



MTA Law Working Papers 2021/25

AI and Law Series

A mesterséges intelligencia egészségügyi jogi és etikai dimenziói

Zorkóczy Miklós

ISSN 2064-4515

http://jog.tk.mta.hu/mta_lwp

*Társadalomtudományi Kutatóközpont – MTA Kiválósági
Kutatóhely Eötvös Loránd Kutatási Hálózat
Centre for Social Sciences – MTA Centre of
Excellence Eötvös Loránd Research Network*

Zorkóczy Miklós

A mesterséges intelligencia egészségügyi jogi és etikai dimenziói¹

Bevezetés

Tegyük fel, hogy az egészségügyben egy képzeletbeli mesterséges intelligencia (továbbiakban: MI) rendszert szeretnénk bevezetni. A tanulmányomban azt vizsgálom, hogy ehhez milyen szabályozást kell figyelembe venni a fejlesztés, a klinikai kutatás és az engedélyeztetés, a forgalmazás, az egészségügyi ellátórendszerben való működés során. A vizsgálódásom tárgya alapvetően az egészségügy területén használt, úgynevezett szűk MI (*artificial narrow intelligence* – ANI) rendszerek kapcsán áll fenn, amelyek az egészségügyben valós adatbázisok feldolgozása során gépi tanulási (*machine learning* – ML) vagy mély tanulási (*deep learning*) módszerek révén működnek. Ilyen detektív, azaz múltbeli és mérhető számításokon alapuló, vagy előre meghatározott paraméterek és protokollok mentén tanuló rendszerek lehetnek például a képalkotó diagnosztikában, a személyre szabott precíziós medicinában, a méréseket elemző és kommunikációt segítő telemedicinában, a működést elemző és egészségügyi igazgatást segítő rendszerekben (*decision support system* – DSS), és a virtuális klinikai kutatást gyorsító megoldásokban. Végül az MI fejlődésének következő szakaszát jelentő általános MI (*artificial general intelligence* – AGI) illetve szuperintelligencia (*artificial superintelligence* – ASI) alkalmazások dilemmáiról és társadalmi hatásairól teszem fel kérdéseimet, illetve az MI egyes felhasználási lehetőségeit mutatom be röviden. A terjedelem miatt speciálisan az egészségügyre koncentrálok, és általános MI kérdésekkel csak annyiban foglalkozom, amennyiben az egészségügyi sajátosságok megvilágítása érdekében az szükséges.

I. Az MI meghatározása az egészségügyben

I.1. Szoftver, programkód

Köznapi értelemben az MI egy olyan szoftver, amely emberi képességeket tud utánozni. Különbséget tehetünk az alapján, hogy az MI melyik fajtájáról beszélünk, milyen technológián alapul az alkalmazás, milyen iparág és melyik ágazat használja, milyen funkciói vannak. Az egészségügy vonatkozásában szűkítsük le most a kört azokra a gépi tanulási módszerekre, amelyek adatelemzéssel, képi felismeréssel, nyelvtechnológiai megoldásokkal segítik az egészségügyi ellátórendszert.

I.2. Orvostechnikai eszköz

A fogalomra az orvostechnikai eszközökről szóló MDR (*medical devices regulation*)² vonatkozik: „orvostechnikai eszköz minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver [...] egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt egy vagy több speciális orvosi célra, így betegség diagnosztizálására, megelőzésére, figyelemmel kísérésére, előrejelzésre, prognózisa, kezelése, vagy enyhítése, vagy sérülés, fogyatékoság diagnosztizálására”. További ilyen orvosi cél az anatómiai,

¹ A tanulmány a 138965. számú NKFIH pályázat és a Mesterséges Intelligencia Nemzeti Laboratórium keretében készült az Innovációs és Technológiai Minisztérium, valamint a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal támogatásával.

² MDR: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete 2. cikk 1. pont.

élettani, patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése, módosítása. Úgyszintén ide tartozik az emberi szervezetből vett minták (szerv, szövet, vér) *in vitro* (értsd: testen kívül, pl. kémcsőben, csészében) vizsgálatával információ szolgáltatása. További fogalmat kiegészítő definíció az orvostechnikai eszköz tartozéka, ami ugyan önmagában nem szolgál orvosi célt, de az orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé teszi, vagy segíti annak használatát. Aktív eszköznek pedig azt tekintjük, ami saját energia igényét kívülről, nem az emberi szervezetből szerzi, nevesítve a szoftver is ilyen.

Az orvostechnikai eszköz halmazán belül el kell határolnunk a gyógyászati segédeszköz fogalmát,³ amely a beteg személyes használatába adott orvostechnikai eszköz vagy ápolási technikai eszköz, de használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét, és jellemzően diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal történik a felhasználása.

I.3. MI Kódex: emberi input alapján gépi output

Ugyan még nem hatályos, de az Európai Parlamentnek és Tanácsnak a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról szóló rendelettervezete (továbbiakban: MI Kódex)⁴ szerint az MI rendszer olyan szoftver, amely meghatározott technikák alkalmazásával fejlesztettek, és amely az ember által meghatározott célkitűzések tekintetében olyan kimeneteket, például tartalmat, előrejelzéseket, ajánlásokat vagy döntéseket képes generálni, amelyek befolyásolják a környezetet, amellyel kapcsolatban kölcsönhatásba léptek. Tételes és bővíthető listában⁵ szerepelnek a felügyelt vagy felügyelet nélküli gépi tanulási (*machine learning*) és mélytanulás (*deep learning*) módszerek, logikai programozás, tudásbázis, következtetőmotor, szakértői rendszer, statisztikai megközelítések, becslési módszerek. Már a definícióval kapcsolatban is számos kritika érkezett elsősorban a nagy Tech cégek részéről, mint például a Huawei és az IBM, amelyek pontosabb definíciót, vagy a tag definíciós kör szűkítését várják el.⁶

I.4. WHO Ajánlás: gépi rendszer

Nemzetközi kitekintésben a WHO adott ki ajánlást (továbbiakban: WHO Ajánlás),⁷ amely kifejezetten az egészségügyi célú MI felhasználás kontrolljával és etikai vetületével foglalkozik. A fogalom meghatározásában hivatkozik az OECD Council of Artificial Intelligence ajánlására,⁸ mely szerint az MI egy olyan gépi rendszer, mely ember által meghatározott célok érdekében képes előrejelzést adni, javaslatot tenni, döntést előkészíteni, és ezeket a rendszereket különböző szintű autonómiával tervezték. A WHO Ajánlás felsorolja technológiaként azokat a gépi tanulási alkalmazásokat, amelyek hasonlóságok (mintázatok) felismerésére, nyelvtechnológiai eljárásokra, hang és jel felismerésre, valamint szakmai rendszerekre vonatkoznak.⁹

³ 2006. évi XCVIII. tv. a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátásról, valamint a gyógyszerforgalmazásról, 3. § 6. pont.

⁴ MI Kódex: 2021/0106 (COD) Regulation of the European Parliament and the Council: Laying down harmonised rules on artificial intelligence Art 3 Section 1.

⁵ MI Kódex 1. számú melléklet.

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/feedback_en?p_id=24212003

⁷ WHO Guidance: Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health.

⁸ WHO Guidance 2. pont 2. bekezdés.

⁹ WHO Guidance 2. pont 3. bekezdés

I.5. Tagállami szabályozás

Tagállami szinten Magyarországon az orvostechnikai eszközökre az Eütv.¹⁰ is adott korábban lényegét tekintve azonos, kissé szűkebb fogalom meghatározást, amit később, 2021 májusában a jogalkotó teljesen azonos tartalommal beemelt a jogszabály szövegébe.¹¹ Rendeleti szinten további meghatározásokat találunk attól függően, hogy miből készül az eszköz, hogyan használják, vagy mire használják, milyen célt szolgál. A mesterséges intelligencia szempontjából ezeket a részletszabályokat nem értékelem a definíció szempontjából, mert azt a felhasználási – adott esetben még jelenleg nem is ismert – cél határozza meg.

Fentiek alapján könnyen beláthatjuk, hogy szó sincs szuperintelligenciáról, öntudattal rendelkező robotokról, emberi döntést kiváltó vagy helyettesítő rendszerekről, azaz minden MI rendszer felett – az egészségügyi ellátás területén mindenképpen – emberi döntés előkészítése, segítése, kontrollja áll, és valószínűleg ez még sokáig így is marad.

II. Engedélyeztetés

II.1. Klinikai kutatás

Hogyan lesz egy ötletből, fejlesztésből használatba vehető MI rendszer az egészségügyben? Az egészségügyi céllal felhasználásra kerülő eszközök, termékek esetében óriási a kockázat abban a tekintetben, hogy az emberek egészségi állapotát képes hátrányosan befolyásolni egy nem megfelelően kipróbált és ellenőrzött termék. Ezért a jogalkotó egy részletesen szabályozott eljárásrendet dolgozott ki, amely több fázison keresztül vezet végig a kérelmező gyártókat. Az MDR¹² alapján például a klinikai vizsgálat olyan bizonyított adatok értékelésével – a vizsgáló személyes felelőssége alapján – létrejött érdemi, mérhető klinikai eredményt produkáló, dokumentált eseménysorozat, ami egyébként a megbízó vállalkozás mint finanszírozó és irányító felelőssége alatt zajlik. A vizsgálati alany (értsd: résztvevő beteg) előzetesen tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezését adja minden olyan információval kapcsolatban, amely a döntése szempontjából meghatározó, és amely biztosítja azt, hogy a hozzájárulása önkéntes és szabad kifejezésre jut a vizsgálatban való részvételre. A még nem hatályos MI Kódex az MI használatával kapcsolatban egyes nagy kockázatú MI rendszerekhez használati „utasítást” (*instructions*)¹³ kell, hogy tartalmazzon, ami valójában útbaigazítást, tanulságot, képzést is kell jelentsen, nem csak utasítást, használati utasítást. A lényeg a tájékoztatás, az átlátható, transzparens felhasználás annak a részére, akire vonatkozóan a rendszer valamilyen műveletet végez, azaz álláspontom szerint az érintett, nem pedig az, aki felhasználóként a rendszert használja. Például egy intézmény emlődiagnosztikában CT/PET képalkotó berendezéssel készített felvételt egy MI eszköz segítségével értékel, akkor a rendszer felhasználója a kórház, az érintett pedig a páciens, akinek a részére a diagnózis megállapításra kerül, tehát az előzetes hozzájárulás megadása során a páciensnek kell az MI használatról útmutatóval tájékoztatni.

II.3. Klinikai vizsgálat engedélyezése

A klinikai vizsgálat a megbízó kérelmére, a dokumentáció beadásával indul, amit az illetékes tagállam ad be, az Európai Bizottság által létrehozott elektronikus rendszerben kerül rögzítésre.¹⁴ A tagállam tekintetében Magyarországon az Egészségügyi Tudományos Tanács

¹⁰ 1997. évi CLIV. tv. az egészségügyről, 3 § h) pont.

¹¹ 2020. évi LVIII. tv. a veszélyhelyzet megszüntetésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségéről, 308 §.

¹² MDR 2. cikk 44–59. pont.

¹³ MI Kódex 13. cikk (2) bekezdés.

¹⁴ MDR 61–82. cikk.

– amely az egészségügyért felelős miniszter javaslattevő, véleményező és döntéselőkészítő testülete – keretében működő Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) az, amely mint független szakértőkből álló szakhatóság véleményezi a kérelmet, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) pedig kiadja a hatósági engedélyt. A meghatározott eljárási lépések és határidők betartása esetén a klinikai vizsgálat megkezdésére kapott engedély alapján kezdhető meg az eszköz használata, a vizsgálati alany (páciens) előzetes hozzájárulásával. A vizsgálat klinikai értékelését követően lehet megállapítani, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során az előzetes vizsgálatok igazolják, hogy az biztonságos, és alkalmas a kívánt cél elérésére, nem létezik hatékonyabb eljárás, a személyt fenyegető kockázatok arányosak a várható haszonnal és az elérni kívánt kutatási céllal. A jóváhagyott vizsgálati terv alapján ellenőrzi a megbízó (fejlesztő, leendő gyártó) a kutatás lefolytatását, amennyiben abban változás történne, azt a hatóság felé jelenteni, adott esetben újból engedélyeztetni kell. A vizsgálatok során előforduló nemkívánatos eseményekről, eszközhibákról jelentést kell tenni a hatóság részére. Több érintett EU tagállam esetén egy koordináló tagállamot jelölnek ki, így oda kell megtenni a bejelentéseket.

II.4. Klinikai kutatás felelőse

A klinikai kutatásban résztvevő előzetes hozzájárulása kell a vizsgálatra vonatkozóan, ennek beszerzése a vizsgáló személyzet, a vizsgálatvezető vagy vizsgáló orvos felelőssége. A vonatkozó egészségügyi adatok kezelése, és feldolgozása is – jellemzően az egészségügyi szolgáltató – adatkezelői felelőssége, amit szintén az érintett előzetes tájékoztatásával és kifejezett hozzájárulásával lehet megkezdeni. Az Eütv. 21. §-a szerinti tudományos kutatás céljából az adatokba be lehet tekinteni, másolat személyes adatokról nem készíthető.

A klinikai kutatás során nagyon komoly belső erőforrásokat kell szentelni az úgynevezett „nemkívánatos eseményeknek” (SAE), amelyek a klinikai vizsgálat során előre nem látható események, sérülések, tünetek, valamint eszközhiba észlelését és bejelentését jelentik a hatóságok részére, rendellenes laboreredmények esetén még akkor is, ha nem a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos.¹⁵

Fentiek alapján látható, hogy nagyságrendekkel nagyobb erőforrásra van szükségünk egy MI rendszer klinikai kutatás során igazolt alkalmazhatóságára, mint egy más, nem egészségügyi tárgyú MI rendszernek. Lehetőség van bizonyos keretek között társadalomtudományi kutatás végzésére is, ami nem ilyen szigorú engedélyezéshez kötött, de itt az elhatárolásra különösen oda kell figyelni, hogy mi minősülhet ilyen esetnek, mert ha mégis orvosi eszköz, orvostudományi kutatásnak minősül, akkor az egy engedély nélkül végzett klinikai kutatás, amit a Büntető Törvénykönyv 171. §-a emberen végezhető kutatás szabályainak megszegéseként büntet 1–5 évig terjedő szabadságvesztéssel fenyegetetten. Ugyanígy büntetendő ezen jogszabályhely szerint az engedélytől való eltérés, tehát erre is fokozottan kell figyelni, ha a kutatási tervben, dokumentációban nem szerepel a tevékenység, vagy nem pontosan annak megfelelően történik a kutatás, akkor az büntetőjogi felelősségre vonással járhat.

Láthatjuk, hogy a klinikai kutatás során az orvosi felelősség változatlan, akár a szűk MI (ANI), vagy akár más eszköz kutatásáról van szó. Ha az MI eszköz szabályozná valamilyen beavatkozással járó vizsgálat során egy gyógyszerkészítmény adagolását, vagy akár a testbe beültetve, invazív módon kerül használatra egy orvosi segédeszközzel összekapcsolva vagy annak részeként, akkor is a kezelőorvosnak a felelőssége ellenőrizni, adott esetben felülbírálni vagy leállítani az ilyen rendszer működését. Ezt a fejlesztőnek lehetővé kell tennie, különben nem lesz vizsgáló orvos, aki felelősen elvégezné a vizsgálatot.

¹⁵ MDR 2. cikk 57–59. pontok, 80. cikk.

A fejlettebb, jövőbeli prognózist, valószínűséget előrejelző prediktív MI rendszer esetében, amely a vizsgáló orvos által nehezen kontrollálható és követhető javaslatokat tesz, a klinikai kutatási fázisban felelősség szempontjából felmerül a kérdés, hogy miként kezelendő? Az biztos, hogy az érintett részére az adott rendszer működéséből eredő kockázatokról feltáró és számára érthető tájékoztatást kell adni és hozzájárulást kérni, hiszen ennek elmaradása egyértelműen az orvos felelőssége, a fejlesztő és az egészségügyi szolgáltató között pedig a jogérvényesítés minden lehetséges eshetőségét részletes szabályokkal kell rendezni, valamint külön kiegészítő felelősségbiztosítást javasolt ilyen esetekben kötni. Végső soron, ha a szigorú engedélyeztetési és nyomon követési klinikai kutatási engedélyeztetés ellenére bekövetkezik a káresemény, az állam kártalanítja a kutatás alanyát vagy hozzátartozóját, ha a kutatás a szakmai szabályoknak, és a kutatási tervnek megfelelően történt, mindazonáltal a sérelemdíj és a kártérítés megfizetésének képességét, a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak kötelező felelősségbiztosítással kell fedeznie.¹⁶

II.5. Klinikai kutatás etikai oldala

A klinikai kutatás során a legmagasabb az egészségügyi ellátás szempontjából a kockázat – ami az MI rendszer használata nélkül is fennáll, hiszen a kutatásnak alapvető célja a jobbítás, a kórismezés, a terápia, a megelőzés a rehabilitáció területén, beavatkozással vagy megfigyeléssel, a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól való eltéréssel.¹⁷ Az Eütv. 164. §-a alapján „a kutatás során az alany érdeke mindig megelőzi a tudomány és a társadalom érdekeit”, tehát a jog próbálja rendezni ezt az etikai problémát, az érdekelletét a beteg, a társadalom és a tudomány között. A beteg érdeke, hogy meggyógyuljon, egészséges maradjon. A társadalom érdeke, hogy minél több egészséges ember legyen, a tudomány érdeke pedig a fejlődés és annak bemutatása. A jogalkotó tehát azon az állásponton van, hogy az érintett beteg, alany érdeke a legfontosabb, minden mást ennek kell alárendelni. Praktikusan tehát olyan egészségügyi MI rendszert kell fejleszteni, ami döntési helyzetben az individuumot, az egyén érdekét helyezi előtérbe. Kérdés, hogy vajon egy triázs MI rendszerben melyik egyén érdekét nézi egyenlő esélyek esetén, ha egyszer ott a „priorizálás” maga a célkitűzés, azaz valakinek az előre vagy hátrébb sorolása ellátási szempontból? Pont ezért helyezi nagy kockázatú rendszerek közé a készülő MI Kódex ezt a típusú rendszert és kíván meg extra garanciákat vele kapcsolatban.¹⁸

II.6. Fejlesztő és forgalmazó felelőssége

Gyártó, fejlesztő az a természetes vagy jogi személy, aki tervezi, gyártja, vagy felújítja az eszközt, és azt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.¹⁹ A gyártó garantálja az MDR kötelezettségeinek teljesítését, kockázatkezelési rendszert vezet. Forgalomba hozatal előtt el kell végezni a klinikai értékelést, és azt követően ki kell alakítani a klinikai nyomon követést, napra kész műszaki dokumentációval kell rendelkeznie, EU megfelelési nyilatkozatot kell készíteni, a sorozatgyártás során minőségirányítási rendszeren keresztül biztosítani kell a harmonizált szabványoknak való megfelelést. Az ilyen minőségirányítási rendszer célja megfeleltetni az eszközt a rá vonatkozó szabályoknak, a biztonságosság és teljesítőképesség követelményeinek, vezetői felelősségnek, szállítói lánc felügyeletének, kockázatkezelésnek, klinikai értékelés, utánkövetés és felügyelet rendszerének, a vigilancia keretében a súlyos váratlan eseményekre (SAE) vonatkozó jelentéstételnek, az eredmények figyelése és termékfejlesztés követelményeinek.²⁰ Amennyiben a gyártó nem egy EU tagállamban

¹⁶ Az MDR 69. cikke szerinti tagállami kötelezettség alapján az Eütv. 163–164. §-ai szabályozzák.

¹⁷ Eütv. 157. §.

¹⁸ MI Kódex III. melléklet 5. c) pont.

¹⁹ MDR 2. cikk 30. pont.

²⁰ MDR 10. cikk.

letelepedett természetes vagy jogi személy, akkor írásos megbízást kell adnia egy nevében eljáró meghatalmazottnak, aki biztosítja kötelezettségei ellátását.²¹ A megbízásra vonatkozóan az MDR meghatározza annak kötelező tartalmát.²²

A forgalmazó az, aki a gyártótól, importőrtől különböző természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, és aki a használatbavétel időpontjáig forgalmazza az eszközt. A forgalmazás a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő piaci terjesztése,²³ tehát a forgalomba hozatal az eszközzel történő kereskedést jelenti. A forgalmazó felelős azért, hogy az eszköz tárolása és szállítása közben a gyártó által meghatározott feltételek teljesüljenek.²⁴

További szereplő az importőr²⁵ – a meghatározás szerint egy olyan EU tagállamban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba a piacon, kötelezettségeit az MDR a 13. cikkben szabályozza –, illetve a felhasználó, aki az adott eszközt használó egészségügyi szakember.²⁶

II.6. Forgalombahozatal

A forgalomba hozatalt megelőzően, ha egy megfelelőség értékelési eljárás során az eszközt az MDR-ben foglalt követelmények tekintetében egy tanúsító szervezet megfelelőnek találta, akkor a CE jelöléssel a gyártó jelzi, hogy rendelkezik ezzel a tanúsítvánnyal.²⁷ Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban pedig a gyártó vállal felelősséget, hogy az eszköz megfelel az eszközre vonatkozó követelményeknek.²⁸ Az orvostechikai eszközökről európai nyilvántartás került felállításra (Eudamed), amely egy nemzetközileg elismert nomenklátúra és díjmentesen áll rendelkezésre a gyártók, valamint a nyilvántartásra kötelezettek részére, egyéb harmadik személyek részére csak az ingyenességre törekvést rögzíti az MDR.²⁹

III. Adatvédelem

III.1. Adatok forrása

Egy MI orvosieszköz kutatásához a lehető legnagyobb adatbázisra van szükség az MI természetéből fakadóan, tehát itt még a forgalomba hozatal előtt, a fejlesztés fázisában is felmerül, honnan lehet nagy számú, ha lehet strukturált, az adatvédelmi elveknek és az Eütv. 7. § (1) bekezdésében meghatározott egyenlő bánásmód követelményének megfelelő egészségügyi adatbázishoz hozzájutni? Az MI és az adatvédelem kérdésköre önmagában is fontos és szerteágazó téma, ezért ennek terjedelmes volta miatt jelen tanulmányban csak az egészségügyi, azaz különleges adat kezelésére és felhasználására koncentrálok, a személyes adatok kezelésének feltételeit nem taglalom.

Az MI tekintetében tehát alapvető fontosságú az adat minősége és mennyisége, e nélkül ugyanis az MI nem működtethető. Technikai értelemben fontos, hogy az adat minél könnyebben feldolgozható, azaz strukturált, rendszerezett legyen. Az MI hatékonysága szempontjából a gépi tanuláshoz fontos a nagyszámú és helyesen felvett, teljes körben rögzített adat rendelkezésre állása. Jogi és etikai szempontból pedig fontos az adatvédelemnek való megfelelés, az adatbázis tisztességes összetétele és diszkriminációmentes összeállítása

²¹ MDR 2. cikk 32. pont.

²² MDR 11. cikk.

²³ MDR 2. cikk 27–28. pont.

²⁴ MDR 14. cikk (3) bekezdés.

²⁵ MDR 2. cikk 33. pont.

²⁶ MDR 2. cikk 38. pont.

²⁷ MDR 2. cikk 40–43. pont.

²⁸ MDR 19. cikk.

²⁹ MDR 26. cikk.

(*fair database*). Az anonimizált – tehát az érintett személy azonosítását kizáró módon – elérhetővé tett adatbázis az egészségügyi MI rendszert fejlesztő számára a kórtörténet, a kórelőzmény, az életmód, és a jelenre, jövőre vonatkozó diagnosztika, prevenció, terápia kutatása szemében sokkal értékesebb lenne, ha ez folyamatosan monitorozható és kapcsolatba hozható lenne az adott személy további mindenkori egészségügyi állapotával.

Tagállami viszonylatban Magyarország az Egységes Egészségügyi Szolgáltató Tér bevezetésével (továbbiakban: EESZT) óriási helyzeti előnyben lehet azokkal a tagállamokkal, vagy akár nagyobb államok régiókra, vagy kisebb ellátókra és finanszírozókra bontott egységeivel szemben, ahol az egységes és strukturált adatbázis széttörődeve, régiókra vagy ellátói, finanszírozói adatbázisokra van osztva. Az egységes adatterek, adattavak létrehozásával, a tanuló algoritmusok beengedésével, a tesztelés, a fejlesztők számára informatikai homokozóudvar (*sandbox*) lehetőségének megteremtésével ez a helyzeti előny csak fokozható és kiaknázandó. Egyben a másik oldalon az egészségügyi igazgatás és a társadalombiztosítás szempontjából úgyszintén lehetőség az, hogy az adatipar oldaláról olcsóbban és hatékonyabban modellezhetővé, előrejelezhetővé válik a finanszírozás, az ellátás kapacitásának a tervezése.

III.2. Az érintett és jogai

A GDPR csak a személyes adat fogalmába ágyazva³⁰ ad definíciót az érintettre, de az Info tv. meghatározása szerint „bármely információ alapján azonosított, vagy azonosítható természetes személy”.³¹ Az Eütv. érintetti fogalmát segítségül szólítva immár eljutunk a speciálisan az egészségügyi ellátóhálózat szolgáltatásainak igénybevétele kapcsán keletkezett vagy keletkező, egészséges vagy beteg természetes személy fogalmához.³² Az egészségügyi adat fogalmát a GDPR is rendezi,³³ ezt kiegészítendő szabály az Eütv. 3/A szakasza, mely szerint az uniós szabályokat kell alkalmazni az elhunyt személyek egészségügyi adataira is. Az egészségügyi ellátás során az egészségügyi dokumentáció részeként különleges adatnak nem minősülő, azonosításra szolgáló személyes adat kezelhető az Eütv. 3/B szakasza alapján. Ilyen például a név, a lakcím, a születési adatok, az azonosító számok, a TAJ szám. Az MI szempontjából a lényeg, hogy személyes adat, különleges egészségügyi adat bármely olyan információ, információrészlet, adattöredék, közvetett adatszórvány, származtatott adat, amely bármilyen kicsi mértékben is, de az érintettel összefüggésbe hozható.

Az MI alapvető szükségleteként említettük az adat, méghozzá a nagy mennyiségű adat rendelkezésre állását, ebből pedig az következik, hogy az adott MI rendszer gyártója, fejlesztője, illetve felhasználóként az üzemeltetője köteles teljesíteni az érintetti joggyakorlás kapcsán a jogszabályi követelményeket. Az irányadó szakirodalom az érintetti jogokat az átláthatóság és a pontosság, mint az információs önrendelkezési jog alapelveinek az érvényesíthetősége mentén csoportosítja.³⁴ Az átláthatóság elvének érvényesítését szolgálja az előzetes tájékoztatáshoz való jog, hozzáféréshez való jog, adathordozhatósághoz való jog. A pontosság elvének érvényre juttatását elősegítő érintetti jogok pedig a helyesbítéshez való jog, a törléshez (elfeledtetéshez) való jog, az adatkezelés korlátozásához való jog. A harmadik csoportot az egyéb, a GDPR-ban nevesített jogok, így a tiltakozáshoz való jog, az automatizált döntéshozatallal szembeni tilalom képviselik.

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (továbbiakban: GDPR) 4. cikk 1. pont.

³¹ 2011. évi CXII. tv. az információs önrendelkezési jogról és az információs szabadságról, 3. § 1. pont.

³² 1997. évi XLVII. tv. az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről (továbbiakban: Eütv.), 2. § b) pont.

³³ GDPR 4. cikk 15. pont.

³⁴ Péterfalvi Attila et al. (szerk.) 2018. *Magyarázat a GDPR-ról*. Budapest: Wolters Kluwer Hungary. 149

III.3. Adatkezelő, adatfeldolgozó és kötelezettségeik

Az adatkezelő felelőssége az adatvédelmi alapelvek betartásánál kezdődik, ezek a jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság; a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott tárolhatóság, az integritás és bizalmas jelleg, végül az elszámoltathatóság elve.³⁵ Az MI alkalmazás gyártójának már a fejlesztés szakaszában gondolnia kell arra, hogy majdan a rendszert felhasználó intézmény, egészségügyi szolgáltató hogyan tud megfelelni az adatvédelmi követelményeknek, ugyanis GDPR 25. cikk alapján a beépített és alapértelmezett adatvédelem követelménye az adatkezelő felelőssége, aki nem fog tudni olyan rendszert beüzemelni, amely ne venné figyelembe a GDPR követelményeit.

Gondoljuk el ez mekkora terhet jelent szerte a világon az egészségügyi *start up* fejlesztéseknek, hogy az megfeleljen az EU, az USA, a Közel-Kelet, a Távol-Kelet, Ausztrália és más helyszínek adatvédelmi rendelkezéseinek, ami nyilván a Tech Giant részéről csak egy újabb *compliance* teendő, de a *start-up* piacra lépésének olyan korlátja, amelyet a fejlesztők induláskor még át sem látnak. Az egészségügyi adathoz kapcsolódó jogok és kötelezettségek tekintetében világszintű harmonizáció az MI egészségügyben történő terjedésére hatalmas költségsökkenítő hatással lehetne, ami kezdődhetne akár a járványügyben is, hiszen a járványok megfékezése minden létező állam globális és egyéni érdeke is egyben.

Az előzetes (itt: adatvédelmi) hatástanulmány készítése az adatkezelő részéről például akkor biztosan szükséges, ha egy egészségügyi területen működő intézmény, szolgáltató által kezelt különleges adatkezelést érintő MI alkalmazás bevezetésre kerül, ami eredendően magas kockázatú adatkezelésnek minősül.³⁶ Szintén alapvető jellegű kötelezettsége az adatkezelőnek a GDPR 24. cikke szerint a megfelelő technikai és szervezési intézkedések megtétele. Adatkezelői felelősség az adatkezelések nyilvántartásának naprakészen tartása, adatvédelmi incidens esetén az elhárítás és a bejelentés megtétele. Az ilyen jellegű kötelezettségek nem megfelelően alapos közös adatkezelői vagy adatkezelő és adatfeldolgozó közötti szerződéses rendelkezések esetén okozhatnak rendezetlen felelősségi helyzetet és jogvitát. Az MI rendszer fejlesztőjének, gyártójának ezért az MI alkalmazás értékesítése során külön figyelemmel kell lennie arra, hogy akár a közös adatkezelői minőség, akár az adatfeldolgozói feladat- és felelősségi kör a lehető legpontosabban rendezett legyen, és leginkább kitérve az incidens esetén követendő – és határidőhöz kötött – eljárási protokollra.

Az MI fejlesztőjének, gyártójának érdemes az adatfeldolgozói minőségre törekednie (szemben a közös adatkezelői minőségre), azzal érvelve, hogy az egészségügyi szolgáltató az adatkezelő, amely meghatározza az adatkezelés célját és módszerét (eszközét), az MI csak az adat technikai értékelését segíti elő, a döntést az adatkezelő hozza. Az adatkezelőnek egyébként a GDPR 28. cikk (1) bekezdése alapján az adatfeldolgozó kiválasztásának megfelelőségéért is felelőssége van, ezért, ha az MI fejlesztője, gyártója már előre gondolván készen tudja prezentálni GDPR megfelelőségét a majdani adatkezelő részére, azzal elősegítheti az MI alkalmazása értékesíthetőségét az Európai Unióban.

III.4. Automatizált döntéshozatal és profilalkotás

A GDPR 22. cikkben megnevezett jogosultság valójában egy tilalom, hiszen az érintett a szóhasználat szerint „jogosult arra, hogy ne terjedjen ki rá” az automatizált adatkezelés, profilalkotáson alapuló döntés, ha az rá nézve joghatással járna, vagy jelentősen érintené. Kivétel szabály ez alól, ha a döntés az érintett és az adatkezelő közti szerződés teljesítése céljából, illetve jogszabályi rendelkezés alapján megfelelő garanciák mellett, vagy az érintett kifejezett hozzájárulása alapján történik, és az érintettnek lehetőséget biztosítanak arra, hogy a döntés kapcsán emberi beavatkozást kérjen, előadhassa véleményét, illetve kifogást emelhessen. A különleges adatra vonatkozóan további tiltás olvasható ugyanazon cikk (4)

³⁵ GDPR 5. cikk (1) és (2) bekezdés.

³⁶ Péterfalvi Attila et al. (szerk.) 2018. *Magyarázat a GDPR-ról*. Budapest: Wolters Kluwer Hungary. 231.

bekezdésében, a különleges adatok vonatkozásában, a 71. Preambulumbekezdés szerint is nevesítve, hogy az egészségi állapotra vonatkozó adat csak kifejezett hozzájáruláson és közérdeken alapulhat.

Az tisztességes szerintem, hogy a jogalkotó védi az üzleti felhasználást a különleges adatok tekintetében, hogy azt hozzájárulás nélkül ne lehessen nagy tömegben, személytelenül, emberi beavatkozás nélkül feldolgozni, vagy közösségi média megjelenésein keresztül profilozni. Ugyanakkor mindenképp az egészségügyi iparág fejlődésének a gátja lehet az, hogy más jogcímenek ez már nem lehetséges, hiszen szerződés teljesítése céljából, amiben mindkét fél szerepel, miért ne lehetne a hozzájárulást megadottnak tekinteni a jogszabály oldaláról, és miért nem lehetnek a GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont szerinti egészségügyi megelőző, diagnosztikai, terápiás céllal, a (3) bekezdés szerinti garanciák megadása mellett az engedéllyel rendelkező orvosi szakember felelőssége alatt? Miért nem lehet ugyanezen cikk (2) bekezdés i) pontja szerinti népegészségügyi, járványügyi, orvosi ellátási vagy orvostechikai eszközök magas színvonalának és biztonságának biztosítása céljából kezelni, főleg, ha ez tudományos, kutatási célokat szolgál? Illetve, az is megoldás lenne, ha az egyes tagállami jogi aktusokra lehetne bízni annak felelősségét, hogy a GDPR 22. cikk (2) bekezdés b) pontja szerinti kivétel szabályt lehessen egészségügyi adatok legalább kutatási, tudományos és üzleti fejlesztési céllal történő tanuló, teszttel adatbázisok rendelkezésre bocsátásával, ami – mint láttuk – az MI rendszer szempontjából létfontosságú. Az ilyen adatbázison tanult algoritmusok aztán kivonhatóak később a rendszerből, tehát szabályozott és kontrollált környezetben érintkezik csak a beteg különleges adataival. Az MI Kódex még el nem fogadott rendelkezései szerint azonban ez a megoldás csak annak hatálybalépéséig jöhet szóba, hiszen az elszámoltathatóság elve miatt, ha nem tudja az MI rendszer fejlesztő gond esetén alátámasztani azt, hogy a rendszer miért azt az eredményt adta, amit adott, akkor az adatbázis rendelkezésre bocsátója által kell visszakereshető módon igazolni a betanításkori adatbázis állományát. Ez viszont költségessé teheti a fejlesztést, tehát a fejlesztő nem ebben a környezetben és jogrendszerben fogja ezt modellezni, és elviszi az üzleti lehetőséget Európából. Az, hogy az adatbázis érintettjei így nem Európában élő emberek lesznek, nyilván ad egy magasabb kockázatot az eredmények és hatékonyság tekintetében, hiszen más az éghajlatunk, a genetikánk, a környezetünk, a táplálkozásunk, mint más földrészekeken élők. Mindazonáltal mindenképpen javasolt fenntartani az érintett kifogási lehetőségét, az adatkezelésről szóló tájékoztatás megadását pedig megkönnyíteni, és a kivételi jogcímeneket az egészségügyi érdekekre hivatkozással – amely nyilvánvaló tudományos és társadalmi érdek – legalább a diagnosztikai, ellátási, kutatási célokra kiterjeszteni.

III.5. Különleges adat kezelésének jogalapja

A tanulmányban a különleges adatok kezelésével foglalkozom, azon belül az egészségügyi adatok MI segítségével történő adatkezelésére fókuszálok. A GDPR 9. cikk (1) bekezdése alapján tilos a különleges, köztük az egészségügyi adatok kezelése, ami alól tíz kivételszabályt fogalmaz meg a jogalkotó. Figyelemmel a *Magyarázat a GDPR-ról*³⁷ című iránymutató szakirodalomra, mely szerint a különleges adatok kezelése esetén a GDPR 6. cikk (1) bekezdésében szereplő jogalapoknak is – amely az érintett hozzájárulásán, szerződés teljesítésén, jogi kötelezettség teljesítésén, létfontosságú érdek védelmén, közfeladat ellátásán, illetve jogos érdeken alapszik – az adatkezelésnek meg kell felelnie a GDPR 9. cikk (2) bekezdésében szereplő valamely különleges adatkezelés feltételeinek is.³⁸ Ez utóbbi

³⁷ Péterfalvi Attila et al. (szerk.) 2018. *Magyarázat a GDPR-ról*. Budapest: Wolters Kluwer Hungary. 141

³⁸ Ezt a megállapítást erősíti egy másik iránymutató szakirodalmi hivatkozás: Joóri András et al. (szerk.) 2018. *A GDPR magyarázata*. Budapest: HVG-ORAC. 80. „A 9. cikkben szabályozott kategóriákba tartozó adatok mindenkor személyes adatok: ezen adatok részhalmazát alkotják a személyes adatok bővebb halmazának.”

bekezdésben szereplő kivételszabályok közül az alábbiak jöhetnek számításba lehetséges különleges adatok kezelésére szolgáló feltételként.

III.5.1. Érintett kifejezett hozzájárulás a

Önmagában hozzájárulni adatkezeléshez konkrét cél nélkül nem sok értelme van, hanem az mindig valamilyen alapjogviszonyhoz köthető. Ha például a gyógykezelés során szükséges esetenként radiológiai vélemény a beteg állapotáról, egy terápia előrehaladásáról, az egészségügyi intézmény mint ellátó és az ellátásban résztvevő között létesül jogviszony. Ha a radiológiai véleményezés során egy MI eszköz klinikai kutatása keretében értékelik az eredményt, a páciens (érintett) a CT/PET felvétel készítése előtt tájékoztatást kap, amely alapján hozzájáruló nyilatkozatát adja, másrészt a klinikai kutatásban való részvételhez és az ahhoz kapcsolódó adatkezeléshez is hozzá kell járulnia. Ha a kutatáshoz nem adja hozzájárulását, attól még a radiológus értékelni fogja az eredményt, de az MI klinikai kutatásba már nem kerülnek bele az adatai. Ezt a problematikát korábban már láttuk a III.4. pontban az automatizált döntéshozatal esetében, a tudományos, kutatási céllal kezelt adatok körében.

III.5.2. Létfontosságú érdekek

Amikor az érintett nem képes valamilyen oknál fogva hozzájárulni az adatkezeléshez, erre sürgős szükség esetén,³⁹ triázs rendszer üzemeltetésekor nincs is idő vagy lehetőség a hozzátartozó beleegyezésének megszerzésére se, akkor ez egy hivatkozható jogalap az egészségügyi adatok kezeléséhez. Például sürgős szükségben, amikor az azonnali ellátás hiánya közvetlen életveszélyt vagy súlyos, maradandó károsodást okozna, az MI segítségével feldolgozott adatkezeléshez – egy megfelelő donor, vér vagy vérkészítmény felkutatásában, a mentés megszervezésében és ellátásában – külön előzetes tájékoztatás és hozzájárulás az adatkezeléshez nem szükséges. A készülő MI kódex az ilyen triázs rendszer MI alkalmazással történő üzemeltetését magas kockázatú rendszernek tartja és megfelelő garanciális intézkedések megtételéhez köti.

II.5.3. Egészségügyi ok

Ez a jogalap akkor jöhet számításba adatkezelésként, ha a prevenciós szűrővizsgálatok elvégzéséhez, diagnózis felállításához, ellátás nyújtásához, egészségügyi rendszerirányításhoz szükséges, amennyiben az adatokat jogszabály alapján titoktartásra kötelezett szakember kezeli. Ha a radiológus példájánál maradunk, külön adatkezelési hozzájárulás nélkül végzi a képfelvétel értékelését egészségügyi intézmény ellátása keretében, de ha az alkalmazott MI rendszer egy klinikai kutatás keretében kerül használatra, főként, ha azt adatfeldolgozóként egy másik személy (gyártó, fejlesztő) üzemelteti, akkor ehhez külön tájékoztató és adatkezelési hozzájárulás szükséges az érintettől.

II.5.4. Népegészségügy

A GDPR 9. cikk (2) bekezdésének i) pontja a népegészségügyet érintő adatkezelés közérdekből történő kezelését engedélyezi kivételszabályként az általános tiltás alól. Ilyen a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszélyhelyzet elhárítása, például járvánnyal szembeni védelem során, és a felsorolásban szerepel az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök magas színvonalának és biztonságosságának érdeke és védelme. Ez az adatkezelési jogcím megfelelő uniós vagy tagállami jogi garanciák mellett alkalmazható, amelyek konkrét intézkedésekkel rendelkeznek az érintett jogairól és szabadságait védő garanciákról, külön kiemelten a szakmai titoktartásra.

³⁹ 1997. évi CLIV tv. az egészségügyről, 3. § i) pont.

II.5.5. Tudományos kutatási, statisztikai cél

Utolsóként a sorban a kivétel szabályok közül a tudományos cél egy olyan érdek, ami alapján uniós vagy tagállami jogszabály szerint történik az adatkezelés.⁴⁰ A szabályozásban konkrét intézkedések előírásával kell biztosítani a személyes adatok lényegi tartalmának megfelelő védelmét, amelynek az elérni kívánt céllal arányosnak kell lennie.

IV. MI Kódex

IV.1. Kockázatkezelési szempontok

Ugyan nem került még elfogadásra, a tagállamokban sem létezik ilyen szintű egységes MI szabályozás, de a tervezet konkrét szabályai mellett a jelen tanulmány szerzője sem tud elmenteni anélkül, hogy a tervezett szabályozás lényeges pontjait az egészségügy tekintetében ne vizsgálná meg.

Az MI Kódex kockázatkezelési szempontból szabályozná az MI rendszereket. Így az MI kódex II. cím 5. cikke a tiltott MI gyakorlatokról, a III. cím 6. cikk a nagy kockázatú MI rendszerekről szól. A nagy kockázatú besorolást az egészségügy egyes területeit tekintve nevesítetten jelzi az MI Kódex, például a II./A számú melléklet 10. és 11. pontjai alapján az orvostechonikai eszközök, vagy a III. számú melléklet 5. pont c) alpontja szerinti egészségügyi veszélyhelyzeti első reagálású orvosi segítségnyújtás biztosítására vagy elsőbbségi kiküldésének megállapítására szolgál (triázs rendszer). Ezenkívül vannak olyan szabályok, amelyek kockázattól függetlenül minden, „bizonyos” (*certain*) MI által meghajtott rendszerre érvényesek, például az MI Kódex 52. cikk alapján az átláthatóság követelménye alapján az, hogy a végfelhasználónak tudnia kell arról, hogy egy gépi rendszerrel kerül kapcsolatba, így például egy telemedicina chatbotnak egyértelműen tudatosítani kell azt, hogy nem emberi közvetlen kontaktusról van szó. A szereplők tekintetében az MDR-hez hasonlóan itt is megtaláljuk a felhasználó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó definícióját, viszont a gyártó helyett a szolgáltató az, aki rendszert fejleszt vagy fejlesztet, és az üzemeltető pedig az összes itt felsorolt szereplő gyűjtőfogalma. A CE megfelelési jelölés és megfelelésértékelés pedig visszautal az MDR szabályozásra, mint az orvostechonikai eszközök tekintetében speciális szabályra.

IV.2. MI és az adat

Fontos fogalom a tanuló adat, tesztadat és az érvényesítési adat. Utóbbi a betanított MI rendszer értékelésére, valamint a nem tanítható paraméterezésre, tanulási folyamatának beállítására használt adat. Ez a kérdéskör az egészségügyben szorosan össze függ a különleges adatkezelés szabályozásával. Képzeljük el, hogy fejlesztünk egy betanítandó MI alkalmazást, például a képalkotó diagnosztika területén, amelynek klinikai kutatás keretében kell igazolnia képességét, hogy pontos, megbízható, biztonságos értékelést tud adni CT/PET felvételek vonatkozásában. A fejlesztőnek így elsőként nagy mennyiségű múltbeli adatra van szüksége, hogy a képfelbontásból adatsort tudjon képezni, az adatsorból megfelelő szűrési feltételeket tudjon kialakítani, a szűrésekből kialakult csoportosítást helyesen tudja értékelni, majd az ily módon helyesen csoportosított adatsort a leletező radiológus számára értékelhető és feldolgozható módon tudja vizualizálni.

Képfelbontó felvételeket viszont az intézmény, az egészségügyi szolgáltató jogosult felvenni és tárolni, tehát adatvédelmi szempontból kezelni. Így aztán akár retrospektív módon, akár egy folyamatban lévő klinikai kutatás során a fejlesztőnek be kell kapcsolódnia az intézmény

⁴⁰ GDPR 9. cikk (2) bekezdés j) pont.

tevékenységébe, adatfeldolgozóként vagy közös adatkezelőként hozzá jutnia már kiértékelt leletekhez és képanyagokhoz. Ráadásul egy klinikai kutatás során az aktuális és az utánkövető adat lenne a legfontosabb a tudomány, a fejlődés szempontjából. Vegyük például azt, hogy az MI alkalmazás pontossága, képfelbontási képessége lehetővé teszi, hogy egy daganatos beteg állapotának (daganat nagyságának) változását már az első vagy első pár kemoterápiás kezelés után meg tudja állapítani, hogyan lehetne ezt klinikai kutatásban naprakész adatok, és nem anonimizált, hanem a terápiás kezelésben aktívan szereplő valós adatalany nélkül kifejleszteni?

Terápiás szempontból ennek akkor van jelentősége, ha a beteget hónapokig kezelik egy készítménnyel, majd kiderül róla, hogy az nem eléggé hatásos, vagy nem hatásos. Ez nagyon sok idő ahhoz képest, hogy már egy-két kezelés után eldönthető lenne, hatásos-e a hatóanyag, vagy változtatni kell. Gondoljunk bele, hogy bizonyos MI alkalmazások révén képesek lehetünk arra, hogy akár megvárható módon kézhez kapjuk az eredményt a vizsgálatot követően, és tekintetbe véve, hogy ez pszichológiai értelemben is megviseli a páciens egy szűrővizsgálat utáni visszarendelésnél, valamint megviseli fizikailag a beteget egy nála nem hatékony, de lefolytatott kemoterápiás kezelés esetén, ez hatalmas előrelépés lehetne.

Adatvédelem szempontjából stratégiai fontosságú kérdés, hogy egy adott egészségügyi adattérben, például az EESZT-ben rögzített adatokon lehessen algoritmusokat betanítani, azokat tesztelni. Az így kifejlesztett alkalmazást aztán kivonni az EESZT adatbázisából, és az immár üzleti szempontból hasznosítható MI eszközt a tanuló adat, tesztadat, érvényesítő adat nélkül éles rendszereken használni a diagnosztikában. Ehhez egyébként a fejlesztőnek újabb problematikát kell leküzdenie, például az egyes képalkotó berendezésekkel való kompatibilitás terén, hogy a betanított eszköz ugyanolyan pontossággal működjön szabvány környezetben.

Másik ilyen stratégiai kérdés, hogy a bevezetendő MI kódex rendelkezéseinek való megfeleltetés mennyire fogja ez megdrágítani a fejlesztést, lassítani a fejlődést vagy akár gátolni az Európai Unió egészségiparát (HealthTech, MedTech). Hiszen az orvostechikai, gyógyszeripari fejlesztések a befektető szempontjából pont a legnagyobb kockázatú és a klinikai kutatás, az engedélyezés sajátosságai miatt a leghosszabban térülő projektek. Mit lehetne tenni, hogy ez ne történjen meg? Ha ez a terület piaci kudarcot vall, akkor szükség lesz olyan EU szintű, tagállami szintű beavatkozásra, amivel az így megnövekedett költségeket ellensúlyozni képes Európa, például kifejezetten MI támogatásra rendelt pénzügyi alapokkal, adókedvezményekkel, EU vagy állami garanciavállalással, vagy akár olyan intézkedésekkel, mint az egységes, kontroll alatti, de szabadon kutatható és strukturált adatterekhez való hozzáférés lehetővé tételével.

IV.3. MI megfeleltetés

A nagy kockázatú rendszerek esetében követelmény kockázatkezelési rendszer bevezetése, adatgazdálkodási gyakorlatok használata (*data governance*), dokumentáció és nyilvántartások naprakésztsége, emberi felügyelet megléte, pontosság, stabilitás és kiberbiztonság garantálása, minőségirányítás, naplózás, a végfelhasználó érintettek tájékoztatása. A követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséről egyrészt úgynevezett megfelelőségértékelő szervezetek (*conformity assessment body*) a szolgáltató kérelmére dönthetnek, amelynek alternatívája, hogy a szolgáltató maga végez ilyen belső megfeleltetést. A megfelelőségértékelő szervezetek részére egyébként a bejelentő hatóságok (*notifying authorities*) szintén kérelemre engedélyezik tevékenységük folytatását. A bejelentő hatóságokat pedig a tagállamok kijelölő rendeletei ruházzák fel erre a jogosultságra.⁴¹ A nagy kockázatú MI rendszereket az MI Kódex 51. és 60. cikke szerinti, nyilvános Uniós Adatbázisban kell regisztrálni.

⁴¹ MI Kódex 4. fejezet 30–39 cikk.

V. Az MI iránti felelősség és etikai szabályok

V.1. Multidiszciplinaritás

Vannak bizonyos szakmák, ahol az ember természeténél fogva ódzkodik elfogadni, hogy az ügyében egy számítógép döntsön, mert nincs bizalma, mert jobbnak gondolja, ha egy hús-vér emberrel lehet találkozni és beszélni, illetve ha hibázik, felelősségre lehet vonni. Tipikusan ilyen szakma a jogi terület, valamint az egészségügy is. Kiváló lehetőségként most azt vehetem górcső alá, hogy ez a két emberi bizalomra épülő szakma és az MI rendszer hogyan találkozik a jogi felelősség, az egészségügyi ellátás és a technológia multidiszciplináris halmazában.

V.2. A terjedelmes szabályozás kihívásai

Az egészségügyi felelősség kapcsán mindenkinek a műhiba iránti kártérítés jut eszébe, pedig számos, „soksikú” külső (polgári jogi – kártérítési, büntetőjogi, szabálysértési, közigazgatási) és belső (egészségügyi szolgálati – munkajogi, etikai) egészségügyi ellátói felelősséggel találkozunk a gyakorlatban. Az egészségügyi joganyag maga is nagyon sokrétű, visszatérő jogszabályi hivatkozás az irányelvek, szakmai és etikai szabályok bevonása az ellátás megfelelő szintjének meghatározásakor.⁴² Tehát az ellátói felelősség szempontjából a különböző szintű jogszabályi rendelkezéseken kívül a kamarai etikai szabályok, az országos és a helyi intézményi szakmai irányelvek, protokollok útvesztőiben is a megfelelő döntést kell meghozni. Az orvosok gyakran panaszkodnak, hogy míg nekik akár percekben belül kell helyesen döntést hozniuk, addig a felelősségük megállapításához vagy mentesülésükhöz akár évekig tartó szakmai, jogi, igazságügyi szakértői procedúrák zajlanak.

A jó hír az lenne az MI szempontjából, ha ezek a szakmai szabályok, irányelvek, protokollok leprogramozható döntési utakká lennének átválthatóvá és naprakészen – például egy nyelvfelismerő MI rendszer segítségével – válnának gyorsan és egyszerűen lekérdezhetővé. Az még mindig nem jelenti az orvos felelőssége alóli mentesülését, ha egy gép mondaná meg adott helyzetben, hogy milyen szakmai szabályok vonatkoznak az adott időpillanatban az adott esetre. Továbbmenve, ha ezt a rendszert folyamatos visszajelzésekkel tanítják, akár egy beszélgető asszisztencia, egy orvosok számára készült telemedicina alkalmazást lehet belőle gépi tanulási módszerrel fejleszteni, amely például prediktív előrejelzésekkel, valószínűség %-os megadásával adhatna többletinformációt a kezelőorvosnak. Ilyen többletinformáció az, hogy más orvosok hogyan döntöttek hasonló esetekben, annak milyen kimenetele volt, illetve mások milyen kérdéseket tettek fel, mire voltak még kíváncsiak az esettel kapcsolatban. Azonban a végső döntést, a döntésért való felelősséget mindenképp az orvos viseli, így az MI rendszer nem helyettesíti az orvosi intelligenciát, inkább egy kiterjesztett intelligenciát jelent, a közös orvosi tudás és tapasztalat intelligenciáját. Egy ilyen orvosi MI rendszer üzemeltetője annyiban lenne felelős, mint például egy bírói döntéseket és szabályokat tartalmazó adatbázis fejlesztője, de napra késznek kell lennie és pontosnak, tehát az aktuális változtatásokat nyomon kell tudni követnie. A beszélgető asszisztencia területén pedig egyrészt eleve ki kell zárnia az üzemeltető felelősségét a döntés kapcsán, hangsúlyozva, hogy az adatbázis mások döntésein alapuló valószínűséget tartalmaznak, illetve a tanuló – teszt – értékelő adatbázis kapcsán annak relevanciájáért, annak visszakereshetőségéért és elszámoltathatóságáért kell felelnie. Kérdés, az orvosi társadalom mennyire fogadná el megbízhatónak, mennyire használná, és mennyire adna visszajelzést, szolgáltatna és szolgáltatathatna adatot? Azt hiszem ez egy hosszabb munkafolyamat lenne, egy alaprendszer először az országos és helyi szakmai

⁴² Eütv. 7. § (2) bekezdés, 77. § (3) bekezdés.

szabályokat és irányelveket gyűjtené össze, jogszabályokkal kontextusba helyezve. Aztán amikor a felhasználó orvosok megismerik a rendszer előnyeit, akkor lehetne bevonni kutatási jelleggel, majd teszt területen a résztvevőket, ami aztán önmagától fejlődne tovább.

V.3. Fejlesztő polgári jogi felelőssége

Tegyük fel, lezajlott a klinikai kutatás, sikeresen megkapta a megfelelőségi értékelést az MI eszköz, forgalomba helyezte és értékesítette a fejlesztő, gyártó, és elkezdte azt egy egészségügyi intézmény használni. Itt az értékesített és forgalomba helyezett termék kapcsán szerződésen alapuló jogviszonyt és ehhez kapcsolódó kontraktuális felelősségi rendszert használunk.

A fejlesztő a hibás teljesítésért a Ptk. 6:157. §-a alapján a szerződésszegés szabályai szerint felel, ha a teljesítés időpontjában nem felel meg a szerződésben vagy jogszabályban meghatározott minőségi követelményeknek. A kellékszavatossági jogai alapján kérheti választása szerint a kijavítást, kicserélést, árleszállítást, illetve a fejlesztő költségére mással kijavíthatná a terméket. Az MI rendszerek kapcsán lényegében szoftverről lévén szó lényegében szoftverről lévén szó, így még ha meg is szerezne a forráskódot a felhasználó, azt gyakorlatilag lehetetlen lenne egy algoritmus vonatkozásában a fejlesztő közreműködése nélkül⁴³ mással kijavíttatnia.

A termékszavatosság⁴⁴ gyakorlatilag fogalmilag kizárt azon egészségügyi MI rendszerek esetében, ahol azok szolgáltató szoftverként (SaaS) kerülnek alkalmazásra, másrészt a felhasználó sem egy fogyasztó, hanem az egészségügyi intézmény. Mégis, ha egy okosóra, egyéb viselhető okoseszköz (*wearables*), közvetlenül a fogyasztónak értékesített, egészségügyi tevékenységet végző vagy segítő termék (a szolgáltatást a Ptk 6:168 §-a kizárja), azt nem csak a termékszavatosságból fakadó felelősség érintené, hanem felmerül a kérdés, hogy amit mér, amit mutat az megfelelően hiteles adat-e, a következtetés amit abból megállapít, hogy valaki éppen milyen stresszes állapotban van (például megméri a pulzust, nézi a levegővételt, a bőr izzadást) az vajon életmód tanácsadásnak vagy egészségügyi tevékenységnek minősül-e? Nyilván a gyártó ilyenkor jól teszi, ha az adásvétel során előre kizárja felelősségét a következtetések és mérések tekintetében, és megfelelő egészségügyi ellátás igénybevételét javasolja. Azonban az ilyen könnyen hozzáférhető eszközöknek az az előnye, ami a hátránya, lehet, valakinek eszébe nem jutna az eszköz nélkül méréseket végezni és nézni magán, mennyi kalóriát égetett el aznap, mennyit mozgott, mennyi időt és azt milyen minőségben töltötte alvással, és ha eltérést tapasztal, hamarabb lehet felismerheti a betegséget, tehát ez előny. Viszont ha túlságosan is bízunk az ilyen okoseszközökben, ellankadhat a figyelmünk, baj esetén előbb keressük meg az interneten már most is, hogy mi bajunk lehet, és nem keressük fel időben a szakembert. Ez egy fogfájásnál nem hordoz életveszélyt, csak súlyosbodik például egy kezeletlen gyulladás, de már pár napos késedelem egy vakbélgyulladásnál nagyon veszélyes következményekkel járhat. Így aztán ezek az eszközök egyelőre nagyon sok adatot fognak tudni szolgáltatni, de orvosi szempontból hiteles mérések alapját képező diagnózist, terápiát, véleményt nem tudnak adni, mindazonáltal továbbra is előny az orvos számára is, az ilyen fenntartásokkal kezelt mérés a gyanú felkeltésére.

Ezeket az eszközöket ne tévesszük össze azokkal az orvos által rendelt, viselhető vagy invazív beültetett eszközökkel, amelyek természetesen hiteles mérések alapját képező, klinikai kutatás során igazolt és hatóság által engedélyezett eszközök, és amelyek természetesen terápiás és diagnosztikai célból kerülnek felhasználásra. Az ilyen eszközök távolból figyelése, akár irányítása, a nagyszámú adat gépi feldolgozása MI technológia segítségével már engedélyezett orvosi eszköznek kell minősülnön.

⁴³ Ptk. 6:159. §.

⁴⁴ Ptk. 6:168. §.

A két típusú (a *wearables* és az orvostechnikai) eszköz tudása és felhasználási köre vélhetően egyre közelebb fog egymáshoz kerülni, egyik a másik területtől fog tanulni, így az elhatárolás is egyre nehezebb lesz engedélyeztetési, jogi megítélés szempontjából. Tehát az okoseszköz nem orvostechnikai eszköz, de rengeteg nagyon fontos adattal szolgálhat a kezelőorvosnak, amit el lehet küldeni akár telemedicina alkalmazáson keresztül előzetesen az orvoshoz, akinek az adattól függetlenül minden esetben kötelező a beteg kivizsgálása. Mi a helyzet, ha az MI csak egy komponense a készterméknek, elválnak a hardware és a software gyártójának a felelőssége? A felhasználó (intézmény) szempontjából biztos nem válik el, kivéve, ha szerződés szerint külön-külön beszállítókról van szó. Azonban ha adott egy CT/PET felvételt készítő termék, amelyet azzal összekötve egy képalkotó diagnosztikai MI rendszerrel együtt értékesítenek, és amelyek egy felhasználói rendszerként működnek, a feleknek egymás közt szerződésben javasolt rendezniük felelősségük megállapításának módját, mértékét, jogvita rendezését.

A termék forgalmazója és az intézmény, aki felhasználóként üzemelteti az MI rendszert, az üzemi balesetet szenvedő kezelő személyzettel szembeni károkozása látszólag nehezen elképzelhető egy szoftver esetén. Mégis ha a közeljövőre tekintünk, ahol sok egészségügyben dolgozó (nem egészségügyi tevékenységet végző) munkáját tudja kiváltani MI rendszer például egy autonóm módon működő takarító robot, és elképzelhető, hogy működése során kárt okoz a kezelőjének, vagy akár egészségügyi dolgozónak, ez esetben rendeltetésszerű használat esetén is elsősorban az intézmény áll helyt, amely aztán tovább érvényesítheti hibás teljesítésért való felelősségét a gyártó irányában.

V.4. Az ellátó kártérítési felelőssége

Az intézmény és beteg jogviszonyában továbbra is azt veszem alapnak, hogy az orvos dönt a diagnózisról, kezeléssel, mivel az MI rendszer jelenleg csak kiegészíti az orvosi intelligenciát és megkönnyíti az információ feldolgozását.

A vonatkozó szakirodalom szerint az egészségügyi szolgáltató és a beteg között megbízási, néhány esetben akár vállalkozási, vagy más atipikus, „kezelési” szerződés⁴⁵ jön létre. Az Eütv. 244. §-a világos iránymutatást ad a kárfelelősség megállapítására, mert a (2) bekezdés szerint a Ptk. szerződésen kívül okozott kárért való felelősségre vonás, valamint a személyiségi jogok megsértésének szankcióira vonatkozó szabályait kell alkalmazni. Hogy ki a felelős az ellátói oldalon, az pedig az (1) bekezdésből következik. Az intézményi ellátás keretében okozott kárért és a személyiségi jogsértésért az egészségügyi szolgáltató tartozik felelősséggel, az egészségügyi dolgozó,⁴⁶ az orvos pedig – ha saját nevében és felelősségére nyújtott szolgáltatást, akkor – maga tartozik helytállással. Praktikusan tehát a szolgáltató és a beteg, illetve a saját nevében eljáró orvos és a beteg jogviszonyára a kontraktuális szabályok vonatkoznak, kivéve a károkozás szempontjából, amikor is a deliktuális felelősség szabályait kell alkalmazni.

A Ptk. 6:519. §-a alapján aki másnak jogellenesen kárt okoz, köteles azt megtéríteni. Az MI rendszer érintettsége kapcsán aki kártérítési igénnyel lép fel a rendszer használójával, azaz az ellátóval, az orvossal, netalán egyetemlegesen a fejlesztővel, gyártóval szemben, annak bizonyítani kell a jogellenes károkozó magatartást, a kár bekövetkezését és a károkozó magatartás, valamint a kár közötti ok-okozati összefüggést, a másik oldalnak pedig a mentesülés érdekében bizonyítania kell, hogy magatartása nem volt felróható. Az orvos–beteg viszonyában adott egy információs aszimmetria, amelyet a jogalkotó egy peres eljárásban a károsult beteg oldalán próbál ellensúlyozni. Ilyen rendelkezés a Pp. 170. § (5) bekezdés a) pontja szerinti állítási szükséghelyzet esetén információ szolgáltatására való kötelezés az

⁴⁵ Kórodi Balázs: Perbeli szükséghelyzetek az egészségügyi szolgáltatással összefüggésben keletkezett hátrányok miatti perekben. *Magyar Jog* 2020/1. 13.

⁴⁶ Lásd az egészségügyi dolgozó fogalmára: Eütv. 3. § d) pont; egészségügyi szolgáltató: Eütv. 3. § f) pont.

alperes ellátó részéről, illetve a b) pont szerinti bizonyítási szükséghelyzetben a bizonyítási eszköz kötelező becsatolása. Az MI rendszer használata esetén ez az információs aszimmetria tovább torlódhat az ellátó oldalán, sőt, az ellátónak is figyelembe kell vennie, hogy egy perben ilyen irányú kötelezettségeit képes legyen teljesíteni, tehát az MI rendszer fejlesztőjét, gyártóját, harmadik személyű üzemeltetőjét szerződéses alapon kell tudni kötelezni az információ vagy a bizonyíték átadására.

Például ha egy képalkotó diagnosztikai elemzés során a radiológus és az MI sem ismeri fel az elváltozást, pedig az felismerhető volt, az egy jogellenes károkozó magatartás. A beteg elveszti esélyét a gyors gyógyulásra, vagy egészségében romlás következik be, elveszti keresőképességét, ápolási költségei merülnek, ez a beteg kára. Ha az ellátó oldalán időben felismerték volna és elkezdik kezelni a beteget, akkor nem következik be a beteg állapotának romlása, ez az ok-okozati viszony az ellátói magatartás és a kár között.

Nézzük meg a felróhatóság alóli kimentés lehetőségeit az ellátói oldalon. Ha a diagnosztika és a kezelőorvos is egy egészségügyi szolgáltatón belül fejtette ki tevékenységét, és a használt MI eszköz is hozzátartozott, akkor nem kell egymás viszonylatában foglalkoznunk azzal a kérdéssel, hogy jó volt-e a diagnózis, és helytelen-e a terápia, vagy rossz volt-e eleve a diagnózis, ami alapján jó vagy rossz terápiás döntés született, illetve jó volt-e az MI eszköz, ami a diagnózis felállítását vagy a terápiát segítette. A kimentés érdekében az egészségügyi ellátónak azt kell bizonyítania, hogy az Eütv. 77. § (3) bekezdése szerint a mindenkori szakmai és etikai szabályoknak, irányelveknek megfelelően és elvárható gondosság mellett járt el, a diagnózis felállításakor nem láthatta előre semmilyen adatból, jelből, információból, hogy a betegség kialakulóban van, nem volt indokolt másik orvosi vélemény beszerzése, konzílium kérése, vagy a beteg visszahívása kontrollra.

Egy radiológus naponta rengeteg felvételt értékel, az emberi tényezőtől fakadóan az esetek néhány százalékában nem ismeri fel az elváltozást (pozitív tévedés), vagy olyan elváltozást lát, ami nincs (negatív tévedés). A példában felvetett pozitív tévedés esetén a radiológust segítő MI rendszer fejlesztőinek mi lesz a felelőssége? Ha nem maga is a szolgáltató oldalán az ellátásban résztvevő másik intézmény, akkor az ellátó irányában, szerződéses kapcsolata révén kontraktuális felelősséggel tartozik. A képalkotó berendezés gyártójának a felelőssége is felmerülhet, ha annak részévé tesz az MI feldolgozó képességet és a képalkotás minősége, illetve annak kiértékelése nem tette lehetővé a sikeres feldolgozást. Azért a jövőre nézve megnyugodhatunk, jelenleg két egymástól független orvosi vélemény szükséges a felvétel értékeléséhez, ha a vélemények között eltérés van, akkor ahhoz további értékelések szükségesek, és a helyes értékelési arányt az MI rendszerek bevetése tovább fogja javítani.

V.5. Orvos felelőssége az intézmény felé

Az egészségügyi szolgáltató felelős a szolgálati jogviszonyban ellátást végző orvos (egészségügyi dolgozó) károkozásáért a beteggel szemben, ezt erősíti az egészségügyi tevékenységről szóló („Jogállási”) törvény⁴⁷ 19/A. §-a, mely szerint az egészségügyi szolgáltatás során keletkezett kár megtérítésére vonatkozó igényét közvetlenül az egészségügyi szolgáltatóval szemben érvényesítheti a károsult vagy hozzátartozója, függetlenül attól, hogy az egészségügyi közszolgáltató milyen jogviszonyban foglalkoztatta a kárt okozó egészségügyi dolgozót. Az általános munkavállalói felelősségi szabály szerint a munkavállaló a munkaviszonyból származó kötelezettségének megszegésével okozott kárt köteles megtéríteni, ha nem úgy járt el, ahogy az az adott helyzetben általában elvárható. Az egészségügyi dolgozó a Jogállási tv. 5. §-a szerint az adott helyzetben általában elvárható gondossággal, a szakmai követelmények keretei között, etikai szabályok megtartásával jár el

⁴⁷ 2003. évi LXXXIV. tv. az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről (továbbiakban: Jogállási tv.).

tevékenysége során, legjobb tudása és lelkiismerete szerint, a rendelkezésére álló tárgyi és személyi feltételek által meghatározott szinten, szakmai kompetenciájának megfelelően.

A kártérítési felelősség megállapítása tehát a felróhatóságon alapszik, a mértéke pedig a vétkesség fokától (szándékosság, súlyos gondatlanság, illetve gondatlanság) függ, azt a Jogállási törvény a Munka Törvénykönyvéhez képest is korlátozza, például a 15/C § szerint a kártérítés mértéke súlyosan gondatlan károkozás esetén nem haladhatja meg a munkavállaló négyhavi távolléti díjának összegét, amely rendelkezések a defenzív medicina kialakulása ellenében születtek meg. A bizonyítási kötelezettség a munkáltatót terheli nemcsak a felróhatóság mértékét tekintve, hanem a kár bekövetkeztének és mértékének, illetve az okozati összefüggés tekintetében is. Egy MI használat során felmerül a fentebb említett „személyi és tárgyi feltételek által meghatározott szint” kérdése, a munkáltató (szolgáltató) megfelelő képzése az MI technológia kapcsán, hiszen a ma praktizáló orvosok nagy többsége még biztosan nem tanulhatta egyetemen ezen eszközök ismeretét, miként lenne elvárható a jó teljesítmény a megfelelő tudás nélkül? Erre egyébként gyártók, fejlesztők ingyenes továbbképzéssel, szakmai anyagok terjesztésével, bemutatók szervezésével, utánkövetéssel és terméktámogatással tudnak rásegíteni. A végfelhasználó orvos pedig ezek hiányában javasolt, hogy jegyzőkönyv felvétele, feljegyzés beadása keretében rögzítse, hogy a tárgyi és személyi feltételeknek mi az a szintje, ami kívánatos lenne, mi az, ami hiányzik e szint eléréséhez.

V.6. Veszélyes üzem

A felelősség további alakzatai közül a veszélyes üzemért való felelősség⁴⁸ esetén az egészségügyben még nem tartunk ott, hogy önálló mozgású, autonóm döntéseket hozó és veszélyt okozó szerkezetek legyenek, bár korábban említettük a takarító robotot, ami adott esetben felmos, porszívóz, fertőtleníti, szemetet és mosatlan gyűjt, tehát nem kizárt, hogy működése során fokozott veszéllyel járó tevékenységnek minősüljön, ha például nagy mennyiségű fertőtlenítőszer kiöntésével környezeti kárt vagy személyi sérülést okoz, illetve tűz, robbanás okozásával nagyobb káresemény következik be.

V.7. Termékfelelősség

A Ptk. 6:550. §-a alapján a termékfelelősség szabályai szerint a termékkárért a hibás termék gyártója felel, ami az MI vonatkozásában akkor jöhet szóba, ha a hibás termék halált, testi sérülést, egészségkárosodást okoz. A gyártó, importőr, forgalmazó, védjegytulajdonos, résztermék beszállító mentesülését több esetben is nevesíti a Ptk. Ilyen például, ha a tudomány és technika állása szerint a termék hibája nem volt felismerhető, vagy a hibát jogszabályi vagy hatósági előírás alkalmazása okozta. A gyártó egyébként nem mentesül a felelősség alól, ha a károkozásban harmadik személy magatartása is közrehatott, de nyilván egymás közt érvényesíthetik közrehatásuk mértékében felelősségüket. A Ptk. 6:564. §-a szerinti jogszerűen okozott károkozásért való kártalanítás az MI rendszer esetében esetleg a korábban említett, önállóan mozgó szerkezetek esetén, azok hibája következtében okozott jogos védelmi helyzetben, a veszély elhárítása kapcsán fordulhat elő az egészségügyi rendszerben.

V.8. Személyiségi jog megsértése

Személyiségi jogok megsértéséért a Ptk. 2:52. §-a szerint a jogellenesen okozott károkért való felelősség szabályai szerint követelhető kártérítés a jogsértőtől. Ilyen sérelemdíj igényelhető MI rendszer kapcsán például a nem megfelelő és nem egyéniesített tájékoztatáshoz való jog kapcsán, ha ebben egy MI vezérelt kommunikáció történik, vagy a betegről felvett egészségügyi dokumentáció megismeréséhez való jog megsértése kapcsán fordul elő, ha az

⁴⁸ Ptk. 6:535. §.

MI által felhasznált adatbázisban szereplő adatok elvesznek, de sérülhet az orvosi titok is az ilyen adatbázis nem megfelelő védelme esetén.

V.9. Büntetőjogi és szabálysértési felelősség

Büntetőjogi felelősségi alakzat az MI rendszer kapcsán a Btk. 186. § szerinti egészségügyi termék meghamisítása tényállás megvalósításával jöhet számításba, nem kizárva az olyan foglalkozás körében elkövetett bűncselekményeket, ahol az elkövetés során használják az MI rendszert. Az egészségügyi terméknel maradva, a definíció szerint az orvosi eszköz ebbe a körbe tartozik, és ha nem is magát az MI rendszert, de annak dokumentációját meghamisító elkövetési magatartás, vagy nem engedélyezett termék forgalomba hozatal, sőt tartása is megvalósítja a tényállást, és három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő. Egészségügyi szabálysértési felelősség az MI rendszer kapcsán például a hamis statisztikai adatszolgáltatás esetében merülhet fel, ha az adatfeldolgozást ilyen rendszerrel végzik.

V.10. Piacfelügyelet

Az MDR VII. fejezete rendelkezik a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerről (post market surveillance), ami a gyártó önellenőrzési és utánkövetési kötelezettségét szabályozza, az MI gépi tanulási módszere esetén ez nem csak jogszabályi elvárás, hanem a fejlesztés természetéből fakadó fejlesztői érdek is egyben. A piacfelügyelettel az illetékes tagállami hatóságok foglalkoznak, esetünkben ez az OGYÉI. Az MDR piacfelügyeleti rendszere tehát az OGYÉI mint hatóság általános ellenőrzési és felügyeleti tevékenysége körében a dokumentáció vizsgálatán, mintavétel laborvizsgálatán, az eszközök megfelelőségi vizsgálatán, vigilancia és panasz bejelentések alapján történik. Az MDR 83. cikk szerinti pedig egyéni piacfelügyeleti rendszerben ellenőrzi a gyártó, az importőr, a forgalmazó termékét. A hatóság szankcionálása a felszólítást követő együtt nem működés után forgalomkorlátozásra, betiltásra, kivonásra, visszahívásra terjed ki, további megfelelőségi intézkedéseket írhat elő, illetve tájékoztatja a többi tagállam hatóságát, az EU Bizottságát.⁴⁹

Az MDR-rel összhangban áll egyébként a még nem hatályos MI Kódex 63. cikke szerinti jogérvényesítés a piacfelügyeleti eljárásban, a 61. cikk szerinti forgalomba hozatal utáni nyomkövetés, a 62. cikk szerinti váratlan esemény és működési hiba esetének rendelkezései és a 71. cikk szerinti szankciók kiszabása. Az MI rendszerrel szemben további tagállami hatósági jogérvényesítés a fogyasztóvédelem területén, például a korábban taglalt viselhető okoseszközök tekintetében merülhet fel, ha azokkal összeköttetésben MI rendszert használ a szolgáltató. A reklámjogi jogsértés, tisztességtelen piaci magatartás akkor jöhet szóba, ha az MI rendszer terjesztésére vagy használatára szóló népszerűsítés valamilyen tiltott reklámba ütközik, vagy azt a fogyasztót tisztességtelen eszközökkel befolyásoló módon végzik. Az adatvédelmi hatóság az MI rendszer kapcsán kulcsfontosságú az adat rendelkezésre állása szempontjából, az érintettek nem lesz bízalma az olyan MI rendszerek irányában, ahol az adatvédelem nem megfelelő. Ez a bizalomhiány akár gátja is lehet az MI ipar fejlődésének.

V.11. Betegjogi panasztétel

A beteg szempontjából mit lehet tenni a betegjogok érvényesítése érdekében, ha panasza adódik az ellátás során? Például úgy érzi a felhasznált MI technológia nem szolgálta az érdekét, sok betegnek szüksége van a közvetlen orvosi kapcsolatra, és nem örül annak, ha az ellátás során az orvos gépeket nyomogat, képernyőt bámul, és úgy látszik, mintha nem törődne a pácienssel. Számos esetben a betegpanasz érzelmileg túlfűtött, hozzátartozó elvesztése esetén a fel nem dolgozott gyász mint motiváló erő hajtja a beteget. A beteg panasztételi lehetősége adott az ellátó intézménynél, lehetséges a betegjogi képviselőhöz

⁴⁹ Forrás: http://memt.hu/wp-content/uploads/2019/09/CE2020_-_Dr.-Solym%C3%A1r-Eszter_-_OGY%C3%89I.pdf

fordulás, a közvetítő tanács igénybevétele és a jogvita peres útra terelése. A beteg egyébként különböző szervezetekhez is fordulhat panaszával: Kamarai Etikai Bizottság, OGYÉI, NEAK, NNK, járási hivatal. A panasz alapján az Eütv. 123. §-a szerint az eljáró egészségügyi hatóság szakmai felügyeletet gyakorol és az Általános Közigazgatási Rendtartás⁵⁰ szerint jár el, szankciói a figyelmeztetés, a visszaminősítés, a felfüggesztés, az engedély visszavonása, bírság kiszabása lehet.

V.12. Felelősségbiztosítás

Az egészségügyi kötelező felelősségbiztosítás révén az ellátórendszerben tevékenykedő szolgáltató, orvos kártérítési teljesítőképessége kerül megalapozásra, mindazonáltal egy MI rendszer üzemeltetése során, ahol szükségszerűen sok páciens diagnosztikája, sok terápiás kezelés, sok adatkezelés merülhet fel, a piacon elérhető legmagasabb összegű biztosítás is kevés lehet a fedezetre, így javasolt kiegészítő biztosítás, vagy akár más külföldi biztosító igénybevétele. Arra is figyelni kell, hogy mi történik a tevékenység beszüntetése után. Például az adott MI rendszer elavult, lekapcsolják, már nem támogatják a terméket, de a káresemény korábban megtörtént, csak az úgynevezett „hosszú farkú felelősség”⁵¹ révén (tudomásra jutás nagyon hosszúra nyújtja időben a felelősség érvényesítést és a biztosítói helytállást, akár az elévülési időn túlra is) abban a helyzetben találhatják magunkat, hogy a biztosítást régen felmondták, mivel felhagytak a tevékenységgel. Ezért célszerű azzal számolni, hogy kockázat enyhítése céljából a felelősségbiztosítás még hosszabb ideig fenntartásra kerüljön.

VI. Etikai szabályok

VI.1. MI etika a bizalom erősítéséért

Az MI vonatkozásában úgy általában kialakult az emberekben egy bizalmi űr, ami érhető emberi jelenség, és amit kezdetektől ismeretterjesztéssel és bizalomnövelő intézkedésekkel lehet kitölteni. A világon már több száz etikai szabályzat került meghatározásra, számos világ- és szakmai szervezet iránymutatását adták ki, tech óriások önkéntes alávető etikai szabályzatai láttak napvilágot, standard szabványoknak való megfeleltetések, tanúsítványok szolgálják a bizalom megteremtését. Az egészségügy különösen érzékeny terület ebben a tekintetben, mert óriási a kockázat, sokszor megismételhetetlen a beavatkozás és visszafordíthatatlan a folyamat, jogilag hatalmas összegűek is lehetnek a kártérítési igények és kockázatosak a pénzügyi befektetések, így magasak a megtérülési követelmények, amelyek újabb kockázatokat generálnak. Nagy szükség lenne egy egységes MI etikai szabályozás kialakítására, mert a fejlesztés során vagy azt követően a megfeleltetés rendkívül költségessé válhat.

VI.2. Kamarai etikai szabályok

A kamarai etikai szabályzatok kapcsán a következőkben csak azokat a rendelkezéseket részletezzük az orvosi, a gyógyszerészi és a szakdolgozói kar tekintetében, amelyek az MI rendszer használata során fogalmilag felmerülhetnek, itt is kizárólag a jelenlegi fejlettségi szintnek megfelelő gépi tanulású szűk MI (ANI) kapcsán.

A Magyar Orvosi Kamara Etikai Kódexének (MOK EK) előszava összefoglalóan határozza meg, hogy a szabályzat „az orvos magatartására vonatkozó normákat foglalja össze, és utal az íratlan szabályokra”. A szabályok be nem tartása etikai vétség, a köztestületként működő kamarák önkormányzatiságuk jegyében törvényi felhatalmazás alapján jogosultak etikai

⁵⁰ 2016. évi CL. tv. az általános közigazgatási rendtartásról (továbbiakban: Ákr.).

⁵¹ ELTE JTI egészségügyi szakjogász képzés, dr. Hanti Péter előadása, 2021. március 19.

fegyelmi eljárást lebonyolítani tagjaikkal szemben, és a szabályzatban, illetve jogszabályban meghatározott szankciókat alkalmazni. Így például kirívóan súlyos etikai vétség esetén kizárhatja a kamarából az elkövetőt, aminek a következménye a működési engedélyének a visszavonása, azaz a hivatás gyakorlása arra az időszakra lehetetlenné válik az adott személynek. További szankciók a figyelmeztetés, megrovás, pénzbírság, tagsági jogviszony felfüggesztése. Az etikai vétség megállapítása a jogszabályi rendelkezések megtartása esetén is lehetséges, az etikai szabályzatok utalnak az általános, íratlan erkölcsi normákra és a mindenkori szakmai szabályok betartására. Ha választani kell az orvosnak, akkor a MOK EK 1.1.3. (4) alapján az orvosilag jobban védhető érdeket kell előnyben részesíteni, ami mindig is rendkívüli kihívás adott helyzetben, sürgős szükség esetén az orvos számára, egyben olyan szintű etikai kérdés is, amelyet az ember még nagyon sokáig nem lesz képes a számítógéppel érzékelteni.

Ami mindhárom etikai szabályzatban MI rendszert érintő szabály az a titoktartás,⁵² az egyénre szabott tájékoztatási kötelezettség,⁵³ az etikátlan hirdetés, tisztességtelen gazdasági tevékenység és fogyasztói döntés befolyásolása, a reklám, valamint üzletszerzési és forgalomnövelő célú adatgyűjtés.⁵⁴

VI.3. Egyéniesített tájékoztatási kötelezettség

Az egyéniesített tájékoztatási szabály egyelőre gátja egy információs MI által vezérelt telemedicina szolgáltatás kialakulásának az orvosi kérdések körében. Annak azonban már ma sincs akadálya, hogy egyéb, nem orvosi jellegű tanácsot adhasson egy gépi asszisztencia egy „ügyfélbarát tájékoztatási”⁵⁵ módozatoként, hiszen ezt megteszik az emberek amúgy is az interneten keresztül, ellenőrizetlen források alapján, megkérdezik nyilvános beszélgető fórumokon. Pedig egy országos egységes információs platform megteremtéséhez minden lehetőség adott, amelyet folyamatosan lehetne adattal feltölteni, a párbeszéd menetét irányítani, a tudásbázist karbantartani, és így ellenőrzött – de továbbra sem orvosi információhoz – juthatna a beteg a nap 24 órájában. Nem orvosi információ lehet például az egészségügyi szolgáltató nyitvatartása, az orvosok rendelési ideje, automata időpontfoglalási rendszer, mit vigyen magával egy vérvételre, mik az egyes intézményekben a betegfelvételi szabályok, vagy lebonyolítható egy előzetes regisztráció a betegfelvételhez. Az orvos–beteg viszonylatában fennálló információs aszimmetria sokat enyhülne egy ilyen asszisztencia üzemelésével, a beteg felhasználói élménye nagyságrendekkel megnőne, két kezelés közt, az alapellátás és a szakellátás igénybevétele közti időben nem lenne magára hagyva. Szintén a tájékoztatás módjának egyénre szabott kötelezettsége a gátja a folyamatok MI rendszerrel történő optimalizálásának, vagy hatékonysága megnövelésének.

Ameddig az MI rendszernek nincs meg a képessége, hogy érzelmeket ismerjen fel és kezeljen, addig az egyéniesítésre, a beteg érdekében történő fokozatos tájékoztatásra nincs is gépi kommunikációs lehetőség, ezért szükséges és helyes, hogy a tájékoztatás a kezelőorvos feladata és felelőssége maradjon. Az már megint más kérdés, hogy ezt milyen csatornán lehet megtenni, hiszen a COVID19-járvány által sújtott időszakban a távbeszélőn keresztül lehetővé tett betegkonzultáció, az e-recept felírás lehetősége nagy előrelépés az egészségügy digitalizációja kapcsán, és a technológia képes lehet arra, hogy a megfelelő tájékoztatás megadásának körülményeit rögzítse. Ahogy bírósági tárgyalást is lehet már zárt láncú, védett videokonferencia alkalmazással bonyolítani, a beteg előzetes kormányzati ügyfélkapun keresztül történő azonosítását követően a diagnózist, a terápiát, orvosi véleményt – ahogy azt a kórlapon is – lehet rögzíteni, határozott ideig – például egy jogvita elévülésének idejéig –

⁵² MOK EK II.11. pont; MGYK EK V.3. pont; MESZKEK I. 13. pont.

⁵³ MOK EK II. 5. pont; MGYK EK VII.6. pont; MESZKEK III.1–5. pont.

⁵⁴ MOK EK II.26–27. pont; MGYK EK VII. fejezet; MESZK IX.8. pont.

⁵⁵ Kovácsy Zsombor (2020). *Elfelelvő*. Budapest: Noran Libro. 102.

megőrizni. Igaz, az egészségügyben a tudásra jutás ideje nagyon elhúzódhat egy hosszan húzódó, lappangó betegség kialakulása során, amit egy esetleges félrekezelés okozhat, ezért az ilyen nagy tömegben előforduló rögzített beszélgetéseket tárolni magas költséggel járna.

VII. Az MI fejlődésének dilemmái

VII.1. A „non pixel” alapú diagnosztika előképe

Amint azt a fenti „általános” részben láthattuk, a fejlődés óriási lehetőségeket hozhat az emberiség számára, amely egyelőre az emberi intelligencia kiterjesztése révén hasznosul, hiszen jobban tudunk látni, ha képi feldolgozó technológiáról beszélünk, gyorsabban tudunk értelmezni, ha nyelvtechnológia fejlesztéseket nézzük, többet tudunk közölni és kérdezni, ha a hangalapú MI rendszereket használunk. Mindez az egészségügyben is azt jelenti, hogy az orvos nem helyettesíthető, az eszköz számára csak jobbá, hatékonyabbá, gyorsabbá és olcsóbbá teszi a munkát. A „non-pixel” alapú MI technológia nagy előrelépés lehet, ami a nem pusztán gépi tanulás útján feldolgozott képfelvételek elemzését jelenti, hanem azt is, hogy nemcsak strukturált adatokból tudunk majd betegséget megállapítani. Praktikusan tehát a radiológia a jelenlegi MI rendszerek segítségével ugyanúgy felvételeken keresztül rögzített, strukturált adatbázis alapokon működik, ugyanúgy az orvos állapítja meg a diagnózist, csak kap egy hatékony eszközt segítségül.

A jelen fejezetben az MI rendszerek fejlesztése kapcsán felmerülő problémákról, eldöntendő kérdésekről fogok az egészségügy területén néhány példát felhozni.

VII.2. Képes-e az emberiség a szuperintelligencia mellett emberinek maradni?

A kérdés nemcsak az egészségügyet érinti, hanem általában véve az MI rendszerrel kapcsolatban is feltehető. Szuperintelligencia (*artificial superintelligence* – ASI) egy olyan fejlettségi szakasza az MI rendszernek, amely már autonóm, döntések meghozatalára képes, akár öntudattal, önazonossággal bíró gép, meghaladja a második szintnek nevezett általános, emberi szintű intelligencia (*artificial general intelligence* – AGI) képességeit. Nagyon szemléletesnek tartom azt a tudományos fantasztikus irodalomból⁵⁶ vett példát, amikor „Bölcs Elme” szuperszámítógép azt a választ adja, hogy „42”, de azt senki nem tudja, hogy miért és hogyan jött ki ez a válasz? Ezzel az úgy nevezett „Black Box” hatással számolnia kell az emberiségnek az olyan MI rendszer kapcsán, ahol már nem fogjuk érteni a gépi tevékenységet, és ez különösen az egészségügyi ellátásban lesz nehezen megoldható. Gondoljunk arra, hogy már a közelmúlt technológiai fejlettségi szintjén is egy képfelvételt 30 évig, az orvosi dokumentációt 50 évig őrizni kell, hogy gond esetén vissza lehessen fejteni az adatokból a probléma forrását és tisztázni lehessen a felelősséget. De hogyan fogunk igazolni egy követhetetlen számítógépes diagnózist?

Azért is kell az általánosságon túl beszélnem erről, mert az irodalom, a filmipar, képzőművészet már számtalan műben feldolgozta az emberszerű robot, egy világot átszövő szuperszámítógép emberi formában történő megjelenését, amelyik számtalan orvosi, biológiai és jogi témát vetett fel. Például a Hans Moravec gondolat kísérletében szereplő posztbiológiai ember, akinek tudata „agyprotézis” útján átkerül egy az emberi testnél sokkal ellenállóbb anyagból készült robot testbe.⁵⁷ Ez felveti az emberi test és az ember önazonosságának és végső soron a jogalanyiségének a kérdését, mert az átültetett tudat önazonossága, önképe, öntudata az új testben saját maga számára bizonyított lesz, de erről mások, hogy az az ember ugyanaz az ember-e, már nem tudnak bizonyosságot szerezni.

⁵⁶ Douglas Adams 1979. *Galaxis útikalauz stopposoknak: Az élet, a világmindenség, meg minden*. Budapest: Gabo.

⁵⁷ Héder Mihály 2020. *Mesterséges Intelligencia, filozófiai kérdések, gyakorlati válaszok*. Budapest: Gondolat.

Ráadásul, ha egyszer másolható a tudat, akkor az többször is másolható, hiszen az emberi anyag nem átalakul ebben a gondolatkísérletben, hanem a tudat az, ami más testbe kerül. Csepeli György az *Ember 2.0* című könyvében⁵⁸ Ray Kurzweil szingularitás fogalmára ad rálátást. A biológiai evolúció eljuttatta az embert oda, hogy képes legyen egy technológiai evolúció révén egy szükségszerűen bekövetkező fejlettségi szintre lépni. Ebben az esetben is az a kérdés, meddig önazonos az ember az emberi testével, hány százalékát, mely funkcióinak minimumát jelenti az emberi önazonosság, vagyis azt, akinek születtünk, aki élete során jogokat és kötelezettségeket szerez, tulajdonol, birtokol, házasságot köt, leszármazói vannak? Ha egy nanotechnológiai beavatkozás révén be tudunk lépni az agy neuronhálózatába, ahhoz rá tudunk csatlakozni, azt ingerelni vagy gátolni tudjuk, vagy ha csak az egyes területek ingerületátvivő transzmitter anyagait befolyásoljuk, amivel már megváltoztatható az ember személyisége, teljesítőképesége, vérmérséklete, képességei, gondolkodásmódja. A kérdés, hogy ily módon szabad-e létrehozni szuperkatonákat, szuperelméket?

Ha kuratív céllal történik egy őrző vagy csak szorongó beteg gyógyszeres kezelése, amit adott esetben akarata ellenére is megtehető, az a jelenlegi szabályok szerint jogszerű. Ha ugyanez történne egy nem kémiai, nem gyógyszeres, de invazív beavatkozás esetén, akár egy szájon át pirulával is eljuttatható nanorobot, kívülről vezérelhető nanoeszköz használatával, ami eljutva a kívánt területre, ott kifejtve közvetlen hatását, mennyivel kockázatosabb a betegre nézve? Az már összeesküvés elmélet, hogy ezután akár irányíthatom is kívülről a szövetet, szervet, ami kívánatos egy rákos megbetegedés esetén az egész szervezetet roncsoló kemoterápia helyett, vagy egy lebénult testrész aktiválása esetén, de ahogy az úrutazás is lehetővé vált annak, aki meg tudja fizetni, vajon van-e az a pénz, amiért egy orvosi team is elvégezne olyan beavatkozásokat, amelyek nem a szépséget, hanem az okosságot, erősséget, ellenállóképességet, fiatalságot ígér a megbízó páciensnek?

A *Sapiens, az emberiség rövid története*⁵⁹ és a *Homo Deus, a holnap rövid története*⁶⁰ sorozatban képet kapunk az emberiség biológiai, pszichológiai fejlődéséről a gazdaság, az állam, a kultúra történelmének tükrében. Megismerhetjük az adatot legfőbb értéknek tartó dataizmust és a technohumanizmust, valamint az utóbbi mű végén három kérdést, ami állításként is szerepel. Az első, hogy az organizmusok algoritmusok és az élet adatfeldolgozás. A második az, hogy az intelligencia elkülönülően van a tudattól. A harmadik pedig az, hogy már a nem tudatos algoritmusok is hamarosan jobban ismernek bennünket, mint mi saját magunkat.

VII.3. Meg tudja-e őrizni az ember a szuperintelligencia feletti kontrollját?

Az egészen biztosan látszódik, hogy az egészségügyi területen nagyon hosszú ideig meg fog maradni a gépek feletti orvosi kontroll, így az orvosi felelősség is még sokáig megmarad. A kérdés csak az lesz, hogy mennyire kényelmesít el bennünket az egyre okosabb gépi asszisztencia? A gépi „túlhatalom” vagy erőfölény ellensúlyozására olyan szabályokat kell majd hozni, amelyek nélkülözhetetlenné teszik az embert, de akkor mitől lesz ez hatékony? Nem azért fejlesztünk, hogy minél több munkát jobban és hatékonyabban végezzenek el a gépek helyettünk? A válasz az ember személyesen felügyelt kontrolljának kialakításában rejlik, olyan új struktúrákat, új rendszereket, új törvényhozást és új hatóságokat kell létrehozunk, amelyek képesek technológiai szempontból és kapacitásban is felvenni a versenyt.

A struktúrát tekintve szükséges az uralmi pozíciók szétválasztása, úgy ahogy például a versenyjogban trösztellenes szabályozással, szét kell választani az egészségügyi

⁵⁸ Csepeli György 2020. *Ember 2.0. A mesterséges intelligencia gazdasági és társadalmi hatásai*. Kőszeg: Kossuth.

⁵⁹ Yuval Noah Harari 2020. *Sapiens, az emberiség rövid története*. Budapest: Animus.

⁶⁰ Harari, Yuval Noah 2020. *Homo Deus, a holnap rövid története*. Budapest: Animus.

tevékenységben azt, aki fejleszti a gépeket attól, aki kezeli az adatokat, és attól, aki felhasználja az MI rendszert, így fenntartva egymás kontrollját és versenyhelyzetét. Tilesh György⁶¹ kitűnően ábrázolja azt a helyzetet az „MI Eldorádó” szóösszetételével, amit az fog okozni, hogy az MI által prognosztizált fejlődés és annak nyeresége is exponenciálisan nő, ami azt fogja eredményezni, hogy aki az elején lép be a piacra vagy alkot jelentős áttörést a technológiában, az teljes és azonnali fölénybe fog kerülni az adott területen.

Az említett szerző egyébként kiválóan összegyűjti művében azokat az intézkedéseket, amelyekkel a kontroll fenntartható. A demokráciára és a médiára utalva szeretnék idevenni egy két gondolatot, ami az egészségügyi területen is működhet. Ilyen egy erkölcsi legkisebb közös többszörös a tervezésben az együttérző MI (*compassionate AI*) kialakítása,⁶² amely figyelembe veszi az emberi szenvedés enyhítését és a társadalmi hatásokat. Adatetika kialakítása, amely a tanuló adatbázis összeállításakor már figyelembe veszi, hogy a társadalom és a népesség valamennyi rétege képviselve legyen, és ha kell, ellensúlyozza azokat az adatmezőket, amik esetleg egyes csoportokat hátrányba sorolhatnak a későbbi működés során. Szükség van a több száz különféle etikai kódexek összehangolására, hiszen az egészségügyben különösen nagy jelentősége van a szakmai etikai szabályoknak, amelyek akár a büntető felelősség megalapozására is szolgálhatnak. Lehet, hogy olyan technológiát alkalmazunk, aminek szabályozási háttere a múltbeli technikai fejlettséget tükrözi, és ezért jobbizonytalanságot eredményezhet, ha ezek alapján az elavult szabályok alapján vonunk felelősségre valakit. Közérdekű MI rendszerek kormányzati és üzleti szereplők közös fejlesztései alapján, közérdekű kísérleti adatbázisok és tesztfelületek (*sandbox*) működtetésére van szükség. Átláthatóság jegyében javasolt független algoritmus vizsgálatok és minősítések rendszerének és apparátusának kialakítása, felhasználói bizalomindex létrehozása.

VII.4. Hogyan befolyásolja az orvos–beteg viszonyt az MI?

Sokszor hallani panaszkodni a beteget, hogy a számítógép eltereli az orvos figyelmét. Van olyan hely viszont, ahol nincs orvos a közelben, így ott a számítógép, a modern technológia nem gátja az orvos–beteg kapcsolatnak, hanem egyenesen lehetővé teszi azt, hiszen vannak fejlődő országok, ahol a digitalizáció nem az orvost helyettesíti, hanem egyenesen pótolja, mert mobiltelefonja már ott is van a többségnek, míg orvos nincs a közelben. Ilyen helyzetben egy leletezéshez a két független kötelező radiológusi orvosi vélemény nem várható el, de vajon megengedhető-e az, hogy ha helyben nincs orvos, akkor legalább géppel tudjunk segíteni ezeken a területeken?

Nem vagyunk abban a helyzetben, hogy döntenünk kelljen a fejlődő országok orvoshiány problémáját illetően, de a világon mindenütt létezik valamilyen mértékű információs aszimmetria a megbízó (beteg) és orvos (megbízott) viszonyában, ami ráadásul közgazdasági értelemben a kínálat indukálta keresletre is egy jó példa, hiszen elmegyünk az orvoshoz, aki meghatározott és a terápia szempontjából indokolt módon korlátozott tájékoztatásban részesít, majd megmondja, milyen egészségügyi szolgáltatást kell igénybe venni, amit ha nem bízunk meg az orvosunkban egy második orvosi véleménnyel próbálunk megerősíteni. Egy MI vezérelt telemedicina szolgáltatás, ami 24 órában elérhető információs forrás, képes enyhíteni az aszimmetriát, ugyanakkor számos szakmai protokollokra is figyelnie kell, kinek, mit és mikor szabad a beteggel megosztani, ami szakmai kérdés, és sokszor az orvos tudja az adott beteg fizikai és pszichikai állapotához mérten eldönteni, hogy amit mond, azt hogyan mondja. Ha majd lesznek érzélem-, hang- és képfelismerő komplex MI rendszerek, többet fogunk tudni az ilyen telemedicina alkalmazások egészségügyben történő alkalmazhatóságáról. Az orvosi társadalom idegenkedése a gépi technológiától érthető, hogy vajon az MI elveszi vagy elviszi helyettük a munkát? Talán itt érdekes lenne egy párhuzamra hivatkozni a jogászi karra

⁶¹ Tilesh György, Omar Hatamleh 2021. *Mesterség és intelligencia*. Budapest: Libri. 89.

⁶² Uo. 149., 154.

tekintve, ahol hasonló hozzáállást látunk a technológia irányában, és amelyre Richard Susskind ad egy lehetséges választ könyvében,⁶³ amelyen számos új jogi tudáshoz köthető foglalkozást sorol fel. Várhatóan így lesz ez az egészségügyben is, nagyon sok emberre lesz szükség a technológia tervezése, fejlesztése, tesztelése, validálása, bevezetése, oktatása, felügyelete során.

VII.5. Gyógyulási esély növelése az adatvédelem kárára?

Ki az, aki ne adná oda mindenét, hogy meggyógyuljon, vagy a hozzá közel álló meggyógyuljon? Az egészség legfőbb kincse az embernek, ami egyszeri és megismételhetetlen, ha elvesz, nagyon nehezen állítható vissza. Ha valaki mindenét odaadná, hogy meggyógyuljon, miért pont az adatait ne adná oda, megakadályozhatja-e ebben a jogalkotó? Mi a helyzet akkor, ha valaki egészséges, még nem gondol a betegségre, de prevenció révén szűrésre jár, kiegészítő biztosítást fizet, életbiztosítást köt betegség esetére, meggátolhatjuk-e abban, hogy az adatait odaadja egészségmegőrzés céljából? Nem kell hozzá járványügy, hogy belátható legyen, milyen fontos a tudomány fejlődése szempontjából az, hogy minél több ember biodiverzitása révén minél több adatát össze tudjuk hasonlítani. Éppen ezért, amikor arról beszélünk, hogy az okosórák (*wearables*) például összegyűjti egészségügyi adatainkat, és ahhoz a gyártó hozzáférhet, rögtön tiltakozunk, vagy azzal ámítjuk magunkat, hogy biztos anonim, nem visszakereshető ránk nézve. Pedig biztos, hogy adott személyre vonatkozik, még ha név nélkül is, de más adattöredékekkel, pl. GPS koordinátákkal összevetve egy sokaságon belül megkülönböztethetővé válik a ránk vonatkozó adat, és ezt a telefonunk, az óránk, egyéb eszközünk tudja. Sőt, kifejezetten kívánatos bizonyos esetekben, hogy tudja ki és hol van és hogyan érzi magát, ha például gyermekünk légzésfigyelőjéről van szó, vagy idős hozzátartozónk rosszulletéről.

VII.6. Olcsóbb lesz-e az egészségügy finanszírozása az MI-vel?

Hatékonyabb egészségügyi igazgatással, az MI révén alaposabb és több hatástanulmány készítése adatbázis analitikával alátámasztva, mindenképp költséghatékonyságot növel. Az egészségbiztosítás számára lehetővé kell tenni a hatalmas társadalombiztosítási adatbázis állomány folyamatos feldolgozását, a *quality* számítás (egészséges élet értékének számszerűsítése) során utánkövetéssel vissza kell igazolni a támogatott eljárások, gyógyszerek és ellátásban részesülők életminőségének összefüggéseit. A biztosítottakat be kell vonni aktívan abba, hogy tudják és értsék életmódjuk következményeit, tudják gyógyításukkal járó költségeiket. Adó- és járulékkedvezményekkel ösztönözni és a viselhető eszközök (*wearables*) révén akár ellenőrizni is lehet az egészséges életmód betartását, jutalmazni azt, aki rendszeresen mozog, hiszen miért fizessen többet az annál, aki nem törődik az egészségével? Ha lenne egy ilyen ellenőrizhető technológia, vajon olcsóbb lenne-e az egészségbiztosítás?

VIII. Az MI felhasználási lehetőségei

VIII.1. HealthTech

Mostanra számos visszajelzés, jelentés áll rendelkezésre arról, hogy a már alkalmazott MI rendszer megkönnyítette az orvosi munkát, visszaadva a betegnek az orvost, így több idő jut a kommunikációra, az értékelésre, a komplex döntések meghozatalára.⁶⁴ Az általános részben

⁶³ Richard Susskind 2017. *Tommorrow's Lawyer, and introduction to your future*. Oxford: Oxford University Press. 133.

⁶⁴ MIT Technology Review partnership with GE Healthcare 2019. *The AI effect: How artificial intelligence is making healthcare more human*.

megnéztük a szabályozási, engedélyezési és felelősségi szabályokat. A felmerülő dilemmák után most nézzünk néhány lehetséges felhasználási területet.

VIII.2. Radiológia

Mammográfiai szűrések esetén a leletezéshez eddig két, egymástól független orvosi vélemény volt szükséges a diagnózis felállításakor. Ezen az erőforrás intenzív területen az MI alkalmazásnak a bevezetésével megoldódhat az orvoshiány. A sokéves kutatási időszakot követően már a kötelező két orvosi vélemény egyikét felválthatja a gépi feldolgozás és előszűrés, az MI alapon működő alkalmazás sok ezer elemzésen keresztül elérték és felülmúlták az ember feldolgozókéességét. Ugyan továbbra is orvos az, aki a végső diagnózist felállítja, de a képalkotó diagnosztika területén megnyílik a lehetőség, hogy az MI széles körben elterjedhessen (pl. www.kheironmed.com).

VIII.3. Precíziós Onkológia

A DNS kb. 2 m hosszú lánc 3 milliárd szekvenciával, ami adatbázisként viszont véges számú és megszámlálható. 2003 óta ismert, hogy a 25.000 emberi génből a rákot körülbelül 600 okozza, a precíziós onkológia pedig ezt vizsgálja körülbelül 300 típusú rákos megbetegedés kapcsán. Mivel adatról van szó, a MI rendszer segítségével a terápia hatása előre jelezhető, majd monitorozható, megváltoztatható. A digitális terápiatervezés (DTT) a személyre szabott kezelések és immunterápiák digitális eszközzel végzett megtervezését jelenti, amely „20 ezred másodperc alatt képes rangsorolni – 405 daganattípusban, 52 ezer mutáció esetén, 26.838 orvos-biológiai szabály alapján, 1417 gyógyszerhatóanyag közül – a személyre szabott, célzott terápiás lehetőségeket, a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján.”⁶⁵

VIII.4. Szűrővizsgálat

Bevásárlóközpontokban a korábbi igazolványkép készítő fülkéket felválthatja egy MI gyorsszűrő állomás, a beteg a fülkében tenyerét egy diagnosztikai felületre helyezi, amelyen keresztül pulzusát, szívverését, bőrének, hajának és körmének állapotát vizsgálja az automata, hangminta elemzést végez, feltesz néhány kérdést a beteg panaszával vagy állapotával kapcsolatban, kérdésekre válaszol és gyors javaslatokat ad arra vonatkozóan, hogy panaszával melyik szakorvost keresse fel. A szolgáltatás fizetős, cserébe a beteg e-mailben vagy telefonjára letöltve megkapja a mérések adatait és a javaslatokat, vagy közvetlenül megküldheti kezelőorvosának, megadva annak hivatali elérhetőségét.⁶⁶

VIII.5. Sebészet

Egymástól távoli helyekről, távkapcsolaton keresztül sebészeti beavatkozásokat robotkarok segítségével lehet elvégezni, amelyet MI folyamatosan elemez és nyújt segítséget, például kézremegésbiztosítással, kiterjesztett valóságban történő megjelenítéssel, egyéb asszisztenciával a robotkarokon keresztül operáló orvosnak.⁶⁷

VIII.6. Gyógyszergyártás

A gyógyszercegeknek és a hatóságoknak, főleg a betegeknek az MI és a *blockchain* technológia révén már nem kell majd a gyógyszerhamisítástól félniük. A *blockchain* a biztonságos gyógyszerút adatainak ellenőrizhetőségét biztosítja, az MI a nagy mennyiségű adat értékelését, valamint egyúttal felhasználását és utánkövethetőségét eredményezi. Így már nemcsak a gyógyszercegek tudják kiszámolni, hol, mikor, mennyi fogyott a készítményekből

⁶⁵ <https://oncompass.hu/precizios-onkologiai-program>

⁶⁶ Gáti Júlia: Nem képtelenség? HVG, 2020.10.08. 50.

⁶⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=YFLtxpSN3ts>

és a finanszírozók nyomon követni a felesleges felírásokat és vásárlásokat, hanem a hatóságok is biztosíthatják, hogy nem jutnak hamisított gyógyszerkészítmények a piacra.⁶⁸

VIII.7. Klinikai kutatások

Az egyes betegségek területén a mesterséges intelligencia sok esetben felgyorsítja a kutatási fázisokat, vagy akár át is ugorja az egyes lépéseket, a kémcsőben működő molekula összetételek élettani hatását számítógépes szimulációval tesztelik,⁶⁹ a fehérjemolekulák reakcióit 3D megjelenítéssel előrejelzik.⁷⁰

VIII.8. Fekvőbeteg-ellátás

A fekvőbeteg-ellátás is nagy változáson eshet át, a kórlapokat és betegdokumentációt már nem kézzel vezetik, az ápoló hangalapú rendszerben rögzíti a beteg állapotát, így az azonnal feldolgozásra kerül, amelyet a következő ügyeleti személyzet is azonnal láthat. A kórtermek általános fertőtlenítését, a szennyes és a szemét gyűjtését önjáró robotok végzik. Az ételmezést személyre szabottan, orvosi és dietetikai javaslatok alapján, testsúly, vércsoport és napi mozgás függvényében mesterséges intelligencia számolja ki, az alapanyag megrendeléstől kezdve a logisztikáig mindent elintéző. Az ételek kiosztását szintén önjáró robotok végzik, akik a maradékot is naplózzák az edények begyűjtésekor, az arról készült jelentést pedig a beteg dokumentációjához csatolják.⁷¹

VIII.9. Fogászat

A fogorvosnál 3D technológiára alkalmas készülékkel feltérképezik a beteg száját, fogait, korábbi panoráma röntgenfelvételeit, ami alapján az új fogat vagy fogsort a fogtechnikus egy mesterséges intelligencia alkalmazás segítségével személyre szabja. Ezt a látványtervet bemutatják a betegnek, aki a saját szájáról készült fogászati tervek (CAM) alapján kiválaszthat további formákat, mintákat, színekódokat. Az így jóváhagyott (beteg beleegyezése) fogpróbát online elküldik, amit egy harmadik szolgáltató szintén mesterséges intelligenciát használó 3D nyomtatója (CAD) fog kinyomtatni és leszállítani a fogorvosnak.⁷² Ha szájszűrésre van szükség vagy implantátumot ültetnek a szájba, akkor a szájszűrészt 3D kivetítőn mesterséges intelligencia segíti, hogy milyen mélyre fúrhat, hova fúrjon pontosan, ha a beteg bemozdul, és hol ne fúrjon, ahol idegek futnak.⁷³

VIII.10. Betegjogok

A betegjogok érvényesítését egy központi ügyfélszolgálat segítheti, ahol telefonos és webes alkalmazások vizsgálják és osztályozzák a visszajelzéseket, juttatják el a panaszokat az illetékeseknek. A telemedicina szolgáltatás lehetővé teszi a távgyógyítást az orvos beteg személyes találkozása nélkül.⁷⁴ Azonban egy kommunikációs telemedicina nemcsak orvosi kérdésekre válaszol, hanem egyéb egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekre és panaszokra is adhat tájékoztatást, például *chatbot*okon keresztül, akár a joggyakorlással kapcsolatban Bevezethető online vitarendezés (*ODR system*) a hosszantartó és költséges, sokszor megszegyenítő bírósági vagy hatósági eljárás ellenében. Az esetek nagy százalékában alkalmas lehet arra a fórum, hogy lehűtse a sértett, a károsult hozzátartozó keserűségéből fakadó haragját, a bosszú érzését. Az intézményi önkéntes alávetés révén az olcsóbb és

⁶⁸ <https://www.oecd.org/finance/Opportunities-and-Challenges-of-Blockchain-Technologies-in-Health-Care.pdf>

⁶⁹ <https://turbine.ai/approach>

⁷⁰ <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03348-4>

⁷¹ Ráski Péter. Gyorsan terjednek a szolgáltató robotok. *Világgazdaság*, 2020.10.26.

⁷² Dr. Meskó Bertalan, Radó Nóra 2019. The technological future of medical specialties. *The Medical Futurist*, 12.02.2019.

⁷³ Tech és Tudomány rovat. Robotdentista: Fájhat a fogunk rá. *HVG*, 2020.10.29. 38.

⁷⁴ Kovács Gábor 2020. Kézrátét nélkül. *HVG*, 2020.10.08. 47–48.

gyorsabb vitarendezési alkalmazás révén a betegjogi képviselők kapacitása is megsokszorozódhat, a jelenlegi 70 magyarországi betegjogi képviselő akár 700 munkáját el tudná látni online, megfelelő biztonsági környezetben és garanciák mellett.

VIII.11. Oktatás, továbbképzés

Az MI a kiterjesztett valóság eszközök útján is segíti az oktatást, például a gyakorlatban nem lehet elvégezni ugyanazt a bonyolult érsebészeti műtétet még egyszer, amit a virtuális valóság alkalmazásain keresztül számtalanszor meg lehet ismételni. Ha a hallgatók már az egyetemi képzés során megértik a viszonylag egyszerű és felhasználóbarát MI működést, az rávezet arra, hogy ezzel az emberi munkát és döntést teszi könnyebbé, és nem úgy tekint rá, mint ami elveszi a munkáját, hanem megtöbbszörözi a kapacitását.

VIII.12. Sportorvostan

Az MI az okoseszközön rögzített nagymennyiségű adatot értékelve a sportorvosi vizsgálaton friss képet fest az sportoló egészségi és edzettségi állapotáról.⁷⁵ A dopping ellenőrzés a hatóság és a sportoló számára is könnyebbé válhat, ha például vonalkód leolvasóval rögzítik a bevitt táplálék idejét, mennyiségét, összetételét, származását, amelyet akár *blockchain* technológiával rögzítve vissza lehet keresni, és a felelősség egyértelműen megállapítható lesz, ha valaki nem rögzített valamilyen adatot, illetve, ha valaki olyan anyagot juttatott a sportoló szervezetébe, amely tiltott teljesítményfokozó szernek számít.

Befejezés

Az MI jelen fejlődési szakaszában az egészségügy területén leginkább olyan gépi tanulási módszerek ismertek a diagnosztika, a leletezés, a prevenció szűrés, a telemedicina területén, amelyek a szűk (*narrow*) MI fejlődési stádiumában vannak. A kvantum számítástechnika erre az évtizedre jóslt felhasználható módon történő megjelenése az MI számára óriási számítási kapacitás növekedést és fejlődést eredményezhet. A további fejlődés-fejlesztés során azonban elkerülhetetlen a jelenlegi jogszabályi logika és jogalkalmazói gyakorlat felülvizsgálata, még mielőtt az a technológia fejlődésének gátja lenne. Az egészségügyi jog szabályozása nagyon szerteágazó, szinte lehetetlen átlátni azt egyszerre és egészében, ezért mindig adott témakör kapcsán javasolt annak vizsgálata. A szabályozás a közösségi jog szintjén is részletes, ezt kiterjedt tagállami szabályozás törvényi, rendeleti szinten, és irányelvek, szakmai szabályok, országos és helyi protokollok, valamint különböző szakmai karok etikai szabályzatai tarkítják, amelyek jogi kötőerővel, bírói úton történő felelősségre vonással kikényszeríthetőek. Mégis vettük a bátorságot és belevágtunk egy olyan jogilag és technológiai szempontból kiforratlan terület vizsgálatára, amely bemutatja a mindennapjainkat szépen lassan meghódító asszisztencia világát, ami gyakorlatilag egy irodalmi és filmművészeti élményekből valóra vált valóság, és ami egyelőre érthető, szabályozható, megbízhatunk benne, és emberi kontroll alatt áll. Izgalmas lesz visszatekinteni pár év viszonylatában, hogy hova jutottunk erről a még kényelmes álláspontunkból. A viszont látásra 5 év múlva!

⁷⁵ Computerworld 08.08.2020. <https://computerworld.hu/technologia/a-ge-healthcare-magyar-softvermernoikei-által-fejlesztett-digitalis-sportorvosi-rendszer-segitette-az-olimpikonokat-297934.html>

Felhasznált irodalom

- Bostrom, Nick 2015. *Szuperintelligencia*. Budapest: Ad Astra.
- Coeckelbergh, Mark 2020. *AI Ethics, Cambridge*. Massachusetts: The MIT Press.
- Csepeli György 2020. *Ember 2.0 – a mesterséges intelligencia gazdasági és társadalmi hatásai*. Kőszeg: Kossuth.
- Diamandis, Peter H. – Steven Kotler 2020. *The Future Is Faster Than You Think – How Technologies Are Transforming Business, Industries, and Our Lives*. Simon and Schuster.
- Fehér Krisztián – dr. Kökényesi – Bartos Attila – Bártfai Barnabás 2020. *Mesterséges intelligencia, avagy Pandora digitális szelencéje*. BBS – Info Kft.
- Gulácsi László 2012. *Egészség-gazdaságtan és technológiaelemzés*. Budapest: Medicina.
- Gyekiczky Tamás 2020. *Jogrendszerek a digitális társadalomban*. Budapest: Wolters Kluwer.
- Harari, Yuval Noah 2020. *Homo Deus, a holnap rövid története*. Budapest: Animus.
- Harari, Yuval Noah 2020. *Sapiens, az emberiség rövid története*. Budapest: Animus.
- Héder Mihály 2020. *Mesterséges intelligencia, filozófiai kérdések, gyakorlati válaszok*. Budapest: Gondolat.
- Joóri András – Soós Andrea Klára – Bártfai Zsolt – Hári Anita 2018. *A GDPR magyarázata*. Budapest: HVG-ORAC.
- Kóródi Balázs 2020. Perbeli szükséghelyzetek az egészségügyi szolgáltatással összefüggésben keletkezett hátrányok miatti perekben. *Magyar Jog* 2020/1.
- Kovácsy Zsombor 2020. *Elfekvő*. Budapest: Noran Libro.
- Meskó Bertalan, dr. 2020. *Tech Giants in Healthcare*. The Medical Futurist.
- Miskolczi Barna – Szathmáry Zoltán 2018. *Büntetőjogi kérdések az információk korában*. Budapest: HVG-ORAC.
- MIT Technology Review Insights 2019. *The AI effect: How artificial intelligence is making healthcare more human*. Produced in partnership with GE Healthcare.
- Pasquale, Frank 2020. *New Laws of Robotics*. Cambridge, Massachusetts, London: Harvard University Press.
- Péterfalvi Attila – Révész Balázs – Buzás Péter 2018. *Magyarázat a GDPR-ról*. Budapest: Wolters Kluwer.
- Rees, Martin 2020. *A jövőről*. Budapest: Akkord.
- Susskind, Richard 2017. *Tomorrow's Lawyers*. Oxford: Oxford University Press.
- ss, Oxford
- Tilesch György – Omar Hatamleh 2021. *Mesterség és intelligencia*. Budapest: Libri.
- Zódi Zsolt 2021. Az Európai Bizottság mesterséges intelligencia kódexének tervezete. *Gazdaság és Jog* 2021/május. 1.

© Zorkóczy Miklós

MTA Law Working Papers

**Kiadó: Társadalomtudományi Kutatóközpont (MTA Kiválósági
Kutatóhely**

Székhely: 1097 Budapest, Tóth Kálmán utca 4.

Felelős kiadó: Boda Zsolt főigazgató

Felelős szerkesztő: Kecskés Gábor

Szerkesztőség: Hoffmann Tamás, Mezei Kitti, Szilágyi Emese

Honlap: <http://jog.tk.mta.hu/mtalwp>

E-mail: mta.law-wp@tk.mta.hu

ISSN 2064-4515