



**NNGYK**  
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

# A Mesterséges (AI) intelligencia és alkalmazása az egészségügyben

---

Dr. Parapatics Tamás  
főosztályvezető

2024.10.15.



**NNGYK**  
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

# Bevezetés



# I. Szervezeti elhelyezkedés

- **21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról 2024. március 8.**

- **Feladatok:**

- javaslatot tesz a jogi szabályozásra
- figyelemmel kíséri az egészségügy területén fejlesztés alatt álló MI rendszereket
- figyelemmel kíséri az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett MI rendszerek működését, ehhez adatokat gyűjt és elemez
- közreműködik az MI rendszerek klinikai vizsgálatának és teljesítőképesség vizsgálatának engedélyezésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokban

Közegészségügyi Helyettes Országos  
Tisztifőorvos

Egészségügyi Engedélyezési és  
Innovációs Technológiai Igazgatóság

Egészségügyi Igazgatási  
Főosztály

Klinikai Kutatások  
Főosztály

Orvostechnikai  
Főosztály

Digitális Támogatási és  
Mesterséges  
Intelligencia  
Felügyeleti Főosztály



## II. Ágazati kontextus



- **Nincs átfogó MI szabályozás\***
- **Tudományos és ipari igények MI eszközök forgalomba kerülésére**
- **Átmeneti megoldás szükségessége**
  - *Alkalmas a későbbi jogi környezet kiszolgálására*
  - *Garanciákat ad a biztonságos eszköz és szoftver használatra*
- **Sok a digitális technológiát alkalmazó egészségügyi szereplő**
  - *„más az értés a technológiát illetően”*
- **Nehezen látható viszonyítási pontok**

# III/1. Mesterséges Intelligencia a jogszabály tükrében

**Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a Mesterséges Intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok (A Mesterséges Intelligenciáról szóló jogszabály) megállapításáról és egyes Unió jogalkotási aktusok módosításáról**

*„mesterségesintelligencia-rendszer (MI-rendszer)”: olyan szoftver, amelyet az I. mellékletben felsorolt technikák és megközelítések közül egy vagy több alkalmazásával fejlesztettek, és amely az ember által meghatározott célkitűzések adott csoportja tekintetében olyan kimeneteket, például tartalmat, előrejelzéseket, ajánlásokat vagy döntéseket képes generálni, amelyek befolyásolják azt a környezetet, amellyel kölcsönhatásba lépnek.”*

*a) Gépi tanulási megközelítések, ideértve a felügyelt, a felügyelet nélküli és a megerősítő tanulást, a módszerek széles skálájának, többek között a mélytanulásnak az alkalmazásával;*

*b) Logikai és tudásalapú megközelítések, beleértve a tudás megjelenítését, az induktív (logikai) programozást, a tudásbázisokat, a következtetőmotorokat, a(z)(szimbolikus) érvelést és a szakértői rendszereket;*

*c) Statisztikai megközelítések, Bayes-féle becslés, keresési és optimalizálási módszerek.*



## III/2. Mesterséges Intelligencia a jogszabály tükrében



- AI Act (**Európai Parlament, 2024. március 13.**)
- Adatvédelmi szabályozások (**GDPR, Eüak.**)
- EHDS (Európai Parlament, 2024. április 24.)
- Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendelete (**MDR**)
- Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelete (**IVDR**)
  - *Medical Device Software*



### III/3. Mesterséges Intelligencia a jogszabály tükrében

Az MDSW olyan szoftver, amelyet önmagában vagy kombináció részeként kívánnak használni az MDR/IVDR rendeletekben meghatározott orvostechikai eszközhöz kapcsolódó célra, függetlenül attól, hogy a szoftver független-e, vezérli-e, vagy befolyásolja-e egy eszköz felhasználását **(MDCG Guide 3.2. pont)**



#### Például:

- *betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognóza, kezelése vagy enyhítése*
- *sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása*
- *az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása*
- *emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása”*



## IV/1. Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai egészségügyi adatterről (javaslat)

- Az egészségügyi adatok hozzájárulhatnak a **hatékonyabb, jobb minőségű, biztonságosabb és személyre szabottabb ellátás** megvalósításához, valamint az egészségügyi ellátás javításához.
- Az európai egészségügyi adattér az **európai egészségügyi unió egyik legfontosabb alkotóeleme**. Létrejötté mérföldkő az EU digitális átalakulásában.
- Az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása érdekében az Európai Bizottság 2022-ben **jogalkotási javaslatot** terjesztett elő az európai egészségügyi adattér létrehozásáról.
- A javaslat tekintetében az **Európai Parlament és a Tanács politikai megállapodásra jutott**, majd 2024. május 19-én az Európai Parlament el is fogadta a javaslatot.
- A politikai megállapodást **a Tanácsnak még jóvá kell hagynia**. Az EU Hivatalos Lapjában való közzétételt követően húsz nappal később lép a jogszabály hatályba. **Két évvel később kerül alkalmazásra, bizonyos kivételektől eltekintve, ideértve az adatkategóriák elsődleges és másodlagos használatát, amely kategóriától függően négy-hat évvel később kerül alkalmazásra.**





## IV/2. Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai egészségügyi adatterről (javaslat)

- Lehetővé teszi a lakosság számára az elektronikus személyes egészségügyi adataik kezelését, és az egészségügyi ellátás megkönnyítése érdekében elősegíti az EU-n belüli adatcserét - **az adatok elsődleges felhasználása.**
- Előmozdítja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek valódi egységes piacának létrehozását.
- Következetes, megbízható és hatékony keretet biztosít az egészségügyi adatok kutatási, innovációs, szakpolitikai és szabályozási tevékenységekhez való felhasználásához - **az adatok másodlagos felhasználása.**
- **A bizalom az európai egészségügyi adattér sikerének alapvető tényezője.** Az európai egészségügyi adattér megbízható környezetet biztosít az egészségügyi adatok széles köréhez való biztonságos hozzáféréshez és azok kezeléséhez.



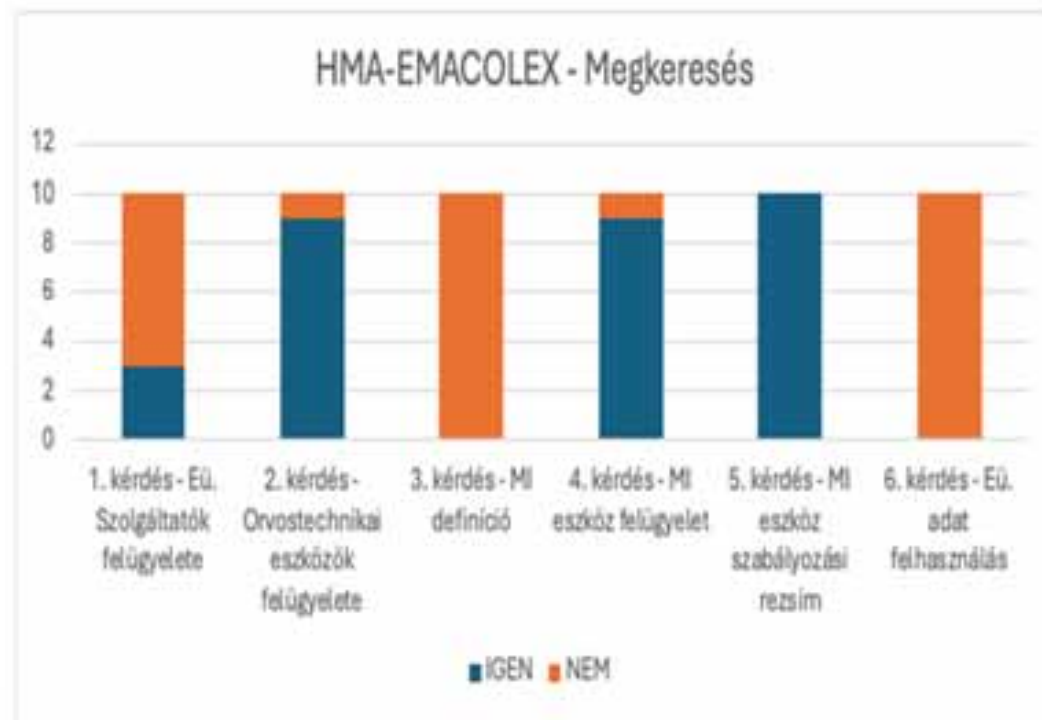
## IV/3. Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az európai egészségügyi adatterről (javaslat)

- Az **egészségügyi adatok másodlagos felhasználására szolgáló új és decentralizált uniós infrastruktúra (HealthData@EU) létrehozása**, amely összekapcsolja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes tagállami szerveket.
- Azoknak, akik további egészségügyi adatokat kívánnak felhasználni, engedélyt kell kérniük az **egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervtől**.
- Az adatok csak **olyan zárt, biztonságos környezetben érhetők el és kezelhetők**, amelyet az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést biztosító, kiberbiztonsági szabványokkal rendelkező szervek biztosítanak.
- Az engedélyt kérelmező felhasználó csak **anonim adatokat** nyerhet ki a biztonságos adatkezelési környezetből.
- **Tilos az adatokat az egyénekre nézve hátrányos döntések meghozatalához**, a biztosítási díjak emeléséhez, az egészségügyi termékek egészségügyi szakemberek vagy betegek részére történő forgalmazásához, valamint káros termékek vagy szolgáltatások megtervezéséhez felhasználni.
- Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek biztosítaniuk kell az **átláthatóságot**.



## V. Európai Uniós kitekintés (HMA-EMACOLEX)

1. Does the supervision of healthcare providers falls within the competency of your authority?	Hatóságának hatáskörébe tartozik-e az egészségügyi szolgáltatók felügyelete?
2. Does the supervision of medical devices falls within the competency of your authority?	Hatóságának hatáskörébe tartozik-e az orvostechnikai eszközök felügyelete?
3. Is there an artificial intelligence definition in your national law, especially in health field? (If yes, please elaborate it below)	Definiálásra került-e az Önök nemzeti jogában mesterséges intelligencia definíció, különösen az egészségügy területén? (Ha igen, kérem, fejtsse ki alább)
4. Does the supervision of these devices falls within the competency of your authority?	Hatósága hatáskörébe tartozik-e ezen eszközök felügyelete?
5. What is the applicable legal framework for devices that intends to use artificial intelligence? Is it the MDSW according to MDR/IVDR? (If no, please elaborate it below)	Mit tartanak alkalmazandó jogi keretnek a mesterséges intelligenciát használni kívánó eszközökre? Az MDSW az MDR/IVDR szerint? (Ha nem, kérem, fejtsse ki alább)
6. Is there a dedicated national legislation for the use of health data by devices using artificial intelligence? (not for clinical studies, but for teaching) (If yes, please elaborate it below)	Van-e dedikált nemzeti szabály a mesterséges intelligenciát használó eszközök egészségügyi adat felhasználására? (nem a klinikai kutatáshoz, hanem a feltanításhoz) (Ha igen, kérem, fejtsse ki alább)





## VII. Követelmény az eszközzel szemben

(MDR I. melléklet, I. fejezet 1. pont)

*„Az eszközöknek **el kell érniük a gyártójuk szándéka szerinti teljesítőképességet, kialakításuknak és kivitelüknek pedig olyannak kell lennie, hogy **rendes használati feltételek mellett alkalmasak legyenek a rendeltetésük szerinti használatra.** Az eszközöknek **biztonságosnak és hatékonyak** kell lenniük és **nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve, hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását.**”***





**NNGYK**  
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

**Köszönöm a megtisztelő  
figyelmet!**



[parapatics.tamas@nngyk.gov.hu](mailto:parapatics.tamas@nngyk.gov.hu)



NNGYK hivatalos



[www.nngyk.gov.hu](http://www.nngyk.gov.hu)