



# Sztuczna inteligencja w inżynierii klinicznej – postęp i wyzwania

Ewa Zalewska

Członek Clinical Engineering Division IFMBE 2012–2018, stały współpracownik CED od 2018

## Wprowadzenie

W roku 2021 Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opublikowała pierwszy globalny raport „Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO Guidance” dotyczący stosowania sztucznej inteligencji (AI – artificial intelligence) w medycynie i ochronie zdrowia podsumowujący postęp i korzyści, jakie wniosła, ale którego przesłaniem jest jednak określenie ograniczeń i wynikających z nich wyzwań stojących zarówno przed producentami, jak i użytkownikami nowych technologii medycznych stosujących AI. Zgodnie z przesłaniem raportu, w centrum projektowania, wdrażania i użytkowania muszą być prawa człowieka i etyka, ponieważ ten aspekt, z uwagi na szczególne wyzwania etyczne i prawne, ma dla technologii AI mocniejszy wydźwięk niż w przypadku jakichkolwiek innych technologii medycznych [7].

Uwypuklenie aspektu praw człowieka i etyki w odniesieniu do technologii medycznej poszerza również perspektywę widzenia kwestii szeroko rozumianego bezpieczeństwa w ochronie zdrowia. Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania aparatury medycznej i technologii medycznych należy do kompetencji inżynierów klinicznych, którzy uczestniczą w opracowaniu i wdrażaniu nowych technologii medycznych oraz odpowiadają za prawidłowe i bezpieczne stosowanie. Dotyczy to również technologii AI. Spośród wielu aspektów różnorodnych obszarów stosowania AI w medycynie i ochronie zdrowia, ograniczeń i wyzwań z tym związanych, skupimy się zatem na zagadnieniach należących do obszaru działania inżynierii klinicznej, dotyczących aparatury medycznej i infrastruktury informatycznej.

## Podstawy AI i rys historyczny

Sztuczna inteligencja to dziedzina informatyki zajmująca się tworzeniem algorytmów i systemów komputerowych zdolnych do wykonywania zadań wymagających inteligencji ludzkiej z zastosowaniem algorytmów matematycznych i modeli danych. Pod tym pojęciem rozumie się wykorzystanie komputerów i technologii do symulacji inteligentnego zachowania i inżynierię tworzenia inteligentnych maszyn. Sztuczna inteligencja

jest szeregiem podejść, metod i technologii, które wykazują inteligentne zachowanie, z pewnym stopniem autonomii, dla osiągnięcia konkretnych celów. W przypadku stosowania AI w ochronie zdrowia celami są poprawa jakości, bezpieczeństwa i wyników świadczonych usług medycznych [1, 4, 5].

Koncepcja sztucznej inteligencji została po raz pierwszy przedstawiona przez Alana Turinga w jego książce „Computing Machinery and Intelligence” w 1950 roku, w której opisał testy (test Turinga), na podstawie których stwierdził, że jeżeli osoba prowadząca konwersację nie jest w stanie odróżnić, czy komunikuje się z człowiekiem czy z programem komputerowym, to komputer ujawnia inteligencję. John McCarthy po raz pierwszy użył terminu „sztuczna inteligencja” w 1955 roku, nadając mu współczesne znaczenie określające naukę i inżynierię tworzenia inteligentnych maszyn [13].

Na obecnym etapie istnieją dwie kategorie oprogramowania sztucznej inteligencji: systemy eksperckie oparte na regułach (expert system, ES) i systemy uczenia maszynowego (machine learning, ML). Systemy ES oparte na zasadach i regułach mają na celu odtworzenie interpretacji danych, wnioskowania i podejmowania decyzji przez eksperta na podstawie danych o pacjencie, objawach, skutkach ubocznych, np. wybór leków lub zalecenia wynikające z zasad najlepszych praktyk klinicznych. Systemy ML opierają się na procesie uczenia oprogramowania komputerowego rozpoznawania wzorców lub eksperymentowania metodą prób i błędów w celu uzyskania rezultatów, np. algorytmy wykrywania arytmii serca. Proces uczenia może być realizowany z nadzorem (supervised learning) w przypadkach, gdy możliwe jest zdefiniowanie zadania, lub bez nadzoru (unsupervised learning) w pozostałych przypadkach. W procesie głębokiego uczenia (deep learning, DL) algorytm operuje na surowych danych w celu znalezienia reprezentacji niezbędnych do wykrywania zależności lub klasyfikacji [11, 18].

## Zastosowanie AI w inżynierii klinicznej

Zastosowanie sztucznej inteligencji (AI) w aparaturze medycznej ma stosunkowo krótką historię, ale już wywarło znaczący wpływ na jej rozwój i postęp opieki zdrowotnej. Uważa się, że



pierwszym zastosowaniem sztucznej inteligencji (AI) w inżynierii klinicznej w latach 1980. był rozwój systemów eksperckich, z algorytmami opartymi na regułach, a ich stosowanie koncentrowało się na poprawie dokładności i skuteczności metod diagnostyki medycznej. Czasami zalicza się także początkowe rozwiązania w latach 1960. diagnostyki wspomaganego komputera (Computer Aided Diagnosis, CAD), ale to systemy eksperckie stanowiły początek stosowania algorytmów AI w urządzeniach medycznych i położyły podwaliny pod dalszy rozwój, torując drogę do integracji bardziej zaawansowanych algorytmów [2, 15].

Po roku 2000 rozwój algorytmów uczenia maszynowego, w tym sieci neuronowych i drzew decyzyjnych, stanowił znaczący krok w stosowaniu sztucznej inteligencji w urządzeniach medycznych. Algorytmy oparte na wiedzy wykorzystano do analizy danych pacjentów w celu poprawy dokładności diagnostyki medycznej oraz do opracowania modeli predykcyjnych progresji choroby, wyników leczenia i oceny ryzyka np. chorób sercowo-naczyniowych czy stanów, takich jak sepsa.

Jednym z najbardziej znaczących osiągnięć w dziedzinie sztucznej inteligencji dla urządzeń medycznych jest integracja algorytmów głębokiego uczenia (DL), wykorzystująca sztuczne sieci neuronowe (Artificial Neural Networks, ANN) lub symulowane sieci neuronowe (Simulated Neural Networks, SNN) [20], które znacznie poprawiły dokładność i skuteczność diagnostyki medycznej. W medycynie najczęściej stosowaną rodziną sztucznych sieci neuronowych jest wielowarstwowy perceptron (Multilayer Perceptron, MLP). Algorytmy głębokiego uczenia są obecnie wykorzystywane w systemach obrazowania medycznego, diagnostyce, systemach prognozowania i klasyfikacji.

Kolejnym etapem rozwoju poszerzającym zakres wykorzystania urządzeń medycznych i systemów stosowanych w ochronie zdrowia było zastosowanie języka naturalnego (Natural Language Processing, NLP), z wykorzystaniem metod rozumienia i interpretacji ludzkiego języka. Możliwe stało się opracowanie zautomatyzowanego oprogramowania aktywowanego głosem, co spowodowało, że systemy z algorytmami ES i ML są znacznie bardziej dostępne i łatwiejsze w obsłudze poprzez wyeliminowanie klawiatury i myszy, co jest szczególnie pomocne dla osób starszych [5, 21].

Obie klasy AI, zarówno ES, jak i ML, stosowane są w systemach wspomaganego decyzji klinicznych (Computerized Clinical Decision Support System, CDSS) [16], których zadaniem jest wsparcie lekarzy i pielęgniarek w podejmowaniu decyzji. Zastosowaniem CDSS jest analiza danych pacjenta oraz identyfikowanie luk i błędów w aspekcie bezpieczeństwa i poprawy opieki, pełnienie roli doradczej i nadzoru. CDSS może sugerować zalecenia, również leki i dawki, program rehabilitacji, okresowe kontrole i badania w celu redukcji liczby błędów medycznych. Systemy elektronicznej dokumentacji medycznej (Electronic Medical Record, EMR) mogą mieć podsystemy kontroli leków, które sprawdzają przepisane leki pod kątem znanych alergii pacjenta i potencjalnych interakcji leków i ewentualnie proponują leki zamiennie.

Tym, co wniosła AI do tradycyjnych technologii w opiece zdrowotnej, jest możliwość gromadzenia dużych ilości danych, przetwarzania ich i tworzenia dobrze zdefiniowanych danych wyjściowych. Big Data [3] to koncepcja i technologia, która próbuje uchwycić kilka powiązanych, ale bardzo różnych aspektów informacji medycznych w skali od mikro do makro, zarówno z zakresu biologii molekularnej, jak i kliniczne i populacyjne, również w wymiarze czasowym, od obserwacji chwilowych do długotrwałych. Wiele danych jest dostępnych ze źródeł mobilnych, w tym czujników i monitorów rejestrujących parametry życiowe w technologii Wearable [9], które mogą zawierać nie tylko dane fizjologiczne pacjenta, ale też dane o lokalizacji geoprzestrzennej oraz zsynchronizowane pomiary mikroklimatyczne. Do różnorodności danych opisowych i liczbowych trzeba dodać formaty multimedialne (obrazy, wideo i dźwięk).

Wraz z pojawieniem się dużych zbiorów danych i coraz większą dostępnością elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR) AI staje się coraz częściej stosowanym i bardziej znaczącym narzędziem w urządzeniach medycznych. Algorytmy sztucznej inteligencji są obecnie wykorzystywane do analizowania dużych ilości danych w celu identyfikacji wzorców i trendów oraz do opracowywania modeli predykcyjnych dla progresji choroby i wyników leczenia, monitorowania parametrów życiowych pacjentów i opracowywania terapii celowanych. Technologia AI w połączeniu z technologią Big Data jest również wykorzystana do opracowania leków na podstawie analizy danych molekularnych i komórkowych oraz w medycynie spersonalizowanej.

Stosowanie AI w diagnostyce, leczeniu i organizacji ochrony zdrowia przynosi wiele korzyści zarówno w zakresie poprawy jakości usług medycznych i wyników leczenia, bezpieczeństwa oraz usprawnienia organizacji i zmniejszenia kosztów. Algorytmy AI stosowane są w aparaturze medycznej, umożliwiając analizę dużej ilości danych pacjentów, co wspiera diagnostykę poprzez zwiększenie dokładności, skrócenie czasu, wcześniejsze rozpoznanie. Analiza danych pacjenta umożliwia opracowanie spersonalizowanych, bardziej skutecznych planów leczenia oraz zmniejszenie ryzyka zdarzeń niepożądanych, poprawiając bezpieczeństwo pacjentów, oraz może wspomóc prognozowanie potencjalnych problemów zdrowotnych. Algorytmy AI automatyzują wiele zadań związanych z analizą i dokumentacją danych medycznych, a także zadań administracyjnych, usprawniając je i prowadząc do oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.

## Ograniczenia i wyzwania

Stosowanie AI w aparaturze i systemach medycznych przynosi wiele korzyści, ale ważne jest, aby zdawać sobie sprawę z jej ograniczeń i potencjalnych zagrożeń. Zastosowanie AI w urządzeniach medycznych wiąże się z wieloma wyzwaniami.

Przede wszystkim wiarygodność i jakość wyników. Ograniczenia technologii AI wynikają przede wszystkim z tego, że algorytmy AI operują i są uczone na konkretnych, a zatem i ograniczonych zbiorach danych. Dokładność algorytmów i jakość wyników



są zależne od reprezentatywności danych, na których były uczone. Na pierwszym miejscu jest jakość danych, od której zależą wyniki. O jakości danych decyduje ich ilość, dokładność, kompletność i bezstronność, co w praktyce jest poważnym wyzwaniem. Zapewnienie jakości i spójności danych, które są zbierane, przechowywane i analizowane, nie jest łatwe również dlatego, że pacjenci nie akceptują nadmiernego monitorowania, a także nie zawsze, z różnych powodów, przekazują kompletne i ścisłe dane. Należy zatem przyjąć, że dane źródłowe do uczenia AI mogą być niekompletne, a użytkownicy systemu mogą wprowadzać własne modyfikacje wynikające z uprzedzeń lub stronniczości. Nie można też wykluczyć błędów algorytmicznych i awarii.

Trzeba też mieć na uwadze, że systemy są uczone głównie na danych zebranych w krajach rozwiniętych, które mogą nie być adekwatne dla populacji pacjentów w innych krajach. Kolejnym poważnym wyzwaniem dla sztucznej inteligencji jest to, że wiedza medyczna, naukowa, techniczna i inżynierska nie pozostaje stała i ciągle się rozwija. Mając na uwadze powyższe, wyniki wymagają zawsze ostrożności w interpretacji.

Wyzwaniem jest również zarządzanie danymi i dostępem do nich z zachowaniem prywatności pacjenta i bezpieczeństwa danych. Urządzenia medyczne wykorzystujące algorytmy sztucznej inteligencji zbierają, generują i przechowują duże ilości wrażliwych danych pacjentów, które muszą być chronione, aby zapewnić prywatność i bezpieczeństwo. Wymaga to odpowiedzialności i przestrzegania zasad etycznych.

W przypadku AI, jak i innych zaawansowanych technologii, istnieją zagrożenia i powstają wyzwania, nieprzewidziane skutki uboczne i konsekwencje spowodowane często wchodzeniem ludzi w interakcje z technologiami w nieuprawniony sposób.

## Regulacje prawne

Za rozwojem technologii AI, jak i wszystkich innych technologii medycznych, muszą nadążać przepisy regulujące jej stosowanie, ale tak samo ważny jest nadzór nad prawidłowym i bezpiecznym stosowaniem.

Stosowanie AI w urządzeniach medycznych podlega szeregowi przepisów ustawowych i wykonawczych, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych. W Unii Europejskiej wyroby medyczne, w tym te, które zawierają algorytmy AI, są regulowane przez Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków (EMA) i podlegają Rozporządzeniu 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz Rozporządzeniu 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR). Przepisy te ustanawiają standardy projektowania, rozwoju i użytkowania wyrobów medycznych, w tym aparatury medycznej i wymagają, aby urządzenia te zostały poddane rygorystycznym testom i ocenie, zanim będą mogły zostać wprowadzone na rynek. Wprowadzają również regulacje dotyczące nadzoru posprzedażowego, użytkowania aparatury oraz badania wszystkich zdarzeń niepożądanych. W Polsce Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku służy realizacji przepisów Rozporządzenia UE 2017/745. Wymaga podkreślenia, że nowe

przepisy zaliczają oprogramowanie do wyrobów medycznych, co oznacza, że podlega tym samym wymaganiom i procedurom oceny jakości i bezpieczeństwa jak aparatura medyczna.

W USA Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) jest odpowiedzialna za regulacje dotyczące aparatury medycznej i innych wyrobów medycznych w tym tych, które zawierają technologię AI. W 2021 roku FDA opublikowała plan działania zatytułowany Artificial Intelligence/Machine Learning [AI/ML]-Based Software as a Medical Device [SaMD] Action Plan. Dokument określa plany FDA regulacji dotyczące urządzeń medycznych, w którym zaimplementowane jest oprogramowanie AI.

Urządzenia medyczne i systemy w ochronie zdrowia wykorzystujące algorytmy AI generują i przechowują duże ilości wrażliwych danych pacjentów. Zapewnienie ochrony tych danych musi spełniać przepisy dotyczące ochrony prywatności i danych osobowych. W Unii Europejskiej Rozporządzenie 2016/679 (RODO) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych, a w USA i ustawa Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), która ustanawia standardy ochrony informacji zdrowotnych pacjentów, w tym przepisy dotyczące prywatności i bezpieczeństwa. Ustawy te wyznaczają standardy ochrony danych osobowych i wymagają, aby urządzenia medyczne były projektowane i obsługiwane w sposób chroniący prywatność pacjentów. Technologia AI podlega również normom Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) dotyczącym bezpieczeństwa systemów informatycznych i zarządzania oprogramowaniem.

Wymagania regulacji prawnych w odniesieniu do aparatury i systemów medycznych z algorytmami AI stosowanych w ochronie zdrowotnej mają szereg nowych aspektów, które nie istniały dotychczas w związku ze stosowaniem technologii medycznych. Problemy te wynikają z niespotykanego dotychczas zakresu autonomii i nieprzewidywalności działania algorytmów AI i wykraczają daleko poza zagadnienia techniczne, są interdyscyplinarne w zakresie etyki, filozofii, zahaczają o nowe obszary wiedzy, jak moralność maszyn. Moralność maszyn jest interdyscyplinarnym zagadnieniem, które wymaga zaangażowania specjalistów z różnych dziedzin, takich jak filozofia, prawo, informatyka i medycyna. Problem moralności maszyn jest poruszany od momentu pojawienia się idei sztucznej inteligencji w latach 1950. Dzisiaj, gdy AI jest coraz bardziej obecna w codziennym życiu, również w medycynie i ochronie zdrowia, problem moralności maszyn jest bardziej aktualny i istotny niż kiedykolwiek wcześniej i wciąż jest przedmiotem dyskusji [19].

## Kwestie etyczne

Odrębnym zagadnieniem dla technologii AI są zasady etyczne i ich przestrzeganie. Wykorzystanie AI w aparaturze i systemach medycznych budzi poważne obawy etyczne, takie jak możliwość dyskryminacji ze względu na rasę, płeć lub status społeczno-ekonomiczny oraz poszanowanie prywatności w zarządzaniu danymi pacjentów. Etyka AI opiera się na podstawach moralnych, które są systemem wartości i zasad, ale jest bardziej



skoncentrowana na konkretnych problemach i wyzwaniach związanych z rozwojem i stosowaniem sztucznej inteligencji [6].

Etyka w odniesieniu do AI jest szczególnie ważna, ponieważ AI jest coraz bardziej zaangażowana w ważne decyzje diagnostyczne, w zakresie wyboru leczenia czy nawet podejmowania decyzji w imieniu pacjentów, które mają bezpośredni wpływ na ludzkie życie i zdrowie. Dlatego dużą wagę przywiązuje się do stosowania zasad etycznych.

We wspomnianym na wstępie raporcie WHO [7] podkreślono, że wykorzystanie technologii AI w opiece zdrowotnej jest obiecujące, ale wymaga, aby etyka i prawa człowieka znajdowały się w centrum jej projektowania, wdrażania i użytkowania. Raport przestrzega przed przecenianiem korzyści i zwraca uwagę na to, że stosowanie AI wiąże się z wyzwaniami i zagrożeniami, w tym z nieetycznym gromadzeniem i wykorzystywaniem danych dotyczących zdrowia, uprzedzeniami zakodowanymi w algorytmach oraz ryzykiem dla bezpieczeństwa pacjentów, cyberbezpieczeństwa i środowiska.

Raport wskazuje sześć zasad sformułowanych na podstawie dotychczasowych, sporych już doświadczeń, których należy przestrzegać, aby zapewnić, że technologia jest stosowana z korzyścią na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Zalecenia dotyczą odpowiedzialnego projektowania i wdrażania AI, transparentności, ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych pacjentów, stosowania AI w sposób równy i sprawiedliwy dla wszystkich pacjentów bez jakichkolwiek elementów dyskryminacji ze względu na pochodzenie, płeć, rasę czy status społeczny, jasnych zasad odpowiedzialności za ewentualne szkody i zdarzenia niepożądane.

## Rola inżynierów klinicznych

Opracowanie i wdrażanie, a następnie nadzór nad stosowaniem algorytmów AI w urządzeniach medycznych wymaga wysokich, interdyscyplinarnych kwalifikacji i wysokiego poziomu wiedzy z dziedziny inżynierii klinicznej również dlatego, że wiąże się z integracją z innymi urządzeniami i systemami medycznymi.

Zarządzanie wykorzystaniem aparatury i technologii medycznych, zapewnienie prawidłowego działania, bezpieczeństwa i efektywności stosowania należy do wyłącznych kompetencji inżynierów klinicznych. Odnosi się to również do urządzeń, w których zaimplementowane są algorytmy AI, ponieważ, jak wspomniano powyżej, dotyczą ich dodatkowe kwestie bezpieczeństwa i etyki wynikające z autonomicznego oprogramowania AI i ciągłej ewolucji w wyniku uczenia ML.

Inżynierowie kliniczni są odpowiedzialni za zapewnienie, że urządzenia medyczne z technologią AI są zgodne z odpowiednimi przepisami, takimi jak wspomniane powyżej, ustanowione przez FDA i EMA, oraz że są używane w bezpieczny i prawidłowy sposób. Sprawują nadzór nad użytkowaniem, który wymaga wdrażania na bieżąco aktualizacji regulacji i standardów dotyczących technologii AI w urządzeniach i systemach medycznych, a także monitorowania i aktualizacji oprogramowania, testowania i walidacji algorytmów, a także urządzeń jako całości oraz zarządzania

danymi pacjentów. Inżynierowie kliniczni współpracują z lekarzami i personelem medycznym oraz prowadzą szkolenia.

W przypadku aparatury i systemów medycznych z implementacją AI wymagany jest ciągły, profesjonalny i kreatywny nadzór. Nie są to bowiem systemy, w których obowiązują standardowe reguły, a element nieprzewidywalności jest znacznie większy niż w innych. Algorytmy sztucznej inteligencji są tak dobre, jak dane, na których są uczone. Systemy AI są wykorzystywane do gromadzenia, przechowywania i analizowania dużych ilości danych pacjentów, istnieje większe ryzyko naruszenia bezpieczeństwa danych i niewłaściwego wykorzystania informacji o pacjencie. Wymagany jest także wyższy poziom krytycyzmu w ocenie wyników i podejmowaniu decyzji. Systemy AI, zwłaszcza w połączeniu z technologią IoMT [10], narażone są na problemy techniczne, w tym błędy oprogramowania, awarie sprzętu i problemy z łącznością, które mogą mieć wpływ na jakość i dokładność wyników.

Inżynierowie kliniczni nie tylko sprawują nadzór nad technologią AI implementowaną w aparaturze medycznej, ale także stosują AI w zarządzaniu wykorzystaniem i bezpieczeństwem pozostałej aparatury medycznej. Bardzo istotnym zastosowaniem jest wykorzystanie AI w serwisie prewencyjnym, ponieważ skutkuje to poprawą niezawodności aparatury i skróceniem przestoju. Oddziałuje też w istotny sposób zarówno na poprawę jakości usług, jak i ich koszty. Realizacja tych zadań wymaga systematycznego zbierania danych z różnych źródeł, w tym czujników pomiarowych lub rejestrujących parametry urządzeń. Wdrożenie zaawansowanej technologii AI realizującej powyższe zadania wymaga korzystania z technologii IoMT z rozmieszczonymi w sieci czujnikami pomiarowymi lub rejestrującymi parametry urządzeń. Podkreśla to znaczenie integracji technologii IoMT z technologią AI w inżynierii klinicznej. Algorytmy AI są wykorzystywane do analizy zebranych danych technicznych urządzeń w celu identyfikacji wzorców i korelacji, tworzenie modeli predykcyjnych, które mogą wskazywać, kiedy sprzęt może ulec awarii. Stałe monitorowanie pozwala aktualizować modele, a tym samym plany konserwacji, a także optymalizować zarządzanie zasobami części zamiennych.

Algorytmy AI są również wykorzystywane przez inżynierów klinicznych do zarządzania łańcuchem dostaw, co prowadzi do optymalizacji zarządzania sprzętem medycznym i materiałami eksploatacyjnymi, zmniejszenia ilości odpadów. Proaktywne rozwiązywanie potencjalnych problemów przez inżynierów klinicznych zwiększa niezawodność aparatury medycznej i skraca przestoje, obniża koszty eksploatacji.

Oprócz wskazanego powyżej zastosowania do zarządzania i nadzoru aparatury medycznej, zintegrowane technologie AI i IoMT wykorzystywane są w telemedycynie do zdalnego monitorowania parametrów życiowych pacjenta w czasie rzeczywistym, umożliwiając wczesne wykrywanie nieprawidłowości i wdrożenie interwencji lub leczenia [17].

Wszelkie działania zdalne w ochronie zdrowia z wykorzystaniem sieci internetowej są narażone na zagrożenie cyberatakami i wymagają wdrożenia procedur cyberbezpieczeństwa, w których także stosowane są algorytmy AI. Zapewnienie




cyberbezpieczeństwa sieci, do której dołączona jest aparatura medyczna, leży w zakresie kompetencji inżynierów klinicznych i musi być prowadzone w ścisłej współpracy specjalistów IT z inżynierami klinicznymi [12].

## Podsumowanie

Technologia AI zyskuje coraz szersze zastosowanie w ochronie zdrowia, inżynierii klinicznej i aparaturze medycznej w celu poprawy jakości opieki medycznej, zwiększenia efektywności i obniżenia kosztów. Ugruntowaną pozycję w inżynierii klinicznej mają zastosowania AI w analizie wyników badań medycznych, przede wszystkim obrazowania medycznego, wspomaganiu diagnostyki w systemach CDSS, robotyce, analizie predykcyjnej i ocenie ryzyka, telemedycynie i współpracy z technologią IoMT.

Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę z ograniczeń AI i potencjalnych zagrożeń, w tym ograniczeń technicznych, dokładności, bezpieczeństwa, wątpliwości etycznych, możliwości interpretacji wyników i prywatności. W ocenie należy brać pod uwagę, czy algorytmy AI są bezpieczne, niezawodne oraz czy są używane w sposób etyczny i odpowiedzialny. Kwestie etyki są znacznie bardziej złożone w odniesieniu do AI niż w przypadku innych technologii. Dlatego też zagadnieniom etyki poświęcony jest raport WHO [7], który jest wynikiem prawie dwuletniej pracy specjalistów z różnych dziedzin.

Mimo pozytywnych doświadczeń wciąż istnieją i pojawiają się nowe wyzwania, takie jak podwyższenie poziomu bezpieczeństwa i niezawodności, a także potrzeba ustanowienia jasnych regulacji prawnych i etycznych. Sprostanie wyzwaniom oraz postęp w tej dziedzinie to zadania inżynierów klinicznych, którzy funkcjonują w środowisku medycznym i mają wymagane kompetencje do pełnienia nadzoru i oceny potrzeby dostosowania technologii AI do potrzeb pacjentów i personelu medycznego. 

## Piśmiennictwo

1. F. Amisha, P. Malik, M. Pathania, V.K. Rathaur: *Overview of artificial intelligence in medicine*, Journal of Family Medicine and Primary Care, 2019, 1–4.
2. Y. Aung, D. Wong, D. Ting: *The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare*, Br Med Bull, 139(1), 2021, 4–15. doi: 10.1093/bmb/ldab016. PMID: 34405854.
3. N. ElAboudi, L. Benhlila: *Big Data Management for Healthcare Systems: Architecture, Requirements, and Implementation*, Advances in Bioinformatics, 2018, <https://doi.org/10.1155/2018/4059018>.
4. A. Badnjević, H. Avdihodžić, L.G. Pokvić: *Artificial intelligence in medical devices: past, present and future*, Science, Art & Religion, 1, 2021.
5. M. Chen, M. Decary: *Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders*, Healthcare Management Forum, 33(1), 2020, 1–9.
6. M.D. Dubber, F. Pasquale, S. Das (eds.): *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, online edn, Oxford Academic, 9 July 2020, <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780190067397.001.0001>.
7. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. B. Meskó, A. Görög: *A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence*, npj Digital Medicine 3, 126, 2020, <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00333-z>.
9. C.E. Erkiç, A. Yalçın: *Evaluation of the wearable technology market within the scope of digital health technologies*, Gazi Journal of

Economics&Business, 3, 2020, 310–323, <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1208494>.

10. A. Gatouillat, B. Badr, B. Massot, E. Sejdici: *Internet of Medical Things: A Review of Recent Contributions Dealing With Cyber-Physical Systems in Medicine*, IEEE Internet of Things Journal, 5, 2018, 3810:3822.
11. H. Habebh, S. Gohel: *Machine Learning in Healthcare*, Current Genomics, 22(4), 2021, 291-300. doi:10.2174/1389202922666210705124359.
12. ISO/IEC 80001-1:2021: *Application of risk management for IT - networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software*, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:80001-1:ed-2:v1:en,fr>.
13. V. Kaul et al.: *History of artificial intelligence in medicine*, Gastrointestinal Endoscopy, 92, 2020, 807–812.
14. A. Ometov et al.: *A Survey on Wearable Technology: History, State-of-the-Art and Current Challenges*, Computer Network, 193, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.comnet.2021.108074>.
15. P. Rajpurkar, E. Chen, O. Banerjee et al., *AI in health and medicine*, Nat Med., 28, 2022, 31–38, <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01614-0>.
16. Sutton, T. Reed et al.: *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, NPJ Digital Medicine, vol. 3 17. 6 Feb. 2020, doi:10.1038/s41746-020-0221-y.
17. R.V. Tuckson et al.: *Telehealth*, New England Journal of Medicine, 377, 2017, 1585:1592. doi: 10.1056/NEJMs1503323.
18. T. Panch, P. Szolovits, R. Atun: *Artificial intelligence, machine learning and health systems*, Journal of Global Health, 8(2), 2018, 1–8.
19. W. Wendell et al., *Machine morality: bottom-up and top-down approaches for modelling human moral faculties*, AI & SOCIETY 22, 2008, 565–582.
20. B. Yegnanarayana, *Artificial Neural Networks*, Delhi: Printice-Hal of India, 2006.
21. J. Mason et al.: *An Overview of Clinical Applications of Artificial Intelligence*, CADTH, Ottawa, 2018.

reklama



**KOSS**  
RENTGEN-SERWIS

**Aparaty RTG  
Sprzedaż  
Dierżawa  
Serwis**

**Radiografia  
cyfrowa DR**

**RENTGEN-SERWIS Zygmunt Koss Rafał Koss**  
ul. Kasjopei 8 • 80-299 Gdańsk  
e-mail: [rentgenserwis@gmail.com](mailto:rentgenserwis@gmail.com)  
www.koss.net.pl • tel. 603 270 482