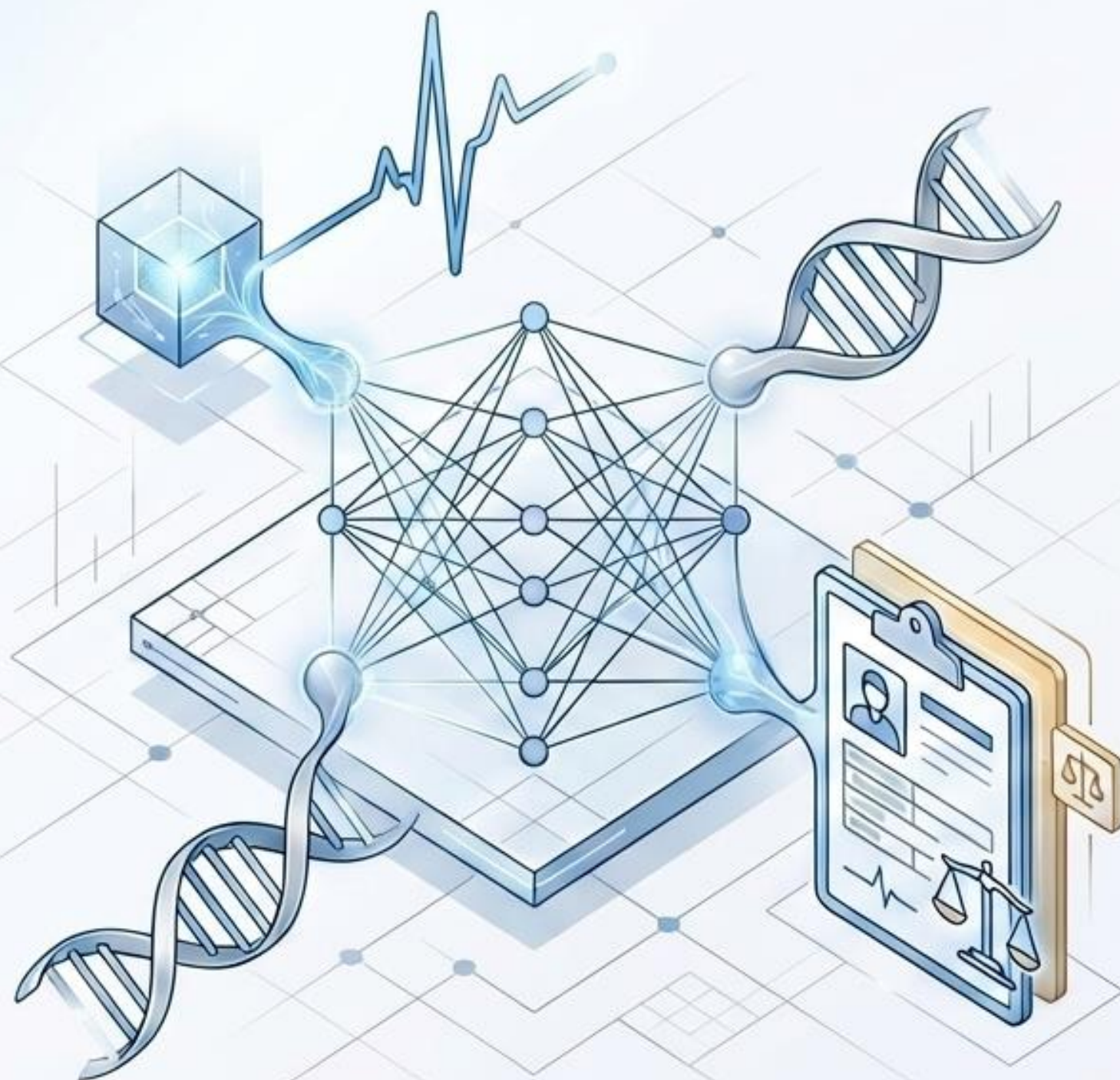


Między modelem a regulacją: EHDS jako remedium na wyzwania związane z rozwojem medycznych modeli sztucznej inteligencji.

Tomasz Berger, Samsung R&D Institute Poland.



AI w medycynie: Fanaberia czy konieczność?

Problemy społeczne



Kryzys demograficzny:
Do 2050 r. blisko 30% populacji UE przekroczy 65. rok życia, drastycznie zwiększając popyt na opiekę (choroby przewlekłe).



Deficyt kadr:
Przewidywany brak 4,1 miliona pracowników ochrony zdrowia w UE do 2030 r.



Koszty nierówności:
980 mld EUR rocznie to koszt nierówności w dostępie do ochrony zdrowia w UE.

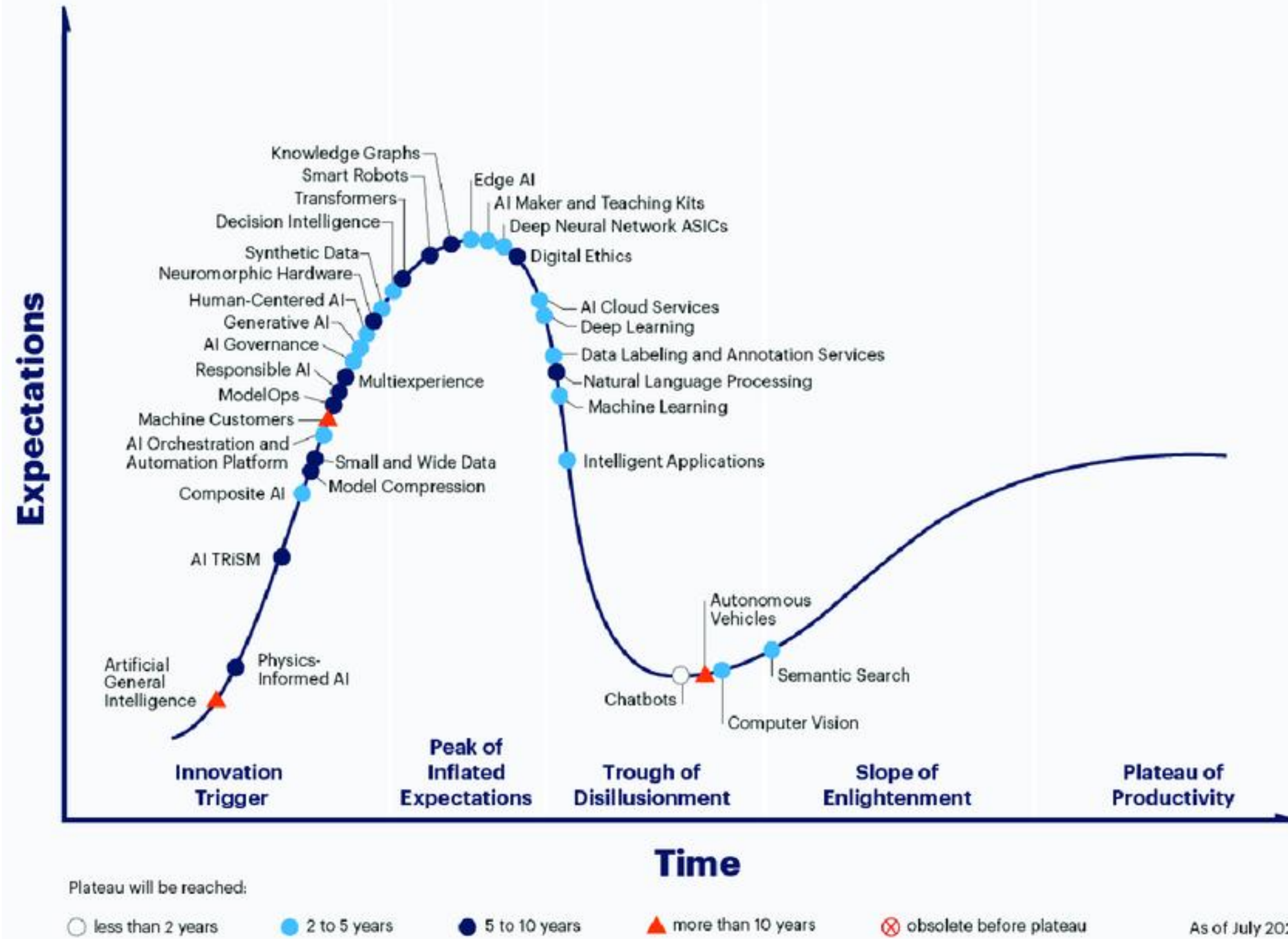


Rola AI: Stworzenie niezbędnych narzędzi do optymalizacji, automatyzacji procesów w służbie zdrowia, optymalizacji diagnostyki, profilaktyki, inteligentnego zarządzania zasobami placówek medycznych, jak również demokratyzacji usług medycznych oraz narzędzi poprawiających dobrostan.

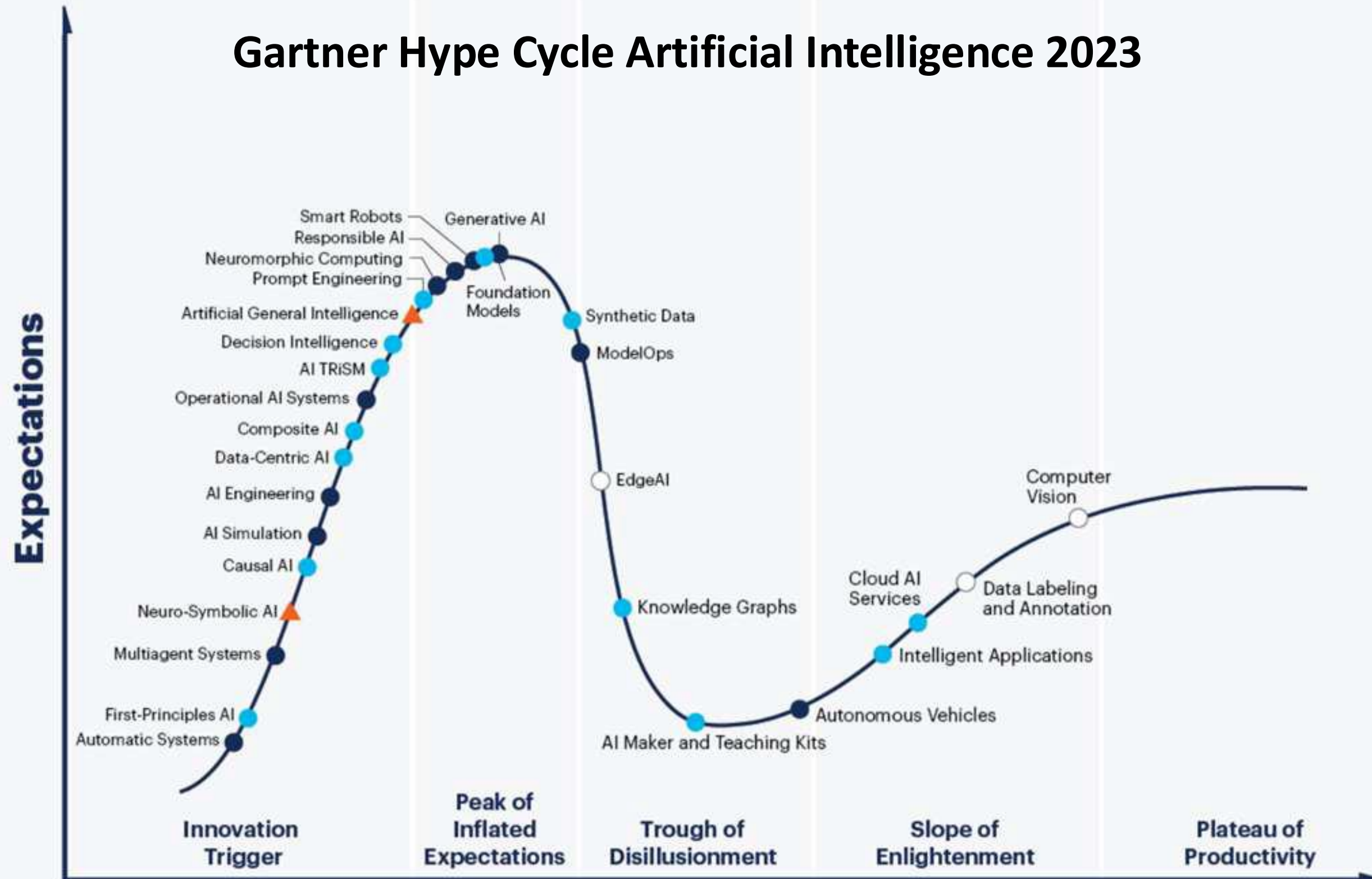
Rewolucja AI jest faktem.



Hype Cycle for Artificial Intelligence, 2021



Gartner Hype Cycle Artificial Intelligence 2023



Plateau will be reached:

○ less than 2 years

● 2 to 5 years

● 5 to 10 years

▲ more than 10 years

⊗ obsolete before plateau

As of July 2023

Time

Expectations

Innovation Trigger

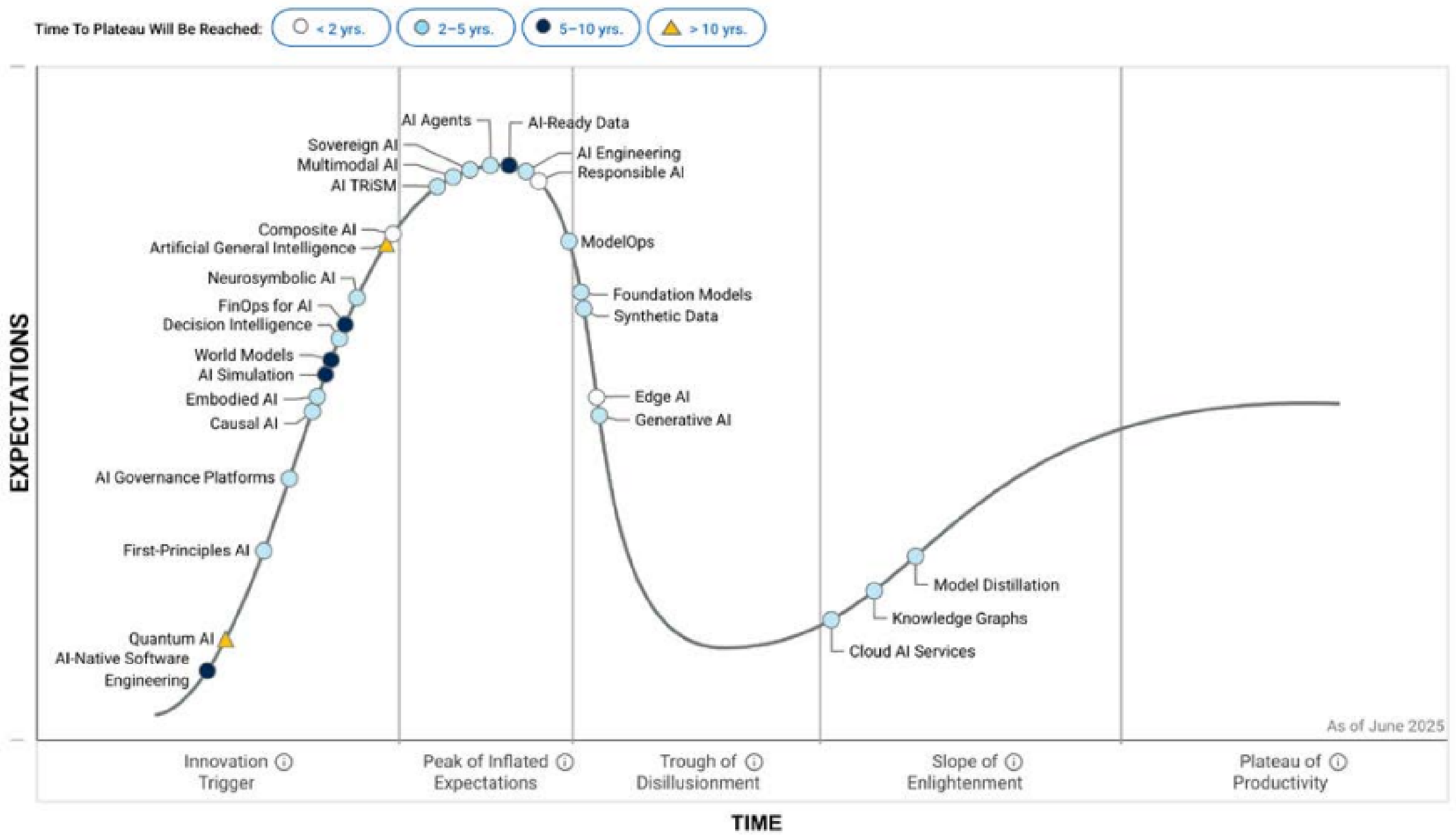
Peak of Inflated Expectations

Trough of Disillusionment

Slope of Enlightenment

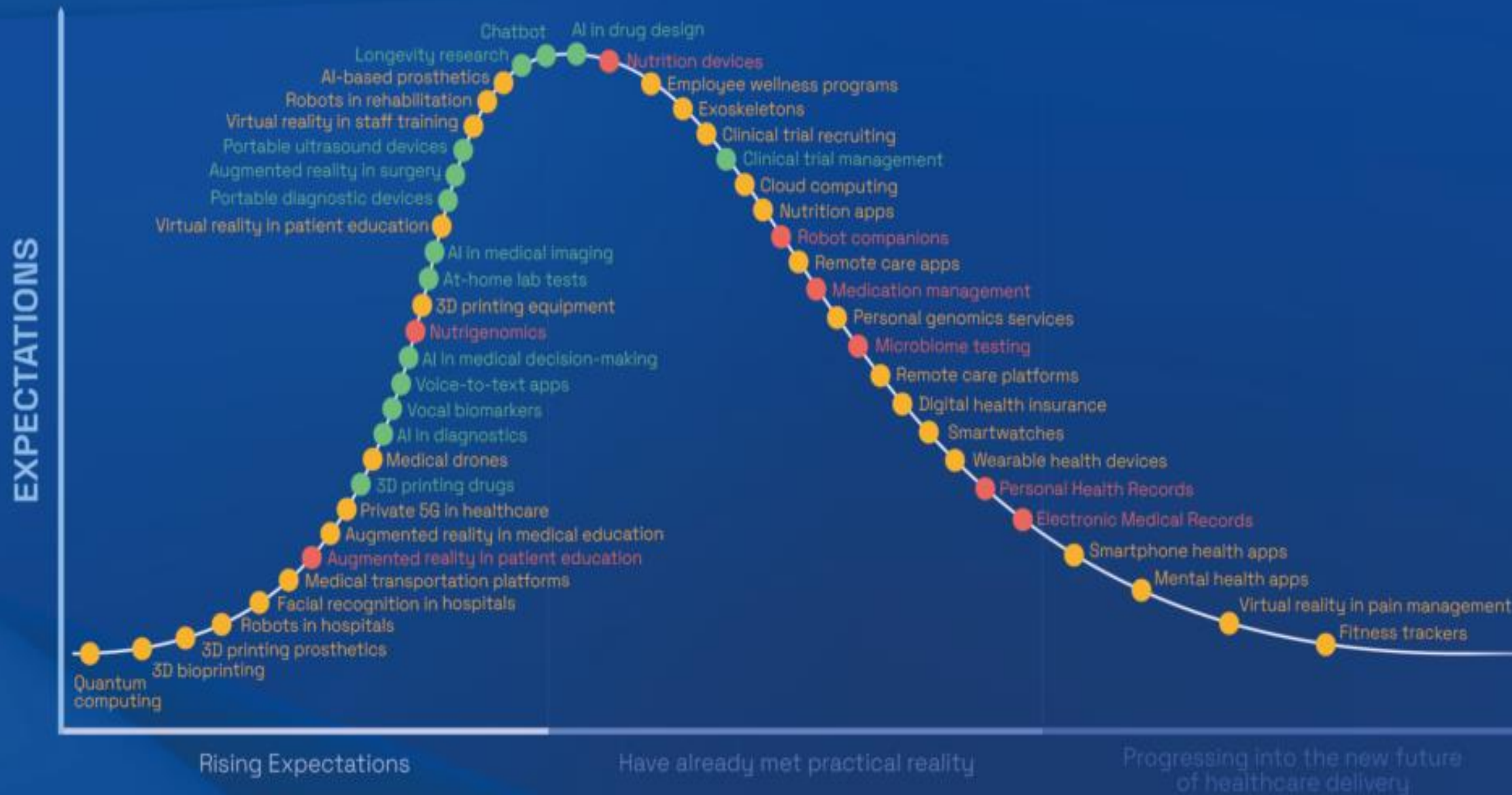
Plateau of Productivity

Hype Cycle for Artificial Intelligence, 2025



Source: Gartner

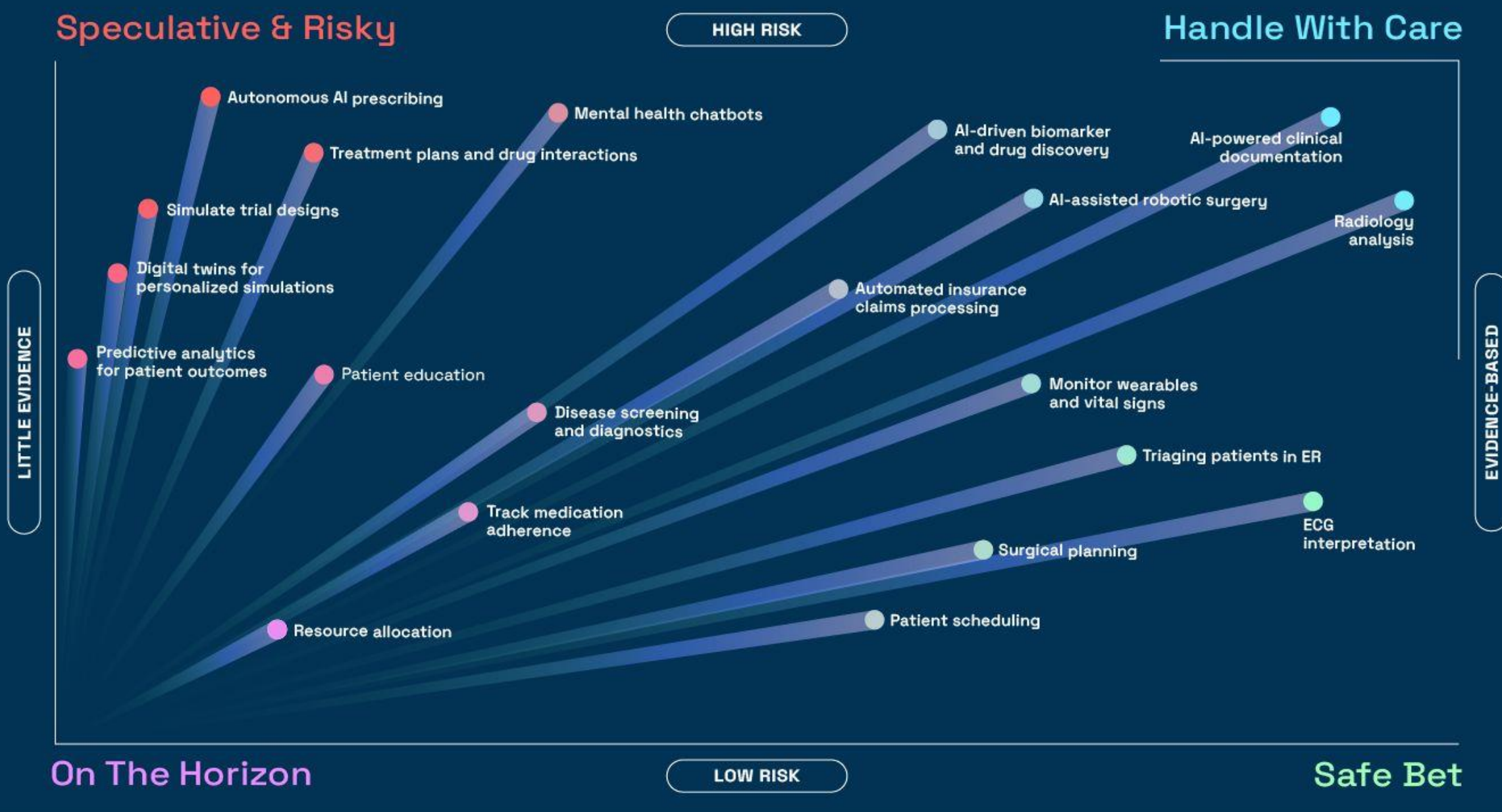
Technology Adoption Curve



- Much progress not expected
- Moderate progress expected
- Significant progress expected

Navigating AI Use Cases in Healthcare

FROM HYPE TO EVIDENCE,
FROM SPECULATION TO SAFE BETS



Barierzy rozwoju Med AI: Standaryzacja i jakość danych



Twórców AI
(Deweloperzy)



Przedstawicielei
Szpitali



Pracowników
Ochrony Zdrowia
(HCPs)



Brak standaryzacji, niska jakość i heterogeniczność danych stanowi fundamentalną barierę dla rozwoju medycznej AI.

Brak danych odpowiedniej jakości = brak możliwości identyfikacji korelacji, wzorców lub markerów.

Fragmentacja danych i różnice formatów danych medycznych generuje dodatkowe koszty dla systemu, w tym związane z transformacją danych, potencjalnie generując błędy. Konieczność wykorzystywania międzynarodowych standardów w zakresie formatów danych.

Źródła: Study on the deployment of AI in healthcare - Final raport for the Directorate General for Health and Food Safety, European Commission.

Barierzy rozwoju Med AI: Brak interoperacyjności systemów IT



74%

Twórców AI



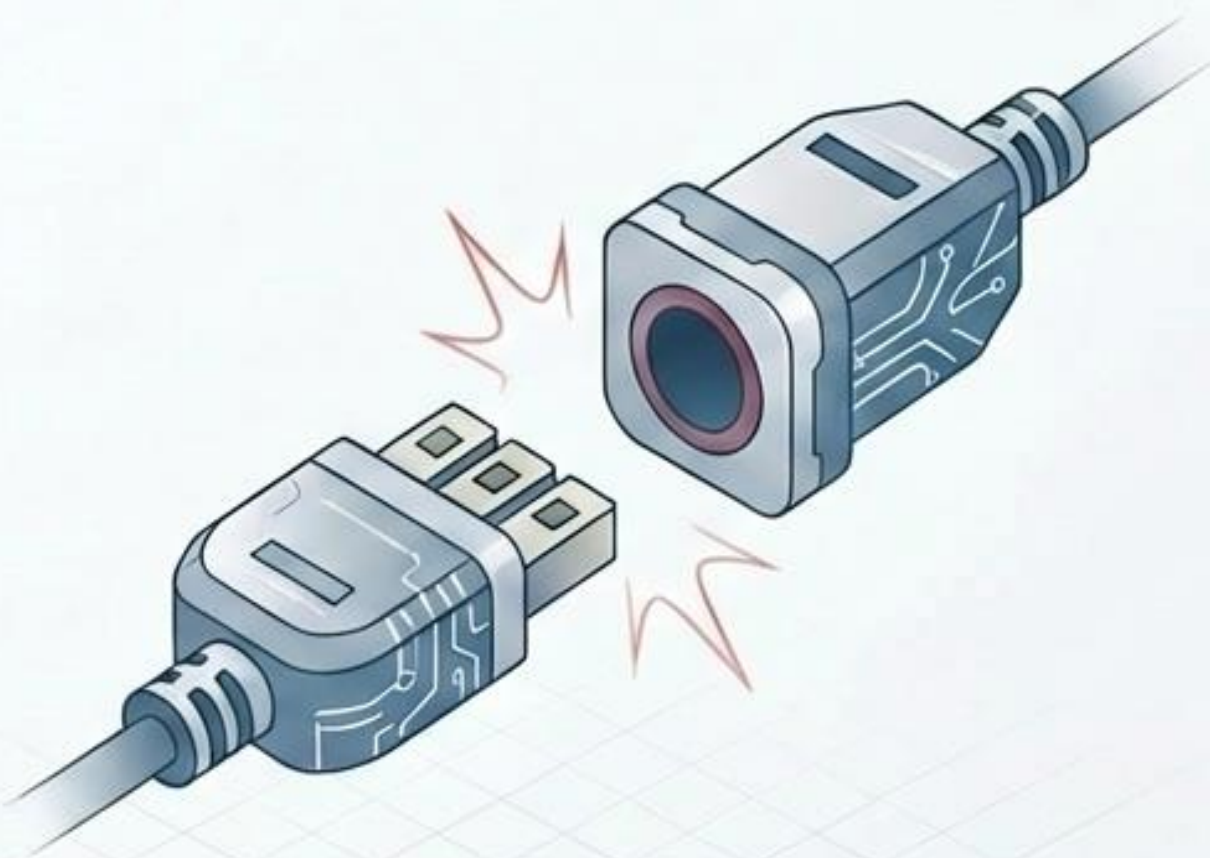
68%

Przedstawicieli Szpitali



49%

Pracowników Ochrony Zdrowia (HCPs)



Brak interoperacyjności ogranicza skalowanie tworzonych rozwiązań, prowadzi do manualnego zarządzania danymi, redukując wtórnie możliwość tworzenia większych i bardziej scentralizowanych baz danych.

Izolowane systemy (silosy danych) uniemożliwiają integrację narzędzi AI z innymi aplikacjami, ograniczając możliwości analizy danych w ramach różnych modalności (np. jednoczesna analiza danych z EHR, w tym z systemów diagnostyki obrazowej PACS, RIS, DICOM).

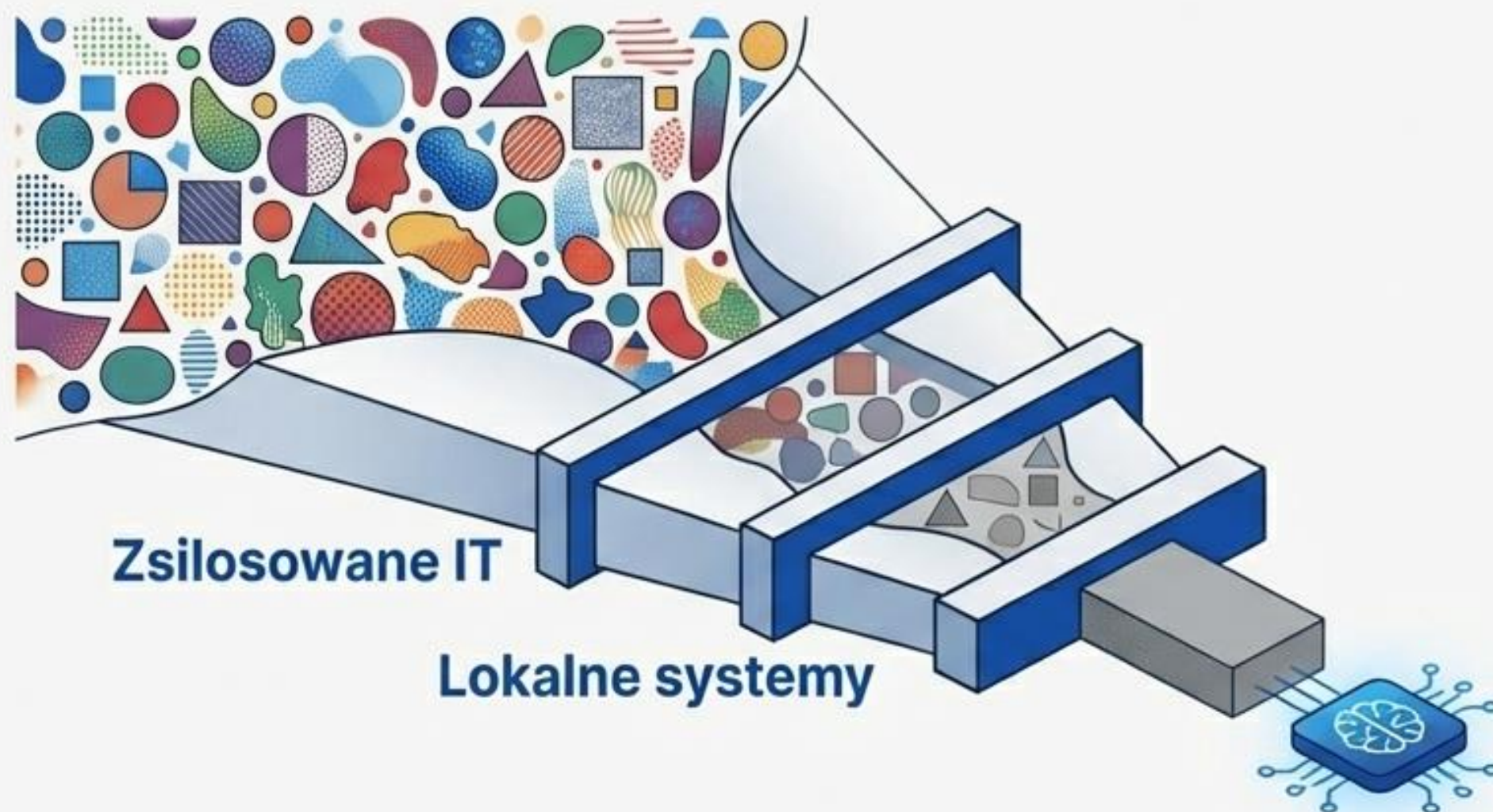
Barierzy rozwoju Med AI: Nieodpowiednia infrastruktura IT



Bariera 4: Deficyt Reprezentatywności

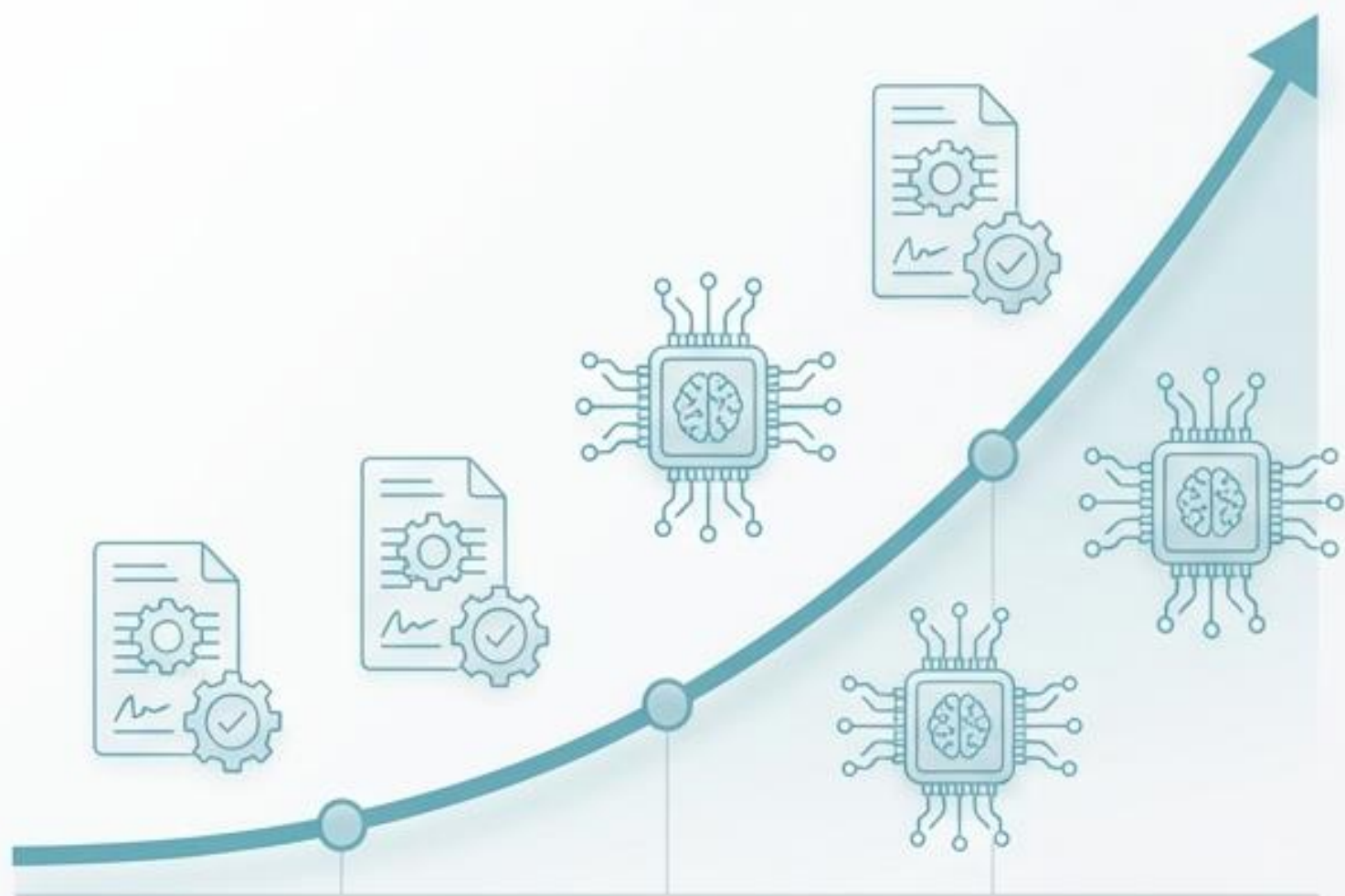
79%

Twórcy AI uznają różnorodność danych za kluczową



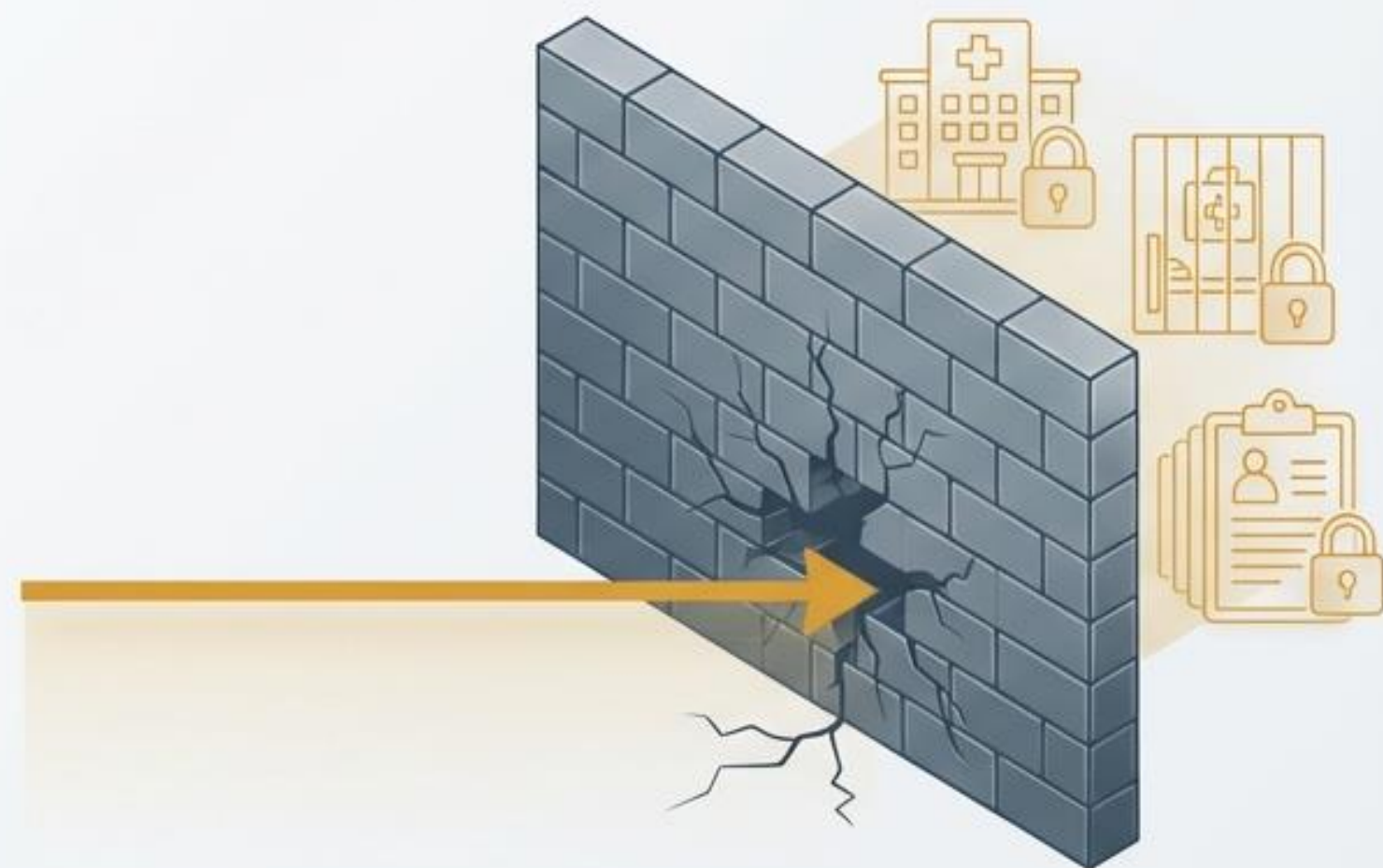
Jakość to nie tylko czystość danych, to reprezentatywność. AI trenowane na jednorodnych danych z jednego starego systemu zawiedzie przy zróżnicowanej populacji pacjentów.

Paradoks medycznej sztucznej inteligencji



Algorytmy są gotowe.

Błyskawiczny wzrost liczby patentów badawczych i modeli AI o wysokiej dokładności klinicznej.



Fundamenty zawodzą.

Wdrażanie w rzeczywistych warunkach klinicznych drastycznie zwalnia. Główna przyczyna? Jakość i dostępność danych medycznych.

Barierzy rozwoju Med AI: Złożoność regulacyjna

62%

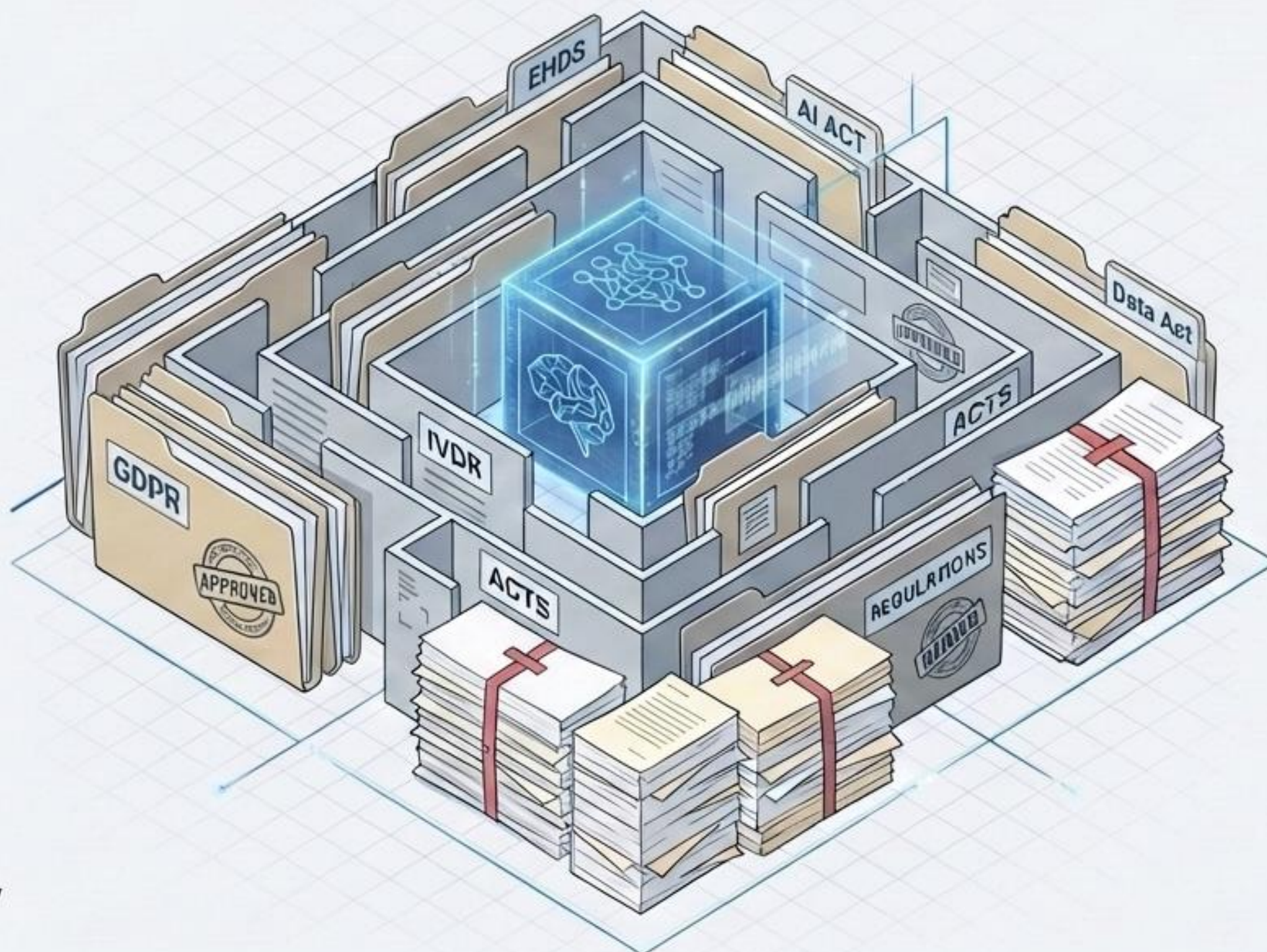
Twórców AI

56%

Przedstawiciele Szpitali

47%

Pracowników Ochrony Zdrowia (HCPs)



- Sektor medyczny jest wysoce uregulowany, co stanowi istotną barierę wejścia dla podmiotów chcących rozwijać medyczne narzędzia AI.
- Sektor zdominowany przez duże podmioty, które mają możliwości zapewnienia zgodności regulacyjnej.
- Długi proces certyfikacji w obszarze wyrobów medycznych.
- Złożoność regulacyjna wpływa na długość projektów w obszarze zdrowia, długi czas od idei do dostarczenia na rynek.
- Wielość regulatorów, interdyscyplinarny charakter projektów, wiedza ekspercka.
- Sprzeczne interesy interesariuszy, złożona aksjologia.

Barierzy rozwoju Med AI: Prywatność i Ochrona danych



Przedstawicieli Szpitali



Pracowników Ochrony Zdrowia (HCPs)



Twórców AI



- Surowe i bardzo ogólne zasady dotyczące ochrony danych osobowych.
- Brak skonkretyzowanych wytycznych dotyczących interdyscyplinarnej materii.
- Bardzo ograniczony dostęp do danych medycznych w celu rozwoju modeli AI.
- Ograniczone podstawy prawne przetwarzania danych medycznych.
- Brak standaryzacji w zakresie anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych.
- Privacy by design w MED AI - skomplikowany proces.

Problematyka otwartej definicji danych osobowych

Dane
identyfikowalne

Pseudonimizacja

Anonimizacja



Otwarta definicja danych osobowych, w tym rozszerzająca wykładnia Unijnych organów nadzoru, w tym w szczególności w obszarze danych medycznych, stanowi istotne ograniczenie w aktualnym stanie prawnym. Nowe otwarcie zmiana art. 4 pkt. 1 RODO w ramach Cyfrowego Omnibusu.



Specyfika danych medycznych generuje istotne ryzyka w zakresie skutecznej pseudonimizacji oraz anonimizacji danych osobowych.



Brak ujednoczonych standardów w zakresie prawidłowej anonimizacji danych medycznych. Mnogość sposobów w literaturze, brak potwierdzenia skuteczności przez organy nadzoru.

Ograniczone podstawy przetwarzania (Art. 6 i 9 RODO)



- Brak jednoznacznej, bezpiecznej i stabilnej podstawy prawnej w obrębie RODO do wtórnego wykorzystania danych stricte w celu trenowania medycznych modeli AI.



- Poleganie wyłącznie na "zgodzie pacjenta" jest wysoce niestabilne (możliwość wycofania) i prowadzi do skrzywień demograficznych w zbiorach danych (bias), obniżając bezpieczeństwo algorytmów.



- Szerokie "wyjątki do celów badań naukowych" bywają skrajnie różnie interpretowane przez poszczególne państwa członkowskie.

Nowa podstawa dostępu do danych medycznych (wtórne wykorzystanie): Art. 53 EHDS

Art. 53 ust. 1 lit. E) EHDS

Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 51 **użytkownikowi danych dotyczących zdrowia**, do celów wtórnego wykorzystywania, wyłącznie w przypadku gdy przetwarzanie danych przez tego użytkownika danych dotyczących zdrowia jest konieczne w jednym z następujących celów:

e) w związku z badaniami naukowymi dotyczącymi sektora ochrony zdrowia i opieki, przyczyniającymi się do ochrony zdrowia publicznego lub oceny technologii medycznych lub zapewniającymi wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, aby przynieść korzyści użytkownikom końcowym (takim jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia i administratorzy zdrowia), w tym:

(i) działaniami w zakresie rozwoju i innowacji w odniesieniu do produktów lub usług;

(ii) działaniami w zakresie trenowania, testowania i oceny algorytmów, w tym w wyrobach medycznych, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach AI i aplikacjach z zakresu e-zdrowia;



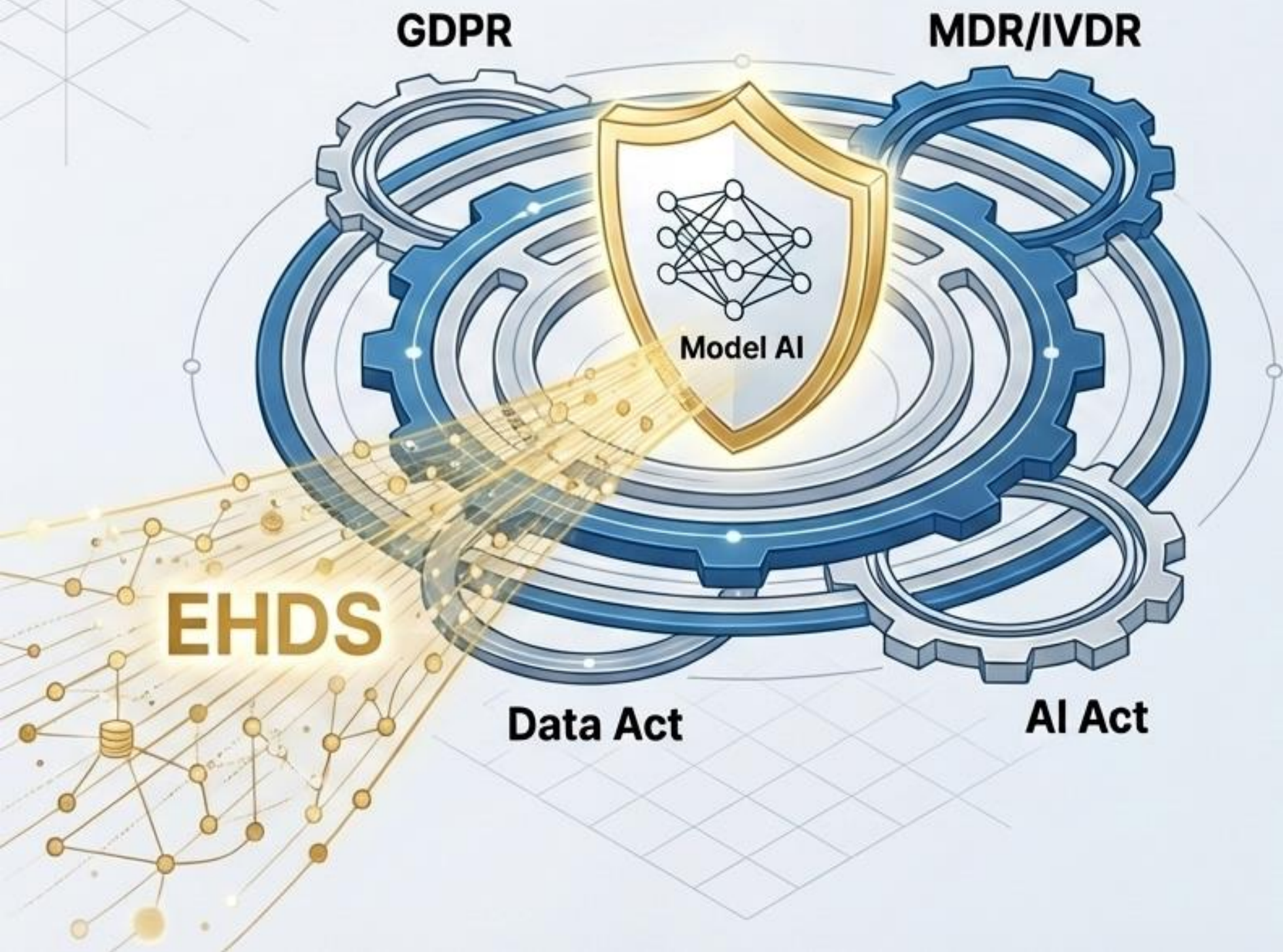
Motyw 61 EHDS: wskazuje, iż wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia dotyczy również sektora prywatnego.



Motyw 61 EHDS:

Pojęcie celów badań naukowych powinno być interpretowane szeroko, w tym jako rozwój technologiczny i prototypy, badania podstawowe, badania stosowane i badania finansowane ze środków prywatnych. Działania związane z badaniami naukowymi obejmują działania innowacyjne takie jak trenowanie algorytmów AI, które mogą być wykorzystywane w opiece zdrowotnej lub opiece nad osobami fizycznymi, a także ocena i dalszy rozwój istniejących algorytmów i produktów do takich celów.

Złożony ekosystem: EHDS jako "Brakujące Ogniwo"



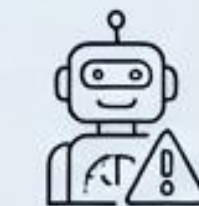
GDPR

Fundament ochrony praw jednostki.



MDR/IVDR

Wymogi bezpieczeństwa oraz certyfikacja



AI Act

Kategoryzacja ryzyka, wymogi dla systemów wysokiego ryzyka.



Data Act

Ramy dostępu do danych generowanych przez urządzenia.



EHDS

Skutecznie integruje te akty – dostarcza legitymizowane paliwo (dane), niezbędne do spełnienia wymogów AI Act i MDR, z poszanowaniem ducha RODO.

Wymogi z art. 10 AI Act a EHDS

Art. 10 AI Act - Wymogi Jakości i Zarządzania Danymi

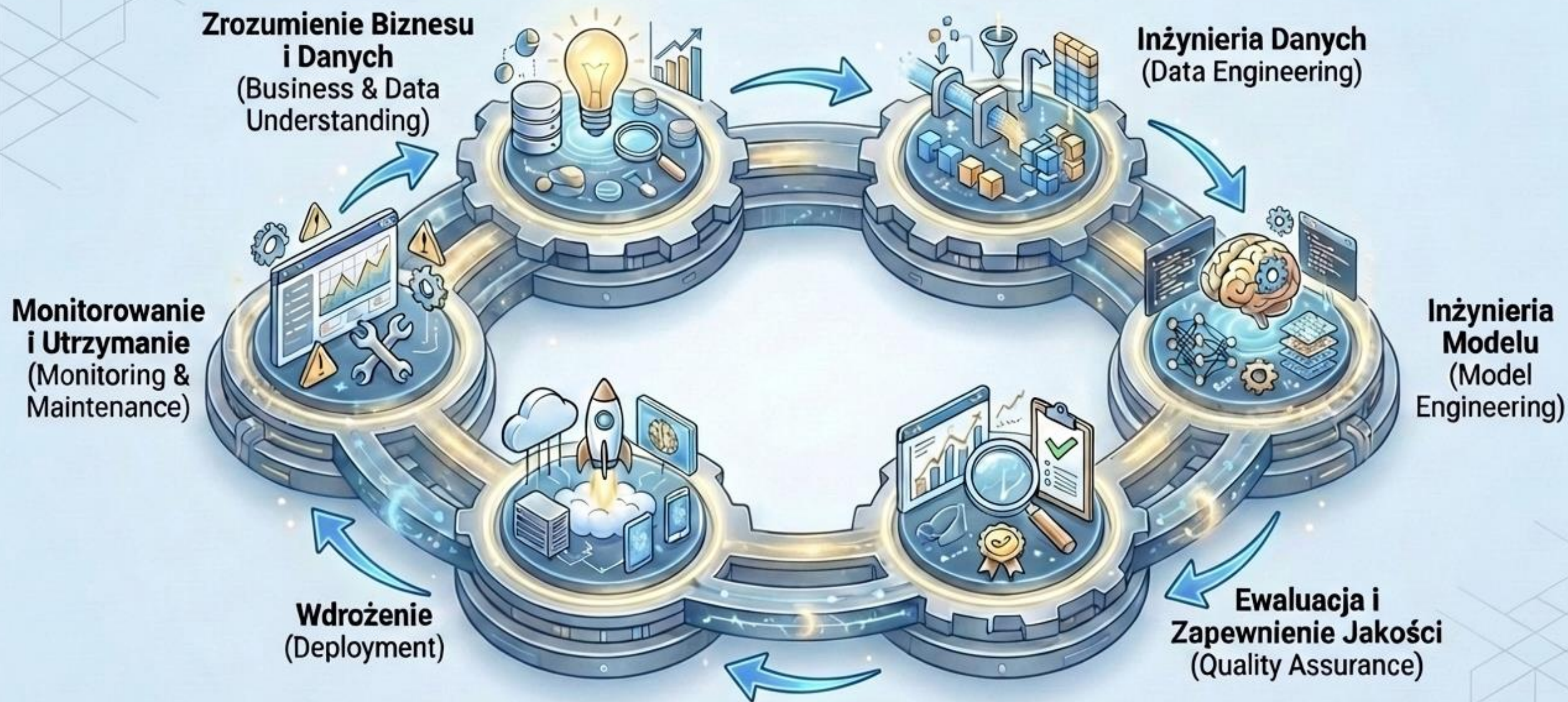


EHDS - Infrastruktura i Nadzór (HDAB)



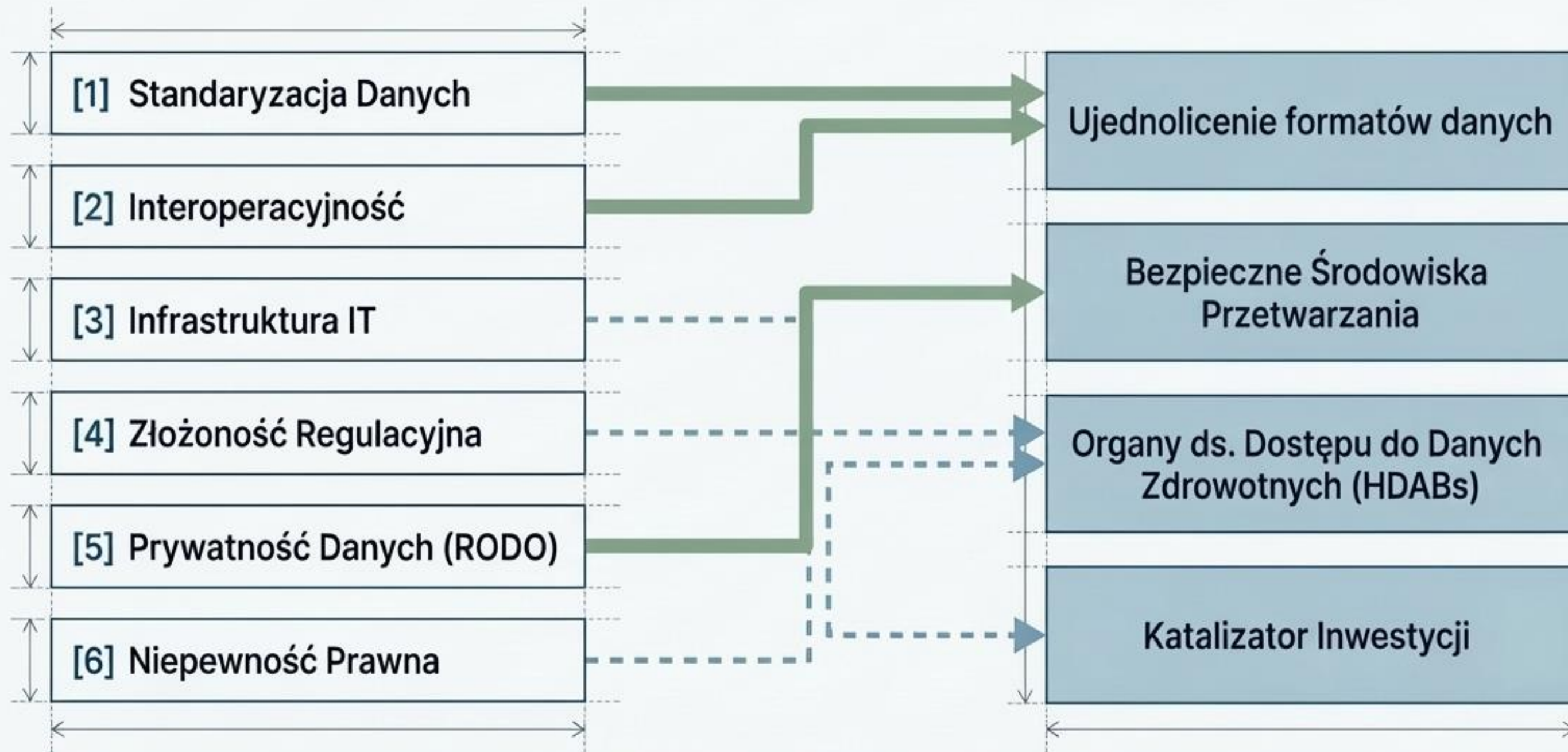
- Dostęp do **dużej skali**, reprezentatywnych i wysokiej jakości danych zdrowotnych niezbędnych do trenowania i walidacji modeli AI "wysokiego ryzyka", który EHDS zapewnia w sposób ustrukturyzowany.
- Instytucje **HDAB** (health Data Access Bodies) stanowią kluczowy element zapewnienia **nadzoru** w zakresie właściwego wdrożenia EHDS, w tym zapewnienia odpowiedniej jakości i standaryzacji danych
- Dostęp do **większych** zbiorów danych pozwala **mitygować ryzyko** dotyczące **stronniczości** modeli AI (bias)

Uproszczony cykl życia Modelu AI



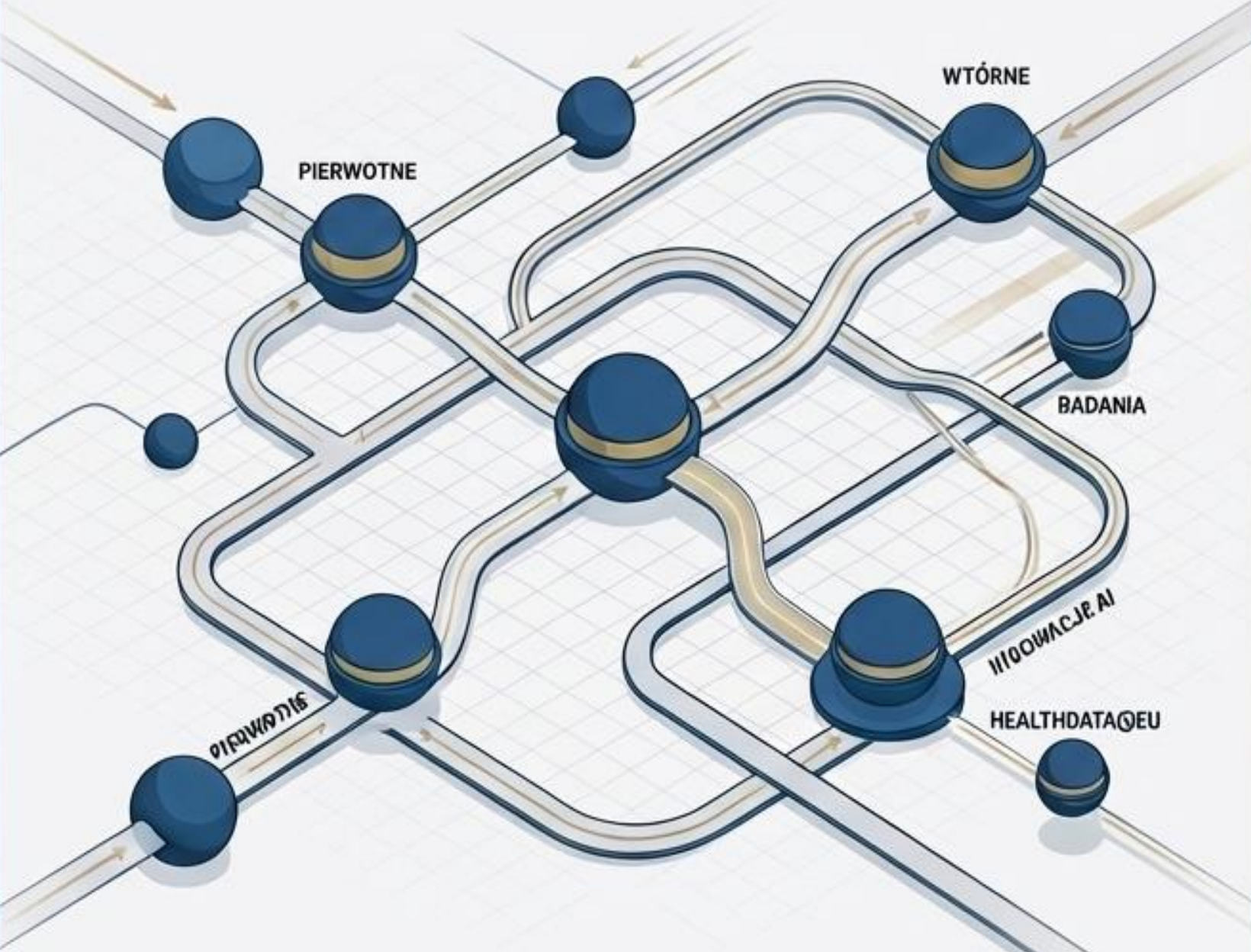
EHDS jako pewien model

Czy Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych rozwiązuje zdiagnozowane problemy?



Takeaway: EHDS jako brakujący element regulacyjny, który dobrze zaimplementowany może zainicjować transformację w obszarze zdrowia i dobrostanu.

Obietnica EHDS



Rzeczywistość

