



Dr. Pintér Sándor

belügyminiszter úr részére

Iktszám.: 785-2/2023

BELÜGYMINISZTERIUM

Tisztelt Miniszter Úr!

Szíves felhasználásra megküldöm a Miniszter Úr és Magyar Orvosi Kamara 2023. július 24.-i egyeztetésén elhangzottaknak megfelelően a mesterséges intelligencia lehetséges alkalmazási területei az egészségügyben tárgykörben megfogalmazott, a MOK elnöksége, valamint a Semmelweis Egyetem Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet docense, és a Magyar Radiológusok Társaságának elnöke által összefogott általános és szakmai javaslatokat.

Általánosságban:

Maga a mesterséges intelligencia (AI) fogalma is fejlődik, újabb és újabb alkalmazási területek nyílnak. Önmagában a precíz algoritmusok döntési fáján végigmenő számítógépes rendszereket nem feltétlenül tekintjük AI alkalmazásnak, ehhez minimum két feltételnek (vagy legalább egyiknek) teljesülnie kell:

1. a rendszernek "intelligensnek" kell lennie, azaz képesnek kell lennie a környezeti információk és a mások által felhalmozott tudás integrációja, beépítésére a döntési folyamataiba,
2. tanulási képesség, azaz a rendszernek képesnek kell lennie a megszerzett, használt információk segítségével saját algoritmusainak, képességeinek javítására, fejlesztésére, bővítésre.

Az alkalmazások területe bizonyosan növekedni fog. A mesterséges intelligencia által támogatott képfeldolgozás akár a szövettanban-citológiában, akár a radiológiában a napi gyakorlat része, és dinamikusan terjed. A New York Times cikke szerint Magyarország az AI alapú mellrákszűrő szoftverek fő tesztbázisa, és az eddigi eredmények alapján az AI nagyobb biztonsággal lelemez. A képfeldolgozás korántsem fedi le az AI alkalmazások lehetőségeit. Ma is ismertek alkalmazások, pl. a diagnosztika és prediktív elemzés, a terápia és kezelés támogatása, a genomikai elemzés és személyre szabott terápia területén, de létező terület a betegmonitoring és prevenció, az adatfeldolgozás és egészségügyi adminisztráció, az orvosi kutatás és gyógyszerfejlesztés, de a mentális egészség támogatása is. Bizonyosan növekedni fog a szerepe a személyre szabott, precíziós rákgyógyítás területén is. Komoly a szerepe a kutatás, modellezésben, és a gyógyszer fejlesztések preklinikai fázisában.

Magyarország AI stratégiájának négy kiemelt területe között az egészségügy is szerepel.

Az AI tehát egyszerre komoly perspektíva úgy az orvosi, szakdolgozói munka könnyítésében, kiváltásában, mint az ellátásbiztonság javításában, a diagnosztikai és terápiás orvosi tudás kiterjesztésében. Ugyanakkor az AI ellenőrizetlen és szabályozatlan

alkalmazása - úgy orvos, mint beteg oldalról - kockázatokat is rejt, amennyiben az AI túlzott autonómiára, kontroll nélküli működésre tesz szert.

Az AI alkalmazási lehetőségeinek feltárása, az ezzel kapcsolatos prioritások kijelölése túlnő a MOK kompetenciáján. Abban vagyunk biztosak, hogy ezt a problémát a súlyának megfelelően kell kezelni, és folyamatos monitorozással, a történések figyelemmel kísérése mellett lehet az egészségügyi AI alkalmazás stratégiáját kialakítani. Ehhez célszerű lenne a Minisztériumban, illetve releváns háttérintézményében (jelenleg OKFŐ) egy ezzel foglalkozó részleget, munkacsoportot felállítani, amely egyrészt folyamatosan monitorozza a nemzetközi fejleményeket úgy a szakma, mint a jogalkotás oldaláról, másrészt koordináló szervként e tekintetben kapcsolatot tart az egészségügy szakmai szervezeteivel (MOK, MOTESZ).

Várhatóan még az AI alkalmazásának a lehetőségeinek a keretei nemzetközi szinten sem elég kiforrottak, de Magyarországnak is figyelnie kell a fejleményeket, és szabályozási, jogalkotási szinten is reagálnia kell az AI egészségügyi alkalmazási lehetőségeire. A terület változásának dinamikája miatt várhatóan nem egy nagy, átfogó és kiérlelt szabályozás lesz a célravezető (x számú törvény a mesterséges intelligencia alkalmazásáról az egészségügyben), hanem a fejlődést követő flexibilis szabályozási rendszerre lesz szükség.

Annak fenntartása mellett, hogy a fentiek miatt a MOK nem elemzi átfogóan és érdemben a mesterséges intelligencia alkalmazási lehetőségeit, de néhány terület alkalmazás fejlesztésére mégis teszünk javaslatot.

Az EESZT létrejötté az elmúlt időszak talán legfontosabb fejleménye a magyar egészségügynek, ugyanakkor alapvető változást hozott: az EESZT előtt az orvos problémája az adathiány, az adatokhoz való hozzáférés volt, az EESZT léte óta a probléma az adatbőség, azaz előzetes feldolgozás, korszerű IKT és AI támogatás nélkül kezelhetetlen mennyiségű adatot kellene figyelnie, figyelembe vennie az orvosnak. Ez jelenleg csapdahelyzetet is jelent, mert a kezelőorvos az EESZT- n keresztül elvben hozzáfér a beteg minden távoli dokumentációjához, de nem reális elvárás az, hogy egy rendelési időn belül több kórház, több ellátási eseményének pdf-es dokumentumait áttanulmányozza. Ugyanakkor, miután megvan az elvi lehetősége az információjutáshoz a kolléga adott esetben felelősségre vonható azért, amiért nem kereste meg, nem találta meg az összes releváns információt. Nemcsak a jogi / felelősségi viszonyok, hanem az ellátás hatékonyságának, minőségének a javítása miatt is fontos lenne, hogy az EESZT dokumentumait a mesterséges intelligencia segítségével exploráljuk, és a rendszer automatikus kiemelés, indexálást, tartalomelemzést végezzen a fontos információkról, illetve kulcsszavas keresést tegyen lehetővé a régi pdf dokumentumokban is. Ez érdemben megkönnyítené és hatékonyabbá tenné az EESZT dokumentumainak alkalmazását az ellátók számára.

Az AI alkalmas szövegek elemzésére, azokból összefoglalók készítésére, ezen alapul a ChatGTP is. Ez a tudás/képesség megfelelő kontroll és felelősségi viszonyok mellett alkalmazható az orvosi dokumentációk automatizálásra, pontosabban előszerkesztésére.

Ugyanígy fel kell készülni arra, hogy az egység-adatok forrása már nem, - és egyre inkább nem - csak az ellátórendszer, hanem a lakossághoz (nemcsak a betegekhez) kihelyezett szenzorok, készülékek adatai lesznek. Egyre több a viselt okoseszköz, és a hagyományos mérőkészülékek (vércukor, vérnyomás) egyre inkább e-eszközökre cserélődnek. Ez minőségi ugrás lehet a gondozás, terápiakövetés monitorozása területén, de hatalmas adattömeg, aminek gondozása, figyelése nem lehet pl. a házi orvos feladata. Ezen adatok fogadására, előszűrésére, elemzésére, alarmírozására szintén AI alapú rendszerekre lesz szükség.

A hazai radiológiai AI fejlesztéseket a Magyar Radiológusok Társasága feltétlenül üdvözlé és támogatná, akár a fejlesztési vagy a tesztelési fázisban, részletes véleményüket az 1. sz. mellékletben csatoltam.

A patológia területén hazánkban több éve folynak AI fejlesztések. Ennek egyik központja a Semmelweis Egyetem, ahol az ELTE-MTA munkacsoportjával együttműködve támogatják a Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet szakembereinek AI fejlesztéseit. A részletes javaslatokat a 2. sz. mellékletben foglalták össze.

Budapest, 2023. szeptember 28.

Üdvözlettel:

Dr. Kincses Gyula s.k.
a Magyar Orvosi Kamara elnöke

1. sz. melléklet

A mesterséges intelligencia a radiológiában

A mesterséges intelligencia a számítástechnika egy ága, amely az orvosi képek mérésével, rekonstrukciójával, elemzésével és/vagy értelmezésével foglalkozik az emberi intelligens viselkedés szimulálásával számítógépekben. Ide tartozik a gépi tanulás, mely olyan algoritmusokat jelent, melyek mintázatfelismerés útján oldanak meg feladatokat. Az utóbbi időben leggyakrabban mélytanulós algoritmusokat értenek az AI alatt, melyek többrétegű, mély neurális hálózatokat tanítanak feladatok megoldására.

AI ALKALMAZÁSI LEHETŐSÉGEK A RADIOLOGIA TERÜLETÉN

A diagnosztikai képalkotás egyre több területén – betegpozicionálás, mérésvezérlés, adatgyűjtés, képfeldolgozás – jelenik meg a mesterséges intelligencia. Az alábbiakban a radiológus munkáját támogató alkalmazási lehetőségeket tekintenék át.

Az első Magyarországon megjelenő AI alkalmazás (2018) a stroke értékelést segítő eStroke Suite (Brainomix, UK) software volt mely jelenleg – több, mint 1 éve - pályázati támogatások segítségével minden (38) stroke központban elérhető. Az eStroke software hálózati verzióját valójában a pécsi kollégák együttműködésével alakították ki, jelenleg a PTE és az OMIII a hálózat két üzemeltető intézménye. A software alkalmas a (natív) CT képek elemzésére, a CT angiográfiás és perfúziós mérések elemzésére is, mely a mechanikus thrombectomia indikációját alapvetően támogatja. A hálózat alapvető jellegzetessége, hogy a kiértékelő software bármely teleradiológiai platformmal (pl. eRad, USA) integrálni lehet, így a kiértékelés eredményei a leletező platformon és távolról külön alkalmazással mobil eszközökkel is elérhetőek.

Hasonló konfigurációban került kialakításra egy pilot projekt keretében a Hunchest2 alacsony dózisu CT tüdőszűrő hálózat, mely több mint egy évig működött 18 intézmény bevonásával. A kiértékelést a Veyechest tüdőnodulusokat detektáló és karakterizáló software (Aidence, Hollandia) volt, melyről szintén pozitív tapasztalatokat gyűjtöttünk. Ezt a software-t/alkalmazást Európában több országban bevezették, az Egyesült Királyságban regionális szűrőprogramok indultak, az USA-ban is terjed.

A pilot program 2 évvel ezelőtt véget ért, forrás hiányában azóta szünetel (miközben hazánkban a vezető onkológiai halálozást a tüdőrák okozza). Tudomásunk szerint van hasonló célú hazai fejlesztés, melyet a Ulyssys Zrt végez/végzett pályázati támogatással, korábban a piacépes terméket ez év végére ígérték, de jelenleg még nem elérhető.

Manapság a radiológiai AI piacon számos megoldás elérhető, melyek közül a már használatban lévő alkalmazásokat sorolnánk fel a teljesség igénye nélkül.

1. Mammográfiás felvételeket értékelő software-ek: Több ilyen software is elérhető a piacon, melyek a szűrő mammográfiás munkát jelentősen megkönnyíthetik, bizonyos szempontból pontosságuk az emberi képességeket meghaladja. Van olyan vélemény, hogy belátható időn belül a kettős olvasás egyik tagját a software helyettesítheti. Magyar szakemberek (Forrai Gábor) is részt vettek mammográfiás software

fejlesztésben - <https://www.kheironmed.com/>, de hazai próbálkozás is van, ennek stádiumáról nincs friss információk.

2. Csont diagnosztika – törés, csontkor: Csonttörés detektálás AI segítségével rendkívül hatékony, látókörünkben 2 francia cég van AZMED (<https://azmed.co/>) és Gleamer (<https://www.gleamer.ai/>), melyek 20+ országban félezer nagyságrendű partnerrel rendelkeznek.

3. Mellkas röntgen vizsgálatok elemzése – nagyon sok cég foglalkozik ezzel ill. elérhető megoldása van már a készülék gyártóknak, opcióként megvásárolható a gépbe „beépített” kiértékelő rendszer.

4. Sürgősségi radiológiai csomag - <https://www.aidoc.com/solutions/radiology/> számos sürgősségi kórkép CT vizsgálat elemzését végzi a traumás koponyaűri vérzéstől a tüdőembóliáig.

5. Neuroradiológiai értékelő software-ek - nagyon sok cég foglalkozik ilyenekkel. Jó alkalmazás a fent említett eStroke software, de jó megoldások érhetők el neurodegeneratív kórképek (kvantitív) elemzésére (<https://www.quantib.com/>), vasculáris és traumás kórképek diagnosztikai támogatására (<https://www.aidoc.com/solutions/neuro/>).

6. Sclerosis multiplex területén több szoftver elérhető. A lézió detektálás, volumen meghatározás és az új léziók azonosítása mellett olyan képalkotó biomarkerek vizsgálatára is lehetőség nyílik (pl. agyi atrofia), melyek konvencionális radiológia leletezés számára elérhetetlenek.

7. Prostata MR kvantitív kiértékelő software (<https://www.quantib.com/>).

8. Szív MR és CT vizsgálatok értékelésére a leggyakrabban használt szoftvercsomag, mely a CT/MR vendorok által csomagban adott képfeldolgozó szoftvereknél jóval többet tud: Medis (<https://medisimaging.com/>).

9. A mellkasi radiológia területén a legfontosabb a már a bevezetőben említett góc követő algoritmus, mely nélkül ma már LDCT tüdőrákszűrés nem elképzelhető, hiszen ezek segítségével lehet biztonságosan góc térfogatot mérni, mely az európai ajánlások szerint a góckövetés alapja (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29208441/>) Ezenfelül a COPD, a tüdőfibrosisok stb. kiterjedésének számszerűsítése is elérhető ma már, mellyel ezeknek a népbetegségnek tekinthető állapotoknak a terápiája nyomon követhető.

10. A radiológiai méréseket, betegpozicionálást vagy a képrekonstrukciót támogató alkalmazások egy jelentős része már beépített a modern készülékekbe. A beszerzéseknél figyelembe kell venni, hogy ezek a plusz szolgáltatások jelentős mértékben tudják a hatékonyságot fokozni és a képminőséget javítani.

A mesterséges intelligencia alkalmazások felhasználásának szempontjai

Az AI alkalmazások a képrekonstrukciót vagy akár a leletezést gyorsabbá, hatékonyabbá vagy pontosabbá tenni. Azonban csak olyan alkalmazások használhatók, melyek megfelelő licensszel rendelkeznek és a nemzetközi szakmai ajánlások azok használatát javasolják.

A mesterséges intelligencia alkalmazások a radiológusokat/radiográfusokat nem helyettesítik, szakmai felügyelet minden esetben szükséges. A szakmát fel kell készíteni az ilyen alkalmazások használatára. Az AI működési elveit, potenciális hibalehetőségeket és az egyes szoftvercsomagok működését is oktatni kell.

Fontos, hogy a jogszabályi környezetet ki kell alakítani, tisztázni kell benne, hogy milyen feladatokat (pl. két leolvasó közül az egyiket helyettesítheti-e a mesterséges intelligencia) szabad az AI-nak átengedni.

A hazai radiológiai AI fejlesztéseket e Magyar Radiológusok Társasága feltétlenül üdvözlönné és támogatná, akár a fejlesztési vagy a tesztelési fázisban. Mindenképpen megfontolandó, hogy hazai cég/cégek a Magyar Radiológus Társasággal együtt fejlesszenek ki AI alapú software-eket, hiszen hosszútávon ez lenne a leggazdaságosabb megoldás. Ez egyben garantálná, hogy a kész alkalmazások az egész ország területén, minden egészségügyi szolgáltatónál elérhetőek legyenek. Mindamelllett azt is látni kell, hogy jelenleg a napi gyakorlatban csak a megfelelő, nemzetközileg elfogadott minősítéssel rendelkező megoldások alkalmazhatók a biztonságos betegellátás céljából. Jelenleg nincsenek alternatív magyar megoldások ezeknek a fent felsorolt software-eknek a kiváltására. Ismert, hogy a legtöbb AI fejlesztéssel foglalkozó cég felhő alapú szolgáltatásokat kínál, és természetesen az ezzel járó esetleges sérülékenységeket fontos felmérni, de a jelenlegi legnagyobb veszély az, ha nem alkalmazzuk ezeket a megoldásokat, hiszen ez a magyarországi radiológia súlyos lemaradását okozza a nemzetközi trendektől, és végső soron a magyar állampolgárok ellátási színvonalának csökkenéséhez vezet.

2023.09.24.

Magyar Radiológusok Társasága

2. sz. melléklet

Az AI alkalmazásának lehetőségei a patológiában

A mesterséges intelligencia (MI, angolul Artificial Intelligence; AI) fejlődése elérkezett abba a szakaszába, amely a patológia jelenlegi gyakorlatát is képes döntő módon befolyásolni. Például a Német Patológus Társaság (Deutsche Gesellschaft für Pathologie, DGP) idei kongresszusán (Pathologie Jahrestagung) az AI patológiai alkalmazását, kutatását érintő témák exponenciális növekedése volt észlelhető, szubjektív megítélés szerint a előadások kb. fele érintette valamilyen módon a témát. Az évekkel ezelőtt még szinte súlytalan European Society for Digital and Integrative Pathology idei kongresszusa, amelyet júniusban Budapesten tartottak a társaság jelentőségének óriási fejlődését mutatta. Ez érthető, hiszen a prezentációk révén nyilvánvalóvá vált, hogy a fejlett országokban már a mindennapi diagnosztikai tevékenység részeként vonultak be egyes AI alkalmazások a patológia gyakorlatába, másrészt látható, milyen óriási fejlődési potenciál van még a területben a jelenleg is zajló kutatások, fejlesztések révén.

Az AI lehetőségei a magyar patológiában alapvetően három területet érintenek:

1. a már piacon lévő, in vitro diagnosztikai (IVD) jóváhagyással rendelkező AI rendszerek bevezetése a rutin diagnosztikába
2. ezen AI rendszerek integrálása a tágabb körű digitális patológiai fejlesztésekbe (digitális metszetszkenner, háttértárak valamint a diagnosztikát kiszolgáló, a jelenlegi medikai rendszerekbe integrálható patológiai informatikai rendszerek üzembe állítása, melyek az AI-támogatott diagnosztikai rendszerek szolgáltatott információit is képesek befogadni)
3. AI alkalmazások fejlesztése, az ezekhez kapcsolódó kutatások támogatása

ad 1.

A magyar patológia humán erőforrás hiánnyal küzd mind orvosi, mind szakdolgozói tekintetben. A patológiai lelet elvárt tartalma - a klinikum számára szolgáltatandó információk - sokszorosára növekedett az elmúlt évtizedekben, miközben a patológusok száma stagnál. A mai onkológiai terápiában számos olyan mérést igénylő változót kell megadni, mint pl. a Ki67 proliferációs index (Ki-67 immunhisztokémiai pozitívítást mutató sejtmagok aránya), HER2 pozitívítást (gyenge/közepes/erős HER2 receptor immunhisztokémiai pozitívítást mutató sejtek aránya), Gleason score (prosztatatarák szövettani differenciáltsági fokozata), tumor budding fokozat (tumorbimbózásnak megfelelő sejtcsoportok száma egy standard látótéren belül), stb. De nem-daganatos megbetegedésekben is számos diagnosztikus, prognosztikai vagy prediktív/terápiás információt jelentő, mérendő paramétert kell megadnia a patológusnak a leletben, mint pl. a cöliákia patológiai diagnózisához szükséges Marsh index (a 100 vékonybélhámsejtre jutó intraepiteliális limfociták száma). A jelenlegi munkaterhelés mellett ezek közül még az egyszerűen mérhető, megszámlálható paraméterek is sokszor inkább becslött értéként kerülnek megadásra, ami miatt az inter- és intraobszerver variabilitás magas lehet.

Az AI többféle módon segíthet a jelenlegi helyzet javításában. Részben a primer diagnózishoz szükséges idő jelentősen lerövidíthető AI-asszisztált döntéstámogatás (szövetfelismerés) révén, mely képes akár igen kis arányban jelen lévő tumorsejtcsoportok felismerésére és megmutatására a patológusnak, így csökkenthető a metszetek átnézéshez szükséges idő. Másrészt a már említett, az adott diagnózishoz elengedhetetlen paramétereket az AI megbízhatóan tudja mérni, számolni, megadni, ami újabb időmegtakarítást jelent.

Már több CE-IVD jóváhagyással rendelkező AI diagnosztikus eszköz elérhető az európai piacon.

Ezek közül pl. az IBEX cég Galen nevű AI rendszere nyerte el az Egyesült Királyság „Artificial Intelligence in Health and Care” díját és az angol egészségügyi szolgáltató (National Health Service, NHS) szerződést kötött az IBEX-szel egy szigorú kiválasztási folyamatot követően, amelyben a Galen rendszer a emlő- és prosztatatarák kategóriában is a legjobb pontszámot érte el. Az ESDIP konferencián az Egyesült Államokból Dr. Rajiv Dhir, a tekintélyes University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) patológiájának orvosigazgatója elmondta, hogy egy éve használják az IBEX Galen prosztatatarák diagnosztikai rendszerét, ami a digitális metszeten megmutatja a rosszindulatú daganatos részeket, a perineuralis invázió (rákterjedés idegek mentén) és a magas fokozatú in situ rák (high grade PIN) helyét, megadja a Gleason grade-et és további mérendő paramétereket. Dr. Dhir elmondta, hogy a rendszer által jóindulatúnak véleményezett 169 prosztatabiopsziás metszetből a patológusok mindössze egyben találtak rákot (99,6% helyes), míg a rákosnak véleményezett 250 metszetből 246-ban (98,4%) találtak rosszindulatú daganatot, így a rendszer működését igen jónak találták. De az IBEX Galen rendszer nemcsak megmutatja a szöveti elváltozásokat és leméri a szükséges paramétereket, de komplett patológiai leletet is készít (amelynek elemei a patológus által természetesen szabadon módosíthatóak) így nagyban támogatja a patológusok munkáját.

<https://ibex-ai.com/solutions/>

Az Aiforia Technologies, szintén kínál prosztatatarák diagnosztikai eszközt (Aiforia® Clinical AI Model for Prostate Cancer; Gleason Grade Groups), valamint emlő- és tüdőrák diagnosztikai megoldást is.

<https://www.aiforia.com/aiforia-clinical-suite>

A VISIOPHARM egy olyan további cég, amely magas szintű megoldásokkal rendelkezik emlő és prosztatatarák diagnosztikában, emellett nyirokcsomó áttét diagnosztizáló AI applikációt is kínál.

<https://visiopharm.com/diagnostics-pathology-image-analysis-software#ceivdapps>

További cégek is bemutatnak hasonló diagnosztikai eszközöket, pl. a Zeno Pathology (<https://zenopathology.org/>), vagy az Indica Labs HALO (<https://indicalab.com/clinical-ai/halo-prostate-ai/>).

Kívánatos lenne egy pilot program keretében Magyarországon is bevezetni néhány kiemelt ellátóhelyen ilyen rendszert. A megfelelő applikáció(k) közbeszerzés

keretében történő kiválasztásában a különféle rendszerek valós körülmények között zajló előzetes tesztelése és szakmai pontozásos bírálata segíthetne.

ad 2.

A patológiai diagnosztikában jelentős központi fejlesztések valósultak meg az elmúlt években, melyek révén a patológiai osztályok szövettani feldolgozáshoz szükséges felszereltsége és digitális ellátottsága (különösen a vidéki kórházakban) a korábbiakhoz képest nagyban javult. Ebben kiemelt szerepet játszott az Országos Kórházi Főigazgatóság által kiírt Diagnosztikai és orvosi laboratóriumi hálózat infrastrukturális feltételeinek javítása - EFOP-2.2.0-16-2016-00007 program. Számos helyen az üveglemezre felhúzott szövetmetszet digitalizálásához szükséges szkener is rendelkezésre áll. Azonban többnyire nincs megfelelő tárhelykapacitás (egy digitális metszet akár több gigabyte is lehet, amiből évente egy patológián akár százezres nagyságrendben keletkezne) illetve a digitális metszeteken történő konzultációhoz, AI-alapú diagnosztikai támogatáshoz szükséges számítógépes munkaállomások, minőségi monitorok, hálózat, sávszélesség illetve rendszerintegráció a korábbi fejlesztések ellenére még hiányosnak mondható. Ezért az AI rutin diagnosztikai alkalmazása jelenleg csak kevés helyen valósítható meg. Ezt felismerve jelent meg a Széchenyi Terv Plusz keretében 2022-ben az egészségügy digitális átállásának támogatására pályázati felhívás (RRF-8.3.1-22), mely később sajnos felfüggesztésre került. Amennyiben rendelkezésre áll erre allokálható forrás, az AI széleskörű alkalmazásának érdekében érdemes lenne erre újabb pályázatot kiírni, vagy közvetlenül felmérve az igényeket központilag meghatározott program szerint elindítani a fejlesztéseket.

További megoldandó probléma, hogy a legtöbb helyen használt kórházi medikai rendszerek (pl. Medsol, Medworks) nem rendelkeznek megfelelő patológiai modullal. Ezt felismerve egyes patológiák saját fejlesztésű patológiai modul használnak, illetve az EFOP-2.2.0-16-2016-00007 program keretében megtörtént egy központi Patológiai Informatikai Rendszer (PIR) fejlesztése, ami olyan fejlett patológiai modul, mely lehetővé teszi a patológiai mintakövetést és a munkafolyamatok, leletek és egyéb mikroszkópos technikák elektronikus nyilvántartását, alkalmazását. Azonban ezen patológiai modulok illesztése az integrált egészségügyi informatikai rendszerekhez problémás lehet. Sajnos ezen medikai rendszerek sok téren elavult megoldásokkal rendelkeznek, és mivel magánkézben vannak, minden minimális átalakításért, fejlesztésért, illesztésért az eddigi tapasztalatok alapján olyan nagyságrendű díjat számolnak fel, ami miatt ezek rendre megghiúsulnak. Napi tapasztalat, hogy a medikai modulból egyes kiadott leletek nem mennek fel valószínűsíthető kompatibilitási problémák miatt a Medsolba és így az EESZT-be, csak ismételt művelettel. Tehát szükséges lenne a medikai rendszerek áttekintése és az üzleti érdekekre tekintet nélkül az elavult, a modern rendszerekkel történő kommunikáció feltételeit megbízhatóan teljesíteni képtelen rendszerek kivezetése. Ennek során azonban még olyan problémák megoldása is szükséges, hogy pl. kinek a tulajdona a rendszerben tárolt információ. Elhangzott korábban pl. a Medsol képviselője részéről, hogy azért érdemes továbbra is az adott egészségügyi szolgáltatónak az ő rendszerüket használni, mert különben a benne tárolt információkat csak horribilis összeg ellenében adják át. Minthogy ez az egészségügyi közellátás adatait jelenti, az ezzel kapcsolatos

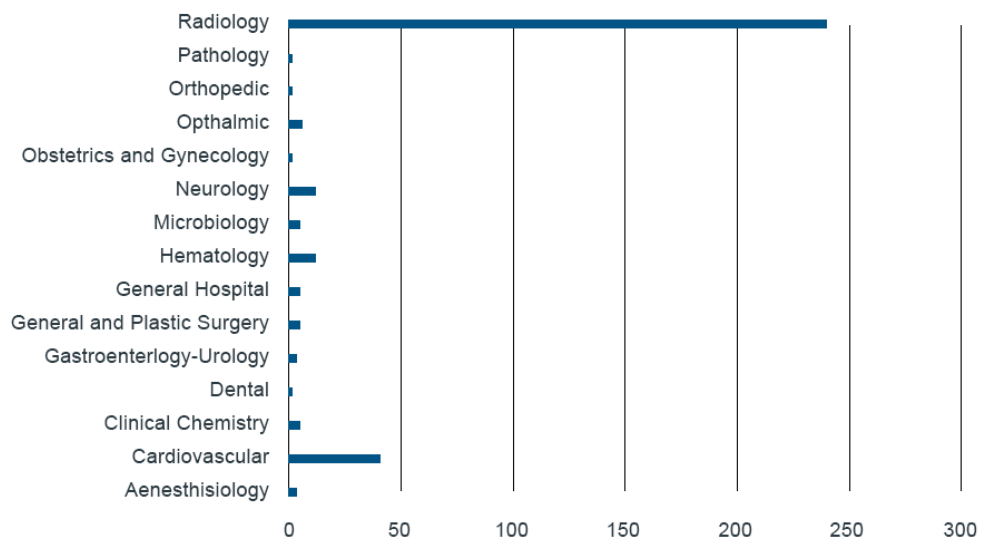
jogi háttér áttekintése javasolt és olyan szabályozás bevezetése, amely a medikai rendszerekben tárolt információk köztulajdoni jellegét szavatolja, és szolgáltatóváltás esetén az ingyenes adatátvitelt a régi és új rendszer között.

ad 3.

Az 1. pontban részletezett in vitro diagnosztikai minősítésű AI rendszerek még korán sem elégítik ki a patológiai diagnosztika minden igényét. A mellékelt ábrán lentebb látható az FDA által jóváhagyott AI diagnosztikai eszközök egymáshoz viszonyított aránya orvosi területenkénti bontásban. Ezen jól megfigyelhető, hogy a másik hagyományos diagnosztikai szakmához, a radiológiához képest milyen óriási elmaradásban van a patológiai célú eszközök száma. Az AI rendszerek folyamatos fejlesztéséhez széleskörű kutatási-fejlesztési háttér kell, ehhez értő szakemberekkel, másrészt a kutatás igényeit kiszolgálni képes nagymennyiségű szövetanyag illetve ennek digitalizálása illetve a felhasználást lehetővé tevő szabályozási környezet. Ezek Magyarországon mind adottak. Fontos megemlíteni, hogy az egyik piacvezető digitális metszetszkenner gyártó cég, a 3D Histech magyar vállalat (alapítója-vezetője Prof. Molnár Béla), amely mind a digitális szöveti tartalomgyártás támogatása, mind az AI alapú fejlesztések révén részt vesz a magyar patológia digitalizációjában. Több éve folynak patológiai AI fejlesztések. Ennek egyik központja a Semmelweis Egyetem, ahol az adatfeldolgozási, Big Data fejlesztéseket Dr. Szócska Miklós fogja össze és Prof. Csabai István (ELTE-MTA) munkacsoportjával együttműködve támogatják a Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (PIBOI) szakembereinek AI fejlesztéseit, többek között Prof. Kiss András munkacsoportjával a vastagbélrák szöveti felismerésére, Dr. Lotz Gábor irányításával az eozinofil gasztrointesztinális megbetegedések diagnózisára. De magáncégek is aktívak a területen, a 77 Elektronika és a Femtonics Kft a 2018-1.3.1-VKE-2018-00032 pályázat keretében a PIBOI-val együttműködve Dr. Lotz Gábor szakmai irányításával a hasnyálmirigy rák diagnózisára fejlesztettek stimulált Raman spektroszkópia (SRS) mikroszkópiás felvételek analízisén alapuló AI rendszert mely a rákos sejteket jelenleg 97,7% os felismerési rátával detektálja festetlen szövetmetszeteken, és még az igen kevés (1-14%) rákot tartalmazó szövetrészleteket is 89,8%-os pontossággal ismeri fel rákosként.

Összefoglalva, mind az in vitro diagnosztikai AI applikációk rutin patológiai diagnosztikába történő bevezetésére, mind az ezek működési hátterét biztosító digitális környezet kialakítására, mind az AI alapú hazai kutatások folytatására, in vitro diagnosztikai szintű applikációvá fejlesztésére érdemes forrásokat biztosítani, mivel ezen támogatások a későbbiekben akár a humánerőforrás szükséglet csökkentése révén pénzügyi értelemben is megtérülhetnek.

FDA Approvals - AI / ML Enabled Devices By Category



Az FDA által jóváhagyott AI diagnosztikai eszközök orvosi területenkénti bontásban