

A mesterséges intelligencia alapú megoldások fejlesztése és bevezetése az egészségügyben – kézműves manufaktúrától a gyártósorig?

Development and deployment of artificial intelligence-based solutions in healthcare – from artisanal manufacture to production line?

Balogh Judit¹, Dr. Szócska Miklós¹, Dr. Palicz Tamás¹, Kontsek Endre², Pollner Péter^{1,3}, Varga Gergely¹, Ugrin Irina¹, Dr. Davidovics Krisztina^{1,4,5}, Joó Tamás^{1,4}

¹ Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ, Budapest

² Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézet, Budapest

³ MTA-ELTE Statisztikus és Biológiai Fizika Kutatócsoport

⁴ Nemzeti Adatgazdasági Tudásközpont, Budapest

⁵ Magyar Egészségügyi Menedzsment Társaság, Budapest

Az adatalapú, digitális megoldások jobb megelőzési, terápiás, és jóléti ajánlásokkal segíthetik az egészségügy szereplőit, hozzájárulnak a mesterséges intelligencia alapú döntéstámogatás fejlesztéséhez és bevezetéséhez a diagnosztikában és a terápiában, és támogatják az orvosi biológiai kutatások fejlődését, különös tekintettel a személyre szabott terápiák és diagnosztikumok fejlesztésére. Az egészségügyi mesterséges intelligencia kutatások áttekintésének egyik meghatározó tapasztalata, hogy kevés az olyan rendszerszintű vizsgálat, amely a fejlesztést a későbbi digitális ellátási modellekbe történő integráció szempontjából közelíti meg. A Semmelweis Egyetem Tématerületi Kiválósági Programja keretében megvalósuló referenciaprojektben elkészül a mesterséges intelligencia algoritmus gyártósora. Jelen cikkben arra keressük a választ, hogy milyen kérdések előkészítésével tehetjük lehetővé több mesterséges intelligencia modul párhuzamos fejlesztését hosszú időn át, a megfelelő jogi és finanszírozási környezetben? Kialakítható-e a fejlesztési és bevezetési folyamat rendszerszinten is úgy mint egy professzionális és megbízható minőségben működő gyártósor? A folyamat lépései modalitásonként változhatnak, esetenként felcserélődnek, vagy összeérnek, de lényegében a következő főbb szakaszokra bonthatók: (1) koncepció kialakítás, (2) metszet- és adatgyűjtés megszervezése, annotációs módszertan és felület kialakítása, (3) szakmai validáció (4) integráció (5) felhasználói validálás és bevezetés. A folyamat összetettsége holisztikus megközelítést igényel, mivel már a fejlesztési szakaszban át kell gondolni a kiválasztott technológia innovatív aspektusait, az általa nyújtott hozzáadott értéket, a minősítés és a klinikai vizsgálatok, valamint a technológiaértékelés mentén. Ennek megfelelően kell megtervezni és megszervezni a folyamatot és be kell vonni és professzionálisan támogatni a finanszírozót, az egészségügyi szolgáltatókat, a technológiai fejlesztőket, a szabályozókat, a polgárokat/pácienseket, a tudomá-

nyos kutatókat: a digitális ökoszisztéma szereplőit. A 2022-ben induló Egészségbiztonság Nemzeti Laboratórium Adatvezérelt Egészségügy Divíziójában (D2H) ezen cikk eredményeire építve szeretnénk (1) bemutatni a mesterséges intelligencia fejlesztések és applikációk elterjedtségét az egészségügyben nemzetközi szinten, (2) összefoglalni a rendszerszintű bevezetésben rejlő kockázatokat Magyarországon és (3) azonosítani a széleskörű hazai bevezetéshez szükséges lépéseket.

Data-driven digital solutions can help healthcare actors with better preventive, therapeutic and welfare recommendations, contribute to the development and implementation of artificial intelligence-based decision support in diagnostics and therapy, and advance biomedical research, in particular the development of personalised therapies and diagnostics. Health artificial intelligence research predominantly focuses on technological or ethical aspects, and there are few system-level studies investigating the future integration of artificial intelligence developments into digital health care models. In a reference project within the framework of Semmelweis University's Thematic Excellence Programme, the production line of the artificial intelligence algorithm is being completed. In this article, we seek to answer the question: how can we enable the parallel development of multiple artificial intelligence modules over a long period of time in the right legal, regulatory and funding environment? Can we design the development and deployment process at system level as one or more production lines? In principle, this process is comprised of the following main steps: (1) designing the concept (2) organising the collection of data and histological sections as well as creating the platform and the methodology for annotation (3) obtaining validation by experts (4) integrating the solution into the existing system (5) validation for use and deployment. Though

there might be variations in these steps depending on the different artificial intelligence modalities. The complexity of the process requires a holistic approach, as it is necessary to consider the innovative aspects of the chosen technology, the added value it brings, along the lines of the qualification and clinical trials and the technology assessment, already at the development stage. We have to plan and organise the process accordingly, and to involve the funder, healthcare providers, technology services, regulators, citizens/patients, academic researchers: the actors of the digital ecosystem. In the Data-Driven Health (D2H) Division of the National Laboratory for Health Security, which is being launched in early 2022, we aim to build on the results of this paper to (1) provide a picture of the international uptake of artificial intelligence developments and applications for health, (2) summarise the risks of system-level adoption and their specifics in Hungary, and (3) attempt to identify the steps required for widespread domestic adoption.

BEVEZETÉS

A globális szinten zajló adatvezérelt egészségügyi és egészségipari paradigmaváltás rövid- és középtávon elvezet oda, hogy a hagyományos „földi” ellátórendszerek mellett intézményesült adatvezérelt egészségügyi megoldások, digitálisan támogatott ellátási modellek irányítják majd a páciens egészsége fenntartásában, valamint az orvost a páciens diagnosztizálásában, kezelésében és állapota nyomon követésében, akár az egészségügyi intézményekben, akár távolról, az otthonában [1-3]. E megoldások kidolgozásában és bevezetésében azon országoknak van legjobb lehetősége, ahol ennek alapját strukturált egészségügyi adatrendszerek biztosítják, egyben versenyelőnyt is teremtve [4]. A COVID-19 növelte a digitális átalakulás jelentőségét és átalakította az európai kormányzatok és az ipari szereplők helyzetét: a járvány rávilágított az egészségügyi szektor mint kritikus infrastruktúra érzékenységére, megnövekedett az ellátórendszerhez kapcsolódó adatok kutatás-fejlesztési és innovációs célú felhasználásának igénye az egészségügyi rendszerek rezilienciájának növelése érdekében, miközben az egészségügyi költségei Európában már a járvány megelőzően is rendkívül magasak voltak (2019-ben az uniós országok átlagosan GDP-jük 8,3%-át fordították egészségügyre) [5].

A fenti kihívásokra véleményünk szerint többek között az adataalapú, digitális megoldások bevezetése adhat adekvát választ. Ezen megoldások jobb megelőzési, terápiás, és jóléti ajánlásokkal segíthetik az egészségügy szereplőit, hozzájárulnak a mesterséges intelligencia (továbbiakban: MI) alapú döntéstámogatás fejlesztéséhez és bevezetéséhez a diagnosztikában és a terápiában, valamint elősegítik az orvosbiológiai kutatások fejlődését, különös tekintettel a személyre szabott terápiák és diagnosztikumok fejlesztésére. Az ilyen innovációk segíthetik az egészségügyet idő, valamint anyagi

és humán erőforrások megtakarításában [6]. Példaként megemlíthetjük az itthon gyártott, ill. fejlesztett orvosi képkalkoló berendezésekbe integrálható, MI-alapú döntéstámogató rendszerek létrehozását, vagy adatgyűjtésre képes orvosi eszközök (pl. folyamatos glukózsztint monitorozás – Continuous Glucose Monitoring, CGM) alkalmazását a célzott terápia támogatására telemedicina rendszerekben [7]. Ezzel párhuzamosan nem szabad elfeledkezni a felmerülő veszélyekről és kockázatokról sem, ugyanis digitális egészségügy területén nagyon komoly figyelmet kell fordítani az adatvezérelt megoldások és MI fejlesztések biztonságának megteremtésére, folyamatos fejlesztésére. Például kiemelten fontos a kiberbiztonság területe, mert az egészségügy óriási veszélynek van kitéve ezen a területen [8-9].

A fenti paradigmaváltás lényegi eleme, hogy néhány évtizeden belül az adatvezérelt egészségügyi megoldások, és ezen belül a diagnosztikai döntéstámogató technológiák várhatóan dominánsak lesznek az egészségügyi szolgáltatók életében. Az efelé vezető úton elsősorban interdiszciplináris együttműködés elősegítésére és fenntartására van szükség (MI-val foglalkozó szakértők és az egészségügy különböző területein dolgozó szakemberek között), valamint nagy mennyiségű egészségügyi adatra jogtisztta hozzáféréssel [10].

CÉLKITŰZÉS

Az egészségügyi MI kutatások áttekintésének egyik meghatározó tapasztalata, hogy kevés az olyan rendszerszintű vizsgálat, amely a fejlesztést a későbbi digitális ellátási modellekbe történő integráció szempontjából közelíti meg [11]. Jelen cikk célja az, hogy egy, a hazai algoritmus „gyártósorának” előállítását célul kitűző referenciaprojekt és a vonatkozó szakirodalom alapján képet alkosson azokról a kérdéskörökről, amelyek Magyarországon párhuzamosan több, a népegészségügy számára fontos döntéstámogató MI modul fejlesztésének és rendszerszintű bevezetésének előfeltételeit jelentik. A téma relevanciáját erősíti, hogy Magyarországon számos egyedi, egy-egy részterületet vizsgáló kutatás-fejlesztési és pilot projekt tapasztalatai állnak rendelkezésre, amelyekre a digitális egészségügyi megoldások átfogó és megbízható működését szem előtt tartó bevezetésekor célszerű lenne építeni. Erre kísérel meg rendszertani kereteket adni a referenciaprojekt eredményeire alapozva az egészségügyi MI modalitások bevezetésének gyártósora. A gondolkodás részeként sor került a „gyártósor” szűk és tág meghatározására.

MÓDSZERTAN

A cikkben bemutatott referenciaprojekt alapját a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központja (továbbiakban: SE EMK) és a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézete által elnyert, valamint az Eötvös Loránd Tudományegyetem (ELTE) Természettudományi Karán a Fizika Intézet Komplex Rendszerek Fizikája Tanszék közreműködésével megvalósuló Tématerületi Kiválósági Program (továbbiakban: TKP) képezi, amelynek keretében a nép-

egészségügyileg fontos MI alkalmazások fejlesztése (mamográfiás emlőszűrés, vastagbél-daganatok), az algoritmus gyártószórának megalkotása és erre építve a rendszerszintű bevezethetőségének vizsgálata történik. Az SE EMK szerepe korábbi, átfogó egészségpolitikai tapasztalataira építve a projektben az adattudósok, klinikusok, informatikusok, fizikusok, matematikusok és a szolgáltatók együttműködési keretrendszerének kialakítása és folyamatos szakmai támogatása. A téma relevanciájának bemutatására nemzetközi szakirodalmi összegzést végeztünk az egészségügyi célú MI fejlesztések és alkalmazások megjelenéséről és fejlődéséről az egészségügyben. A hazai referenciaprojektekre alapozva elkészítettük a hazai fejlesztés szakpolitikai fókuszú folyamatát, összefoglalva a bevezetéshez szükséges egészségpolitikai, fejlesztéspolitikai, gazdaság- és innovációpolitikai szempontjait, valamint jogi-etikai és információbiztonsági kérdéseit is.

EREDMÉNYEK

A téma relevanciája

Napjainkban egyre többen mutatnak rá arra, hogy MI megoldások számos módon támogathatják az egészségügyi rendszert és az ellátást [12-13]. Bár pontos definícióról nincs konszenzus, a MI kifejezés olyan informatikai megoldásokra vonatkozik, amelyek folytán számítógépek vagy számítógép-irányította robotok emberi intelligenciával asszociált képességekre tesznek szert [14]. Miután Alan Turing először leírta a MI koncepcióját az 1950-es években és az első MI-alapú prototípusok megjelentek az iparban a következő évtizedben, az egészségügyben az 1970-es években lángolt fel igazán az érdeklődés a technológia iránt. Ezt többek között az adatdigitalizáció megkezdése tette lehetővé az 1960-as évekkel kezdődően. Így az 1970-es évek végén megjelentek az első, az egészségügyi dolgozók döntéseit támogatni hivatott fejlesztések [15-16]. Azóta, a technika fejlődésének, a feldolgozható adatmennyiség növekedésének és exogén faktoroknak (mint a COVID-19 pandémia) köszönhetően a MI nyújtotta lehetőségek, valamint az iránta tanúsított érdeklődés is nőtt az egészségügyben. Technológiai újítások szintén kulcsszerepet játszottak a folyamatban. A gépi tanulás (machine learning), valamint később a gépi tanulási módszerek közé tartozó mélytanulás (deep learning) fontos eszközökké váltak a MI-alapú megoldások fejlesztésében [14]. A gépi tanulás keretében a számítógép mutatott példák segítségével egy klasszifikálásra alkalmas algoritmust állít elő, amit újabb tanító példák alapján tökéletesít. Ez a módszer a hagyományos, kézi fejlesztésű mintázatfelismerő programkódokhoz képest jelentős hatékonyság-növekedést és az eredmények általánosításának megkönnyítését hozta magával. A mélytanulás során egy mesterségesen létrehozott többretegű neurális hálózatot használunk a számítógépes modell tanítására [6].

A MI iránti jelentős érdeklődést, valamint a várt nagyfokú hozzáadott értéket jelzi a témában megjelent publikációk számának exponenciális növekedése, és a MI megoldások fejlesztését célzó befektetések értékének növekedése. Jól mutatja ezt a tendenciát például, hogy 2020-ra az amerikai,

erre hatáskörrel rendelkező Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Administration, továbbiakban: FDA) 29 olyan terméket engedélyezett, amelynek hivatalos dokumentációjában szerepel MI-hoz köthető kifejezés [17-18].

Napjainkra tehát a MI megoldások az egészségügyi szektor több területén ígéretes potenciált mutatnak. Ebből a szempontból öt fő alkalmazási terület azonosítható [11]: (1) klinikai használat (diagnózisok, kezelések); (2) egészségügyi szolgáltatások szervezése (például adminisztrációs feladatok, és betegutak optimalizálása); (3) páciensek állapotának nyomon követése, kapcsolattartás; (4) egészségmegőrzés és közegészségügyi intézkedések (pl. járványkezelés és megelőzés); valamint (5) kutatás és fejlesztés (klinikai vizsgálatokban résztvevő személyek kiválasztása, a gyártási és fejlesztési folyamatok kialakítása, javítása). Ezek alapján a várt hozzáadott értékek közé tartoznak (az alkalmazott megoldás függvényében) a gyorsabb és pontosabb diagnózisok, a hatékonyabban szervezett és jobb minőségű ellátás, a hatékonyabb prevenciós szolgáltatások, valamint az egészségesebb és autonómabb páciensek [12].

A klinikai döntéshozatal és ezen belül a diagnózis felállítását támogató módszerek különösen nagy figyelmet élveznek a MI-fejlesztők részéről. Ez a figyelem azonban nem egyenlően oszlik meg klinikai specializációk között. Brit és amerikai adatok például azt mutatják, hogy jelenleg a különböző MI fejlesztések a radiológiára és a radiológusok munkájára vannak legnagyobb hatással. Egy 2022-es brit helyzetjelentés szerint az országban már kifejlesztett, vagy jelenleg fejlesztés alatt álló MI megoldások legnagyobb százalékban a digitális képalkotást érintik [12]. A területen gyakori használati esetek közé tartoznak a sürgős figyelmet igénylő páciensek felvételeinek megjelölése, a munkafolyamat optimalizálása, a képelemzés egy részének automatizálása, döntéstámogatás, és képminőség-javítás [18]. Továbbá, az FDA által engedélyezett MI-t használó fejlesztések legnagyobb számban szintén a digitális képalkotást célozzák. A listán megtalálhatók többek között képfeldolgozó, -rekonstruáló és -elemző, zajcsökkentő, illetve előre meghatározott probléma azonosítására képes megoldások.

A radiológia mellett a patológiai munkafolyamatok fejlesztésében is komoly potenciált tulajdonítanak a MI-nak [19]. Általános trend azonban, hogy a digitalizáció, amely a MI-fejlesztések előkövetelménye, később kezdődött, mint más képelemzéssel foglalkozó területeken [20], így, bár diagnózist segítő fejlesztésekre és prototípusokra már van példa, ezek validálása és felhasználása szélesebb körben még várat magára [14].

A TKP referenciaprojekt eredményei

A Semmelweis Egyetem TKP keretében az SE EMK a II. Sz. Patológiai Intézet és az Eötvös Loránd Tudományegyetem (ELTE) Természettudományi Karán a Fizika Intézet Komplex Rendszerek Fizikája Tanszék együttműködésében 2019-ben elindított projekt a gépi tanulásra épülő eljárásoknak az egészségügyi képalkotó technológiákhoz kapcsolódó diagnosztikai feladatokban való alkalmazhatóságát vizsgálja. A hamarosan

záródó projekt hazai jelentősége az, hogy felépíti az algoritmusfejlesztéshez szükséges technológiai-fókuszú folyamatot (létrejön az "algoritmus gyártósora"), valamint referenciaként szolgálhat hasonló hazai fejlesztések megvalósítása és rendszerszintű bevezetése érdekében (létrejön az "egészségügyi MI modalitások bevezetésének gyártósora"). Az algoritmus gyártósórán a kutatási kérdés adekvát kijelölését követően a proof of concept szintig (a 2. ábrán a szakmai validáció lezárásáig) történő fejlesztéshez szükséges technológiai fókuszú folyamatlépéseket és az ehhez közvetlenül szükséges jogi-etikai tevékenységeket sorozatát értjük. Az algoritmus gyártósórán országos szintű megvalósításához elsősorban a lokális és központi adatbázisokat összekötő fejlesztések megvalósítása szükséges. Az egészségügyi MI modalitások bevezetésének gyártósora azon lépések folyamatba rendezett sorozata, amelyek a megbízható, rendszerszintű bevezetés szabályozott, kontrollált megvalósíthatóságát teszik lehetővé.

A projekt keretében elsősorban két irány, a mammográfia és a vastagbélrák szűrés döntéstámogató moduljának fejlesztése történik. Mind a két fejlesztés az SE EMK koordinációjában valósul meg. A vastagbélrákszűrés támogatás-fejlesztése a II. Sz. Patológiai Intézet és az ELTE fizikusainak szakmai tapasztalára építve történik. A mammográfiai szűrés döntéstámogató moduljának fejlesztésében a Semmelweis Egyetem radiológusain túl az ELTE Fizikai Intézet munkatársai vesznek részt.

A TKP keretében fejlesztett modalitások a technológiai érettség (technology readiness level) ötödik szintjére jutnak el. A folyamat lépései modalitásonként változhatnak, esetenként felcserélődnek, vagy összeérnek, de lényegében a következő főbb szakaszokra bonthatók: (1) koncepció kialakítás, (2) metset- és adatgyűjtés megszervezése, annotációs módszertan és felület kialakítása, (3) szakmai validáció (4) integráció (5) felhasználói validálás és bevezetés.

A (1) koncepció kialakítás során először egy népegészségügyi szempontból kiemelt betegség kiválasztása történik meg – ez jelen esetben már a fejlesztést lehetővé tévő forrás megszerzéséhez szükséges volt. A kérdés megfogalmazásában a társadalmi jelentőségen túl az is szerepet játszik, hogy kellően nagy számosságú adat álljon rendelkezésre az adott területen. Ezt követő feladat a diagnosztikai, illetve terápiás szempontból releváns kérdés meghatározása és a kutatási kérdés egzakt megfogalmazása a megfelelő szakemberek bevonásával. A kutatási kérdést megfogalmazó kutatócsoport ezt követően a következő lépések során is, a fejlesztés

egész időtartama alatt folyamatos szakmai inputot biztosít az adat- és metsetgyűjtéshez, az annotációs módszertan, illetve kategóriák kidolgozásához és a szakmai validáláshoz, ezért interdiszciplináris területeken működő kutatócsoportok, diagnosztikai és adattudós team intézményesült együttműködésére van szükség. A kutatási kérdések meghatározásának szempontjai között kiemelt hangsúlyt kapnak a szakma által fontosként megjelölt elváltozástípusok.

Második lépésben, az etikai engedély birtokában megkezdődhet a fejlesztéshez szükséges (2) adatok, metsetek átadása (illetve kigyűjtése, digitalizálása) az esetlegesen kézi annotálást végző vagy adatbázisból címkéző szakembereknek. A lépés lezárásaként a gépi vagy mélytanulással rendelkező módszertannal és kapacitással rendelkező intézmény(ek) dolgozzák fel az adatokat (tanítás). Az adatokat, metseteket a vastagbél-daganat esetében a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézete biztosítja. Bár a vastagbél-daganat szűrése során napjainkban is túlnyomórészt a klasszikus módszerrel vizsgálják a szövettani metseteket, a digitalizált diagnosztikai patológiai munkafolyamatok esetében az adatok kiválasztása és gyűjtése gyorsabb és egyszerűbb. Jelen projektben az adatok egy része a magyar gyártású 3DHitech P1000 metszetszkennelvel készül, amely akár napi 1000 digitális metset előállítására alkalmas. A MI-alapú vastagbélrákszűrés döntéstámogató modul fejlesztéséhez kapcsolódóan a referencia adatbázis annotálási munkáiban a SE II. Sz. Patológiai Intézet szakmai tapasztalatra épít a projekt. A II. Sz. Patológiai Intézet és az ELTE fizikusai dolgoznak az algoritmus hangolásán és a diagnosztikában használható döntéstámogató applikáción. A MI-alapú alkalmazás a kritikus részletek kiemelésével, megjelölésével képes a leletező orvos döntéshozatalát támogatni, ezzel gyorsítva a munkáját. Ennek eredményeképpen kialakul egy gépi tanulási módszertan és kapacitás az SE EMK és a II. Sz. Patológiai Intézet vezetése mellett, több hazai kutatóhely közreműködésével.

Az emlőtumor esetében egyetemen kívüli adatgyűjtés zajlik, a referencia adatbázis annotálási munkáiban elismert radiológus szakorvosok szakmai tapasztalatra épít a projekt. A képek átadása és azok annotálása öt intézmény részéről folyamatosan halad, ennek kapcsán kialakításra kerültek az algoritmus fejlesztéshez történő hazai adatátadás alapeljárási:

Első esetben az együttműködő kórház a saját intézményében mammográfias emlőszűrés keretén belül készült



1. ábra
A MI fejlesztés lépései a TKP referenciaprojekt alapján (forrás: saját szerk.)

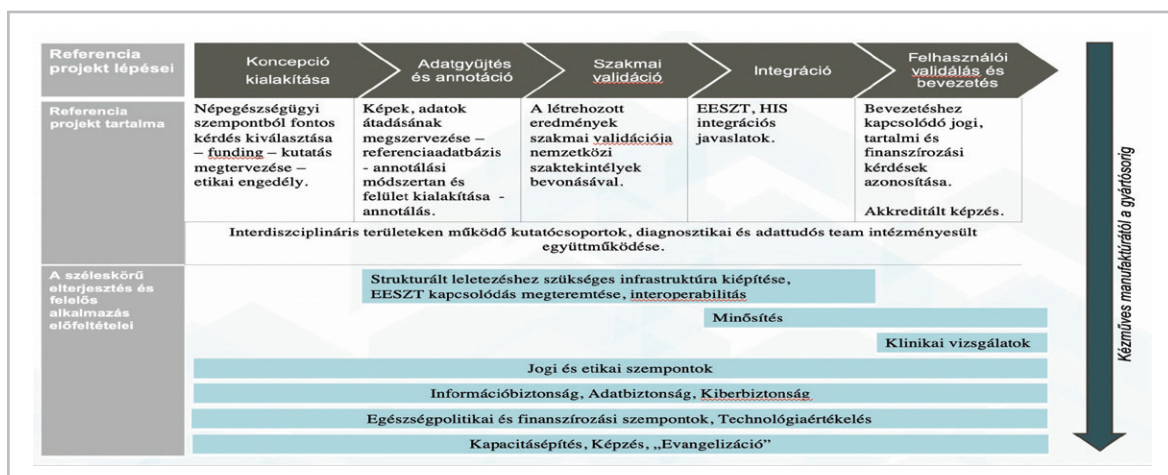
pszeudonimizált digitális mammográfiai felvételeket, valamint a vizsgálatokhoz kapcsolódó szövettani mintavétel és műtétek ambuláns és fekvő forgalmi rekordjainak dátum mezői, beavatkozás és diagnózis kódjait adja át az SE EMK részére. A depersonalizálási eljárást követően olyan adatok kerülnek az SE EMK birtokába, amelyeknek kizárólag a szolgáltató képes az azonosíthatóvá tételére, személyhez kötésére. A projektpartnernek a leletek alapján a mammográfiai felvételeket annotálják, továbbá számítógépes diagnosztikai programmal kielemezik az átadott felvételeket. Ezen lépés keretében egy neurális háló alapú MI software-t tanítunk meg az elváltozások felismerésére. A második esetben is alapvetően az első pontban kifejített folyamat szerint zajlik a kutatás, azzal a különbséggel, hogy az együttműködő kórházban végzett depersonalizálási eljárás a projektpartnernek módszertani támogatásával valósul meg. A harmadik esetben az első pontban kifejített folyamat zajlik, azzal a különbséggel, hogy a mammográfiai annotáló szoftvert az együttműködő intézményhez telepítik a projektpartnernek, tesztelve a program külső környezetbe integrálhatóságát.

A fejlesztési folyamat harmadik lépése a (3) szakmai validáció. A projekt első évében kezdeti fázisba jutott vastagbélrákszűrő algoritmus döntéstámogatási funkcióját használva a szakorvosok és a gép eredményei kerülnek összevetésre. Ennek metodikai kidolgozása is megtörtént, mert a külön „gold standard” az egyes patológiai képek esetén nem áll rendelkezésre. Az eredmények validálása nemzetközi szaktekintélyek, svéd és olasz partnerek bevonásával történik. A lépés során már figyelembe kell venni a bevezethetőség és megvalósíthatóság szempontjait is.

A folyamat következő lépése az (4) integráció. Az informatikai integráció a MI-alapú orvosi döntéstámogató rendszerek Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (továbbiakban EESZT) szolgáltatásként történő bevezetésének

lehetővé tételéhez szükséges, illetve megoldást jelenthet helyi digitális leletezési rendszerhez történő integráció is. Jelen referenciaprojekt keretében ajánlások készültek a fenti folyamatok, valamint a tanúsítás bevezetésének támogatására. Az országos működéshez szükséges felületek és rendszerek (nagy felbontású diagnosztika, országosan egységes adattárház, a patológia digitalizációja, és a szükséges EESZT adatkapcsolatok) részben rendelkezésre állnak, részben a most előkészítés alatt lévő Helyreállítási és Ellenálló-képességi Alapból kerülnek megvalósításra (például az EESZT adatközpont fejlesztéséhez kapcsolódó projektek) [21]. A strukturális leletezés és a további leletezést támogató algoritmusok rendszerszintű, országos megvalósításához és bevezetéséhez meg kell történnjen a szükséges infrastruktúra kiépítése, például az érintett intézmények közötti PACS (Picture Archiving and Communication System, képtároló és -továbbító rendszer) kommunikáció létrehozása. A patológia digitalizációja vonatkozásában számos szabályozási kérdés is felmerül, amelyek kapcsán – mint a digitalizáció szinte minden területén – jelenleg zajlik a hazai, uniós és globális megoldásának kimunkálása. Ezen időszak átmeneti jellegét jól szemlélteti, hogy jelenleg például, ha a digitális metszetről történik a diagnózis, akkor a szakmán belül eltérőek az álláspontok abban, hogy az üveglemezt és a digitális képet is meg kell-e őrizni és ezt ki finanszírozza. Szintén megoldandó, részben technológiai jellegű feladat a tömörített állományok feldolgozási képességének kialakítása.

A (5) felhasználói validálás és bevezetéshez szükséges a megfelelő tesztek és klinikai vizsgálatok elvégzése. A TKP referenciaprojektjének megvalósítása során folyamatos kérdésként merült fel, hogy hasonló pilot projektek megvalósításához mit szükséges biztosítani? Mik a MI megoldások széleskörű használatának és elterjesztésének előfeltételei a hazai egészségügyben? Összességében tehát arra kerestük



2. ábra „Kézműves manufaktúrától a gyártósorig” – a fejlesztett MI modalitások rendszerszintű bevezetésének feltételrendszere

Az ábra magyarázata: a referenciaprojektben kialakított „algoritmusgyártósor” folyamatlépései jellemzően a koncepció kialakításától a szakmai validáció végéig tartanak. Az országos kiterjesztéshez az EESZT, illetve a HIS integráció szükséges. Az ábra valamennyi folyamatlépésének figyelembevételével (referenciaprojekt, széleskörű elterjesztés és felelős alkalmazás előfeltételei) az egészségügyi MI modalitások bevezetésének rendszerszintű gyártósorához jutunk. Az algoritmus gyártósorán a kutatási kérdés adekvát kijelölését követően a proof of concept szintig az ábrán a szakmai validáció lezárásáig történő fejlesztéshez szükséges technológiai fókuszú folyamat-lépéseket és az ehhez közvetlenül szükséges jogi-etikai tevékenységek sorozatát értjük.

a választ, hogy kialakítható-e a fejlesztési és bevezetési folyamat rendszerszinten úgy, mint egy vagy több gyártósor, amely több MI modul párhuzamos fejlesztését teszi lehetővé, hosszú időn át, a megfelelő jogi és finanszírozási környezetben? A projekt keretén belül szerzett tapasztalatok alapján azonosítottuk azokat a főbb kérdéseket, amelyek a bevezetés előfeltételét jelentik: ezek a minősítés, a klinikai vizsgálat szempontjai, a jogi és etikai szempontok, az adat-, információ- és kiberbiztonság, egészségpolitikai és finanszírozási szempontok, a technológiaértékelés, valamint a képzés.

A referenciaprojekt keretében megvalósult az első akkreditált képzés hét vidéki és egy budapesti helyszínen. Az előadások betekintést adtak az adatvezérelt egészség jövőképebe, szólnak a MI alkalmazások technológiai keretrendszeréről, továbbá bevezetésüknek jogi és egészségbiztonsági aspektusairól, valamint kitérnek a referenciaprojekt fejlesztése során elért eredményekre, a jövőbeli, a klinikumba való integrálásban rejlő lehetőségekre.

KÖVETKEZTETÉSEK

Kézműves manufaktúrától a gyártósorig – a MI alkalmazások bevezetésének feltételrendszere

Az alábbiakban röviden összefoglaljuk azokat a szempontokat, amelyek a referenciaprojekt országos szintű eszkalációjához szükségesek.

Az egészségügyi modalitások bevezetése során a végső cél az, hogy a magyar egészségügyi ellátórendszer leg súlyosabb fenntarthatósági problémáinak kezelését támogassuk az új MI technológiákkal. Minden adott Magyarországon, hogy rövid időn belül a hazai algoritmus a hazai közfinanszírozott ellátórendszerbe beépülve hatékony döntéstámogató funkcióval segítse a diagnosztikát és néhány éven belül érdemi előrelépés történjen a népegészségügyi szempontból fontos betegségek diagnosztikájában. E megoldások használhatják ki az országosan egységes (és folyamatosan fejlődő) adatbázisokra épülő egészségügyi rendszerünkben meglévő versenyelőnyt.

Az egészségügyi rendszerek számos kihívással néznek szembe, például a népesség előregedésével és a munkaerőhiánnyal, amelyek ugyan túlmutatnak jelen cikk keretein, mindazonáltal szerves részét képezik a MI-alapú eszközök, döntéstámogató rendszerek fejlesztésére irányuló törekvéseknek, megoldási lehetőségek feltérképezésének. Ezen kihívás persze sokrétű, például a jelen cikkben is a tágabb értelemben vett gyártósor részeként említett kiemelt feladat a munkaerő megfelelő felkészítése az új digitális megoldásokra. A foglalkoztatás kérdéskörének további részlete az egészségügyhöz való hozzáférés problematikája, különösen az ún. egészségügyi sivatagokban, ahol felelős alkalmazás mellett szintén jelenthet megoldást a MI. Mindezekkel összefüggésben számos további kérdésre kell majd még adekvát választ találni. Az egészségügyi szolgáltató számára a bevezetés előtt fontos kimutatni többek között, hogy mennyi a bevezetés költségigénye, hogyan viszonyul ahhoz a költséghez, amit a kórház jelenleg visel? Milyen szakmai előnyökkel jár a beve-

zetés? Milyen finanszírozási modellben valósul meg a szolgáltatás? Hogyan alakítja át az új technológia a követendő szabályok, protokollok rendszerét? Mennyi patológus lesz a jövőben? Mindez a terület komplexitását és egy új paradigma megjelenését, nem pedig a feladat megoldásának lehetetlen voltát jelzi. A kihívás tehát összetett, de a jelen cikkben bemutatott referenciaprojekt egyik fő tanulsága, hogy szisztematikus munkával, kiérlelt megoldásokkal el lehet jutni a MI-alapú eszközök elfogadható kockázatú alkalmazásához.

Mind a MI algoritmusok fejlesztése, mind a rendszer szintű bevezetése kihívás elé állítja az egészségügyi menedzsmentben, egészségpolitikában és technológiai értékelésben jártas szakembereket. A folyamat komplexitása holisztikus megközelítést igényel, hiszen a minősítés, a klinikai vizsgálatok és a technológiai értékelés kérdései mentén már a fejlesztés időszakában végig szükséges gondolni, hogy mitől innovatív a választott technológia, mi az a többlet, amit hoz (például a munkaerőtámogatás, egységnyi idő alatt több értékelés, kevesebb hibás értékelés, stb.) és eszerint megtervezni és megszervezni a folyamatot, bevonnai és szakmailag professzionális módon támogatni a finanszírozót, az egészségügyi szolgáltatókat, a technológiai szolgáltatókat, szabályozókat, polgárokat/pácienseket, tudományos kutatókat: a digitális ökoszisztéma szereplőit.

A 2022-ben induló Egészségbiztonság Nemzeti Laboratórium Adatvezérelt Egészség Divíziójában (továbbiakban: Data-Driven Health, D2H), építve jelen cikk eredményeire arra törekszünk, hogy (1) képet alkossunk az egészségügyi célú MI fejlesztések és alkalmazások nemzetközi elterjedéséről, (2) részletes elemzést követően összefoglaljuk a rendszer szintű bevezetés kockázatait, valamint megvizsgáljuk ezek magyarországi specifikumait és (3) kísérletet tegyünk arra, hogy azonosítsuk a széleskörű hazai bevezetéshez szükséges lépéseket. A kutatás az EKK vezetésével valósul meg, amely a Mesterséges Intelligencia Koalíció tagja, együttműködésben a Nemzeti Adatgazdasági Tudásközponttal, valamint több szakmai partnerrel és szakértővel (például Rényi Alfréd Matematikai Kutatóintézet, ELTE, SE II. sz. Patológiai Intézet, Budapesti Műszaki Egyetem).

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A kutatást az Innovációs és Technológiai Minisztérium Tématerületi Kiválósági Programja (2020-4.1.1.-TKP2020) finanszírozta, a Semmelweis Egyetem Digitális Biomarker tématerületi programja keretében.

Ezúton szeretnénk köszönetünket kifejezni a TKP referenciaprojektben résztvevő kutató és koordináló munkatársaknak, különösen Prof. Dr. Csabai Istvánnak, Prof. Dr. Kiss Andrásnak, Olár Alexnek, Pesti Adriánnak és Erdős-Hozbor Andreának, akik az esettanulmányra vonatkozó információk átadásával segítették jelen cikk elkészülését, továbbá Guth Krisztinának, aki a projekt folyamatok és eredmények értékelését koordinálta. Köszönet illeti dr. Ivády Vilmost, aki az egészségügyi szolgáltatók gazdálkodási szempontjainak megvilágításával segítette a cikk megírását.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Szabó ZA, Szócska M, Palicz T et al.: A digitális egészségügyi ökoszisztéma fogalmának és elemeinek nemzetközi és hazai áttekintése. *Információs Társadalom*. 2021; 21(3): 47–66. <https://dx.doi.org/10.22503/infars.XXI.2021.3.3>
- [2] Vassányi I., Végső B, Dulai T et al.: Orvosi intelligencia alkalmazásai a távdiagnosztikában. *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja* 2011; 10(9): 51–53.
- [3] Davidovics K, Joó T: Adatvezérelt egészségügyi megoldások a másodlagos adathasználat magyarországi intézményesülési folyamatában. *Közigazgatás Tudomány*. 2021; 1(2): 124–133. <https://doi.org/10.54200/kt.v1i2.22>
- [4] Hashiguchi TCO, Slawomirski L, Oderkirk J: Laying the foundations for artificial intelligence in health. *OECD Health Working Papers No. 128*. OECD Publishing, Párizs 2021. <https://doi.org/10.1787/3f62817d-en>.
- [5] OECD, European Union: Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, 2020. <https://doi.org/10.1787/82129230-en>
- [6] Olar A, Pollner P, Csabai I: A mesterséges intelligencia nyújtotta megoldások helye és szerepe a jelen és a jövő orvoslásában *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja* 2021; 20(3): 26-29. <https://doi.org/10.53020/IME-2021-304>
- [7] Benhamida A, Zouaoui A, Szocska G et al.: Problems in archiving long-term continuous ECG data – a review. 2019 IEEE 17th World Symposium on Applied Machine Intelligence and Informatics (SAMi), 2019: 263-268. <https://doi.org/10.1109/SAMI.2019.8782737>
- [8] Szócska M, Joó T: Health Security Issues. In: Finszter G, Sabjanics I (eds) *Security Challenges in the 21st Century*. Dialóg Campus. 2018; 335–347.
- [9] Palicz T, Sas T, Tisóczy J et al.: „Pénzt vagy életet!” – Zsarolóvírusok az egészségügyi informatikai rendszerekben. *Orvosi Hetilap*. 2020; 161(36): 1498–1505. <https://doi.org/10.1556/650.2020.31788>
- [10] Boromisz P: A Semmelweis Egyetem, mint a mesterséges intelligencia motorja az egészségügyben. *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja*. 2020; 19(1): 34-35.
- [11] Alami H, Lehoux P, Auclair Y et al.: Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity. *Journal of medical Internet research*. 2020; 22(7): e17707. <https://doi.org/10.2196/17707>
- [12] Health Education England, *Unity Insights: AI Roadmap Methodology and findings report*. 2022. <https://www.hee.nhs.uk/sites/default/files/AI%20Roadmap%20January%202022.pdf>
- [13] He J, Baxter SL, Xu J et al.: The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med*. 2019; 25(1): 30-36. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0307-0>
- [14] Försch S, Klauschen F, Hufnagl P, Roth W: Artificial Intelligence in Pathology. *Dtsch Arztebl Int*. 2021; 118(12):194-204. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34024323/>
- [15] Patel VL, Shortliffe EH, Stefanelli M et al.: The coming of age of artificial intelligence in medicine. *Artificial intelligence in medicine*. 2009; 46(1): 5-17. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2008.07.017>
- [16] Kaul V, Enslin S, Gross SA: History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointestinal endoscopy*. 2020; 92(4): 807-812. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.06.040>
- [17] Benjamens S, Dhunoo P, Meskó B: The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ digital medicine*. 2020; (3)118. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>
- [18] Alexander A, Jiang A, Ferreira C, Zurkiya D: An Intelligent Future for Medical Imaging: A Market Outlook on Artificial Intelligence for Medical Imaging. *Journal of the American College of Radiology*. 2020; 17(1): 165-170. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2019.07.019>
- [19] Colling R, Pitman H, Oien K et al.: Artificial intelligence in digital pathology: a roadmap to routine use in clinical practice. *The Journal of Pathology*. 2019; 249(2): 143–150. <https://doi.org/10.1002/path.5310>
- [20] Stathonikos N, Veta M, Huisman A, van Diest, PJ: Going fully digital: Perspective of a Dutch academic pathology lab. *Journal of Pathology Informatics*, 2013; (4)15. <https://doi.org/10.4103/2153-3539.114206>
- [21] RRF -8.3.1.-21. Az egészségügy digitális átállásának támogatása, A Helyreállítási és Ellenállóképességi Eszköz felhívástervezete, <https://www.palyazat.gov.hu/node/74577>

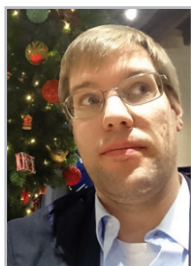
A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Balogh Judit, okleveles közgazdász, 2004-ben végzett a Debreceni Egyetem Közgazdaságtudományi Karán. 2007 óta foglalkozik egészségipari innovációval, innovációpolitikával és technológia transzferrel. A Debreceni Egyetemen 2009-ben megalakuló Tudás- és Technológia Transzfer Iroda első igazgatója-

ként mintegy hétmilliárd Forint összértékű élettudományi fókuszú kutatás-fejlesztési projekt megvalósítását irányította. Több mint tíz éves tapasztalata van kutatás-fejlesztés-intenzív szervezetek koordinációjában és vezetésében a magán-szektorban, a közigazgatásban és az akadémiai szektorban. 2018 és 2020. között a European Molecular Biology Laboratory (EMBL) részvételével létrehozott hazai Molekuláris Medicina Kiválósági Központ (HCEMM) projektkoordinátora.

2020-ban elvégezte a Kürt Akadémia adattudós képzését. A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző központjában a digitális egészségügyi portfólió építéséért felel,



Kontsek Endre, okleveles biomérnök, 2007-ben végzett a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen. Jelenleg doktorjelölt a Semmelweis Egyetem Patológiai Doktori Iskolában. Több éves tapasztalata van az orvosi és

valamint a 2022-ben induló Nemzeti Laboratórium szakmai koordinációs feladataiban vesz részt.

a mérnöki határterületeken folyó kutatásokban. Fő kutatási területei az infravörös spektroszkópia és a molekuláris patológia mellett a digitális patológia. 2018 tavaszán a University of Massachusetts-en volt ösztöndíjas. A Semmelweis Egyetem II. számú Patológiai Intézet Molekuláris Patológiai Laborjának munkájában segédmunkatársként vesz részt.



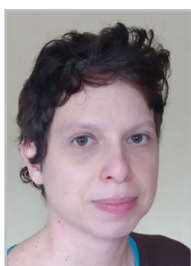
Varga Gergely, egészségbiztonsági kérdésekkel foglalkozó kutató, 2021 szeptembere óta a Semmelweis Egyetem Egészségbiztonsági és Kiberedelmi Tudásközpontjának munkatársa. Diplomáját 2021-ben szerezte a Paris

School of International Affairs mesterképzésén, Global Health specializációval. Korábban kutatóként közreműködött a Human Development Research Initiative „Global Health” kutatócsoportjában, a Francia Vöröskereszt munkájában valamint az Egészségügyi Menedzserképző Központ COVID-19 elleni vakcinákkal foglalkozó munkacsoportjában.



Ugrin Irina, 2017-ban végzett a Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Karán népegészségügyi ellenőrként. Korábban a Magyar Honvédség Egészségügyi Központjában dolgozott közegészségügyi és járványügyi felügyelői

feladatkörökben. 2019 júniusa óta a Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Közzolgálati Kar, Egészségügyi Menedzserképző Központ munkatársa. Munkája során közreműködik projektekben, kutatási-tudományos, valamint publikációs és az azokhoz kapcsolódó szakmai feladatokban.



Dr. Davidovics Krisztina 2004-ben végzett az Eötvös Loránd Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Karán jogászként, majd 2008-ban ugyanitt Szabályozási (Kodifikátor) Szakjogász szakon LL.M. fokozatot is szerzett, jogi szakvizsgáját 2009-ben szerezte meg. 2005 és 2011 között az Igazságügyi Minisztérium közjogi kodifikációs szak-

területén a hazai szabályozási rendszer számos területén – különösen interdiszciplináris szabályozási feladatok esetén kutató, összehasonlító jogi munkákban, kodifikációs bizottságokban való részvétellel – meghatározó szakmai és veze-

tői tapasztalatokra tett szert. Ezt követően 2012 és 2019 között a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Közzolgálati Kara Dékáni Hivatalának vezetőjeként, majd 2020 óta ugyanitt az Egészségügyi Menedzserképző Központ kötelékében dékáni tanácsadóként, illetve jogi szakértőként dolgozik. Ennek keretében aktív tagja az Egészségügyi Menedzserképző Központ adatvezérelt egészségügyi, egészségbiztonsági, egészségpolitikai tárgykörökkel összefüggő tudásközpontjainak és munkacsoportjainak. Külső szakértője továbbá a Magyar Egészségügyi Menedzsment Társaságnak. Mindemellett 2021 óta külsős szakértőként közreműködik a Nemzeti Adatgazdasági Tudásközpont keretében az Egészségbiztonsági divízió jogi szakmai támogatásában.

Szócska Miklós és **Pollner Péter** bemutatása lapunk XX. évfolyamának 3. számában, **Palicz Tamás** és **Joó Tamás** bemutatása pedig lapunk XX. évfolyamának 4. számában olvasható.