

2024

SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia



SZTUCZNA INTELIGENCJA W ZDROWIU

BEZPIECZEŃSTWO PRAWNE
I WYKORZYSTANIE W POLSCE

AUTORZY

prof. dr hab. Bogumił Kamiński
dr hab. Justyna Król-Całkowska, prof. Uła
dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH
dr hab. Barbara Więckowska, prof. SGH
dr Wojciech Trzebiński
dr Katarzyna Byszek
mgr Dominika Jaškowiak
mgr Daniel Kaszyński

RECENZJA

dr hab. Monika Wałachowska, prof. UMK

REDAKCJA I SKŁAD

Monika Owczarek

PARTNERZY THINK TANKU:



GE HealthCare

GRUPA
LUXMED

polpharma

WSPÓŁPRACA PRZY RAPORCIE:



medea
sustainable health care

SGH

AI
Lab

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
I SZTUCZNA INTELIGENCJA. WPROWADZENIE DO ZAGADNIENIA	4
II AI W OCHRONIE ZDROWIA. OBSZARY ZASTOSOWAŃ	13
III WYKORZYSTANIE AI W POLSKIEJ OCHRONIE ZDROWIA. PRZYSZŁOŚĆ CZY TERAŹNIEJSZOŚĆ?	23
IV AI W OCHRONIE ZDROWIA. PERSPEKTYWA PACJENTÓW	36
V REGULACJE UNIJNE DOTYCZĄCE AI	41
VI PODŁOŻE ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ AI NA GRUNCIE PRAWA KRAJOWEGO	53
VII OCENA WYROBÓW I URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH OPARTYCH O SYSTEMY AI	61
VIII AI A ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ OCHRONY ZDROWIA I OCHRONA ŚRODOWISKA	66
REKOMENDACJE	73
BIBLIOGRAFIA	75

WPROWADZENIE

Na całym świecie rozwój narzędzi sztucznej inteligencji (AI, ang. *artificial intelligence*) postępuje lawinowo, pozwalając na znaczne przyspieszenie i usprawnienie procesów, dodatkowo często umożliwiając ich realizację bez udziału człowieka. Wprowadzenie AI do medycyny przynosi nadzieję na poprawę jakości opieki zdrowotnej, efektywności procesów diagnostycznych oraz skuteczności terapii. Dzięki zdolności do analizy ogromnych ilości danych w krótkim czasie, AI ma potencjał, by zrewolucjonizować podejście do profilaktyki, diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów, jednocześnie redukując koszty i podnosząc jakość tych działań. Ma to przełomowe znaczenie w obliczu postępującego braku kadr medycznych w ochronie zdrowia, rosnących potrzeb zdrowotnych a w ślad za nimi również kosztów opieki zdrowotnej.

Raport jest kompleksowym przeglądem aktualnych zastosowań oraz przyszłych możliwości AI w sektorze ochrony zdrowia ze szczególnym uwypukleniem perspektywy Polski. Sztuczna inteligencja staje się immanentnym elementem otoczenia branży zdrowia i opieki zdrowotnej, dlatego w kolejnych częściach raportu rozwiązania AI zaprezentowano w kontekście technologicznym, ekonomicznym, społeczno-środowiskowym i prawnym. Jego współautorami są eksperci zaangażowani w prace Think Tanku SGH dla ochrony zdrowia, AI Lab oraz Fundacji na rzecz zrównoważonej ochrony zdrowia Medea.

Autorzy zidentyfikowali zarówno korzyści, jak i wyzwania związane z integracją tej technologii do codziennej praktyki klinicznej i działalności organizacji działających w sektorze zdrowia i opieki zdrowotnej. W raporcie dokonano przeglądu publikacji naukowych i regulacji prawnych dotyczących rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia, wskazując w szczególności na bariery, które warunkują rozwój tej technologii w sposób zabezpieczający zarówno pacjentów jak i innych użytkowników systemów AI.

Do egzemplifikacji rozwiązań dostępnych w Polsce zaproszono przedsiębiorstwa zrzeszone w ramach organizacji branżowych w Polsce, a także startupy rozwijane i działające na polskim rynku. Łącznie do wypowiedzi zaproszono 23 startupy i ponad 100 przedsiębiorstw działających w sektorze wyrobów medycznych. Zaprezentowane przykłady nie wyczerpują rynku dostępnych technologii, ale obrazują najważniejsze obszary, w których AI już dziś wspiera rynek zdrowia i opieki zdrowotnej. O wypowiedzi poproszono ekspertów, którzy w swojej pracy badają ten rynek w Polsce lub są jego częścią.

Raport adresowany jest do szerokiego grona odbiorców rynku ochrony zdrowia, w tym menedżerów, klinicystów, pracowników administracji oraz badaczy. W ocenie autorów ma stwarzać przestrzeń do debaty i inspirować do wypracowywania nowych koncepcji – prawnych, organizacyjnych, technologicznych i systemowych. Ma nie tylko przedstawiać stan obecny, ale przede wszystkim wytyczać możliwe kierunki przyszłego rozwoju oraz bariery, które muszą zostać przezwyciężone, aby w pełni wykorzystać potencjał AI w ochronie zdrowia. Liczymy, że raport zainicjuje wielostronną debatę w obszarze wdrożenia AI do polskiego systemu ochrony zdrowia oraz przyczyni się do lepszego zrozumienia możliwości i wyzwań stojących przed sektorem medycznym w erze cyfrowej transformacji.

Sztuczna inteligencja – wprowadzenie do zagadnienia

Sztuczna inteligencja (AI) to gałąź informatyki skupiająca się na tworzeniu systemów komputerowych zdolnych do symulowania ludzkiego procesu myślenia i zachowania. Odnosi się do umiejętności maszyny lub programu komputerowego do nauki, rozumienia, reagowania i podejmowania decyzji w sposób, który tradycyjnie był uważany za obszar ludzkiego intelektu.

Jest to możliwe dzięki zdolności systemów do nauki na podstawie doświadczeń, rozumienia języka naturalnego, adaptacji do nowych sytuacji oraz podejmowania decyzji w sposób zbliżony do ludzkiego. Algorytmy AI umożliwiają komputerom wykonywanie złożonych operacji, takich jak rozpoznawanie wzorców, analiza danych, rozwiązywanie problemów oraz wsparcie podejmowania decyzji. Dzięki rozwiązaniom opartym o algorytmy AI maszyny mogą naśladować zdolności – tradycyjnie przypisywane ludziom – co otwiera nowe możliwości w wielu dziedzinach, w tym w medycynie, edukacji, logistyce lub obsłudze klienta.

Systemy AI wyróżniają się podobieństwem do ludzkich procesów poznawczych i procesów podejmowania decyzji na podstawie danych. Kluczowym komponentem tych systemów jest uczenie maszynowe (ML, ang. Machine learning). Umożliwia ono ekstrakcję wiedzy z danych i znajdowanie zależności, percepcję pozwalającą na odbieranie i interpretację informacji ze środowiska, wnioskowanie i rozumienie języka naturalnego, co wspomaga komunikację oraz rozwiązywanie problemów, które umożliwia skuteczne reagowanie na wyzwania.

Praca z algorytmami AI zaczyna się od zebrania i przygotowania odpowiednich danych, które będą używane do trenowania modeli.



Źródło obrazu:
<https://promptingbirds.com/en/training/c-level-copilot-ai-transformation/>

Metody ML:

- **Uczenie maszynowe z nadzorem** – polega na trenowaniu modelu na oznaczonych danych, gdzie maszyna uczy się na podstawie przykładów z podanymi odpowiedziami.
- **Uczenie maszynowe bez nadzoru** – tutaj model pracuje na nieoznaczonych danych, starając się znaleźć ukryte wzorce i struktury w danych.
- **Uczenie ze wzmocnieniem** – metoda, w której agent uczy się poprzez próby i błędy, otrzymując nagrody za poprawne działania i kary za błędy.
- **Uczenie głębokie** – podzbiór uczenia maszynowego, który wykorzystuje sieci neuronowe z wieloma warstwami do przetwarzania skomplikowanych danych i rozpoznawania wzorców.

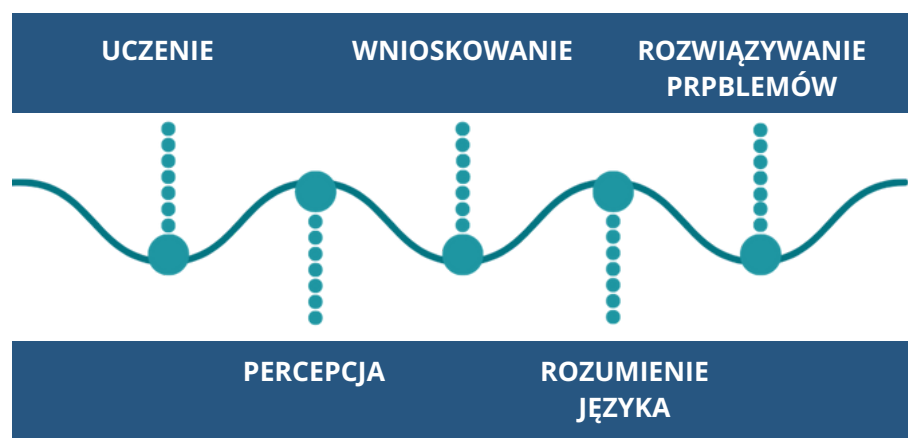
Następnie wykorzystuje się komponenty AI, aby analizować te dane, rozpoznawać wzorce i podejmować decyzje na podstawie zebranych informacji. Uczenie maszynowe jest kluczowym elementem AI, a skuteczność tego procesu w dużym stopniu zależy od jakości danych do trenowania.

Ważnym komponentem przy uczeniu modeli AI są metody optymalizacyjne wykorzystane w uczeniu modeli na podstawie

danych, ale wykorzystywane są one również w kontekście rozwiązywania problemów optymalizacyjnych. Znane są algorytmy optymalizacyjne oparte o analogię do świata zwierząt – na przykład darwinowska teoria ewolucji czy optymalizacja rojem cząstek.

Istnieje kilka wyróżniających cech AI. Przede wszystkim jest to reprezentacja wiedzy, czyli sposób, w jaki informacje są przechowywane i organizowane w systemie AI. Jest to kluczowe dla umożliwienia maszynom naśladowania procesów rozumowania, wnioskowania i przetwarzania informacji. Percepcja systemów AI oznacza zdolność do odbierania i interpretowania informacji z otoczenia za pomocą różnych czujników, takich jak kamery, mikrofony czy sensory. Zdolność do poprawy swoich działań na podstawie doświadczeń określana jest jako uczenie. Algorytmy uczenia maszynowego pozwalają systemom na wnioskowanie – samodzielne nabywanie wiedzy z danych. Planowanie obejmuje zdolność AI do tworzenia strategii lub sekwencji działań w celu osiągnięcia określonego celu. Planowanie pozwala na optymalizację procesów i zasobów.

KOMPONENTY AI



Wynikiem procesów percepcji, uczenia i planowania jest działanie – rozumiane jako zdolność do podejmowania działań fizycznych lub wirtualnych w świecie rzeczywistym. Kluczowa dla interakcji i współpracy w różnych kontekstach jest zdolność AI do wymiany informacji z ludźmi oraz innymi systemami, czyli komunikacja.

Algoritmy AI, a klasyczne IT

Główna różnica między algorytmami AI a klasycznym IT dotyczy sposobu podejścia do rozwiązania problemu. Klasyczne algorytmy IT działają według ściśle określonych reguł i kroków, które są zaprogramowane z góry przez programistę. Każda operacja i decyzja jest zdefiniowana na podstawie konkretnych instrukcji, a ich adaptacja wymaga modyfikacji kodu.

Przykładem mogą być algorytmy sortowania (np. *quicksort*, *mergesort*) czy algorytmy wyszukiwania (np. *binary search*). Algorytmy te nie posiadają zdolności do samodzielnej nauki ani adaptacji. Działają na podstawie stałych reguł i nie zmieniają swojego zachowania w odpowiedzi na nowe dane lub doświadczenia. Algorytmy te są często stosowane w zadaniach, gdzie wymagane są dokładne i deterministyczne

rozwiązania, algorytmy te są bardziej przewidywalne i wymagają dogłębnego zrozumienia problemu. Algorytmy AI działają na podstawie modeli matematycznych, które uczą się wzorców z danych. Algorytmy te nie są z góry zdefiniowane w każdym szczególe, ale uczą się na podstawie dostarczonych danych, aby podejmować decyzje lub przewidywać wyniki. Przykładem są sieci neuronowe, algorytmy uczenia maszynowego oraz algorytmy głębokiego uczenia.

Algorytmy te mogą się uczyć i adaptować na podstawie danych i mogą być używane w bardziej złożonych i dynamicznych zadaniach, gdzie trudne jest zdefiniowanie jednoznacznych reguł. Rozwój algorytmów AI wymaga zbierania i przetwarzania dużych ilości danych oraz dostrajania modelu. Proces trenowania i walidacji modeli AI może być skomplikowany i czasochłonny, a wyniki mogą być mniej przewidywalne.

Schemat działania algorytmu AI opartego na uczeniu maszynowym

- **Środowisko:** W algorytmach AI agent integruje się ze zmiennym środowiskiem, ucząc się z każdej interakcji. W klasycznym IT środowisko i reakcje na nie są z góry zaprogramowane, co oznacza brak adaptacyjności.

- **Agent:** W algorytmach AI agent to system, który samodzielnie uczy się optymalnych

zachowań przez analizę danych i interakcje ze środowiskiem. W klasycznym IT agent wykonuje działania zgodnie z wcześniej zaprogramowanymi instrukcjami, bez możliwości uczenia się.

- **Stan:** Agent w algorytmach AI obserwuje aktualny stan środowiska i na tej podstawie podejmuje decyzje. W klasycznym IT stan jest przetwarzany według ustalonych reguł bez możliwości adaptacji do nowych lub nieprzewidzianych sytuacji.



Autonomiczne pojazdy – w jaki sposób stworzyć pojazd bez kierowcy?

ZŁOŻONE PROBLEMY

Jak sprawić, żeby komputer widział jak człowiek?

Jak daleko znajdują się obiekty na drodze?

Z jaką prędkością mogę się poruszać?

A co jeśli pada intensywny deszcz/śnieg?



Kto ma pierwszeństwo? Co je dyktuje?

Czy mogę przejechać skrzyżowanie?

SYSTEMY WIZYJNE OPARTE O AI

Wykrycie pieszych (P)

Wykrycie linii pasów ruchu i trzymanie się ich



Powiązanie znaku stopu z zatrzymaniem się przed skrzyżowaniem

Identyfikacja innych uczestników ruchu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie <https://www.youtube.com/watch?v=VG68SKoG7vE> oraz https://embed.ted.com/talks/chris_urmson_how_a_driverless_car_sees_the_road

- **Akcja:** W algorytmach AI agent wybiera akcje na podstawie nauczonych wzorców i reguł, które odkrył samodzielnie. W klasycznym IT akcje są zdefiniowane przez programistę i nie zmieniają się w zależności od doświadczeń systemu.

- **Nagroda:** W algorytmach AI nagroda służy do oceny skuteczności podjętych działań i jest wykorzystywana do dalszego uczenia się. W klasycznym IT nie ma mechanizmu nagród; system działa na podstawie stałych reguł bez możliwości oceny i adaptacji.

Pierwsze zastosowanie AI były w rozwiązywaniu tradycyjnych gier: warcaby, szachy oraz go. W warcabach liczba możliwych pozycji to ponad 1020 i dzisiejsze komputery pozwalają na „rozwiązanie” gry remisem. Nie jest wymagana żadna „inteligencja”. W szachach liczba możliwych pozycji to ponad 10100. Dzisiejsze komputery nie pozwalają na „rozwiązanie” gry, ale już w 1997 roku komputer Deep Blue pokonał Garryego Kasparova (mistrza

świata). Program został zaprojektowany przez specjalistów, którzy określili reguły oceny pozycji.

Gra Go (starochińska gra planszowa) umożliwia ponad 10170 pozycji. W 2016 roku Alpha Go, program komputerowy oparty na sztucznej inteligencji, pokonał Lee Sedola (mistrza świata). Co ważne, komputer sam wymyślił reguły oceny, co jest praktycznym dowodem wykorzystania sztucznej inteligencji.



After humanity spent thousands of years
improving our tactics, computers tell us
that humans are completely wrong.



Cytat przypisuje się Ke Jie, światowej sławy graczowi Go. Wypowiedział te słowa, jak został pokonany przez program AI AlphaGo, opracowany przez DeepMind. To stwierdzenie podkreśla głęboki wpływ sztucznej inteligencji na gry strategiczne, takie jak Go, ujawniając nowe strategie i podejścia, których ludzcy gracze wcześniej nie brali pod uwagę, demonstrując w ten sposób doskonałe możliwości rozwiązywania problemów przez zaawansowane systemy sztucznej inteligencji.

W przeciwieństwie do klasycznych algorytmów, w sztucznej inteligencji model jest uczony jak postępować wydobywając informację z danych. Drzewa decyzyjne są algorytmem sztucznej inteligencji, cenionym za swoją graficzną interpretowalność.

Reprezentują one proces podejmowania decyzji w formie struktury drzewa. Taka struktura umożliwia łatwe śledzenie

i zrozumienie procesu decyzyjnego, co sprawia, że drzewa decyzyjne są szczególnie użyteczne w zadaniach wymagających interpretowalności modelu, takich jak analiza biznesowa. Ponadto drzewa decyzyjne mogą być stosowane zarówno w problemach klasyfikacyjnych, jak i regresyjnych, co czyni je wszechstronnym narzędziem w dziedzinie sztucznej inteligencji.

Czym się różni się algorytm AI od klasycznego IT?

CECHA	KLASYCZNE AI	SZTUCZNA INTELIGENCJA
ADAPTACJA	Algorytmy posiadają ściśle określone zestawy wejść, drobna zmiana specyfikacji problemu wymaga przebudowania algorytmu.	Wysoka adaptacja przez wydobywanie wzorców z danych w procesie uczenia. Zmiana specyfikacji wymaga ponownego wyuczenia modelu.
SPOSÓB PODEJMOWANIA DECYZJI	Algorytm posiada z góry założone, przewidywalne zestawy danych wyjść.	Bardziej ludzka decyzja podjęta na podstawie wielu różnych czynników.
ZALEŻNOŚĆ OD DANYCH	Nie są w pełni zależne od danych.	Zależne od ilości i jakości danych, w przypadku wyuczenia danych o niskiej jakości nie możemy oczekiwać wysokiej jakości predykcji.
UCZENIE SIĘ	Raz określona reguła decyzyjna wymaga modyfikacji oprogramowania przez programistę.	Modele mogą zostać ponownie nauczone, gdy pojawią się nowe dane.

ALGORYTMY AI

Sieci neuronowe są jednym z przykładów algorytmów sztucznej inteligencji. Inspirowane strukturą i funkcjonowaniem ludzkiego mózgu, sieci neuronowe składają się z warstw prostych jednostek przetwarzających, zwanych neuronami, które mogą być używane do modelowania złożonych rzeczywistości. Każda warstwa sieci przetwarza dane, przekazując je do kolejnych warstw, co pozwala na stopniowe wyodrębnianie coraz bardziej zaawansowanych cech. Ze względu na swoją strukturę i sposób działania, sieci neuronowe są często określane jako modele "czarnej skrzynki", ponieważ trudno jest dokładnie zrozumieć, w jaki sposób podejmują one swoje decyzje.

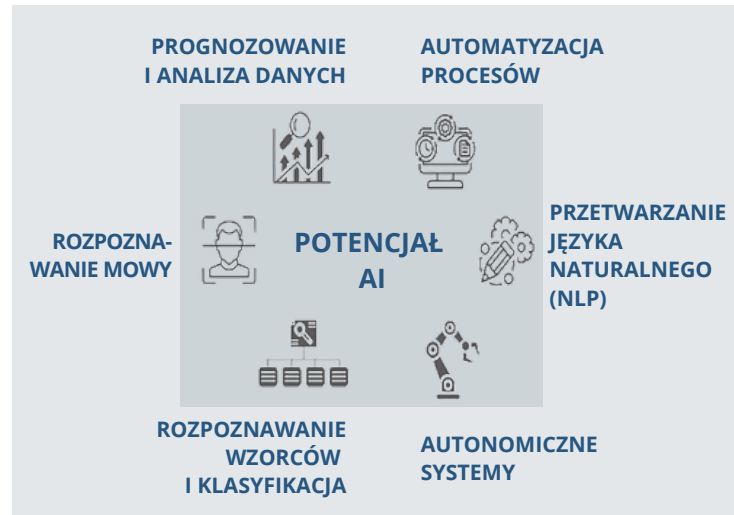


Klasyczne AI opiera się na zestawie reguł określonych przez człowieka, które definiują, jak system powinien reagować na różne sytuacje. Te reguły są zaprogramowane z góry i nie zmieniają się, co oznacza, że system działa w sposób przewidywalny, ale ograniczony do zakresu wiedzy i doświadczeń programisty. Z kolei algorytmy AI, takie jak te używane w uczeniu maszynowym, odkrywają reguły samodzielnie na podstawie analizy danych i obserwacji otoczenia. System uczy się i adaptuje je, co pozwala mu na bardziej elastyczne i efektywne reagowanie na nowe sytuacje.

Potencjał AI – możliwości technologiczne

Algorytmy AI można wykorzystywać do różnych zadań, takich jak:

- Przetwarzanie języka naturalnego – umożliwianie maszynom rozumienia i generowania ludzkiego języka.
- Rozpoznawanie obrazów – identyfikowanie i interpretowanie obiektów w zdjęciach i filmach.
- Rozpoznawanie wzorców i klasyfikacja – analizowanie danych w celu znalezienia regularności i przypisywania ich do określonych kategorii.
- Autonomiczne systemy – tworzenie maszyn i pojazdów, które mogą działać samodzielnie bez interwencji człowieka.
- Automatyzacja procesów – usprawnianie powtarzalnych zadań, aby były wykonywane szybciej i efektywniej.
- Prognozowanie i analiza danych – przewidywanie przyszłych.



ROZPOZNAWANIE OBRAZÓW

- Proces, w którym systemy komputerowe używają algorytmów do automatycznego wykrywania i interpretowania cech obrazów, co pozwala na przypisanie ich do określonych kategorii lub klasy.
- Dzięki rozpoznawaniu obrazów, systemy AI są w stanie precyzyjnie identyfikować obiekty czy struktury na obrazach, co znacząco wspomaga różnorodne dziedziny, takie jak medycyna, przemysł czy autonomiczne pojazdy.



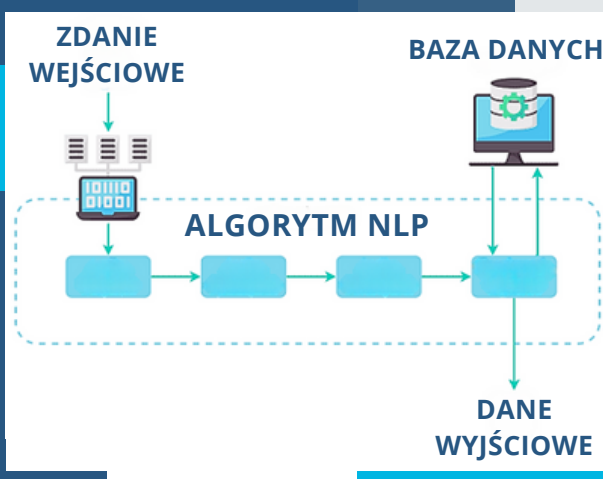
Źródło: <https://www.digitalhealth.net/2021/08/special-report-imaging-ai/>

PRZETWARZANIE I ANALIZA DUŻYCH ZBIORÓW DANYCH

- Dzięki zaawansowanym algorytmom uczenia maszynowego, AI umożliwia szybkie przetwarzanie ogromnych ilości danych, wykrywanie ukrytych wzorców i prognozowanie przyszłych zdarzeń.
- Zaletą AI jest także zdolność do adaptacji i skalowalności. Systemy te mogą efektywnie dostosowywać się do różnorodnych danych, wspierając różnorodne branże.
- Skrócenie czasu przetwarzania danych przez AI przyczynia się do zwiększenia konkurencyjności i efektywności na różnych poziomach – od pojedynczych organizacji po struktury krajowe i międzynarodowe.



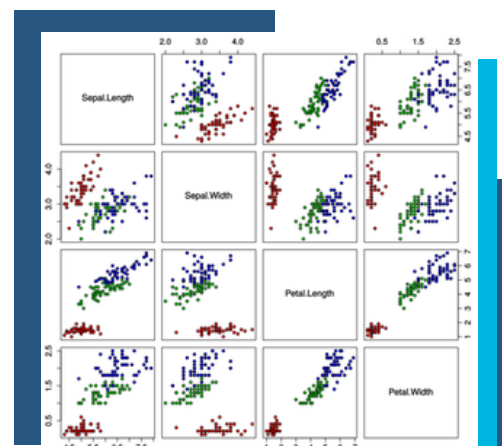
PRZETWARZANIE JĘZYKA NATURALNEGO



- Proces, który umożliwia komunikację między ludźmi a maszynami poprzez zrozumienie, interpretację oraz generację ludzkiego języka.
- Maszyny nie tylko są w stanie interpretować pojedyncze słowa, ale również biorą pod uwagę kontekst całej wypowiedzi.
- Algorytmy NLP potrafią dostarczać precyzyjne odpowiedzi, ale również tworzyć nowe treści, oparte na pełnym zrozumieniu przekazanej wcześniej wypowiedzi.

ROZPOZNAWANIE WZORCÓW I KLASYFIKACJA

- Proces, w którym systemy komputerowe analizują dane, identyfikują istniejące struktury lub powtarzające się cechy, a następnie przypisują je do określonych kategorii lub klasy.
- Algorytmy umożliwiają systemom automatyczne dostosowywanie się do zmieniających się wzorców, co sprawia, że są one elastyczne i skuteczne w różnorodnych zadaniach klasyfikacyjnych.
- Umożliwia to precyzyjne przypisanie danych do określonych kategorii oraz identyfikację istotnych treści, co znajduje zastosowanie w różnych obszarach, takich jak rozpoznawanie obrazów, czy klasyfikacja danych tekstowych.



AUTOMATYZACJA PROCESÓW

- Automatyizacja procesów, wspierana przez sztuczną inteligencję, efektywnie eliminuje rutynowe i powtarzalne zadania.
- Systemy te potrafią się uczyć na bieżąco, co pozwala na efektywną adaptację do zmian w otoczeniu biznesowym, a także na ciągłe doskonalenie wydajności i skuteczności operacyjnej przedsiębiorstwa.
- Umożliwia to przedsiębiorstwom optymalizować zapasy, zarządzać dużymi zbiorami danych, a także zoptymalizować procesy obsługi klienta, co przekłada się na efektywność przedsiębiorstwa.



Źródło: <https://www.ceecn.net/itil-framework-enhancing-it-service-delivery/>

AUTONOMICZNE SYSTEMY

- Systemy, zdolne do samodzielnego funkcjonowania bez ciągłego nadzoru człowieka, które otwierają drzwi do licznych zastosowań, od pojazdów autonomicznych po inteligentne systemy zarządzania i monitorowania.
- Urządzenia wyposażone w autonomiczne systemy sterowania mogą samodzielnie przemieszczać się, analizować otoczenie, oraz wykonywać precyzyjne i zautomatyzowane operacje, minimalizując potrzebę ludzkiego zaangażowania.
- Dzięki zdolności do samodzielnego dostosowywania się do warunków, takie systemy mogą optymalizować zużycie energii, monitorować środowisko czy automatycznie reagować na zmiany.



Źródło: <https://www.industry-asia-pacific.com/videos/48983-abb-partners-with-start-up-sevensense-to-drive-next-generation-autonomous-mobile-robots>

AI w ochronie zdrowia – obszary zastosowań

Globalny rynek AI w opiece zdrowotnej, który w 2023 roku był wyceniany na 22,5 miliarda dolarów, ma osiągnąć wartość 32,3 miliarda dolarów w 2024 roku i wzrastać z roczną stopą wzrostu na poziomie 36,4% do roku 2030 osiągając wartość 208,2 miliarda dolarów [1].

W 2023 roku dominowała na rynku Ameryka Północna, posiadając największy udział w przychodach na poziomie 57,7%, dzięki postępowi w infrastrukturze IT w sektorze zdrowia, rosnącym wydatkom na opiekę, powszechnemu przyjęciu technologii AI/ML, korzystnym inicjatywom rządowym, atrakcyjnym opcjom finansowania oraz obecności wielu kluczowych graczy rynkowych. Wzrost rynku w tej części świata wspiera rosnąca populacja osób starszych, zmieniający się styl życia, częstsze występowanie chorób przewlekłych, rosnące zapotrzebowanie na opiekę opartą na wartości oraz zwiększająca się świadomość wdrażania technologii opartych na AI.

Z kolei najwyższą roczną stopę wzrostu, na poziomie 40,1%, ma zanotować region Azji i Pacyfiku. Tempo wzrostu jest tutaj przypisywane szybkim innowacjom i rozwojowi w infrastrukturze IT oraz przedsięwzięciom przedsiębiorczym specjalizującym się w technologiach opartych na AI.

Zwiększające się inwestycje od prywatnych inwestorów, kapitałowych firm venture oraz organizacji non-profit, mające na celu poprawę wyników klinicznych, usprawnienie analizy danych i bezpieczeństwa danych oraz redukcję kosztów, napędzają tempo adopcji. Korzystne inicjatywy rządowe wspierające i promujące organizacje opieki zdrowotnej oraz dostawców usług zdrowotnych do chętnego przyjmowania technologii opartych na AI są jednymi z kluczowych czynników napędzających wzrost rynku w regionie Azji i Pacyfiku.



Źródło: Grand View Research. (2024). Artificial Intelligence in Healthcare Market Size, Share & Trends Analysis Report by Component, Application, End-use, and Region – Global Forecasts 2024-2030.

Algorytmy AI znajdują swoje zastosowanie w praktycznie każdym obszarze ochrony zdrowia. Zakres ich zastosowania w dużej mierze determinowany jest potrzebami odbiorców. Rynek usług zdrowotnych wyróżnia wielość różnych podmiotów będących odbiorcami rozwiązań AI – począwszy od placówek opieki zdrowotnej (świadczeniodawców), przez firmy farmaceutyczne i producentów wyrobów medycznych, po ubezpieczycieli (zakładów ubezpieczeń) lub płatników świadczeń opieki zdrowotnej [2].



O doświadczeniach pacjentów w korzystaniu z rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji więcej w rozdziale IV.

ŚWIADCZENIODAWCA

Przykładowe zastosowania AI w działalności świadczeniodawcy można przyporządkować realizowanym priorytetom biznesowym. Są to: rozwój nowych produktów i usług, poprawa efektów zdrowotnych, wsparcie kadry medycznej, optymalizacja procesów. Należy podkreślić, że przedstawione na poniższym schemacie zastosowania AI są pewnymi przykładami, nie wyczerpującymi pełnej specyfiki danego obszaru [3-6].

Priorytety biznesowe

Przykłady zastosowań AI

Rozwój nowych produktów i usług	Dla Pacjenta	Chatbot do obsługi zapytań pacjenta	Spersonalizowany nawigator opieki	Translator wiedzy o zdrowiu
	Marketing	Generowanie treści marketingowych	Generowanie treści multimedialnych	Podsumowanie sentymentu pacjentów
	Współpraca z otoczeniem	Rekomendowanie skierowań	Wycelowana rekrutacja usługodawców	Zaangażowanie lokalnej (cyfrowej) społeczności
Poprawa efektów zdrowotnych	Udzielanie świadczeń	Triage	Podsumowanie historii medycznej pacjenta	Generowanie wypisu ze szpitala
	Zdrowie publiczne	Synteza społecznych determinantów zdrowia	Stratyfikacja ryzyka populacyjnego	Tworzenie programów zdrowotnych
	Badania kliniczne	Syntetyczne dane pacjenta	Screening pacjentów do badania	Zautomatyzowany przegląd literatury
Wsparcie kadry medycznej	Rozwój kompetencji	Bank wiedzy medycznej	Symulacje	Wirtualny trener empatii
	Praca kliniczna	Tworzenie dokumentacji medycznej	Szkieł odpowiedzi dla pacjentów	Generowanie zleceń
Optymalizacja procesów	Funkcje korporacyjne	Generowanie umów	Generowanie treści szkoleniowych	Ewaluacja i planowanie
	Inteligentne rozwiązania	Nawigacja po placówce	Translator On-Demand	Zarządzanie zasobami i generowanie raportów

Możliwość komunikacji poprzez wykorzystanie voicebotów i chatbotów jest jednym z coraz częściej wykorzystywanych rozwiązań AI w obszarze nowych produktów i usług oferowanych pacjentom. Możliwości wsparcia procesu przez boty są bardzo szerokie – począwszy od wsparcia procesu informowania pacjentów przez realizację procesu rejestracji po wstępny triaż pacjentów.

Boty obsługujące proste zapytania i udzielające pacjentom wsparcia na etapie gromadzenia informacji pozwalają na bardziej celowaną interakcję z instytucją niż w przypadku wyłącznie czytania informacji dostępnych na stronach. Są jednocześnie znacznie bardziej dostępne niż w przypadku personelu, np. call center. Pozwalają na ustalenie terminu wizyty, automatycznie uzupełniając informacje w systemach rejestracyjnych placówki.

Odbywa się to z pominięciem procesu oczekiwania na połączenie w rejestracji, który często jest czasochłonny i męczący dla pacjentów. Z punktu widzenia placówki medycznej ogranicza to koszty osobowe tego procesu. Podobne korzyści wynikają z systemów automatycznego przypomnienia o wizytach czy zaleceniach lekarskich. Co istotne, prowadzą one do poprawy doświadczenia pacjenta, zmniejszając liczbę przypadków ominięcia wizyty lub błędnej realizacji zaleceń.

Algorytmy AI mogą doprowadzić również do poprawy efektów klinicznych. Przykładem może być opracowanie algorytmów triażu pacjentów na izbach przyjęć. Ich wdrożenie pozwala na wypracowanie schematu odpowiedniej opieki zdrowotnej, a także optymalizację czasu oczekiwania poszczególnych pacjentów na opiekę, zgodnie z biomedyczną zasadą sprawiedliwości. Pełne wdrożenie takich algorytmów mogłoby pozwolić optymalizować zasoby najrzadsze i najważniejsze z perspektywy klinicznej.

Mayo Clinic prowadzi badania nad narzędziami sztucznej inteligencji do monitorowania, analizowania i wydobywania danych z rejestrów elektronicznych pacjentów (EHR) [7].

Jak twierdzi dyrektor techniczny Mayo Clinic, około 80% danych pacjentów w elektronicznej dokumentacji medycznej jest nieustrukturyzowanych, w tym raporty przepisane automatycznie i notatki lekarzy. Przetwarzanie języka naturalnego i narzędzia sztucznej inteligencji pozwolą szpitalowi przekształcić dane, które nie są zorganizowane w określone w odpowiednich polach i ustrukturyzowane, co oznacza, że klinicyści będą mieli łatwiejszy dostęp do przeszukiwania danych i przeglądania podsumowanych wniosków.

Narzędzia sztucznej inteligencji mogą wesprzeć obszar zdrowia publicznego na przykład przez optymalizację dostarczania szczepionek i trasy pracowników środowiskowej opieki zdrowotnej, umożliwiając maksymalne wykorzystanie ograniczonych zasobów czy śledzenie regionów charakteryzujących się dysproporcjami społeczno-gospodarczymi w połączeniu z trendami środowiskowymi w celu przewidywania ognisk chorób zakaźnych [8].

Z punktu widzenia wielkości rynku największe wykorzystanie AI występuje w zakresie diagnostyki oraz chirurgii robotycznej. Oba te obszary łącznie stanowią ponad 50% całego rynku AI w obszarze ochrony zdrowia. To w tej dziedzinie medycyny najwięcej rozwiązań otrzymuje certyfikację FDA i znak CE [9]. Diagnostyka wspierana AI to przede wszystkim algorytmy wykorzystywane do analizy obrazów RTG, MRI czy CT w celu wykrywania nowotworów (np. czerniak), chorób serca (np. choroba wieńcowa). Komputery są w stanie z bardzo wysokim prawdopodobieństwem wykrywać zmiany, robiąc to znacznie szybciej, a na dodatek z mniejszą liczbą przypadków fałszywie ujemnych. Stanowi to wsparcie pracy radiologów w monitorowaniu i analizowaniu badań obrazowych. Wartą wspomnienia są inicjatywy, których celem jest zastąpienie AI jednego z dwóch radiologów oceniających wynik mammografii (np. w Danii, Niemczech, Hiszpanii, Korei Południowej, Wielkiej Brytanii czy Szwecji).



Najbardziej zaawansowane wykorzystanie AI w tym obszarze wydaje się być w Danii, albowiem sztuczna inteligencja została wprost włączona do regionalnego programu przesiewowego nowotworów piersi [10-11]. Algorytm sztucznej inteligencji jest wdrożony do praktyki klinicznej (MAGIC – Mammography AI in Breast Cancer Diagnostics) oraz prowadzona jest jego ciągła ocena. Program ten ocenia ammografie za pomocą skali AI od 1 do 10, gdzie:

- Wynik AI 1-5 oznacza, że badanie jest analizowane tylko raz (single-read).
- Wynik AI 6-10 wymaga podwójnej oceny (double-read).
- Wynik AI powyżej 9,98 powoduje natychmiastowe skierowanie pacjentki na dalsze badania (wyłącznie na podstawie wskazań AI).

Drugim największym obszarem wykorzystania AI jest chirurgia robotyczna. Systemy chirurgiczne są wyposażane w zaawansowane procesory i algorytmy, które pozwalają na przetwarzanie dużych ilości danych w czasie rzeczywistym. Dzięki temu mogą one szybko analizować informacje i dostarczać chirurgowi precyzyjnych wskazań oraz wspomagać go w podejmowaniu decyzji w trakcie operacji. AI pomaga w eliminacji drżenia rąk chirurga i przekształca jego ruchy w mikroskopijne, dokładne ruchy narzędzi chirurgicznych, co pozwala na wykonywanie skomplikowanych operacji z większą precyzją.

Dodatkowo automatyzacja niektórych zadań, takich jak zmiana narzędzi czy monitorowanie parametrów życiowych pacjenta, pozwala chirurgowi skupić się na najważniejszych aspektach operacji. To z kolei prowadzi do skrócenia czasu operacji i minimalizuje ryzyko popełnienia błędów [12-13].

Algorytmy AI wspierają opracowanie np. algorytmów triażu pacjentów na izbach przyjęć. Ich wdrożenie pozwala na wypracowanie schematu odpowiedniej opieki zdrowotnej, a także optymalizację czasu oczekiwania poszczególnych pacjentów na opiekę, zgodnie z biomedyczną zasadą sprawiedliwości. Pełne wdrożenie takich algorytmów mogłoby pozwolić optymalizować zasoby najrzadsze i najważniejsze z perspektywy klinicznej.

Narzędzia sztucznej inteligencji mogą pomóc zoptymalizować dostarczanie szczepionek i trasy pracowników środowiskowej opieki zdrowotnej, umożliwiając wykorzystanie zasobów. Inne obiecujące narzędzia AI wykazały zdolność do: przewidywania czasu gojenia się oparzeń na podstawie zdjęć ze smartfonów; śledzenie regionów charakteryzujących się dysproporcjami społeczno-gospodarczymi w połączeniu z trendami środowiskowymi w celu przewidywania ognisk chorób zakaźnych [8].



Więcej rozwiązań wskazano w rozdziale III, posługując się przykładami z rynku polskiego.

Wśród innych podmiotów rynku specyficzne zastosowania AI są dostosowane do celów ich działalności. Oczywiście, jak w niemal każdej branży dziś, algorytmy AI są stosowane zgodnie z aktualnymi możliwościami technologicznymi, przedstawionymi w rozdziale 1.

UBEZPIECZYCIEL

Finansowanie świadczeń

- Underwriting
- Określanie cen
- Transfery płatności
- Kontrola i nadzór nad sprawozdawczością

Firma ubezpieczeniowa Blue Shield of California wykorzystuje sztuczną inteligencję w celu usprawnienia procesu przyjmowania i przeglądania uprzedniej autoryzacji (zgody na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej). Firma używa AI do konwersji nieustrukturyzowanych danych otrzymanych w żądaniach uprzedniej autoryzacji na dane ustrukturyzowane. Pozwala to na zmniejszenie obciążenia administracyjnego dla dostawców usług medycznych i umożliwia szybsze, bardziej świadome decyzje dotyczące opieki nad pacjentami [14].

FIRMA FARMACEUTYCZNA

Produkty lecznicze

- Innowacje
- Badania kliniczne
- Pharmacovigilance
- Wprowadzanie do obrotu i sprzedaż

AI może znacznie przyspieszyć czas trwania badań, a w konsekwencji - zmniejszyć ich koszty. Przykładem może być projekt z udziałem badaczy z Meta, którzy dzięki wsparciu AI przewidzieli ponad 700 milionów struktur białkowych, aby wspomóc odkrywanie leków. Model wykorzystuje nowatorski duży model językowy oraz podejście transformatorowe do przewidywania struktur białkowych, które jest 60 razy szybsze niż model dotychczas wykorzystywany model DeepMind AlphaFold2. Nowa baza danych została udostępniona szerszej społeczności naukowej, aby przyspieszyć badania biomedyczne [15].

FIRMA MED-TECH

Wyroby medyczne, usługi i rozwiązania technologiczne

- Badania i rozwój
- Wprowadzanie do obrotu i sprzedaż

Medtronic wykorzystuje sztuczną inteligencję do personalizacji interakcji z klientami. Firma integruje AI z systemami CRM, co umożliwi lepsze zarządzanie relacjami z klientami. AI analizuje dane z różnych źródeł - dane sprzedażowe, dane o preferencjach klientów oraz dane dotyczące zachowań zakupowych. Na podstawie tych analiz można zidentyfikować, które kanały komunikacji są najskuteczniejsze w dotarciu do poszczególnych segmentów klientów, oraz jakie treści najlepiej przyciągają ich uwagę [16].

Medtronic stosuje również predykcyjne modele sprzedaży oparte na AI, które pomagają przewidywać, które produkty będą się najlepiej sprzedawać w danym okresie oraz które segmenty klientów będą najbardziej zainteresowane konkretnymi ofertami. Pozwala to firmie na lepsze planowanie produkcji i zarządzanie zapasami.

Pacjent jest ogniwem łączącym wszystkie powyżej omówione instytucje, albowiem jest głównym odbiorcą ich usług. Niemniej jednak są pewne obszary w sferze ochrony zdrowia, które trudno przypisać poszczególnym podmiotom, tym bardziej, że inicjowanie funkcjonujących w nich procesów (oraz aktywne pozostawanie w nich) należy przede wszystkim do pacjenta. Należą do nich takie działania jak profilaktyka zdrowotna czy samopielęgnacja czy dbałość o zdrowy styl życia.

PACJENCI

Urządzenia wspierające

- Profilaktykę zdrowotną
- Samopielęgnację
- Zarządzanie chorobą przewlekłą

W obszarze profilaktyki zdrowotnej można wskazać takie działania jak unikanie czynników ryzyka takich jak palenie papierosów czy nadmierne spożywanie alkoholu jak również pozytywne działania, takie jak dbanie o odpowiednią ilość snu, radzenie sobie ze stresem oraz rozwijanie umiejętności psychospołecznych. Samopielęgnacja z kolei obejmuje codzienne nawyki higieniczne, zdrową dietę i regularną aktywność fizyczną, które są fundamentem utrzymania dobrego zdrowia i zapobiegania chorobom.

Wszystkie te obszary są integralną częścią efektywnej ochrony zdrowia, a pacjent jest ich centralną postacią, podejmując codzienne decyzje i działania mające bezpośredni wpływ na jego zdrowie i jakość życia. Decyzje te mogą być wspierane właśnie AI. Równocześnie AI może wesprzeć tzw. zarządzanie chorobą przewlekłą. Poprzez monitorowanie parametrów zdrowotnych pacjentów, dostarczanie spersonalizowanych planów leczenia i przypominanie o zażywaniu leków pacjent może osiągnąć znacznie lepsze efekty kliniczne.

AI zintegrowana w aplikacjach zdrowotnych i urządzeniach noszonych (wearables) może monitorować parametry zdrowotne, takie jak tętno, jakość snu, poziom aktywności fizycznej i wiele innych. Przykłady takich urządzeń to Apple Watch, Fitbit, czy aplikacje jak MyFitnessPal.

AI - ryzyka i wyzwania

Jak przed każdą nową technologią, zwłaszcza tak rewolucyjnie zmieniającą wiele dziedzin naszego życia, również przed rozwojem AI stoi szereg ryzyk i wyzwań. W implementacji na szerszą skalę wyzwaniem jest z jednej strony kwestia **odpowiedzialności za szkodę** powstałą w związku z korzystaniem z rozwiązania technologicznego wykorzystującego AI. AI może mieć trudności w analizie danych, szczególnie gdy dane wykorzystane do uczenia algorytmów są niekompletne lub niejasne. Proces uczenia maszynowego (ML) jest krytyczny z punktu widzenia tworzenia sztucznej inteligencji. Może to prowadzić do błędnych wyników lub zbyt ogólnych wniosków.



Szerzej o uczeniu maszynowym w rozdziale I.

Ze względu na specyfikę AI (brak jednoznacznych, niezmiennych reguł narzuconych przez programistę) nawet pełne, wysokiej jakości dane nie dają gwarancji całkowitego bezpieczeństwa wykorzystania AI. Dlatego ważna jest również kontrola jakości wyników uzyskanych w związku z zastosowaniem AI, ich **walidacja**. Przyczyną może tutaj być nie tyle „niepoprawne kodowanie” lecz dane wejściowe, dotyczące leczenia, które może być niezgodne ze sztuką [17].

Równocześnie należy zapewnić poszanowanie własności intelektualnej i zasad przejrzystości działania. Jest to niezmiernie trudne albowiem prawo nie zawsze nadąża za szybkim rozwojem technologii AI, co tworzy luki prawne i niepewność co do odpowiedzialności za błędne decyzje algorytmów.



Szerzej o odpowiedzialności prawnej w rozdziale V.

Istotnym ryzykiem jest również **nadmierne poleganie na AI**. Diagnoza AI dotycząca zachorowania na poważne schorzenie przekazana (potencjalnemu) choremu może wywołać u niego stres i doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia i wręcz wyrazić się w zupełnie innej jednostce chorobowej niż ta, która była wskazana przez AI.

Istnieją również obawy dotyczące **etyki** związanej z wykorzystaniem AI w opiece zdrowotnej. Na przykład, algorytmy mogą wprowadzać uprzedzenia lub dyskryminację, jeśli nie są odpowiednio przeszkolone lub kalibrowane.

Przykładem może być tutaj badanie z 2019 roku, w którym potwierdzono, że algorytm rządziej kierował czarnoskórych pacjentów niż białych pacjentów o tak samo złym stanie zdrowia do programów mających na celu poprawę opieki dla pacjentów z złożonymi potrzebami medycznymi. Należy podkreślić, że szpitale i ubezpieczyciele używają tego lub podobnego algorytmu do zarządzania opieką zdrowotną każdego roku dla około 200 milionów ludzi w Stanach Zjednoczonych [18].

Podmioty stosujące rozwiązania oparte na AI powinny zapewnić **ochronę danych**, które wykorzystują, w szczególności jasno określić do kogo dane należą i zapewnić odpowiednie zgody na przetwarzanie. W Stanach Zjednoczonych pojawiły się już pierwsze procesy pacjentów przeciwko szpitalom, które, bez ich zgody przekazują dane zdrowotne firmom IT w celu budowy algorytmu AI. Przykładem może być tutaj sprawa Dinerstein vs. Google, w której powód twierdził, że Uniwersytet w Chicago bezprawnie przekazał dane z dokumentacji medycznej do firmy Google [19].

Kwestia ochrony danych jest poruszana w kontekście wtórnego wykorzystania bez zgody właściciela dla celów innych niż założone. Dotyczy to zwłaszcza tzw. „*personal devices*”, czyli urządzeń noszonych przez użytkownika (np. smartwatch). Dodatkowo pacjenci podnoszą ryzyko de-pseudonimizacji danych [20]. Pacjenci obawiają się, że podmioty trzecie (banki czy ubezpieczyciele) będą w stanie zdiagnozować jednostkę chorobową u pacjenta na podstawie analizy danych z różnych źródeł [21].

Warto mieć również na uwadze fakt, że w ochronie zdrowia jest wielu dysponentów danych i wymiana danych pomiędzy podmiotami, których systemy nie spełniają wymogów **interoperacyjności**, będzie utrudniona. Przy projektowaniu interpretacyjnych rozwiązań należy brać pod uwagę kwestie **cyberbezpieczeństwa** w związku z rosnącym zagrożeniem cyberataków i ich skutków w ochronie zdrowia.

Coraz częściej pojawiają się doniesienia o wyciekach danych zdrowotnych, które, w szczególności w przypadku chorób przewlekłych, nie zmieniają statusu na przestrzeni życia pacjenta [22].

Przykładem tutaj może być atak na bazę danych diagnostyki laboratoryjnej w Bombaju w 2016 roku podczas którego wyciekły dane (obejmujące również informację o statusie HIV) dotyczące 35 tys. pacjentów. Co więcej, wielu z tych pacjentów nie zostało poinformowanych o tym, że ich dane zostały ujawnione.

Po doniesieniach na temat wycieku danych osobowych z ALAB Laboratoria po ataku hakerskim można stwierdzić z całą pewnością, że polscy pacjenci również są narażeni na takie ryzyko [23].

WYZWANIA W ZASTOSOWANIU AI W ZDROWIU





Artur Olesch Ekspert e-zdrowia

Ochrona zdrowia jest sektorem, który generuje najwięcej danych. Paradoksalnie, większość z nich się dotąd marnowała. Powodem były opóźnienia w cyfryzacji, brak standardów wymiany informacji oraz silna silosowość. Dzięki digitalizacji, która stała się priorytetem systemu ochrony zdrowia, obserwujemy szybki rozwój ekosystemu połączonych interoperacyjnych danych medycznych. I właśnie te zbiory danych są naturalnym surowcem, który sztuczna inteligencja jest w stanie przetworzyć na nowe rozwiązania wczesnej diagnostyki, prewencji chorób oraz leczenia. To jak silny wir, która napędza rozwój medycyny opartej na danych: AI analizuje już dostępne dane, ale jednocześnie pozwala przechwytywać nowe biomarkery dzięki urządzeniom ubieralnym. W efekcie naukowcy będą mogli przyspieszyć badania nad nowymi lekami, lekarze zyskają obiektywny i holistyczny obraz zdrowia (nie tylko choroby) człowieka, a pacjenci – nową wiedzę i kompetencje niezbędne do podejmowania świadomych decyzji zdrowotnych.

Ten proces wzajemnej akceleracji danych i AI jest jak reakcja jądrowa – może z niej powstać energia poprawiająca jakość naszego życia i zwiększająca dobrobyt, ale pod warunkiem, że cały proces będzie dobrze nadzorowany. W języku angielskim mówi się o AI governance albo zarządzaniu scenariuszami przyszłości AI.

Sztuczna inteligencja żywi się nie tylko danymi z kartotek medycznych, ale także powstają systemy tzw. ambient intelligence ułatwiające gromadzenie i interpretowanie informacji – łącznie z mimiką – podczas wizyty pacjenta. Im bardziej inteligentne stają się nasze domy i urządzenia, AI może też analizować nasze zachowania, sposób korzystania z urządzeń mobilnych i internetu, profilować pacjentów i dzielić ich na grupy ryzyka. Dobrze administrowana rewolucja AI to realne wielkie postępy w ochronie zdrowia. Ale niekontrolowane zbieranie i analizowane danych prowadzi do utraty prywatności, końca solidarnościowego systemu zdrowia, nierówności zdrowotnych, z konsekwencjami daleko wykraczającymi poza system zdrowia, jak dezintegracja społeczeństwa i zmierzch opieki zdrowotnej opartej na podstawowych wartościach etycznych.

Dlatego rozwój AI potrzebuje solidnych ram prawnych. Takich, które z jednej strony będą chronić pacjentów i ich prywatność, ale również takich, które będą aktywnie wspierały rozwój korzystnych rozwiązań AI. Europa zrozumiała te wyzwania uchwalając EU AI Act, a także przygotowując się do uruchomienia tzw. Europejskiej Przestrzeni Danych Medycznych. Ramy stworzone przez dobrą legislację muszą być uzupełnione inwestycjami w infrastrukturę cyfrową i krajowe start-upy, edukację, tworzenie krajowych repozytoriów danych do trenowania algorytmów AI, celów naukowych i rozwoju nowych rozwiązań AI. Polscy pacjenci są otwarci na innowacje, co udowadnia m.in. realizacja dużych projektów cyfryzacji. Aby byli tak samo otwarci na innowacje AI, muszą być pewni, że ich dane są wykorzystywane w transparentny, bezpieczny i etyczny sposób, otrzymując w zamian lepszą opiekę zdrowotną.



Wykorzystanie AI w polskiej ochronie zdrowia – przyszłość czy teraźniejszość?

Doświadczenia polskiego sektora zdrowia i ochrony zdrowia w zakresie wykorzystania sztucznej inteligencji dotyczą różnych interesariuszy – głównymi odbiorcami rozwiązań opartych na AI są pacjenci i podmioty lecznicze oraz pracujący w nich profesjonaliści medyczni.

Jak wynika z badania Centrum e-Zdrowia [24] przeprowadzonego w 2022 r., 2,5% ankietowanych podmiotów wykonujących działalność leczniczą wykorzystywało sztuczną inteligencję w swojej pracy. Najczęściej narzędzia te są stosowane przez szpitale (6,6% badanych), rzadziej przez podmioty ambulatoryjne (2,3%) i inne (1,3%). W badaniu odnotowano wzrost w stosunku do roku poprzedniego o 1,4 p.p. i deklarację kolejnych 5,4% podmiotów o chęci wykorzystania takich narzędzi w następnych latach. Biorąc pod uwagę dużą popularyzację rozwiązań AI w ostatnim okresie we wszystkich branżach należy spodziewać się, że odsetek podmiotów leczniczych obecnie stosujących takie narzędzia również istotnie zwiększa się.

Dynamicznie rozwija się oferta producentów wyrobów medycznych opartych na AI – zarówno dużych graczy na rynku polskim jak i startupów, kierujących swoją ofertę do międzynarodowego odbiorcy. Niemal połowa startupów na polskim rynku wykorzystuje algorytmy AI/LM [25].

■ Działania instytucjonalne

Dokumentem regulującym otoczenie instytucjonalne jest uchwalona pod koniec 2020 r. „**Polityka dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce**” [26]. Wyznaczono w niej cele krótko-, średnio- i długoterminowe w sześciu obszarach:

- ✓ społeczeństwo,
- ✓ innowacyjne firmy,
- ✓ nauka,
- ✓ edukacja,
- ✓ współpraca międzynarodowa,
- ✓ sektor publiczny.

Medycyna została w tym raporcie wskazana jako jeden z priorytetowych sektorów, w których korzyści z wdrożenia AI (mierzone wzrostem PKB) zostały oszacowane jako porównywalne z sektorem energetyki, choć jednocześnie znacznie trudniejsze do wdrożenia [27]. Cele są wprawdzie określone dość ogólnie i uniwersalnie, ale część z nich literalnie odnosi się do zdrowia i opieki zdrowotnej.

W dokumencie tym wśród celów krótkoterminowych do realizacji do 2023 roku wskazano:

Powołanie interdyscyplinarnego zespołu opracowującego w procesie ciągłym zagadnienia związane z AI w kontekście opieki zdrowotnej i senioralnej

§ Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (GRAI) została utworzona z myślą o wskazaniu działań służących zapewnieniu w Polsce odpowiednich warunków dla rozwoju zastosowań AI zarówno w sektorach prywatnym i publicznym, a także w prowadzeniu badań naukowych. Jedną z jej podgrup dotyczy zdrowia [28], a w 2022 roku opublikowana została Biała księga AI w praktyce klinicznej.

Wykorzystanie potencjału badawczego danych medycznych w celu poprawy zdrowia obywateli, w tym wsparcie rozwoju narzędzi i rozwiązań wykorzystujących dane medyczne oraz działania optymalizacyjne w zdrowiu na podstawie analizy danych

§ Narodowe Centrum Badań i Rozwoju od 2021 roku ogłasza konkursy w ramach programu Infostrateg, przygotowanego, by wspierać rozwój polskiego potencjału sztucznej inteligencji. W ramach programu dofinansowane są również rozwiązania z obszaru zdrowia – dotyczące inteligentnego systemu przetwarzania mowy dla lekarzy [29].

Wspieranie projektów w dziedzinie e-zdrowia, szczególnie nakierowanych na zapewnienie interoperacyjności istniejących systemów oraz przeciwdziałanie epidemiom i zwalczanie ich skutków

Wirtualny asystent na pacjent.gov.pl

Na stronie dostępny jest chatbot, który pomaga korzystać z usług e-zdrowia. Chatbot to wirtualny asystent, który odpowiada na pytania użytkowników i udziela informacji dotyczących m.in. Internetowego Konta Pacjenta, aplikacji mojejKP, e-recepty, e-skierowania, e-zwolnienia, elektronicznej dokumentacji medycznej i innych usług e-zdrowia.

Algorytm rozpoznaje intencję zapytania i wyświetla odpowiedź. W miarę zadawania pytań przez użytkowników zwiększana jest jego baza wiedzy oraz skuteczność w dopasowaniu odpowiedzi do zadanego pytania [30].

W ramach celów średniookresowych do realizacji do 2027 roku wskazano aktualizację prawa w zakresie zapewnienia dostępu do danych, w tym danych medycznych.



Karolina Kornowska
Project Manager, Koalicja AI w Zdrowiu, Polska Federacja Szpitali

Jak oceniacie Państwo stan zaawansowania rozwiązań AI w polskiej ochronie zdrowia?

W ostatnich latach w Polsce zauważalny jest wzrost zainteresowania i inwestycji w technologii AI w sektorze ochrony zdrowia. Pojawia się więcej startupów medycznych, których głównym sektorem działania jest właśnie AI (co roku identyfikujemy ponad 300-400 działających startupów medycznych, z czego połowa działa w sektorze AI), przez co można się spodziewać, że zainteresowanie wdrażaniem tych technologii będzie rosło.

Jeżeli jednak spojrzeć na wskaźniki takie jak liczba projektów badawczych w obszarze AI, inwestycje publiczne i wdrożenia, dostępność technologii AI w szpitalach oraz stopień integracji systemów IT w placówkach medycznych, to można powiedzieć, że Polska jest jeszcze w fazie rozwoju. Nie wspominając o cyberbezpieczeństwie, które w polskich placówkach medycznych ma wiele słabych punktów (np. w 2023 r. aż 91% szpitali nie posiadało podwójnego uwierzytelniania kont, i aż 72% kierowników jednostek nie odbyło szkolenia w zakresie cyberbezpieczeństwa).

Jak Państwo przewidujecie, które procesy w ochronie zdrowia zmienią się w największym stopniu wskutek popularyzacji rozwiązań AI?

Jako Koalicja AI w Zdrowiu oraz Polska Federacja Szpitali co roku tworzymy przegląd polskich startupów medycznych - raport Top Disruptors in Healthcare. Przez ostatnie 5 lat obserwowaliśmy, jak sektor AI ogromnie się rozwija - w I edycji (2020 rok) startupów wykorzystujących AI było tylko 30%, a już w tegorocznej edycji (2024) było to 64%. Jest to aż dwukrotny wzrost, i on wciąż postępuje.

Myślę, że wskutek coraz częstszego stosowania AI, podejście do pacjenta będzie bardziej spersonalizowane. Dzięki analizie ogromnych ilości danych medycznych AI będzie mogła generować spersonalizowane podejścia do diagnozy i leczenia. Poprawi się monitorowanie zdrowia w czasie rzeczywistym, ponieważ np. wybory medyczne i aplikacje do monitorowania zdrowia umożliwią ciągłe monitorowanie parametrów zdrowotnych.

Wydaje się, że popularyzacja rozwiązań AI wpłynie także bardzo mocno na profilaktykę i wcześniejsze wykrywanie chorób, ponieważ AI będzie analizować dane zdrowotne pacjentów w poszukiwaniu czynników ryzyka i przewidywać prawdopodobieństwo wystąpienia danych chorób w przyszłości. To z kolei pozwoli lekarzom skierować pacjentów na odpowiednie badania diagnostyczne lub podjęcie działań profilaktycznych, aby zmniejszyć ryzyko zachorowania lub złagodzić przebieg choroby.



Jak wynika z badań Centrum e-Zdrowia, sztuczna inteligencja w polskich szpitalach przede wszystkim wspiera procesy diagnostyczne, w tym w szczególności analizę obrazów medycznych. Diagnostyka oparta na AI dotyczy dziś jednak nie tylko radiologii - właściwie nie ma dziedziny medycyny, w której nie byłaby stosowana przez personel medyczny a nawet samych pacjentów.

Kolejnym obszarem jest wspieranie decyzji klinicznych w zakresie prowadzenia leczenia. AI wspiera klinicystów, poprzez wnioskowanie na podstawie dostępnych danych i porównywanie ich z wzorcami w bazach, na których uczone są jej algorytmy.

Trzecim ważnym obszarem są procesy administracyjne i obsługi pacjenta. Wsparcie AI w tym obszarze nie różni się istotnie od wsparcia w zarządzaniu procesami i obsłudze klientów w innych branżach, choć z uwagi na poufny charakter przetwarzanych danych oraz wrażliwość tematu zdrowia, niektóre rozwiązania technologiczne mają szczególny charakter.

Radiologia

Analiza obrazów medycznych (RTG, tomografia komputerowa [TK] i rezonans magnetyczny [MRI]) jest obszarem, w którym AI w ochronie zdrowia rozwija się najbardziej dynamicznie. Rozwiązania w obszarze radiologii przodują na rynku polskich startupów [25]. Największy odsetek badanych podmiotów leczniczych deklarował stosowanie sztucznej inteligencji w diagnostyce obrazowej (tomografia komputerowa i rzadziej rezonans – w 2022 roku odpowiednio 39,4% i 15,1%) [24]. Pierwsze rozwiązania wspierające diagnostykę obrazową poprzez wykorzystanie sztucznej inteligencji były stosowane już kilka lat temu – projekt EuCanImage tworzący europejską platformę badań radiologicznych w oparciu o AI, którego partnerem w Polsce był GUMed przyjęto do realizacji pod koniec 2020 roku [31]. Sztuczna inteligencja była również stosowana do diagnozowania zapalenia płuc w przebiegu Covid-19 w trakcie pandemii [32].

GE Healthcare

Algorytm do rekonstrukcji obrazu w rezonansie magnetycznym (MRI). Wykorzystuje modele sieci neuronowych do efektywnego usuwania szumów oraz artefaktów obrazowych, które mogą występować w uzyskanych danych diagnostycznych. Efektem tego procesu jest uzyskanie obrazu, który jest oczyszczony z zakłóceń i artefaktów, co z kolei umożliwia precyzyjną analizę i interpretację danych diagnostycznych przez lekarzy radiologów. Dzięki temu proces diagnostyczny staje się bardziej niezawodny i skuteczny, co przekłada się na poprawę jakości opieki zdrowotnej dla pacjentów – skrócony czas badania, polepszoną wartość diagnostyczną i powtarzalność badań.

W latach 2021-2023 w Polsce realizowany był program badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia raka płuca, w którym sztuczna inteligencja analizowała wyniki badań przed przekazaniem ich do radiologów do oceny [33]. Pozwalało to przyspieszyć czas realizacji i opisywania badań, co znacznie zwiększa przepustowość systemu i pozwala na prowadzenie szerzej zakrojonych badań skiningowych. Wstępna weryfikacja zdjęcia przez sztuczną inteligencję stanowiła ułatwienie dla lekarza, pozwalając mu skupić się na leczeniu, ograniczając przy tym ryzyko popełnienia błędów ludzkich, wynikających na przykład ze zmęczenia. Obok zmian onkologicznych AI może diagnozować inne zdarzenia kliniczne, takie jak udary czy urazy.

BrainScan CT

System bazujący na sztucznej inteligencji, umożliwiający automatyczną analizę TK głowy. Dzięki zaawansowanym technikom głębokiego uczenia, system lokalizuje obszary potencjalnych zagrożeń, określa zmianę patologiczną i prezentuje w zaledwie 3 minuty wynik w postaci prostej do analizy infografiki. Jest stosowany w przypadku udarów mózgu, krwotoków czy urazów śródczaszkowych.

BrainScan CT jest dedykowany lekarzom radiologom, oddziałom SOR oraz specjalistom zajmującym się neurologią. Skuteczność systemu została potwierdzona na SOR Szpitala Wojewódzkiego w Poznaniu - uzyskano znaczne skrócenie czasu transferu pacjenta na oddział. Dodatkowo, system stanowi automatyczną drugą opinię dla lekarza radiologa, co podnosi standardy oceny wyników i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta.

Algorytmy sztucznej inteligencji pozwalają również na wykorzystanie obrazów gorszej jakości – zawierających zakłócenia, czy niekompletne obrazy. Pozwala to z jednej strony skrócić czas samego badania (gdyż na przykład w odniesieniu do badań RMI mniejsza liczba obrazów jest konieczna do postawienia diagnozy), ale również celniej i szybciej identyfikować zmianę – czyli diagnozować chorobę na wcześniejszym etapie. Już w 2019 roku zespół Politechniki Śląskiej opublikował wyniki badań nad algorytmem obrazowania zmian onkologicznych wykorzystującym mechanizm uczenia maszynowego [34]. Informacje diagnostyczne były oparte na analizie pikseli obrazów i pozwoliły na większą skuteczność rezonansu i szybsze wykrywanie zmian.



Jarosław Furdal
Prezes Zarządu, Voxel S.A. – sieć pracowni rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowych

Jak rozwiązania AI wpływają na organizację diagnostyki obrazowej w Państwa organizacji?

Rośnie zapotrzebowanie na badania metodą rezonansu magnetycznego. Konwencjonalne metody rekonstrukcji obrazu łączyły jakość obrazu z czasem trwania badania, co stanowiło o niemożności wykonania większej ilości badań, bez pogorszenia ich jakości.

Rozwój technik akwizycji i rekonstrukcji opartych na technologii uczenia maszynowego (ang. deep learning) pozwolił na przełamanie niedawnych wyobrażeń o badaniu rezonansu. Nowe produkty jak również możliwość zmodernizowania zainstalowanych aparatów spowodowały średnio o 25-30% wzrost ilości badań, skracając w niektórych typach badań ich czas trwania nawet o 40%. Dziś badanie głowy, odcinka kręgosłupa, stawów zamyka się w 15 min. z jakością lepszą od uprzedniego.

Zaimplementowane w 24 pracowniach firmy Voxel rozwiązania wykorzystujące AI zmieniły nasz rytm pracy. Podstawowym beneficjentem są pacjenci, którzy bardzo pozytywnie odnoszą się do skróconych czasów badania, ponieważ w niektórych przypadkach oznacza to nawet dwukrotnie krótszy czas przebywania w rezonansie. Dalszy rozwój systemów rezonansu magnetycznego o kolejne metody akwizycji bazujące na uczeniu maszynowym i AI sprawi zapewne dalsze skrócenie czasów badań i podniesienia ich jakości.



■ Inne badania diagnostyczne

Popularność rozwiązań sztucznej inteligencji dotyczy nie tylko diagnostyki radiologicznej. Rosnąca grupa rozwiązań dotyczy badań endoskopowych szeroko stosowanych m.in. w diagnostyce onkologicznej. Algorytmy sztucznej inteligencji, podobnie jak w radiologii, wspierają identyfikację zmian nawet na wczesnych etapach, jak również dokonują ich wstępnej klasyfikacji. Ich wykorzystanie w placówkach szpitalnych jest coraz szersze i dotyczy zarówno diagnostyki, jak i obrazowania w trakcie zabiegów endoskopowych wspierającego lepszy obraz dla operatora [35-36].

Endo-AID

Platforma opracowana przez firmę Olympus wspierająca realizację badań endoskopowych, wyposażona w aplikację do kolonoskopii, która wykorzystuje sztuczną inteligencję (AI) do sugerowania potencjalnej obecności zmian, takich jak polipy okrężnicy, nowotwory złośliwe i gruczolaki.

Podstawową korzyścią z rozwiązania jest zwiększenie wskaźnika wykrywania gruczolaków. W badaniach klinicznych wykazuje istotnie wyższy wskaźnik wykrywalności polipów i gruczolaków.

Obecnie stosowany jest w 16 pracowniach endoskopii układu pokarmowego w Polsce.

BioCam

Kapsułka endoskopowa do badania układu pokarmowego z systemem analizy obrazowej wykrywających zmiany patologiczne dzięki algorytmom AI. Zastosowanie formy kapsułki zwiększa komfort badania dla pacjenta, a system automatycznej oceny skraca czas badania i analizy danych.

Rozwiązanie opracowywane jest od kilku lat, a pod koniec 2024 roku planowana jest jego komercjalizacja.

Dostępne rozwiązania wspierają również diagnostykę w chorobach kardiologicznych. W tym zakresie prace prowadzi ponad 30% startupów stosujących sztuczną inteligencję [25]. Obok analizy danych obrazowych dostępne narzędzia pozwalają skuteczniej rozpoznawać np. migotanie przedsionków. Algorytmy sztucznej inteligencji przetwarzają dane z zapisu EKG, podstawowego badania w kardiologii. Automatyczne oznaczenie nieprawidłowości skraca i ułatwia interpretację badania.

DeepRythm Platform

Chmurowa platforma opracowana przez Medical Algorithmics przyspieszająca i poprawiająca dokładność analizy badań EKG z różnych biosensorów (m.in. Holtera). Wykorzystanie algorytmów AI pozwala na wykrywanie i klasyfikowanie 26 różnych typów arytmii. Algorytmy uczą się na podstawie danych pacjentów z całego świata, co pozwala na rozpowszechnianie narzędzia w różnych krajach. Algorytm uzyskał pozytywną opinię FDA.

Sztuczna inteligencja coraz szerzej odpowiada na potrzeby pacjentów w zakresie samodiagnozy. Analiza wyników badań diagnostycznych przez algorytmy sztucznej inteligencji pozwala na wskazanie sytuacji wskazujących na odchylenie od normy i kierujących pacjentów do lekarza w celu pogłębionej diagnozy. Na rynku dostępnych jest szereg rozwiązań – wspierających diagnostykę kardiologiczną, laboratoryjną, pulmonologiczną czy dermatologiczną.



Aidmed One

Rejestrator wspiera diagnozowanie i leczenie pacjentów z chorobami przewlekłymi. Mierzy szereg biosygnatów pacjenta, w tym rytm pracy serca, ruchy oddechowe czy aktywność. Pozwala na wykrywanie arytmii, a także diagnostykę zaburzeń oddychania podczas snu. Sygnał przetwarzany jest przy wykorzystaniu metod uczenia maszynowego.

LabPlus

Technologia pozwalająca na automatyzację wyników badań laboratoryjnych zapewniając lepsze zrozumienie przez pacjentów wyników wykonanych badań. E-interpretacja wykorzystuje sztuczną inteligencję i dokonuje analizy w oparciu o wyniki badań laboratoryjnych i wywiad medyczny oparty na wypełnionej zdalnie ankiecie.

Pacjent otrzymuje interpretację swoich badań, rekomendację w zakresie dalszych badań oraz zalecenia postępowania, w tym w zakresie konsultacji lekarskich.

Algorytm dokonał analizy ponad 120 tys. badań.

StethoMe

Elektroniczny stetoskop dostępny w warunkach domowych, który służy do wykrywania nieprawidłowości w układzie oddechowym i monitorowania chorób przewlekłych np. astmy. Stetoskop zbiera dźwięki z płuc pacjenta, a następnie przesyła je do aplikacji na smartfonie. Algorytmy AI analizują zarejestrowane dźwięki. Rozwiązanie zostało zastosowane w pilotażu e-stetoskopu w ramach platformy Domowa Opieka Medyczna organizowanej przez MZ.

SkinVision

Aplikacja, która umożliwia sprawdzenie skóry za pomocą klinicznie zweryfikowanej technologii wspieranej przez algorytmy AI. Zdjęcie zmiany na skórze poddawane jest ocenie pod kątem tego objawów raka. Celem aplikacji jest przyspieszenie diagnostyki raka skóry.

ShenAI

Aplikacja do pomiaru parametrów życiowych w warunkach domowych, na podstawie skanu twarzy. Mierzone są różnorodne parametry, które docelowo skutkują wyznaczeniem ryzyka zdrowotnego pacjenta.

■ Podejmowanie decyzji klinicznych

Sztuczna inteligencja coraz częściej wspiera również proces leczenia i podejmowania decyzji klinicznych na podstawie dostępnych danych. W 2022 roku w 17,1% badanych podmiotów narzędzia stosowane były do wsparcia procesu podejmowania decyzji klinicznych – w tym w 7,9% podmiotów do predykcji możliwych zdarzeń medycznych, a w 7,5% we wsparciu zabiegów [24]. Obszary wykorzystania są zróżnicowane – dotyczą m.in. okulistyki, dietologii, embriologii, neurologii czy radioterapii.

Aireen

System automatycznego rozpoznawania chorób na podstawie zdjęć siatkówki, który pozwala lekarzowi precyzyjniej zdiagnozować takie schorzenia jak retinopatia cukrzycowa, AMD czy jaskrę.

Obrazy są oceniane w kaskadzie sieci neuronowych, dzięki czemu możliwa jest bardziej precyzyjna ocena nawet zdjęć gorszej jakości. Model uczył się na podstawie 1,2 mln zdjęć retinopatii, by umożliwić jej wykrycie na wcześniejszym etapie.

Ictal

Rozwiązanie wspomagające lekarzy w diagnozie i terapii pacjentów cierpiących na padaczkę. Robot bazuje na uczeniu maszynowym na bazie sklasyfikowanych, opisanych zestawem cech typów napadów padaczkowych, a także na bazie leków powszechnie stosowanych w terapii. Na podstawie danych zebranych od pacjenta robot porównuje je z opisanymi przypadkami i wskazuje lekarzowi najbardziej prawdopodobny typ padaczki, a także rekomenduje stosowaną formę terapii.

Folliscan

Oprogramowanie do automatycznej identyfikacji, liczenia i pomiaru pęcherzyków jajnikowych we wszystkich rozmiarach, na podstawie zapisu obrazu z USG. Wykorzystuje rozwiązania AI i uczenia maszynowego dla usprawnienia diagnostyki i monitorowania cykli owulacyjnych, co przekłada się na podniesienie efektywności leczenia niepłodności.

Embryoaid

Oprogramowanie do analizy i oceny jakości embrionów. Dzięki zastosowaniu technologii obrazowania i automatycznej analizie danych, narzędzie prognozuje potencjał implantacyjny poszczególnych embrionów, co znacząco zwiększa szanse na udaną ciążę i wspiera podejmowanie decyzji klinicznych.

FreeStyle Libre

System mierzący pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym przy pomocy sensora. System LibreView wykorzystujący algorytmy AI analizuje dane zebrane przez sensor i dostarcza lekarzowi wyniki wspierające podjęcie decyzji terapeutycznej.

AI-Rad Companion Organs RT

Rozwiązanie, które umożliwia automatyczne konturowanie narządów krytycznych w procesie planowania radioterapii. Narzędzie przyspiesza znacznie proces konturowania różnych obszarów ciała, pozwalając na znaczne przyspieszenie tego procesu, z zachowaniem niezbędnego poziomu jakości z uwagi na jego krytyczną rolę w leczeniu.

W Polsce opracowywane są rozwiązania wspierające proces leczenia różnorodnych schorzeń. Ciekawym rozwiązaniem jest wspierana przez sztuczną inteligencję szybsza diagnoza i wsparcie leczenia stwardnienia rozsianego [37]. Proces wymaga analizy wyników różnorodnych badań, z czym systemy AI radzą sobie szybko i precyzyjnie. Opracowywane są rozwiązania wspierające wykrywanie chorób otępiennych na podstawie analizy mowy [38].

Sztuczna inteligencja wspiera także procedury zabiegowe. Operacje robotowe są coraz częściej wykonywane w chirurgii, urologii czy ginekologii i są finansowane ze środków publicznych na wyższym poziomie niż operacje realizowane przy zastosowaniu innych technik. Sztuczna inteligencja wykorzystywana przez robota-operatora zwiększa szansę na precyzyjne wykonanie zabiegu. Dodatkowo, poprawa jakości obrazowania radiologicznego w trakcie zabiegu przyspiesza jego przebieg i przekłada się na poprawę ogólnego stanu pacjenta. Rozwiązania sztucznej inteligencji są już w Polsce stosowane w niektórych operacjach angiologicznych [39], okulistycznych [40], czy neurochirurgicznych [41].

Wydaje się, że potencjał AI w procesie wsparcia decyzji klinicznych w Polsce będzie stopniowo wykorzystywany coraz pełniej – licznie publikowane są odniesienia do światowych rozwiązań dotyczących analizy genomu [42] czy wsparcia badań klinicznych [43].

■ Wsparcie procesów administracyjnych

AI stosunkowo często jest używane w placówkach medycznych do wyszukiwania, gromadzenia, przechowywania i standaryzacji danych (w 2022 roku 24,9% podmiotów ambulatoryjnych i 15,7% szpitali). Jednocześnie 40% spośród podmiotów, które planowały rozpocząć użytkowanie narzędzi opartych na AI chciało wykorzystać je właśnie w tym zakresie [24].

Clininote

Wirtualny asystent wspierający tworzenie dokumentacji medycznej, co pozwala na zawarcie w niej istotnych danych medycznych, które zapisane są w sposób ustrukturyzowany, czyli umożliwiający dalsze przetwarzanie w systemach informatycznych. Oprogramowanie, wykorzystując algorytmy oparte o programowanie neurolingwistyczne, podpowiada lekarzom tworzącym dokumentację jej treść, którzy ją weryfikują i zatwierdzają.

Comarch EDM

Narzędzie do selekcji rekordów w dokumentacji medycznej. Odpowiednie strukturyzowanie różnych elementów dokumentacji medycznej zapewnia ich sprawne przetwarzanie. Dodatkowo algorytmy AI pozwalają szukać zależności w historiach chorób, a także wspierają długotrwały monitoring stanu pacjenta, np. zapisu EKG. System automatycznie wyodrębnia fragmenty odczytu, które wskazują na zaburzenia pracy serca, wysyłając informację do lekarza. Pozwala to na usprawnienie procesu analizy danych medycznych.

Algorytmy pozwalają również na zarządzanie procesem rejestracji pacjenta, na podstawie informacji przekazywanych przez pacjenta przez platformę, przy wsparciu chata czy też telefonicznie. W trybie rzeczywistym dane są przetwarzane w celu przewidzenia efektu rozmowy, a także lekarza czy specjalizacji, której potrzebuje pacjent.

Infermedica

Aurero

Rozwiązania dedykowane do gromadzenia historii medycznej pacjenta i lepszego przygotowania go do wizyty. W momencie zgłoszenia problemu medycznego lub rezerwacji wizyty, pacjent uzupełnia ankietę wzorowaną na wywiadzie lekarskim. Informacje medyczne są przekazywane do lekarza, przyspieszając proces wizyty i ogranicza czas poświęcany na formalności.

Możliwości sztucznej inteligencji w zakresie optymalizacji procesów są bardzo szerokie. Obejmują na przykład przewidywanie awarii, które pozwala lepiej radzić sobie z konserwacją i naprawami, planując je tak, by przestój sprzętu był jak najkrótszy.

GE Healthcare

Algorytmy głębokiego uczenia przewidują awarie kluczowych części systemów do diagnostyki obrazowej (TK i RMI). Na podstawie danych zbieranych przez czujniki algorytm szacuje, kiedy dojdzie do awarii. Na tej podstawie centrum serwisowe wysyła części zamienne do placówki i umawia wizytę inżyniera.

Kolejny algorytm służy do przewidywania, jak dużo pacjentów umówionych na dany dzień nie pojawi się w placówce. Wykorzystuje do tego dane behawioralne, statystyczne, pogodowe i inne. Doradza personelowi optymalne ilości rejestracji na dany dzień tak, by zminimalizować przestoje, pozwalając tym samym skrócić kolejki i czas oczekiwania na wizytę.

Obsługa pacjenta

W 2022 roku obsługa pacjentów była wspierana sztuczną inteligencją w 12,3% badanych podmiotów leczniczych [24]. W odniesieniu do tego obszaru odnotowano największe zainteresowanie potencjalnych użytkowników – niemal połowa spośród placówek planujących w najbliższej przyszłości wykorzystanie AI wskazała obsługę pacjenta jako wspierany proces.

Talkie.ai

Jedno z bardziej rozpowszechnionych w sektorze ochrony zdrowia rozwiązań wspierających rejestrację medyczną dzięki voicebotom. Boty głosowe funkcjonują w ponad stu placówkach medycznych w Polsce, przyspieszając proces kontaktu z pacjentem.

Boty w triażu pacjenta pozwalają na wstępną segregację pacjentów na podstawie ich objawów. Pozwalają kierować pacjentów do odpowiednich specjalistów, a także proponują odpowiadający tryb wizyty. Oprócz wsparcia pacjenta w procesie najbardziej celowanego kontaktu z opieką zdrowotną pozwala to na udrożnienie miejsc, do których pacjenci udają się w celu otrzymania wsparcia stacjonarnego – izb przyjęć i SORów. Ograniczenie liczby przypadków medycznych niewymagających natychmiast pomocy stacjonarnej pozwala na przekierowanie zasobów tych placówek do najbardziej potrzebujących pacjentów i zmniejsza czas oczekiwania. Bezpośrednio po pandemii podobne rozwiązanie było dostępne bezpłatnie na stronach Ministerstwa Zdrowia [44].

Symptomate

Aplikacja, która na podstawie wprowadzonych symptomów podpowiada prawdopodobne jednostki chorobowe oraz kieruje do odpowiedniego lekarza specjalisty.

Jednym z najważniejszych zastosowań AI w botach głosowych jest rozpoznawanie mowy i przetwarzanie języka naturalnego. Pozwala to lepiej dostosować odpowiedź do intencji zadającego pytania. Pozwala to przygotować rozwiązania zapewniające odbiorcom poczucie bezpieczeństwa w zakresie wrażliwych tematów. Jednym z takich obszarów jest zdrowie psychiczne. Na polskim rynku pojawiają się rozwiązania dedykowane tym potrzebom.

Mindmatch

Chatbot, który ma ułatwić diagnozę dolegliwości psychicznych i łączyć pacjentów z terapeutami. Na podstawie wypowiedzi pacjenta system klasyfikuje objawy, przewiduje możliwe zaburzenia i proponuje specjalistów pracujących według metodologii najlepiej do nich dostosowanej.

Chatbot Fido SWPS

Chatbot, który poprzez dialog z użytkownikiem ma zapewnić dobry nastrój, stanowiąc narzędzie wspierające osoby w kryzysie, uzupełniająco do terapii i wizyty lekarskiej. Fido prowadzi dialog, wykorzystując w tym celu algorytmy AI, którego celem jest przede wszystkim wsparcie w zauważeniu i zmianie szkodliwych dla zdrowia psychicznego sposobów interpretacji doświadczanych sytuacji.



Michał Plit

Dyrektor Departamentu Strategii i Innowacji, Grupa LUX MED

Jak AI wspiera Państwa w świadczeniu usług zdrowotnych?

Używamy voicebotów do umawiania wizyt. Pracujemy nad tym żeby voiceboty pomagały w odblokowywaniu haseł. Jest to automatyzacja powtarzalnych procesów w contact center.

Nasz dział danych przygotowuje dedykowane analizy machine learning (ML) np. przewiduje, kiedy potrzebne są grafiki lekarzy, kiedy pojawia się no-show, kiedy zwiększa się prawdopodobieństwo odejścia klientów.

Analizujemy sentyment w ankietach pacjentów sprawdzamy jakie są emocje i potrzeby. AI pomaga w analizie dużych ilości danych tekstowych, które są trudne do przeanalizowania przez człowieka w rozsądnym czasie. Dzięki czemu możemy zrozumieć co klienci myślą o naszych produktach i usługach.

Testujemy to również w contact center, gdzie mamy duży zbiór nieustrukturalizowanych informacji: o placówkach, procedurach, przygotowaniach do badania, sposobie dojazdu do placówki, parkowania itd. Dane te występują w różnorodnych formatach. Dzisiaj konsultant przeszukuje bazę danych i przygotowuje odpowiedź dla pacjenta. Chcielibyśmy wspierać pracę konsultantów, by to algorytm przeszukiwał dla nich bazę wiedzy w celu znalezienia najlepszej odpowiedzi. Algorytm mógłby podpowiedzieć odpowiedź, którą trudno znaleźć lub wybrać. W przyszłości chcielibyśmy, żeby pacjent sam mógł korzystać z tej funkcjonalności poprzez portal pacjenta.

Zamierzamy pracować nad cyfrowym asystentem lekarza, który pomagałby lekarzowi w procesie prowadzenia dokumentacji medycznej. Zwróćmy uwagę, że w przyszłości realną ścieżką do uzyskania większej ilości danych treningowych nie będą publicznie dostępne dane, lecz dane własne. Każda firma, która posiada dostęp do dużej ilości danych własnych zyska przewagę konkurencyjną.

Jestem zwolennikiem wzmocnionej inteligencji, to jest takiego wykorzystania technologii, która wspomaga i wzmacnia zdolności człowieka zamiast go zastępować, która daje człowiekowi możliwość przeanalizowania większego zakresu danych, symulacji swoich decyzji, czy uzupełnienia brakujących informacji. Jest to szczególnie ważne w medycynie, gdzie algorytm może doradzić lekarzowi na podstawie rachunku prawdopodobieństwa jednak nie weźmie za odpowiedzialności za proces leczenia.



AI w ochronie zdrowia – perspektywa pacjentów

Opinie pacjentów na temat wykorzystania AI w medycynie są mieszane i trudno mówić o entuzjazmie czy powszechnej akceptacji. Na przykład 51% amerykańskich pacjentów deklaruje, że nie czułoby się dobrze, gdyby w ich leczeniu stosowano AI, a tylko 38% ma niego zaufanie [45]. Z kolei badanie wśród polskich pacjentów wskazało, że choć 67% sądzi, że AI może ulepszyć proces leczenia, to jedynie 37% z zadowoleniem powitałoby zastosowanie AI w diagnostyce medycznej, a tylko 40% poddałoby się operacji wykonywanej przez AI [46]. W innym badaniu, dotyczącym opartych na AI urządzeniach do noszenia (wearables), tylko 20% pacjentów uznało, że korzyści z takich urządzeń przewyższają ryzyka, a 35% odmówiłoby stosowania takiego urządzenia w swoim leczeniu [47].

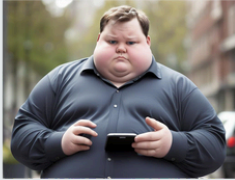
Pacjenci doceniają potencjalne korzyści z AI, ale przeważa opinia, że jego zastosowanie w leczeniu pacjenta powinno odbywać się pod nadzorem lekarza [48]. Ten brak entuzjazmu pacjentów do AI może wynikać z wielu czynników, jak [49-54]:

- ☑ brak zrozumienia i przejrzystości działania AI,
- ☑ przekonanie, że AI nie jest w stanie w pełni zrozumieć ludzi i nie będzie potrafiło się dobrze komunikować (np. wyjaśnić postawioną diagnozę i sposób leczenia),
- ☑ obawy, że pacjent będzie traktowany przedmiotowo, jeśli będzie miał mniej kontaktu z personelem medycznym,
- ☑ niepewność co do poufności danych przekazywanych AI.

Ta sama innowacja technologiczna (np. określone zastosowanie AI w medycynie) może być postrzegana zarówno pozytywnie, jak i negatywnie, co określa się jako „paradoks technologii” [55-56]. Na przykład pacjent może zauważać, że przygotowywany przez aplikację AI program dietetyczny dobrze dopasowuje się do jego indywidualnych potrzeb i stylu życia. Jednak z jednej strony może być to odebrane pozytywnie (jako korzyść z dobrze dobranej diety), ale może też prowadzić do negatywnego poczucia, że AI zbyt dużo o pacjencie wie. Pacjent może też docenić, że pod wpływem AI wygrywa z otyłością, ale jednocześnie być niezadowolony z tego, że AI ingeruje w jego życie. Wreszcie – jeśli pacjent zauważa, że aplikacja dietetyczna AI poprawia jakość jego życia (np. wygoda w planowaniu posiłków), może też z dezaprobatą stwierdzić, że aplikacja ta skomplikowała mu życie, ponieważ stworzyła mu nowe potrzeby (np. potrzeba wsparcia w planowaniu posiłków).

AI W OCHRONIE ZDROWIA

np. program dietetyczny przygotowany dla pacjenta na podstawie informacji o jego stylu życia



www.genecraft.com

POZYTYWNE



DOPASOWANIE:

"Ta aplikacja doskonale dostosowała się do mojego życia!"

KONTROLA:

"Dzięki tej aplikacji mogę skutecznie walczyć z otyłością!"

SPEŁNIENIE POTRZEB:

"Ta aplikacja zapewnia mi zdrowie i wygodę!"

NEGATYWNE



ZNIEWOLENIE:

"Ta aplikacja zbyt dużo o mnie wie. To mnie przytłacza!"

CHAOS:

"Przez tę aplikację pogubiłem się w tym, co chcę jeść!"

KREOWANIE POTRZEB:

"Ta aplikacja wiele ode mnie wymaga i komplikuje mi życie!"

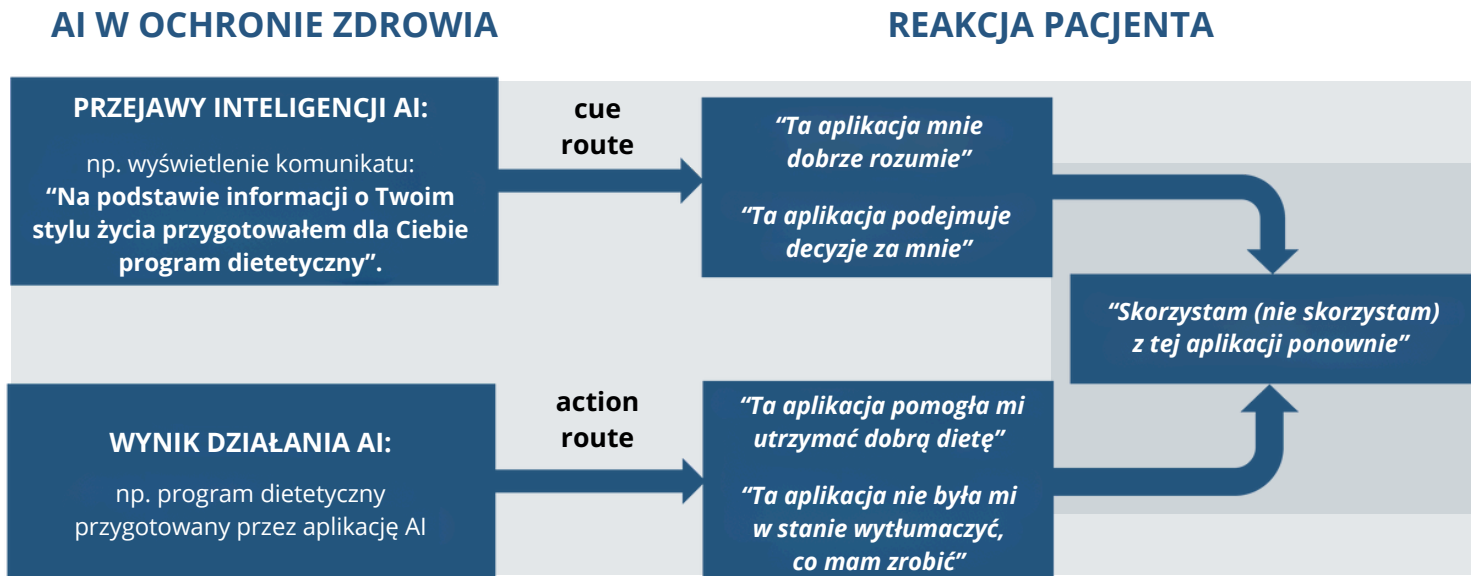
Jak rozwijać AI, żeby budować zaufanie pacjentów?

Liczy się nie tylko wynik działania AI ("action route"), ale też informowanie pacjenta o sposobie działania AI ("cue route")

Z punktu widzenia dostawcy rozwiązań AI w medycynie istotny jest medyczny wynik działania tej technologii, np. trafność diagnozy lub skuteczność programu dietetycznego opracowanego przez AI. W modelu interakcji człowiek-AI (HAI; Human-AI Interaction) [57] ten aspekt nazywany jest „action route”, czyli komponent oparty na tym, czego człowiek doświadcza w wyniku działania AI. Action route może mieć znaczenie dla reakcji pacjentów na AI po zakończeniu (lub na zaawansowanym etapie) procesu leczenia z wykorzystaniem AI. Na przykład pacjent może być zadowolony, że AI szybko postawiło trafną diagnozę i w konsekwencji, dolegliwość została skutecznie wyleczona lub, że poradził sobie z otyłością dzięki spersonalizowanemu programowi dietetycznemu przygotowanemu i wdrażanemu przez aplikację AI.

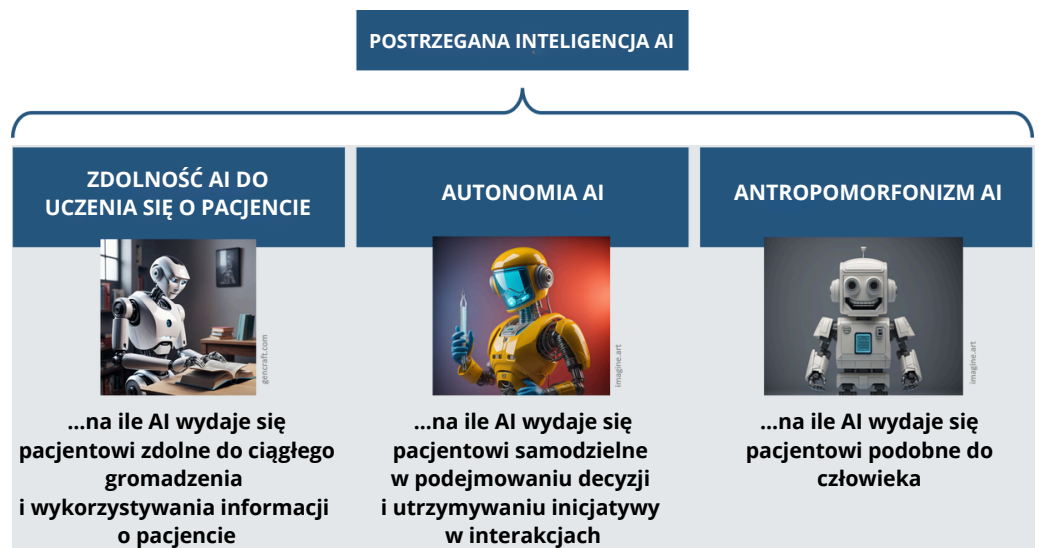
Jednak action route to nie jedyny komponent interakcji człowiek-AI – drugim jest „cue route”, który jest oparty o postrzeganie AI przez człowieka. Na przykład, gdy pacjent otrzymuje informacje o narzędziu diagnostycznym AI lub aplikacji dietetycznej AI i rozpoczyna korzystanie z niej, to wstępne spostrzeżenia pacjenta na temat aplikacji mogą mu posłużyć za wskazówkę do jej oceny. Jeśli w opisie aplikacji dietetycznej pacjent przeczyta, że przygotowuje ona dietę na podstawie informacji o stylu życia pacjenta, to pacjent może wywnioskować, że aplikacja ta ma zdolność poznawania pacjenta i dostosowywania się do jego potrzeb lub, że aplikacja podejmuje samodzielnie decyzje w sprawie diety pacjenta. W ten sposób pacjent może dokonać oceny aplikacji (pozytywnej lub negatywnej) zanim będzie mógł doświadczyć efektu jej działania. Ta ocena może z kolei warunkować chęć pacjenta do użycia aplikacji oraz jego nastawienie do aplikacji w trakcie użytkowania.

Dla dostawców medycznego AI oznacza to, że projektując takie rozwiązania technologiczne warto zadbać nie tylko o stronę medyczną (skuteczność w leczeniu), ale również sposób, w jaki pacjenci będą takie rozwiązanie postrzegali na podstawie jego opisu, wyglądu czy sposobu interakcji z pacjentem.



■ Pacjenci postrzegają inteligencję AI poprzez różne wymiary

Inteligencja rzeczy stworzonych przez człowieka jest postrzegana w ramach kilku wymiarów, obejmujących m. in. zdolność AI do uczenia się, autonomię AI, czy podobieństwo AI do człowieka [58].



W związku z tym pacjenci mogą reagować na różne aspekty inteligencji technologii medycznych.

Zdolność AI do uczenia się to wymiar inteligencji polegający na tym, że urządzenie jest w stanie powiększać swoją wiedzę na temat otoczenia (w tym swojego użytkownika) i wykorzystywać ją do rozwiązywania swoich zadań [58]. Pacjent może np. zauważyć, że aplikacja AI zbiera informacje o jego zdrowiu i stylu życia (cue route) lub, że wynik działania aplikacji (np. proponowana dieta) zmienia się wraz ze zmianą sytuacji pacjenta (np. zmiany jego wagi) (action route).

Postrzeganie AI jako zdolnego do uczenia się może spowodować szereg pozytywnych reakcji, jak wzrost zaufania do AI [59], poczucie uczestniczenia w działaniu AI (co z kolei może zwiększyć satysfakcję z AI i chęć do korzystania z niego) [60], a także oceny AI jako lepiej dopasowującego się do swojego użytkownika [61]. Pacjenci są bardziej skłonni ponownie skorzystać z porady AI, która odwołuje się do ich indywidualnych problemów zdrowotnych, a nie ogranicza się do informacji o zaleconym leczeniu [62]. Z drugiej strony, postrzeganie AI jako bardziej zdolnego do zbierania informacji o użytkowniku może prowadzić do obaw o ochronę swojej prywatności [56].



Więcej na temat wyzwań wynikających z konieczności zapewnienia prywatności danych osobowych w rozdziale

W szczególności pacjenci mogą niepokoić się o to, kto i w jakim celu będzie miał dostęp do zebranych przez AI danych medycznych na ich temat [63].



www.genecraft.com

Pacjent może postrzegać AI jako zdolne do uczenia się o pacjencie ponieważ...:

- “cue route” {
 - ... może zauważać przejawy uczenia się AI, np. komunikat:
 - “Na podstawie informacji o Twoim zdrowiu doradzę Ci w kwestii szczepienia.”
- “action route” {
 - ... może obserwować wynik działania AI, np.:
 - Porada dotycząca szczepień zawiera uzasadnienie związane ze stanem zdrowia pacjenta

...na co pacjent może zareagować...:

- ✓ ...większym zaufaniem do AI
- ...postrzeganiem swojego współdziałania
- ...postrzeganiem dopasowaniem do swoich potrzeb
- ✗ ...wątpliwościami dotyczącymi ochrony swojej prywatności

Autonomia AI to jego zdolność do samodzielnego działania (np. podejmowania decyzji) oraz inicjowania działań [58]. Pacjent może np. zauważyć, że aplikacja inicjuje kontakt powiadamiając go o porze snu, narzuca tempo konwersacji głosowej podejmując akcję po określonym czasie bez odpowiedzi pacjenta (cue route), czy też samodzielnie podejmuje decyzje medyczne (np. zmiana diety) (action route).

Postrzeganie autonomii systemu może prowadzić do pozytywnych reakcji użytkownika (np. akceptacja sugestii AI [64]), ale także oznacza mniejszą kontrolę użytkownika nad interakcjami z AI, co może prowadzić do oporu oraz nieufności wobec AI [65]. Gdy pacjent nie rozumie, w jaki sposób „autonomiczne” AI podjęło decyzję, może odczuwać wyższe ryzyko niepożądanych konsekwencji zdrowotnych po zastosowaniu się do takiej decyzji [54].



www.genecraft.com

Pacjent może postrzegać AI jako autonomiczne ponieważ...:

- "cue route" {
 - ...może zauważać przejawy autonomii AI, np.:**
 - Aplikacja inicjuje kontakt z pacjentem
- "action route" {
 - ...może obserwować wynik działania AI, np.:**
 - Aplikacja po pewnym czasie podejmuje decyzje o zmianie diety

- ...na co pacjent może zareagować...:**
- ✓ ...większym przekonaniem o trafności decyzji AI
 - ✗ ...nieufnością wobec AI
 - ...poczuciem braku kontroli nad interakcjami z AI
 - ...oporem wobec stosowania się do zaleceń AI

Ludzie mogą postrzegać AI jako mniej lub bardziej **antropomorficzne**, czyli podobne do człowieka w swoich cechach i sposobie działania [58]. Pacjent może np. zauważyć, że aplikacja AI ma „ludzko” (a nie „maszynowo”) brzmiącą nazwę (jak „Noom”, www.noom.com), „ludzko” wyglądającego awatara (pięlegniarka AI Sensely, www.sensely.com), czy posługuje się „ludzkim” językiem (np. używanie pierwszej osoby, okazywanie emocji) (cue route). Po dłuższym okresie użytkowania, pacjent może też dostrzec „ludzkie” cechy charakteru aplikacji, jak empatia (action route).

Antropomorfizm AI może spowodować pozytywne reakcje, jak zaufanie do niego [66], ale też wywołać poczucie dyskomfortu związanego ze zbyt „ludzkimi” cechami AI [67]. Z kolei okazywanie empatii przez AI może też rodzić wyższe oczekiwania pacjenta, co może przełożyć się na bardziej negatywne reakcje, gdy AI źle radzi sobie ze swoimi zadaniami (np. pacjent może być mniej skłonny do korzystania z chatbota, który deklaruje zrozumienie obaw pacjenta przed szczepieniami, a następnie zgłasza problem ze zrozumieniem zadanego przez pacjenta pytania dotyczącego szczepionek) [68].



www.imagine.art

Pacjent może postrzegać AI jako antropomorficzne ponieważ...:

- "cue route" {
 - ...może zauważać przejawy antropomorfizmu AI, np.:**
 - „Ludzkie” imię lub awatar aplikacji AI
- "action route" {
 - ...może obserwować wynik działania AI, np.:**
 - Pacjent dostrzega cechy charakteru podobne do cech ludzkich (np. empatia)

- ...na co pacjent może zareagować...:**
- ✓ ...większym przywiązaniem i pozytywnymi emocjami
 - ...większym zaufaniem, przekonaniem, że AI jest odpowiednie do radzenia sobie z „ludzkimi” tematami
 - ✗ ...poczuciem „dziwności” i dezorientacji
 - ...większym rozczarowaniem przy problemach w interakcji

Regulacje unijne dotyczące AI

Definicja AI przytoczona w rozdziale I ma charakter utylitarny. Ponieważ z punktu widzenia Polski standardy związane z AI wyznaczone w Unii Europejskiej mają znaczenie dla obowiązującego stanu prawnego konieczne jest przytoczenie również definicji wypracowanej przez Grupę Ekspertów Wysokiego Szczebla ds. Sztucznej Inteligencji (powołaną przez Komisję Europejską w 2018 r.)

§ Systemy AI to oprogramowania komputerowe (i ewentualnie również sprzęt komputerowy) stworzone przez człowieka, które, biorąc pod uwagę założony cel, działają w wymiarze fizycznym lub cyfrowym poprzez postrzeganie ich otoczenia dzięki: gromadzeniu danych, interpretacji zebranych ustrukturyzowanych lub nieustrukturyzowanych danych, rozumowaniu na podstawie wiedzy lub przetwarzaniu informacji pochodzących z tych danych oraz podejmowaniu decyzji w sprawie najlepszych działań, które należy podjąć w celu osiągnięcia określonego celu. Systemy AI mogą wykorzystywać symboliczne reguły albo uczyć się modelu numerycznego, a także dostosowywać swoje zachowanie, analizując wpływ ich poprzednich działań na otoczenie [69].

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (AIA), przyjęte w dniu 13 marca 2024 roku, definiuje pojęcie „systemu sztucznej inteligencji” [70].

§ System sztucznej inteligencji oznacza oprogramowanie opracowane przy użyciu co najmniej jednej spośród technik i podejść wymienionych w załączniku I, które może – dla danego zestawu celów określonych przez człowieka – generować wyniki, takie jak treści, przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska, z którymi wchodzi w interakcję (art. 3 pkt 1 AIA).

Przyjęcie AIA w formie rozporządzenia skutkuje przede wszystkim możliwością stworzenia jednolitej regulacji we wszystkich państwach członkowskich w zakresie objętym rozporządzeniem, czego nie zapewniłby akt prawny w postaci dyrektywy. Dyrektywa wymagałaby transpozycji do krajowego porządku prawnego, co mogłoby prowadzić do rozbieżności między rozwiązaniami w poszczególnych państwach członkowskich. W oparciu o regulacje AIA, państwa członkowskie zostaną pozbawione co

do zasady swobody regulacyjnej, nie tylko w kwestii tzw. systemów wysokiego ryzyka, których w głównym stopniu dotyczy projekt AIA, lecz także w odniesieniu do wszystkich systemów AI. Powyższe uwypuklono w motywie 1 AIA, wskazującym na odebranie państwom członkowskim kompetencji do nakładania ograniczeń w zakresie opracowywania, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania systemów AI, chyba że wyraźnie odnosi się do tego rozporządzenie.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (AIA) ustanawia:

- Zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku oraz wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji w Unii.
- Zakazy dotyczące określonych praktyk w zakresie sztucznej inteligencji.
- Szczególne wymogi dotyczące systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka oraz obowiązki spoczywające na podmiotach będących operatorami takich systemów.
- Szczególne wymogi dotyczące systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka oraz obowiązki spoczywające na podmiotach będących operatorami takich systemów.
- Zharmonizowane przepisy dotyczące przejrzystości w przypadku systemów sztucznej inteligencji przeznaczonych do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi, systemów rozpoznawania emocji oraz systemów kategoryzacji biometrycznej, a także systemów sztucznej inteligencji wykorzystywanych do generowania obrazów, treści dźwiękowych lub treści wideo lub do manipulowania nimi.
- Przepisy dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu i nadzoru rynku.

Przepisy AIA mają zastosowanie do dostawców wprowadzających do obrotu lub oddających do użytku systemy AI w UE, niezależnie od tego, czy mają oni siedzibę w UE czy w państwie trzecim oraz do użytkowników systemów AI, którzy znajdują się w UE, a także do dostawców i

użytkowników systemów AI, którzy znajdują się w państwie trzecim, jeżeli wyniki działania systemu są wykorzystywane w UE.

Na szczególną uwagę zasługuje ostatnia kategoria podmiotów. Niektórzy dostawcy systemów AI mogą nie posiadać świadomości lub wiedzy, na jakim obszarze będą wykorzystywane systemy AI.

Mimo braku intencji dostawców w zakresie wprowadzania systemów AI na rynek europejski, będą oni podlegali unijnym regulacjom, jeśli systemy AI zostaną wykorzystane przez użytkowników na tym terenie. Koniecznym jest zatem dookreślenie zasad stosowania przepisów AIA do dostawców spoza UE, poprzez wskazanie ograniczeń dotyczących bezpośredniego stosowania przepisów AIA, w sytuacji wykorzystania systemów AI pochodzących od dostawców spoza Unii, które zostały wykorzystane na jej terenie [71].

■ W jaki sposób kształtuje się odpowiedzialność dostawcy oraz użytkownika technologii wykorzystującej AI?

Celem rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (AIA) jest uregulowanie zastosowań sztucznej inteligencji w celu ochrony praw podstawowych (czyli praw i wolności przysługujących każdej osobie w Unii Europejskiej) i zapewnienia bezpieczeństwa publicznego. Jego zakresem objęto również kwestie odpowiedzialności **dostawców i użytkowników** technologii wykorzystującej AI.



Art. 2 AIA

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

- a) dostawców wprowadzających do obrotu lub oddających do użytku systemy sztucznej inteligencji w Unii, niezależnie od tego, czy dostawcy ci mają siedzibę w Unii czy w państwie trzecim,
- b) użytkowników systemów sztucznej inteligencji, którzy znajdują się w Unii,
- c) dostawców i użytkowników systemów sztucznej inteligencji, którzy znajdują się w państwie trzecim, jeżeli wyniki działania systemu są wykorzystywane w Unii.

Odpowiedzialność prawna **dostawcy** systemów AI, może wynikać między innymi z:

- ✓ zaniedbań w zapewnieniu bezpieczeństwa systemu,
- ✓ niewystarczających procedur testowych,
- ✓ błędów w działaniu algorytmów,
- ✓ niestosowania się do określonych standardów bezpieczeństwa.

Odpowiedzialność prawna **użytkowników** sztucznej inteligencji może wynikać z niezgodnego z prawem lub niewłaściwego użytkowania systemu sztucznej inteligencji.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ DOSTAWCY

Zgodnie z AI Act, dostawcy sztucznej inteligencji ponoszą odpowiedzialność za:

- zgodność swoich systemów z określonymi wymogami,
- ewentualne, szkody spowodowane przez ich produkty.

Dostawcy:

- muszą zapewnić, że ich systemy są zgodne z określonymi standardami bezpieczeństwa i jakości,
- są zobowiązani do przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z ich technologią AI i podjęcia odpowiednich działań w celu minimalizacji ryzyka,
- muszą zapewnić przejrzystość w zakresie funkcjonowania ich systemów AI i, w tym wy tłumaczenia decyzji podejmowanych przez AI.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

AIA nakłada pewne obowiązki na użytkowników sztucznej inteligencji, a w tym użytkownicy:

- muszą korzystać z systemów AI zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi,
- muszą monitorować działanie systemów AI, aby upewnić się, że działają zgodnie z oczekiwaniami i nie powodują szkód,
- użytkownicy AI muszą zapewnić odpowiednie zabezpieczenia technologii AI, aby uniknąć nieuprawnionego dostępu lub wykorzystania przez osoby trzecie.

W ZAKRESIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

W przypadku wystąpienia szkody spowodowanej przez AI, zarówno dostawcy, jak i użytkownicy mogą ponosić odpowiedzialność cywilną lub prawną, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

Rozporządzenie AIA określa obowiązki dostawców i użytkowników, w zależności od poziomu ryzyka systemu AI (reguła risk-based approach). Wśród systemów AI na szczególną uwagę zasługują systemy niedopuszczalnego i wysokiego ryzyka.

SYSTEMY AI NIEDOPUSZCZALNEGO RYZYKA

Zakazane są systemy AI stwarzające niedopuszczalne ryzyko, czyli uważane za stwarzające zagrożenie dla ludzi. Należą do nich między innymi:

- ✓ Poznawczo-behawioralna manipulacja ludźmi lub określonymi wrażliwymi grupami, na przykład zabawki aktywowane głosem, które zachęcają dzieci do niebezpiecznych zachowań
- ✓ Identyfikacja biometryczna i kategoryzacja osób fizycznych, na przykład systemy prowadzące do zachowań i decyzji dyskryminujących
- ✓ Scoring (klasyfikacja punktowa) obywateli: klasyfikacja ludzi na podstawie ich zachowań, statusu społeczno-ekonomicznego lub cech osobistych
- ✓ Systemy identyfikacji biometrycznej działające w czasie rzeczywistym i zdalnie, na przykład takie jak rozpoznawanie twarzy

Wyjątki mogą być dopuszczalne do podejmowania działań mających na celu egzekwowania prawa. Systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej działające w czasie rzeczywistym będą dozwolone w ściśle określonych przypadkach, natomiast systemy identyfikujące ze znacznym opóźnieniem, będą mogły być używane do ścigania poważnych przestępstw, po wyrażeniu zgody przez sąd.

SYSTEMY AI WYSOKIEGO RYZYKA

Systemy sztucznej inteligencji negatywnie wpływające na bezpieczeństwo lub prawa podstawowe, zostaną uznane za systemy wysokiego ryzyka i ulegną podziałowi na dwie kategorie, wśród których należy wyróżnić:

- ✓ Systemy sztucznej inteligencji stosowane w produktach objętych unijnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów, w tym między innymi zabawki, samochody, urządzenia medyczne, windy.
- ✓ Systemy sztucznej inteligencji spełniające łącznie dwa warunki:
 - znajdujące się w obrębie obszarów użycia zdefiniowanych w załączniku nr III do rozporządzenia,
 - stwarzające znaczące ryzyko powstania szkody dla zdrowia, bezpieczeństwa, praw podstawowych obywateli, albo stwarza ryzyko dla środowiska. Rozporządzenie obliuguje Komisję Europejską do wydania odpowiednich wytycznych dotyczących tej oceny, którą w pierwszym rządzie mają wydawać sami dostawcy AI. Jeśli ich rozwiązania mieszczą się w ramach załącznika nr III do rozporządzenia, ale ich zdaniem nie spełniają przesłanki ryzyka, powinni to zgłosić odpowiednim organom nadzoru (przed wprowadzeniem systemu).

Załącznik nr III AIA wskazuje aktualnie następujące obszary:

- biometrię (w tym identyfikacja osób fizycznych i systemy rozpoznawania emocji),
- zarządzanie i operowanie infrastrukturą krytyczną, w tym systemy stanowiące elementy bezpieczeństwa w ramach rozwiązań do zarządzania ruchem (np. lotniczym), a także elementy bezpieczeństwa w ramach rozwiązań do dostarczania mediów (np. woda i prąd) czy w zakresie krytycznej infrastruktury cyfrowej,
- edukację i kształcenie zawodowe,
- zatrudnienie, pracę i samozatrudnienie (w tym systemy do rekrutacji, jak i oceny i zarządzania pracownikami),
- dostęp do kluczowych prywatnych usług (Essential Private Services), takich jak ochrona zdrowia i dostęp do mediów (np. woda i ogrzewanie), ocena zdolności kredytowej, dostęp do ubezpieczeń na życie i zdrowotnych, czy „ratunkowe” usługi publiczne (np. system decydujący o priorytetach wysłania karetki czy wozu strażackiego),
- egzekwowanie prawa,
- migrację, kwestie dot. azylu i kontroli granicznej,
- zarządzanie sprawiedliwością i procesami demokratycznymi (np. systemy, które mogą wpływać na wynik wyborów),
- wykorzystanie przez wielkie platformy social media do rekomendowania treści.

Komisja Europejska będzie uprawniona do okresowej kontroli i aktualizacji treści Załącznika nr III.

W przypadku spełniania przez system AI kryterium wysokiego ryzyka, konieczne jest spełnienie następujących wymagań:

- ✓ zapewnienie dla niego udokumentowanego systemu zarządzania ryzykiem przez cały cykl życia, nakierowanego na właściwą identyfikację i zarządzania ryzykami specyficznymi dla danego rozwiązania AI (art. 9 AIA),
- ✓ zapewnienie właściwego zarządzania danymi, jak i odpowiedniej jakości danych, na jakich jest trenowany i testowany system AI (przepis wskazuje dość ogólne wymagania dla całego procesu zbierania, zarządzania i treningu przy użyciu zbiorów danych; art. 10 AIA),

- ✓ przygotowanie i dostarczenie odpowiedniej dokumentacji technicznej (spełniającej bardziej szczegółowe wymagania wskazane w Załączniku nr IV do rozporządzenia; art. 11 AIA); zapewnienie narzędzi zapewniających rejestrowanie zdarzeń (record-keeping) nakierowanych przede wszystkim na uzyskanie wyjaśnialności i przejrzystości działania modeli AI, ale też informacji o ich poziomie konsumpcji energii i wpływu na środowisko (art. 12 AIA),
- ✓ zapewnianie przejrzystości i udostępniania informacji użytkownikom (art. 13 AIA);
- ✓ zagwarantowanie nadzoru ze strony człowieka (art. 14 AIA),
- ✓ zapewnienie dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa systemu (art. 15 AIA).

Dodatkowym obciążeniem w obszarze systemów AI wysokiego ryzyka jest obowiązek raportowania organom nadzoru poważnych incydentów w ich działaniu (w terminie 72 godzin od nabycia o nich wiedzy). Wszystkie systemy AI wysokiego ryzyka będą oceniane przed wprowadzeniem na rynek, a także przez cały cykl ich życia. Obywatele będą mieli prawo do składania skarg dotyczących systemów sztucznej inteligencji do wyznaczonych organów krajowych. Koniecznym jest wskazanie, że kwalifikacja systemów AI wysokiego ryzyka jest mało klarowna, co może utrudniać właściwą kwalifikację i generować ryzyko braku zgodności z postanowieniami rozporządzenia. Aktualna definicja systemów wysokiego ryzyka może skutkować ograniczeniem innowacyjności wynikającym z obawy przedsiębiorców przed niewłaściwym zakwalifikowaniem danego systemu AI.

SYSTEMY AI OGRANICZONEGO I MINIMALNEGO RYZYKA

Rozporządzenie AIA opiera się na regule risk-based approach – tj. różnicowaniu zakresu obowiązków w zależności od ryzyka, który łączy się z określonym systemem AI. W odniesieniu do systemów AI ograniczonego i minimalnego ryzyka, nie nakłada ono zbyt wielu obowiązków na dostawców i użytkowników. Wyjątkiem jest konieczność zapewnienia, aby osoby, które będą miały do czynienia z tego typu systemami, były o tym informowane.

W projekcie AIA zachęca się dostawców do dobrowolnego stosowania się do obowiązkowych wymogów, które mają zastosowanie do systemów AI wysokiego ryzyka. Dostawcy systemów AI o ograniczonym lub minimalnym ryzyku mogą autonomicznie tworzyć i wdrażać kodeksy postępowania obejmujące kwestie zrównoważenia środowiskowego czy dostępności AI dla osób z niepełnosprawnościami.

Reguły odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez systemy AI

Niezależnie od rodzaju i zakresu aktów prawnych odnoszących się do aspektów związanych z odpowiedzialnością za szkody wyrządzone przez systemy AI, na uwagę zasługuje kwestia podmiotowości prawnej sztucznej inteligencji. W Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2017 r., zawierającej zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki wspomina się o nadaniu robotom odrębnego statusu prawnego.

Dyskurs dotyczący możliwości przyznania robotom (a w kontekście przedmiotowego rozdziału – systemom AI) osobowości prawnej ma swój początek w latach 80. XX w. Obecnie, w doktrynie prezentowane są całkowicie odmienne koncepcje, począwszy od najbardziej sceptycznych, poprzez umiarkowane, po te, które postulują nadanie systemom AI osobowości prawnej. Zwolennicy tej ostatniej podkreślają, że docelowo roboty powinny uzyskać status możliwie najbliższy osobie fizycznej, niemniej kwestią wtórną jest to, czy status ten powinien być podkategorią osobowości fizycznej czy instytucją *sui generis*. Powyższe stanowisko oparte zostało na zaproponowanym przez U. Pagallo, modelu tzw. cyfrowego *peculium utożsamianego* w prawie rzymskim z majątkiem, który niewolnik otrzymywał od swojego właściciela i którym mógł samodzielnie zarządzać [72].

Zdaniem M. Ziemskiego zasadnym byłoby rozszerzenie tego modelu o przyznanie robotom ograniczonej zdolności prawnej i zdolności procesowej, przynajmniej w sferze majątkowej, tak aby »osoby elektroniczne« mogły zyskać status najemcy czy właściciela określonego majątku [73]. Powyższe mogłoby stanowić podstawę odpowiedzialności robotów na zasadzie winy.

Za przyznaniem robotom osobowości prawnej i pełnej zdolności do czynności prawnych opowiadali się również S. Chopra i L.F. White, wskazując, że powinno to być poprzedzone wykazaniem, że: robot: 1) „posiada »zdolność intelektualną« i działa racjonalnie *sui iuris*; 2) przedstawia zdolność rozumienia i przestrzegania obowiązków prawnych; 3) ma podlegać odpowiedzialności prawnej, której dolegliwość będzie go skłaniać do należytego wykonywania swoich obowiązków; 4) ma zdolność kontraktowania, w tym tworzenia treści umów; 5) posiada zdolność kontrolowania środków i zdolność posiadania własności” [74].

Obecnie, systemy AI nie posiadają osobowości prawnej, a reguły odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez systemy AI zostały ujęte w ogólne ramy, których wykorzystanie w porządkach krajowych zależy od zidentyfikowania podstaw odpowiedzialności deliktowej, a w kontekście odpowiedzialności karnej stworzenia odrębnych regulacji odnoszących się do podmiotów projektujących, dostarczających lub używających systemów AI.

DYREKTYWA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZTUCZNĄ INTELIGENCJĘ (AILD)

Pomimo kompleksowości AIA, dokument ten nie zawiera precyzyjnych regulacji w zakresie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez sztuczną inteligencję. Uzupełnienie tej luki nastąpiło w drodze zaprojektowanej Dyrektywy odpowiedzialności za sztuczną inteligencję (AILD) [75], której głównym celem jest dostosowanie przepisów dotyczących pozaumownej odpowiedzialności cywilnej do sztucznej inteligencji (por. art. 1 pkt 2 AILD).

Regulacja odpowiedzialności systemów AI w formie dyrektywy jest korzystna zarówno dla UE jak i poszczególnych państw członkowskich. Wynika to m.in. z faktu, że:

- ✓ każdy kraj członkowski ma odrębny system odpowiedzialności cywilnej,
- ✓ regulacja części tego systemu w zakresie odpowiedzialności AI mogłaby doprowadzić do jego rozbitcia,
- ✓ dyrektywa wyznacza zasady i kierunki odpowiedzialności deliktowej za AI, pozwalając na ich implementację w porządkach prawnych państw członkowskich we właściwy dla nich sposób, z uwzględnieniem lokalnej specyfiki legislacyjnej.



„Niniejsza dyrektywa przyczyni się do wdrażania sztucznej inteligencji. Warunki wdrażania i rozwoju tej technologii na rynku wewnętrznym można znacznie poprawić, zapobiegając rozdrobnieniu przepisów i zwiększając pewność prawa poprzez przyjęcie zharmonizowanych środków na poziomie UE zamiast ewentualnych dostosowań przepisów dotyczących odpowiedzialności na poziomie krajowym” [75].

Dyrektywa AILD wprowadza regulacje w następujących obszarach:

- ✓ Ustanawia jednolite wymagania dotyczące niektórych aspektów pozaumownej odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w wyniku działania systemów AI, co ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego w sektorze sztucznej inteligencji.
- ✓ Przyznaje poszkodowanym przez działania AI swoistą gwarancję, że uzyskają ochronę w takim samym stopniu jak podmioty poszkodowane działaniem wywołanym przez inne produkty.
- ✓ Zmniejsza niepewność prawną przedsiębiorstw rozwijających lub stosujących sztuczną inteligencję, w zakresie ich narażenia na odpowiedzialność cywilną w tym zakresie.

Dyrektywa AILD ma zastosowanie do pozaumownych roszczeń cywilnoprawnych z tytułu szkód wyrządzonych przez AI, w sytuacji, gdy są one procedowane w oparciu o regułę odpowiedzialności na zasadzie winy. W celu zapewnienia spójności z innymi dokumentami UE, definicje zawarte w Dyrektywie odpowiadają definicjom zawartym w AIA.

Do kluczowych regulacji AILD w kontekście odpowiedzialności deliktowej należą:

- ✓ Wspólne zasady w zakresie „ujawniania dowodów dotyczących systemów sztucznej inteligencji”,
- ✓ Reguły rozkładu ciężaru dowodu w przypadku pozaumownych cywilnoprawnych roszczeń odszkodowawczych opartych na zasadzie winy, wnoszonych do sądów krajowych z tytułu szkód spowodowanych przez systemy AI.



Art. 1 pkt 1 AILD

Niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne przepisy dotyczące:

a) ujawniania dowodów dotyczących systemów sztucznej inteligencji (AI) wysokiego ryzyka, aby umożliwić powodowi uzasadnienie pozaumownego cywilnoprawnego roszczenia odszkodowawczego opartego na zasadzie winy,

b) ciężaru dowodu w przypadku pozaumownych cywilnoprawnych roszczeń odszkodowawczych opartych na zasadzie winy wnoszonych do sądów krajowych z tytułu szkód spowodowanych przez system sztucznej inteligencji.

Art. 3 AILD

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby sądy krajowe były uprawnione – na wniosek potencjalnego powoda, który wcześniej zwrócił się do dostawcy, do osoby podlegającej obowiązkowi dostawcy zgodnie z [art. 24 lub art. 28 ust. 1 aktu w sprawie AI] lub do użytkownika o ujawnienie istotnych dowodów, którymi osoby te dysponują, dotyczących konkretnego systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, co do którego istnieje podejrzenie, że spowodował szkodę, jeżeli taki potencjalny powód spotkał się z ich strony z odmową, lub na wniosek powoda – do nakazania tym osobom ujawnienia takich dowodów.

5. W przypadku gdy pozwany nie zastosuje się do nakazu ujawnienia lub zabezpieczenia dowodów, którymi dysponuje, wydanego na podstawie ust. 1 lub 2 przez sąd krajowy w sprawie dotyczącej roszczenia odszkodowawczego, sąd krajowy domniemywa, że pozwany nie zastosował się do odpowiedniego obowiązku dochowania należytej staranności, w szczególności w okolicznościach, o których mowa w art. 4 ust. 2 lub 3, które miały zostać wykazane za pomocą wnioskowanych dowodów na potrzeby odpowiedniego roszczenia odszkodowawczego.

Art. 4 AILD

1. Z zastrzeżeniem wymogów ustanowionych w niniejszym artykule sądy krajowe domniemywają, do celów stosowania przepisów dotyczących odpowiedzialności na potrzeby roszczenia odszkodowawczego, istnienie związku przyczynowego między winą pozwanego a wynikiem uzyskanym przez system sztucznej inteligencji lub faktem niez uzyskania przez taki system wyniku, jeżeli następujące warunki zostały kumulatywnie spełnione:

- a) powód wykazał winę pozwanego lub osoby, za której zachowanie pozwany ponosi odpowiedzialność, lub sąd zastosował na podstawie art. 3 ust. 5 domniemanie takiej winy, która polega na nieprzestrzeganiu obowiązku dochowania należytej staranności określonego w prawie Unii lub w prawie krajowym, bezpośrednio służącego ochronie przed zaistniałą szkodą;
- b) w oparciu o okoliczności sprawy można uznać, że istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że wina wpłynęła na wynik uzyskany przez system sztucznej inteligencji lub na fakt niez uzyskania przez taki system wyniku;
- c) powód wykazał, że szkoda została spowodowana wynikiem uzyskanym przez system sztucznej inteligencji lub faktem niez uzyskania przez taki system wyniku.

UJAWNIWNIENIE DOWODÓW ART. 3 AILD

- zapewnienie osobom ubiegającym się o odszkodowanie za szkody spowodowane przez systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka skutecznych środków umożliwiających identyfikację osób potencjalnie ponoszących odpowiedzialność,
- zapewnienie odpowiednich dowodów na potrzeby roszczenia,
- art. 3 ust. 4 akapit pierwszy, stanowi, że sąd może zarządzić takie ujawnienie wyłącznie w zakresie niezbędnym do uzasadnienia roszczenia, jako że informacje te mogłyby stanowić dowód decydujący dla roszczenia osoby poszkodowanej w przypadku szkód związanych z systemami sztucznej inteligencji,
- wniosek o ujawnienie dowodów może być kierowany wyłącznie do:
 1. dostawcy systemu SI
 2. do osoby, która podlega obowiązkom dostawcy lub
 3. do użytkownika systemu

* istnieje możliwość skierowania wniosku do dostawców lub użytkowników, którzy nie są pozwany, gdy wszystkie proporcjonalne próby uzyskania dowodów od pozwanego zakończyły się niepowodzeniem.

DOMNIEMANIE WZRUSZALNE BRAKU ZGODNOŚCI ART. 3 AILD

- w art. 3 ust. 5 wprowadza się domniemanie niedopełnienia obowiązku dochowania należytej staranności,
- jest to narzędzie proceduralne istotne wyłącznie w przypadkach, w których to rzeczywisty pozwany w sprawie dotyczącej roszczenia odszkodowawczego ponosi konsekwencje niezastosowania się do wniosku o ujawnienie lub zabezpieczenie dowodów,
- środek określony w tym ustępie ma na celu wspieranie ujawniania informacji, ale także przyspieszanie postępowania sądowego.

DOMNIEMANIE WZRUSZALNE ZWIĄZKU PRZYCZYNOWEGO ART. 4 AILD

- w art. 4 ust. 1 ustanowiono ukierunkowane domniemanie wzruszalne tego obowiązku przyczynowego,
- ma na celu zapewnienie skutecznej podstawy do dochodzenia odszkodowania w związku z winą polegającą na niedopełnieniu obowiązku dochowania należytej staranności zgodnie z prawem unijnym lub krajowym,
- wina pozwanego musi zostać udowodniona przez powoda zgodnie z obowiązującymi przepisami unijnymi lub krajowymi,
- w ust. 2 i 3 wprowadzono rozróżnienie na:
 1. roszczenia wobec dostawcy systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka lub osoby podlegającej obowiązkom dostawcy na mocy aktu w sprawie AI,
 2. roszczenia wobec użytkownika takich systemów
- w przypadku systemów AI wysokiego ryzyka, określonych w akcie w sprawie AI, w art. 4 ust. 4 ustanowiono wyjątek od domniemania związku przyczynowego, jeżeli pozwany wykaze, że powód może uzyskać względnie łatwy dostęp do dowodów i do wiedzy eksperckiej wystarczających, aby udowodnić związek przyczynowy,
- w przypadku systemów AI innych niż systemy wysokiego ryzyka w art. 4 ust. 5 ustanowiono warunek zastosowania domniemania związku przyczynowego, przy czym jest ono możliwe wyłącznie, jeżeli sąd stwierdzi, że udowodnienie związku przyczynowego przez powoda jest nadmiernie trudne.

TRANSPOZYCJA REGULACJI AILD DO PORZĄDKU PRAWNEGO

Zgodnie z art. 7 AILD:

- ✓ Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania dyrektywy najpóźniej w okresie dwóch lat od momentu wejścia dyrektywy w życie.
- ✓ Po ich wprowadzeniu niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.
- ✓ Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie będą musiały zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji.
- ✓ Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
- ✓ Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Najważniejsze korzyści płynące z dyrektywy:

- Zwiększenie pewności co do obowiązującego prawa w zakresie odpowiedzialności AI
- Zapobiegnięcie rozdrobnieniu prawa, a tym samym zagwarantowanie równości wszystkim podmiotom wykorzystującym systemy AI
- Zwiększenie zaufania społecznego do technologii AI poprzez dostęp do skutecznego systemu wymiaru sprawiedliwości
- Umożliwienie przedsiębiorstwom eksplorację nowych rynków AI
- Swobodna transpozycja przepisów do porządku prawnego państw członkowskich
- Wzrost wartości handlu transgranicznego
- Stworzenie sprawnego reżimu odpowiedzialności cywilnej, dostosowanego do specyfiki sztucznej inteligencji
- Korzystny wpływ dyrektywy na środowisko naturalne, poprzez przyczynienie się do osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju

Podłoże odpowiedzialności deliktowej AI na gruncie prawa krajowego

Wadliwe, omyłkowe, błędne działanie lub brak wymaganego działania systemów AI, może być przyczyną powstania deliktu a tym samym odpowiedzialności, np. za wypadek komunikacyjny spowodowany przez pojazd autonomiczny, obrażenia spowodowane przez urządzenia i roboty medyczne, szkody na mieniu wyrządzone przez drony, a także skierowanie przez system AI komunikatu do niewłaściwego adresata. Reguły odpowiedzialności deliktowej mogą mieć zastosowanie do odpowiedzialności za działania lub zaniechania systemów AI, niemniej obciążenie odpowiedzialności samego systemu jest w zasadzie wyłączone, co wynika z niemożności wykazania subiektywnego elementu winy jako przesłanki odpowiedzialności za czyn niedozwolony.

Podstawę prawną odpowiedzialności deliktowej, czyli inaczej odpowiedzialności z tytułu popełnienia czynu niedozwolonego, stanowi art. 415 k.c., zgodnie z którym „kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę obowiązany jest do jej naprawienia”. Aby mówić o odpowiedzialności deliktowej, muszą wystąpić łącznie następujące przesłanki:

- ☑ zdarzenie, które wywołało szkodę,
- ☑ szkoda,
- ☑ związek przyczynowy pomiędzy zdarzeniem wywołującym szkodę a samą szkodą,
- ☑ wina.

Zdarzenie, które wywołało szkodę, określane jest jako czyn niedozwolony. Można o nim mówić zarówno w przypadku podjęcia błędnych czynności przez AI, jak i w sytuacji niepodjęcia czynności właściwych lub niepodjęcia ich wcale (np. wskutek zaistnienia pomyłki), o ile wystąpiła szkoda oraz jeśli możliwe jest stwierdzenie związku przyczynowego pomiędzy czynem (działaniem lub brakiem wymaganego działania) a szkodą.

Elementem koniecznym do przyjęcia odpowiedzialności deliktowej jest ustalenie winy sprawcy szkody. Dla uznania określonego zachowania za zawinione niezbędne jest zaistnienie dwóch elementów winy: obiektywnego, czyli bezprawności zachowania, rozumianego jako złamanie reguł postępowania określonych przez przepisy prawa, przyjęte standardy i procedury odpowiadające aktualnemu stanowi wiedzy oraz zasady współzycia społecznego, oraz subiektywnego, który z kolei wymaga wykazania sprawcy szkody, że w konkretnych okolicznościach sprawy powinien przewidzieć możliwość wystąpienia szkody oraz że nie przeciwdziałał jej wystąpieniu.

Brak świadomości AI wyłącza możliwość przewidzenia przez nią, że szkoda nastąpi, a tym bardziej nie jest możliwe podjęcie przez nią świadomego działania mającego na celu przeciwdziałanie wystąpieniu szkody.

Tego rodzaju odpowiedzialność może zostać przypisana jedynie twórcy oprogramowania, w oparciu o które działa AI, jej dostawcy lub użytkownikowi.

W kontekście odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez AI, najistotniejszy jest wybór zasady odpowiedzialności.

W przypadku systemów AI o pozornej autonomii, zasadnym jest zastosowanie **zasady winy**, ponieważ systemy te są zależne od działania człowieka. Analogicznie należy postrzegać reguły odpowiedzialności za wykorzystanie przez człowieka zwierzęcia do wyrządzenia szkody poprzez wydanie mu komendy indukującej określone, negatywne zachowania, np. atak na człowieka [76].

Zasada **odpowiedzialności na zasadzie ryzyka** stanowi rozwiązanie odpowiadające wymogom odpowiedzialności za działania systemów AI, o ile przedsiębiorstwo funkcjonuje w oparciu o bezpośrednią pracę maszyn, robotów. W sytuacji, w której przedsiębiorstwo działa w oparciu o oprogramowanie i ma charakter wirtualny (np. receptomat on-line sterowany przez system AI), art. 435 k.c., nie będzie miał zastosowania. Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka stosowana jest również w przypadku użytkownika pojazdu autonomicznego, który ponosi odpowiedzialność za szkody, z wyjątkiem sytuacji, w której wynikają one z działania siły wyższej lub wyłącznej winy poszkodowanego lub osoby trzeciej.

W odniesieniu do osób trzecich można przyjąć koncepcję odpowiedzialności twórcy lub producenta, którzy swoim działaniem lub brakiem odpowiedniego działania (zachowania optymalnych środków ostrożności) doprowadzili do powstania szkody.

Należy jednak wskazać, że realna szansa na udowodnienie, że do powstania szkody doszło z winy jednego z wymienionych podmiotów, jest bardzo wątpliwa. Rozwiązanie wskazane w treści art. 436 k.c., jest zasadne w przypadku aut wspomagających kierowcę, niemniej nie sprawdzi się w odniesieniu do pojazdów w pełni autonomicznych. W takim przypadku konieczne jest przemodelowanie treści art. 436 k.c., i przyjęcie bezwzględnej odpowiedzialności twórców, producentów lub dystrybutorów. Analogiczna regulacja znalazłaby zastosowanie w odniesieniu do bezzałogowych statków powietrznych używanych do rekreacji, fotografii i innych tego rodzaju działań.

W przypadku odpowiedzialności za zwierzęta stosowana bywa zasada **odpowiedzialności za winę w nadzorze**. Zarówno systemy AI, jak i zwierzęta wykazują pewne cechy wspólne. Można powiedzieć, że podobnie jak AI zwierzęta nie są w pełni autonomiczne, kiedy nadzór nad nimi sprawuje człowiek lub też, że człowiek niejako steruje ich funkcjonowaniem. Występują jednak różnice – choćby to, że system AI jest materią nieożywioną w przeciwieństwie do zwierząt. Ponadto, nie istnieje możliwość jednoznacznego przewidzenia reakcji zwierzęcia, w przeciwieństwie do reakcji systemów AI, których autonomia jest pozorna.

Wskazana reguła odpowiedzialności za winę w nadzorze mogłaby mieć zastosowanie wyłącznie do przypadków, w których użytkownik AI nie dołożył należytej staranności w nadzorze – tj. nie zastosował się do reguł użytkowania lub system AI wymknął się spod jego kontroli. Taka sytuacja może mieć miejsce np. w wyniku zaistnienia zmiennych zewnętrznych dotyczących naruszenia zasad cyberbezpieczeństwa).

Jak wskazuje się w orzecznictwie reguła określona w treści art. 431 k.c., ma zastosowanie jedynie do zwierząt podlegających nadzorowi człowieka. W przypadku zwierząt żyjących na wolności, art. 435 k.c., nie znajduje zastosowania. Podobne stanowisko należałoby przyjąć w odniesieniu do systemów AI, które są daleko autonomiczne lub w pełni autonomiczne i nie zależą od decyzji i nadzoru człowieka.

Jako potencjalna podstawa odpowiedzialności za działania systemów AI wskazywana bywa **zasada odpowiedzialności za produkt niebezpieczny**.

§ Zgodnie art. 449 §1-2 k.c., „Kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej (producent) produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt. Przez produkt rozumie się rzecz ruchomą, choćby została ona połączona z inną rzeczą. Za produkt uważa się także zwierzęta i energię elektryczną”.

Koniecznym jest jednak wskazanie, że treść cytowanych wyżej przepisów odnosi się do rzeczy, czyli obiektów materialnych, nie zaś do oprogramowania, które stanowi podstawę działania systemów AI. Powyższe wyklucza zatem zastosowanie tego rodzaju odpowiedzialności do szkód wyrządzonych przez systemy AI.

Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody. Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka może być stosowana jako reguła odpowiedzialności odszkodowawczej za działania AI.

§ Zgodnie z art. 435 § 1 k.c., prowadzący na własny rachunek przedsiębiorstwo lub zakład wprawiany w ruch za pomocą sił przyrody, w szczególności gazu, elektryczności, paliw płynnych, itp. ponosi odpowiedzialność za szkodę na osobie lub mieniu, wyrządzoną komukolwiek przez ruch przedsiębiorstwa lub zakładu, chyba że szkoda nastąpiła wskutek siły wyższej albo wyłącznie z winy poszkodowanego lub osoby trzeciej, za którą nie ponosi odpowiedzialności.

W orzecznictwie sądów polskich podkreśla się, że wprawianie w ruch „za pomocą sił przyrody” oznacza, że przedsiębiorstwo wykorzystuje bezpośrednio siły przyrody w ramach procesów polegających na przetwarzaniu energii na pracę lub inne postaci energii z wykorzystaniem maszyn lub innych urządzeń będąc wprawiane w ruch jako całość przez te siły przyrody w tym sensie, że funkcjonowanie przedsiębiorstwa jest uzależnione od wykorzystania tych sił przyrody [77].

Odpowiedzialność posiadacza autonomicznego pojazdu.

§ Zgodnie z art. 436 § 1-2 Ustawy kodeks cywilny z 23.04.1964 r., tj. DzU 2023 r., poz. 1610 (dalej: k.c.), samoistny posiadacz mechanicznego środka komunikacji poruszanego za pomocą sił przyrody ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone na osobie i mieniu wyrządzoną komukolwiek.

Jednak, gdy posiadacz samoistny oddał środek komunikacji w posiadanie zależne, odpowiedzialność ponosi posiadacz zależny. W razie zderzenia się mechanicznych środków komunikacji poruszanych za pomocą sił przyrody, wymienione osoby mogą wzajemnie żądać naprawienia poniesionych szkód tylko na zasadach ogólnych. Również tylko na zasadach ogólnych osoby te są odpowiedzialne za szkody wyrządzone tym, których przewożą z grzeczności. Pojazd autonomiczny jest objęty dyspozycją wynikającą z art. 436 k.c., z tego samego powodu, z którego praca maszyn czy robotów może przesądzać o kwalifikacji przedsiębiorstwa jako wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody. Pojazd autonomiczny ma wszystkie cechy tradycyjnego pojazdu, a ponadto posiada cechę jaką jest sterowanie przez software.

Odpowiedzialność sztucznej inteligencji, a odpowiedzialność za zwierzęta domowe. Zarówno zwierzęta, jak i AI cechują się pewnym stopniem autonomiczności działania. Zwierzęta i AI są w stanie nabywać nowe umiejętności i działać samodzielnie, niemniej nie można mówić o ich pełnej świadomości lub działaniem w oparciu o przemyślane intencje.

§ Zgodnie z art. 431 § 1-2 k.c., „Kto zwierzę chowa albo się nim posługuje, obowiązany jest do naprawienia wyrządzonej przez nie szkody niezależnie od tego, czy było pod jego nadzorem, czy też zabłąkało się lub uciekło, chyba że ani on, ani osoba, za którą ponosi odpowiedzialność, nie ponoszą winy. Chociażby osoba, która zwierzę chowa lub się nim posługuje, nie była odpowiedzialna w oparciu o reguły określone wyżej, poszkodowany może od niej żądać całkowitego lub częściowego naprawienia szkody, jeżeli z okoliczności, a zwłaszcza z porównania stanu majątkowego poszkodowanego i tej osoby, wynika, że wymagają tego zasady współzycia społecznego”.

W orzecznictwie podkreśla się, że art. 431 k.c., ma zastosowanie wyłącznie do zwierząt hodowlanych, nie znajduje natomiast zastosowania, jeżeli szkodę spowodowało zwierzę żyjące w stanie wolnym [78].

Identyfikacja trudności w przypadku spowodowania szkody spowodowanej przez AI

W przypadku wystąpienia szkody spowodowanej przez AI, identyfikacja trudności może wynikać z:

- ✓ **Podmiotu odpowiedzialności.** Określenie odpowiedzialności za szkodę może być trudne, co dotyczy w szczególności przypadków, gdy za działanie AI odpowiadały różne podmioty, np. programiści, właściciele danych „treningowych”, operatorzy systemu AI.
- ✓ **Przyczyny szkody.** Trudności mogą sprawić konkretne działania, które przyczyniły się do wyrządzenia szkody. Algorytmy mogą działać na zasadzie czarnej skrzynki, co uniemożliwia zrozumienie procesu podejmowania przez nie decyzji.
- ✓ **Ustalenia norm i standardów.** W przypadku szkód spowodowanych przez AI, mogą powstawać trudności dotyczące określenia norm i standardów, które określają, co jest, a co nie jest akceptowalnym zachowaniem AI i kiedy można dokonać identyfikacji szkody.
- ✓ **Braku szczegółowych regulacji prawnych** oraz stanowiska doktryny. W odniesieniu do reguł odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez AI nie istnieje spójna linia doktryny, a orzecznictwo sądów jest szczątkowe.
- ✓ **Konfliktu interesów.** W przypadku szkód wyrządzonych przez AI, może dojść do konfliktu interesów stron zaangażowanych w tworzenie i działanie AI. Powyższe może utrudniać proces identyfikacji trudności.

Odpowiedzialność karna systemów AI

W kontekście analizy odpowiedzialności zarówno cywilnej jak i karnej, kluczowym jest wskazanie poziomu autonomii systemów AI. Autonomia rozumiana jest w niniejszym tekście jako stopień zdolności do samodzielnego działania systemów AI. W przypadku systemów AI możliwe jest wyróżnienie autonomii pozornej, częściowej i pełnej. W literaturze podejmuje się próby konstruowania stosownych skal, pozwalających na określenie stopnia autonomiczności systemu i zakresu ingerencji człowieka [79, 80].

Autonomia pozorna – brak realnej autonomii systemu i jego całkowita zależność od człowieka.

Autonomia częściowa – częściowa autonomia decyzyjna wspierana działaniem człowieka.

Autonomia pełna – pełna autonomia decyzyjna ograniczona możliwością zakończenia działania AI przez człowieka – tzw. Man-on-the-loop i pełna niezależność działania AI – tzw. Man-out of-the-loop, kiedy system działa bez jakiegokolwiek ingerencji człowieka

Podstawowa zasada wyrażona na gruncie art. 1 w związku z art. 7 Ustawy kodeks karny (dalej: k.k.), stanowi, że przestępstwo (czyn zabroniony na gruncie k.k.) to czyn człowieka [81]. Systemy AI nie są bytami ludzkimi, co oznacza, że nie można im bezpośrednio przypisać odpowiedzialności karnej. Za wysoce kontrowersyjne w zakresie odpowiedzialności karnej systemów AI należy też uznać wykonanie wymierzonej potencjalnie kary i przeprowadzenie procesu resocjalizacji.

W tradycyjnym systemie prawnym, odpowiedzialność karna wynika z umyślności lub rażącego niedbalstwa, co oznacza, że osoba musi mieć świadomość swoich działań i ich potencjalnych skutków. W przypadku sztucznej inteligencji nieposiadającej zdolności do autonomicznego, świadomego podejmowania decyzji i przewidywania ich skutków, nie istnieje realna możliwość uznania, że „czyn AI” nosił znamiona umyślności – tj. celowego działania, możliwości przewidzenia skutków aktywności i wolicjonalną akceptację ich pejoratywnego następstwa, lekkomyślności lub niedbalstwa.

Potencjalne zaistnienie odpowiedzialności karnej, uzależnione jest od stopnia autonomii systemów AI. Jakkolwiek sam system AI nie może działać w pełni umyślnie lub intencjonalnie w celu wyczerpania znamion czynu zabronionego, tak obecnie istnieje możliwość zniekształcania lub zakłócania poprawnego działania systemu AI, przez nieuprawnione w tym zakresie podmioty. W przypadku działania osoby trzeciej, która nie jest ani twórcą, ani uprawnionym użytkownikiem, autonomiczność systemu AI jest pozorna. Zmanipulowany do niezgodnego z projektem działania system AI (np. przez modyfikację danych w przypadku systemów uczących się w trakcie ich użytkowania), staje się swoistym narzędziem w ręku sprawcy przestępstwa. W tego rodzaju przypadkach można przyjąć koncepcje wyłączenia odpowiedzialności systemów AI w oparciu o zasadę niepoczytalności

W przypadku działania osoby trzeciej, która nie jest ani twórcą, ani uprawnionym użytkownikiem, autonomiczność systemu AI jest pozorna. Zmanipulowany do niezgodnego z projektem działania system AI (np. przez modyfikację danych w przypadku systemów uczących się w trakcie ich użytkowania), staje się swoistym narzędziem w ręku sprawcy przestępstwa. W tego rodzaju przypadkach można przyjąć koncepcje wyłączenia odpowiedzialności systemów AI w oparciu o zasadę niepoczytalności



Zgodnie z art. 31 §1-2 k.k., „Nie popełnia przestępstwa, kto, z powodu choroby psychicznej, upośledzenia umysłowego lub innego zakłócenia czynności psychicznych, nie mógł w czasie czynu rozpoznać jego znaczenia lub pokierować swoim postępowaniem. Jeżeli w czasie popełnienia przestępstwa zdolność rozpoznania znaczenia czynu lub kierowania postępowaniem była w znacznym stopniu ograniczona, sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary”.

Należy przy tym zauważyć ograniczenia dotyczące zastosowania koncepcji wyłączenia odpowiedzialności karnej systemów AI z tytułu niepoczytalności, które dotyczą niżej wymienionych zmiennych:

- ✓ Koncepcja niepoczytalności jest tradycyjnie związana ze zdolnością ludzką do rozumienia i kontroli swoich działań.
- ✓ Stosowanie tego terminu do technologii, takiej jak AI, jest obecnie przedmiotem dyskusji i analizy.
- ✓ Ze względu na to, że AI jest zbiorem algorytmów i danych, a nie istotą świadomą, tradycyjne pojęcie niepoczytalności nie może zostać bezpośrednio zastosowane.
- ✓ Odpowiedzialność karna za działania AI może wynikać z działań lub zaniechań osób odpowiedzialnych za jej rozwój, wdrożenie, nadzór i bezpieczeństwo użytkowania.

W przypadku systemów AI zależnych od człowieka, do których należą między innymi systemy do diagnostyki medycznej [82], system AI może gromadzić i przetwarzać dane pochodzące ze ściśle określonych źródeł (historii chorób pacjentów, wytycznych ekspertów). Ostateczna decyzja dotycząca diagnozy podejmowana jest jednak przez człowieka, co stanowi podstawę do przypisania mu odpowiedzialności za błąd skutkujący narażeniem zdrowia lub życia pacjenta.

W odniesieniu do systemów częściowo autonomicznych, gdzie człowiek spełnia rolę nadzorca posiadającego zdolność do przerwania jej działań, problem odpowiedzialności karnej ulega rozmyciu – tzw. many hands problem. Nie można wymagać od twórcy systemu, aby przewidział wszelkie sytuacje, w których system może się znaleźć. Ponadto problematyczną kwestią jest wykazanie związku przyczynowego pomiędzy działaniem twórcy a powstałym, negatywnym skutkiem. Przypisanie zaistniałego skutku danemu podmiotowi jest możliwe tylko wtedy, gdy miał on dostęp do odpowiednich informacji umożliwiających rozpoznanie potencjalne-

go skutku albo chociaż tych, na podstawie których skutek był możliwy do przewidzenia. Jeżeli w trakcie tworzenia systemu AI, jego twórca obiektywnie nie mógł przewidzieć skutków, które wynikałyby z późniejszego funkcjonowania systemu, nie istnieje możliwość pociągnięcia go do odpowiedzialności karnej.

Nieco inne rozwiązanie zasugerowane zostało przez Parlament Europejski. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji wskazuje na rozwiązanie, zgodnie z którym odpowiedzialność za wprowadzenie do obrotu lub oddanie do użytku systemu sztucznej inteligencji powinna brać na siebie konkretna osoba fizyczna lub prawna określona jako dostawca, niezależnie od tego, czy jest ona osobą, która zaprojektowała lub opracowała ten system. Obowiązek ten odnosi się wyłącznie do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka. Szczególnej uwagi wymaga rys odpowiedzialności karnej, w przypadku, gdy nadzorujący system AI zostanie uznany za tzw. gwaranta.



Zgodnie z art. 2 k.k., „Odpowiedzialności karnej za przestępstwo skutkowe popełnione przez zaniechanie podlega ten tylko, na kim ciążył prawny, szczególny obowiązek zapobiegnięcia skutkowi”.

Obowiązek ma szczególny charakter wtedy, gdy obejmuje jedynie osobę, która charakteryzuje się określonymi cechami, wyróżniającymi je z uwagi na stosunek do dobra chronionego normą prawną, a nie każdą osobę, która znalazła się w danej sytuacji.

Problematyczne jest przyjęcie tego rodzaju odpowiedzialności do konsumentów korzystających z systemów AI. Przykładem jest użytkowanie pojazdów mechanicznych, które są testowane i certyfikowane przed wprowadzeniem do obrotu, niemniej nikt nie ma obowiązku ciągłego ich badania pod kątem bezpieczeństwa w obrocie. Na konsumencie będącym użytkownikiem, nie ciąży prawny obowiązek związany z nadzorowaniem systemu AI, co wyklucza jego odpowiedzialność karną za wyrządzenie szkody przez tego rodzaju system.

W literaturze wskazuje się, że ustawodawca wprowadza obostrzenia dotyczące wykorzystywania systemów AI, np. w zakresie testowania pojazdów autonomicznych.



Zgodnie z art. 65n ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym, tj. DzU 2023 r., poz. 1047, „organizator prac badawczych jest obowiązany (...) zapewnić, aby w trakcie prowadzenia prac badawczych w pojeździe autonomicznym, w miejscu przeznaczonym dla kierującego, znajdowała się osoba posiadająca uprawnienia do kierowania pojazdem, która w każdej chwili może przejąć kontrolę nad tym pojazdem, w szczególności w razie wystąpienia zagrożenia dla bezpieczeństwa w ruchu drogowym”.

W Polsce, w dokumentach wyznaczających kierunki rozwoju sztucznej inteligencji wskazuje się na potrzebę zwierzchnictwa człowieka nad maszyną [27, 83]. Jak wskazuje się w literaturze, najistotniejszym problemem związanym z przypisaniem odpowiedzialności za skutki spowodowane funkcjonowaniem w pełni autonomicznych systemów AI jest zerwanie łańcucha odpowiedzialności (accountability gap) [84]. W przypadku systemów autonomicznych, w zakresie modelu eksploatacji, zanika związek pomiędzy działaniem systemu AI a intencjonalnym działaniem człowieka.

W doktrynie istnieją stanowiska aprobujące zdolność systemów AI do ponoszenia odpowiedzialności karnej. Powyższe odwołują się do odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione, która w niektórych państwach przybiera postać odpowiedzialności karnej [85].

Wprowadzenie takich rozwiązań powodowałoby konieczność całkowitego przemodelowania prawa karnego i jego fundamentalnych zasad. Rozwiązaniem powyższego, a także innych problemów mogłoby być stworzenie odrębnej gałęzi prawa, regulującej stosunki prawne z udziałem systemów AI i zasady odpowiedzialności za wywołane przez nie skutki.

Ocena wyrobów i urządzeń medycznych opartych o systemy AI

Wdrożenie AI w codziennej praktyce klinicznej, a także zastosowanie systemów AI cieszy się obecnie dużym zainteresowaniem pacjentów, pracowników ochrony zdrowia i decydentów. AI Act (dalej: AIA) definiuje systemy AI znajdujące zastosowanie w różnych sektorach i gałęziach gospodarki, w tym w odniesieniu do wyrobów medycznych. Szczególnie istotną rolę odgrywają systemy AI używane w diagnostyce, prognostyce i medycynie precyzyjnej, w połączeniu z wyrobami medycznymi (MD, ang. Medical Devices) lub jako same urządzenia MD. Urządzenia medyczne oparte o systemy AI pomagają w realizacji zadań podejmowanych przez ludzi, niemniej całkowicie ich nie zastępują, co wynika z możliwości, a po części konieczności sprawowania nadzoru nad MD przez człowieka.

Stosowanie regulacji AIA nie wyklucza stosowania innych regulacji zharmonizowanych dla konkretnego systemu, nie będzie wykluczać stosowania regulacji AIA. W kontekście wyrobów medycznych, będą to przede wszystkim rozporządzenia 2017/745 MDR oraz 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – IVDR.



Rozporządzenie (UE) 2017/745 (dalej: Rozporządzenie MDR), które zastąpiło dyrektywę UE w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG), zostało opublikowane w dniu 5 maja 2017 roku, i weszło w życie 25 maja 2021 roku. Dla wytwórców już zatwierdzonych wyrobów medycznych do dnia 26 maja 2024 roku obowiązywał okres przejściowy, w którym wyroby certyfikowane na podstawie poprzedniej dyrektywy o wyrobach medycznych MDD 93/42/EWG mogą być nadal wprowadzane do obrotu, ale podlegają również dodatkowym wymaganiom wynikającym z rozporządzenia (UE) 2017/745.

Rozporządzenie MDR różni się istotnie od poprzednich regulacji UE. Do najważniejszych zmian należą: rozszerzenie zakresu stosowania, konkretyzacja minimalnej zawartości w zakresie tworzenia i prowadzenia dokumentacji technicznej, zaostrenie wymagań dotyczących oceny klinicznej, wprowadzenie nowej procedury kontrolnej dla wyrobów medycznych wysokiego ryzyka (tzw. "procedura kontroli"), zaostrenie wymagań dotyczących nadzoru po wprowadzeniu wyrobów medycznych do obrotu oraz systemu nadzoru, poprawa identyfikacji i identyfikowalności wyrobów poprzez wprowadzenie niepowtarzalnego numeru identyfikacyjnego produktu (system UDI), promowanie przejrzystości poprzez centralną europejską bazę danych (EUDAMED),

zobowiązanie producentów do zapewnienia ochrony ubezpieczeniowej w przypadku odpowiedzialności, wprowadzenie nowej grupy narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz liczne nowe zasady klasyfikacji, w tym dla oprogramowania, wyrobów zawierających nanomateriały oraz wyrobów medycznych z komponentami materialnymi.

Rozporządzenie MDR dzieli wyroby medyczne na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikacji dokonuje producent na podstawie reguł klasyfikacji zdefiniowanych w załączniku do rozporządzenia. Klasa I oznacza wyroby o najniższym poziomie ryzyka. Przykładowo, wszystkie wyroby klasy wyższej niż I-sza wymagają udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności. W przypadku wyrobów klasy I procedurę oceny zgodności przeprowadza samodzielnie producent. Wyroby medyczne po przeprowadzeniu właściwej według klasy oceny zgodności należy oznakować znakiem CE.

W praktyce, wyroby medyczne wykorzystujące narzędzia AI czy ML będą musiały:

- ✓ Zostać ocenione nie tylko z punktu widzenia tego, czy są wyrobem medycznym w rozumieniu MDR / IVDR, ale również czy kwalifikują się jako systemem definiowany przez AIA.
- ✓ W sytuacji, w której produkt zostanie zakwalifikowany jako wyrób medyczny w rozumieniu MDR/IVDR, a także system w rozumieniu AIA, produkt, producent oraz inne podmioty w łańcuchu dostaw muszą spełnić wymogi i obowiązki wynikające z rozporządzeń, jak również AIA.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do in vitro (IVDR) ustanawiają ramy regulacyjne dotyczące wyrobów z oprogramowaniem, w tym wyrobów i urządzeń medycznych wykorzystujących systemy AI. Wymagania MDR i IVDR dotyczące wyrobów medycznych wykorzystujących systemy AI obejmują następujące wymagania:

- ✓ producenci muszą projektować swoje oprogramowanie tak, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i wydajność zgodnie z przeznaczeniem,
- ✓ jeżeli ocena kliniczna opiera się na równoważnych urządzeniach, producent musi wyraźnie uwzględnić ocenę algorytmów oprogramowania,
- ✓ tworzenie oprogramowania musi odbywać się „zgodnie z najnowszym stanem wiedzy, biorąc pod uwagę zasady cyklu życia oprogramowania, zarządzania ryzykiem, w tym bezpieczeństwa informacji, weryfikacji i walidacji” (art. 2 MDR załącznika I i art. 16 ust. 1 rozporządzenia IVDR załącznika I).

W ramach rozporządzeń MDR i IVDR producenci mogą oceniać zgodność swoich wyrobów w oparciu o zharmonizowane normy i wspólne specyfikacje. W przypadku wyrobów medycznych wykorzystujących systemy AI, producenci mogą stosować następujące standardy:

- ISO 13485:2016 punkt 4.1.6 dotyczący walidacji oprogramowania,
- IEC 62304 dotyczące wymagań cyklu życia oprogramowania urządzeń medycznych,
- IEC 62366-1 dotyczące inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych,
- ISO 14971 w sprawie zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych, w tym oprogramowania,
- IEC 82304 dotyczące bezpieczeństwa i ochrony oprogramowania zdrowotnego.

Zgodnie z klasyfikacją opierającą się na estymacji ryzyka w AIA, klasa „wysokiego ryzyka” obejmuje każde ryzyko, które może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub prawa podstawowe. Klasa ta jest podzielona na dwie kategorie, przy czym pierwsza kategoria obejmuje produkty objęte przepisami UE dotyczącymi bezpieczeństwa produktów. Kategoria ta obejmuje również wyroby medyczne i wyroby medyczne IVD. Zgodność wyrobów medycznych z systemami sztucznej inteligencji należy oceniać łącznie z oceną zgodności przewidzianą w rozporządzeniu MDR lub IVDR.

Zgodnie z regulacjami AIA, wyroby medyczne wykorzystujące systemy AI, są klasyfikowane jako wyroby „wysokiego ryzyka” i wymagają interwencji jednostki notyfikowanej, która oceni zgodność tego wyrobu. Warto jednocześnie zauważyć, że w świetle MDR wyrób medyczny wykorzystujący AI niekoniecznie musi być klasyfikowany do najwyższej klasy ryzyka.

Ocena technologii medycznych wyrobów medycznych wykorzystujących systemy AI

Koniecznym jest wskazanie, że do chwili obecnej, nie osiągnięto międzynarodowego konsensusu w sprawie oceny tego rodzaju technologii medycznych. Ocena technologii medycznych (HTA, ang. Health Technology Assessment) to „multidyscyplinarny proces, który podsumowuje informacje na temat kwestii medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych związanych z korzystaniem z danej technologii medycznej w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i solidny.

Jego celem jest dostarczenie informacji potrzebnych do stworzenia bezpiecznych i skutecznych polityk zdrowotnych skoncentrowanych na pacjencie oraz chęć osiągnięcia najlepszej wartości” [86]. Analiza HTA powinna mieć swoje podłoże w badaniach opartych na zweryfikowanych i aktualnych dowodach naukowych. W opiece zdrowotnej termin „technologia medyczna” może dotyczyć produktów leczniczych (leków), urządzeń medycznych, sprzętu i materiałów eksploatacyjnych, procedur medycznych i chirurgicznych, programów zdrowia publicznego i systemów stosowanych w profilaktyce, badaniach przesiewowych, diagnostyce i rehabilitacji.



Ocena technologii medycznych polega co do zasady na przeprowadzeniu analiz porównawczych, w których dokonuje się estymacji obowiązujących standardów opieki poprzez porównanie z nową technologią, w celu sprawdzenia, jakie korzyści wiążą się z wprowadzeniem finansowania nowej technologii.

Proces oceny technologii medycznych obejmuje także analizę kliniczną, w której ocenia się skuteczność i bezpieczeństwo danej technologii, analizę ekonomiczną, w której ocenia się opłacalność stosowania danej technologii w porównaniu z technologią stosowaną dotychczas, a także analizę wpływu na budżet, w której analizuje się konsekwencje decyzji dotyczącej finansowania analizowanej technologii medycznej ze środków publicznych.

W ostatnich latach prowadzono badania w celu określenia zakresu i specyfiki metodologii dotyczącej oceny wyrobów medycznych, które używają systemów AI [87-89]. Tego rodzaju konsensus byłby podstawą spójnego działania organów regulacyjnych i agencji zajmujących się oceną HTA, przed którymi stoją te wyzwania.

Wyroby i urządzenia medyczne oparte o systemy AI, różnią się od innych technologii medycznych, co zaowocowało postulatami odnoszonymi się do konieczności uregulowania tego zakresu w drodze szczegółowych przepisów prawa [90].

Ocena wyrobów i urządzeń medycznych wykorzystujących systemy AI, implikuje konieczność przeanalizowania procesu generowania danych i ich wykorzystania w świecie rzeczywistym. Z punktu widzenia płatnika, konieczne jest zaprojektowanie procesu HTA dla sztucznej inteligencji, opartego na multidyscyplinarnym algorytmie podsumowującym dane zebrane za pomocą systematycznej, bezstronnej i przejrzystej metodologii. Zwykle HTA łączy kilka elementów, w tym ocenę problemów zdrowotnych, aktualnych zastosowań technologii, opis i parametry techniczne technologii, ocenę bezpieczeństwa, ocenę kliniczną, ocenę ekonomiczną oraz aspekty etyczne, organizacyjne, społeczne i prawne. Jakkolwiek powyższe wytyczne stanowią punkt wyjścia do oceny MD, tak są one niewystarczające do zaprojektowania rzetelnych i zwalidowanych badań prowadzonych w procedurze HTA [91].

FDA opublikowała dokument „Sztuczna inteligencja i uczenie maszynowe (AI/ML) Oprogramowanie jako plan działania dotyczący wyrobu medycznego” [92].

Francuska Haute Agencja Autorit'e de Sant'e, zaproponowała listę 42 pozycji podzieloną na cztery kategorie opisujące właściwości techniczne MD opartych na sztucznej inteligencji [93].

W Wielkiej Brytanii, Narodowy Instytut Zdrowia i Opieki Excellence (NICE) przygotował przewodnik po dobrych praktykach w zakresie technologii cyfrowych i technologii zdrowotnych opartych na danych, w tym AI [93].

Koreańskie Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków zaproponowało wytyczne dotyczące oceny skuteczności klinicznej MD z wykorzystaniem AI [94].

Mając na uwadze powyższe, niektóre organy regulacyjne i organy ds. oceny technologii medycznych, dzielą się strategiami i zaleceniami w tym przedmiocie. W literaturze wskazuje się, że badania dotyczące MD opartych o systemy AI, nie spełniają w wystarczającym stopniu kryteriów HTA, a wskaźniki przeprowadzenia HTA Core Model® (metodologiczne ramy tworzenia i udostępniania informacji HTA), są bardzo zróżnicowane.

W Stanach Zjednoczonych Ameryki, systemy oceny wykorzystujące systemy AI, które zostały zatwierdzone przez FDA w latach 2015–2020, miały charakter retrospektywny – tj, odnoszący się do już istniejącej dokumentacji [95]. Należy podkreślić, że gwarancją prawidłowej i rzetelnej metodologii oceny sztucznej inteligencji, jest przeprowadzenie badań opartych na uniwersalnych zestawach testowych, co ma szansę wykluczyć stronniczość, wybór populacji pacjentów, a także sposób pozyskiwania danych. Jakkolwiek międzynarodowe wytyczne dotyczące raportowania w odniesieniu do technologii AI zostały opracowane (SPIRIT-AI, CONSORT-AI, STARD-AI, CLAIM, MI-CLAIM, PROBAST-ML, nadal nie istnieje konsensus w przedmiocie oceny i ewaluacji MD opartych o systemy sztucznej inteligencji [87-89, 96-98].

Pojęciem odrębnym i wyznaczającym nowe struktury dla oceny technologii medycznych jest szpitalna ocena technologii medycznych (Hospital-Based Health Technology Assessment, dalej: HB-HTA) odnosząca się do technologii pozalekowych z perspektywy wdrażającego je podmiotu leczniczego. Działania prowadzone na poziomie unijnym mają na celu wypracowanie dobrych praktyk tego procesu [99]. Z perspektywy benefitów związanych z wdrożeniem systemu HB HTA na uwagę zasługują korzyści, jakie może odnieść zarówno podmiot leczniczy, AOTMiT, Centrala NFZ i Ministerstwo Zdrowia. Dla podmiotu leczniczego korzyści mogą dotyczyć współpracy wewnętrznej, wyniku finansowego, podniesienia jakości świadczeń zdrowotnych oraz jakości zarządzania, a także oszczędności z tytułu wdrożenia technologii.

AI a zrównoważony rozwój ochrony zdrowia i ochrona środowiska

Sztuczna inteligencja przekształca ochronę zdrowia łagodząc nierówności w zdrowiu publicznym. Główne kierunki działania to zwiększenie dostępności, dostarczanie usług medycznych na obszarach o niedostatecznym zasięgu i wypełnianie luki w dostępności dostawców usług opieki zdrowotnej. Głównymi beneficjentami tych kierunków działania są pacjenci narażeni na „ubóstwo zdrowotne”, czyli głównie ludność o niskim statusie w krajach rozwijających się oraz starzejąca się populacja na obszarach wiejskich. Literatura szeroko wskazuje na zalety stosowania AI w opiece zdrowotnej. Kompleksowa analiza wpływu sztucznej

inteligencji na każdy z celów i wskaźników Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 wykazała, że sztuczna inteligencja może wspierać osiągnięcie aż 128 wskaźników w ramach wszystkich celów zrównoważonego rozwoju. Jest i druga strona sztucznej inteligencji, mogącej powodować szkody u pacjentów m.in. w wyniku błędów w chirurgii robotycznej, stronniczości w diagnozie lub niebezpiecznych zaleceniach, ale także jej wpływie na środowisko. AI staje się istotną częścią systemu opieki zdrowotnej, a jej rozwój może pogłębiać negatywny wpływ na środowisko [100-101].

■ Wpływ rozwoju sektora ochrony zdrowia na środowisko

Zmiany klimatu są największym zagrożeniem dla zdrowia publicznego XXI wieku. Szacuje się, że w latach 2030–2050 będą odpowiedzialne za 250 tys. dodatkowych zgonów rocznie. Koszty bezpośrednich szkód zdrowotnych do roku 2030 wynosić będą 2–4 miliardy dolarów rocznie. Uważa się, że sektor opieki zdrowotnej odpowiada za ponad 4,4% globalnej emisji gazów cieplarnianych, czyli więcej niż cały transport lotniczy, tak często wskazywany jako główna przyczyna globalnego ocieplenia klimatu (ok. 2,3–2,5%) [102].

Emisja dwutlenku węgla sektora zdrowotnego Wielkiej Brytanii (NHS) jest większa niż emisja z wszystkich samolotów odlatujących rocznie z lotniska na Heathrow [103]. Branża opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych zużywa szacunkowo 479 milionów ton metrycznych (MMT) dwutlenku węgla rocznie, czyli blisko 8% całkowitej emisji kraju, chińska opieka zdrowotna 600 MMT, czyli 6,6% emisji kraju [101].

Emisje dwutlenku węgla nie mieszczą się w granicach krajowych i mocno powiązane są ze skutkami zdrowotnymi zmian klimatycznych. Wyzwanie klimatyczne w zakresie opieki zdrowotnej ogłoszono w 2015 r. podczas konferencji klimatycznej w Paryżu. Wyzwanie opiera się na inicjatywie Healthcare Without Harm, która koncentruje się na mobilizowaniu instytucji opieki zdrowotnej do rozwiązywania problemów związanych ze zmianami klimatycznymi.



Emisje CO₂ w wyniku procedur medycznych [101]:

badanie stomatologiczne - 5,5 kg
 zabieg cięcia cesarskiego - 47 kg
 zabieg usunięcia zaćmy - 182 kg
 przyjęcie pacjenta do szpitala - 400 kg
 operacja bypass serca - 1,1 t

Opieka ambulatoryjna jest zdecydowanie bardziej przyjazna środowisku

Chcąc podjąć działania zmierzające do redukcji emisji, należy najpierw dowiedzieć się i zrozumieć skąd pochodzą, a następnie je zmierzyć. Greenhouse Gas Protocol dostarcza standardy, wytyczne, narzędzia i szkolenia w zakresie pomiaru emisji powodujących ocieplenie klimatu i zarządzania nimi. GGP wyróżnił trzy zakresy, które pozwalają na kategoryzację różnych rodzajów emisji wytwarzanych przez firmę w ramach własnej działalności oraz w szerszym „łańcuchu wartości” (dostawcy i klienci).



Zakres 1 obejmuje emisje ze źródeł, które organizacja posiada lub bezpośrednio kontroluje – na przykład ze spalania paliwa we własnej flocie pojazdów (jeśli nie są one napędzane elektrycznie).

Zakres 2 to emisje, które przedsiębiorstwo powoduje pośrednio i które pochodzą z miejsca, w którym wytwarzana jest kupowana i używana przez nie energia. Na przykład emisje powstające podczas wytwarzania energii elektrycznej, którą organizacja wykorzystuje w swoich budynkach

Zakres 3 obejmuje emisje, które nie są wytwarzane przez samo przedsiębiorstwo i nie są wynikiem działalności prowadzonej w ramach aktywów będących jego własnością lub przez nie kontrolowanych, ale tych, za które jest ono pośrednio odpowiedzialne na górze i na dole swojego łańcucha wartości, np. kiedy organizacja kupuje, używa lub pozbywa się produktów od dostawców. Emisje z zakresu 3 obejmują wszystkie źródła spoza granic zakresów 1 i 2.

Opracowanie pełnego wykazu emisji (gazów cieplarnianych) – obejmującego emisje z zakresu 1, zakresu 2 i zakresu 3 – umożliwi przedsiębiorstwom zrozumienie pełnego poziomu emisji w ich łańcuchu wartości i skupienie wysiłków na największych możliwościach redukcji [104].

Porównując emisję dwutlenku węgla między Polską i Europą można zauważyć, że w obszarach bezpośredniej kontroli emisji Polska osiąga lepsze wyniki (Zakres 1 - 57% i 71% odpowiednio w Polsce i Europie). Dużo słabiej prezentuje się zakres 2, czyli emisje powodowane pośrednio, pochodzące z miejsca w którym wytwarzana jest kupowana i zużywana energia (31% w Polsce i 12% w Europie). Wynika to z faktu, że Polska gospodarka wciąż oparta jest na źródłach kopalnych. Transformacja sektora opieki zdrowotnej w tym zakresie jest nierozzerwalnie związana z transformacją energetyczną całego kraju [105].

Chcąc zapobiec skutkom zmian klimatycznych, instytucje opieki zdrowotnej na całym świecie zobowiązały się do osiągnięcia zerowej emisji gazów cieplarnianych netto poprzez podjęcie różnych kroków w ramach globalnej inicjatywy dotyczącej zmian klimatycznych.



Szczegółowy podział emisji w sektorze ochrony zdrowia [105]:

dystrybucja elektryki, gazu ogrzewania i chłodzenia – 43%
emisje z rolnictwa na potrzeby żywienia szpitalnego – 10%
Emisje operacyjne ochrony zdrowia – 14%
Transport – 8%
Farmacja i chemia – 5%

Największą globalną organizacją w tym zakresie jest wspomniana Healthcare Without Harm, która tworzy sieć zielonych szpitali Global Green Healthy Hospitals dostarczając szpitalom wiedzę, narzędzia i siecując je, aby mogły dzielić się między sobą dobrymi praktykami.

Polskie szpitale w większości nie znają swojego śladu węglowego, ponieważ go nie mierzą. Nie ma również skoordynowanego planu redukcji śladu węglowego polskich szpitali. Placówki transformują się, ale głównie za sprawą środków europejskich jakie na ten cel mają do przeznaczenia ich organy założycielskie. Niewiele z nich robi to zgodnie z całościową strategią, ograniczając nie tylko emisje ale również plastik, produkty jednorazowe, czy szkodliwe chemikalia.

Do polskich placówek ochrony zdrowia należących do Healthcare Without Harm należą m.in.:

- ✓ Wojewódzki Szpital Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy koło Kalisza
- ✓ Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Gostyniu, Poznański Ośrodek Specjalistycznych Usług Medycznych
- ✓ Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

Healthcare Without Harm dostarcza szpitalom narzędzia do mierzenia i porównywania danych oraz do benchmarkingu.



Wojewódzki Szpital Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy

Szpital od wielu lat prowadzi systematyczne i skoordynowane działania na rzecz redukcji swojego śladu węglowego. Dzięki temu placówce udało się zmniejszyć emisję gazów cieplarnianych ze spalania na miejscu (zakres 1) o 40 tysięcy ton metrycznych CO₂e.

CO₂e - Ekwiwalent dwutlenku węgla. Uniwersalna jednostka służąca do pomiaru emisji gazów cieplarnianych, która odzwierciedla ich różny współczynnik ocieplenia globalnego. Określa stężenie dwutlenku węgla, którego emisja do atmosfery miałaby identyczny skutek jak dane stężenie porównywalnego gazu cieplarnianego.

Szpital zredukował również ślad węglowy z tytułu zakupu energii (zakres 2) aż o blisko 85 tysięcy ton metrycznych CO₂e, dzięki produkcji własnej energii ze źródeł odnawialnych i co ważne w kontekście kondycji finansowej polskich szpitali, dzięki oszczędzaniu energii i wytwarzaniu jej we własnych odnawialnych źródłach energii szpital oszczędza rocznie blisko 30 tys. złotych. Podstawowymi paliwami spalanyymi w polskich szpitalach są gaz ziemny i olej napędowy.

Podczas spalania paliw kopalnych do atmosfery uwalnia się nie tylko dwutlenek węgla, ale również m.in. metan i podtlenek azotu. Te wartości również udało się szpitalowi w Wolicy znacząco obniżyć.



Nieźrównoważony rozwój i nieźrównoważone wykorzystanie AI w ochronie zdrowia

Emisje CO₂ pojawiają się na każdym etapie tworzenia AI, od programowania przez rozwój, aż do użytkowania sztucznej inteligencji. Już samo wydobycie minerałów, metali i tworzyw sztucznych niezbędnych do produkcji sprzętu obsługującego sztuczną inteligencję wiąże się z ogromnymi konsekwencjami dla środowiska.

Najwięcej energii sztuczna inteligencja zużywa na początku, aby się „nauczyć”. Aby stworzyć tekst imitujący ludzki chat GPT-3 wykorzystujący uczenie maszynowe, potrzebuje na to 1,287 GWh energii, czyli mniej więcej tyle ile rocznie zużywa 120 amerykańskich domów. Doszkalanie się AI jest stosunkowo najbardziej oszczędne, poszczególne algorytmy wykorzystują wówczas około 502 ton CO₂, czyli mniej więcej tyle, ile 110 amerykańskich samochodów emituje rocznie.

Sztuczna inteligencja Google spala w ciągu roku blisko 20 tys. ton CO₂, co można porównać z emisją wszystkich domów w mieście wielkości Atlanty. Jedno 40-dniowe szkolenie programu komputerowego AlphaGo (opisanego w rozdziale I jako program, który zwyciężył z mistrzem świata) było porównywalne z wpływem 1000 godzin podróży lotniczej na emisję dwutlenku węgla [106].

Sztuczna inteligencja zużywa zatem ogromne ilości energii, do tego sektor AI rozwija się bardzo szybko, ale nie zachowuje przy tym pełnej transparentności. Trudno jest dokładnie oszacować, czy producenci, szczególnie ci najwięksi zużywają więcej energii z paliw kopalnych czy też ze źródeł odnawialnych. Ciekawe są jednak dane dotyczące zużycia wody, służącej do chłodzenia serwerowni. Szkolenie GPT-3 w najnowocześniejszych centrach danych pochłania łącznie 5,4 mln litrów wody, z czego 700 000 litrów na chłodzenie serwerów na miejscu [107].

W ochronie zdrowia najbardziej niezrównoważone wykorzystanie sztucznej inteligencji przejawia się w używaniu robotów zapewniających pomoc, tzw. carebotów. Wynika to z kilku elementów – po pierwsze, roboty te są wykorzystywane najczęściej przez najlepiej sytuowanych pacjentów. Dodatkowo są bardzo podatne na starzenie się technologii i zużywają ogromne ilości zasobów na aktualizację i wymianę. W przeciwieństwie do narzędzi opartych na algorytmach AI, które pozwalają na osiągnięcie efektu znacznie szybciej, skuteczniej i taniej niż w przypadku rozwiązań tradycyjnych, wydaje się, że korzyści z opieki świadczonej przez careboty są nieporównywalnie niższe w stosunku do opieki świadczonej przez ludzi [101].

■ Zrównoważony rozwój i zrównoważone wykorzystanie AI w ochronie zdrowia

Zrównoważone wykorzystanie sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej obejmuje przede wszystkim scenariusze, w których relacja korzyści do kosztów jest najlepsza. Przykładowym obszarem są **analizy predykcyjne na poziomie populacyjnym**. Analiza dostępnych danych i porównanie z nowymi wzorami objawów może służyć wykryciu pojawiających się ognisk choroby. W ten sposób można szybciej identyfikować pojawiające się epidemie, ale również opracowywać schematy leczenia, czy szybciej diagnozować schorzenia. Takie działania, oprócz pozytywnego indywidualnego wpływu na osoby chore mają również pozytywne oddziaływanie ograniczając niekorzystne oddziaływanie środowiskowe wynikające z późniejszej lub niecelnej diagnozy i leczenia. Kolejnym ogromnym obszarem zdrowia, w którym w sposób zrównoważony można wykorzystać AI jest profilaktyka i automatyzacja monitorowania stanu zdrowia pacjentów.

Przykładem zrównoważonego wykorzystania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia są **telemedycyna** i **teleopieka**. Badania jednomyślnie wykazały, że korzystanie z usług telemedycznych prowadzi do zmniejszenia śladu węglowego opieki zdrowotnej [108].

Szczególnie silny związek widać pomiędzy ograniczeniem śladu węglowego, a średnią oszczędnością na dystansie podróży. Podróż samochodem zasilanym olejem napędowym lub benzyną jest dużo bardziej emisyjna niż wideokonferencja (odpowiednio 2,5 kg CO₂ do 25 g CO₂). Wideokonferencja charakteryzuje się wprawdzie nieco wyższym zużyciem energii w porównaniu z konsultacją telefoniczną, jednak jest bezpieczniejsza, jeśli chodzi o podejmowanie decyzji przez klinicystę [109].

Wysiłki ukierunkowane są na rozwój wydajnych obliczeniowo systemów, w tym energii odnawialnej i inteligentnych technologii, dla uzyskania energooszczędnych rozwiązań w zakresie redukcji emisji w sektorze opieki zdrowotnej. AI może być w zrównoważony sposób wykorzystywana w celu **optymalizacji zużycia energii** w szpitalach, dzięki monitorowaniu i zarządzaniu ogrzewaniem i chłodzeniem, oświetleniem czy wentylacją. W sektorze energii odnawialnej AI jest skutecznie wykorzystywana do optymalizacji zarządzania energią, wykrywania usterek i stabilności sieci energetycznej.

AI może **poprawić efektywność systemów logistycznych** i optymalizować trasy dostaw, zarządzać magazynami i planować transport sanitarny. Sztuczna inteligencja może również promować recykling oraz monitorować zużycie surowców, a także zarządzać łańcuchem dostaw podwykonawców szpitala, promując tych, którzy spełniają kryteria zrównoważonego rozwoju.

Co więcej, sztuczną inteligencję można wdrożyć do **zarządzania zapasami**, aby skutecznie planować popyt i ograniczać marnowanie żywności i surowców w szpitalach. Sektor opieki zdrowotnej może wykorzystać potencjał sztucznej inteligencji, włączając ją do procedur projektowania i produkcji artykułów pierwszej potrzeby w całym łańcuchu dostaw.

Potencjał sztucznej inteligencji tkwi w jej mocnych stronach: uczeniu się przez doświadczenie, umiejętności pracy z dużą ilością danych, odpowiednich rekomendacjach działań, klasyfikacjach, przewidywaniach, i - co najważniejsze - łączeniu powiązań, które przeocząją ludzie. Rozwiązania wykorzystujące sztuczną inteligencję mogą w sposób ciągły śledzić emisje, a kluczowe dane można zbierać z różnych operacji i działań, takich jak infrastruktura IT, materiały, komponenty i komponenty opieki zdrowotnej oraz wzorce korzystania przez użytkowników w placówce opieki zdrowotnej [110].

Wkład sztucznej inteligencji w skrócenie czasu obliczeń przy jednoczesnym osiągnięciu ostatecznego celu, jakim jest dekarbonizacja sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej, można skutecznie osiągnąć poprzez budowanie modeli TinyML (ang. *tiny machine learning*) – energooszczędnych jednocześnie zapewniających bardziej znaczące wyniki bez utraty dokładności. Modele wykorzystywane w ramach TinyML podejmują decyzje lokalnie, eliminując potrzebę przesyłania informacji, na przykład z czujników, do zewnętrznych serwerów, są zoptymalizowane pod kątem rozmiaru i wydajności, co pozwala im działać na mniej wydajnych układach, jednocześnie dostarczając satysfakcjonujący poziom dokładności.

TinyML działa przez eliminację mniej przydatnych danych, co skutkuje zmniejszeniem zapotrzebowania na energię podczas obliczeń i potencjalnie poprawia dokładność modelu ze względu na niższy poziom szumu energetycznego modeli AI, opracowanie algorytmów wymagających mniej obliczeń, czy zmniejszenie emisji CO₂ przez zasilanie centrów danych zieloną energią.

Efektywność energetyczna, świadomość emisji dwutlenku węgla i efektywność użycia sprzętu są fundamentem Green Codingu, podejścia do programowania skupiającego się na tworzeniu aplikacji i systemów informatycznych zgodnie z zasadami zrównoważonego rozwoju, minimalizując jednocześnie ich negatywny wpływ na środowisko naturalne.

Zielone programowanie to:

- ✓ wykorzystywanie efektywnych algorytmów i kodu, które wymagają mniejszej ilości mocy obliczeniowej i zasobów sprzętowych,
- ✓ wyłączenie w stanie bezczynności,
- ✓ korzystanie z technologii pozwalającej na lepsze wykorzystanie sprzętu,
- ✓ wykorzystywanie praktyk, które minimalizują emisję gazów cieplarnianych: używanie wstępnie przetworzonych danych czy minimalizowanie powtarzających się operacji,
- ✓ wybieranie pory dnia, kiedy współczynnik zielonej energii jest najwyższy,
- ✓ lokowanie firmy tam, gdzie produkowana energia ma niższy wskaźnik emisji dwutlenku węgla.

Ważne aby wraz z postępem sztucznej inteligencji promować jej zielone cele, dotyczące potencjalnej redukcji emisji za pomocą opartych na danych i dobrze zoptymalizowanych modeli opieki zdrowotnej. Właściwym kierunkiem rozwoju AI są nowatorskie techniki ML w celu poprawy wydajności i ograniczenia emisji. Rozwiązaniami proekologicznymi jest również korzystanie w większym stopniu z energii ze źródeł odnawialnych oraz wykorzystanie produktów pochodzących z recyklingu.

REKOMENDACJE

Niemal wszystkie branże przeszły w ostatnich latach rewolucję wynikającą z zastosowania sztucznej inteligencji. Narzędzia oparte na tej technologii pozwalają na znaczne przyspieszenie procesu analizowania danych i wnioskowania na ich podstawie. Dodatkowo mechanizmy przetwarzania języka naturalnego zbliżają interakcję z systemami AI do kontaktów z drugim człowiekiem, sprawiając, że są one intuicyjne i łatwe w obsłudze.

Sektor ochrony zdrowia już dziś wykorzystuje rozwiązania AI do niektórych procesów, zarówno tych administracyjnych jak i takich o charakterze stricte klinicznym. Prawdziwy rozwój potencjału sztucznej inteligencji w branży zdrowia i ochrony zdrowia jeszcze przed nami. Najważniejszym warunkiem jest tworzenie stabilnego i bezpiecznego środowiska rozwoju technologii, opartego na zaufaniu wszystkich interesariuszy. Autorzy niniejszego raportu przedstawiają poniżej rekomendowane zmiany, które warunkują budowę stabilnego ekosystemu rozwoju AI w branży ochrony zdrowia w Polsce.

■ Zaufanie pacjentów

- ✓ Wdrożenie przepisów dotyczących ochrony danych w związku z wtórnym wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia na potrzeby rozwoju systemów AI.
- ✓ Wskazanie jednostki odpowiedzialnej za dochodzenie odpowiedzialności z przypadku szkód wyrządzonych przez systemu AI.
- ✓ Szkolenia personelu medycznego w zakresie bezpiecznego i efektywnego korzystania z technologii AI w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.

■ Rozwój technologiczny

- ✓ Systemowe wsparcie w procesie dostarczania danych do trenowania modeli na poziomie krajowym, które warunkuje przewagę konkurencyjną firm rozwijających technologię w Polsce – z dochowaniem przepisów ochrony danych i zgód na wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia.
- ✓ Zapewnienie odpowiedniego poziomu cyberbezpieczeństwa we wszystkich jednostkach dostarczających i przetwarzających dane do systemów AI.

■ Otoczenie prawne

- ✓ Dookreślenie definicji systemów AI wysokiego ryzyka w celu ujednoczenia sposobu kwalifikacji systemów w zakresie obowiązków dostawców lub użytkowników.
- ✓ Ustalenie katalogu działań systemów AI mieszczących się w ramach zasad współżycia społecznego i dobrych obyczajów.
- ✓ Przyjęcie na gruncie polskiego prawa jednolitego i przejrzystego modelu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez systemy AI.
- ✓ Określenie zasad odpowiedzialności za skutki wynikające z wewnętrznego funkcjonowania systemów AI, a także odpowiedzialności za skutki działania wywołanego przez niezależne czynniki zewnętrzne.

■ Ocena technologii medycznych i wyrobów medycznych opartych na AI

- ✓ Zaprojektowanie specjalistycznego procesu HTA dla AI, odnoszącego się do wszystkich elementów działania systemu (od procesu uczenia do rozwiązywania problemów) za pomocą systematycznej, bezstronnej, przejrzystej i obiektywnie rzetelnej metodologii.
- ✓ Przyjęcie konsensusu w przedmiocie oceny i ewaluacji wyrobów medycznych opartych o AI.

■ Zrównoważony rozwój

- ✓ Przestrzeganie standardów etycznych we wdrażaniu AI.
- ✓ Opracowanie strategii dotyczącej zrównoważonej ochrony zdrowia opartej na AI.

BIBLIOGRAFIA

1. Grand View Research (2024). Artificial Intelligence in Healthcare Market Size, Share & Trends Analysis Report by Component, Application, End-use, and Region – Global Forecasts 2024-2030.
2. Vo V, et al. (2023). Multi-stakeholder preferences for the use of artificial intelligence in healthcare: A systematic review and thematic analysis. *Soc Sci Med*. Dec; 338: 116357. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2023.116357>.
3. Rahimi SA, et al. (2021). Application of Artificial Intelligence in Community-Based Primary Health Care: Systematic Scoping Review and Critical Appraisal. *J Med Internet Res*. Sep 3; 23(9): e29839, <https://doi.org/10.2196/29839>.
4. Bitkina OV, Park J, Kim HK (2023). Application of artificial intelligence in medical technologies: A systematic review of main trends. *Digit Health*. Jul 18; 9: 20552076231189331. <https://doi.org/10.1177/20552076231189331>.
5. Younis HA, et al. (2024). A Systematic Review and Meta-Analysis of Artificial Intelligence Tools in Medicine and Healthcare: Applications, Considerations, Limitations, Motivation and Challenges. *Diagnostics (Basel)*. Jan 4;14(1):109. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14010109>.
6. Wang Y, et al. (2023). Guidelines, Consensus Statements, and Standards for the Use of Artificial Intelligence in Medicine: Systematic Review. *J Med Internet Res*. Nov 22; 25: e46089, <https://doi.org/10.2196/46089>.
7. Bousquette I (2022). Mayo Clinic Assessing Google AI Tool as It Seeks More Insights From Patient Records, *WSJ*, <https://www.wsj.com/articles/mayo-clinic-assessing-google-ai-tool-as-it-seeks-more-insights-from-patient-records-11648159790>.
8. Hadley T, et al. (2020) Artificial Intelligence in Global Health - A Framework and Strategy for Adoption and Sustainability. *Int J MCH AIDS* 9(1):121-127. <https://doi: 10.21106/ijma.296>.
9. <https://blog.osoz.pl/juz-692-urzadzenia-medyczne-z-ai-dopuszczone-na-rynek>.
10. Elhakim MT, et al. (2023). Breast cancer detection accuracy of AI in an entire screening population: a retrospective, multicentre study. *Cancer Imaging* Dec 20;23(1):127. doi: 10.1186/s40644-023-00643-x.
11. Lauritzen AD, et al. (2023). Dual AI model to optimize breast cancer risk assessment. *Radiology* 308; 2. <https://doi.org/10.1148/radiol.230227>
12. Hale C (2024). Cutting edge: J&J MedTech taps Nvidia for surgery AI partnership. *Fierce Biotech*.
13. Hale C (2024). Meet the New Da Vinci 5 Robotic Surgical System. *Fierce Biotech*.
14. <https://www.prnewswire.com/news-releases/google-cloud-unveils-new-ai-enabled-claims-acceleration-suite-to-streamline-health-insurance-prior-authorization-and-claims-processing-helping-experts-make-faster-more-informed-decisions-301796467.html>
15. Niiler E (2023). Meta AI Unlocks Hundreds of Millions of Proteins to Aid Drug Discovery, *WSJ*, <https://www.wsj.com/articles/meta-ai-unlocks-hundreds-of-millions-of-proteins-to-aid-drug-discovery-d0ef32fa>.

16. https://wwwp.medtronic.com/productperformance-files/Issue_87_MDT_CRM_PPR_2022_2nd_Edition_with_Micra.pdf
17. Goyal MK, et al. (2015). Racial Disparities in Pain Management of Children With Appendicitis in Emergency Departments. *JAMA Pediatr.* Nov; 169(11): 996-1002.
18. Ledford H (2019). Millions affected by racial bias in health-care algorithm. *Nature* Vol 574, 31.
19. Cohen IG, Mello MM (2019). Big Data, Big Tech, and Protecting Patient Privacy. *JAMA.* Sep 24;322(12):1141-1142.
20. Murphy K, et al. (2021). Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature. *BMC Med Ethics* 22:14.
21. Nicholson Price II W (2019). Risks and remedies for artificial intelligence in health care, <https://www.brookings.edu/articles/risks-and-remedies-for-artificial-intelligence-in-health-care/>
22. Paul Y, et al. (2018). Artificial intelligence in the healthcare industry in India. <https://cis-india.org/inter-netgovernance/files/ai-and-health-care-report>.
23. <https://www.gov.pl/web/baza-wiedzy/hakerzy-ujawnili-kolejna-czesc-danych-wykradzionych-z-alab-laboratoria--sprawdz-czy-twoje-dane-zostaly-upublicznione>
24. Centrum e-Zdrowia (2022). Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, VI edycja.
25. <https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/06/Raport-Top-Disruptors-in-Healthcare.pdf>
26. <https://www.gov.pl/web/ai/polityka-dla-rozwoju-sztucznej-inteligencji-w-polsce-od-roku-2020>
27. Ministerstwo Cyfryzacji (2018). Założenia strategii AI w Polsce.
28. <https://www.gov.pl/web/ai/grupa-robocza-ds-ai>
29. <https://www.gov.pl/web/ncbr/infostrateg-iv---wyniki-oceny-merytorycznej-wnioskow-zlozonych-w-konkursie>
30. <https://www.cez.gov.pl/index.php/pl/page/o-nas/aktualnosci/wirtualny-asystent-na-pacjentgovpl>
31. <https://projekty.gumed.edu.pl/62015.html>
32. <https://gliwice.eu/aktualnosci/miasto/sztuczna-inteligencja-pomoze-w-diagnozowaniu-covid-19>
33. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-badan-w-kierunku-wykrywania-raka-pluca>
34. <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2019/C-1520>
35. <https://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Ekspert-o-AI-w-badaniach-endoskopowych-Wskazuje-i-podpowiada-zobacz-to-jeszcze-raz,244737,8.html>
36. <https://www.su.krakow.pl/nasz-szpital/aktualnosci/sztuczna-inteligencja-pomoze-w-rozpoznawaniu-zmian-widocznych-endoskopowo>
37. <https://pixeltechnology.com/mrimmuno-lp1/>
38. <https://vividmind.health/>
39. <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/ultreon-software.html>

40. <https://swisslaser.pl/blog/sztuczna-inteligencja-ai-w-sluzbie-chirurgii-refrakcyjnej/>
41. <https://ai.infor.pl/sztuczna-inteligencja/5759236,sztuczna-inteligencja-wspiera-neurochirurgow.html>
42. <https://zdrowie.pap.pl/genetyka/porzadkowanie-chaosu-sztuczna-inteligencja-w-medycynie>
43. <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1791,Sztuczna-inteligencja-w-badaniach-klinicznych.html>
44. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/tpk>
45. Carta Healthcare (2023). Getting technical with US consumers on healthcare, <https://www.carta.healthcare>.
46. NMS Market Research dla IBM (2018). Artificial Intelligence. Final Report – Poland. https://branden.biz/wp-content/uploads/2018/12/nms_report_18400-Artificial-Intelligence-PL_2018-10-15.pdf.
47. Tran VT, Riveros C, Ravaud P (2019). Patients’ views of wearable devices and AI in healthcare: findings from the ComPaRe e-cohort. *NPJ Digital Medicine*, 2(1), 53.
48. Fritsch SJ, et al. (2022). Attitudes and perception of artificial intelligence in healthcare: A cross-sectional survey among patients. *Digital Health*, 8, doi: 10.1177/20552076221116772.
49. Shevtsova D, et al. (2024). Trust in and Acceptance of Artificial Intelligence Applications in Medicine: Mixed Methods Study. *JMIR Hum Factors* 2024;11:e47031, doi: 10.2196/47031.
50. Young AT, et al. (2021). Patient and general public attitudes towards clinical artificial intelligence: a mixed methods systematic review. *The Lancet Digital Health*, 3(9), e599-e611, doi: 10.1016/S2589-7500(21)00132-1.
51. Richardson JP, et al. (2021). Patient apprehensions about the use of artificial intelligence in healthcare. *NPJ Digital Medicine*, 4(1), 140.
52. Nadarzynski T, Miles O, Cowie A, Ridge D (2019). Acceptability of artificial intelligence (AI)-led chatbot services in healthcare: A mixed-methods study. *Digital Health*, 5, doi: 10.1177/2055207619871808.
53. Randall E (2023). Patient Acceptance of the use of Artificial Intelligence in Healthcare. doi: 10.13140/RG.2.2.22238.41284.
54. Esmailzadeh P (2020). Use of AI-based tools for healthcare purposes: a survey study from consumers’ perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20, 1-19.
55. Bahl A, Baalbaki-Yassine S (2019). Creating consumer personality profile by using 3M model and paradoxes of technology. *Academy of Marketing Studies Journal*, 23(4), 1-18.
56. Zhang F, Pan Z, Lu Y (2023). AIoT-enabled smart surveillance for personal data digitalization: Contextual personalization-privacy paradox in smart home. *Information & Management*, 60(2), 103736.
57. Sundar SS (2020). Rise of machine agency: A framework for studying the psychology of human-AI interaction (HAI). *Journal of Computer-Mediated Communication*, 25(1), 74-88.
58. Rijdsdijk SA, Hultink EJ, Diamantopoulos A (2007). Product intelligence: its conceptualization, measurement and impact on consumer satisfaction. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 35, 340-356.
59. Komiak SY, Benbasat I (2006). The effects of personalization and familiarity on trust and adoption of recommendation agents. *MIS Quarterly*, 941-960.

60. Dabholkar PA, Sheng X (2012). Consumer participation in using online recommendation agents: effects on satisfaction, trust, and purchase intentions. *The Service Industries Journal*, 32(9), 1433-1449.
61. Desai D (2018). An Empirical Study of Website Personalization Effect on Users Intention to Revisit E-commerce Website Through. *Data Management, Analytics and Innovation: Proceedings of ICDMAI 2018, Volume 2*, 839, 3.
62. Zhang Y, Tan W, Lee EJ (2024). Consumers' responses to personalized service from medical artificial intelligence and human doctors. *Psychology & Marketing*, 41(1), 118-133.
63. Chew HSJ, Achananuparp P (2022). Perceptions and needs of artificial intelligence in health care to increase adoption: scoping review. *Journal of Medical Internet Research*, 24(1), e32939.
64. Bergner A, Hildebrand C, Häubl G. (2019). Conversational Interfaces as Persuasion Instruments: Implications for Consumer Choice and Brand Perceptions. *Association for Consumer Research* (conference paper).
65. Komiak SY, Wang W, Benbasat I (2004). Trust building in virtual salespersons versus in human salespersons: Similarities and differences. *E-service*, 3(3), 49-64.
66. Qiu L, Benbasat I (2009). Evaluating anthropomorphic product recommendation agents: A social relationship perspective to designing information systems. *Journal of Management Information Systems*, 25(4), 145-182.
67. Mende M, Scott ML, Van Doorn J, Grewal D, Shanks I (2019). Service robots rising: How humanoid robots influence service experiences and elicit compensatory consumer responses. *Journal of Marketing Research*, 56(4), 535-556.
68. Trzebiński W, et al. (2023). The Effects of Expressing Empathy/Autonomy Support Using a COVID-19 Vaccination Chatbot: Experimental Study in a Sample of Belgian Adults. *JMIR Formative Research*, 7, e41148.
69. Komisja Europejska (2019). Główne funkcje i dyscypliny, Grupa ekspertów wysokiego szczebla ds. sztucznej inteligencji, https://www.europarl.europa.eu/meet_docs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/DV/2019/11-06/Ethics-guidelines-AI_PL.pdf.
70. Artificial Intelligence Act European Parliament legislative resolution of 13 March 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act,) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))
71. Namysłowska M, et al. (2023). O etycznych, prawnych i społecznych konsekwencjach stosowania systemów sztucznej inteligencji w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Uwagi na tle projektu rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji, *Przegląd Sejmowy* 6(179); <https://doi.org/10.31268/PS.2023.219>.
72. Pagallo U (2013). *The Law of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Torino.
73. Ziemski M (2017), *Osoba elektroniczna posiadająca osobowość elektroniczną*, In *Gremio*, Nr 1 s. 28 i późn.
74. Chopra S, White LF, *A Legal Theory for Autonomous Artificial Agents*, Michigan 2011
75. Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC049>
76. Chłopecki A (2021). *Sztuczna inteligencja – szkice prawnicze i futurologiczne*. SIP Legalis.
77. Wyrok SN z 27.09.2018 r., III PK 77/17, Lex nr 2566510.

78. Wyrok SA w Krakowie z 08.07.2015 r., I ACa 542/15, Lex nr 1950453.
79. Parasuraman R, Sheridan TB, Wickens A (2000). A Model for Types and Levels of Human Interaction with Automation, *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics – Part A: Systems and Humans*, 30, nr 3.
80. Lele A (2019). Debating Lethal Autonomous Weapons Systems, *Journal of Defense Studies*. 13, nr 1.
81. Ustawa kodeks karny z 06.06.1997 r., tj. DzU 2024 r. poz. 17.
82. Davenport T, Kalakota R (2019). The potential for artificial intelligence in healthcare, *Future Healthcare Journal*, 6, nr 2.
83. Uchwała nr 196 Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia „Polityki dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce od roku 2020”, *Monitor Polski* z 2021 r., poz. 23.
84. Rejmaniak R (2021). Autonomiczność systemów sztucznej inteligencji jako wyzwanie dla prawa karnego, *Tom XXXI*, nr 3, doi: <http://doi.org/10.18290/rnp21313.6>.
85. Hallevy G (2015). *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Cham-Heidelberg–New York–Dordrecht–London: Springer.
86. ‘What is Health Technology Assessment (HTA)?’ Common Questions. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>
87. Cruz Rivera S, et al. (2020). Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension. *Nat Med* 26:1351–63. doi: 10.1038/s41591-020-1037-7.
88. Norgeot B, Quer G, Beaulieu-Jones BK, Torkamani A, Dias R, Gianfrancesco M, et al. Minimum information about clinical artificial intelligence modeling: the MICLAIM checklist. *Nat Med* 2020;26:1320–4. doi: 10.1038/s41591-020-1041-y
89. Collins GS, Dhiman P, Andaur Navarro CL, Ma J, Hooft L, Reitsma JB, et al. Protocol for development of a reporting guideline (TRIPOD-AI) and risk of bias tool (PROBAST-AI) for diagnostic and prognostic prediction model studies based on artificial intelligence. *BMJ Open* 2021;11:e048008. doi: 10.1136/bmjopen-2020-048008
90. Dzobo K, Adotey S, Thomford NE, Dzobo W (2020). Integrating artificial and human intelligence: a partnership for responsible innovation in biomedical engineering and medicine. *OMICS J Integr Biol*; 24: 247–63. doi: 10.1089/omi.2019.0038.
91. Hendrix N, Veenstra DL, Cheng M, Anderson NC, Verguet S (2022). Assessing the economic value of clinical artificial intelligence: challenges and opportunities. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*; 25: 331–9. doi: 10.1016/j.jval.2021.08.015.
92. FDA. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
93. GovUK. Software and AI as a Medical Device Change Programme. <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-devicechange-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme>
94. Haute Aut Santé. Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle). https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318028/fr/grille-descriptive-desfonctionnalites-des-dispositifs-medicaux-embarquant-un-systeme-avecapprentissage-automatique-intelligence-artificielle
95. Wu E, Wu K, Daneshjou R, Ouyang D, Ho DE, Zou J (2021). How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nat Med*; 27: 582–4. doi: 10.1038/s41591-021-01312-x

96. Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK (2020). SPIRIT-AI and CONSORT-AI Working Group. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nat Med*; 26: 1364–74. doi: 10.1038/s41591-020-1034-x
97. Sounderajah V, et al (2021). Developing a reporting guideline for artificial intelligence-centred diagnostic test accuracy studies: the STARD-AI protocol. *BMJ Open*; 11: e047709, doi: 10.1136/bmjopen-2020-047709
98. Mongan J, Moy L, Kahn CE (2020). Checklist for artificial intelligence in medical imaging (CLAIM): a guide for authors and reviewers. *Radiol Artif Intell*; 2: e200029. doi: 10.1148/ryai.2020200029
99. <https://www.adhophta.eu/>
100. Fan Z, Yan Z, Wen S (2023). Deep Learning and Artificial Intelligence in Sustainability: A Review of SDGs, Renewable Energy, and Environmental Health. *Sustainability*, 15, 13493. doi: 10.3390/su151813493.
101. Richie C (2022). Environmentally sustainable development and use of artificial intelligence in health care. *Bioethics*, 36, 547–555.
102. Lee DS, et al. (2021), The contribution of global aviation to anthropogenic climate forcing for 2000 to 2018, *Atmospheric Environment*, 244, 117834, doi: 10.1016/j.atmosenv.2020.117834
103. Mead E (2024). The implications of healthcare quality improvement and environmental protection Warsaw Healthcare Summit
104. Greenhouse Gas Protocol
105. Health Care Without Harm (2019). Health care’s climate footprint, Climate-smart health care series Green Paper Number One, Produced in collaboration with Arup.
106. Nowak K (2023) Boom na sztuczną inteligencję przyspieszy zmiany klimatu? Wszystko przez wysoki ślad węglowy AI [<https://forsal.pl/lifestyle/technologie/artykuly/8680793,sztuczna-inteligencja-przyspiesza-zmiany-klimatu-wysoki-slady-weglowy.html>]
107. Kotłowska-Wochna N, Aleksandrowicz W (2023). Wpływ AI na środowisko, czyli koszt klimatyczny sztucznej inteligencji, <https://www.kochanski.pl/wplyw-ai-na-srodowisko-czyli-koszt-klimatyczny-sztucznej-inteligencji/>.
108. Purohit A, Smith J, Hibble A (2021). Does telemedicine reduce the carbon footprint of healthcare? A systematic review. *Future Healthcare Journal*, 8(1), e85.
109. Capampangan DJ, Wellik KE, Bobrow BJ, et al. (2009). Telemedicine versus telephone for remote emergency stroke consultations: A critically appraised topic. *Neurologist*; 15: 163–6.
110. Das KP, Chandra J (2023). A survey on artificial intelligence for reducing the climate footprint in healthcare. *Energy Nexus*, vol. 9, 100167, doi: 10.1016/j.nexus.2022.100167



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

ISBN 978-83-972435-1-4



9 788397 243514