон эх үүсвэрээс бүрддэг. Иймээс өгөгдлийн эзэмшил, ашиглах, дэд лиценз авахын талаар тодорхойгүй байдал байнга гардаг. Жишээлбэл, ЕХ-ны Мэдээллийн Хамгаалалтын Ерөнхий Дүрэмд (GDPR) заасны дагуу мэдрэмжгүй өгөгдөл хүртэл хувийн мэдээлэлд тооцогдох бөгөөд хууль ёсны дагуу олж авах, боловсруулахад нийцэх шаардлагыг хангасан байх ёстой. Европын холбооны Мэдээлэл хамгаалалтын ерөнхий журамд (GDPR) заасны дагуу өгөгдлийг хэн эзэмших, яаж ашиглах, дэд лиценз олгох талаар тодорхойгүй байдал байнга гардаг. Жишээлбэл, Мэдээлэл хамгаалалтын ерөнхий журамд дагуу хувийн мэдээлэл нь танигдсан эсвэл танигдах боломжтой хувь хүнд хамаарах аливаа мэдээллийг хамрах тул эмзэг ангилалд орохгүй өгөгдөл ч тухайн хүнийг тодорхойлох боломжтой бол хууль ёсны үндэслэлтэйгээр олж авч, боловсруулах шаардлагатай.

Мөн хиймэл оюун зорилтот таамаглалын үр дүн гаргах үед тухайн шинэ бүтээлтэй холбоотой оюуны өмчийн асуудлаар, ялангуяа алгоритм боловсруулагч, өгөгдөл нийлүүлэгч болон эмийн компанийн хооронд маргаан үүсэх хандлагатай. Энэ асуудал нь улс орнуудын эрх зүйн мэдлийн хүрээ харилцан адилгүй, мэдээллийн хамгаалалт ба оюуны өмчийн эрхийн шаардлага хоорондоо зөрчилдөх эрсдэлтэй тул хил дамнасан хамтын ажиллагаа онцгой ач холбогдолтой. Оюуны өмчийг хамгаалах талаас нь авч үзвэл, АНУ-д хиймэл оюунаас үүдэн бий болсон үр дүнгийн өмчлөл, эрхийн хүрээг тодорхой болгох зорилгоор хууль, эрх зүйн түвшинд олон санаачилга, нэмэлт өөрчлөлт хийгдэж буй боловч нэгдсэн, тодорхой дүрэм хараахан бүрдээгүй байгаа бөгөөд муж бүрийн шүүхийн практик, тайлбар харилцан адилгүй байна. Харин Европын холбоо нь өгөгдлийн эзэмшигчийн эрхийг хамгаалахын тулд гэрээний зохицуулалтын аргаар оюуны өмчийн маргааныг шийдвэрлэдэг ба өгөгдлийн нууцлал, инновацийн урамшууллын тэнцвэрт байдлыг онцолдог<sup>5</sup>. БНХАУ нь «Иргэний хууль», «Патентын хууль» зэрэг хуулийг хиймэл оюуны хөгжүүлэлтийн онцлогтой уялдуулан өгөгдөл ба оюуны өмчийг хамгаалах тогтолцоог үе шаттайгаар боловсруулж, зорилтот молекулын тодорхойлолттой холбоотой үүссэн хууль эрх зүйн асуудлуудыг шийдвэрлэхийг зорьж

<sup>4</sup> 美国知识产权法律修订案. 关于AI生成成果知识产权相关修订[EB/OL]. <https://www.deepmind.com/>.

<sup>5</sup> 欧盟知识产权政策文件. 关于数据隐私与知识产权协调政策, 2018.

байна<sup>6</sup>.

## 1.2. Эмийн молекулын загвар

Хиймэл оюун нь эмийн молекулын дизайнд хувьсгал хийсэн. Генератив сөрөг сүлжээ (GANs) ба вариацийн автомат кодлогч (VAEs) зэрэг үүсгэгч загварууд нь одоо байгаа эмийн молекулуудаас сурсан загварт үндэслэн шинэ химийн бүтцийг бий болгож чадна<sup>7</sup>. Эдгээр загварууд нь молекулын бүтэц, биологийн идэвхжил хоорондын хамаарлыг урьдчилан таамаглах замаар ижил төстэй эмийн уусах чадвар, нэвчих чадвар, био хүртээмж зэрэг шинж чанарыг оновчтой болгож чадна. Генератив сөрөг сүлжээнүүд нь тодорхой зорилтот уурагтай холбогддог шинэ молекулын бүтцийг бий болгож, улмаар эмийг илрүүлэх үйл явцын үр ашгийг нэмэгдүүлдэг<sup>8</sup>.

Олон улсын түвшинд Япон улсын эмийн компаниуд хиймэл оюунтай эмийн молекулын загварт ихээхэн хөрөнгө оруулалт хийсэн ба өвөрмөц бүтэц, шинж чанартай эмийн молекулуудыг зохиохдоо материал судлал, тооцооллын химийн салбарт өөрийн орны давуу талыг хиймэл оюуны технологитой хослуулан ашиглаж байна<sup>9</sup>. Жишээлбэл, Такеда Фармасьютикалс (Takeda Pharmaceuticals) нь технологийн компаниудтай хамтран хиймэл оюунд суурилсан эмийн молекулын дизайны платформыг боловсруулж, шинэлэг эмийн хөгжлийг хурдасгасан<sup>10</sup>. БНСУ энэхүү чиг хандлагыг идэвхтэй дагаж байгаа бөгөөд Засгийн газар холбогдох шинжлэх ухааны судалгааны төслүүдийг эрчимтэй дэмжиж, их дээд сургууль болон аж ахуйн нэгжүүд хамтран хиймэл оюунд суурилсан эмийн молекулын загварын судалгаа хийж, ховор, өвөрмөц өвчний эмийг боловсруулах чиглэлээр үе шаттай үр дүнд хүрч байна. Европт эмийн туршлагатай Швейцар улс Рош, Новартис зэрэг эмийн томоохон компаниуд хиймэл оюуны эмийн молекулын загварын үйл явцад нэвтрүүлж, шинэ эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн дэлхийн өрсөлдөөнд тэргүүлж байна<sup>11</sup>. Гэсэн хэдий ч хиймэл оюунаар бүтээгдсэн шинэ молекулын бүтэц нь патентын стандартад нийцэх эсэх нь өнөөгийн хууль эрх зүйн маргааны гол асуудлын нэг болоод байна. Дэлхийн ихэнх улс шинэ бүтээлийг заавал хүн туурвисан байх ёстой гэсэн зарчмыг баримталсаар байгаа тул хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн молекулын жинхэнэ зохион бүтээгч нь хэн бэ гэдэг хууль эрх зүйн хувьд тодорхойгүй асуудал практикт

<sup>6</sup> 民法典》《专利法》. 中国法律法规数据库[EB/OL]. 2009. <https://www.spp.gov.cn/>.

<sup>7</sup> 药物化学原理教材. 分子结构与药物属性关系研究[M]. 北京: 科学出版社, 2019.

<sup>8</sup> 生成对抗网络研究报告. 生成对抗网络在药物设计中成果总结[R]. 2022.

<sup>9</sup> 生成对抗网络研究报告. 生成对抗网络在药物设计中成果总结[R]. 2022.

<sup>10</sup> 日本制药行业发展报告. 日本AI药物分子设计投入与成果分析[R]. 2024.

<sup>11</sup> 武田制药官方报道. 基于AI的药物分子设计平台成果展示[EB/OL]. 2010. <https://www.takeda.com/>.

R&D багууд ихэвчлэн тухайн алгоритмыг бичсэн эсхүл загварын дүрмийг оруулсан судлаачдыг зохион бүтээгчээр бүртгүүлдэг. Гэвч инновацын үйл явц дахь хиймэл оюуны системийн бие даасан үүрэг, оролцоог бууруулж, орхигдуулахад хүргэх эрсдэлтэй юм.

Үүнээс гадна хиймэл оюуны оролцоотойгоор үүсгэгдсэн молекулуудын илт тод бус байдал буюу мэдэгдэхүйц шинэлэг байдлын (non-obviousness) шалгуурыг тогтоох асуудал практикт ихээхэн хүндрэл дагуулж байна. Ялангуяа хиймэл оюуны загварын дотоод ажиллагаа өндөр түвшний хар хайрцаг шинжтэй байдаг тул патентын шинжилгээ гүйцэтгэгч шинжээчид тухайн инновацын технологийн үүсэх логик дараалал, бүтээлч хувь нэмрийн агуулгыг бүрэн тодорхойлоход бэрхшээлтэй тулгардаг.

АНУ-ын Патент, барааны тэмдгийн газар (USPTO) хиймэл оюуны оролцоотойгоор үүсгэсэн молекулын патентыг шалгахдаа технологийн хувь нэмэр, хүний оролцооны цар хүрээг харгалзан патентын хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх аргачлалыг хөгжүүлж байгаа. Гэвч хиймэл оюуны технологийн нарийн төвөгтэй, нийлмэл шинж чанараас шалтгаалан холбогдох шалгуур, үнэлгээний арга зүй одоогоор боловсронгуй болох шатанд байгаа.

Европын Холбоо инновацыг патентын хамгаалалтаар дэмжихийн зэрэгцээ ёс зүйн үнэлгээг чухалчлах хандлагыг баримталж, хиймэл оюуны оролцоотойгоор үүссэн молекулын патент нь нийгмийн болон ёс зүйн маргаан үүсгэхээс сэргийлэх бодлогын тэнцвэрийг хангахыг зорьдог. БНХАУ-ын Оюуны өмчийн үндэсний газар хиймэл оюуны оролцоотойгоор үүсгэсэн молекулын патентын шалгуур үзүүлэлтийг тодорхой болгох чиглэлээр судалгаа, тайлбар, чиглүүлэх баримт бичгүүдийг үе шаттайгаар нийтэлж, холбогдох патентын мэдүүлэг болон шалгалтын практикт бодитой чиглэл өгөхийг эрмэлзэж байна.<sup>12</sup>

### **1.3. Эмнэлзүйн туршилтыг оновчтой болгох**

Эмнэлзүйн туршилтад хиймэл оюуныг ашигласнаар өвчтөний цахим эрүүл мэндийн бүртгэл, генетикийн мэдээллийн сан, бодит нотолгоонд дүн шинжилгээ хийж, туршилтад тохирох оролцогчдыг тодорхойлох, эмчилгээний хариуг урьдчилан таамаглах, туршилтын загварыг оновчтой болгох боломжтой. Машин сургалтын алгоритмууд нь өвчтөнийг генетикийн шинж чанар, өвчний шинж чанарт нь үндэслэн ангилж, эрүүл мэндийн хувийн хандлагыг бий болгодог. Хиймэл оюунд суурилсан урьдчилан таамаглах загварууд нь сөрөг үйл явдлын магадлалыг тооцоолж, илүү аюулгүй, үр дүнтэй

<sup>12</sup> 瑞士制药巨头年报. 罗氏、诺华等公司AI药物研发板块年报[EB/OL]. 2007. <https://www.roche.com/>; <https://www.novartis.com/hnabhanab>.

эмнэлзүйн туршилтуудыг төлөвлөхөд тусалдаг<sup>13</sup>.

Канад улсын хувьд нь клиник туршилтад өвчтөн элсүүлэх ажлыг оновчтой болгохын тулд хиймэл оюуныг ашиглан онцгой үр дүнд хүрсэн.Өвчтөний мэдээллийн үндэсний платформыг байгуулж, түүнийг хиймэл оюуны алгоритмтай уялдуулснаар тухайн улс эмнэлзүйн туршилтын шалгуурт нийцэх өвчтөнүүдийг богино хугацаанд, өндөр нарийвчлалтайгаар илрүүлэх боломжийг бүрдүүлж, улмаар өвчтөн элсүүлэх үйл явцын мөчлөгийг мэдэгдэхүйц богиносгож байна.<sup>14</sup> Харин Австрали улс эмнэлзүйн туршилтад сөрөг үр дагаврыг урьдчилан таамаглахад хиймэл оюуныг ашиглахад анхаарлаа хандуулдаг. Их хэмжээний эмнэлзүйн өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийснээр өвчтөний аюулгүй байдлыг хангахын тулд болзошгүй эрсдлийг урьдчилан илрүүлж болно. Мөн Сингапур улс нь хиймэл оюуны технологийг эмнэлзүйн туршилтын өгөгдлийн шинжилгээнд хэрэглэж, туршилтын загварыг шинжлэх ухааны үндэслэлтэй болгож, эмнэлзүйн туршилтын үр ашиг, чанарыг сайжруулдаг<sup>15</sup>. Эрх зүйн хүрээнд эмнэлзүйн туршилтад хиймэл оюуныг ашиглахад хоёр үндсэн асуудал тулгарч байна. Нэгдүгээрт, өгөгдөл ашиглалтын хууль ёсны байдал; Хоёрдугаарт, алгоритмын гаргасан шийдвэрээс үүдэлтэй хариуцлагын хуваарилалт юм.

Европын Холбооны Өгөгдөл хамгаалах ерөнхий журам (GDPR), АНУ-ын Эрүүл мэндийн даатгалын шилжилт болон хариуцлагын тухай хууль (HIPAA)-д өгөгдлийн субъектийн мэдээлэл авах болон мэдээллээ эргүүлэн татах эрхийг шаарддаг. Гэвч хиймэл оюуныг эмнэлзүйн туршилтын загварыг тогтооход ашиглах үед өвчтөнөөс урьдчилан бүрэн хэмжээний, мэдээлэлд суурилсан зөвшөөрөл авах үйл явц төвөгтэй болдог.

Түүнчлэн, хиймэл оюуны санал болгосон загварын улмаас өвчтөнд хохирол учирсан тохиолдолд хариуцлага хүлээх субъект болон хэмжээг тодорхойлох нь практик дээр хүндрэл дагуулж байна. Иймд зарим судлаачид ёс зүйн хяналтын тогтолцоонд алгоритмын ил тод байдлын стандартыг нэвтрүүлж, хиймэл оюуны загвар шийдвэр гаргах үйл явцаа тайлбарлах чадвартай байх ёстой гэж үзэж байна<sup>16</sup>.

Эдгээр эрх зүйн асуудлыг шийдвэрлэхэд улс орнууд өөр өөрийн стратегийг баримталж ирсэн. АНУ-ын хувьд компаниудын хиймэл оюуныг эмнэлзүйн туршилтад ашиглахдаа салбарын зохицуулалт,

<sup>13</sup> 法律委员会报告. 人工智能生成分子专利法律问题研究[R]. 2020.

<sup>14</sup> 各国专利法原文对比. 关于发明主体规定的对比分析[EB/OL]. 2007. <https://www.wipo.int/>.

<sup>15</sup> 科研团队实践案例分析. AI生成分子发明人署名争议案例[J]. 科研管理, 2023,

<sup>16</sup> 专利审查官访谈记录. 关于AI生成分子专利审查难点访谈[EB/OL]. 2013. <https://www.uspto.gov/>.

төрийн байгууллагуудын хяналтыг хослуулан хэрэглэж байна. Мөн холбогдох дүрэм журмыг дагаж мөрдөхийг голчлон дэмжиж, асуудал үүссэн тохиолдолд маргааныг хуулийн дагуу шийдвэрлэхийг дэмждэг. Европын холбоо нь эмнэлзүйн туршилтад хиймэл оюунд тавих хяналтыг хууль тогтоомжийн түвшинд сайжруулах, хатуу дүрэм журам боловсруулах замаар хууль ёсны хэрэглээ, тодорхой хариуцлагыг баталгаажуулахыг чухалчилдаг. БНХАУ өөрийн орны бодит нөхцөл байдалд тулгуурлан эмнэлзүйн туршилтын өгөгдлийн менежмент, хиймэл оюуны хэрэглээний талаар бие даасан хэд хэдэн хэм хэмжээг боловсруулсан. Ингэснээр хиймэл оюуныг ашиглахад ёс зүйн болон эрх зүйн хяналтыг нэмэгдүүлж байгаа<sup>17</sup>.

#### 1.4. Үүсгэгч хиймэл оюуны дэвшилтэт хэрэглээ

Үүсгэгч хиймэл оюун нь уламжлалт судалгаа, хөгжүүлэлтийн процессыг өөрчилж байна. Тухайлбал, Шинжлэх ухааны нийтлэлээс мэдээлэл олборлолт ба таамаглал үүсгэхэд GPT-4 нь биомедицин шинжлэх ухааны нийтлэлийг шинжилж, боломжит эмийн зорилтот молекулуудын холболтыг автоматаар тодорхойлж чадна. Олон горимт молекулын загварчлал нь Google DeepMind, AlphaFold3 нь уургийн бүтцийг урьдчилан таамаглах ба үүсгэгч загваруудыг хослуулан, функцийн молекулын загварчлалыг хэрэгжүүлдэг. Эмнэлзүйн туршилтын төлөвлөгөөг автоматаар үүсгэхдээ Клара Дисковери платформ нь хувь хүнд тохирсон клиник туршилтын төлөвлөгөөг боловсруулахдаа хиймэл оюуныг ашигладаг ба төлөвлөгөө боловсруулах хугацааг хэдэн сараас хэдэн өдөр болгон бууруулдаг.

Дэлхий дахинд эмийн үйлдвэрлэлд хиймэл оюуныг ашиглах чиглэлээр тэргүүлэгч байр суурь эзэлдэг АНУ-аас гадна Израилын технологийн компаниуд эмийн үйлдвэрлэлд хиймэл оюуныг ашиглах талаар идэвхтэй судалж байна. Шинжлэх ухаан технологийн инновацын чадавх, хиймэл оюуны технологийн судалгааны ачаар Израил нь хиймэл оюуны тусламжтайгаар эм боловсруулах алгоритмыг оновчтой болгох, өгөгдлийг нэгтгэх чиглэлээр олон үр дүнд хүрсэн.

Зарим компаниудын бүтээсэн хиймэл оюуны платформууд нь дэлхийн эмийн хөгжилд шинэ техникийн дэмжлэг үзүүлсэн<sup>18</sup>. Энэтхэг улс хиймэл оюун ашиглан эм боловсруулах хямд шийдлүүдийг эрэлхийлж байгаа ба өөрсдийн нөөц бололцоогоо бүрэн ашиглаж, судалгаа, боловсруулалтын өртөг багатай давуу талыг ашигласнаар хөгжиж буй орнуудын хэрэгцээнд нийцсэн хиймэл оюуны эм

<sup>17</sup> 美国专利商标局审查标准文件. AI生成分子专利审查探索性标准[EB/OL]. 2016. <https://www.uspto.gov/>.

<sup>18</sup> 临床试验优化研究报告. 人工智能在临床试验优化中的应用分析[R]. 2024.

боловсруулах хэрэгслүүдийг боловсруулсан.

Хиймэл оюун нь тодорхойгүй байгаа нь патент авах хүсэлт гаргахдаа техникийн хувь нэмэр оруулах эх үүсвэрийг тайлбарлахад хэцүү, ялангуяа патентын албанаас шинэ бүтээлийн тодорхой үйл явц, логик хэлхээ шаарддаг<sup>19</sup>. Мөн эдгээр загварууд нь сургалтын явцад зөвшөөрөлгүй нээлттэй эх сурвалжийн ном зохиол, мэдээллийн сан эсвэл арилжааны эмнэлзүйн өгөгдлийг санамсаргүйгээр ашиглаж болдог. Энэ нь оюуны өмчийг зөрчих байдлыг бий болгодог. Эрдэмтэн Эндрю Торранс: «Үйлдвэрлэлийн хиймэл оюун нь биднийг оюуны өмчийн парадокс руу авчирсан - илүү шинэлэг байх тусам үүнийг тайлбарлахад хэцүү, хамгаалах нь илүү хэцүү болно» гэж онцолсон. Төрөл бүрийн хиймэл оюуны патентын мэдүүлэгтэй тулгарах үед улс орнуудын патентын газар өөр өөр хандлагатай байдаг.

АНУ-ын Патент, барааны тэмдгийн алба энэхүү шинэ технологийн тулгарсан сорилтод дасан зохицож, уян хатан стандартаар дамжуулан инновац болон патентын хамгаалалтыг тэнцвэржүүлэхийг хичээж байна. Европын патентын алба нь патентын мэдүүлгийн тайлбар, инновацын шаардлагыг илүү анхаарч, хиймэл оюуны патентын мэдүүлгийг шалгахдаа илүү хатуу ханддаг<sup>20</sup>. БНХАУ-ын патентын шалгалтын агентлагууд хиймэл оюуны патентын мэдүүлгийг шалгахдаа чанар, оюуны өмчийн хамгаалалтыг баталгаажуулахын тулд техникийн бодис, мэдээллийн эх сурвалжийн хууль ёсны байдал зэрэг олон талаас нь авч үздэг.

Мөн сүүлийн жилүүдэд NFT (Non-Fungible Token, дахин давтагдашгүй токен)-ийг ашиглан эмийн молекул, алгоритм болон судалгаа-хөгжүүлэлтийн бусад үр дүнг токенжуулж бүртгэн, улмаар түүнтэй холбоотой эрхийг (эзэмших, ашиглах, лиценз олгох, шилжүүлэх гэх мэт) олон талт оролцогчдын хооронд хуваарилах, шилжүүлэх шинэ төрлийн арилжааны хэлбэр ажиглагдаж байна. Гэсэн хэдий ч энэ арга нь хууль эрх зүйн талаас харахад одоогоор тодорхой зохицуулалтгүй байна.

## **II. Хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжилд тулгарч буй оюуны өмчийн сорилтууд**

### **2.1. Хиймэл оюунаар үүсгэсэн патентыг эзэмших**

Хиймэл оюунд суурилсан эм боловсруулахад тулгарч буй оюуны өмчийн сорилт бол хиймэл оюунаар үүсгэсэн үр дүнгийн хууль ёсны өмчлөлийг тодорхойлох явдал юм Уламжлалт R&D загварт зохион

<sup>19</sup> 基因图谱与疾病特征分析论文. 基于基因图谱的患者分层研究[J]. 精准医学, 2023.

<sup>20</sup> 人工智能预测不良事件模型研究. 基于AI的不良事件预测模型构建与验证[J]. 临床研究方法学, 2022.

бүтээгч нь ихэвчлэн R&D үйл явцад шууд оролцдог хувь хүн байдаг бол хиймэл оюуны системүүд мэдээлэлд үндэслэн бие даан бий болгох боломжтой болсон нь зохиогчийг тодорхойлох оюуны өмчийн эрх зүйн асуудал үүссэн.

Хиймэл оюунаар үүсгэсэн үр дүнгийн эзэмших эрхийн талаар улс орнууд ялгаатай байдаг зохицуулдаг. АНУ-ын одоогийн хууль зүйн тогтолцооны дагуу хиймэл оюун нь субъектийн статусыг тодорхой өгөөгүй ч бодит байдал дээр хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн контентыг хянах эрх бүхий байгууллагуудад (хөгжүүлэгч эсвэл хэрэглэгчид гэх мэт) олгох хандлагатай байдаг. Европын холбоо хиймэл оюуны тухай хууль нь хувь хүн болон хуулийн этгээдийн оюуны өмчийг хязгаарласан хэвээр байгаа бөгөөд хиймэл оюунаар үүсгэсэн эмийн хөгжүүлэлтийн үр дүнгийн өмчлөлийг тодорхойлох уламжлалт тогтолцоог чанд мөрддөг. БНХАУ зөвхөн хувь хүнээр хязгаарлаж байгаа ба хиймэл оюунаар үүсгэсэн эмийн хөгжүүлэлтийн үр дүнг ихэвчлэн хиймэл оюун хэрэглэгчид эсвэл эзэмшигчдэд олгодог.

Олон улсын болон үндэсний патент, зохиогчийн эрхийн хууль тогтоомжийн дагуу зөвхөн хувь хүн болон хуулийн этгээдийг зохиогч, зохион бүтээгч хэмээн хүлээн зөвшөөрдөг.

Хэрэв хиймэл оюун эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн явцад шийдвэрлэх үүрэг гүйцэтгэж байгаа бол түүний гаргасан үр дүнгийн оюуны өмчийн харьяалал тодорхойгүй болох эрсдэлтэй. Жишээлбэл, эмийн компани технологийн нийлүүлэгчийн хиймэл оюуныг ашиглаж, гуравдагч талын судалгааны байгууллагын өгөгдөл дээр тулгуурлан шинэ молекулын бүтэц гаргаж авсан тохиолдолд программ хангамж хөгжүүлэгч, өгөгдлийн эзэмшигч болон ашиглагч талуудын хэн нь ч өмчлөх эрхийн нэхэмжлэл гаргах боломжтой юм. Энэхүү олон талт огтлолцсон хувь нэмэр бүхий загвар нь хиймэл оюуны зохион бүтээх эрхийн харьяаллыг эргэцүүлэх зайлшгүй шаардлагыг бий болгож байна. Зарим эрдэмтэд (Торранс, 2023) өнөөгийн систем нь «техникийн хэрэгсэл» болон «шинэ бүтээл»-ийн хоорондох хязгаарыг хэт нарийсгаж, хиймэл оюуны технологийн бүтээлч үйл явцад оруулж буй томоохон хувь нэмэрт үр дүнтэй хариу өгөх боломжгүй гэж онцолсон.

## **2.2. Хиймэл оюуны алгоритмын патент авах боломж**

Хиймэл оюуны алгоритмын патент авах боломж нь урт хугацааны турш эрх зүйн тодорхойгүй байдалд байгаа. Эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн салбарт хиймэл оюуны алгоритмууд нь зөвхөн өгөгдөл шинжилгээ, урьдчилсан таамаглалын загвар үүсгэхэд ашиглагдахгүй, харин шууд эмийн дизайн, зорилтот молекулын тааруулалт, клиникийн замналын таамаглалд оролцдог. Ийм өндөр

технологийн алгоритмуудын хувьд «шинэлэг байдал (novelty), илт тод бус шинэлэг байдал (non-obviousness) болон аж үйлдвэрийн хэрэглээний боломж (industrial applicability) зэрэг патентын шаардлагад нийцэж байгаа эсэх нь маргааны гол сэдэв болдог.

Хиймэл оюуны алгоритмд патент олгох шалгуур, стандарт нь бүс нутгаас хамааран ялгаатай байна. АНУ-ын патентын хууль программ хангамж, алгоритмын бүтээлд харьцангуй сул ханддаг ба зөвхөн «тодорхой технологийн үр дүн» харуулж чадвал патентын хамгаалалт олгодог. Alice Corp. v. CLS Bank Int'l хэрэг хянан шийдвэрлэх ажиллагаагаар программ хангамж нь абстракт санаа мөн эсэхийг тогтоох замаар патентын шалгуур хангах эсэхийг тодорхойлох хоёр шатлалт сорилтыг бий болгосон. Харин Европын холбооны патентын газар хиймэл оюунтай холбоотой шинэ бүтээл нь заавал тодорхой «технологийн хувь нэмэр» агуулсан байхыг шаарддаг бөгөөд зөвхөн математик загвар буюу абстракт боловсруулалт нь ихэвчлэн патент авах боломжтой сэдэвт тооцогддоггүй.

Япон улсын патентын газар хиймэл оюуны алгоритмын патентыг шалгахдаа алгоритмыг тодорхой технологийн хэрэглээний орчинтой хослуулан үнэлэх хандлагатай болсон. БНХАУ-ын патентын шалгалтын зааварт хиймэл оюуны алгоритмыг тодорхой технологийн салбарт холбож, технологийн асуудлыг шийдвэрлэж, технологийн үр дүн гаргасан тохиолдолд патент авах боломжтой гэж тэмдэглэжээ. Үүний улмаас эмийн компаниуд хиймэл оюуны технологийн патентыг олон улсын хэмжээнд бүртгүүлэхдээ бүс нутгийн стандартын зөрчил болон зохицуулалтад дасан зохицох шаардлагатай болдог.

Мөн зарим судлаачдын дурдсанаар, хиймэл оюунаар үүсгэсэн шинэ эмийн боломжит молекулын бүтцийг функциональ шинэлэг байдалтай байсан ч, түүний загвар зарчмыг тодорхойгоор хянах боломжгүй бол патентын мэдүүлгийн шатанд хүлээн зөвшөөрөгдөх магадлал багатай байдаг.

### **2.2.1. Техникийн тулгамдсан асуудал: “Хар хайрцаг” алгоритм ба өгөгдөл боловсруулах нарийн төвөгтэй байдал**

Шинэ эм гарган авах үйл явцад хиймэл оюун ашиглахад тулгардаг техникийн сорилтуудын гол нь алгоритмын тайлбар хийх чадвар сул байх болон өгөгдөл боловсруулах үйл явцын нарийн төвөгтэй байдал юм.

Нэгдүгээрт, гүн суралцах загваруудын “хар хайрцаг” шинж нь судалгаа, хөгжүүлэлтийн (R&D) үе шатны ил тод байдлыг мэдэгдэхүйц бууруулдаг. Учир нь мэдрэлийн сүлжээ олон давхаргат тооцооллоор таамаглал гаргах үед түүний дотоод параметрууд хэрхэн харилцан үйлчилж, шийдвэрийн логик ямар үндэслэлээр бүрдсэнийг хүн шууд

тайлбарлан ойлгох боломж хязгаарлагдмал байдаг. Тухайлбал, гүн суралцахад суурилсан эмийн молекулын зорилтот таамаглалын загвар нь тодорхой генийн голомт болон өвчний хамаарлыг илрүүлж болох ч, яагаад тухайн голомтыг сонгосон тухай хангалттай үндэслэлтэй тайлбар өгөх нь түгээмэл бэрхшээл болдог. Үүний улмаас судлаачид гарсан үр дүнгийн найдвартай байдлыг баталгаажуулах, дахин давтагдахуйц байдлыг шалгахад хүндрэлтэй, улмаар зохицуулах байгууллагын үнэлгээ, зөвшөөрлийн шатанд нотолгооны шаардлагыг хангахад эрсдэлтэй байдаг. Эрдэм шинжилгээний бүтээлүүдэд хиймэл оюуны загварын шийдвэр гаргах үйл явцын ил тод бус байдал нь судалгаа хөгжүүлэлтийн гол үе шатуудад алдаатай дүгнэлт хийх магадлалыг өсгөж, эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөөнд нөлөөлөх далд хүчин зүйлсийг илрүүлэхэд саад учруулах боломжтой.

Хоёрдугаарт, өгөгдлийн эх сурвалжийн олон талт байдал нь боловсруулалтын нарийн төвөгтэй байдлыг нэмэгдүүлж, өгөгдлийн ашиглалтад хяналт тавих эрсдэлийг бий болгодог. Хиймэл оюуны загварын сургалт нь геномын дараалал, эмнэлзүйн туршилтын тэмдэглэл, анагаах ухааны бүтээлүүд зэрэг олон төрлийн эх сурвалжид тулгуурладаг бөгөөд эдгээр нь янз бүрийн байгууллага, арилжааны мэдээллийн сангаас бүрддэг. Мэдээллийг нэгтгэх явцад судлаачид өгөгдлийн нэгж бүрийн анхдагч эх сурвалжийг нарийвчлан тогтооход хүндрэлтэй байдаг. Хэрэв сургалтын өгөгдөлд зохиогчийн эрхээр хамгаалагдсан агуулга (жишээ нь, арилжааны мэдээллийн сангийн тусгай зөвшөөрөлгүй хэсэг) багтсан бол үр дүнг зах зээлд нэвтрүүлсний дараа оюуны өмчийн зөрчлийн маргаан үүсэх эрсдэлтэй.

Мөн хиймэл оюуны загваруудын тасралтгүй сайжруулалт, өгөгдөл ашиглалтын нийцэл хооронд динамик зөрчилдөөн үүсэж байна. Европын Холбооны журамд, өгөгдөл боловсруулах үйл явц нь хууль ёсны үндэслэлтэй байх ёстой бөгөөд мэдээллийн субъект нь өөрийн зөвшөөрлөөс татгалзах, улмаар мартагдах эрхээ эдлэх боломжтой байдаг. Гэвч хиймэл оюуны загварууд сургалтын явцад өгөгдлийг тогтмол шинэчлэх, давтах шаардлагатай болдог нь асуудал дагуулж байна<sup>21</sup>.

Хэрэв анхны өгөгдөл нийлүүлэгч өөрийн зөвшөөрлийг цуцалбал тухайн өгөгдлөөр аль хэдийн суралцсан загвар холбогдох мэдээллийг хэрхэн устгах, мөн дараагийн ашиглалтын нийцлийг хэн, хэрхэн баталгаажуулах зэрэг нь яаралтай шийдвэрлэх шаардлагатай асуудлууд болоод байна.

<sup>21</sup> 澳大利亚临床试验安全报告. AI预测不良事件保障患者安全成果[R]. 2023.

### **2.2.2. Эрх зүйн тулгамдсан асуудал: Өгөгдөл өмчлөх, оюуны өмчийн, алгоритмын үүрэг хариуцлага**

Хиймэл оюунтай эмийг хөгжүүлэх эрх зүйн тулгамдсан асуудал нь өгөгдөл эзэмших, оюуны өмчийн эзэмшил, алгоритмын хариуцлага гэсэн гурван үндсэн чиглэлд төвлөрдөг.

Мэдээллийн эх сурвалж нь ихэвчлэн байгууллага болон бүс нутаг дамнасан шинж чанартай байдаг тул түүний хууль ёсны өмчлөгчийг тодорхойлоход хүндрэлтэй байдаг. Жишээлбэл, олон төвт эмнэлзүйн туршилтаас олж авсан өгөгдөлд эмнэлэг, эмийн компани, шинжлэх ухааны судалгааны байгууллага зэрэг олон тал нэгэн зэрэг оролцдог. Эдгээр талууд өгөгдлийг цуглуулах, ашиглах, хуваалцах эрхээ нэгдмэл байдлаар урьдчилан тодорхойлж чадаагүйн улмаас өмчлөлийн маргаан байнга гардаг<sup>22</sup>.

Үүний зэрэгцээ, био-анагаах ухааны өгөгдөл нь ихэвчлэн өвчтөний хувийн мэдээллийг агуулдаг бөгөөд хувийн нууцыг хамгаалах болон өгөгдлийг эрдэм шинжилгээнд ашиглах зэрэг маргаан бий болж байгаа. Судалгааны баримт бичгүүдэд<sup>23</sup> дурдсанаар, био-анагаах ухааны өгөгдлийн өмчлөлийн талаар улс орон, бүс нутгууд харилцан адилгүй зохицуулалттай байна. Олон улсын түвшинд нэгдсэн стандарт байхгүй байгаа нь хил дамнасан хамтын ажиллагаа дахь өгөгдлийн эрх зүйн орчныг улам асуудалтай болгож, хиймэл оюунд суурилсан эм хөгжүүлэлтийн даяаршилд томоохон саад учруулж байна.

Хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн үед алгоритмын хариуцлага хэнд ногдох нь тодорхойгүй байгаа нь эрх зүйн чухал асуудал. Хэрэв загвар зөвшөөрөлгүй өгөгдөл ашиглах, патентын эрх зөрчих, эмнэлзүйн туршилтад сөрөг үр дагавар үүсгэвэл хөгжүүлэгч, өгөгдөл нийлүүлэгч, эмийн компани зэрэг олон талын хооронд хариуцлагын бий болж, талууд хариуцлагаас бултах нөхцөл бүрддэг<sup>24</sup>.

### **2.2.3. Хил дамнасан зөрүүгээс үүссэн тодорхойгүй байдал**

Хиймэл оюуны эмийг хөгжүүлэх хил дамнасан хамтын ажиллагааны шинж чанар нь түүнийг олон талт хууль зүйн зөрчилтэй тулгардаг. оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтэд өгөгдөл хамгаалалт, оюуны өмчийн маргаан шийдвэрлэх талаарх асуудал улс бүрд байна. Үүний улмаас эрх зүйн тодорхойгүй байдал үүсгэж, өгөгдөл хуваалцах боломжийг хязгаарлан, зардал өсгөж, патентын

<sup>22</sup> 新加坡医疗信息化建设报告. AI在临床试验数据分析中的应用[R]. 2024.

<sup>23</sup> Bessen, J, "Patent Challenges for Artificial Intelligence", Berkeley Technology Law Journal 33, no.3 (2018), 1055–1088.

<sup>24</sup> European Patent Office. (n.d.). Guidelines for Examination. Retrieved from [EPO Website]

үр дүнг бүс нутаг бүрд ялгаатай болгож, улмаар инновацын хурд ба үр ашгийг сааруулдаг. Маргаан гарсан тохиолдолд аль улсын хууль үйлчлэх, аль шүүх харьяалан шийдвэрлэх эсэх нь тодорхой бус тул шийдвэрлэх хугацаа уртсаж, зардал нэмэгдэн, олон улсын зохицуулалт ба нэгдсэн механизм хэрэгтэйг харуулж байна.

### **III. Олон улсын харьцуулсан байр сууринаас хариу арга хэмжээ авах стратеги, чиг хандлага**

#### **3.1. Бүс нутгийн зохицуулалтын онцлог, ялгаа**

Хиймэл оюунд суурилсан эм боловсруулахад зөвхөн шинжлэх ухаан технологийн асуудлаас гадна оюуны өмчийн тогтолцоо, ёс зүйн хяналт, хил дамнасан хууль зүйн асуудал юм.<sup>25</sup> Хиймэл оюуныг эмийн нээлт, молекул загвар, клиник туршилтыг оновчтой болгоход ашиглах тусам хууль зүйн асуудал улам бүр нэмэгдсээр байна. Дэлхийн улс орнууд хиймэл оюуныг хөгжүүлэхтэй холбоотой оюуны өмч болон эрх зүйн зохицуулалтаараа ялгаатай боловч зорилго нэгтэй.

АНУ хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлттэй холбоотой оюуны өмчийн асуудлыг ихэвчлэн шүүхийн жишиг, гэрээний зохицуулалт дээр тулгуурлан уян хатан шийддэг. Патентын хувьд “Alice” хэргээс хойш алгоритм, хийсвэр ойлголттой нэхэмжлэл нь их чухал. Зохиогчийн эрхийн хүрээнд АНУ-ын Зохиогчийн эрхийн алба хиймэл оюунаар үүссэн үр дүнг дангаар нь хамгаалахгүй, харин хүний бүтээлч оролцоотой хэсгийг хамгаалалтад хамаарна гэж үздэг. Тиймээс хиймэл оюун ашигласан бүтээлд тухайн хүний оруулсан хувь нэмрийг тодорхой болгох чухал ач холбогдолтой<sup>26</sup>.

Европын Холбоо нэгдсэн стандарт, ёс зүйн хатуу хяналттай загвартай. Нэгдсэн патентын тогтолцоо болон Хиймэл оюуны тухай хуулиар дамжуулан эрүүл мэндийн салбар зэрэг эрсдэлтэй хэрэглээнд техникийн болон ёс зүйн нарийн шаардлага тавьж, хиймэл оюуны системийн ил тод байдал, тайлбарлах чадвар, аюулгүй байдлыг онцгойлон чухалчилж байна. Европын патентын алба нь алгоритмын шинжтэй инновацыг шалгахдаа техник шинж чанар, практик хэрэглээ, тайлбарлах боломж зэрэг шалгуурыг удирдамжаар тодорхойлсон байдаг.

Япон болон БНХАУ нь бодлогын дэмжлэг, институт хоорондын хамтын ажиллагааг түлхүү баримталж буй өөр нэгэн загвартай. Японд төр, их сургууль, бизнесийн байгууллагын гурван талт түншлэлийг

<sup>25</sup> World Intellectual Property Organization, *Artificial Intelligence and Intellectual Property*, (WIPO, Geneva, 2021).

<sup>26</sup> F. M. Abbott, “AI in Drug Discovery and IP Governance”, *Journal of Law and the Biosciences* 9, no.1 (2022), 1–25.

дэмжих замаар хиймэл оюуны эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийг урамшуулж, хамтарсан төслүүдийн оюуны өмчийн эзэмшил, ашиг хуваарилалтыг урьдчилан тодорхой болгох бодлого хэрэгжүүлж байна. Харин БНХАУ-ын хувьд Үндэсний оюуны өмчийн газраар дамжуулан патентын шинжилгээний платформ, зөвлөх үйлчилгээ, оюуны өмчийг барьцаалсан санхүүжилтийн механизм зэргээр технологийн компаниудаа дэмжиж, дотоодын инновацыг эрчимжүүлэх стратеги баримталж байна.<sup>27</sup> Ерөнхийдөө Япон, БНХАУ-ын загварууд нь тодорхой эзэмшил, гэрээний зохицуулалт, удирдамжаар оюуны өмчийг хамгаалах, хиймэл оюуны эм хөгжүүлэх технологийн шинэчлэлийг уялдуулан хөгжүүлэхийн тулд бодлого, хууль тогтоомжийг хослуулж байна.

### **3.2. Олон улсын түвшний нийтлэг чиг хандлага**

Олон улсын харьцуулсан судалгаанаас үзэхэд хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтийн эрх зүйн орчин нь хэдийгээр улс орон бүртээ онцлогтой боловч гурван түвшинд тодорхой нийтлэг чиг хандлагатай болж байна.

Нэгдүгээрт, хууль тогтоох түвшинд олон улсын байгууллагууд алгоритмын патентын шалгуур, хил дамнасан өгөгдлийн урсгал, өгөгдөл хамгаалалтын нэгдсэн зарчмыг боловруулж, үндэсний хууль тогтоомжийг харилцан ойртуулж, давхардал, зөрчилдөөнөөс үүдэх эрсдэлийг бууруулахыг зорьж байна.

Хоёрдугаарт, технологийн түвшинд блокчэйн зэрэг дэвшилтэт технологийг ашиглан оюуны өмчийн нотлох баримтыг найдвартай бүрдүүлэх, өгөгдөл ашиглалт болон патентын эрхийг бүртгэн хянах оролдлого нэмэгдэж байна. Үүнтэй зэрэгцэн хиймэл оюуныг өөрийг нь патентын эрэл хайгуул, шинжилгээ, үнэлгээний процессыг автоматжуулахад ашиглаж, судалгаа хөгжүүлэлтийн хурд, үр ашгийг нэмэгдүүлэх чиглэл давамгайлж байна.

Гуравдугаарт, ёс зүйн түвшинд генийн засвар, шинэ молекулын бүтэц зэрэг өндөр эрсдэлтэй эмийн бүтээгдэхүүнийг патентад бүртгэхээс өмнө хүний эрх, био-ёс зүйн олон улсын стандарттай нийцэж буй эсэхийг урьдчилан үнэлэх, хянах механизмыг бүрдүүлэх чиг хандлага ажиглагдаж байна. Ийнхүү хиймэл оюуны засаглалын олон улсын загварууд харилцан адилгүй ч, хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн хувьд эрх зүйн тодорхойгүй байдлыг бууруулах, инновацыг дэмжих, өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах гэсэн нийтлэг зорилгод төвлөрнө.

---

<sup>27</sup> Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan, AI Drug Discovery Promotion Program (2021).

#### **IV. Хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжилд оюуны өмчийн ирээдүйн хэтийн төлөв**

Эмийн үйлдвэрлэлд хиймэл оюуныг ашиглах нь хурдацтай хөгжиж, эмийн үйлдвэрлэлд үр ашиг, инновацын нээлтийг авчраад зогсохгүй оюуны өмчийн тогтолцоонд урьд өмнө байгаагүй сорилтуудыг бий болгож байна. Хиймэл оюунаар эмийг боловсруулах нь молекулын зорилтот түвшнийг тодорхойлох, молекулыг урьдчилан таамаглах хүртэлх бүх үйл явцыг хамардаг. Уламжлалт эмийн хөгжүүлэлттэй харьцуулахад хиймэл оюунд суурилсан R&D загвар нь өгөгдөлд тулгуурласан, алгоритм үүсгэсэн, олон талын хамтын ажиллагаагаараа онцлог юм<sup>28</sup>.

##### **4.1. Эрх зүйн орчны хувьсал ба Олон улсын конвергенц**

Хууль тогтоох түвшинд улс орнууд хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтэд оюуны өмчийг хэрхэн хамгаалах загвараа хайж байгаа бөгөөд АНУ-д *Thaler v. Lancu* зэрэг хэргээр дамжин патент олгоход хүний бүтээлч оролцоо зайлшгүй гэсэн стандарт тогтож байна. Европын холбоо нь Хиймэл оюуны тухай хуулиар дамжуулан нэгдсэн патентын хамгаалалт, хиймэл оюунд тодорхой шаардлага бий болж байгаа. Япон, БНХАУ нь үйлдвэр, их сургууль, судалгааны хамтын ажиллагааг дэмжиж, ашиг хуваарилалт, патентын эрт шалгалтаар хиймэл оюунтай холбоотой үр дүнг цаг тухайд нь хамгаалахыг зорьж байгаа.

Харин олон улсын түвшинд байгууллагууд алгоритмын патентын шалгуур, хиймэл оюунд суурилсан бүтээлийн эзэмшил, хил дамнасан өгөгдлийн урсгалыг уялдуулахыг зорьж байгаа ч алгоритмын патентын боломж, хиймэл оюунаар үүсгэсэн туршилтын өгөгдлийн өмчлөлийн болон ёс зүйн стандартад улс орнуудын хооронд ялгаатай хэвээр байгаа тул олон улсын дүрэм уян хатан, дасан зохицох чадвартай байх шаардлагатай байна.

##### **4.2. Оюуны өмчийг хамгаалахад технологийн хөгжлийн үзүүлэх нөлөө**

Хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн оюуны өмчийн хамгаалалт нь технологийн баталгаажуулалт болон ёс зүйн хяналтын нэгдмэл тогтолцоо руу шилжиж байна. Нэг талаас, блокчэйн болон ухаалаг гэрээний тусламжтайгаар судалгааны өгөгдөл, молекул үүсгэх процессыг хувиршгүйгээр бүртгэж, оюуны өмчийн найдвартай нотлох баримт бүрдүүлэх техникийн боломж бүрдсэн бол нөгөө талаас хиймэл оюун өөрөө патентын хайлт, үнэлгээний үйл явцыг автоматжуулан менежментийн үр ашгийг дээшлүүлж байна<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> European Patent Office, Guidelines for Examination of AI-related Inventions (2022).

<sup>29</sup> European Medicines Agency, AI in Clinical Trials (2021).

Цаашид патент олгох үйл явц нь зөвхөн хууль зүйн шалгуураар хязгаарлагдахгүй, олон улсын ёс зүйн стандартад нийцсэн байхыг шаарддаг давхар хязгаарлалтын механизмд шилжих хандлагатай байна. Иймд дэлхийн томоохон зохицуулагч байгууллагууд технологийн шинэчлэлийг нийтийн ашиг сонирхол болон шинжлэх ухааны ёс зүйтэй нийцүүлэх засаглалын шинэ загварыг эрчимтэй нэвтрүүлж эхэллээ<sup>30</sup>. Иймд хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн оюуны өмчийн хамгаалалт нь зөвхөн уламжлалт патентын эрх зүйн зохицуулалтад тулгуурлах бус, өгөгдлийн ул мөрийг баталгаажуулсан техникийн дэд бүтэц болон олон улсын ёс зүйн стандартад суурилсан нэгдмэл засаглалын тогтолцоо руу шилжиж байна.

### **4.3. Хамтын ажиллагааны механизм ба олон намын засаглалын инновац**

Хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа нь олон талт оролцогчдыг хамардаг тул оюуны өмчийг хамгаалах уламжлалт нэг талт загвар хоцрогдож байна. Ирээдүйд оюуны өмчийн хамтарсан патентын өргөдөл болон ухаалаг гэрээнд суурилсан ашиг хуваарилах автомат механизм бүхий хамтын засаглалын загварууд давамгайлах төлөвтэй байна<sup>31</sup>.

Энэхүү үйл явцад салбарын холбоод болон мэргэжилтнүүдийн үүрэг нэмэгдэж, маргаан шийдвэрлэх, стандарт тогтоох ажиллагааг олон улсын түвшинд зохицуулах юм.

## **V. Монголд үзүүлэх нөлөө**

Эмийн хөгжүүлэлтийн судалгаа, боловсруулалтын хиймэл оюунаар хийж буй явдал нь оюуны өмчийн салбарт урьд өмнө байгаагүй сорилтуудыг бий болгож байгаа бөгөөд энэ нь зөвхөн патент болон зохиогчийн худалдааны нууцын хамгаалалтаас гадна мэдээллийн засаглал, алгоритмын шинэ бүтээл, ёс зүйн хяналт, хил дамнасан технологийг дамжуулах зэрэг олон талт асуудлуудыг хамарч байх тул БНХАУ, Япон, Европын Холбооны хэд хэдэн улсын туршлагад дүн шинжилгээ хийнэ. Хиймэл оюунд суурилсан эмийн оюуны өмчийг хамгаалах олон улсын чиг хандлага нь инновацыг дэмжих, шударга байдлыг хангах зорилгоор өмчлөх эрхийг уян хатан зохицуулах эрх зүйн шинэ жишигт шилжиж байна. Жишээ нь, *Thaler v. Iancu* (2021) дээр АНУ-ын Холбооны тойргийн давж заалдах шатны шүүх хиймэл оюуны шинэ бүтээлийн патентын өргөдлийн үндсэн шалгуур нь «хүний оюуны бүтээлч хувь нэмэр»-ийг онцлон

---

<sup>30</sup> National Medical Products Administration, Guidelines on AI-assisted Drug Trials (2022).

<sup>31</sup> F. M. Abbott, “AI in Drug Discovery and IP Governance” (2022).

тэмдэглэсэн. Европын Холбоо нь Патентын нэгдсэн тогтолцоо (Unitary Patent System - UP), Патентын нэгдсэн шүүх (UPC)-ээр дамжуулан хил дамнасан оюуны өмчийн хамгаалалт болон ёс зүйн хяналтыг хэрэгжүүлдэг. Хоёрдугаарт, салбар хоорондын хамтын ажиллагаа, үйлдвэрлэл, их сургуулийн эрдэм шинжилгээний хамтын ажиллагаа нь оюуны өмчийн өмчлөх эрхийг тогтоох, үр ашгийг хуваарилах үндсэн механизм гэж үздэг. Үүнтэй холбогдуулан Япон, БНХАУ-ын оюуны өмчийн бодлогын түвшинд гэрээний хүрээнд талуудын үүргийг тодорхой болгож байна.<sup>6</sup> Гуравдугаарт блокчэйн болон ухаалаг гэрээ зэрэг технологийн хэрэгслүүдээр оюуны өмчийн эрхийг баталгаажуулах, удирдах явцад үе шаттайгаар нэвтрүүлж, өгөгдөл, алгоритм, туршилтын үр дүнгийн өөрчлөлт, патентын арилжааны үр дүнг бүрэн бүртгэж, патентыг баталгаажуулж байна. Эцэст нь ёс зүй ба хууль аажмаар нэгдэж, хиймэл оюунаар ажилладаг эмээр үүсгэгдсэн шинэ молекулууд болон генийн засварын нээлтүүдийг нэвтрүүлэхэд дэлхий нийтийн ёс зүйн хяналтын шаардлага тавигдаж байна. АНУ-ын FDA, Европын Холбооны ЕМА болон БНХАУ-ын Үндэсний Эмнэлгийн Бүтээгдэхүүний Захиргаа (NMPA) нь оюуны өмчийг хамгаалахад дэмжлэг үзүүлж, эмнэлзүйн туршилт, өгөгдөл ашиглахад ёс зүй, нийцлийн хяналтын механизмыг бий болгосон.<sup>32</sup>

Монгол Улсын хувьд эдгээр олон улсын эдгээр туршлага нь чухал ач холбогдолтой. Өнөөгийн байдлаар Монгол Улс хиймэл оюунд суурилсан эмийг гарган авахтай холбоотой оюуны өмчийн эрх зүйн салбарт патент, зохиогчийн эрхийг хамгаалах механизм тодорхойгүй. Тухайлбал, алгоритмын шинэ бүтээл, өгөгдөл эзэмших эрхийг тодорхойлох стандарт, хил дамнасан мэдээллийн урсгал, ёс зүйн хяналтын механизм хангалтгүй зэрэг асуудал үүсэж байна. Эдгээр асуудлыг шийдвэрлэхийн тулд нэгдүгээрт, хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн шинэ бүтээл, алгоритм, өгөгдөл ашиглалтын өмчлөлийг тодорхой болгох, түүнчлэн хамтарсан бүтээн байгуулалтын төслүүдийн үр ашгийн хуваарилалтыг тодорхой болгох зорилгоор хиймэл оюуны эмийн судалгаа, боловсруулалтын удирдамжийг боловсруулах. Хоёрдугаарт, оюуны өмчийн менежмент, үр ашгийн хуваарилалтыг олон улсын концептод нийцүүлэн их дээд сургуулийн эрдэм шинжилгээний хамтын ажиллагааг хуулиар хамгаалах. Гуравдугаарт, өндөр эрсдэлтэй эмнэлгийн өгөгдөл болон хиймэл оюуны ёс зүйн хяналтыг сайжруулах, мэдээлэлд хандах эрхийг хязгаарлах механизмыг бүрдүүлсэн хууль тогтоомжийг хэрэгжүүлнэ. Дөрөвдүгээрт, R&D өгөгдөл, алгоритм, молекул үүсгэх бүртгэлийн бүрэн бүтэн байдал, мөрдөх боломжийг хангаж, блокчэйн, ухаалаг

<sup>32</sup> Mongolian Intellectual Property Office, Annual Report 2022, Ulaanbaatar: MIPO, 2022; Thaler v. Iancu, 4 F.4th 1345 (Fed. Cir. 2021).

гэрээ, хиймэл оюуны тусламжтайгаар үнэлгээний технологийг нэвтрүүлснээр өмчийн эрхийн зөрчлийг тогтоох. Тавдугаарт, Дэлхийн оюуны өмчийн байгууллага болон бүс нутгийн хамтын ажиллагааны хүрээнд хиймэл оюуны бүтээлийн эзэмшил, алгоритмын патентын шалгалтын стандарт, хил дамнасан мэдээллийн урсгалын зохицуулалт зэрэг олон улсын дүрэм журамд нийцүүлэн, улмаар дэлхийн инновацын систем дэх Монгол Улсын хууль ёсны дуу хоолойг нэмэгдүүлэх, шинийг санаачлагчдын ашиг сонирхлыг хамгаалах, эмийн үйлдвэрлэлийн шинэчлэлийг дэмжих боломж бүрдэнэ.

## **VI. Хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжлийн олон улсын эрх зүйн харьцуулалт ба хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг хамгаалах**

### **6.1. Хууль эрх зүйн харну арга хэмжээ**

Хиймэл оюуныг эмийн хөгжилд ашиглах нь уламжлалт оюуны өмч, өгөгдөл хамгаалах, ёс зүйн хяналтад шинэ сорилтуудыг бий болгож байна. Хиймэл оюунаар бүтээсэн эмийн молекулууд, алгоритмын загварууд, клиник туршилтын протоколуудыг хууль эрх зүйн хувьд хамааруулах асуудлыг шийдвэрлэхийн тулд улс орнууд хууль тогтоомж болон бодлогын олон талт арга хэмжээг баталсан. Их Британийн Хуулийн Комисс (2020) нь хиймэл оюунаар бүтээсэн бүтээлийг удирдан чиглүүлэгч эсвэл сургагч операторуудыг зохион бүтээгч гэж хүлээн зөвшөөрөхийн тулд Патентын тухай хуулийг шинэчлэн найруулахыг зөвлөж, ингэснээр хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн үр дүнгийн хамаарлын асуудлыг шийдвэрлэсэн. АНУ-ын Патент, барааны тэмдгийн газар (USPTO) болон шүүхүүд Талер ба Видалийн хэргээр (2022) хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн бүтээлүүдэд патент олгохын тулд хүний оюуны бүтээлч оролцоо байх ёстой бөгөөд ингэснээр хиймэл оюуны бүтээлийн хууль эрх зүйн байдлыг зохицуулдаг болохыг тодруулсан. Европын Холбоо хиймэл оюуны талаар зохицуулж эхэлсэн төдийгүй Европын Патентын газар (EPO, 2023) өөрийн удирдамждаа хиймэл оюунд суурилсан шинэ бүтээлүүдэд патент олгох шалгуур нь техникийн шинж чанартай байхыг шаарддаг. БНХАУ Патентын тухай хууль болон Хиймэл оюуны патентын шалгалтын удирдамж (2023)-аараа хиймэл оюуны алгоритмуудыг патентын шалгалтын системд техникийн хэрэгсэл болгон оруулахыг зөвшөөрч, хиймэл оюунаас үүссэн эмийн хууль эрх зүйн хамгаалалтыг бий болгосон.

Монгол Улсын Патентын тухай хууль (2021), инновацын тухай хууль (2012), Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль (2024)-д хиймэл оюунаас үүссэн бүтээлийн талаар тодорхой заалт оруулаагүй

тул патентын өмчлөл, хил дамнасан хамтын ажиллагаа, хиймэл оюунаас үүссэн эмийн молекул эсвэл клиник протоколын хууль эрх зүйн тодорхойгүй байдал үүсгэсэн (Батбаяр, 2024). Өгөгдлийн нийцлийн тухайд Европын Холбооны Өгөгдөл хамгааллын ерөнхий журам (General Data Protection Regulation), Их Британийн 2018 оны Мэдээллийн хамгаалалтын тухай хууль, АНУ-ын Health Insurance Portability Accountability Act буюу Эрүүл мэндийн даатгалын шилжилт болон хариуцлагын тухай хууль нь хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтэд өгөгдөл ашиглах, таних тэмдэггүй болгох, мэдээлэлтэй зөвшөөрлийн шаардлагыг тодорхой зохицуулдаг (ICO, 2021; АНУ-ын HHS, 2022). БНХАУ-ын Хувийн мэдээллийг хамгаалах тухай хууль болон Мэдээллийн аюулгүй байдлын тухай хууль (Ли Сяомин, 2023)-аар дамжуулан мэдээлэл цуглуулах, хадгалах, хил дамнан дамжуулах эрх зүйн зохицуулалтыг бий болгосон боловч судалгааны өгөгдлийн чөлөөлөлт болон алгоритмын тайлбартай холбоотой маргаан хэвээр байна. Монгол Улсад судалгаа, клиник өгөгдлийг ашиглахтай холбоотой тодорхой зохицуулалт байхгүй байгаа нь хиймэл оюуны эмийн хөгжилд хил дамнасан хамтын ажиллагаа, өгөгдөл боловсруулахад хууль эрх зүйн асуудал тулгарч байна (Батбаяр, 2024).

Ёс зүй, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлын зохицуулалтын тал дээр АНУ-ын Хүнс, Эмийн Захиргаа (FDA) нь хиймэл оюунд суурилсан SaMD-ийн үйл ажиллагааны төлөвлөгөө (2021)-г гаргасан бөгөөд өндөр эрсдэлтэй хиймэл оюуны эмнэлгийн программ хангамжийг алгоритмын ил тод байдлын баталгаажуулалт, тасралтгүй гүйцэтгэлийн хяналт, динамик сургалтын хяналтад хамруулахыг шаардсан. Их Британийн Анагаах ухааны судалгааны зөвлөл (MRC, 2022) нь хиймэл оюуны эмийн хөгжилд шударга ёс, аюулгүй байдлыг хангахын тулд алгоритмын аудит болон ёс зүйн хорооны механизмыг санал болгосон. БНХАУ «хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн нийцлийн хамгаалалтын хязгаарлагдмал орчин»-ыг судалж, зохицуулалтын чөлөөлөлт болон ёс зүйн хяналтаар дамжуулан инновацын урамшуулал болон эрсдэлийн хяналтыг тэнцвэржүүлж байна (Чен Жианмин, 2024). Монгол Улс хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн аюулгүй байдал, олон нийтийн ашиг сонирхлыг хамгаалахын тулд системчилсэн ёс зүйн хяналт, зохицуулалтын хүрээг бий болгох шаардлагатай хэвээр байна.

## **6.2. Салбарын хариу арга хэмжээ**

Салбарын практикт эмийн компаниуд болон хиймэл оюуны технологийн компаниуд хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжүүлэлттэй холбоотой нарийн төвөгтэй оюуны өмч, өгөгдөл

ашиглалт, ёс зүйн эрсдэлийг идэвхтэй шийдвэрлэж байна. Компаниуд хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн үр дүнгийн өмчлөх эрх, хэрэглээний эрхийг тодруулахын тулд дотоод оюуны өмчийн удирдлагын системийг бий болгож, хууль эрх зүйн тодорхойгүй байдал болон болзошгүй зөрчлийн эрсдэлийг бууруулахын тулд хамтарсан судалгаа, хөгжлийн гэрээнд алгоритмын ил тод байдал, өгөгдлийн лиценз, загварын баталгаажуулалтын заалтуудыг оруулдаг (Жианар, 2020). Үүний зэрэгцээ олон улсын корпорацууд стратегийн хамтын ажиллагаа, лицензийн гэрээ, хамтарсан лабораториудыг ашиглан хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн эмийн молекул болон хөгжлийн төлөвлөгөөний эрхийг хамтран ажиллагсдын оролцооны дагуу хуваарилж, оюуны өмчийн эрхийг хамгаалах боломжийг олгодог.

Өгөгдлийн аюулгүй байдал, хэрэглэгчийн эрхийг хамгаалах нь салбарын хариу арга хэмжээний чухал бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Судалгаа, хөгжүүлэлтийн явцад компаниуд өвчтөний өгөгдлийн аюулгүй байдлыг хангахын зэрэгцээ судалгааны өгөгдлийг олон талт байдлаар хуваалцах, дүн шинжилгээ хийх боломжийг олгохын тулд нэрээ нууцлах, ялгавартай нууцлал, блокчэйн технологийг ашигладаг (Коэн нар, 2024). Клиникийн туршилт болон эмийн хэрэглээнд компаниуд алгоритмын баталгаажуулалт, загварын тайлбар, хариуцлагын тогтолцоогоор дамжуулан эрсдэлийг бууруулдаг. Жишээлбэл, АНУ-ын Хүнс, Эмийн Захиргаа (FDA) нь алгоритмын хувилбарын бүртгэл, тасралтгүй гүйцэтгэлийн хяналтыг хангахын тулд өндөр эрсдэлтэй хиймэл оюуны загваруудыг шаарддаг. Их Британийн Анагаах ухааны судалгааны зөвлөл нь клиникийн өмнөх туршилтуудад алгоритмын баталгаажуулалтын тайланг шаарддаг бол БНХАУ-ын NMPA нь өргөдөл гаргагч компаниудаас загварын тайлбар, алгоритмын тайлбарлах баримт бичгийг шаарддаг (Ван Ци, 2023). Хэрэв Монгол Улс олон улсын хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтийн хамтын ажиллагаанд оролцоходоо дэлхийн жишигт нийцсэн Үндэсний ёс зүйн хороо, хиймэл оюуны эмийн аюулгүй байдлын зохицуулалтын тогтолцоог бүрдүүлэх шаардлагатай. Ингэхдээ олон улсын туршлагыг ашиглаж дотоодын хэрэглэгчдийн аюулгүй байдлыг хамгаалах үндэс болно.

Мөн салбар нь өгөгдөл хуваалцах платформ болон төр, хувийн хэвшлийн түншлэлээр дамжуулан хиймэл оюуны эмийн хөгжлийг дэмждэг. Жишээлбэл, Европын Холбоо болон АНУ-ын хооронд олон талт хамтын ажиллагаа нь хандалтын хяналт, аюулгүй хандалт, нийцлийн хяналтаар дамжуулан байгууллагууд хоорондын мэдээлэл хуваалцах, хиймэл оюуны загварын сургалтыг бий болгодог. БНХАУ, Монгол Улсууд мөн бүс нутгийн хамтын ажиллагааны ижил төстэй

загваруудыг судалж, хил дамнасан эмийн хөгжил, технологийн дамжуулалтад хууль эрх зүйн болон институтийн баталгаа өгч байна. Үүний зэрэгцээ, компаниуд технологийн шинэчлэлийг хэрэгжүүлэхийн зэрэгцээ өвчтөний аюулгүй байдал, хувь хүний нууц, нийгмийн ёс зүйд учирч болзошгүй аюулыг багасгахын тулд эрсдэлийн үнэлгээ, загвар аудит, ёс зүйн сургалтыг идэвхтэй явуулах хэрэгтэй.

### **6.3. Хил дамнасан эрх зүйн зөрчил**

Хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжил нь хил дамнасан өгөгдөл, алгоритм, судалгаа, хөгжлийн нөөцөөс ихээхэн хамааралтай бөгөөд энэ нь хил дамнасан эрх зүйн зөрчилдөөнд хүргэдэг. Улс орнуудын оюуны өмч, өгөгдөл хамгаалах, эмийн зохицуулалтын системд мэдэгдэхүйц ялгаа байдаг. Жишээлбэл, АНУ нь программ хангамж болон хиймэл оюуны алгоритмуудад харьцангуй уян хатан патентын хамгаалалттай бөгөөд тодорхой технологийн хэрэглээнд алгоритмын патентыг хүлээн зөвшөөрөх хандлагатай байдаг бол Европын Патентын Газар (ЕРО) нь «техникийн шаардлага»-ыг онцолж, цэвэр алгоритмын патент олгох хатуу шаардлагатай (ЕРО-ийн удирдамж, 2023). Өгөгдлийн нийцлийн тухайд Европын Холбооны GDPR нь хил дамнасан шилжүүлгийн хатуу лиценз, аюулгүй байдлын стандартыг заасан байдаг бол АНУ-ын HIPAA нь эмнэлгийн өгөгдлийг таних тэмдэггүй болгох, хамгийн бага ашиглахад анхаарлаа хандуулдаг. Их Британийн Мэдээллийн хамгаалах тухай хуульд судалгааны өгөгдлийг ашиглахад ёс зүйн хэм хэмжээ болон хяналтын тодорхой шаардлагыг тогтоосон бол БНХАУ-ын Хувийн мэдээллийг хамгаалах тухай хууль болон Мэдээллийн аюулгүй байдлын тухай хуульд өгөгдлийг дотооддоо байршуулах болон хил дамнасан урсгалд аюулгүй байдлын хяналт, зөвшөөрөл авах механизмыг тусгасан байдаг (ICO, 2021; АНУ-ын Эрүүл мэндийн яам, 2022; Ли Сяомин, 2023).

Эдгээр ялгаа нь оюуны өмчийн өмчлөл, хууль ёсны өгөгдөл ашиглах, хил дамнасан хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтэд нийцлийн хяналт шалгалттай холбоотой зөрчилдөөнд хүргэж болзошгүй юм. Жишээлбэл, АНУ-д боловсруулсан хиймэл оюуны алгоритм болон Европын Холбооны өвчтөнүүдийн клиник өгөгдлийг ашиглан Ази тивд эмийн зорилтуудыг тодорхойлсон олон улсын эмийн компани АНУ, Европын Холбоо болон дотооддоо патентын шалгалтын стандарт болон өгөгдлийн нийцлийн шаардлагын зөрүүтэй тулгарч болзошгүй юм. Хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтийн талаар тодорхой хууль тогтоомж, өгөгдөл хамгаалах журам дутагдалтай байгаа Монгол Улс хил дамнасан хамтын ажиллагаанд оролцохдоо гаднын хууль

эрх зүйн зөрчил, нийцлийн дарамттай тулгарч болзошгүй (Батбаяр, 2024). Тиймээс хил дамнасан эрх зүйн эрсдэлийг бууруулахын тулд компаниуд ихэвчлэн оюуны өмч, хариуцлагын хуваарилалт, өгөгдөл ашиглах лицензийг тодорхойлсон гэрээний заалтуудыг ашигладаг бөгөөд олон улсын стандартын дагуу ёс зүй, аюулгүй байдлын хяналт шалгалт хийдэг.

Цаашилбал, хил дамнасан эрх зүйн зөрчил нь хэрэглэгчийн аюулгүй байдалд нөлөөлж болно. Жишээлбэл, улс орнуудад хиймэл оюуны эмийн клиник туршилтын зохицуулалтын шаардлагын ялгаа нь зах зээлд гарахаас өмнөх аюулгүй байдлын үнэлгээнд асуудал үүсгэж болзошгүй. Компаниуд өөр өөр эрх зүйн орчинд өвчтөний эрх, олон нийтийн аюулгүй байдлыг хамгаалахын тулд олон улсын хамтын ажиллагаанд нэгдсэн аюулгүй байдлын стандарт, хил дамнасан зохицуулалтын харилцаа холбооны механизм, хариуцлагын тогтолцоог бий болгох ёстой.

#### **6.4. Ёс зүйн маргаан ба зохицуулалт**

Хиймэл оюуны эмийн хөгжил нь зөвхөн эрх зүйн асуудлуудтай тулгараад зогсохгүй, ялангуяа хиймэл оюун нь байгалийн бус молекул, генийн засвартай эм эсвэл синтетик биологийн бүтээгдэхүүн үүсгэх үед ёс зүйн асуудалтай холбоотой байдаг. Ёс зүйн асуудлуудад голчлон дараах зүйлс орно. 1) Хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжил нь урьдчилан таамаглах боломжгүй гаж нөлөө үүсгэж, өвчтөний эрүүл мэндэд аюул учруулж болзошгүй; 2) Хиймэл оюун нь эмийн молекул үүсгэх үед өвчтөний зөвшөөрөлгүй өгөгдөл эсвэл нууцлалын мэдээллийг агуулж болзошгүй; 3) Хүний үр хөврөл эсвэл геномын засвартай холбоотой хиймэл оюуны хөгжил нь ёс зүй, нийгмийн үнэ цэнийн гажуудаж болзошгүй (Коэн нар, 2024).

Ёс зүйн маргааныг шийдвэрлэхийн тулд улс орнууд өөрсдийн зохицуулалтын механизмыг бий болгосон. АНУ-ын Хүнс, Эмийн Захиргаа нь өндөр эрсдэлтэй хиймэл оюуны эмийн загваруудад алгоритмын тайлбар, динамик сургалтын хяналт, клиник аюулгүй байдлын хяналтыг хэрэгжүүлснээр өвчтөний аюулгүй байдлыг хангадаг. Их Британийн Анагаах Ухааны Судалгааны Зөвлөл нь клиник хэрэглээнээс өмнө хиймэл оюуны загваруудын шударга байдал, тайлбар, болзошгүй эрсдэлийг үнэлэхийг шаарддаг алгоритмын аудит болон ёс зүйн хорооны хяналтын механизмыг санал болгосон. БНХАУ хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн салбарт «зохицуулалтын хамгаалалтын орчин»-ыг судалж, ёс зүйн зөвшөөрөл болон зохицуулалтын чөлөөлөлтөөр дамжуулан инновац ба эрсдэлийг тэнцвэржүүлж байна. Монгол Улсад өнөөгийн байдлаар хиймэл оюуны эмийн ёс зүйн талаар тодорхой зохицуулалт байхгүй бөгөөд

хиймэл оюуны эмийн хөгжил нь орон нутгийн нийгэм, соёлын нөхцөл байдлыг харгалзан олон улсын ёс зүйн стандартыг дагаж мөрдөж байгаа эсэхийг баталгаажуулахын тулд үндэсний ёс зүйн хороо, бусад байгууллага хоорондын зохицуулалтын механизмыг бүрдүүлэх нэн шаардлагатай байна. Үүнээс гадна, компаниуд ёс зүйн маргааныг шийдвэрлэхийн тулд практикт хэд хэдэн арга хэмжээ авсан. Тухайлбал, тэд хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн эмийн хөгжил, клиник туршилт, зах зээлд гаргах бүх үйл явцыг хянахын тулд байгууллагын дотоод ёс зүйн хороо, алгоритмын аудитын механизм, клиникээс өмнөх эрсдэлийн үнэлгээ, өвчтөний мэдээлэлтэй зөвшөөрлийн системийг байгуулсан. Олон улсын хамтын ажиллагааны төслүүд нь оролцогч талуудаас ёс зүйн өндөр стандартыг дагаж мөрдөх, гэрээгээр хүлээсэн үүрэг, хариуцлага, эрсдэлийг хуваарилалтыг шаарддаг бөгөөд хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг судалгаа, хөгжлийн үр ашгийг тэнцвэржүүлэхийг шаарддаг.

## **VII. Оюуны өмчийн үр дүнтэй хамгаалалтын стратеги**

### **7.1. Хууль эрх зүйн шинэчлэл**

Эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн салбарт хиймэл оюуны өргөн хэрэглээ нь оюуны өмч, өгөгдлийн хамгаалах арга механизм, хэрэглэгчийн аюулгүй байдалтай холбоотой олон сорилттой тулгарах тул үндэсний эрх зүйн тогтолцоонд шинэчлэл хийх шаардлага үүснэ. Өнөөгийн эрх зүйн орчин нь хиймэл оюунаар үүсгэсэн шинэ бүтээлүүдийн эрхийн эзэмшил, алгоритмын патентын хамгаалалт, судалгааны өгөгдлийн ашиглалт ба хил дамнасан дамжуулалт зэрэг асуудлыг зохицуулахад дутагдалтай байгаа бөгөөд Монгол Улсын нөхцөл байдалд нэн хурцаар ажиглагдаж байна. Монгол Улс инновацын салбарын эрх зүйн үндэс нь “Патентын тухай хууль” “инновацын тухай хууль” болон “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль” -ийг үндэслэл болгон ашигладаг. Гэсэн хэдий ч хиймэл оюунаар бие даан үүсгэсэн эмийн молекул, алгоритмын загвар зэрэгт тодорхой заалт байхгүй тул оюуны өмчийн харьяалал тодорхой бус, патентын шалгалтын стандарт тодорхойгүй, хил дамнасан судалгаа, хөгжүүлэлтийн хамтын ажиллагааг хууль эрх зүйн баталгаагаар хангах боломж хязгаарлагдмал байна. Харьцуулбал, БНХАУ-ын “Патентын тухай хууль” болон 2023 онд батлагдсан “Хиймэл оюуны салбарын патентын шалгалтын заавар”-г<sup>33</sup> хиймэл оюун алгоритмыг технологийн арга хэрэгсэл гэж тодорхойлон, «технологийн хувь нэмэр» үнэлгээний системд оруулах боломжийг зааж, хиймэл оюунаар үүсгэсэн эмийн молекулд патентын хамгаалалтын замыг

<sup>33</sup> CNIPA, Guidelines for Patent Examination in the Field of Artificial Intelligence, (Beijing, 2023).

бий болгожээ. АНУ-ын Патент, барааны тэмдгийн газар (USPTO) болон шүүх Thaler v. Vidal хэрэгт (2022)<sup>34</sup> хиймэл оюуны бүтээлд хүний оюуны бүтээлч оролцоо байх ёстойг баталгаажуулж, патентын хүчин төгөлдөр байдлыг хамгаалах зарчмыг тогтоосон. Их Британи “Патентын тухай хууль” болон Хиймэл оюуны инновацын удирдамжаар хиймэл оюуны бүтээл нь технологийн үр дүнтэй шууд холбогдсон байх ёстойг шаарддаг бөгөөд алгоритмын ил тод байдал, тайлбарлах боломжийг онцлон тэмдэглэсэн. ОХУ нь “Дижитал эдийн засгийн үндэсний төсөл”-д хиймэл оюунаар эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн стратегийг тусгасан ч патент болон өгөгдлийн хамгаалалтын хууль эрх зүйн тусгай заалт одоогоор дутмаг байна.

Хууль эрх зүйн шинэчлэлийн тодорхой чиглэлийн хувьд Патентын хуулийг нэн түрүүнд системтэйгээр шинэчлэх хэрэгтэй. Хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн шинэ бүтээлүүдийн хувьд зохион бүтээгчийн үнэмлэх, эрхийг олгох механизмыг тодорхойлох шаардлагатай. «Хүний үйл ажиллагаа» болон “хиймэл оюуны тусламж» гэсэн хоёр объектыг тодорхойлох загварыг хэрэгжүүлэх, эсвэл хиймэл оюун эмийн молекулуудыг бие даан үүсгэх үед патентын өргөдөл гаргах асуудлыг шийдвэрлэхийн тулд хамтарсан судалгаа, хөгжүүлэлтийн гэрээгээр эрхийн харьцааг тодорхойлно. Хоёрдугаарт, алгоритмын патентын хамгаалалтыг дотоодын эрх зүйд нэвтрүүлэх хэрэгтэй. Эмийн хөгжүүлэлтэд хиймэл оюуны алгоритмын патентын чадварын стандартыг тогтоож, шинэлэг байдал, тодорхой бус байдал, үйлдвэрлэлийн хэрэглээний үнэлгээний аргуудыг тодруулах хэрэгцээ үүссэн. Патентын шалгалт нь эрх зүйн шаардлага болон технологийн шинж чанаруудыг хоёуланг нь хангаж байгаа эсэхийг баталгаажуулахын тулд үүсгэгч хиймэл оюуны хар хайрцгийн шинж чанар болон алгоритмын тайлбарлах боломжгүй байдлыг харгалзан үзэх хэрэгтэй. Гуравдугаарт, өгөгдөл хамгаалах журам нь судалгааны өгөгдлийг хууль ёсны дагуу ашиглах, хил дамнасан дамжуулахтай нийцэж байгааг бэхжүүлэх ёстой. Монгол Улс Европын Холбоо болон БНХАУ Мэдээллийн аюулгүй байдлын тухай хуулийг ашиглан судалгааны нээлттэй байдлыг хувь хүний нууцлалын эрхтэй тэнцвэржүүлж, шаталсан өгөгдлийн менежмент, судалгааны өгөгдлийн лиценз, нууцлалыг хамгаалах тогтолцоог бий болгож болно. Үүн дээр үндэслэн мэдээллийн эх сурвалжийн хууль ёсны байдал, хэрэглээний хязгаарлалт, хадгалах хугацаа, хариуцлагыг тодорхой болгож, хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтэд хууль\_эрх зүйн дэмжлэг үзүүлэх «Хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтийн өгөгдлийг

---

<sup>34</sup> Thaler v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks [2022] EWCA Civ 1374.

ашиглах удирдамж»-ыг боловсруулах шаардлагатай.<sup>35</sup>

## **7.2. Хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжүүлэлтийн патентын ангилал ба зөвшөөрлийн хүрээг бий болгох нь**

Хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжүүлэлт нь алгоритмын инновац, загварын оновчлол, эмийн зорилтот хэсгийг илрүүлэх олон түвшний инновацыг тусгахын тулд илүү нарийвчилсан патентын ангиллын системийг шаарддаг. Өнөөгийн байдлаар БНХАУ-ын Үндэсний Оюуны Өмчийн Захиргаа (CNIPA) нь 2023 оны «Хиймэл оюуны салбарт патентын шалгалтын удирдамж»-даа «алгоритмын инновац» ба «хэрэглэсэн алгоритмууд»-ыг тодорхой ялгаж салгасан бөгөөд ингэснээр эмийн хөгжүүлэлтийн хиймэл оюуны алгоритмуудыг «техникийн шийдэл» ангилалд хамгаалж болохыг баталгаажуулсан. АНУ-ын Патент, барааны тэмдгийн газар (USPTO) 2019 оны «Патентын эрхийн удирдамж»-даа хиймэл оюуны шинэ бүтээлүүд нь «тодорхой техникийн хэрэглээ»-г харуулах ёстойг онцолсон бөгөөд эс тэгвээс тэдгээр нь хийсвэр ойлголтуудынхаа улмаас патентын чадвараас хасагдана.

Их Британийн Оюуны Өмчийн Газар (UKIPO) 2022 оны «Хиймэл оюун ба оюуны өмч: зохиогчийн эрх ба патент» тайландаа хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн эмийн молекулын инновацыг «хүний оюуны бүтээлч ажиллагаа»-ны загварт тулгуурлан хүлээн зөвшөөрөх санал болгосон бөгөөд энэ нь хэрэв хиймэл оюуны гарцыг хүмүүс шалгаж, сонгож эсвэл өөрчилбөл патентжуулах боломжтой гэж үзнэ<sup>36</sup>. ОХУ-ын Иргэний хуулийн 1225 дугаар зүйлд хиймэл оюуны алгоритмын үр дүн нь бие даасан бүтээл байх боломжгүй бөгөөд “алгоритмыг хяналтдаа байлгаж буй этгээд” нь хуулийн хариуцлага хүлээх ёстой гэж үзэж, илүү консерватив байр суурь баримталдаг. Монгол Улсын Патентын тухай хуульд хиймэл оюуны шинэ бүтээлийн өмчлөлийг хараахан тодорхой заагаагүй байгаа боловч эмийн салбарт хиймэл оюуны инновацын ололт амжилтын оюуны өмчийн эрхийг институтчлахыг дэмжих санал дэвшүүлж, дараагийн хууль тогтоомжийн тусгах шаардлагатай<sup>37</sup>.

Ирээдүйд үндэсний патентын тогтолцоо салбар дундын шалгалтын механизмыг бий болгох, хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн чиглэлээр техникийн үнэлгээний чадавхыг бэхжүүлэх, олон улсын хиймэл оюуны инновацын патентын ангиллын кодуудыг (WIPO IPC-

<sup>35</sup> 李晓明. (2023). «人工智能药物研发中的数据安全与伦理挑战». 知识产权研究, 第4期, 45–58页.

<sup>36</sup> UK Intellectual Property Office, Artificial Intelligence and Intellectual Property Policy Update (2023).

<sup>37</sup> U.S. Food and Drug Administration, AI/ML-Based Software as a Medical Device Action Plan (2021).

AI цуврал гэх мэт) бий болгох шаардлагатай. Энэ нь хиймэл оюуны тогтолцооны хаалттай байдлаас үүдэлтэй шалгалтын тодорхойгүй байдлыг бууруулж, дэлхий даяар эмийн хиймэл оюуны инновацын ололт амжилтыг шударгаар хамгаалах боломж бүрдэнэ.

### **7.3. Өгөгдөл, загвар, алгоритмын олон давхаргат хамгаалалтын механизм**

Хиймэл оюунд суурилсан инновацын үр дүнд зөвхөн эцсийн бүтээгдэхүүн бус сургалтын өгөгдлийн багц, гүнзгий сургалтын загвар, молекулын симуляцийн алгоритм, урьдчилан таамаглал дэвшүүлэх платформууд багтдаг. Эдгээр ололт амжилтууд нь уламжлалт патентын ил тод байдал, давтагдах шаардлагыг хангахад хүндрэлтэй байдаг тул улс орнууд ерөнхийдөө «олон давхаргат хамгаалалтын загвар»-ыг баримталдаг. АНУ-д 2016 оны Худалдааны нууцыг хамгаалах тухай хууль нь компаниудад хиймэл оюуны загварын жин болон сургалтын өгөгдлийн параметруудийг худалдааны нууц гэж хамгаалах боломжийг олгодог бол шүүхийн практикт (Waymo v. Uber)<sup>38</sup> хиймэл оюуны алгоритмууд «хамгаалагдсан худалдааны нууц» болж чадна гэдгийг баталж байна. Их Британи болон Европын Холбоо нь «мэдээллийн сангийн эрх» болон гэрээний эрх зүйгээр дамжуулан хиймэл оюуны судалгаа, хөгжүүлэлтийн өгөгдлийг хамгаалах хандлагатай байдаг (96/9/ЕС удирдамжийг үзнэ үү)<sup>39</sup>. БНХАУ-ын Мэдээллийн аюулгүй байдлын тухай хууль болон Хувийн мэдээллийг хамгаалах тухай хууль нь хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтэд био-анагаахын өгөгдлийг хил дамнан дамжуулах, өгөгдлийн ангиллын системд хатуу шаардлага тавьдаг бөгөөд компаниудыг «өгөгдлийн бүрэн эрхт байдал болон алгоритмын нууцлал» гэсэн давхар хамгаалалтын системийг бий болгоход хүргэдэг.

ОХУ-ын Мэдээллийн тухай хууль нь төрийн хяналт дор хиймэл оюунаар анагаах ухаан, судалгааны өгөгдлийг ашиглахыг зөвшөөрдөг боловч алгоритмын «ил тод байдлын тайлан»-г шаарддаг. Энэ нь алгоритмыг буруу ашигласны хариуцлагын үндэс суурийг тогтооход ач холбогдолтой<sup>40</sup>. Эрдэмтэд хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн чиглэлээр “Өгөгдлийн итгэлцэл”-ийг бий болгохыг санал болгож байгаа бөгөөд энэ нь судалгааны байгууллагууд, хиймэл оюуныг хөгжүүлэгчид болон эмийн компаниудад тодорхой аргаар дамжуулан мэдээлэл олгох болон хувийн нууцыг хамгаалах хоорондын тэнцвэрийг хангах боломжийг олгодог.

---

<sup>38</sup> Waymo LLC v. Uber Technologies, Inc., No. 17-cv-00939 (N.D. Cal. 2018).

<sup>39</sup> Directive 96/9/EC of the European Parliament on the Legal Protection of Databases.

<sup>40</sup> Russian Federal Law No.152-FZ “On Personal Data” (2019).

#### **7.4. Хиймэл оюуны үүсгэсэн эмийн үр дүнгээс үүдэлтэй зөрчил болон хэрэглэгчийн аюулгүй байдлын эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх**

Хиймэл оюуны үүсгэсэн эмийн молекулууд эсвэл клиник таамаглалын алдаа нь хэрэглэгчийн аюулгүй байдлын зөрчил, үр дүнгийн буруу тайлан эсвэл сөрөг урвалд хүргэж болзошгүй. Тиймээс зөрчлийн хариуцлагыг тодорхойлох нь чухал ач холбогдолтой. АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) нь «Хиймэл оюун /Машин сургалтад суурилсан программ хангамжийг эмнэлгийн хэрэгслийн үйл ажиллагаанд ашиглах төлөвлөгөө (2021)»-д «алгоритмын мөрдөх боломж» зарчмыг санал болгож, хөгжүүлэгчдийг хиймэл оюуны сургалтын үйл явц болон шийдвэр гаргах арга замыг тэмдэглэхийг шаардсан<sup>41</sup>. 2024 онд БНХАУ-ын Үндэсний Эмнэлгийн Бүтээгдэхүүний Захиргаа (NMPA) мөн “Хиймэл оюуны эмнэлгийн бүтээгдэхүүнийг бүртгэх, хянах удирдамж (туршилт)”-ийг гаргасан бөгөөд энэ нь хиймэл оюуны эмийн зөвлөмжийн тогтолцоонд аюулгүй байдлын зөрчил гарсан тохиолдолд компаниуд зохих хариуцлагыг хүлээнэ гэж заасан<sup>42</sup>.

Их Британийн Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль нь «үйлдвэрлэгчид болон хиймэл оюуны үйлчилгээ үзүүлэгчдийн хоорондын хамтарсан хариуцлага»-ыг онцолсон бөгөөд энэ нь хиймэл оюуны судалгааны явцад алдаа гарсан ч хариуцлагаас чөлөөлөгдөхгүй гэсэн үг юм<sup>43</sup>. ОХУ, Монгол Улс одоогоор хиймэл оюуны эмийн хөгжүүлэлтийн талаар тодорхой зохицуулалтгүй бөгөөд шүүхийн шийдвэрүүд нь голчлон “Хэрэглэгчийн эрхийг хамгаалах тухай хууль” эсвэл “Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хамгаалах тухай хууль”-д үндэслэсэн байдаг. Хил дамнасан хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн бүтээгдэхүүний зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэхийн тулд хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн эмийн молекулуудын алгоритмын эх үүсвэр, загвар хувилбар, туршилтын өгөгдлийг бүртгэх зорилгоор блокчэйн технологийг ашиглан дэлхийн «Хиймэл оюуны эмийн аюулгүй байдлын бүртгэлийн мэдээллийн сан»-г байгуулах хэрэгтэй бөгөөд ингэснээр зөрчлийг илрүүлж, хариуцлага тооцох боломжтой болно. Академи нь «алгоритмын эрсдэлийн давхаргат хариуцлагын систем»-ийг санал болгосон бөгөөд хариуцлагыг гурван ангилалд хуваадаг: загвар дизайны хариуцлага, өгөгдөл сургалтын хариуцлага, байршуулах хариуцлага, өөр өөр

<sup>41</sup> U.S. Food and Drug Administration, AI/ML-Based Software as a Medical Device Action Plan (2021).

<sup>42</sup> National Medical Products Administration, Guidelines for the Registration Review of Artificial Intelligence Medical Products (Trial) (2024).

<sup>43</sup> United Kingdom, Medicines and Medical Devices Act (2021).

байгууллагууд хариуцах бөгөөд ингэснээр хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн зөрчлийн хэрэгт хариуцлагын илүү шударга хуваарилалтыг бий болгодог.

### **7.5. Хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжлийн ёс зүй ба нийцлийн засаглалын асуудлууд**

Хиймэл оюуныг эмийн хөгжилд өргөнөөр ашиглах нь үр ашиг, нарийвчлалыг мэдэгдэхүйц сайжруулж байгаатай зэрэгцэн ёс зүй, нийцлийн асуудал үүссэн. Нэгдүгээрт, эмийг нээх үе шатанд хиймэл оюуны ашигладаг алгоритмууд нь өвчтөний генетикийн мэдээлэл, эмнэлгийн бүртгэл, эмийн хариу урвалын шинж чанарыг багтаасан их хэмжээний био-анагаахын өгөгдөлд тулгуурладаг. Нууцлалын хамгаалалт болон өгөгдөл ашиглах зөвшөөрөл нь ёс зүйн үндсэн асуудал болдог. АНУ-ын Эрүүл мэндийн даатгалын шилжилт болон хариуцлагын тухай хууль нь эмнэлгийн өгөгдлийг нууцлахад тогтсон шаардлага тавьж, өвчтөний зөвшөөрөлтэй мэдээлэл болон өгөгдлийг багасгах зарчмыг онцолсон. Их Британид Ерөнхий Мэдээллийн Хамгааллын Журам (GDPR) болон 2018 оны Мэдээллийн Хамгааллын тухай хуульд үндэслэн судалгааны байгууллагууд хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжилд хууль ёсны мэдээллийн эх сурвалж, ёс зүйн хорооны зөвшөөрөлтэй байх шаардлагатай<sup>44</sup>. Харин 2021 оноос хойш хэрэгжиж буй БНХАУ-ын Хувийн Мэдээллийг Хамгаалах Хууль болон Мэдээллийн Аюулгүй Байдлын Хууль нь Европын Холбооны зохицуулалттай аажмаар нийцэж байгаа боловч судалгааны чөлөөлөлт болон алгоритмын тайлбарлалтын шаардлагын талаар тодорхойгүй хэвээр байна <sup>45</sup>.

Хоёрдугаарт, хиймэл оюуны эмийн хөгжилд «алгоритмын хэвийлт»-ийн асуудал нь эмийн аюулгүй байдал болон клиник тэгш байдалд шууд нөлөөлдөг. Хиймэл оюуны загварууд сургалтын явцад өгөгдлийн тархалтын хэвийлтээс шалтгаалж алдаатай үр дүн гарах эрсдэлтэй бөгөөд энэ нь хүн амын дунд эмийн үр нөлөө эсвэл гаж нөлөөний эрсдэлийн ялгааг нэмэгдүүлэхэд хүргэдэг. Жишээлбэл, 2023 онд АНУ-ын Хүнс, Эмийн Захиргаа (FDA) хиймэл оюуны тусламжтайгаар эмнэлзүйн шийдвэр гаргах тогтолцооны талаар ёс зүйн анхааруулга гаргасан. Уг анхааруулга нь угсаатан, үндэстний бүлгүүдийн төлөөллийг харгалзан үзээгүй бөгөөд энэ нь тодорхой бүлгүүдийн эмийн хариу урвалыг буруу таамаглах аюултайг онцолсон (FDA, 2023). Их Британийн Анагаах Ухааны Судалгааны Зөвлөл (MRC) шударга байдал, мөрдөх чадварыг хангахын зорилгоор хиймэл

<sup>44</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Health Information Privacy and HIPAA (2022), Washington, D.C.

<sup>45</sup> 李晓明. (2023). «人工智能药物研发中的数据安全与伦理挑战». 知识产权研究, 第4期, 45–58页.

оюунд суурилсан эмийн системд «алгоритмын аудитын механизм» нэвтрүүлэхийг санал болгосон (MRC, 2022). Түүнчлэн БНХАУ-ын Үндэсний Эмнэлгийн Бүтээгдэхүүний Захиргаа (NMPA) 2022 оноос эхлэн «хиймэл оюуны эмийн алгоритмын бүртгэл» системийг судалж, шинэ эмийн зөвшөөрлийн х хүсэлт гаргасан компаниудаас алгоритмын ил тод байдлын тайлан, загварын тайлбаруудыг шаарддаг. Энэ нь Азийн орнуудын дунд анхдагч туршлага болсон.<sup>46</sup>

Ёс зүйн бэрхшээлүүд нь хиймэл оюуны бие даан шийдвэр гаргах чадвар болон хариуцлагын хуваарилалтын асуудалд оршиж байна. Хиймэл оюуны тогтолцоонууд нь молекулын скрининг, байг тодорхойлох, хор судлалын шинжилгээнд өндөр автоматжуулсан шинж чанартай байдаг. Хиймэл оюуны гаргасан эмийн сөрөг үр дагаварт хүргэсэн тохиолдолд алгоритм хөгжүүлэгч, хэрэглэгч эсвэл зохицуулагч байгууллага хариуцлага хүлээх эсэх талаар маргаантай байна. АНУ-д шүүх Талер ба Видалийн хэрэгт хиймэл оюуны системийг зохион бүтээгч гэж хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй гэж шийдвэрлэсэн. Энэ нь эрх зүйн хариуцлага заавал хүний үйл ажиллагааны түвшинд хязгаарлагдах ёстойг шууд бусаар баталгаажуулсан. Их Британийн Оюуны Өмчийн Газар болон Ёс зүйн Хороо нь «хамтын хариуцлага» загварыг бий болгохыг зөвлөж байна, Өөрөөр хэлбэл хиймэл оюуны судалгаа, хөгжлийн сүлжээнд өгөгдөл нийлүүлэгч, загвар зохион бүтээгч, эмийн хэрэглэгчдийн хоорондох хариуцлагын хувийг тодорхой хэмжээг зааглахыг шаарддаг. БНХАУ-ын эрдэм шинжилгээний байгууллагууд мөн туршилтын үе шатанд хувь хүмүүсийг тодорхой иргэний хариуцлагаас чөлөөлөх замаар инновацыг дэмжих зорилготой «хиймэл оюунд суурилсан эмийн нийцлийн хамгаалалтын механизм»-ыг санал болгосон<sup>47</sup>.

Гэсэн хэдий ч Орос, Монгол улсууд хиймэл оюуны ёс зүйн хууль тогтоомжоор хоцорч байна. Оросын Үндэсний Дижитал Эдийн Засгийн Төсөл (2020) нь хиймэл оюуны эмийн үйлдвэрлэлийг хөгжүүлэх үндэсний стратегийг тодорхойлсон боловч эмнэлгийн хиймэл оюуны ёс зүйн дэмжлэг үзүүлэх зохицуулалт дутмаг бөгөөд ёс зүйн хяналт шалгалтын судалгааны байгууллагуудын дотоод стандартад ихээхэн найддаг (Кузнецов & Баранов, 2021). Монгол улс эмийн зохицуулалтад Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийг (2021 оны шинэчилсэн хувилбар) дагаж мөрддөг боловч эмийн хөгжил, клиник өгөгдлийн шинжилгээнд хиймэл оюуны гүйцэтгэх үүргийн талаар тодорхой заалт дутмаг; түүний зохицуулалтын систем нь

<sup>46</sup> 陈建民. (2024). 《人工智能药物监管机制的国际比较研究》. 中国食品药品监管杂志, 第2期, 33 - 42页.

<sup>47</sup> 王琦. (2023). 《人工智能制药的责任归属与合规沙盒探索》. 法学评论, 第41卷第3期, 102 - 118页.

эхний шатандаа явж байна. Монгол, БНХАУ-ын хооронд анагаах ухааны технологи, эмийн бүртгэлийн хамтын ажиллагаа нэмэгдэж байгаатай холбогдуулан (жишээлбэл, 2023 оны БНХАУ, Монголын Эрүүл мэндийн хамтын ажиллагааны санамж бичиг) хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн ёс зүйн эрсдэл нь хил дамнасан мэдээллийн урсгалаар дамжин тархаж болзошгүйг тэмдэглэх нь зүйтэй. Тиймээс Монгол улс гадаадын эмийн хиймэл оюуны системийг нэвтрүүлэх үед мэдээллийн бүрэн эрхт байдал, иргэдийнхээ эрүүл мэндийн аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхын тулд олон улсын стандартад нийцсэн мэдээллийн ёс зүй, дагаж мөрдөх механизмыг бий болгох шаардлагатай байна<sup>48</sup>.

Засаглалын үүднээс авч үзвэл хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн ёс зүйн дагаж мөрдөх нь хүний хэрэгцээнд төвлөрсөн динамик зохицуулалтын загварыг баримтлах ёстой. АНУ нь FDA-ийн «Хиймэл оюун/машины хэрэглээнд суурилсан программ хангамжийг эмнэлгийн хэрэгсэл болгон ашиглах үйл ажиллагааны төлөвлөгөө» (2021)-ээр дамжуулан эмийн хиймэл оюуны загваруудыг тайлбарлах, динамикаар судлах зохицуулалтын хүрээг дэмжиж байна. Их Британи болон Европын Холбоо нь «өндөр эрсдэлтэй хиймэл оюуны систем»-д зориулсан заавал эрсдэлийн үнэлгээ, бие даасан аудит, ил тод байдлын тайланг бий болгохоор төлөвлөж буй хиймэл оюуны тухай хуулийн төслийг боловсруулж байна. БНХАУ-ын «Үйлдвэрлэлийн хиймэл оюуны үйлчилгээг удирдах түр арга хэмжээ» (2023)-д эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийг анх удаа зохицуулсан бөгөөд компаниудаас алгоритмын аюулгүй байдлын хяналт, ёс зүйн эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх, хянах механизмыг бий болгохыг шаардсан. Эдгээр олон улсын практик нь ёс зүйн засаглал нь хоёрдогч асуудал биш, харин хиймэл оюуны эмийн хөгжлийн тогтолцооны гол институтийн дэмжлэг болж байгааг харуулж байна.

Тиймээс хиймэл оюунд суурилсан эмийн инновац, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлыг дэмжихэд дэлхийн ёс зүйн стандартын тогтолцоог бий болгох нь чухал юм. Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллага болон Дэлхийн Оюуны Өмчийн Байгууллагын удирдамжийн дагуу хиймэл оюуны эмийн хөгжлийг үндэстэн дамнасан ёс зүйн хэм хэмжээнд сурталчилж, өгөгдөл хамгаалах, алгоритмын ил тод байдал, хариуцлагын хуваарилалтын нэгдсэн стандартыг бүрдүүлэх ёстой. Үүний зэрэгцээ хөгжиж буй орнуудыг технологийн тархалтын эрсдэлийг бууруулж, эрүүл мэндийн салбарын бие даасан байдлыг хангах нь нэн чухал юм. Иймд хиймэл оюунд суурилсан эмийн хөгжүүлэлтийн олон улсын хамтын ажиллагаанд оролцохдоо ёс

<sup>48</sup> Batbayar, T. (2024). “Emerging Ethical Challenges in AI-Driven Drug Research in Mongolia”, Mongolian Journal of Health Law 8, no.1 (2024), 22–37

зүйн хяналтын тогтолцоог урьдчилан бүрдүүлж, үндэсний түвшний «Хиймэл оюуны эмийн ёс зүйн хяналтын хороо»-г байгуулах шаардлагатай байна.

#### **7.6. Дасан зохицох шинэчлэл ба Монгол Улсын эрх зүйн институтийн үр дагавар**

Хиймэл оюуныг эмийн хөгжүүлэлтэд ашиглаж буй явдал нь Монгол Улсын оюуны өмчийн эрх зүйн тогтолцоо, эмийн зохицуулалтын механизм, өгөгдөл хамгаалах тогтолцоог шинэчлэн сайжруулах зайлшгүй шаардлага үүсээд байна. Хэдийгээр Патентын тухай хууль (2021) болон инновацын тухай хууль (2012)-д хэрэгжиж байгаа боловч хиймэл оюунаар үүсгэгдсэн эмийн молекул, алгоритмын загвар, био өгөгдлийг ашиглах зэрэгтэй холбоотой хууль эрх зүйн орчин дутмаг байна. Энэхүү институтийн зөрүү нь оюуны өмч, патентын лиценз, хиймэл оюунаар удирдуулсан эмийн хөгжилд хил дамнасан хамтын ажиллагааны талаар мэдэгдэхүйц тодорхойгүй байдлыг бий болгож, олон улсын эмийн инновацын тогтолцоонд Монгол Улсын оролцоо, өрсөлдөх чадварыг сулруулж байна. БНХАУ-ын Үндэсний Оюуны Өмчийн Захиргаа (CNIPA) 2023 онд хиймэл оюуны алгоритмуудыг эмийн загвар, оновчлолын техникийн хэрэгсэл болгон ашиглаж болохыг хүлээн зөвшөөрч, улмаар тэдгээрийг техникийн хувь нэмэр гэж хүлээн зөвшөөрсөн<sup>49</sup>. АНУ болон Их Британи улсын хувьд хиймэл оюуны шинэ бүтээлүүд хүний бүтээлч оролцоог патентын суурь шалгуур болгосон<sup>50</sup>. ОХУ олон нийтийн аюулгүй байдлыг хангах үүднээс алгоритмуудыг заавал Улсын Патентын Газарт бүртгүүлэхийг шаарддаг<sup>51</sup>. Дээр дурдсан орнуудтай харьцуулахад Монгол УЛСын патентын систем хүн зохион бүтээгч болон техникийн давтагдах байдлыг шаарддаг нь хиймэл оюун эмийн молекулуудыг бие даан үүсгэдэг нөхцөлд хэрэгжих боломжгүй бөгөөд хууль эрх зүйн тогтолцоо технологийн хөгжлөөс хоцорч буйн илрэл юм.

Хиймэл оюуны хөгжүүлэлт нь эмнэлгийн өгөгдөл болон биологийн дээжийн өгөгдөлд суурилдаг. Монгол Улс нь Европын Холбоо, БНХАУ-ын эрх зүйн зохицуулалттай харьцуулахад өгөгдлийн ангилал, хил дамнан дамжуулах систем дутмаг байна<sup>52</sup> [^6]. Тиймээс Монгол Улс Европын Холбооны өгөгдлийн засаглалын системээс

<sup>49</sup> CNIPA, Guidelines for Patent Examination in the Field of Artificial Intelligence, Beijing, 2023.

<sup>50</sup> Thaler v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks [2021] EWCA Civ 1374.

<sup>51</sup> Russian Federal Law No.152-FZ “On Personal Data” (2019).

<sup>52</sup> European Union, General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679; Data Security Law of the People’s Republic of China (2021).

суралцаж, нууцлалын хамгаалалт, судалгааны өгөгдлийн зөвшөөрөл, үндэсний эмийн мэдээллийн сангийн менежментийг багтаасан гурван шатлалт өгөгдлийн зохицуулалтын бүтцийг бий болгох хэрэгтэй. Ялангуяа хил дамнасан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн хамтын ажиллагааны хувьд гэрээний хэлбэрээр өгөгдөл ашиглах, хадгалах хугацаа, алгоритмын баталгаажуулалтын үүргийг тодорхойлох “өгөгдөлд нэвтрэх лиценз”-ийг нэвтрүүлж, улмаар шинжлэх ухааны судалгааны нээлттэй байдлыг хувийн нууцлалыг тэнцвэржүүлэх хэрэгтэй<sup>53</sup>. Үүний зэрэгцээ, хэрэглэгчийн аюулгүй байдлын үл тоомсорлож болохгүй. Одоогийн Хэрэглэгчийн эрхийг хамгаалах тухай хууль болон Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль нь “алгоритм дээр суурилсан эмнэлгийн бүтээгдэхүүний” хариуцлагыг талаар зохицуулаагүй тул хиймэл оюуны зөвлөмжийн систем эсвэл хиймэл оюуны тусламжтайгаар эмийн шинжилгээ хийснээс үүдэлтэй сөрөг урвалд буруутай этгээдэд хариуцлага хүлээлгэх боломжгүй байдаг.

Бүс нутгийн хамтын ажиллагааны үүднээс авч үзвэл Монгол Улс газарзүйн хувьд БНХАУ, ОХУ-тай нягт холбоотой бөгөөд бүс нутгийн хиймэл оюуны эмийн судалгаа, хөгжлийн зохицуулалтын хамтын ажиллагааны механизмыг бий болгох боломжтой. БНХАУ-ын «Бүс ба Замын санаачилгын Шинжлэх ухаан, <sup>54</sup>технологийн инновацын үйл ажиллагааны төлөвлөгөө»-нд санал болгосон хиймэл оюуны эмийн инновацын хамтын ажиллагааны сүлжээний загварыг ашиглан Монгол Улс БНХАУ, ОХУ-тай хамтран «БНХАУ-ОХУ-Монгол Улсын хиймэл оюуны эмийн оюуны өмчийн холбоо»-г байгуулж, хил дамнасан өгөгдлийг харилцан хүлээн зөвшөөрөх, алгоритмын хяналтын стандартчилал, эмийн аюулгүй байдлын хамтын үнэлгээг дэмжих, улмаар бүс нутгийн түвшний технологийн хамтын засаглалыг бий болгох боломжтой [^9]. Институтийн нэгдмэл байдал болон бүс нутгийн хамтын ажиллагааны үр дүнд Монгол Улс “технологи импортлогч”-оос “инновацыг зохицуулагч” улс болох эрх зүйн шилжилтийг хийх боломжтой. Ингэснээр хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн (R&D) дэлхийн эрх зүйн тогтолцоонд өөрийн орны онцлогт нийцсэн загварыг нэвтрүүлж, бодит хувь нэмэр оруулах юм.

## **VIII. Монгол Улсын хууль эрх зүйд үзүүлэх нөлөө**

Эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн салбарт хиймэл оюуны

---

<sup>53</sup> J. De Beer, “Data and Innovation: Data Governance for AI Research”, Journal of World Intellectual Property (2023).

<sup>54</sup> China Ministry of Science and Technology, Belt and Road Science and Technology Innovation Cooperation Plan (2023–2030) (Beijing, 2023).

хэрэглээ нь эмийн инновацын экосистемийг гүнзгий өөрчилж байна. Гэсэн хэдий ч хиймэл оюунд үндэслэсэн эмийн молекул, алгоритмын загвар, алгоритмын загвар, клиникийн протоколууд нь оюуны өмчийн харьяалал, патентын маргаан, өгөгдлийн зохистой хэрэглээний эрсдэл зэрэг сорилтуудыг бий болгож байна. Эдгээр нь зөвхөн судалгааны үр ашигт бус, өвчтөний аюулгүй байдал, нийтийн эрүүл мэндэд шууд нөлөөлдөг. Олон улсын туршлагаас харахад, АНУ инновацыг дэмжихийн зэрэгцээ эрсдэлийн менежментийг онцолдог бол, Европын Холбооны улсууд технологийн чанарыг баталгаажуулдаг. Их Британи ёс зүйн хяналтыг бэхжүүлж, БНХАУ институтийн баталгааг үе шаттай бүрдүүлж байна (Cohen et al., 2024; Batbayar, 2024).

Монгол Улсын хувьд хууль эрх зүйн тогтолцоо оюуны өмчийн хамгаалалт, өгөгдлийн хэрэглээний хяналт, ёс зүйн хяналтын талаар тодорхой хоцрогдолтой байна. Нэгд, патент ба зохиогчийн эрхийн хууль нь хиймэл оюунаар үүсгэсэн шинэ бүтээл, алгоритмын эрхийн харьяаллыг тодорхой заагаагүй, үүний улмаас инновацын үр дүнгийн харьяалал тодорхой бус болж, оюуны өмчийн маргаан үүсэх эрсдэлтэй. Хоёрт, өгөгдлийн аюулгүй байдал, хил дамнасан хэрэглээний зохицуулалт сул бөгөөд клиникийн туршилтын өгөгдөл, өвчтөний геномын мэдээлэл, хиймэл оюуны сургалтын өгөгдлийг хууль ёсны дагуу ашиглах стандарт дутмаг, энэ нь хууль эрх зүйн эрсдэл, ёс зүйн маргаан нэмэгдүүлж байна. Гуравт, алгоритмын ил тод байдал, ёс зүйн үнэлгээний механизм, клиникийн аюулгүй байдлын хяналт дутмаг нь хэрэглэгчийн эрх ашгийг хөндөж, олон нийтийн итгэлд нөлөөлөх магадлалтай. Дөрөвт, Монгол Улс олон улсын хамтын ажиллагааны хүрээ, салбарын стандарт, боловсон хүчин бэлтгэх тал дээрээ чөлөөт орон зай ихтэй бөгөөд энэ нь дэлхийн хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн сүлжээнд оролцох боломж, нөлөөг хязгаарлаж байна (Li Xiaoming, 2023).

Монгол Улсын хувьд дараах чиглэлээр системчилсэн стратеги хэрэгжүүлэх шаардлагатай байна:

**1. Хууль эрх зүйн шинэчлэл** – Хиймэл оюунаар үүсгэсэн эмийн судалгаа, алгоритмын оюуны өмчийн харьяаллыг тодорхой болгож, тусгай патентын мэдүүлгийн заавар, алгоритмын аудитын стандарт боловсруулах

**2. Өгөгдөл ба ёс зүйн хяналт** – Өгөгдөл ашиглах зөвшөөрөл, хил дамнасан өгөгдлийн урсгалын дүрэм, ёс зүйн хороо байгуулах замаар хиймэл оюуны эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн бүх шатанд хяналт тавих

**3. Хэрэглэгчийн хамгаалалт** – Клиникийн аюулгүй байдлын

хяналт, эмийн борлуулалтын дараах мөрдөх системийг байгуулах замаар өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах

**4. Олон улсын хамтын ажиллагаа** – Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага болон олон улсын эмийн компаниудын туршлагаас суралцан, олон талт хэлэлцээрт нэгдэх замаар оюуны өмчийн хамгаалалт, өгөгдлийн зохистой хэрэглээний олон улсын зохицуулалтыг уялдуулах

**5. Боловсон хүчин ба судалгааны чадамжийг бэхжүүлэх** – олон салбарын багийг бүрдүүлж, хууль, ёс зүй, хиймэл оюун, фармакологийн мэргэжлийн мэдлэгийг нэгтгэн, дунд болон урт хугацааны тогтвортой инновацын тогтолцоог бий болгоно .

Дүгнэж хэлбэл, хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлт нь Монгол Улсад боломж ба сорилтыг зэрэг авчирч байна. Хууль эрх зүйн шинэчлэл, өгөгдөл ба ёс зүйн хяналт, хэрэглэгчийн хамгаалалт, олон улсын хамтын ажиллагаа, боловсон хүчин бэлтгэл зэрэг системчилсэн арга хэмжээг хэрэгжүүлснээр Монгол Улс инновацын эрхийг хамгаалах, өвчтөний аюулгүй байдлыг хангах төдийгүй дэлхийн хиймэл оюунд суурилсан эмийн судалгаа, хөгжүүлэлтийн тогтвортой байдал, өрсөлдөх чадвартай институтийн орчныг бүрдүүлж, ирээдүйн эмийн технологи, олон нийтийн эрүүл мэндийн хөгжилд бат бөх суурь тавих боломжтой болно.

[Ном зүй]

- 温州医科大学新闻中心. AI为药物研发全链条赋能, <https://news.wmu.edu.cn/show/2/40646.html>.
- 药物发现方法学——研究范式的演化[EB/OL].(2025-02-15).
- 博客园. 人工智能在药物研发中的应用[EB/OL].(2023-06-21).
- World Intellectual Property Organization, “Artificial Intelligence and Intellectual Property: Key Considerations”, (WIPO, 2023).
- European Union, General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679.
- European Union, General Data Protection Regulation, Official Journal of the European Union (2016).
- 关于人工智能预测蛋白质结构成果介绍[EB/OL]. <https://www.deepmind.com/>.
- 通用数据保护条例[EB/OL]. <https://eur-lex.europa.eu/>.
- 美国知识产权法律修订案. 关于AI生成成果知识产权相关修订[EB/OL].
- 欧盟知识产权政策文件. 关于数据隐私与知识产权协调政策, 2018.
- 《民法典》《专利法》. 中国法律法规数据库[EB/OL]. 2009. <https://www.spp.gov.cn/>
- 药物化学原理教材. 分子结构与药物属性关系研究[M]. 北京: 科学出版社, 2019.
- 生成对抗网络研究报告. 生成对抗网络在药物设计中成果总结[R]. 2022.
- 生成对抗网络研究报告. 生成对抗网络在药物设计中成果总结[R]. 2022.
- 日本制药行业发展报告. 日本AI药物分子设计投入与成果分析[R]. 2024.
- 武田制药官方报道. 基于AI的药物分子设计平台成果展示[EB/OL]. 2010.
- 瑞士制药巨头年报. 罗氏、诺华等公司AI药物研发板块年报[EB/OL]. 2007.
- 法律委员会报告. 人工智能生成分子专利法律问题研究[R]. 2020.
- 各国专利法原文对比. 关于发明主体规定的对比分析[EB/OL]. 2007. <https://www.wipo.int/>
- 科研团队实践案例分析. AI生成分子发明人署名争议案例[J]. 科研管理, 2023.
- 专利审查官访谈记录. 关于AI生成分子专利审查难点访谈[EB/OL]. 2013.
- 美国专利商标局审查标准文件. AI生成分子专利审查探索性标准[EB/OL]. 2016.
- 临床试验优化研究报告. 人工智能在临床试验优化中的应用分析[R]. 2024.
- 基因图谱与疾病特征分析论文. 基于基因图谱的患者分层研究[J]. 精准医学, 2023,
- 人工智能预测不良事件模型研究. 基于AI的不良事件预测模型构建与验证[J]. 临床研究方法学, 2022,

- 澳大利亚临床试验安全报告. AI预测不良事件保障患者安全成果[R]. 2023.
- 新加坡医疗信息化建设报告. AI在临床试验数据分析中的应用[R]. 2024.
- Bessen, J, “Patent Challenges for Artificial Intelligence”, Berkeley Technology Law Journal 33, no.3 (2018).
- World Intellectual Property Organization, Artificial Intelligence and Intellectual Property, (WIPO, Geneva, 2021).
- F. M. Abbott, “AI in Drug Discovery and IP Governance”, Journal of Law and the Biosciences 9, no.1 (2022).
- European Patent Office, Guidelines for Examination of AI-related Inventions (2022).
- Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan, AI Drug Discovery Promotion Program (2021).
- European Medicines Agency, AI in Clinical Trials (2021).
- National Medical Products Administration, Guidelines on AI-assisted Drug Trials (2022).
- F. M. Abbott, “AI in Drug Discovery and IP Governance” (2022).
- Mongolian Intellectual Property Office, Annual Report 2022, Ulaanbaatar: MIPO, 2022; Thaler v. Iancu, 4 F.4th 1345 (Fed. Cir. 2021).
- CNIPA, Guidelines for Patent Examination in the Field of Artificial Intelligence, (Beijing, 2023).
- Thaler v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks [2022] EWCA Civ 1374.
- 李晓明. (2023). 《人工智能药物研发中的数据安全与伦理挑战》. 知识产权研究, 第4期.
- UK Intellectual Property Office, Artificial Intelligence and Intellectual Property Policy Update (2023).
- U.S. Food and Drug Administration, AI/ML-Based Software as a Medical Device Action Plan (2021).
- Waymo LLC v. Uber Technologies, Inc., No. 17-cv-00939 (N.D. Cal. 2018).
- Directive 96/9/EC of the European Parliament on the Legal Protection of Databases.
- Russian Federal Law No.152-FZ “On Personal Data” (2019).
- U.S. Food and Drug Administration, AI/ML-Based Software as a Medical Device Action Plan (2021).
- National Medical Products Administration, Guidelines for the Registration Review of Artificial Intelligence Medical Products (Trial) (2024).
- United Kingdom, Medicines and Medical Devices Act (2021).
- U.S. Department of Health and Human Services, Health Information Privacy and HIPAA (2022), Washington, D.C.
- 李晓明. (2023). 《人工智能药物研发中的数据安全与伦理挑战》. 知识产权

权研究, 第4期.

陈建民. (2024). 《人工智能药物监管机制的国际比较研究》. 中国食品药品监管杂志, 第2期.

王琦. (2023). 《人工智能制药的责任归属与合规沙盒探索》. 法学评论, 第41卷第3期.

Batbayar, T, (2024). “Emerging Ethical Challenges in AI-Driven Drug Research in Mongolia”, *Mongolian Journal of Health Law* 8, no.1 (2024).

CNIPA, *Guidelines for Patent Examination in the Field of Artificial Intelligence*, (Beijing, 2023).

*Thaler v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks* [2021] EWCA Civ 1374.

European Union, *General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679*; *Data Security Law of the People’s Republic of China* (2021).

J. De Beer, “Data and Innovation: Data Governance for AI Research”, *Journal of World Intellectual Property* (2023).

China Ministry of Science and Technology, *Belt and Road Science and Technology Innovation Cooperation Plan (2023–2030)* (Beijing, 2023).

**[Abstract]**

**Intellectual Property Challenges in Artificial Intelligence-Driven Drug Development: A Global Perspective**

**Tang Li Li**

*Master of Laws (LL.M.).*

*Hohhot, Inner Mongolia Autonomous Region,  
People's Republic of China*

In an era of rapid transformation in the global pharmaceutical industry, artificial intelligence (AI), with its powerful data analysis and predictive capabilities, is changing traditional drug development models. The application of AI technology in drug molecule design and clinical trials has significantly improved the efficiency and accuracy of drug development, and dramatically shortened the time from laboratory to clinical application. For example, AI can not only analyze biomedical literature and related research to discover potential drug targets, but also design new bioactive molecular structures based on predictions of protein three-dimensional structures. These technological advancements have not only brought hope for addressing intractable complications but have also become a significant driving force for the development of the pharmaceutical industry.

However, the widespread application of AI in drug development has also brought new challenges at both the technical and legal levels.

At the legal level, issues such as data ownership, intellectual property disputes, and the apportionment of algorithmic liability are becoming increasingly prominent. Furthermore, differences in technological development levels and legal regulations among countries have introduced uncertainty into cross-border cooperation. For example, the gap between the EU's General Data Protection Regulation (GDPR) and the relatively flexible intellectual property system in the United States has led to rule conflicts.

**[Keywords]**

Artificial Intelligence, Drug Development, Intellectual Property, and Legal Regulation.