

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE

DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

ASPECTE COMPARATIVE PRIVIND UTILIZAREA INTELIGENȚEI ARTIFICIALE ÎN MEDICINĂ

studiu documentar

martie 2024

Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă au caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

Documentele legislative oficiale au fost consultate în limba de origine, iar traducerea informațiilor relevante selectate nu reprezintă o traducere oficială, fiind furnizată ca un mijloc de înțelegere a unui document original, scris în altă limbă.

Baza de date cuprinzând totalitatea studiilor elaborate de Direcția studii și documentare legislativă poate fi accesată prin intermediul paginii de Intranet a Camerei Deputaților la adresa:

<http://www.cdep.ro/infoparl/djp.studii?par1=2021>

Documentare și sinteză:

Dan ALEXANDREANU, Consilier parlamentar

Sebastian SIMION, Consilier parlamentar

Direcția studii și documentare legislativă

Palatul Parlamentului, str. Izvor nr.2-4, sect.5, București

Tel: 021.316.03.65; 021.414.13.50/ 51, Interior 1350/1349, camera 5070

E-mail: doc@cdep.ro

CUPRINS

INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ – GENERALITĂȚI ȘI ORIZONT REGLEMENTATIV	4
UTILIZAREA INTELIGENȚEI ARTIFICIALE ÎN MEDICINĂ – OPORTUNITĂȚI, PROVOCĂRI ȘI LIMITĂRI. ANALIZA SWOT	7
DOMENII DE UTILIZARE ÎN MEDICINĂ. EXEMPLE DE STUDII	11
ASPECTE COMPARATIVE	16
AUSTRIA	16
BELGIA	18
CEHIA	21
DANEMARCA	23
FRANȚA	24
FINLANDA	26
GERMANIA	27
ITALIA	29
POLONIA	32
SPANIA	33
SUEDIA	34
ROMÂNIA	35
BIBLIOGRAFIE /WEBOGRAFIE	37

INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ – GENERALITĂȚI ȘI ORIZONT REGLEMENTATIV

1. Reglementare AI la nivelul UE:

AI Act: legislația de referință, convenită în decembrie 2023, este prima lege cuprinzătoare privind IA la nivel mondial. Aceasta adoptă o abordare bazată pe riscuri, cu norme mai stricte pentru IA „cu risc ridicat” (care include și IA din domeniul medical). Printre aceste norme, se numără:

- Supravegherea umană: sistemele de IA trebuie să aibă supraveghere umană pentru a asigura siguranța și utilizarea etică.
- Transparență și trasabilitate: dezvoltatorii trebuie să furnizeze informații despre modul în care funcționează sistemul și limitările acestuia.
- Calitatea și guvernanta datelor: sunt necesare standarde înalte pentru colectarea, utilizarea și protecția datelor.
- Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață: dezvoltatorii trebuie să monitorizeze performanța sistemului și să abordeze deschis orice problemă legată de riscuri.

La 21 ianuarie 2024 a fost publicată ultima formă a Regulamentului (care poate fi accesat [aici](#)).

2. Reglementările existente care privesc și IA în medicină și sisteme de sănătate:

Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR)¹: Acest lucru se aplică deja sistemelor de IA care gestionează date cu caracter personal, cum ar fi informațiile despre pacienți (Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor acționează ca organism de notificare pentru sistemele IA implementate de un organism European)

Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR): Aceasta acoperă sistemele de IA destinate diagnosticării sau tratamentului medical.

Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR): Acest lucru se aplică inclusiv sistemelor de IA utilizate pentru analizarea eșantioanelor în scopuri medicale.

¹ Colectarea unor cantități mari de date pentru analiză ridică îngrijorări cu privire la confidențialitate și securitatea datelor. Serviciile specifice trebuie să navigheze în dimensiunile etice și legale ale colectării și stocării datelor, motiv pentru care sunt importante / esențiale : 1) Asigurarea responsabilității în procesele de luare a deciziilor bazate pe inteligență artificială.; 2) Algoritmii pot perpetua din neatenție părtinirea, iar agențiile trebuie să aibă o strategie de abordare a acestor probleme; 3) sistemele IA pot prelua părtiniri prezente în datele pe care sunt instruite, ceea ce poate duce la o analiză părtinitoare sau la un tratament nedrept al anumitor indivizi sau grupuri, drept pentru care asigurarea echității și transparenței în sistemele IA este o provocare critică. Algoritmii AI se bazează în mare măsură pe calitatea datelor de intrare, provocările principale fiind în a asigura acuratețea și fiabilitatea datelor.

Observații

AI Act nu este încă în vigoare, dar se preconizează că va fi pusă în aplicare până la jumătatea anului 2025. Cerințele specifice pentru IA medicală vor depinde de utilizarea preconizată și de nivelul de risc. Textul are în vedere patru opțiuni de politică pentru reglementarea inteligenței artificiale (IA) în UE, care variază în funcție de gradul de intervenție precum și de nivelul de risc al sistemelor. Opțiunile sunt:

- Opțiunea 1: o schemă de etichetare voluntară pentru sistemele IA care respectă anumite standarde de calitate și de etică;
- Opțiunea 2: o abordare sectorială, care stabilește norme specifice pentru anumite domenii sau aplicații ale IA;
- Opțiunea 3: un instrument legislativ orizontal, care stabilește cerințe obligatorii pentru sistemele IA cu risc ridicat și principii generale pentru celelalte sisteme IA;
- Opțiunea 3+: o variantă a opțiunii 3, care include, de asemenea, coduri de conduită pentru sistemele IA care nu prezintă un grad ridicat de risc;
- Opțiunea 4: un instrument legislativ orizontal, care stabilește cerințe obligatorii pentru toate sistemele IA, indiferent de riscul pe care îl prezintă.

În ceea ce privește domeniul sancțiunilor, în varianta curentă textul are în vedere doar sancțiuni administrative, cu amenzi care merg până la 30 de milioane de euro sau, dacă contravenientul este o companie transnațională, până la 6% din cifra anuală de afaceri (din cifra totală la nivel mondial pentru exercițiul financiar precedent) pentru:

- a) nerespectarea interzicerii practicilor de inteligență artificială neconforme
- b) neconformitatea sistemului AI cu cerințele.

În funcție de [sistemul juridic al statelor membre](#), normele privind amenziile administrative pot fi aplicate în așa fel încât amenziile să fie aplicate de instanțele naționale competente ale altor organisme aplicabile în acele state membre. Aplicarea acestor norme în statele membre respective are un efect echivalent.

SUA

De la lansarea publică a Open AI ChatGPT, Bard / Gemini Google și altor sisteme similare, membrii Congresului și-au exprimat interesul față de riscurile asociate cu AI (în special față de „generative artificial intelligence”). Deși definițiile exacte variază, IA generativă este un tip de IA care poate genera conținut (nou) – cum ar fi text, imagini și videoclipuri – prin modele de învățare din date preexistente.

Este un termen larg care poate include diverse tehnologii și tehnici care implică AI (și ML *machine learning*). Modelele de IA generative au primit o atenție semnificativă datorită potențialului lor de a crea daune (care implică confidențialitatea, dezinformarea, drepturile de autor, imagini conexe sexualității neconsensuale etc). [Un raport redactat de CRS](#) (asupra aspectelor legate de confidențialitate și asupra

considerentelor de politică relevante) a adus în fața Congresului aspecte de interes privind Inteligența Artificială Generativă, între aspectele avute în vedere fiind modificarea legislației (propușe) privind confidențialitatea și trebuie spus că un număr de membri ai Congresului au propus diverse proiecte de lege privind confidențialitatea și cerințele care ar putea avea impact asupra aplicațiilor AI generative. Acestea privesc în general măsurile optime pentru a crește confidențialitatea inclusiv: cerințe de notificare și divulgare (în prezent, majoritatea aplicațiilor AI generative nu oferă detalii și nici nu trebuie să notifice sau să obțină consimțământul persoanelor fizice pentru a colecta și a utiliza datele lor în scopuri de instruire AI. Opiniile specialiștilor adresate Congresului:

Congresul poate lua în considerare să solicite companiilor care dezvoltă sau implementează sisteme AI generative:

- să obțină consimțământul persoanelor fizice înainte de colectarea sau utilizarea datelor acestora sau
- să notifice persoanele fizice că datele lor vor fi colectate și utilizate în anumite scopuri, cum ar fi modele de antrenament ML.
- Poate veni cu reglementarea unor cerințe de renunțare - Congresul poate lua în considerare solicitarea adresată companiilor să ofere utilizatorilor o opțiune pentru a renunța la colectarea datelor (este posibil ca filtrele de renunțare să nu protejeze neapărat datele care sunt scoase public de pe web și poate fi greoaie pentru persoanele fizice)
- Cerințe de facilitare tip "ștergere și minimizare,, - Congresul poate lua în considerare, de asemenea, să solicite companiilor să ofere mecanisme pentru ca utilizatorii să își șteargă datele din seturile de date existente sau să solicite un maximum pentru perioadele de păstrare a datelor cu caracter personal. În prezent, majoritatea chat bot-urilor de top și alte modele AI nu o fac și nu pot oferi utilizatorilor opțiuni de ștergere a informațiilor personale.

În examinarea unor astfel de propuneri, Congresul poate, de asemenea, să ia în considerare provocările practice pe care utilizatorii le pot face cunoscute dacă se confruntă cu astfel de chestiuni în exercitarea unor drepturi specifice de confidențialitate.

România: la data de 1 februarie 2024, Ministerul Cercetării, Inovării și Digitalizării (MCID) a lansat în dezbatere publică [proiectul de Hotărâre de Guvern privind aprobarea Strategiei Naționale pentru Inteligența Artificială](#) (nota de fundamentare, [aici](#)). Conform inițiatorilor, s-au avut în vedere pilonii de bază ai reglementării IA la nivelul UE, respectiv :

- [Strategia europeană privind IA din aprilie 2018 \(COM\(2018\)237\)](#)

- [Inteligență artificială pentru Europa \(SWD\(2018\)137\)](#)
- [Cartea albă privind Inteligența Artificială – O abordare europeană a excelenței și încrederii \(2020\)](#)
- [Comunicarea CE privind datele, 2020 \(COM \(2020\) 66\)](#)
- [Planul coordonat privind inteligența artificială - AI Act din aprilie 2021](#)
- [Planul de acțiune pentru educația digitală 2021-2027 \(\(COM\(2020\) 0624\)](#)

Referitor la Legea Inteligenței Artificiale, Guvernul României va trebui să decidă dacă va înființa o entitate responsabilă cu supravegherea aplicării prevederilor Regulamentului UE sau va alocă aceste noi atribuții unei structuri deja existente. Evident, în funcție de decizie, impactul bugetar va fi unul diferit. Astfel, crearea unei noi entități presupune costuri de înființare și de funcționare (salarii, bunuri și servicii, derularea de campanii de informare/conștientizare, afiliere la organisme și foruri internaționale, participare la/ organizare de evenimente naționale/ internaționale de profil etc.).

Alte resurse internet:

Comisia Europeană / strategia digitală:

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en>

AI Act

<https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>

Inteligența artificială în domeniul asistenței medicale:

https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU%282022%29729512_EN.pdf

Securitatea cibernetică pentru sănătate și științele vieții:

<https://www.cisecurity.org/industry/healthcare>

UTILIZAREA INTELIGENȚEI ARTIFICIALE ÎN MEDICINĂ – OPORTUNITĂȚI, PROVOCĂRI ȘI LIMITĂRI. ANALIZA SWOT

Aspectele importante au în vedere:

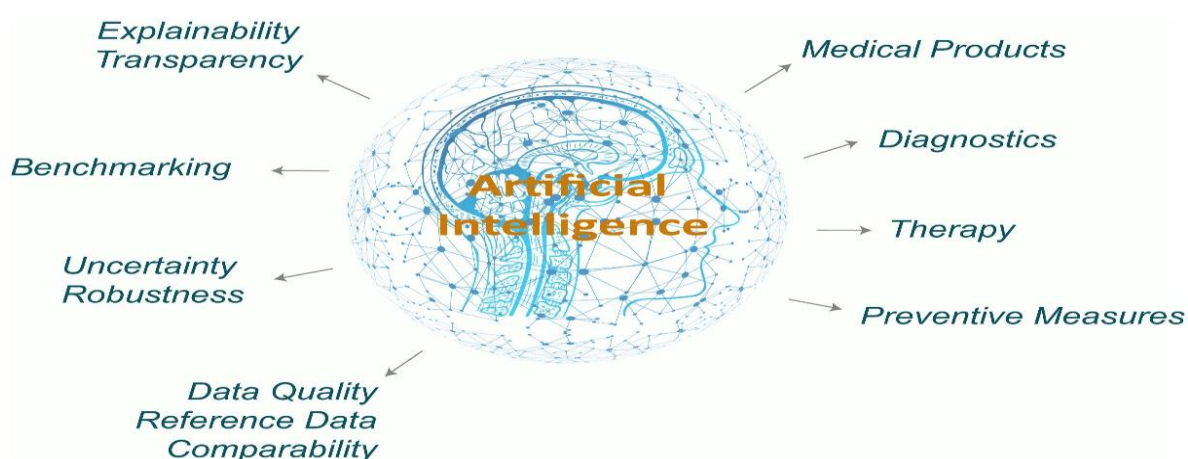
Oportunități unice: viteză și reziliență (capacitatea de a reacționa la viteză foarte mare, în baza colectării / analizării unui volum mare de date pentru perioade mari de timp, cu creșterea exponențială a capacității de a detecta anomaliile și a remedia / clasifica cazurile etc); scalare și capacitate sporită de a stoca / analiza volume mari de date disponibile.

Riscuri (provocări etice): pe măsură ce sistemele AI preiau sarcini îndeplinite în mod tradițional de oameni / personalul de specialitate, apar întrebări cu privire la confidențialitate, supraveghere, consimțământ și responsabilitatea morală a deciziilor luate de extensii ale tehnologiei. Potențialul de neprincipialitate, încălcarea confidențialității și prejudecățile din algoritmi AI trebuie luate în considerare și reglementate cu atenție pentru a se asigura că aceste tehnologii sunt utilizate în mod responsabil și în conformitate cu standardele legale și etice.

Corectitudine, transparență, trasabilitate, securitatea sistemelor: sistemele AI sunt la fel de imparțiale ca datele pe care sunt antrenate (în baza cărora funcționează); colectarea unor cantități mari de date pentru analiză ridică îngrijorări cu privire la confidențialitatea și securitatea datelor (datele de tip medical fiind exploatabile și mercantilizabile într-o mare varietate de forme, motiv pentru care cyber-securitatea va fi o provocare de tip permanent). Sănătatea reprezintă sau poate fi descrisă ca fiind un serviciu critic pentru națiuni / state (life-critical services).

Cyber-security: Industria sănătății este afectată de o multitudine de probleme legate de securitatea cibernetică, probleme care variază de la malware care compromise integritatea sistemelor și confidențialitatea pacienților, până la atacuri distribuite de refuzare a serviciului (atacuri DDoS) care perturbă capacitatea unităților de a oferi îngrijiri pacienților. Este adevărat, și alte sectoare ale infrastructurii critice se confruntă cu acest tip de atacuri, însă natura misiunii industriei de sănătate ridică provocări unice. Pentru asistența medicală și sistemul medical în sine, atacurile cibernetice pot avea ramificații dincolo de pierderile financiare și de încălcarea vieții private a pacienților. Ransomware-ul, de exemplu², este o formă deosebit de gravă de malware pentru spitale, deoarece pierderea datelor pacienților poate pune viețile unor oameni într-un pericol iremediabil.

Utilizarea Inteligenței Artificiale [în medicină](#):



² <https://www.bleepingcomputer.com/news/security/ransomware-attack-forces-25-romanian-hospitals-to-go-offline/>

În ceea ce privește dimensiunea economică piața mondială pentru IA generativă în domeniul sănătății a atins 1,07 miliarde USD până în 2021. Proiecțiile indică un CAGR de 35,14% în perioada de prognoză din 2023 până în 2032, cu o depășire anticipată de 21,74 miliarde USD, până în 2032 (piața nord-americană). Conform unor alte estimări, IA raportat la mărimea globală a pieței ar fi în 2029 în jurul pragului de [173,55 miliarde dolari americani](#).

Este o realitate faptul că modelele de limbaj de IA, cum ar fi IA generativă, pot transforma de o manieră radicală industria de asistență medicală, dar integrarea de succes necesită un nucleu digital robust, investiții strategice în oameni și pregătirea datelor. Instituțiile trebuie, de asemenea, să remodeleze locul de muncă și al posturilor pentru a acorda prioritate eficienței și eficacității umane. Educația clinicienilor și a pacienților este crucială pentru îmbunătățirea accesului și obținerea unor rezultate mai bune în asistența medicală.

ANALIZĂ SWOT – INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ ÎN MEDICINĂ

STRENGTHS / PUNCTE TARI	WEAKNESS / PUNCTE SLABE
• Precizie și eficiență îmbunătățite: AI poate analiza cantități mari de date pentru a identifica modele și tendințe pe care oamenii le-ar putea rata, ceea ce duce la diagnostice îmbunătățite, planuri de tratament și descoperirea de noi medicamente și remedii • Medicină personalizată: AI poate adapta planurile de tratament pentru pacienți în dimensiune individuală, în funcție de structura lor genetică unică, de istoricul medical și alți factori. • Automatizarea sarcinilor: AI poate automatiza sarcini repetitive, eliberând timpul profesioniștilor din domeniul sănătății, în favoarea exercitării unor activități mai complexe și centrate pe pacient. • Accesibilitate îmbunătățită: instrumentele bazate pe inteligență artificială pot oferi servicii de asistență	• Dependența de date: algoritmi AI se bazează pe date de înaltă calitate, care pot fi costisitoare și dificil de colectat și de întreținut. Prejudecățile prezentate în datele care sunt automat colectate pot duce la output-uri părtinitoare. • Interpretabilitate și comprehensivitate: pentru oameni poate fi dificil de înțeles cum algoritmi AI ajung la anumite concluzii, ceea ce face dificilă construirea încrederii și transparenței în utilizarea lor. • Considerații etice: utilizarea inteligenței artificiale în domeniul sănătății ridică preocupări etice cu privire la confidențialitate, securitatea datelor și potențiala discriminare. • Cost și implementare: Implementarea și integrarea soluțiilor AI poate fi costisitoare și necesită schimbări semnificative de infrastructură.

medicală zonelor îndepărtate și mai slab deservite, reducând (potențial) disparitățile în domeniul sănătății. Dezvoltarea și descoperirea medicamentelor noi: AI poate analiza seturi mari de date pentru a identifica potențiale ținte de medicamente și pentru a accelera dezvoltarea de noi terapii, noi substanțe și noi molecule.	Lipsa contactului uman: dependența excesivă de inteligența artificială ar putea duce la o dezumanizare a asistenței medicale, neglijând importanța empatiei și a interacțiunii pacientului cu personalul medical.
OPPORTUNITIES / OPORTUNITĂȚI - Integrare cu sistemele de asistență medicală existente: IA poate fi integrată cu dosarele electronice de sănătate existente și cu alte sisteme de asistență medicală pentru a îmbunătăți partajarea datelor și eficiența fluxului de lucru. - Dezvoltarea de noi instrumente și aplicații bazate pe inteligență artificială: progresele continue în tehnologia inteligenței artificiale pot duce la dezvoltarea de noi instrumente pentru diagnosticare, tratament și în prevenirea bolilor. - Parteneriate public-privat: Colaborarea dintre guvern, industrie și mediul academic poate accelera dezvoltarea și adoptarea IA în domeniul sănătății. - Educație și formare: educarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului cu privire la AI poate aborda preocupările legitime și poate construi încrederea în utilizarea acesteia. - Abordarea provocărilor din domeniul sănătății: IA poate fi folosită pentru a aborda provocările globale de sănătate, cum ar fi pandemiile și bolile cronice.	THREATS / AMENINȚĂRI - Dislocarea locurilor de muncă: automatizarea prin IA ar putea duce la pierderi de locuri de muncă în unele profesii din domeniul sănătății. - Riscuri de securitate cibernetică: sistemele AI sunt vulnerabile la atacuri cibernetice, care ar putea compromite datele și confidențialitatea pacienților. - Dependența excesivă de tehnologie: dependența excesivă de AI ar putea duce la neglijarea altor aspecte importante ale asistenței medicale, cum ar fi comunicarea cu pacientul și îngrijirea holistică. - Reglementare și guvernanță: pentru a preveni hiper-reglementarea și costurile administrative induse, sunt necesare reglementări și cadre de guvernanță eficiente (pentru a asigura utilizarea etică și responsabilă a inteligenței artificiale în domeniul sănătății)

DOMENII DE UTILIZARE ÎN MEDICINĂ. EXEMPLE DE STUDII

În prezent, inteligența artificială este aplicată:

- în sprijinirea deciziei clinice și pentru analiza imaginilor / imagisticii medicale. Instrumentele de sprijin pentru deciziile clinice îi ajută pe clinicieni să decidă asupra tratamentului, medicamentelor precum și altor cerințe ale pacienților, oferindu-le acces rapid la informații extrem de relevante.
- pentru a analiza tomografiile computerizate, raze X, imagistica prin rezonanță magnetică nucleară (IRM) și alte imagini medicale pentru leziuni sau alți markeri care pot ajuta radiologii să obțină diagnostice precise.
- în beneficiul clinicienilor, cercetătorilor și pacienților. Treptat, inteligența artificială a devenit un jucător important în arena de asistență digitală a sănătății și este implicată în a remodela progresele în tehnologia medicală modernă.

Practica medicală standard care utilizează tehnologia va înlocui foarte curând metodele tradiționale prin acumularea de seturi mari de date generate în spitale și stocate în fișele medicale electronice prin teste și imagistică medicală, permițând AI să efectueze medicină bazată pe date. Astfel de aplicații schimbă continuu abordările clinice de rezolvare a problemelor atât ale medicilor, cât și ale cercetătorilor.

După cum s-a menționat, există foarte puține reglementări la nivel mondial privind utilizarea inteligenței artificiale (IA) în medicină, dar există câteva teme și considerații comune care tind să se dezvolte în acest domeniu:

- **organisme de reglementare:** majoritatea țărilor au organisme de reglementare responsabile de supravegherea utilizării tehnologiilor medicale, inclusiv a aplicațiilor AI. De exemplu, în Statele Unite, Administrația pentru alimente și medicamente (FDA) reglementează dispozitivele medicale și software-ul, inclusiv cel medical care are la bază inteligența artificială.

- **reglementarea dispozitivelor medicale:** sistemele AI utilizate în asistența medicală pot fi considerate dispozitive medicale și pot fi supuse cerințelor care reglementează dezvoltarea, validarea și implementarea acestora. Aceste norme abordează de obicei probleme precum siguranța, eficacitatea, performanța și securitatea datelor.

- **confidențialitatea și securitatea datelor:** reglementări precum Legea privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor de sănătate (HIPAA) din Statele Unite și Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) din Uniunea Europeană impun cerințe stricte pentru protecția datelor pacienților. Sistemele AI trebuie să respecte aceste reglementări pentru a asigura confidențialitatea și securitatea pacienților.

- **considerații etice:** există o conștientizare tot mai mare a implicațiilor etice ale utilizării AI în asistența medicală, inclusiv probleme legate de părtinire, corectitudine, transparență și responsabilitate. Unele norme de reglementare încorporează linii directoare etice pentru a extinde aceste preocupări.

- **validare clinică**: sistemele AI utilizate în diagnosticarea medicală, planificarea tratamentului și sprijinul decizional trebuie să fie supuse unei validări clinice riguroase pentru a demonstra siguranța și eficacitatea lor. Agențiile de reglementare solicită de obicei dovezi din studii clinice sau date din domeniul sănătății publice pentru a susține afirmațiile făcute de software-ul medical bazat pe inteligență artificială.

- **interoperabilitate și integrare**: reglementările pot impune ca sistemele AI să fie interoperabile cu sistemele IT de asistență medicală existente și cu dosarele electronice de sănătate (EHR) pentru a facilita schimbul de date și integrarea în fluxurile de lucru clinice.

- **supraveghere post-piață**: odată ce sistemele AI sunt implementate în practica clinică, agențiile de reglementare pot solicita monitorizarea și supravegherea continuă pentru a detecta și aborda orice probleme de siguranță sau performanță care apar.

- **armonizarea internațională**: se depun eforturi pentru a armoniza reglementările pentru utilizarea inteligenței artificiale în asistența medicală din diferite țări și regiuni, pentru a facilita inovarea, asigurând în același timp siguranța pacienților și protecția datelor.

Este esențial ca dezvoltatorii, furnizorii de asistență medicală și factorii de decizie să rămână informați cu privire la cadrul de reglementare în evoluție și să asigure conformitatea cu legile și liniile directoare aplicabile atunci când dezvoltă și implementează tehnologii AI în medicină.

În Europa, cadrul de reglementare pentru supravegherea tehnologiilor medicale, inclusiv a aplicațiilor AI, implică mai multe organisme și autorități cheie. Iată câteva dintre cele mai importante:

- **Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA)**: Deși se concentrează în primul rând pe produse farmaceutice, EMA supraveghează și anumite dispozitive medicale, inclusiv unele aplicații AI care pot fi clasificate ca dispozitive medicale. Are un rol important în evaluarea siguranței, eficacității și calității acestor produse.
- **Comisia Europeană**: este responsabilă pentru propunerea de legislație, punerea în aplicare a reglementărilor și asigurarea conformității cu legile UE. Are un rol semnificativ în modelarea cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale, inclusiv aplicațiile AI, prin directive și reglementări, cum ar fi Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul de diagnostic in vitro (IVDR).
- **FDA** din SUA reglementează dispozitivele medicale, inclusiv software-ul bazat pe inteligență artificială, prin programul său de pre-certificare a software-ului de sănătate digitală (Pre-Cert) și alte căi de reglementare. FDA a lansat un cadru de reglementare pentru software-ul bazat pe AI/ML ca dispozitiv medical (SaMD), subliniind principiile pentru dezvoltarea, validarea și reglementarea unui astfel de software.

- **Health Canada** reglementează dispozitivele medicale și a emis documente de îndrumare care abordează în mod special software-ul bazat pe AI/ML ca dispozitive medicale, subliniind cerințele și considerentele de reglementare.
- **Administrația pentru Alimente și Medicamente din China (CFDA)** supraveghează reglementarea dispozitivelor medicale, inclusiv a software-ului medical bazat pe inteligență artificială, cu linii directoare și cerințe specifice pentru înregistrare și aprobare.
- **Autoritățile europene de protecție a datelor:** odată cu introducerea Regulamentului general privind protecția datelor (GDPR), autoritățile de protecție a datelor din fiecare stat membru al UE supraveghează respectarea regulilor de protecție a datelor, inclusiv cele legate de utilizarea AI în domeniul sănătății. Acestea asigură că aplicațiile AI respectă standarde stricte pentru confidențialitatea și securitatea datelor pacienților.
- **Agencia Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică (ENISA):** această structură lucrează pentru a îmbunătăți securitatea cibernetică în întreaga Uniune Europeană. Deși nu se concentrează în mod special pe asistența medicală, liniile directoare și recomandările sale sunt relevante pentru asigurarea securității aplicațiilor AI utilizate în mediile medicale.
- **Unitatea de reglementare și coordonare a politicilor în domeniul inteligenței artificiale a Comisiei Europene:** această unitate se concentrează pe dezvoltarea și reglementarea politicilor legate de IA. Acesta joacă un rol în formarea reglementărilor și a liniilor directoare privind utilizarea IA în diferite sectoare, inclusiv în domeniul sănătății.
- **Autoritățile naționale competente:** fiecare stat membru al UE are propria sa autoritate națională competentă responsabilă cu supravegherea reglementării și supravegherii dispozitivelor medicale în jurisdicția sa. Aceste autorități lucrează în colaborare cu Comisia Europeană și cu organismele notificate pentru a asigura siguranța și eficacitatea tehnologiilor medicale, inclusiv a aplicațiilor AI.

Inteligența artificială are o aplicabilitate largă în diverse domenii medicale, revoluționând procese, de la diagnosticare la planificarea tratamentului. Iată câteva domenii medicale în care AI are aplicabilitate semnificativă:

- *radiologie:* AI este utilizat pe scară largă în radiologie pentru interpretarea imaginilor, cum ar fi detectarea anomaliilor la raze X, scanări CT, RMN și mamografii. De asemenea, sprijină radiologii în diagnosticarea bolilor precum cancerul, fracturile și tulburările neurologice.

- *patologie:* AI sprijină specialiștii în analizarea mostrelor de țesut și în identificarea anomaliilor care indică boli precum cancerul. Patologia digitală combinată cu AI permite analiza automată a diapozitivelor histopatologice, îmbunătățind acuratețea și eficiența proceselor.

- *oftalmologie*: AI este folosită în oftalmologie pentru diagnosticarea afecțiunilor oculare cum ar fi retinopatia diabetică, degenerescenta maculară și glaucomul prin analiza imaginilor retiniene. Ajută la detectarea precoce și monitorizarea acestor boli.

- *dermatologie*: sistemele bazate pe inteligență artificială ajută medicii în diagnosticarea afecțiunilor pielii, cum ar fi melanomul, psoriazisul și acneea. Analizând imaginile leziunilor cutanate, AI poate oferi evaluări rapide și precise, ducând la un tratament aplicabil în timp util.

- *cardiologie*: AI ajută cardiologii să analizeze electrocardiogramele (ECG), eco-cardiogramele și imagistica cardiacă pentru detectarea bolilor cardiace cum ar fi aritmiile, bolile coronariene și insuficiența cardiacă. Ajută la stratificarea riscului și la planificarea personalizată a tratamentului.

- *genomică și medicina personalizată*: AI analizează datele genomice pentru a identifica variațiile genetice asociate cu bolile, pentru a prezice răspunsul la tratament și pentru a recomanda terapii personalizate. Facilitează medicina de precizie prin adaptarea tratamentelor la pacienții individuali, în funcție de structura lor genetică.

- *descoperirea și dezvoltarea medicamentelor*: AI accelerează descoperirea medicamentelor prin prezicerea interacțiunilor moleculare, prin proiectarea de noi compuși și prin optimizarea lor în producerea de medicamente. Eficientizează procesul de dezvoltare a medicamentelor, reducând costurile și timpul de lansare pe piață pentru noile terapii.

- *suport pentru decizii clinice*: sistemele de asistență pentru deciziile clinice bazate pe inteligență artificială analizează datele pacientului, dosarele medicale și literatura științifică pentru a ajuta furnizorii de asistență medicală în luarea deciziilor de diagnostic și tratament, oferind recomandări bazate pe dovezi științifice.

- *monitorizare de la distanță și telemedicină*: AI permite monitorizarea de la distanță a parametrilor de sănătate ai pacienților, cum ar fi semnele vitale, nivelurile de activitate și respectarea medicamentelor, folosind dispozitive și senzori portabili. Sprijină inițiativele de telemedicină prin facilitarea consultațiilor de la distanță și furnizarea de îngrijiri virtuale.

- *sănătatea mintală*: instrumentele bazate pe inteligență artificială sunt din ce în ce mai folosite în sănătatea mintală pentru screening-ul, diagnosticarea și tratamentul personalizat al unor afecțiuni precum depresia, anxietatea și schizofrenia. Ei analizează tiparele de vorbire, expresiile faciale și datele comportamentale pentru a evalua bunăstarea mentală a pacienților și pentru a oferi intervenții terapeutice.

Exemple de studii care arată utilizarea inteligenței artificiale în medicină³:

- *„Dezvoltarea și validarea unui algoritm de învățare profundă pentru detectarea retinopatiei diabetice în fotografiile fundului retinian” - Gulshan (2016).*

Acest studiu a demonstrat eficacitatea unui algoritm de învățare profundă în detectarea retinopatiei diabetice prin analiza fotografiilor fundului retinian. Algoritmul a obținut o sensibilitate și o specificitate ridicate comparabile cu cele ale oftalmologilor, evidențiind potențialul său de screening pentru pacienții diabetici pentru retinopatie.

- *„Clasificarea la nivel de dermatolog a cancerului de piele cu rețele neuronale profunde” Esteve et al. (2017).*

Cercetătorii au dezvoltat o rețea neuronală profundă capabilă să clasifice leziunile pielii ca fiind maligne sau benigne, cu o precizie comparabilă cu cea a dermatologilor. Sistemul AI a analizat imagini ale leziunilor cutanate și a furnizat predicții de diagnostic, demonstrându-și potențialul ca instrument de asistare a dermatologilor în diagnosticarea cancerului de piele.

- *„Învățare profundă pentru medicina cardiovasculară: un primer practic”, Krittanawong et al. (2019).*

Acest studiu a explorat aplicarea tehnicilor de învățare profundă pentru prezicerea evenimentelor cardiovasculare și evaluarea riscului de boli de inimă. Cercetătorii au dezvoltat modele predictive folosind rețele neuronale profunde antrenate pe seturi mari de date de informații despre pacienți, inclusiv variabile clinice și date imagistice medicale, pentru a identifica persoanele cu risc crescut de boli de inimă.

- *„Cercetarea de ultimă oră a bolii Alzheimer: factori de risc, biomarkeri și declin cognitiv”, Suk et al. (2014).*

Cercetătorii au investigat utilizarea algoritmilor de învățare automată pentru detectarea bolii Alzheimer din datele imagistice ale creierului, cum ar fi scanările RMN. Studiul a demonstrat fezabilitatea utilizării tehnicilor AI pentru a analiza imaginile creierului și a identifica modelele asociate cu boala Alzheimer, ajutând potențial la diagnosticarea precoce și la gestionarea bolii.

- *„Pacientul profund: o reprezentare privind prezicerea viitorului pacienților din evidențele electronice de sănătate”, Miotto et al. (2016).*

³ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2206291>

Acest studiu a folosit tehnici de procesare a limbajului natural (NLP) pentru a extrage informații din dosarele electronice de sănătate (EHR) și pentru a prezice condițiile și rezultatele medicale viitoare pentru pacienți. Prin analizarea notelor clinice și a altor date bazate pe text în EHR, modelul AI a generat reprezentări ale stării de sănătate a pacienților și a prezis nevoile viitoare de asistență medicală.

- *Artificial Intelligence in Medicine: Technical Basis and Clinical Applications (Inteligența artificială în medicină: baze tehnice și aplicații clinice, Lei Xing, Maryellen L. Giger, James K Min, Academic Press 2020*

Conform acestui studiu, medicina, cu disponibilitatea unor seturi mari de date multidimensionale, se poziționează puternic în siajul progresului tehnologic cu valorificarea adecvată a IA. Integrarea IA poate avea loc pe întregul continuum al medicinei: de la descoperirea de bază din laborator până la aplicațiile clinice și livrarea asistenței medicale.

Aceste studii ilustrează diversele aplicații ale inteligenței artificiale în medicină, variind de la imagistica de diagnostic și patologii până la modelarea predictivă și sprijinul pentru deciziile clinice. Ele evidențiază potențialul tehnologiilor AI de a îmbunătăți furnizarea de asistență medicală, de a îmbunătăți rezultatele pacienților și de a avansa în cercetarea medicală.

ASPECTE COMPARATIVE

AUSTRIA

Inteligența artificială revoluționează treptat toate domeniile vieții și nu se oprește doar la unitățile medicale⁴. Sistemele AI pot evalua cantități mari de date într-un timp scurt, pot lua decizii pe baza cunoștințelor învățate și pot imita procesele gândirii umane. Potrivit cercetătorilor, marea descoperire tehnologică a fost „învățarea profundă”, cunoscută drept principiul „rețelelor neuronale artificiale”. Modelul pentru învățarea profundă este similară rețelelor neuronale biologice, adică creierul uman. La fel ca un om care absoarbe informații prin percepții senzoriale, o inteligență artificială poate procesa acum input-ul prin neuroni artificiali, care constau în depozite de informații.

Există un potențial mare de aplicare a IA în sectorul sănătății. Inteligența artificială a avut succes în domeniul procedurilor imagistice: descoperirile cu raze

⁴ <https://www.news.at/a/ki-medizin>

X generate automat și vederea asistată de computer în sala de operație sunt de multă vreme utilizate.

AI a devenit, de asemenea, un partener de încredere în depistarea cancerului de piele. Experții se așteaptă acum la adevărate salturi cuantice în medicina AI: din perspectivă pur tehnică, în viitorul apropiat nu numai diagnosticele, ci și planurile de tratament adaptate individului vor putea fi generate de „medici digitali”. În cercetarea de bază, sistemele AI vor putea în curând să identifice ingrediente active pentru noi medicamente sau să adapteze preparate pentru fiecare pacient.

Inteligența artificială este deja utilizată în sălile de operație ale Spitalului *Barmfühle-Schwestern* din Viena. Robotul *Da Vinci XI* este folosit în secția de chirurgie și urologie din octombrie 2022, iar în primul său an de activitate a efectuat deja peste 540 de proceduri. În timpul unei operații, unul dintre cele patru brațe ghidează o cameră cu o lentilă dublă, care oferă chirurgului o vedere tridimensională a interiorului pacientului său. În vârfurile celorlalte brațe sunt mici cleme, clești și bisturie. Aceste instrumente imită fiecare mișcare a mâinii pe care chirurgul o face la o consolă, ca într-un joc video.

Există o serie de avantaje pentru că robotul „nu tremură” nici cu camera, nici cu instrumentul chirurgical. În al doilea rând, instrumentul este mai flexibil și se poate roti cu precizie în diferite unghiuri, ca o încheietură umană adevărată. Cu toate acestea, o operație a unui robot nu poate fi încă realizată complet singură. În timpul unei operații cu *Da Vinci XI*, un al doilea chirurg stă direct la masa de operație a pacientului în scop de control. În caz de urgență, robotul poate fi dezactivat imediat la apăsarea unui buton, apoi operația poate continua manual.

O altă echipă de specialiști a ales zona de cercetare a sepsis-ului (infecții și inflamații) dintr-un motiv pragmatic: se colectează mai multe date în secția de terapie intensivă decât în alte zone. La fiecare patru ore, aparatele înregistrează până la aproximativ 200 de caracteristici, cum ar fi semnele vitale, saturația de oxigen și activitatea circulatorie. Pe baza acestor descoperiri, echipa a dezvoltat un algoritm adecvat în colaborare cu Universitatea de Medicină din Viena.

Metodologia din spatele acelui algoritm se numește „învățare prin întărire” - o ramură a învățării automate care se bazează pe pedeapsă sau recompensă, fiind numită și „învățare prin consolidare”. Algoritmul de învățare își propune să ia rapid decizia optimă de tratament. Programului i se oferă un set de date istorice ale pacientului. AI examinează apoi efectele diferitelor strategii de tratament. Dacă starea de sănătate a pacientului se îmbunătățește, inteligența artificială primește un „punct de recompensă”. În caz contrar, se aplică un punct de penalizare. În acest fel, AI învață ce strategii de tratament conduc la scopul urmărit. Algoritmul învață din deciziile anterioare de tratament pe care le-au aplicat medicii în datele istorice. Cu cât există mai multe date, cu atât algoritmul devine mai bun. Ar fi optim dacă computerul ar fi familiarizat deja cu toate complicațiile posibile, astfel încât să poată oferi ajutorul potrivit pentru luarea deciziilor chiar și în cele mai dificile situații.

Un alt domeniu potențial important de aplicare pentru sistemele de inteligență artificială este dezvoltarea de noi medicamente. Echipele de cercetători analizează sisteme AI care pot identifica ce substanțe chimice ar putea fi potrivite ca ingrediente active în medicamente. Acest lucru necesită un număr extrem de mare de molecule posibile pentru a fi analizate. Efectuată manual, aceasta este o muncă de laborator foarte laborioasă și îndelungată, un cercetător putând examina doar o moleculă la un moment dat. O structură de inteligență artificială poate scana un miliard de molecule pentru anumite caracteristici într-un timp scurt.

Potrivit cercetătorilor, inteligența artificială va face posibilă adaptarea ingredientelor active sau a terapiilor la pacienții individuali, aceasta fiind baza pentru medicina personalizată.

Fiecare persoană are un profil genetic unic. Pe baza informațiilor adunate, un sistem AI va putea să examineze dacă o persoană tolerează bine sau nu un anumit medicament, având în vedere structura sa genetică, și ce ajustări ar fi necesare pentru o tolerabilitate mai bună. Cu toate acestea, medicina personalizată este încă rareori implementată în practică, deoarece lipsesc datele necesare.

BELGIA

Studiile belgiene relevă faptul că, instrumentele IA pot fi folosite independent, sau în sinergie, pentru a aborda provocările din sectorul sănătății, cum ar fi⁵:

- medicina preventivă, datorită colectării de date eterogene din diverse surse, apoi prelucrarea acestora prin modele complexe construite pe baza unor cazuri reale.
- asistența pentru diagnosticare, folosind analiza imaginii, corelarea de date medicale mai mult sau mai puțin structurate și implementarea de decizii complexe, pentru a propune ghiduri de diagnostic sau chiar abordări terapeutice adaptate specific la cazul studiat.
- optimizarea fluxurilor de pacienți, astfel încât să se reducă costurile de resurse umane și de materiale mobilizate, îmbunătățind în același timp experiența pacientului prin reducerea timpului de așteptare și de programare.

⁵ https://www.msconnect.be/fr/wp-content/uploads/sites/15/2022/05/FR_BarometreIA_Belgique.pdf

- oferirea de sprijin pentru medicina de precizie, datorită utilizării echipamentelor inteligente, a cursurilor de îngrijire și tratament pentru roboți care operează, asistenți virtuali, echipamente de comunicare, etc.

- însoțirea pacientului la domiciliu, prin utilizarea de instrumente inteligente, personalizate, educație terapeutică, asistenți virtuali, etc.

- activități de cercetare, prin analiza publicațiilor de profil sau analiza unor volume mari de date.

Aplicarea AI în medicină include două ramuri principale: virtuală și fizică⁶. Componenta virtuală este reprezentată de *Machine Learning* (numită și *Deep Learning*) care este alimentată cu algoritmi matematici care îi îmbunătățesc învățarea prin experiență. Învățarea automată imită structura și metodologiile de lucru ale creierului uman. Este alimentată cu big data, ceea ce reprezintă o masă de date eterogene, ce pot fi procesate cu mult peste capacitățile umane și în care poate grupa date utilizabile.

Stokes și colaboratorii au construit un model de rețea neuronală profundă care funcționează prin construirea unei reprezentări moleculare bazate pe o proprietate specifică, în căutarea de noi antibiotice împotriva E-coli, folosind o abordare de transmitere a mesajelor direcționate. Ei au antrenat mai întâi un model de rețea neuronală folosind o colecție de 2.335 de molecule diverse, apoi, au aplicat modelul la mai multe biblioteci chimice, cuprinzând peste 107 milioane de molecule, pentru a identifica potențialii compuși de top cu activitate împotriva E-coli.

După ce au clasat compușii în funcție de punctajul prezis de model, aceștia au selectat o listă de structuri și au descoperit un antibiotic numit Halicin activ împotriva bacilului tuberculozei, enterobacteriilor și asupra *acinetobacter baumannii*, o bacterie rezistentă la toate antibioticele existente.

A doua formă de aplicare a AI în medicină include obiecte fizice, dispozitive medicale și roboți din ce în ce mai sofisticăți implicați în furnizarea de îngrijiri (roboți de îngrijire). Cea mai promițătoare abordare este utilizarea roboților ca ajutoare, de exemplu, un robot însoțitor pentru populația în vârstă cu declin cognitiv sau mobilitate limitată. Un alt domeniu în care IA ar putea fi utilă este livrarea ghidată de medicamente către organe, țesuturi sau tumori țintă prin dezvoltarea nanoroboților.

Introducerea inteligenței artificiale în medicină a necesitat stabilirea unor algoritmi de digitalizare a cunoștințelor științifice despre boli. De exemplu, *Watson*, programul IBM de inteligență artificială, care, printre altele, recunoaște cuvinte și imagini, înțelege limbajul și poate analiza date mari. Practic, facilitează

⁶ <https://www.louvainmedical.be/fr/article/reflexion-sur-lapport-de-lintelligence-artificielle-la-pratique-medicale>

practicarea medicinei de precizie prin analizarea genomului tumorilor canceroase și propunerea de tratament pe baza caracteristicilor pacientului.

Algoritmii care conduc la diagnostic sau tratament sunt publicați în reviste medicale de top și sunt validați de FDA. Studiile apreciază că reflecția medicală care conduce la diagnostic decurge mental prin algoritm, așa cum este cazul unui computer a cărui tehnologie este îmbogățită prin efectul cumulativ al secvențelor de utilizare. Rezultatul este că ceea ce se numește „artă medicală” poate fi comparat cu un proces mental algoritmic la care se adaugă empatia medicului, respectiv capacitatea sa de a simți emoțiile pacientului care nu apar în modul de operare al medicului computer. Concluzia este că superioritatea unui proces mental depinde de capacitatea de memorie implicată.

Practica medicală nu este o activitate pur repetitivă, ea este îmbogățită prin acumularea de informații culese în timpul procedurii medicale și pe parcursul întâlnirilor colegiale. Este mai aproape de abordarea științifică și își găsește modelarea în protocoale majore de cercetare clinică care se referă nu la un pacient individual, ci la o populație. Întrucât subiectul unei cercetări clinice este omul bolnav, medicul nu îl poate considera un obiect pentru că dorește să demonstreze empatie, ceea ce introduce o părtinire într-o abordare științifică critică. Analiza acestui demers nu poate exclude părtinirea care este intrinsecă relației medic-pacient și care face conduce la o finalitate etică a actului medical.

Primul certificat inter-universitar de inteligență artificială în medicină și sănătate digitală a fost un succes. Inițiativa, lansată la Spitalul Universitar Charleroi și susținută de Universitatea din Bruxelles și de cea din Mons, a reunit mulți participanți decât se preconizase inițial⁷. Acest certificat inter-universitar este primul training de acest gen în Belgia și unul dintre primele din Europa. Scopul său este acela de a permite medicilor, altor profesioniști din sector, dar și pentru studenții care au un decalaj în curriculum în raport cu această dimensiune, să se formeze. Al și sănătatea digitală aduc o intrare importantă în practicile medicilor și îmbunătățește calitatea asistenței medicale sau chiar a competitivității Belgiei în acest domeniu în comparație cu alte țări.

Mai general, au fost conturate cinci domenii de inovare în ceea ce privește contribuțiile AI la sectorul medical:

- îmbunătățirea calității îngrijirilor;
- îmbunătățirea calității vieții la locul de muncă și a performanței la locul de muncă;
- activitatea medicilor;
- sprijinirea instituțiilor medicale;
- sprijinirea politicilor publice.

⁷ <https://www.lecho.be/economie-politique/belgique/wallonie/intelligence-artificielle-et-medecine-la-wallonie-met-le-turbo/10423014.html>

CEHIA

Echipa AIMT din cadrul Institutului de Instrumente Științifice, aflat în subordinea Academiei Cehe, se concentrează pe inteligența artificială și tehnicile originale de diagnosticare și de aplicare în tehnologiile medicale. Accentul grupului reflectă evoluția rapidă a AI, în special în *deep-learning*, unde sunt proiectate arhitecturi model pentru sarcini specifice. Echipa are o istorie profundă de colaborare cu companii interne (FNUSA, Brno CZ; FNKV Praga), precum și cu centre de cercetare străine (UMC+ Maastricht, Universitatea din Rochester, etc.) și companii private (Cardion, MDT). Colaborarea a dus la realizarea unor proiecte științifice și tehnologice deosebite⁸.

Subiecte de cercetare:

- analiza componentelor de înaltă frecvență în ECG;
 - metoda de inteligență artificială pentru analiza ECG automatizată;
 - metode în timp real pentru procesarea semnalului;
 - analiza vitezei puls-undă;
 - instrumente pentru inspecția și post-procesarea multimodală a datelor
- *SignalPlant*;
- terapia de la distanță la pacienții cu insuficiență cardiacă folosind inteligența artificială.

AI nu numai că a excelat în diagnosticare, dar a permis și un proces mai precis și mai personalizat în ceea ce privește prognosticul pacienților prin analiza unor seturi mari de date, inclusiv istoricul medical, preexistent, condițiile și factorii de risc genetici⁹.

Aceasta poate prezice prognosticul unui pacient individual, oferind informații deosebit de importante pentru medici, ceea ce le permite să ia decizii mai informate cu privire la tratament și proiectarea planurilor de îngrijire adaptate nevoilor unice ale fiecărui individ. De exemplu, diagnosticul precoce este un factor crucial pentru tratamentul eficient al bolilor, și în acest sens AI s-a dovedit a fi un instrument important, deoarece poate analiza cantități mari de date despre pacienți, de la fișe medicale electronice la imagini medicale, pentru a identifica modele care ar putea fi utile profesioniștilor din domeniul sănătății, gestionând identificarea bolilor precum cancerul, bolile cardiovasculare și tulburările neurologice.

⁸ <https://www.isibrno.cz/en/artificial-intelligence-and-medical-technologies>

⁹ <https://www.preprints.org/manuscript/202309.1342/v1>

Chiar și bolile ce prezintă simptome și caracteristici clinice complexe, ceea ce le face dificil de diagnosticat, pot fi rezolvate de AI, care are capacitatea de a analiza mai multe variabile și factori ce pot influența apariția unei boli, detectând modele complexe în date. Această capacitate holistică de analiză permite o identificare mai precisă a bolilor și, în unele cazuri, chiar detectarea bolilor necunoscute sau rare.

Prognosticul personalizat a fost, de asemenea, deosebit de valoros în îngrijirea pacienților cu boli cronice, unde AI analizează datele de urmărire pe termen lung și prezice modul în care boala poate progresa în timp, permițând gestionarea proactivă și eficientă a bolii, pentru a îmbunătăți calitatea vieții pacienților.

Diagnosticul și prognosticul în medicină au fost transformate radical de IA, îmbunătățind precizia, rapiditatea și personalizarea îngrijirilor medicale; capacitatea de a identifica modele complexe, de a prezice rezultatele și reducerea erorilor medicale, dovedindu-se un aliat important pentru profesioniștii din domeniul sănătății și, în cele din urmă, pentru pacienți. Cu toate acestea, calea către o adoptare mai largă a AI în medicină implică provocări etice și tehnice, care vor asigura că utilizarea sa este sigură, fiabilă și benefică pentru societate în ansamblu.

În plus, medicina de precizie a devenit o realitate datorită inteligenței artificiale, deoarece prin analiza ADN-ului unui pacient, markerii genetici relevanți pot fi identificați și, prin urmare, se pot determina care tratamente vor fi cele mai eficiente pentru un anumit individ, îmbunătățind rezultatele obținute, precum și reducerea efectelor secundare și costurile asociate cu tratamentele ineficiente.

Și oncologia este unul dintre domeniile medicinei care s-a transformat cel mai mult cu AI, deoarece sunt analizate datele de la pacienții cu cancer și se obțin diferite tratamente prin identificarea bio-markerilor și modelelor, care indică ce terapii sunt mai potrivite pentru pacienți specifici, mai puțin invazive și cu mai puține efecte secundare, care trebuie să îmbunătățească semnificativ calitatea vieții pacienților în lupta lor împotriva cancerului.

Viitorul personalizării tratamentului cu inteligența artificială este interesant pe măsură ce tehnologia continuă să avanseze, fiind probabil să existe mai multă integrare a datelor din mai multe surse, cum ar fi adăugarea de date din dispozitivele portabile sau din alte dispozitive de monitorizare în timp real. Acest lucru va permite o activitate mai continuă și mai proactivă a asistenței medicale, care poate îmbunătăți rezultatele tratamentului și să reducă spitalizările inutile.

Utilitatea AI în optimizarea proceselor spitalicești și a managementului resurselor este de mare ajutor pentru a crește eficiența și de a reduce costurile, deoarece întâlnirile pot fi programate, inventarul de medicamente gestionat, precum și anticiparea cererii de servicii, prin urmare medicii putând îmbunătăți eficiența operațională în industria sănătății. AI ajută la identificarea zonelor de îmbunătățire în managementul spitalelor, cum ar fi reducerea timpilor de așteptare, optimizarea logisticii aprovizionării și îmbunătățirea procesele

administrative, permițând spitalelor să ofere îngrijiri mai rapide și mai eficiente pacienților.

AI a simplificat și raționalizat programarea întâlnirilor medicale, îmbunătățind experiența pacienților și reducerea sarcinilor administrative pentru personalul medical, reducând astfel ratele de neprezentare și îmbunătățind eficiența programării. Inteligența artificială a îmbunătățit și procesul de administrare a medicamentelor, evitând erorile de medicație și precizarea dozei acestora, folosind analiza istoricului medical și starea pacientului.

DANEMARCA

Inteligența artificială poate ajuta sistemele de sănătate aflate sub presiune și care alocă resurse limitate, dar poate conduce și la un acces mai inegal la serviciile medicale¹⁰. Acest lucru este demonstrat de o colaborare de cercetare între Universitatea din Copenhaga, Rigshospitalet și DTU, care a investigat dacă AI poate identifica riscul de depresie în mod egal la diferite segmente de populație.

Inteligența artificială face progrese sigure, dar constante în sistemul de sănătate. Scanările RMN au fost deja făcute mai eficiente de AI, iar spitalele daneze testează acum AI pentru a obține diagnostice rapide în camera de urgență și terapii mai bune pentru cancer.

În spitale, în domeniul psihiatriei, una dintre sarcinile pe care AI trebuie să le rezolve este îmbunătățirea alocării de fonduri prin analize de risc și clasamente care pot asigura, de exemplu, că terapiile sunt furnizate pacienților acolo unde pot fi cele mai eficiente.

AI este deja folosită în alte țări pentru a evalua cine ar trebui să primească tratament pentru depresie. Acum, însă, cercetătorii de la Universitatea din Copenhaga cheamă politicienii la reflecție, astfel încât IA să nu conducă la mai multe inegalități sau să devină un instrument pentru realizarea de calcule economice reci. Ei subliniază că nepăsarea ar putea face din ajutor un deserviciu. Inteligența artificială are un potențial mare, dar implementarea acesteia poate distorsiona sistemul de sănătate în moduri noi, greu de văzut, deoarece rezultatele pot părea a fi corecte la prima vedere, conchide studiul citat.

Depresia este o tulburare foarte frecvent întâlnită. Autoritatea daneză de sănătate estimează că aproximativ 500.000 de danezi suferă de depresie severă în timpul vieții. În același timp, există un acord larg că serviciile de psihiatrie daneze nu dispun de resursele necesare pentru a răspunde tuturor nevoilor.

Împreună cu colegii de la Universitatea Tehnică din Danemarca (DTU), cercetătorii au dezvoltat un algoritmul bazat pe designul răspunsului deja utilizat

¹⁰ https://news.ku.dk/all_news/2023/10/the-blind-use-of-ai-in-healthcare-can-lead-to-invisible-discrimination/#:~:text=Artificial%20intelligence%20is%20making%20sure,better%20cancer%20diagnoses%20and%20therapies

în sistemele de sănătate. Pe baza diagnosticelor reale de depresie, algoritmul prezice riscul oamenilor de a dezvolta o depresie.

În alte țări, devine din ce în ce mai obișnuit să se urmărească modul de detectare și de prevenire a depresiei într-un stadiu incipient. În SUA, de exemplu, IA este folosită din ce în ce mai mult de către asigurătorii privați pentru a prioritiza resursele, o dezvoltare care probabil va funcționa și în Danemarca în viitorul apropiat. Cercetătorii au folosit depresia ca studiu de caz pentru a investiga modul în care se pot evalua algoritmi folosiți atât în sistemul de sănătate, cât și în alte părți ale societății, astfel încât să poată fi identificate și ajusta problemele în timp și să fie obținuți algoritmi mai echitabili înainte de a fi utilizați. Algoritmi potriviți, dacă sunt instruiți corespunzător, pot deveni atuuri importante pentru orice municipalitate cu resurse limitate. Dar cercetările evidențiază că dacă învățarea automată nu este bine gestionată, aceasta poate denatura accesul la tratament, astfel încât unele grupuri sunt trecute cu vederea sau chiar lăsate pe dinafară.

Studiul evidențiază faptul că algoritmul identifică mai ușor riscul de depresie la anumite grupuri de cetățeni decât la altele, pe baza variabilelor în care sunt instruiți - de exemplu, educație, gen, etnie, etc. Astfel, capacitatea algoritmului de a identifica riscul de depresie a variat cu până la 15% între diferitele grupuri. Aceasta înseamnă că o regiune sau o municipalitate, care introduce cu bună-credință un algoritm pentru a ajuta la alocarea opțiunilor de tratament, poate distorsiona orice astfel de efort de asistență medicală.

Algoritmul poate avea un succes măsurabil, deoarece alocă resurse celor care au nevoie reală, dar, în același timp, ar putea exclude anumite grupuri, fără ca acest lucru să fie vizibil pentru cei din sistemul de sănătate.

FRANȚA

Exemple de aplicații ale inteligenței artificiale în sănătate¹¹:

- Proiectul *ConSoRe*, înființat de Unicancer, rețeaua de centre de cancer, își propune să organizeze datele mari culese în domeniul oncologiei. Este un sistem care are ca scop colectarea, analizarea și structurarea acestor date. Asociat cu un motor de căutare, acest lucru permite medicilor să identifice pacienții care îndeplinesc anumite criterii de căutare, să vizualizeze progresul bolii și al tratamentelor lor, să localizeze dosare rare de cancer sau chiar să afle dacă cazuri similare au fost deja tratate în altă parte a lumii. Aceste date pot fi apoi procesate de diferiți algoritmi.

Mai multe echipe de cercetare din întreaga lume au demonstrat deja că programele sunt capabile să detecteze melanomul, o formă severă de cancer de

¹¹ <https://www.frm.org/recherches-financees/intelligence-artificielle/tout-savoir-ia>

piele sau cancerul de sân cu mai multă acuitate decât un medic, chiar și atunci când acesta este o tumoare atipică.

Ca parte a Planului *France Genomic Medicine 2025*, proiectele de cercetare în bioinformatică încearcă să găsească corelații între datele din analiza genomului și expresiile clinice ale cancerelor. Cercetătorii speră să poată obține diagnostice genetice ale anumitor tipuri de cancer, care ar putea face posibilă personalizarea tratamentului și, de asemenea, să deschidă noi căi terapeutice.

O echipă de la Centrul de Cercetare *Cordeliers* din Paris a dezvoltat un algoritm care determină în prealabil care pacienți cu cancer rectal vor răspunde complet la radiochimioterapie, evitând astfel intervențiile chirurgicale inutile.

În cadrul proiectului european *Desiree (Decision Support and Information Management System for Breast Cancer)*, la care au participat AP-HP și laboratorul LIMICS, a fost dezvoltat un program de sprijin pentru decizii terapeutice pentru tratamentul femeilor care suferă de cancer de sân, bazat pe recomandări de bună practică, dar și despre experiența tuturor deciziilor luate în cadrul ședințelor de consultare multidisciplinare.

- Un alt domeniu în care AI realizează progrese este sănătatea cardiovasculară. O echipă de la University College din Londra dezvoltă un algoritm pentru a prezice riscul de deces după un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral pe baza analizei datelor imagistice prin rezonanță magnetică ale inimii. În paralel, în Franța, Samu lucrează la adaptarea în limba franceză a unui program AI danez capabil să ajute medicii să detecteze stopul cardiac datorită analizei, în timp real, a semnalelor verbale (cuvinte cheie) și non-verbale (intonația vocii), a ritmului respirator, etc.

- În domeniul transplantului de organe, un studiu internațional coordonat de o echipă franceză a validat un algoritm universal pentru prezicerea riscului de pierdere a unui rinichi transplantat la un pacient.

- Analiza datelor imagistice medicale este unul dintre domeniile cele mai explorate de AI. Proiectul european *SUOG (Smart Ultrasound in Obstetrics and Gynecology)*, realizat în special în Franța de echipe de la Universitatea Sorbona, Inserm și AP-HP, își propune să folosească AI pentru a îmbunătăți monitorizarea sarcinii. Integrat în aparatul cu ultrasunete, acest program poate sugera în timp real practicianului imaginile pe care trebuie să le urmărească pentru a pune un diagnostic în cazul unei persoane cu probleme, pentru a optimiza un eventual tratament.

Există și programe de cercetare în domeniul sănătății mintale, în special în domeniul prevenției. Proiectul *PsyCARE* condus de cercetători de la Universitatea din Paris, își propune crearea unei IA care să permită depistarea precoce a schizofreniei sau a psihozei cronice, pentru a implementa îngrijiri psihiatrice preventive, personalizate. Pentru a identifica persoanele expuse riscului, IA va interveni în special prin modelarea cunoștințelor despre schizofrenie și prin

identificarea unui set de biomarkeri utilizați prin intermediul unui algoritm de învățare.

FINLANDA

Potrivit unui studiu comandat de Fondul de inovare Sitra din Finlanda, sistemul de sănătate al țării poate economisi sute de milioane de euro în fiecare an utilizând datele și inteligența artificială în mod corect¹². În același timp, mii de medici și asistente s-ar putea concentra mai mult pe munca efectivă de îngrijire a pacienților.

De exemplu, inteligența artificială poate facilita specialiștilor să caute și să sorteze informații din platformele și sistemele de asistență medicală pe care le folosesc. AI poate ajuta la evidențierea informațiilor potrivite la momentul potrivit, fără ca medicii să fie nevoiți să treacă de la un sistem de informații la altul. Acest lucru este util având în vedere penuria de personal medical care afectează tot mai mult Finlanda, deoarece le permite specialiștilor să se concentreze pe pacienți și nu pe munca administrativă.

Utilizarea inteligenței artificiale și a datelor permite, de asemenea, schimbarea atenției de la îngrijirea medicală specializată la asistența medicală preventivă. Analizând cantități mari de date, AI a reușit să prezică o serie de boli rare cu mult înaintea ca simptomele să provoace daune ireversibile. Un medic poate confirma rapid un diagnostic făcut de inteligența artificială, iar pacientul poate începe imediat să primească tipul potrivit de tratament preventiv.

În ceea ce privește gestionarea maselor de date care se pot regăsi în surse diferite face ca utilizarea încrucișată să fie o provocare. De fapt, transferul fără probleme de date între diferite sisteme este una dintre cele mai mari provocări IT din sectorul sănătății. De exemplu, unul dintre serviciile de bunăstare din Finlanda are 40 de sisteme diferite în uz. Multe dintre aceste sisteme nu pot să comunice împreună, ceea ce face ca transferul de date dintr-o zonă de bunăstare în alta să fie o provocare. Nici transferul de date între furnizorii de servicii de sănătate publici și privați nu este ușor. Un exemplu concret este soluția *data-lake*, care reunește rapid informații esențiale din diferitele sisteme sursă utilizate pentru asistența medicală și serviciile sociale, datele fiind prezentate într-un mod clar vizual.

Legislația și reglementările îndeplinesc un rol important în a permite introducerea de noi soluții bazate pe inteligență artificială. Legislația trebuie să susțină securitatea informațiilor și protecția datelor pacienților, deoarece acestea sunt factori critici pentru utilizarea inteligenței artificiale și a datelor.

¹² <https://www.tietoevry.com/en/blog/2023/07/how-can-artificial-intelligence-improve-finlands-healthcare-system/>

Sunt necesare reguli clare pentru utilizarea inteligenței artificiale, astfel încât să existe încredere în securitatea noilor soluții, să fie prevenite abuzurile și să fie rezolvate în mod eficient posibilele nemulțumiri. Va fi interesant de observat modul în care legislația va aborda colectarea și utilizarea datelor personale sensibile în cercetare, dezvoltare și inovare. Aceste activități pot oferi beneficii largi pentru sectorul de asistență medicală și pot ajuta la rezolvarea provocărilor industriei.

Datele colectate vor ajuta la dezvoltarea unei asistențe medicale mai predictive bazate pe tehnologia genetică. Îmbunătățirea utilizării inteligenței artificiale în activitatea administrativă va oferi medicilor mai mult timp de petrecut cu pacienții. A face schimbări și a folosi noile tehnologii necesită curaj, experții apreciind că Finlanda poate aduce noi inovații în sectorul sănătății, care vor fi utile și în alte părți ale lumii.

GERMANIA

Cercetătorii germani lucrează la diverse proiecte pentru a explora modul în care algoritmiile inteligenței artificiale ar putea ajuta personalul medical.

Programul *nnU-Net*, este folosit pentru a „segmenta” datele imaginilor 3D¹³. Aceasta implică utilizarea unui algoritm de scanare a unei imagini pentru a identifica toți pixelii care recompun un anumit obiect. Un exemplu de date imagistice care trebuie segmentate sunt imaginile de tomografie computerizată. Pentru a le putea interpreta, clinicienii trebuie mai întâi să identifice organele și să le distingă de alte structuri, cum ar fi tumorile, de exemplu.

În general, software-ul AI este ”învățat” cum să realizeze o segmentare pe baza unor date. În medicină, datele imagistice provin de la toate tipurile de instrumente și diferă considerabil în ceea ce privește proprietățile lor, de exemplu dimensiunea și rezoluția. Prin urmare, algoritmul trebuie optimizat și adaptat în mod repetat la seturi de date specifice înainte ca software-ul AI să poată oferi rezultate semnificative.

Cel mai recent program *nnU-Net* gestionează majoritatea setărilor complet automat, iar utilizarea algoritmilor pentru segmentarea datelor economisește timp. Un exemplu relevant este radioterapia, unde metodele automate permit efectuarea rapidă a segmentării pentru toate organele, ceea ce înseamnă că este posibilă o planificare mai precisă. Acest lucru permite, de asemenea, organelor interne cheie să fie expuse la niveluri mai scăzute de radiații. Până în prezent, *nnU-Net* a fost folosit numai în medii de cercetare și va trece o anumită perioadă până când va fi aprobat pentru practica clinică.

¹³ <https://www.research-in-germany.org/en/our-service/topics-in-focus/global-health/improving-medicine-with-artificial-intelligence.html#:~:text=Researchers%20at%20the%20German%20Cancer,future%20application%20in%20clinical%20settings>

Metodele AI pot ajuta și medicii din alte domenii. În nordul Germaniei, de exemplu, un proiect comun de cercetare numit „*KI Space pentru sisteme inteligente de sănătate*” este în curs de lansare. Sunt implicate institute de inteligență artificială din Bremen, Hamburg și Schleswig-Holstein, alături de companii de tehnologie medicală și parteneri ai spitalelor universitare. Obiectivul este acela de a dezvolta sisteme medicale adaptative, roboți asistenți de învățare și alte ajutoare similare pentru asistența medicală. Într-un proiect de cooperare cu Centrul austriac de competență software Hagenberg, oamenii de știință urmăresc o abordare a teoriei informațiilor pentru a dezvolta o inteligență artificială de încredere.

La Centrul german de cercetare a cancerului (DKFZ) din Heidelberg, câteva echipe de cercetători lucrează la numeroase proiecte, un exemplu elocvent fiind utilizarea inteligenței artificiale pentru a analiza imagini din tomografie computerizată (CT) și imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), oferind astfel o asistență importantă medicilor¹⁴. Cercetătorii DKFZ, în colaborare cu specialiști de la Laboratorul European de Biologie Moleculară și de la Universitatea din Heidelberg, au format o unitate de cercetare AI, care, la rândul ei, face parte din Laboratorul European pentru Învățare și Sisteme Inteligente (ELLIS).

La Laboratorul Internațional de Inteligență Artificială *Leibniz Future* din Hanovra, un accent este pus pe dezvoltarea de soluții AI pentru medicina personalizată. Scopul este acela de a folosi AI pentru a dezvolta terapii care sunt adaptate pacienților individuali și, prin urmare, deosebit de eficiente, de exemplu, pentru a îmbunătăți tratamentul cancerului de sân.

La *Forschungszentrum Jülich*, oamenii de știință contribuie cu experiența acumulată în domeniile structurii și funcțiilor creierului, precum și în ceea ce privește super-calcularea și simularea proiectului *Human Braint* (HBP), o rețea internațională de cercetare urmărind să înțeleagă creierul în toată complexitatea sa. Se are în vedere modul de gândire, cum se formează conștiința, personalitatea, memoria, inteligența, bolile aferente creierului. Acest lucru necesită o analiză a proceselor care se desfășoară în cele aproximativ 100 de miliarde de celule nervoase, AI fiind cheia pentru a pătrunde în această structură deosebit de complexă.

¹⁴ <https://www.deutschland.de/en/topic/knowledge/artificial-intelligence-in-medicine-research-in-germany>

La *Fraunhofer IKS* sunt cercetate următoarele subiecte, cu un accent deosebit pe dezvoltarea unor sisteme de încredere bazate pe inteligență artificială în domenii critice pentru siguranță, cum ar fi asistența medicală¹⁵:

- optimizarea "traseului" pacientului: de la screening, la diagnostic, tratament și îngrijire post-operatorie;
- luarea deciziilor clinice folosind inferența cauzală;
- spitale asistate de roboți;
- imagistică și diagnosticare medicală;
- managementul resurselor în spitale;
- întreținerea predictivă a dispozitivelor medicale;
- inspecția optică a calității dispozitivelor medicale;
- aplicații practice ale calculatoarelor cuantice în medicină.

ITALIA

Disponibilitatea datelor în domeniul medical a crescut deosebit de mult, la fel ca și sursele din care provin¹⁶. Pe lângă datele tradiționale structurate, care pot fi reprezentate în rânduri și coloane, așa cum se întâmplă cu paginile Excel sau cu bazele de date principale (înregistrări clinice, Medline, ghiduri și baze de date biomoleculare și genetice), există și date nestructurate (cum ar fi texte, imagini, sunete, senzori, dispozitive portabile precum tricouri, brățări, ceasuri inteligente, conversații din rețelele sociale). Se estimează că aproximativ 80% din datele generate zilnic sunt nestructurate. Algoritmii de inteligență artificială din domeniul medical sunt utilizați pentru a interpreta această cantitate enormă de date și pentru a identifica posibile relații cauză-efect între datele respective și patologii de care suferă un pacient.

Domeniul în care s-au înregistrat cele mai multe progrese în ceea ce privește utilizarea inteligenței artificiale ca suport pentru medici este partea de diagnostic. În acest sector există diverse dovezi științifice ale fiabilității lor, în special în domeniul oncologiei, insuficiențelor respiratorii sau cardiologiei. După ce s-a instruit un aparat IA să interpreteze imaginile furnizate prin radiografii, ecografii, tomografii, electrocardiograme și prin teste provenite din analiza probelor biologice de țesut (histologice), se poate identifica, cu un grad bun de fiabilitate, tumorile, problemele cardiovasculare, cele dermatologice sau respiratorii ale unei persoane.

Un alt domeniu asupra căruia se lucrează este cel legat de sistemele de predicție, capabile să identifice posibile patologii chiar înainte de manifestarea lor. De exemplu, datorită analizei electrocardiogramelor și istoricului clinic al pacientului este posibil să se prezică dacă o persoană este sau nu expusă riscului

¹⁵ <https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz/kuenstliche-intelligenz-medizin.html>

¹⁶ <https://www.marionegri.it/magazine/intelligenza-artificiale-medicina>

de a dezvolta boli cardiovasculare precum fibrilația atrială sau insuficiența cardiacă. Instrumente similare fac posibilă prezicerea dezvoltării cancerului pulmonar cu acuratețe și cu 6 ani înainte.

Sistemele bazate pe inteligența artificială pentru sprijinirea medicilor sunt deosebit de interesante, deoarece sunt capabile să sugereze cea mai bună modalitate de a gestiona sau trata patologia unui pacient din punct de vedere farmacologic. Sugestia care derivă din IA se bazează pe liniile directe disponibile în acest moment, pe dovezi științifice din publicații în reviste medicale internaționale, pe evoluția pacienților cu patologii similare și pe istoricul clinic al pacientului care urmează să fie tratat.

Nu mai puțin interesantă este utilizarea inteligenței artificiale în screening-ul a numeroase molecule existente cu scopul de a identifica pe cele mai promițătoare care urmează să fie supuse testelor clinice, reducând astfel timpul necesar transferului rezultatelor cercetării în practica clinică.

În America există peste 500 de aplicații de inteligență artificială aprobate de Food and Drug Administration. În Italia, însă, aproape toate aplicațiile disponibile sunt încă în faza de testare.

Unul dintre cele mai importante riscuri legate de utilizarea inteligenței artificiale în medicină se referă la faptul că sistemele utilizate nu au fost suficient testate și susținute de dovezi științifice. Trebuie efectuate studii clinice solide din punct de vedere metodologic, care să implice mai multe centre, spitale și institute (multi-centre) și care să evalueze efectele în mod aleatoriu (randomizat) pe un eșantion reprezentativ adecvat al populației examinate, pornind de la începutul studiului și până la generarea unei concluzii.

Prin urmare, sistemele de inteligență artificială trebuie să fie instruite în mod adecvat pentru a evita distorsiunile de evaluare. În literatura de specialitate, de fapt, sunt documentate cazuri de instrumente de inteligență artificială care nu au răspuns la anumite întrebări (diagnostic, prognostic, predictiv) deoarece pacienții pentru care s-a căutat răspunsul nu au fost reprezentați corespunzător în eșantionul cu care a fost utilizat sistemul respectiv. Trebuie avut în vedere și fenomenul "cutiei negre", adică tendința sistemului de inteligență artificială de a oferi răspunsuri „dificile”.

Pe de altă parte, nu trebuie să existe teama că inteligența artificială va înlocui medicul: instrumentele pot fi inteligente, dar deciziile finale rămân ale specialistului din cauza problemelor etice, deontologice și de răspundere.

În sfârșit, este necesar ca aceste instrumente să fie reglementate și la nivel instituțional în conformitate cu noua legislație europeană privind dispozitivele medicale (căreia îi aparțin în mare măsură aceste instrumente), prin reguli mai stricte, în ceea ce privește solicitarea dovezilor de siguranță și eficacitate.

Sectorul inteligenței artificiale din domeniul sănătății traversează un moment de important, iar cifrele o confirmă¹⁷. Potrivit raportului „Inteligența artificială în asistența medicală (2023-2028)”, piața AI în medicină va înregistra o rată anuală de creștere de 42,2% în perioada de prognoză.

Această rată impresionantă reflectă potențialul enorm al AI în domeniul medical și interesul crescând al investitorilor și al profesioniștilor din industrie. De fapt, în ultimii ani, studiile și aplicațiile practice ale algoritmilor de învățare automată în medicină s-au înmulțit și previziunea este că această tendință va continua și în următorii ani, ducând la inovații și îmbunătățiri importante în domeniul sănătății.

Inteligența artificială are numeroase aplicații în domeniul medicinei. De exemplu, sistemele AI pot fi antrenate pentru a identifica bolile în timp real cu o fiabilitate la fel de mult sau mai bună decât un medic. În plus, prin învățarea automată este posibil să se creeze modele predictive personalizate, capabile să prezică posibile consecințe postoperatorii, cum ar fi predispoziția la infecții pe baza caracteristicilor pacientului.

AI este folosită și în imagistica de diagnostic, de exemplu în radiologie, precum și în cercetarea farmacologică și studiile epidemiologice, unde ajută la identificarea de noi terapii și la identificarea factorilor de risc pentru boli. Medicina de precizie și robotica sunt alte două domenii în care AI revoluționează practica medicală.

În cele din urmă, în domeniul oncologiei, IA poate fi folosită ca sistem de sprijinire a deciziei: algoritmi pot ajuta medicul să identifice cel mai potrivit tratament pentru un pacient, ținând cont de eficacitatea terapiilor în cazuri similare și de efectele secundare.

Utilizarea inteligenței artificiale în domeniul medical poate îmbunătăți semnificativ diagnosticul bolilor. Acest lucru se datorează faptului că, spre deosebire de medici, un algoritm nu este supus prejudecăților cognitive și nu riscă să apară erori de diagnostic din cauza lipsei de timp sau a oboselii.

În plus, algoritmi AI pot interpreta cantități mari de date mult mai rapid decât o ființă umană și pot consulta o cantitate imensă de date istorice de caz în doar câteva secunde. Utilizarea inteligenței artificiale poate crește acuratețea diagnosticelor și intervențiilor, dar AI trebuie folosită pentru a sprijini diagnosticarea umană, nu ca înlocuitor al medicului. Capacitatea unui cadru medical de a empatiza și de a asculta, precum și experiența sa, sunt fundamentale pentru tratamentul pacientului și vindecarea bolilor acestuia.

Mai mult, AI are limitările sale: de exemplu, algoritmi AI trebuie protejați de o posibilă învechire și trebuie luat întotdeauna în considerare faptul că aceștia pot fi influențați de datele cu care sunt instruiți, conducând la rezultate discriminatorii sau la erori de interpretare.

¹⁷ https://www.cgm.com/ita_it/magazine/articles/intelligenza-artificiale-in-sanita.html

POLONIA

O serie de studii relevă faptul că, pe lângă oportunitățile semnificative de îmbunătățire a sistemului de îngrijire a sănătății, AI prezintă anumite riscuri și noi amenințări¹⁸. Rezultatele oferite de AI depind, printre altele, de modul în care a fost proiectat, de datele pe care le folosește și modul în care concluziile acesteia sunt folosite de oameni. O reglementare a utilizării AI în asistența medicală, este necesară și justificată.

- Dezvoltarea și utilizarea IA este asociată cu o serie de provocări și în alte domenii, cum ar fi calificarea și certificarea dispozitivelor medicale, drepturile de proprietate intelectuală asupra AI și a rezultatelor acesteia, sau experimentele medicale și studiile clinice (care implică IA, fie în rolul de furnizor de date, fie în rolul de subiect al studiului).

- În contextul sistemului de îngrijire a sănătății din Polonia, trebuie să se acorde atenție necesității de a asigura un proces adecvat de implementare a IA în sistemul public de sănătate și pentru a proiecta un sistem medical coerent. De asemenea, este nevoie de o educație mai largă în ceea ce privește utilizarea IA în domeniul îngrijirii sănătății.

- Educația despre IA este de importanță primordială din punctul de vedere al dezvoltării și diseminării acestei tehnologii, deoarece poate genera opinii realiste în legătură cu IA, medicii putând să-și îmbunătățească competențele în domeniu, ceea ce se poate traduce într-o utilizare mai sigură a tehnologiei.

Datele existente relevă faptul că inteligența artificială este deja folosită în asistența medicală poloneză. Potrivit celui mai recent raport al Centrului *e-Health*, 6,6% dintre medici folosesc acest tip de soluții în spitale, iar aproape jumătate dintre start-up-urile medicale din țară dezvoltă soluții AI¹⁹.

¹⁸ https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/11/15.11_HIPERL_ANGIELSKA_BIALA-KSIEGA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf

¹⁹ [https://www.rp.pl/sluzba-zdrowia/art38142101-ministerstwo-zapowiada-reforme-sztuczna-inteligencja-ma-pomoc-lekarzom-stawiac-diagnozy#:~:text=Sztuczna%20inteligencja%20przeanalizuje%20wyniki%20bada%C5%84,podpowie%20lekarzom%2C%20jak%20go%20leczy%C4%87.&text=Algorytmy%20sztucznej%20inteligencji%20\(AI\)%20maj%C4%85,Reform%20na%20lata%202023%2F2024](https://www.rp.pl/sluzba-zdrowia/art38142101-ministerstwo-zapowiada-reforme-sztuczna-inteligencja-ma-pomoc-lekarzom-stawiac-diagnozy#:~:text=Sztuczna%20inteligencja%20przeanalizuje%20wyniki%20bada%C5%84,podpowie%20lekarzom%2C%20jak%20go%20leczy%C4%87.&text=Algorytmy%20sztucznej%20inteligencji%20(AI)%20maj%C4%85,Reform%20na%20lata%202023%2F2024)

SPANIA

În Spania, strategia actuală de sănătate digitală include obiectivul de a avea informații de calitate interoperabile, la nivel național și internațional. Cu participarea Biroului de Date, s-a propus înființarea unui Spațiu Național de Date de Sănătate pentru generarea de cunoștințe științifice²⁰.

AI are potențialul de a contribui la îmbunătățirea sănătății în societățile viitorului, dar nu toate țările "pariază" pe ea în același mod. Potrivit Indexului AI²¹ care evaluează dezvoltarea acestei tehnologii în toate sectoarele în context internațional, SUA, China și Marea Britanie sunt statele care domină colaborările internaționale. În Europa există un impuls mare în Franța, care a fondat 242 de companii care utilizează AI din 2013 până în 2021.

Una dintre provocările sociale ale Spaniei se bazează pe previziunile demografice oficiale. Se estimează că populația de peste 64 de ani va crește cu 5 milioane până în anul 2035 și s-ar putea dubla până în 2050, cu creșterea presiunii în îngrijirea sănătății asociată cu îmbătrânirea și bolile cronice (în 2023, populația Spaniei cu vârsta de 65 de ani și peste a fost de 20,7% - populația cu vârsta de 65 de ani și peste a crescut de la 10,2 % în 1974 la 20,7 % în 2023, cu o rată medie anuală de 1,46 %). Aplicațiile bazate pe inteligență artificială, atât software, cât și medii fizice, sunt capabile să îndeplinească sarcini foarte eficiente, pot contribui la satisfacerea acestei cereri.

Opiniile medicilor spanioli relevă faptul că medicina este foarte departe de ziua în care inteligența artificială va înlocui un cadru medical profesionist, dar ceea ce este incontestabil este cantitatea de posibilități pe care le pot aduce aceste tehnologii.

În cadrul celei de-a 75-a ediții a Reuniunii anuale a Societății Spaniole de Neurologie (SEN), au fost studiate și analizate toate punctele de vedere despre modul în care aceste noi tehnologii vor influența domeniul neurologiei în special și al medicinei în general. Concluzia a fost că la Centrul SEN al Societății spaniole de neurologie, în anul 2025, va funcționa o Zona de Neurotehnologie și Inteligență Artificială²².

²⁰ <https://salud-digital.elipse.ai/uso-de-la-inteligencia-artificial-en-el-sector-salud-en-la-ue-y-espa%C3%B1a>

²¹ https://aiindex.stanford.edu/wp-content/uploads/2022/03/2022-AI-Index-Report_Master.pdf

²² <https://www.20minutos.es/salud/medicina/puede-inteligencia-artificial-sustituir-medico-5190008/>

SUEDIA

Universitatea Linköping (*LiU*)²³ a prezentat o serie de studii care relevă faptul că există mulți factori ce pot afecta toate genele oamenilor ce funcționează la un moment dat. Fumatul, obiceiurile alimentare și poluarea mediului sunt câțiva astfel de factori. Reglarea activității genelor poate fi asemănată cu un comutator de alimentare care determină ce gene sunt pornite sau oprite, fără a modifica genele reale, activitate care se numește epigenetică.

Cercetătorii au folosit date cu informații epigenetice din peste 75.000 de mostre umane pentru a antrena un număr mare de modele de rețele neuronale AI. Ei speră că astfel de modele bazate pe inteligența artificială ar putea fi utilizate în curând în medicina de precizie pentru a dezvolta tratamente și strategii preventive adaptate individului. Modelele lor sunt de tip *autoencoder*, care auto-organizează informația și găsește modele de interrelație într-o cantitate mare de date.

Pentru a-și testa modelul, cercetătorii *LiU* l-au comparat cu modelele existente. Există deja modele ale efectelor fumatului asupra organismului, care au la bază faptul că modificările epigenetice specifice reflectă efectul fumatului asupra funcționării plămânilor. Aceste urme rămân în ADN mult timp după ce o persoană a renunțat la fumat, iar acest tip de model poate identifica dacă cineva este un fumător actual, a fost fumător sau nu a fumat niciodată. Alte modele pot, pe baza markerilor epigenetici, să estimeze vârsta cronologică a unei persoane sau să grupeze indivizii în funcție de faptul că sunt bolnavi sau sănătoși.

Cercetătorii suedezi și-au antrenat auto-encoderul și apoi au folosit rezultatul pentru a răspunde la trei întrebări diferite: determinarea vârstei, statutul de fumător și diagnosticarea bolii lupus eritematos sistemic, LES. Deși modelele existente se bazează pe markeri epigenetici selectați, cunoscuți a fi asociați cu afecțiunea pe care doresc să o clasifice, s-a demonstrat că auto-encoderele cercetătorilor au funcționat mai bine sau la fel de bine.

Anumite tipuri de IA sunt uneori asemănate cu o cutie neagră care oferă răspunsuri, dar oamenii nu pot vedea cum a ajuns AI la răspuns. Cu toate acestea, specialiștii suedezi încearcă să creeze modele interpretabile de inteligență artificială care să le permită să vadă sub capacul „cutiei negre” pentru a înțelege ce se întâmplă în interior. Se dorește astfel să se înțeleagă ce evidențiază un model despre biologia din spatele bolii și a altor afecțiuni. Apoi, prin interpretarea datelor, specialiștii speră să afle și de ce o anumită persoană este bolnavă.

Această cercetare a fost finanțată, printre altele, de Consiliul suedez de Cercetare, Wallenberg AI, Programul Autonomous Systems and Software (WASP) și SciLifeLab & Wallenberg National Program for Data-Driven Life Science (DDLs).

²³ <https://liu.se/en/news-item/a-step-towards-ai-based-precision-medicine>

ROMÂNIA

Clinica "Regina Maria" a implementat proiecte legate de inteligența artificială, fiind un pionier al proiectelor de acest tip în domeniul medical în România²⁴.

Cel mai nou proiect constă în utilizarea unui dispozitiv software „*Lunit INSIGHT MMG*”, care este un sistem de detectare/diagnostic asistat de computer (CAdE/x), bazat pe un algoritm de inteligență artificială menite să ajute la detectarea, localizarea, identificarea și caracterizarea zonelor suspecte de cancer de sân pe mamografii.

DeepcOS AIM este cea mai nouă platformă medicală implementată în cadrul rețelei Regina Maria, ce permite unui departament de imagistică să obțină acces la inteligența artificială, în acest caz permite analiza AI mamografică. Accesul este stabilit printr-o componentă software (denumită „*deepcOS Gate*”), instalată pe site-ul departamentului de imagistică și o a doua componentă, platforma AI în *deepc Cloud*.

Imaginile mamografice (datele DICOM) sunt trimise automat către *deepcOS Gate* prin *PACS (Picture Archiving and Communication System)*, un sistem complex și avansat de arhivare și acces la imagistica medicală care există în cazul rețelei. DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) și este standardul internațional de schimb de date pentru imagistica biomedicală.

Datele sunt pseudonimizate și trimise automat către platforma AI. Datele sunt procesate de sistem și imaginile mamografice sunt analizate de sistemul AI, informațiile rezultate ajutând medicul radiolog în redactarea rezultatului final.

În senologie, de exemplu, imaginea sub format DICOM rezultată în urma analizei AI conține informații despre:

- *abnormality Score* - reprezintă probabilitatea prezenței unei leziuni maligne pe imagine, pe fiecare incidență a fiecărui sân;
- *contour Weight indicator* - arată semnificația grosimii liniei în hartă termică în tonuri de gri cu care este fiecare anomalie încercuită;
- *grayscale heatmap* - este o hartă termică în tonuri de gri care trasează conturul fiecărei leziuni;
- *breast density* - indică densitatea sânelui;
- *lesion score* - reprezintă scorul de risc al anomaliei, arătat individual pe fiecare leziune;

²⁴ <https://www.reginamaria.ro/articole-medicale/centrele-de-imagistica-regina-maria-pionier-domeniul-aplicatiilor-de-inteligenta-artificiala>

- *composition category* - reprezintă cele patru categorii (A, B, C, D) pe criterii BI-RADS și numerice calculate de AI (1-10).

- *lesion type* - reprezintă probabilitatea prezenței următoarelor leziuni: doar leziunea țesuturilor moi (M), numai calcificări (C), leziune a țesuturilor moi cu calcificări (M&C).

Trebuie subliniat ca dispozitivul software este o detecție auxiliară și un sprijin deosebit de valoros de diagnostic, nu un ajutor interpretativ. Cu alte cuvinte, sistemul nu poate pune un diagnostic autonom, dar vine cu o analiză pertinentă, rapidă, a volumului imens de date obținute în urma scanărilor imagistice care facilitează rezoluția finală a medicului radiolog și crește gradul de precizie al interpretărilor imagistice și a diagnosticului radiologic.

Alte două dispozitive software ce furnizează analiza AI sunt utilizate în departamentele de imagistică: analiza radiografiilor pulmonare și a examinărilor CT pulmonare.

BIBLIOGRAFIE / WEBOGRAFIE

- <https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/news/detailseite/2020/news-im-juni-2020/studie-zeigt-grosses-potenzial-der-zusammenarbeit-von-menschlicher-und-kuenstlicher-intelligenz-in-der-medizin-auf/>
- <https://www.inserm.fr/actualite/intelligence-artificielle-va-t-elle-remplacer-le-diagnostic-medical/>
- <https://www.sanofi.com/es/espana>
- https://www.flandersinvestmentandtrade.com/export/sites/trade/files/market_studies/2020-AI%20market%20study-SE.pdf
- <https://www.research-in-germany.org/en/our-service/topics-in-focus/global-health/improving-medicine-with-artificial-intelligence.html#:~:text=Researchers%20at%20the%20German%20Cancer,future%20application%20in%20clinical%20settings>
- <https://www.deutschland.de/en/topic/knowledge/artificial-intelligence-in-medicine-research-in-germany>
- <https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz/kuenstliche-intelligenz-medizin.html>
- <https://www.news.at/a/ki-medizin>
- https://www.msdcconnect.be/fr/wp-content/uploads/sites/15/2022/05/FR_BarometreIA_Belgique.pdf
- <https://www.louvainmedical.be/fr/article/reflexion-sur-lapport-de-intelligence-artificielle-la-pratique-medicale>
- <https://www.lecho.be/economie-politique/belgique/wallonie/intelligence-artificielle-et-medecine-la-wallonie-met-le-turbo/10423014.html>
- <https://www.isibrno.cz/en/artificial-intelligence-and-medical-technologies>
- <https://www.preprints.org/manuscript/202309.1342/v1>
- https://news.ku.dk/all_news/2023/10/the-blind-use-of-ai-in-healthcare-can-lead-to-invisible-discrimination/#:~:text=Artificial%20intelligence%20is%20making%20sure,better%20cancer%20diagnoses%20and%20therapies
- <https://www.frm.org/recherches-financees/intelligence-artificielle/tout-savoir-ia>

- <https://www.tietoevry.com/en/blog/2023/07/how-can-artificial-intelligence-improve-finlands-healthcare-system/>
- <https://www.marionegri.it/magazine/intelligenza-artificiale-medicina>
- https://www.cgm.com/ita_it/magazine/articles/intelligenza-artificiale-in-sanita.html
- https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/11/15.11_HIPERL_ANGIELSKA_BIALA-KSIEGA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf
- [https://www.rp.pl/sluzba-zdrowia/art38142101-ministerstwo-zapowiada-reforme-sztuczna-inteligencja-ma-pomoc-lekarzom-stawiac-diagnozy#:~:text=Sztuczna%20inteligencja%20przeanalizuje%20wyniki%20bada%C5%84,podpowie%20lekarzom%2C%20jak%20go%20leczy%C4%87.&text=Algorytmy%20sztucznej%20inteligencji%20\(AI\)%20maj%C4%85,Reform%20na%20lata%202023%2F2024](https://www.rp.pl/sluzba-zdrowia/art38142101-ministerstwo-zapowiada-reforme-sztuczna-inteligencja-ma-pomoc-lekarzom-stawiac-diagnozy#:~:text=Sztuczna%20inteligencja%20przeanalizuje%20wyniki%20bada%C5%84,podpowie%20lekarzom%2C%20jak%20go%20leczy%C4%87.&text=Algorytmy%20sztucznej%20inteligencji%20(AI)%20maj%C4%85,Reform%20na%20lata%202023%2F2024)
- <https://www.20minutos.es/salud/medicina/puede-inteligencia-artificial-sustituir-medico-5190008/>
- <https://liu.se/en/news-item/a-step-towards-ai-based-precision-medicine>
- <https://www.reginamaria.ro/articole-medicale/centrele-de-imagistica-regina-maria-pionier-do-meniul-aplicatiilor-de-inteligenta-artificiala>
- <https://salud-digital.elipse.ai/uso-de-la-inteligencia-artificial-en-el-sector-salud-en-la-ue-y-espa%C3%B1a>
- https://aiindex.stanford.edu/wp-content/uploads/2022/03/2022-AI-Index-Report_Master.pdf