



Драгорад А. Миловановић^[1]

Универзитет Привредна академија у Новом Саду,
Факултет организационих студија ЕДУКА у Београду
Нови Сад (Србија)

УДК 61:004.8

004.8:174

Прегледни научни рад

Примљен: 29.04.2024.

Прихваћен: 02.07.2024.

doi: 10.5937/napredak5-50751

Одговорна и етична примена система вештачке интелигенције у здравству кроз студију случаја у дијагностици и персонализованој медицини

Сажетак: У раду се разматрају нови изазови одговорне и етичне примене система вештачке интелигенције (ВИ) у здравству. Академска истраживања и комерцијални развој фокусиран на медицину показују експоненцијални раст; међутим, регулаторни прописи за клиничку употребу и комерцијално увођење напредују спорије. Након класификације ВИ примене, идентификовања изазова и ризика, презентује се студија случаја у дијагностици и персонализованој медицини. Основни резултат је јасан преглед надолazeћих трендова у медицини који могу послужити регулаторима да се припреме за креирање нових прописа и етичких принципа праксе за нове ВИ технологије. Неопходно је да технички експерти, креатори политике, законодавци и други доносиоци одлука прихвате одговорност.

Кључне речи: вештачка интелигенција, регулација, студија случаја, медицина

Увод

Употреба система и софтвера вештачке интелигенције (ВИ) у медицини и здравству је у експанзији. Академска истраживања и комерцијални развој бележе експоненцијални раст, међутим, регулатива за клиничку примену и глобално комерцијално тржиште прати много успоренији раст. Примена ВИ доноси специфичне предно-

сти али и ризике, тако да су неопходни одговорни и транспарентни системи који испуњавају регулаторне и етичке стандарде (Milovanović & Terzić, 2023).

Циљеви етичких смерница развоја, примене и употребе поуздане и одговорне вештачке интелигенције јесу увођење превентивног механизма који омогућава одговоран развој и поступке верификације. Неопходни су ВИ системи у складу

[1] dragoam@gmail.com ; <https://orcid.org/0000-0001-6430-7421>

с највишим етичким и безбедносним стандардима у погледу заштите података о личности, заштите од дискриминације приликом примене машинског учења и успостављање одговорног развоја вештачке интелигенције у складу с интернационалним етичким принципима. Наглашавамо значај опција политике чији су циљеви минимизирање ризика медицинске вештачке интелигенције, унапређење управљања и jaчање одговорног развоја. Неопходно је да технички експерти, креатори политике, законодавци и други доносиоци одлука прихвате одговорност (Milovanović, Terzić, Vučetić, 2023).

Стратегија ЕУ заснива се на високим стандардима заштите од друштвених ризика које представља ВИ, за разлику од стратегије САД која се развија углавном кроз иницијативе приватног сектора и саморегулацију, и стратегије Кине коју, у суштини, води влада и коју карактерише снажна координација приватних и јавних инвестиција у ВИ технологије (Papakonstantinou & DeHert, 2024). Парламент ЕУ је почетком 2024. усвојио Закон о вештачкој интелигенцији (AI Act), који намеће значајне казне за непоштовање одредби употребе забрањених ВИ система од почетка следеће године (Müller & Kettemann, 2024). Закон се примењује на добављаче ВИ на тржишту ЕУ, али и на кориснике у ЕУ и на добављаче и кориснике у трећој земљи ако се излазни резултати користе у ЕУ. Закон садржи

знатне елементе процене за системе високог ризика који су потпуно забрањени, затим високо ризичне системе који нису по себи забрањени али значајно регулисани, и коначно, за све системе уводе се транспарентност и мере подр-

шке иновацијама. ЕУ смернице промовишу поуздан ВИ систем који, у складу са свим важећим законима и прописима, обезбеђује поштовање етичких принципа и вредности, робустан и са техничке и са друштвене перспективе у избегавању не-

намерног наношења оштећења. Неопходно је да су софтверски и хардверски системи вештачке интелигенције усмерени на човека, да се развијају, примењују и употребљавају у складу са кључним етичким захтевима људског деловања: надзором, робусношћу и сигурношћу, приватношћу и управљањем подацима, транспарентношћу, разноликошћу, недискриминацијом и правичношћу, друштвеним и еколошким просперитетом и одговорношћу (Coeckelbergh, 2020).

Изазови одговорне и етичне примене

ВИ технологија се прогресивно развија и уводи у готово све области медицине, од примарне заштите до ретких болести и биомедицинских истраживања. Очекује се да многи аспекти управљања у вези са здравственом администрацијом

Србија је усвојила Стратегију развоја вештачке интелигенције до 2025, акциони план и етичке смернице за развој, примену и употребу поуздане и одговорне вештачке интелигенције. У току је израда нацрта стратегије за период до 2030. године.

(повећана ефикасност, контрола квалитета, савесније пословање) и политиком имају користи од нових алата посредованих вештачком интелигенцијом (Gerke, Minssen, Cohen, 2020).

ВИ системе у здравству је могуће класификовати на основу група корисника заинтересованих страна: пацијенти и грађани, клиничари и неговатељи, здравствени радници, стручњаци за јавно здравље и креатори политике. Основни домени примене ВИ технологије у здравству јесу: клиничка пракса, клиничка истраживања, нови лекови, персонализована медицина, јавно здравство и глобално здравље, и здравствена администрација. Класификација медицинских ВИ алата такође може бити заснована на окружењу у којем се алати користе: клиничка окружења (болнице, центри примарне здравствене заштите, центри за хитну помоћ), клиничка обрада и вођење поставки (лабораторија, апотека, радиологија), администрација. Усвојићемо свеобухватнију класификацију ВИ апликација у клиничкој пракси, истраживању, јавном здрављу и административним апликацијама.

Клиничка пракса. Потенцијал примене ВИ у клиничком окружењу је огроман и креће се од аутоматизације дијагностичких процеса, до доношења терапијских одлука и клиничких истраживања. Подаци неопходни за дијагнозу и лечење долазе из многих извора, укључујући клиничке белешке, лабораторијске тестове, податке из апотеке, медицинске слике и геномске информације. Радиологија је грана медицине која се превасходно бави откривањем болести и повреда, односно дијагностиком, тако да је доживела значајан развој применом ВИ током претходних година. ВИ технологије за обраду

снимака представљају помоћ радиолозима у интерпретацији медицинских слика. На пример, сегментација слика са ограниченим људским надзором постигнута је употребом дубоких мрежних модела DNN за аутоматско локализовање и означавање граница анатомских структура. ВИ алати могу предложити приоритет и пратити налазе који захтевају рану пажњу и омогућити радиолозима да се концентришу на највероватније патолошке снимке. Радиомикс је још једна техника обраде слике у којој се ВИ показала корисна. Иако термин није стриктно дефинисан, генерални циљеви јесу квантитативна анализа дијагностичких слика и планирање лечења (Larson et al., 2021). Обележја обухватају карактеристике ткива и лезија, као што су хетерогеност и облик, и могу се користити за решавање клиничких проблема самостално или у комбинацији с демографским, хистолошким, геномским или протеомским подацима, који се односе на протеине пацијента укључујући њихову експресију, модификацију и интеракцију. Значај радиомикса повећава се када се велика количина информација обрађује помоћу ВИ техника.

Биомедицинска истраживања. Медицинска истраживања поседују више користи од решења изведених од вештачке интелигенције у поређењу с клиничким применама, а недавни напредак такође показује обећавајуће примене ВИ у откривању клиничког знања. На пример, основни извори медицинског знања и сада користе ML алгоритме за рангирање резултата претраге, укључујући алгоритме који континуирано уче из понашања корисника у претраживању. На пример, PubMed је широко коришћен

претраживач за биомедицинску литературу. Алгоритам BestMatch за претрагу користи интелигенцију корисника и најсавременију ML технологију као алтернативу традиционалном редоследу сортирања датума. Алгоритам најбољег подударана „обучен“ је коришћењем претходних корисничких претрага с десетинама сигнала (фактора) рангирања релевантности (најзначајнији су претходна употреба чланка, датум објављивања, оцена релевантности и категорија чланка). Алгоритам значајно побољшава проналажење релевантних информација у односу на подразумевани временски редослед у PubMed и повећао је употребу претраге релевантности током времена. Кроз технике као што су екстракција информација, аутоматско сумирање и дубоко учење DL, ВИ располаже потенцијалом да трансформише статичне нарративне чланке у клиничке доказе специфичне за пацијенте. Дизајнери лекова интензивно примењују технике ML за претрагу хемијских информација у великим базама података једињења да би откривали нове лекове. Фокус промене јесте развој приступа ВИ за имплементацију иновативног моделовања заснованог на разноврсној природи скупова података за лекове. ВИ модели доприносе бољем разумевању широког спектра лекова и клиничких исхода које могу понудити.

Клиничка испитивања. Рандомизована контролисана испитивања RCT јесу најмоћнији метод за процену ризика и користи од било које медицинске интервенције. Међутим, спровођење RCT није увек изводљиво. Уобичајене потешкоће неуспешних RCT испитивања обухватају погрешан избор пацијената, неадекватну

рандомизацију, недовољну величину узорка и погрешан избор крајњих тачака. ВИ модели се обучавају да боље изаберу учеснике студије напредним статистичким методама и да процене крајње тачке студије методом заснованом на подацима. Примена ВИ генерише ефикасније извршење и већу статистичку снагу од традиционалних RCT истраживања. Поред ефикасног процеса селекције, довољно велики узорак је критичан да би се омогућило откривање статистички значајних разлика између група.

Персонализована медицина. Значајно је научно разумевање тога како јединствене карактеристике појединачног пацијента, као што су молекуларни и генетски профили, чине пацијента рањивим на болест и осетљивим на терапијски третман. Оригинални концепт персонализоване медицине проширен је да обухвати друга својства и индивидуалне клиничке карактеристике да би се коначно формирао нови концепт назван проширена персонализована медицина на основу додатних извора информација као што су клинички извори, демографски подаци, друштвени подаци, параметри животног стила (квалитет спавања, физичка активност, навике у исхрани), услови животне средине. Алати ВИ побољшавају напредак у персонализованој медицини проценом клиничке користи различитих истраживачких метода и више типова података.

Глобално здравље. Јавно здравље обухвата превенцију болести, продужетак живота и унапређење здравља кроз организоване напоре и информисане изборе друштва, организација, јавних и приватних, заједница и појединаца. Експерименти с релевантним ВИ решењима тренутно су у току у оквиру бројних области

јавног здравља. ВИ може помоћи да се идентификују специфичне демографске или географске локације на којима постоји распрострањеност болести или високоризично понашање. Опсег ВИ решења која могу побољшати надзор болести такође је значајан. Дигитални епидемиолошки надзор односи се на интеграцију надзора заснованог на случајевима и догађајима (вести и онлајн медији, сензори, дигитални трагови, мобилни уређаји, друштвени медији, микробиолошке лабораторије и клиничко извештавање) ради анализе приступа за верификацију претњи. Циљ је изградити системе раног упозорења за нежељене догађаје у вези с лековима и ниским квалитетом ваздуха. ВИ располаже потенцијалом да интензивира контакт с пацијентима, као и да персонализује услуге. Суштинска компонента иницијатива обухвата контактирање великог броја пацијената посредством различитих аутоматизованих, једноставно скалабилних метода, као што су текстуалне поруке и портали за пацијенте. Примена ВИ у јавном здрављу обухвата и ширу перспективу здравствене политике и управљања. Студије обухватају истраживање вештачке интелигенције с циљем побољшања перформанси здравствених установа и алокације ресурса из системске перспективе.

ВИ здравствена администрација. Системе здравствене заштите карактерише комплексан административни радни ток са широким спектром актера и институција, који обухвата пацијенте (управљање наплатом осигурања), здравствене раднике, здравствене установе и организације (проток пацијената), лабораторије (ланац снабдевања потрошним материјалом), апотеке, обвезнике и регулаторе. У оквиру при-

марне здравствене заштите идентификовани су потенцијални проблеми: време утрошено за финансијску надокнаду, уношење података у различите неинтегрисане информационе системе засноване на пракси, обраду информација из болница и других спољних пружалаца услуга и помоћ пацијентима у фрагментираним здравственом систему. ВИ може да обавља рутинске задатке на ефикаснији, тачнији и непристрасан начин. Један од аргумената у корист њене употребе у административној пракси јесте да су грешке у овим активностима мање озбиљне од грешака у клиничком окружењу. Међутим, питања безбедности и недостатак приватности и даље остају. ВИ апликације могу бити критичне у организацији протока пацијената. На пример, недостатак доступности кревета значајан је узрок отказивања хируршких интервенција; међутим, то може да представља административну грешку која се може спречити у протоку пацијената. Проблем се често јавља и такође је повезан с кашњењем отпуштања на клиничком одељењу.

У наставку идентификујемо основне ризике и могуће последице примене ВИ у медицини и здравственој заштити:

- повреда пацијената услед грешака ВИ (основни узроци су шум и артефакти у клиничким инпутима и мерењима, неочекиване варијације у клиничким контекстима и окружењима; медицинске последице су неадекватно лечење и погрешна заказивања или одређивање приоритета интервенција);
- злоупотреба медицинских ВИ алата (потенцијални узроци јесу недостатак

- обуке и довољно објашњења и информација; неправилна употреба ВИ алата може довести до погрешне медицинске процене и доношења одлука, а потом и до потенцијалне штете за пацијента);
- пристрасност ВИ и одржавање постојећих неједнакости (најчешћи узроци јесу недостатак транспарентности, неуравнотежени скупови података засновани на структурној пристрасности и дискриминацији, као и недостатак разноликости и интердисциплинарности у технолошким, научним, клиничким тимовима и тимовима за креирање политике);
 - питања приватности и безбедности (узрок недостатак транспарентности у погледу дизајна, развоја, евалуације и примене ВИ алата; специфични ризици обухватају недостатак разумевања и поверења, потешкоће у самосталном раду репродуковања и процена алгоритама, потешкоће у идентификацији извора грешака и дефинисање одговорности);
 - празнине у одговорности (основни ризици обухватају дељење личних података без потпуно информисаног пристанка, пренамена података без знања пацијента, повреде података како на индивидуалном, тако и на нивоу болнице или здравственог система);
 - алгоритамска одговорност (кључни аспект поуздане и применљиве ВИ, правне празнине и даље постоје у актуелним националним и међународним про-

писима, није једноставно дефинисати улоге и одговорности због вишеструкости актера укључених у процес од дизајна до примене, посебно ако ВИ модел који користе није у потпуности транспарентан);

- препреке у имплементацији (ограничен квалитет података, структура и интероперабилност у различитим клиничким центрима, потенцијалне промене у односу лекар–пацијент, повећан и недовољно регулисан приступ подацима о пацијентима, недостатак клиничке и техничке интеграције и интероперабилности ВИ алата са постојећим клиничким токовима рада и електронским здравственим системима).

Појаснили смо основне клиничке, друштвене и етичке ризике примене ВИ у здравственој заштити: потенцијалне грешке и претрпљена штета пацијената, ризик од пристрасности и повећане здравствене неједнакости, недостатак транспарентности и поверења, као и рањивост на хаковање и нарушавање приватности података. На изазове је неопходно одговорити и предупредити их, тако да је неопходно пратити процесе интернационалне стандардизације и регистрације патената.

Анализом међународних регистрованих патената с применом ВИ у медицини могуће је предвидети трендове нових технологија по специјалностима које захтевају нову регулативу. У новијем истраживању из 2022. идентификовано је више од 10.000 здравствених патената у последњих 10 година, што је омогућило регулаторима да сагледају јасне трендове надолazeћих ВИ

технологија и неопходне стратешке активности. Прво, могуће је предвидети на које области је неопходно усмерити регулаторни фокус, како патенте следе производи/уређаји спремни за тржиште с предвидљивим кашњењем. Медицинске специјалности које се истичу значајним бројем регистрованих патената јесу радиологија, онкологија и офталмологија, тако да ће ове области у наредним годинама имати највећи број нових технологија у клиничкој пракси.

Студија случаја

Вештачка интелигенција располаже значајним потенцијалом да унапреди различите аспекте здравствене заштите и обухвата дијагнозу, лечење, управљање подацима и повећање ефикасности здравствених система (Recht et al., 2020). Наглашавамо трендове утицаја ВИ на здравство:

- **Дијагностика.** Развој ВИ система за анализу и интерпретацију медицинских снимака (US, RO, CT, NMR, PET) може побољшати брзину и прецизност дијагнозе и бити од помоћи у раду лекара клиничара.
- **Персонализовано лечење.** Употреба ВИ за анализу генетичких података и других фактора како би се прилагодило лечење индивидуалним потребама пацијената.
- **Предиктивна аналитика.** Имплементација ВИ система за анализу велике количине података како би предвидели ризик од одређених болести или компликација, омогућавајући превентивне мере.

- **Телемедицина и мобилне апликације.** Интеграција ВИ у апликације за праћење здравља и телемедицинске платформе омогућава боље праћење пацијената и пружање персонализоване неге на даљину.
- **Аутоматизација административних процеса.** Употреба ВИ за аутоматизацију административних задатака, као што су заказивање прегледа, фактурисање и управљање подацима.

С партнерима из здравственог сектора раде на развоју ВИ алата за дијагностику, персонализовану медицину и унапређење ефикасности здравствених услуга, као и дизајн нових лекова.

| 77

Истраживачи Института за вештачку интелигенцију Србије (IVI, 2024) реализују више пројеката у области здравства: дијагностика канцера и ретких болести, као и развој нових лекова.

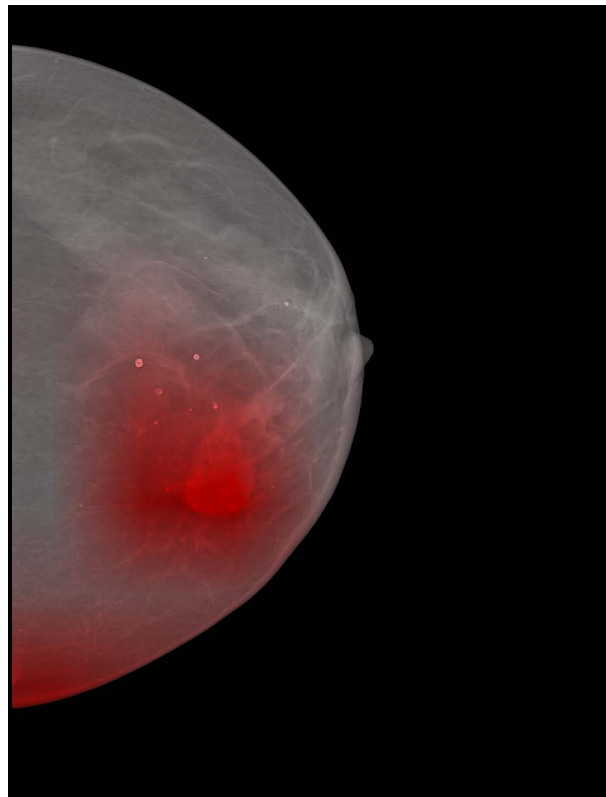
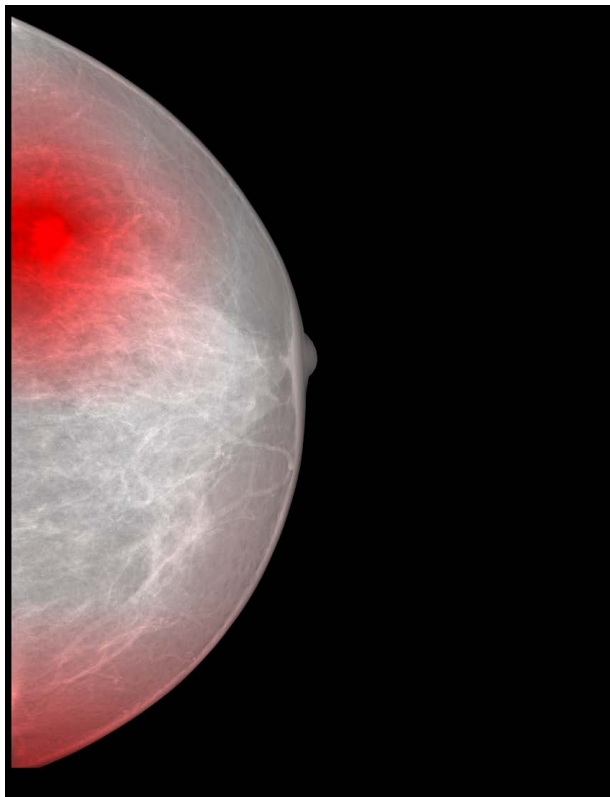
Циљ је да се омогуће бржа и једноставнија детекција карцинома, смањи комплексност дијагностике ретких болести и скрати време до постављање тачне дијагнозе, смањи притисак на здравствени систем, а последично трошкови лечења преусмере на адекватну иновативну терапију, као и да се убрза процес откривања и развоја лекова и смање трошкови фармацеутских истраживања.

Први пројекат обухвата ВИ анализу и рангирање мамографских снимака пацијената. Про-

цедура је да резултати раног скрининга указују на то да се не захтева даље праћење пацијента или да су неопходне додатне анализе. Решење је да се снимци рангирају по значају: на првом месту јесу снимци којима је неопходна додатна пажња, интерпретација, анализа или је неопходна биопсија, а на последњем месту су пацијенти којима није неопходан хитан преглед и који највероватније немају обољење. Свакако, радио-

лог доноси крајњу одлуку, тако да ВИ алат само омогућава боље организовање и оптимизацију радног времена лекара.

Пројекат откривања ретких болести је значајан због уоченог дугог временског интервала од кад пацијент региструје прве симптоме до одређивања дијагнозе. Истражује се употреба савремених техника ВИ за смањење комплексности дијагностике Фабријеве болести, скраћује



Истраживачко-развојни институт за вештачку интелигенцију Србије помоћу вештачке интелигенције врши анализу и рангирање мамографских снимака пацијената по значају ради бржег откривања карцинома.

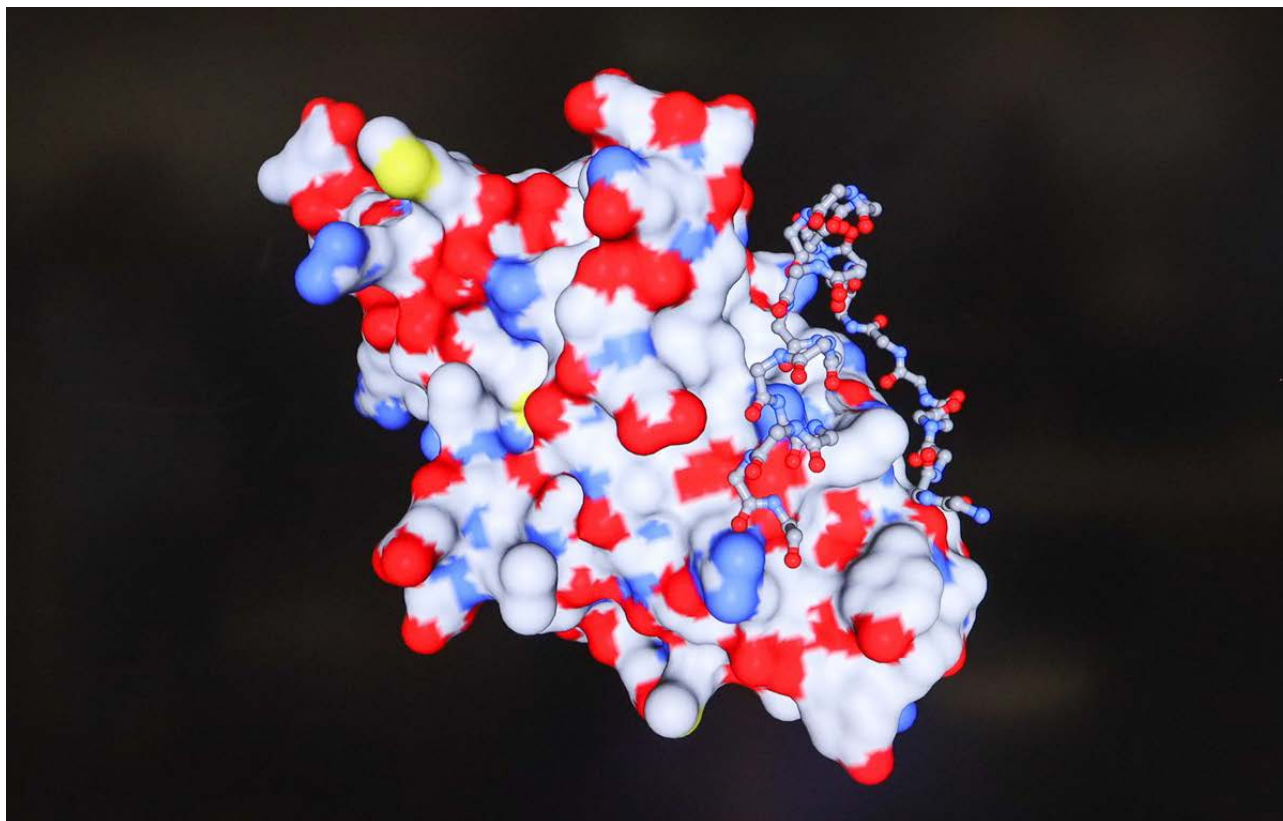
Фото: Истраживачко-развојни институт за вештачку интелигенцију

Драгорад А. Миловановић

Одговорна и етична примена система вештачке интелигенције у здравству кроз студију случаја у дијагностици и персонализованој медицини

време до постављања тачне дијагнозе, смањује притисак на здравствени систем, а последично трошкови лечења преумеравају се на адекватну иновативну терапију. У порасту су изузетно ретке болести, али и надаље постоји проблем да лекари не прегледају често пацијенте који су оболели од ретких болести, а додатно и симптоми су веома различити. Истраживачи Института, захваљујући NLP моделима, прегледали су

велике количине медицинских података 50.000 пацијената и генерисан је одређени корпус знања о томе који су пацијенти потенцијални за дијагностиковање Фабријеве болести. Ранг-листа је настала на основу критеријума лекара специјалиста о најзначајнијим симптомима, као и оним мање значајним. Генерисан је ранг пацијената за тестирање на позив лекара. Рано откривање ретких болести значајно



Истраживачко-развојни институт за вештачку интелигенцију Србије у сарадњи са стартапом из Сједињених Америчких Држава развија платформу која се заснива на генеративној вештачкој интелигенцији за дизајн везивања петпида за жељени протеин.

Фото: Истраживачко-развојни институт за вештачку интелигенцију

продужава и побољшава квалитет живота пацијената, тако да развој ВИ алата доприноси и знатној уштеди у здравственом систему.

Институт ради на пројектима примене ВИ у сарадњи с фармацеутском индустријом на откривању и производњи нових лекова. Напредним техникама машинског учења RL и ВИ анализирају се велики сетови података из биомедицинских истраживања. Тренирани ВИ системи затим препознају обрасце и релације различитих биолошких ентитета и молекула што даље омогућава евалуацију ефикасности молекула као потенцијалних лекова. Наглашен је и развој генеративних ВИ модела за креирање молекула који нису присутни у стандардним библиотекама познатих молекула коришћених у терапеутске сврхе. Модели увелико проширују хемијски простор претраге за новим лековима и подржавају терапије за до сада нетретирани обољења. Пројекат је веома сложен и обухвата интеграцију и анализу велике количине биомедицинских података, као и развој генеративних ВИ модела који захте-

вају лабораторијску потврду потенцијалних молекула кандидата ради евалуације квалитета модела.

Закључак

У раду разматрамо актуелне регулаторне и друштвено-етичке аспекте ВИ у медицини и здравству. Вештачка интелигенција би могла револуционарно да трансформише начин на који пружамо и примамо здравствену услугу, кроз персонализовану медицину, ефикасније дијагнозе и третман, боље исходе за пацијенте и оптимизацију здравственог система. Предвиђање трендова ВИ у здравственој заштити је изазовно и узбудљиво.

Одговорним развојем и применом, ВИ може подржати прецизнију, ефикаснију и доступнију здравствену услугу. Изазов је да се преброде технички и етички изазови примене ВИ система како би се максимално искористио потенцијал и избегли могући ризици. Будућност здравствене заштите је неизбежно у вези с ВИ, а на нама је да је обликујемо на начин који користи друштву.

References/Literatura

- Coeckelbergh, M. (2020). *AI ethics*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Gerke, S., Minssen, T., Cohen, G. (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. In: A. Bohr, K. Memarzadeh (eds.) *Artificial Intelligence in Healthcare* (295–336). Cambridge, MA: Academic Press.
- IVI, *Institute for Artificial Intelligence Research and Development of Serbia* (2024). Available at <https://ivi.ac.rs/en/news/>.
- Larson, D. B. et al. (2021). Regulatory frameworks for development and evaluation of artificial intelligence-based diagnostic imaging algorithms: summary and recommendations. *Journal of the American College of Radiology*, XVIII (3), 413–424. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.09.060>.
- Milovanović, D., Terzić, R. (2023). Responsible application of Artificial Intelligence in healthcare: ethical principles of practice and new regulations. In: M. Ivković, D. Drašković (eds.) *Proceedings of the 29th ICT Conference YU INFO 2023* (46–49). Beograd: Informaciono društvo Srbije. [In Serbian]
- Milovanović, D., Terzić, R., Vučetić, Č. (2024). Trends of application Artificial Intelligence in healthcare: challenges and regulation issues. In: *Proceedings of the 30th ICT Conference YU INFO 2024*. In preparation [In Serbian]
- Müller, M., Kettemann, M.C. (2024). European approaches to the regulation of digital technologies. In: H. Werthner et al (eds.) *Introduction to Digital Humanism* (623–637). Cham: Springer.
- Papakonstantinou, V., DeHert, P. (2024). *The Regulation of Digital Technologies in the EU*. Oxfordshire, England, UK: Routledge.
- Recht, M. P. et al. (2020). Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations. *European Radiology*, XXX (6), 3576–3584. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06672-5>.

Dragorad A. Milovanović

University Business Academy in Novi Sad,
Faculty of Organizational Studies "Eduka" in Belgrade
Novi Sad (Serbia)

Responsible and ethical application of artificial intelligence systems in healthcare through a case study in diagnostics and personalized medicine

Summary

82 |

The paper discusses new challenges of responsible and ethical application of artificial intelligence (AI) systems in healthcare. Academic research and commercial development focused on medicine are showing exponential growth; however, regulatory requirements for clinical use and commercial introduction are progressing more slowly. After classifying AI applications and identifying challenges and risks, a case study in diagnostics and personalized medicine is presented. The main result is a clear overview of the upcoming trends in medicine that can help legislators prepare to create new regulations and ethical principles of practice for new AI technologies. It is essential that technical experts, policy makers, legislators and other decision-makers accept responsibility.

Keywords: artificial intelligence, regulation, case study, medicine