



Ελληνική Δημοκρατία
**Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνηθικής**

ΕΚΘΕΣΗ

Τεχνητή Νοημοσύνη στην Υγεία

Εισηγητές: Τάκης Βιδάλης, Βασιλική Μολλάκη, Θεόδωρος Τροκάνας



Ιούλιος 2023

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα,

τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή.....	4
2. Η ΤΝ στην Υγεία	5
2.1 Εφαρμογές ΤΝ στο χώρο της υγείας στην Ελλάδα	7
3. Ηθικά ζητήματα	13
3.1 Η αναδιαμόρφωση της παραδοσιακής σχέσης ιατρού-ασθενή.....	13
3.2 Διαχείριση δεδομένων και ασφάλεια.....	14
3.3 Βασικές Αρχές	17
4. Το δίκαιο.....	19
4.1 Συλλογή δεδομένων για την ανάπτυξη αλγορίθμων	21
4.2 Ζητήματα ασφάλειας των εφαρμογών.....	22
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	23

1. Εισαγωγή

Ως τεχνολογία, η Τεχνητή Νοημοσύνη (ΤΝ) αναπτύσσεται ραγδαίως και αναμένεται να έχει μεγάλο αντίκτυπο στις ζωές και το μέλλον μας. Η ανάπτυξη και εξέλιξη των ψηφιακών τεχνολογιών, που συνδυάζουν διαχείριση δεδομένων και συνδεσιμότητα, προσφέρει αναρίθμητα οφέλη σε διάφορα επίπεδα, όπως αυτό της δημόσιας διοίκησης, της υγείας, της επιχειρηματικότητας, και της ασφάλειας. Ωστόσο, η εφαρμογή της ΤΝ επιφέρει σημαντικές προκλήσεις για τη διασφάλιση της δημοκρατίας και την προστασία θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Η αντιμετώπιση των προκλήσεων αυτών και η θέσπιση ενός ηθικού και νομικού πλαισίου χρήσης της ΤΝ, είναι που θα καθορίσουν τη μέγιστη εκμετάλλευση των ωφελειών με ασφάλεια και σεβασμό στα ανθρώπινα δικαιώματα.

Σύμφωνα με τον αρχικό ορισμό της ΤΝ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «Η Τεχνητή Νοημοσύνη (ΤΝ) αναφέρεται σε συστήματα που επιδεικνύουν έξυπνη συμπεριφορά αναλύοντας το περιβάλλον τους και λαμβάνοντας μέτρα -με κάποιο βαθμό αυτονομίας- για να επιτύχουν τους στόχους τους».¹ Με άλλα λόγια τα συστήματα ΤΝ είναι σχεδιασμένα από τον άνθρωπο και έχουν τη δυνατότητα να αντιλαμβάνονται και να ερμηνεύουν δεδομένα από το περιβάλλον τους και να λαμβάνουν βέλτιστες αποφάσεις, αναπαράγοντας γνωστικές λειτουργίες του ανθρώπου, όπως η μάθηση, ο σχεδιασμός και η λήψη αποφάσεων.

Ο επιστημονικός κλάδος της ΤΝ περιλαμβάνει διάφορες προσεγγίσεις και τεχνικές: α) τη μηχανική μάθηση, όπως π.χ. η βαθιά μάθηση και η ενισχυτική μάθηση, β) τη μηχανική συλλογιστική που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, την αναπαράσταση και τη συλλογιστική γνώσης, την αναζήτηση και τη βελτιστοποίηση, και, γ) τη ρομποτική, που περιλαμβάνει τον έλεγχο, την αντίληψη, τους αισθητήρες και τους ενεργοποιητές, καθώς και την ενσωμάτωση όλων των άλλων τεχνικών σε κυβερνο-φυσικά συστήματα.²

Η παρούσα Έκθεση έχει ως σκοπό την ανασκόπηση των εφαρμογών ΤΝ στην υγεία στην Ελλάδα, την ανάλυση των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν από τη χρήση της ΤΝ, την

¹ [Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Artificial Intelligence for Europe](#), Brussels, 25.4.2018 COM(2018) 237 final.

² [A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines](#). The European Commission's High Level Expert Group on Artificial intelligence. Brussels, 18 December 2018.

επισκόπηση του ρυθμιστικού πλαισίου και τη διατύπωση προτάσεων, με στόχο τη δημιουργία ενός κοινωνικά αποδεκτού πλαισίου εφαρμογής των συστημάτων αυτών.

2. Η ΤΝ στην Υγεία

Η ΤΝ και η ανάλυση δεδομένων υπόσχεται να μετασχηματίσει τον τομέα της υγείας με τις εφαρμογές να καλύπτουν δυναμικά ολόκληρο το φάσμα της βιοιατρικής, και της ατομικής και δημόσιας υγείας. Από το 1991 μέχρι το 2021, τα δημοσιευμένα άρθρα στο PubMed -μια βάση δεδομένων βιοιατρικής βιβλιογραφίας- έχουν αυξηθεί εκθετικά από 300 σε 59,596.³ Ανάλυση της βιβλιογραφίας στις βάσεις δεδομένων PubMed και Embase δείχνει, επίσης, ότι η ΤΝ χρησιμοποιείται κυρίως για διαγνωστικούς λόγους, με τη νόσο COVID-19 να αποτελεί μία από τις συχνότερες ασθένειες που μελετήθηκαν, ενώ η Κίνα, οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, η Νότια Κορέα, το Ηνωμένο Βασίλειο και ο Καναδάς φαίνεται να δημοσιεύουν τα περισσότερα άρθρα στην έρευνα με χρήση ΤΝ.⁴

Σε αδρές γραμμές, οι τομείς που η ΤΝ αναμένεται να επιδράσει καθοριστικά θα μπορούσαν να ομαδοποιηθούν σε τέσσερις γενικές κατηγορίες: (1) κλινική πρακτική, (2) βιοιατρική έρευνα, (3) δημόσια υγεία και (4) διαχείριση της υγείας.⁵ Αναλυτικότερα, η ΤΝ

³ Sardanelli, F., Castiglioni, I., Colarieti, A. et al. [Artificial intelligence \(AI\) in biomedical research: discussion on authors' declaration of AI in their articles title](#). Eur Radiol Exp 7, 2 (2023).

⁴ Hulsen T. [Literature analysis of artificial intelligence in biomedicine](#). Ann Transl Med. 2022 Dec;10(23):1284.

⁵ European Parliament, [The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship](#), Report commissioned by the Steering Committee of Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Author: Brent Mittelstadt, December 2021, σ. 1.

εφαρμόζεται ήδη ή δύναται να εφαρμοστεί σε διάφορους τομείς της βιολογίας και της ιατρικής, όπως:^{6,7,8, 9,10,11,12}

- οι τεχνολογίες -omics (γενομική, μεταγραφομική, πρωτεομική, μεταβολομική),
- η βιολογία συστημάτων,
- η μοντελοποίηση ασθενειών,
- η μοντελοποίηση ανάπτυξης οργανισμών ή οργάνων,
- η ανακάλυψη νέων ή στην επαναστόχευση υπαρχόντων φαρμακευτικών ουσιών/μορίων,
- η διάγνωση ασθενειών -ιδιαίτερα με απεικονιστικές μεθόδους,
- η πρόγνωση ασθενειών,
- η παρακολούθηση ασθενών,
- η επιλογή αποτελεσματικότερης θεραπείας,
- η διαχείριση επειγουσών καταστάσεων δημόσιας υγείας,
- η διαχείριση διαδικασιών και στη βελτιστοποίηση της διοίκησης,
- η λήψη αποφάσεων και τη χάραξη πολιτικών υγείας,
- η ιατρικής ακριβείας,
- η υποστήριξη κλινικών δοκιμών,
- η τηλεϊατρική,
- η ρομποτική χειρουργική,
- οι βιοαισθητήρες (εφαρμογές κινητού τηλεφώνου, ενδυτά συστήματα, εμφυτεύματα) που προορίζονται για χρήση από τους ιατρούς ή από τους ίδιους τους ασθενείς,

⁶ Athanasopoulou, K.; Daneva, G.N.; Adamopoulos, P.G.; Scorilas, A. [Artificial Intelligence: The Milestone in Modern Biomedical Research](#). *BioMedInformatics* 2022, 2, 727-744.

⁷ Yu KH, Beam AL, Kohane IS. [Artificial intelligence in healthcare](#). *Nat Biomed Eng*. 2018 Oct;2(10):719-731.

⁸ Diaz-Flores E, Meyer T, Giorkallos A. [Evolution of Artificial Intelligence-Powered Technologies in Biomedical Research and Healthcare](#). *Adv Biochem Eng Biotechnol*. 2022;182:23-60.

⁹ Kolluri S, Lin J, Liu R, Zhang Y, Zhang W. [Machine Learning and Artificial Intelligence in Pharmaceutical Research and Development: a Review](#). *AAPS J*. 2022 Jan 4;24(1):19.

¹⁰ Paul D, Sanap G, Shenoy S, Kalyane D, Kalia K, Tekade RK. [Artificial intelligence in drug discovery and development](#). *Drug Discov Today*. 2021 Jan;26(1):80-93.

¹¹ Tran KA, Kondrashova O, Bradley A, Williams ED, Pearson JV, Waddell N. [Deep learning in cancer diagnosis, prognosis and treatment selection](#). *Genome Med*. 2021 Sep 27;13(1):152.

¹² Aung YYM, Wong DCS, Ting DSW. [The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare](#). *Br Med Bull*. 2021 Sep 10;139(1):4-15.

- η μελέτη του ανθρώπινου εγκεφάλου και οι νευροεπιστήμες, κ.ά.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η χρήση της TN στην υγεία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο, όπως αποδεικνύεται από τα συστήματα TN που έχουν ήδη εγκριθεί από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA),^{13,14,15} πολλά από τα οποία αφορούν κυρίως στην ακτινοδιαγνωστική και την ογκολογία, αλλά και την αιματολογία, την καρδιολογία, τη νευρολογία, την οφθαλμολογία, τη γαστρεντερολογία και τη μικροβιολογία. Παράλληλα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει γνωμοδοτήσει θετικά στη χρήση τεχνικής (PROCOVA) βασισμένης σε TN για τη διεξαγωγή μικρότερων και συντομότερων κλινικών δοκιμών.¹⁶

Ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης το γεγονός ότι μητρώα δεδομένων κλινικών δοκιμών απαριθμούν χιλιάδες κλινικές δοκιμές στις οποίες ήδη δοκιμάζονται συστήματα TN σε κλινικό επίπεδο στον άνθρωπο. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το μητρώο clinicaltrials.gov έχει καταχωρημένες περισσότερες από 1.400 κλινικές δοκιμές με χρήση TN,¹⁷ σε επτά από τις οποίες συμμετέχουν και ελληνικοί φορείς.¹⁸

2.1 Εφαρμογές TN στο χώρο της υγείας στην Ελλάδα

Υπάρχει πληθώρα ερευνητικών προγραμμάτων που αφορούν τη χρήση TN με συμμετοχή ελληνικών φορέων. Σημειώνεται ότι στη βάση δεδομένων CORDIS της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ), είναι καταχωρημένα περισσότερα από 83 ερευνητικά προγράμματα που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ και αφορούν την TN στο χώρο της υγείας.¹⁹ Ο Πίνακας Ι περιγράφει ενδεικτικά ερευνητικά έργα στα οποία συμμετέχουν (ή συντονίζουν) ελληνικοί

¹³ Benjamens, S., Dhunoo, P. & Meskó, B. [The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database](#). *npj Digit. Med.* 3, 118 (2020).

¹⁴ FDA: [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices](#) . Accessed 23/06/23.

¹⁵ Athanasopoulou, K.; Daneva, G.N.; Adamopoulos, P.G.; Scorilas, A. [Artificial Intelligence: The Milestone in Modern Biomedical Research](#). *BioMedInformatics* 2022, 2, 727-744.

¹⁶ Clinical Trials Arena: [EMA qualifies Unlearn's AI-driven approach for smaller trials](#). Accessed 23/06/23.

¹⁷ ClinicalTrials.gov: [Αναζήτηση με τη λέξη κλειδί «Artificial intelligence»](#). Accessed 23/06/23.

¹⁸ ClinicalTrials.gov: [Αναζήτηση με τη λέξη κλειδί «Artificial intelligence» και «Greece»](#). Accessed 23/06/23.

¹⁹ Commission database of EU-funded research and innovation projects (CORDIS). [Αναζήτηση με τις λέξεις κλειδιά «Τεχνητή Νοημοσύνη» και «Υγεία» και «Ελλάδα»](#). Accessed 30/06/23.

ερευνητικοί φορείς και περιλαμβάνουν χρήση TN και ανάλυσης δεδομένων με στόχο τη διάγνωση και πρόγνωση ασθενειών, τη ιατρική ακριβείας, τη διαχείριση δημόσιας υγείας, την επαναστόχευση φαρμάκων, την ανάπτυξη ρομπότ-βοηθών, κτλ., ενώ ο Πίνακας II περιγράφει κλινικές δοκιμές με χρήση TN, με συμμετοχή ελληνικών φορέων. Τέλος, ο Πίνακας III περιγράφει εφαρμογές και συστήματα TN που χρησιμοποιούνται ήδη από ιδιωτικά ή δημόσια νοσοκομεία καθώς και ιδιωτικές εταιρείες στο χώρο της υγείας.

Πίνακας Ι. Ενδεικτικά ερευνητικά έργα με χρήση TN στην υγεία και συμμετοχή ελληνικών φορέων.

Ερευνητικό έργο	Σκοπός/περιοχές στόχευσης	Φορείς από την Ελλάδα
COMFORT	Διάγνωση και θεραπεία ουρολογικών καρκίνων	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) Πανεπιστήμιο Πατρών (ΠΠ)
IASIS	Ιατρική ακριβείας στον καρκίνο πνεύμονα και στη νόσο Αλτσχάιμερ	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος» Athens Technology Center SA
BigMedilytics	Διαχείριση δημόσιας υγείας και χρόνιων παθήσεων	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»
P4-LUCAT	Ιατρική ακριβείας στον καρκίνο του πνεύμονα	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»
KATY	Ιατρική ακριβείας στον καρκίνο	Health Policy Institute Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ)
ProCAncer-I	Πλατφόρμα για τον καρκίνο του προστάτη	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης «Άγιος Σάββας» Γενικό Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών ADVANTIS Medical Imaging Single Member PC (ADVANTIS)
INCISIVE	Διάγνωση και πρόγνωση καρκίνου	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
HOMESMARTAI	Ψηφιακός μετασχηματισμός του ευρωπαϊκού τομέα υγειονομικής περιθαλψης	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) ΑΧΕΠΑ - Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης
Alameda	Εξατομικευμένες αξιολογήσεις θεραπείας αποκατάστασης για ασθενείς με Πάρκινσον, Σκλήρυνση κατά Πλάκας και Εγκεφαλικό	Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Συστημάτων Επικοινωνιών και Υπολογιστών (ΕΠΙΣΕΥ) Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) Enora Innovation Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης
SIMPATHIC	Επαναστόχευση φαρμάκων	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»
RADIO	Ρομπότ σε υποβοηθούμενα περιβάλλοντα διαβίωσης ηλικιωμένων	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»
Flagship Action for SARS-CoV-2	Ανάπτυξη εγχώριων καινοτόμων μοριακών και ανοσολογικών μεθόδων για την αντιμετώπιση της πανδημίας του ιού SARS-CoV-2 και την περαιτέρω προώθηση της έρευνας για το COVID-19 στην Ελλάδα	Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ) Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ (ΕΙΠ) Ερευνητικό Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμινγκ» Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος» Εθνικό Κέντρο Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) Πανεπιστήμιο Κρήτης Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ)

		Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
smartHEALTH	Έξυπνες υπηρεσίες υγείας (ανάλυση δεδομένων, ιατρική ακριβείας, παρακολούθηση υγείας)	Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ)
PHOOTONICS	Διάγνωση και παρακολούθηση διαβητικού ποδιού	Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο EXUS SOFTWARE
ONCODIR	Πρόληψη καρκίνου του εντέρου	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Υπουργείο Υγείας Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης Κεντρικής Μακεδονίας Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Συστημάτων Επικοινωνιών και Υπολογιστών (ΕΠΙΣΕΥ) EXUS SOFTWARE Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
ONCOSCREEN	Πρόληψη και διάγνωση του καρκίνου του εντέρου	EXUS SOFTWARE Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Συστημάτων Επικοινωνιών και Υπολογιστών (ΕΠΙΣΕΥ) Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Υπουργείο Υγείας Ελληνική Εταιρεία Ογκολογίας Πεπτικού(ΕΕΟΠ)
REA	Εξατομικευμένος εικονικός πράκτορας με διαλογικές ικανότητες μέσω φωνητικής και μη φωνητικής αλληλεπίδρασης για την παρακολούθηση και υποστήριξη ανθρώπων με κινητικά προβλήματα	Εθνικό Κέντρο Έρευνας Και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) ENTRANET Έρευνα Και Ανάπτυξη Τεχνολογικών Εφαρμογών ΕΠΕ (ENTRANET) ΕΛ.Β.Η.Σ. Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρία (ΕΛΒΗΣ) Κέντρο Αποθεραπείας-Αποκατάστασης ΕΥΕΞΙΑ Α.Ε. (ΕΥΕΞΙΑ)
REBECCA	Συλλογή δεδομένων πραγματικού κόσμου για την υποστήριξη κλινικών δοκιμών και έρευνας στον καρκίνο μαστού	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ)
RELEVIVUM	Βελτίωση ποιότητας ζωής ασθενών με παγκρεατικό καρκίνο	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο EXUS SOFTWARE
υποστηρίζΩ	Σύστημα υποστήριξης ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Φροντίδα Ζωής Arx.Net
uPrevent	"Έξυπνο" εσωτερικό πέλμα υποδήματος για την πρόληψη εμφάνισης εξέλκωσης στα πόδια ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας PolyTech A.E. Biomechanical Solutions
Trials@Home	Απομακρυσμένη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ)

Πίνακας II. Κλινικές δοκιμές με χρήση ΤΝ και συμμετοχή ελληνικών φορέων.*

Ερευνητικό έργο	Σκοπός/περιοχές στόχευσης	Φορείς από την Ελλάδα
ASCAPE	Ανάλυσης δεδομένων για την υποστήριξη ποιότητας ζωής ασθενών με καρκίνο	Σισμανόγλειο Γενικό Νοσοκομείο
CardioMining-AI	Ανάλυση δεδομένων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας για καρδιοαγγειακά νοσήματα	ΑΧΕΠΑ Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών Ιπποκράτειο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας Πανεπιστήμιο Πατρών Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γεώργιος Παπανικολάου» ΑΧΕΠΑ Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
I3LUNG	Ιατρική ακριβείας στον καρκίνο του πνεύμονα	Νοσοκομείο Metropolitan
COVID-19 Clinical Status Associated With Outcome Severity: An Unsupervised Machine Learning Approach	Διαχείριση ασθενών με COVID-19 βάσει της δριμύτητας της ασθένειας	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
MES-CoBraD	Διάγνωση και διαχείριση ασθενειών του εγκεφάλου	Νευρολογικό Ινστιτούτο Αθηνών
DATASET-PRECISE	Ιατρική ακριβείας σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο	Κλινική Λευκός Σταυρός Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
FUZE Clinical Trial	Θεραπεία συμπαγών όγκων	Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών Λαϊκό Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία» Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα» Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

*Πηγή: clinicaltrials.gov

Πίνακας III. Εφαρμογές και συστήματα TN στην υγεία που χρησιμοποιούν ελληνικοί φορείς και εταιρείες.

Εφαρμογή/σύστημα	Σκοπός/περιοχές στόχευσης	Φορέας από την Ελλάδα
Precision Medicine Hellenic Network	Παροχή υπηρεσιών υγείας στους καρκινοπαθείς και προώθηση της έρευνας στον καρκίνο στην Ελλάδα	Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ) Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος» Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (ΕΙΕ) Ερευνητικό Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμιγκ» Πανεπιστήμιο Κρήτης (ΠΚ) Ερευνητικό Κέντρο «Αθηνά» Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ (ΕΙΠ) Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) Νοσοκομείο «Γεώργιος Παπανικολάου» Θεσσαλονίκης Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ)
IBM Watson for Oncology	Πλατφόρμα ιατρικής ακριβείας στον καρκίνο	ΟΜΙΛΟΣ ΥΓΕΙΑ
ERICA	Προγνωστικό λογισμικό για ιεράρχηση των εμβρύων βάσει της ικανότητας για εμφύτευση	Institute of Life - ΙΑΣΩ
Medi ON	Ανίχνευση και αξιολόγηση συμπτωμάτων σε πραγματικό χρόνο	INTERAMERICAN ασφαλιστική
DeepPath™ – LYDIA	Υποβοηθούμενη διάγνωσης για παθολογοανατόμους	DeepMed IO
Σύστημα TN για την υπερτροφία καρδιάς	Διάγνωση υπερτροφίας καρδιάς	«Ιπποκράτειο» Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
Πλατφόρμας VARA	Προσυμπτωματικός έλεγχος μαστού	ΜΗΤΕΡΑ Ιδιωτικό Νοσοκομείο
Σύστημα Ψηφιακής Δερματοσκόπησης	Διάγνωση καρκίνου του δέρματος	Γενικό Νοσοκομείο Κ. Υ. Σητείας
TN στην αναισθησιολογία	Χρήση υπερήχων στην αναισθησιολογία	Νοσοκομείου «ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
SymbIASIS	Ενσωμάτωση ψηφιακών και άλλων καινοτόμων λύσεων στο σύστημα υγείας, σύνδεση νοσοκομείων και νεοφυών επιχειρήσεων	Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης και Ηλεκτρονικού Περιεχομένου Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ)
HelloAI RIS initiative	Εκπαιδευτικές δραστηριότητες φοιτητών ιατρικής	EIT Health

Από τα παραπάνω δεδομένα, φαίνεται ότι η χρήση της ΤΝ εφαρμόζεται ευρέως σε ερευνητικό επίπεδο, ενώ οι εφαρμογές σε κλινικό επίπεδο παραμένουν περιορισμένες ακόμα στον Ελλάδα. Τα παραπάνω ερευνητικά προγράμματα και εφαρμογές ΤΝ χρησιμοποιούν βέβαια διαφορετικές προσεγγίσεις, όπως π.χ. μηχανική μάθηση ή μηχανική συλλογιστική, και διαφέρουν μεταξύ τους σε επίπεδο τεχνολογίας, όπως π.χ. απλή ανάλυση δεδομένων ή συλλογιστική γνώσης. Διαφέρουν επίσης ως προς το επίπεδο αυτονομίας και ως προς τον βαθμό ελέγχου από τον ανθρώπινο παράγοντα, και συνεπώς δύναται να έχουν διαφορετικό αντίκτυπο με ανάλογες ηθικοκοινωνικές συνέπειες.

3. Ηθικά ζητήματα

3.1 Η αναδιαμόρφωση της παραδοσιακής σχέσης ιατρού-ασθενή

Η παραδοσιακή σχέση ιατρού-ασθενή εικάζεται ότι μπορεί να μετασχηματιστεί σε μία νέα σχέση ιατρού-ασθενή-τεχνητής νοημοσύνης.²⁰ Καταρχάς, μολονότι τα συστήματα ΤΝ υπόσχονται μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ως προς την παροχή ιατρικής φροντίδας (π.χ. μείωση κόστους περίθαλψης ή λιστών αναμονής, πλήρωση υφιστάμενων κενών κάλυψης, απελευθέρωση επαγγελματιών υγείας από καθήκοντα όπως η καταχώριση δεδομένων, κ.ο.κ.), εκφράζεται ο φόβος ότι αυτά ενδέχεται τελικά να υποβαθμίσουν την ποιότητα παροχής υπηρεσιών υγείας, στο μέτρο που αυτά ενέχουν λιγότερη προσωπική επαφή μεταξύ ιατρού και ασθενή.²¹ Επίσης, η παρεμβολή συστημάτων ΤΝ μπορεί να υποσκάψει την παραδοσιακή σχέση ιατρού-ασθενή, διευρύνοντας τη μεταξύ τους απόσταση. Πιο συγκεκριμένα, υποστηρίζεται ότι η κατανόηση της υγείας ενός ασθενή θα βασίζεται περισσότερο σε αντικειμενικές αναπαραστάσεις δεδομένων, με μετρήσιμα μεγέθη και μηχανικά ερμηνεύσιμους όρους, παραμερίζοντας κρίσιμους συγκειμενικούς παράγοντες, όπως η ευημερία, η κοινωνική, η πνευματική ή η συναισθηματική κατάσταση του ασθενή.²² Ακόμα, πιστεύεται ότι η εξάρτηση των ιατρών από συστήματα ΤΝ θα επηρεάσει την πολύτιμη ανάπτυξη, διατήρηση και εφαρμογή

²⁰ European Parliament, [The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship](#), Report commissioned by the Steering Committee of Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Author: Brent Mittelstadt, December 2021. σ. 7.

²¹ σ. 4, 44.

²² σ. 6, 51-52.

δεξιοτήτων αλλά και προτύπων καλής πρακτικής από τους επαγγελματίες της υγείας, φαινόμενο που στη διεθνή βιβλιογραφία αποδίδεται με τον όρο «αποδεξιοποίηση» (de-skilling).²³ Εξίσου σημαντική είναι η ηθική και νομική πρόκληση της ευθύνης των επαγγελματιών της υγείας που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ, ενόψει ασφαλώς της γνωστής από το άρθρο 4 της Σύμβασης του Οβιέδο υποχρέωσης τήρησης των επαγγελματικών υποχρεώσεων και προτύπων.²⁴

3.2 Διαχείριση δεδομένων και ασφάλεια

Η ανάπτυξη εφαρμογών ΤΝ στις υπηρεσίες Υγείας αντιμετωπίζει ζητήματα σε δύο κυρίως επίπεδα: α) στο επίπεδο της διαχείρισης ενός κρίσιμου όγκου δεδομένων, που επιτρέπει την ανάπτυξη κατάλληλων αλγορίθμων για την υποστήριξη είτε κλινικών είτε ερευνητικών εφαρμογών και β) στο επίπεδο της ασφάλειας των εφαρμογών, ώστε να τις εμπιστευθούν οι θεράποντες ιατροί, το υγειονομικό προσωπικό και κυρίως οι ασθενείς ή γενικότερα οι τελικοί χρήστες των υπηρεσιών Υγείας.

Στο **πρώτο επίπεδο**, το κυριότερο πρόβλημα από άποψη ηθικής και δικαίου, έγκειται στη διαχείριση προσωπικών δεδομένων. Επιμέρους ζητήματα μπορεί να τίθενται και από τη διαχείριση άλλων κατηγοριών δεδομένων που τροφοδοτούν τους αλγόριθμους, ιδίως όσων συνδέονται με δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή δεδομένων πληθυσμών, η κακή χρήση των οποίων μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενείς διακρίσεις. Ωστόσο τα προσωπικά δεδομένα αποτελούν αντικείμενο ιδιαίτερης προσοχής, καθώς, αφενός η αξιοποίησή τους στις υπηρεσίες Υγείας είναι αναγκαία (κατ' εξοχήν, μάλιστα, ευαίσθητων δεδομένων, που σχετίζονται με τη γενετική ταυτότητα και την κατάσταση της υγείας του προσώπου) και, αφετέρου, ο άμεσος έλεγχός τους από το υποκείμενό τους αποτελεί ουσιώδη διάσταση της συνολικής αυτονομίας του.

Αν και από δεκαετίες έχει επισημανθεί η αξία του «πληροφοριακού αυτοκαθορισμού» και έχουν εκπονηθεί λεπτομερείς ρυθμίσεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων διεθνώς, η ειδοποιός διαφορά των αλγορίθμων που μπορούν να υποστηρίξουν εφαρμογές ΤΝ,

²³ σ. 53.

²⁴ Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: [Convention on Human Rights and Biomedicine](#) (ETS No. 164).

έγκειται στον απαιτούμενο μεγάλο όγκο προσωπικών δεδομένων, καθώς και στον βαθμό συνθετότητας της διαχείρισής τους. Τα δύο αυτά χαρακτηριστικά θέτουν ερωτήματα ως προς

- Το αν είναι σε κάθε περίπτωση αναγκαία η συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων προκειμένου να καθίσταται δυνατή η συλλογή και επεξεργασία τους σε τόσο ευρεία έκταση
- Το αν οι καθιερωμένες μέθοδοι προστασίας των προσωπικών δεδομένων (ιδίως η ψευδωνυμοποίησή τους) ή ακόμη και η συλλογή χωρίς ταυτότητα των υποκειμένων (ανώνυμα δεδομένα) επαρκούν, όταν η επεξεργασία διενεργείται σε περιβάλλον «μεγα-δεδομένων» (big data)

Τα ερωτήματα αυτά προϋποθέτουν απάντηση σε ένα προκαταρκτικό ζήτημα ηθικής: *αν η αξία των προσωπικών δεδομένων υπερτερεί ή όχι σε σύγκριση με αξίες συλλογικού ενδιαφέροντος*. Στην περίπτωση που εξετάζουμε, οι αλγόριθμοι που μπορούν να υποστηρίξουν εφαρμογές ΤΝ, θεωρείται ότι θα εξυπηρετήσουν την αξία της δημόσιας υγείας, με τη βελτίωση ορισμένων υπηρεσιών που παρέχονται στο κοινό.

Στο **δεύτερο επίπεδο**, της ασφάλειας των εφαρμογών, το αρχικό ηθικό ζήτημα αφορά την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνων πριν την εισαγωγή τους στην ιατρική πράξη και γενικότερα τις υπηρεσίες υγείας.

Η έγκριση τέτοιων συστημάτων από τις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να εξαρτάται από τη διαπίστωση ότι οι πιθανοί κίνδυνοι υπολείπονται σημαντικά των αναμενόμενων οφελών. Με την έννοια του «κινδύνου» εννοεί κανείς οποιαδήποτε πιθανή βλάβη σε αγαθά ή δικαιώματα του ασθενούς, επομένως όχι μόνο βλάβη στην υγεία του, αλλά και προσβολή προσωπικών του δεδομένων (π.χ. λόγω ελλιπών προβλέψεων εμπιστευτικής διαχείρισης, κατά την ανάπτυξη του σχετικού λογισμικού) με ό,τι αυτή μπορεί να συνεπάγεται για την προσωπική και κοινωνική του ζωή (π.χ. στην απασχόληση, την ασφάλιση, την εκπαίδευση κ.λπ.). Η ευρεία αυτή έννοια του «κινδύνου» είναι μάλλον άγνωστη σε συμβατικές ιατροφαρμακευτικές εφαρμογές (π.χ. στα φάρμακα), επομένως δεν υπάρχει κάποιο ασφαλές «ανάλογο» ώστε να εκτιμηθεί κάποιο αποδεκτό «κατώφλι» για την αξιολόγηση των εφαρμογών κατά τη διαδικασία της έγκρισής τους. Αυτό σημαίνει ότι, εν προκειμένω, παραμένει ένα περιθώριο αβεβαιότητας ως προς τους πιθανούς κινδύνους, που καθιστά αναγκαία την εφαρμογή της *αρχής της προφύλαξης*

(precautionary principle), όπως γίνεται σήμερα δεκτή από τη νομοθεσία και τη δεοντολογία της επιστήμης. Σύμφωνα με αυτήν, η κατάσταση της αβεβαιότητας ως προς τους κινδύνους δικαιολογεί εύλογα μέτρα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένης και της μη έγκρισης μιας εφαρμογής ΤΝ, έως ότου ελεγχθεί συγκεκριμένα η πιθανότητα και η φύση του πραγματικού κινδύνου, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της σημασίας του σε σύγκριση με τα οφέλη. Ο έλεγχος αυτός θα μπορούσε να υιοθετήσει οργανωτικά μοντέλα «εργαστηριακής» δοκιμής των εφαρμογών, σε συνθήκες προσομοίωσης πραγματικών περιστατικών, όπως π.χ. τα μοντέλα ρυθμιστικών Δοκιμαστηρίων (regulatory sandboxes)²⁵. Μια κατ' αρχήν αντικειμενική εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνων είναι βέβαια σε θέση να εξασφαλίσουν οι κλινικές δοκιμές συστημάτων ΤΝ (κατ' αναλογία με ό,τι συμβαίνει στα φάρμακα και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Σοβαρό ηθικό ζήτημα συνιστά, επίσης, η διαφάνεια της λειτουργίας των εφαρμογών ΤΝ -με δεδομένη την τεχνολογική τους πολυπλοκότητα – και, ακόμη περισσότερο την εισαγωγή εφαρμογών μηχανικής μάθησης. Στις τελευταίες, το χαρακτηριστικό της πολυεπίπεδης δομής των μοντέλων, της αυτόματης αναπροσαρμογής του αλγόριθμου, σε συνάρτηση με τη διαρκή τροφοδότησή του με νέα δεδομένα, περιορίζει τον έλεγχο της λειτουργίας της εφαρμογής όχι μόνον από το χρήστη της αλλά και από τον ίδιο τον προγραμματιστή της, καθιστώντας τα μοντέλα «μαύρα κουτιά». Η εισαγωγή τέτοιων «μη ερμηνεύσιμων» συστημάτων ΤΝ στην Υγεία ενδέχεται να προκαλεί ζητήματα ασφάλειας ανεπίδεκτα πρόληψης, αλλά και ζητήματα προσδιορισμού της ευθύνης του χρήστη (θεράποντα και νοσηλευτικού προσωπικού), κατά το μέτρο που (πέρα από ένα σημείο) ο έλεγχος της εφαρμογής είναι αντικειμενικά περιορισμένος. Όσον αφορά τις απλούστερες εφαρμογές, η διαφάνεια της λειτουργίας τους αφορά κυρίως τη διασφάλιση κατανοητής ενημέρωσης του ασθενούς, ώστε να είναι έγκυρη η συναίνεσή του στη χρήση τους από τον θεράποντα. Η «κατανοητή» ενημέρωση συναρτάται προς ένα επίπεδο εξοικείωσης του μη ειδικού κοινού με τη χρήση της ψηφιακής τεχνολογίας, κάτι που δεν είναι αυτονόητο σε μεγάλη μερίδα του πληθυσμού. Ενδεχομένως, πρωτοβουλίες ψηφιακού εγγραμμισμού των πολιτών (από την Πολιτεία ή και ιδιωτικούς φορείς) να περιορίσουν μελλοντικά το πρόβλημα, ωστόσο η σημερινή πραγματικότητα καθιστά δύσκολη την εφαρμογή

²⁵ Βλ. Δελτίο τύπου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [14/6/2023](#).

διαδικασιών ενημερωμένης συναίνεσης, δηλαδή συνειδητής αποδοχής μιας εφαρμογής ΤΝ από τον μέσο ασθενή. Από την άλλη πλευρά, η «κατανοητή» ενημέρωση δεν προϋποθέτει την τεχνολογική κατάρτιση του μη ειδικού: ο ασθενής καλείται να συναινέσει σε ιατρικές πράξεις, έχοντας επίγνωση του πραγματικού οφέλους που μπορεί να αναμένει, και των πιθανών κινδύνων στους οποίους ίσως εκτεθεί. Υπό την έννοια αυτή, ένας καταρτισμένος θεράπων, είναι σε θέση να εξηγήσει τη χρήση ακόμη και μιας τεχνολογικά προωθημένης εφαρμογής, διασφαλίζοντας συνθήκες έγκυρης συναίνεσης για τον ασθενή του. Ίσως, επομένως, το κοινό/στόχος του ψηφιακού εγγραματισμού, πρέπει να είναι κατά προτεραιότητα οι χρήστες των εφαρμογών, δηλαδή ιατροί και υγειονομικό προσωπικό.

3.3 Βασικές Αρχές

Η εισαγωγή εφαρμογών ΤΝ πρέπει να αποσκοπεί στη βέλτιστη εξυπηρέτηση του ατομικού και του κοινωνικού δικαιώματος στην Υγεία, παίρνοντας υπ' όψη τις εξής, ιδίως, βασικές αρχές.

Την *Αρχή της Ωφέλειας*, σύμφωνα με την οποία μια τεχνολογική εφαρμογή στην κλινική πράξη πρέπει να εγγυάται συγκεκριμένο όφελος για την ατομική υγεία. Επομένως, τυχόν κίνδυνοι για τον ασθενή πρέπει να αποτρέπονται εγκαίρως και πάντως να υπολείπονται σε σημασία από το προσδοκώμενο όφελος.

Την *Αρχή της Ασφάλειας*, που επιβάλλει την ικανοποίηση αυστηρών κριτηρίων ποιότητας, ως προϋπόθεση για την έγκριση μιας εφαρμογής από τις αρμόδιες υπηρεσίες, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Η ασφάλεια, εν προκειμένω, δεν περιορίζεται σε τυχόν διακινδύνευση της ατομικής υγείας, αλλά επεκτείνεται και σε άλλα αγαθά του προσώπου, όπως ιδίως την προστασία των προσωπικών του δεδομένων.

Την (συναφή με την προηγούμενη) *Αρχή της Προφύλαξης*, κατά την οποία μια κατάσταση αβεβαιότητας ως προς πιθανούς κινδύνους συνεπάγεται τη λήψη μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης της εφαρμογής από την κλινική πράξη.

Την *Αρχή της Διαφάνειας*, που επιβάλλει μέτρα για να εξασφαλίζεται η κατανόηση της λειτουργίας μιας εφαρμογής από τον χρήστη (ιατρό ή υγειονομικό), αλλά και από τον αποδέκτη των υπηρεσιών (ασθενή ή μη).

Την *Αρχή της Δικαιοσύνης*, σύμφωνα με την οποία η πρόσβαση σε προωθημένες τεχνολογικά εφαρμογές οι οποίες υπόσχονται τεκμηριωμένα συγκεκριμένο όφελος για την υγεία, πρέπει να εξασφαλίζεται από ένα εθνικό σύστημα Υγείας σε όλους χωρίς διακρίσεις, οικονομικές, εθνοτικές, φυλετικές, κ.λπ. Μια ειδικότερη έκφανση δικαιοσύνης αφορά την προστασία εργαζομένων (ιδίως σε διοικητικές υπηρεσίες Υγείας) η απασχόληση των οποίων πρόκειται να αντικατασταθεί με εφαρμογές ΤΝ: οι εργαζόμενοι αυτοί πρέπει να έχουν την ευκαιρία κατάλληλης εκπαίδευσης για τη μετακίνησή τους σε άλλες θέσεις απασχόλησης, χωρίς να θίγεται το βιοτικό τους επίπεδο.

Την *Αρχή της Αυτονομίας*, κατά την οποία οποιαδήποτε εφαρμογή ΤΝ στην κλινική πράξη πρέπει να εξαρτάται από τη συναίνεση του ασθενούς, ύστερα από κατανοητή σε αυτόν πληροφόρηση για τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους. Ο ασθενής πρέπει σε κάθε περίπτωση να διατηρεί το δικαίωμα επιλογής μεταξύ συμβατικών και τεχνολογικά εξελιγμένων μεθόδων στο πλαίσιο της ιατρικής φροντίδας που του παρέχεται.

Την *Αρχή της Λογοδοσίας*, που επιβάλλει να είναι πάντοτε υπεύθυνο συγκεκριμένο πρόσωπο (ιατρός, υγειονομικός, διοικητικός υπάλληλος) για την επέλευση αρνητικών ιδίως αποτελεσμάτων από την εφαρμογή ΤΝ στις υπηρεσίες Υγείας, ακόμη και σε περιπτώσεις σύνθετων συστημάτων μηχανικής μάθησης.

Την *Αρχή της Συμπληρωματικότητας της ΤΝ*, υπό την έννοια ότι οι εφαρμογές υγείας που χρησιμοποιούν την ΤΝ δε θα πρέπει να υποκαθιστούν εντελώς την ανθρώπινη κρίση και κατά συνεπεία οι αποφάσεις στο χώρο της παροχής φροντίδας υγείας θα πρέπει να επικυρώνονται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.²⁶ Σε διαφορετική περίπτωση ο αντίκτυπος των συστημάτων ΤΝ στον τομέα της υγείας είναι πολύ δύσκολο να αποτιμηθεί.

²⁶ Council of Europe, Recommendation 2185 (2020), [Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead](#), Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 22 October 2020, υπό 12.5. European Parliament, The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship, Report commissioned by the Steering Committee of Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Author: Brent Mittelstadt, December 2021. σ. 7.

4. Το δίκαιο

Ύστερα από τις παρατηρήσεις του Ευρωκοινοβουλίου,²⁷ αναμένεται πλέον η θέσπιση του νέου Κανονισμού της ΕΕ για την Τεχνητή Νοημοσύνη (AI Act). Ο Κανονισμός θα αποτελέσει το πρώτο δεσμευτικό νομοθετικό κείμενο σε υπερεθνικό επίπεδο στο αντικείμενο και θα θέσει το βασικό πλαίσιο για την εθνική νομοθεσία των κρατών-μελών. Παρά το ότι η ισχύς του είναι άμεση στην εσωτερική έννομη τάξη, οι προβλέψεις του αφήνουν ευρύ περιθώριο ρυθμίσεων στον εθνικό νομοθέτη, κατά το πρότυπο που είχε υιοθετηθεί από τον GDPR. Προς το παρόν, πάντως, στο εθνικό μας δίκαιο έχει ήδη θεσπισθεί ο ν. 4961/2022 (*«Αναδυόμενες τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών, ενίσχυση της ψηφιακής διακυβέρνησης και άλλες διατάξεις»*), ορισμένες προβλέψεις του οποίου καθιερώνουν ένα πρώτο περίγραμμα ουσιαστικών ρυθμίσεων (ιδίως σε σχέση με τις υποχρεώσεις διαφάνειας των φορέων που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ και τις υποχρεώσεις αναδόχων συστημάτων ΤΝ).

Πρέπει, πάντως, να σημειωθεί ότι, στο επίπεδο του διεθνούς δικαίου, υπάρχουν ήδη κείμενα soft law για την ΤΝ, που υιοθετήθηκαν από το 2017 κι έπειτα από την UNESCO²⁸, το Συμβούλιο της Ευρώπης²⁹ και τον ΟΟΣΑ.³⁰ Τα κείμενα αυτά έχουν προδιαγράψει ορισμένες βασικές κατευθύνσεις για τη μελλοντική δεσμευτική νομοθεσία, με βάση συγκεκριμένες αρχές. Όσο και αν το περιεχόμενό τους παραμένει γενικόλογο, πρέπει να αναμένεται ότι α) οι κατευθύνσεις αυτές θα υιοθετηθούν σε κάθε σχετική νομοθετική πρωτοβουλία και β) ότι, εν πάση περιπτώσει, τα εν λόγω κείμενα θα αποτελέσουν βασικά ερμηνευτικά εργαλεία για τις δεσμευτικές προβλέψεις του Κανονισμού, που πρέπει να λάβει υπόψη ο εθνικός νομοθέτης.

Σημαντικές κατευθύνσεις των κειμένων αυτών που αφορούν και το ζήτημα της υγείας είναι, μεταξύ άλλων:

²⁷ European Parliament (press release) - [AI Act: a step closer to the first rules on Artificial Intelligence](#) (11.05.2023).

²⁸ UNESCO: [Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence](#) (2021).

²⁹ CoE: Recommendation of the Committee of Ministers to member States on the human rights impacts of algorithmic systems (2020), Declaration of the Committee of Ministers on the manipulative capabilities of algorithmic processes (2019), Recommendation of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe about Technological convergence, artificial intelligence and human rights (2017).

³⁰ OECD: [Recommendation of the Council on Artificial Intelligence](#) (2019).

- Η μέριμνα να διασφαλιστεί η αναγκαία εκτίμηση των κινδύνων, η διαφάνεια και η διεπιστημονική συνεργασία κατά την ανάπτυξη τέτοιων εφαρμογών, καθώς και η θέσπιση κατάλληλων μηχανισμών ελέγχου.
- Η διατήρηση της ανθρώπινης εποπτείας και του ελέγχου κάθε εφαρμογής της ΤΝ.
- Η πρόβλεψη σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων κατά το σχεδιασμό των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιπτώσεών τους στα δικαιώματα αυτά, της πρόληψης των διακρίσεων και της αποτροπής της μαζικής παρακολούθησης και των εφαρμογών κοινωνικής βαθμολόγησης (social scoring). Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων τονίζεται ιδιαίτερα σε ορισμένα κείμενα ως υποχρέωση για τους φορείς του ιδιωτικού τομέα που συμμετέχουν στην έρευνα, την ανάπτυξη και την εμπορική αξιοποίηση των συστημάτων ΤΝ.
- Η ανάγκη προστασίας των δεδομένων, η μεγάλης κλίμακας επεξεργασία των οποίων αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ανάπτυξη αλγορίθμων. Βασικό μέρος των δεδομένων αυτών είναι τα προσωπικά δεδομένα.
- Η σημασία του ψηφιακού εγγραμματισμού για τους πολίτες ώστε να είναι σε θέση να κατανοήσουν τα βασικά χαρακτηριστικά της λειτουργίας των εφαρμογών ΤΝ, διατηρώντας παράλληλα ένα βαθμό ελέγχου του τρόπου λήψης αυτοματοποιημένων αποφάσεων. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει το δικαίωμα ένστασης κατά της αυτοματοποιημένης απόφασης, ένσταση η οποία πρέπει να αξιολογείται από άνθρωπο.
- Η διατήρηση της ευθύνης και της λογοδοσίας των ανθρώπων για τις αποφάσεις που λαμβάνουν τα συστήματα ΤΝ, ακόμη και αν οι υπεύθυνοι δεν έχουν άμεσο έλεγχο της λήψης των αποφάσεων αυτών, δηλαδή δεν έχουν προγραμματίσει ειδικά τις σχετικές εφαρμογές (π.χ. στα συστήματα μηχανικής μάθησης).
- Η ανάγκη προστασίας ευάλωτων ατόμων και ομάδων στο βαθμό που η φροντίδα τους συνδέεται με τη χρήση συστημάτων ΤΝ, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος επιλογής της χρήσης αυτής.

- Η αποτροπή της χρήσης της ΤΝ με σκοπό την πρόκληση στοχευμένης βλάβης στην περιουσία των ανθρώπων, καθώς και για αποφάσεις που αφορούν τη ζωή και το θάνατο προσώπων.
- Η ανάγκη διάκρισης μεταξύ της υποστήριξης της ελεύθερης σκέψης και της χειραγώγησής της με τη μεσολάβηση αλγορίθμων. Η ανάγκη αυτή θα πρέπει να οδηγήσει στην ανάπτυξη μεθόδων για την πρόληψη του κινδύνου της τελευταίας.

Οι κατευθύνσεις αυτές αποκτούν ιδιαίτερη σημασία όταν πρόκειται να εξειδικευθούν από τον εθνικό νομοθέτη τα επίπεδα κινδύνου που έχει προβλέψει ο νέος Κανονισμός, επομένως και να αξιολογηθούν συγκεκριμένες εφαρμογές με βάση τα τελευταία από τις αρμόδιες αρχές.

Προς το παρόν, ωστόσο, τα κύρια ζητήματα που σχετίζονται με τις εφαρμογές ΤΝ στην Υγεία, ρυθμίζονται από γενικούς κανόνες της νομοθεσίας. Συγκεκριμένα:

4.1 Συλλογή δεδομένων για την ανάπτυξη αλγορίθμων

Εν προκειμένω ενδιαφέρουν ιδίως α) επιστημονικά δεδομένα που ενδεχομένως καλύπτονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και β) προσωπικά δεδομένα.

Στην πρώτη περίπτωση ισχύουν στη χώρα μας οι γενικοί κανόνες προστασίας των δικαιωμάτων (Σύμβαση TRIPS, ν. 2121/1993, ν. 1733/1987 και σειρά Οδηγιών της ΕΕ, όπως ισχύουν), με βάση τους οποίους, κατ' αρχήν, δεν επιτρέπεται η χρήση δεδομένων χωρίς την άδεια του δικαιούχου των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, ευρεσιτεχνίας κ.λπ. Στη δεύτερη περίπτωση ισχύουν οι προβλέψεις του GDPR -όπως εξειδικεύονται από τον ν. 4624/2019.

Πρέπει εδώ να διακρίνουμε προσωπικά δεδομένα που ήδη έχουν συλλεγεί και αποθηκευθεί για άλλους σκοπούς (π.χ. κλινικούς, ασφαλιστικούς, κ.λπ.) και νέα δεδομένα που απαιτούνται για την τροφοδοσία των αλγορίθμων. Για τα νέα δεδομένα, απαιτείται πάντοτε η (έστω ευρεία) συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση του υποκειμένου τους. Για την κυρίως ενδιαφέρουσα κατηγορία των υπαρχουσών βάσεων δεδομένων, η νομοθεσία επιτρέπει ήδη τη δυνατότητα δευτερογενούς χρήσης χωρίς νέα συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, όταν πρόκειται για σκοπούς ιατρικού ενδιαφέροντος (και μάλιστα για σκοπούς δημόσιας υγείας), εφόσον τηρούνται τεχνικοί και οργανωτικοί όροι για την προστασία της εμπιστευτικότητας

(ιδίως ψευδωνυμοποίηση δεδομένων, εκτίμηση αντικτύπου, κ.λπ.). Υπό το πρίσμα αυτό, εν όψει και του κοινωνικού δικαιώματος στην Υγεία (άρθ. 21 παρ. 3 Συντ.), είναι δυνατή νομοθετική πρόβλεψη που επιτρέπει την πρόσβαση σε συλλογές δεδομένων δημόσιων υπηρεσιών, νοσοκομείων, ιδιωτικών μονάδων υγείας, ασφαλιστικών οργανισμών ή εταιρειών, κ.λπ.

4.2 Ζητήματα ασφάλειας των εφαρμογών

Από την πλευρά του ισχύοντος δικαίου, η ασφάλεια των εφαρμογών σχετίζεται με την ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Αυτή ρυθμίζεται από τις γενικές διατάξεις του ποινικού, αστικού και πειθαρχικού δικαίου, όπως συγκεκριμενοποιούνται από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ΚΙΔ), ιδίως όσον αφορά τα κριτήρια της ορθής ιατρικής πρακτικής και τα στοιχεία που πρέπει να χαρακτηρίζουν την ενημέρωση του ασθενούς.

Η χρησιμοποίηση εφαρμογών ΤΝ στην κλινική πράξη εξαρτάται από την ικανοποίηση κριτηρίων ασφάλειας (ως προς την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που αποδίδει ο αλγόριθμος), με βάση ειδική αξιολόγηση. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να διενεργείται είτε από δημόσιο οργανισμό (σε επίπεδο ΕΕ ή εθνικό) είτε από οργανισμό πιστοποίησης (τον οποίον αποδέχεται το κράτος). Αν αυτά καθιερωθούν με συγκεκριμένη νομοθεσία, η χρήση των εφαρμογών αρκεί να γνωστοποιείται στον ασθενή από τον θεράποντα, στο πλαίσιο της προηγούμενης πληροφόρησης πριν από τη συναίνεση. Εναλλακτικά, αν η χρήση ορισμένων εφαρμογών ΤΝ ενταχθεί σε διεθνώς αναγνωρισμένα ιατρικά πρωτόκολλα, με την αντίστοιχη δημοσιευμένη τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας εφαρμογής (implementation effectiveness), μπορεί να γίνει δεκτή στην κλινική πράξη, ακόμη και αν δεν έχει προβλεφθεί νομοθετικά, κατά τα προηγούμενα, αρκεί πάντως ο ασθενής να ενημερώνεται γι' αυτήν ειδικά από τον θεράποντα και να παρέχει σχετική συναίνεση.

Η διευθέτηση αυτή μπορεί να διασφαλίσει τη χρήση ΤΝ στο πλαίσιο της ορθής ιατρικής πρακτικής, κατά τον ΚΙΔ και τη γενική νομοθεσία. Σε κάθε περίπτωση, ο θεράπων παραμένει υπεύθυνος για τη χρήση των εφαρμογών, επομένως «αυτοματοποιημένες» αποφάσεις για ιατρικές πράξεις, δεν σημαίνουν την απαλλαγή από την αυτοπρόσωπη σχέση με τον ασθενή.

Η ασφάλεια των εφαρμογών ΤΝ στην Υγεία σχετίζεται επίσης με τη νομοθεσία περί προστασίας των καταναλωτών. Η συγκεκριμένη νομοθεσία βρίσκει εφαρμογή τόσο στην περίπτωση του θεράποντος (ως ειδικού παρέχοντος υπηρεσίες), κυρίως όμως στην περίπτωση του παραγωγού των εφαρμογών που είναι υπεύθυνος για τον προγραμματισμό και την ορθή λειτουργία του λογισμικού (και έναντι του χρήστη ιατρού ή νοσηλεύτη). Και εν προκειμένω, η πρόβλεψη συγκεκριμένων κριτηρίων και μηχανισμού αξιολόγησης της ποιότητας των εφαρμογών, είτε από δημόσιο οργανισμό είτε από οργανισμό πιστοποίησης που αποδέχεται το κράτος, είναι αναγκαία.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Beauchamp T.L., Childress J.F., Principles of Biomedical Ethics, 8th ed., Oxford U.P. 2019.
2. Elger, B.S., Caplan, A.L., Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks, EMBO Reports 2006, 663-666.
3. National Research Council for the National Academies, [Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease](#).
4. Nys, H., [Report on Medical Liability](#) in Council of Europe Member States, European Committee on Legal Co-Operation, Council of Europe, Strasbourg 2005.
5. Oliveira, A.L., Biotechnology, Big Data and Artificial Intelligence. Biotechnology Journal 14, 2019.
6. Sahner, D., Spellmeyer, D.C., Artificial Intelligence: Emerging Applications in Biotechnology and Pharma, in C. Shimasaki (ed.), Biotechnology Entrepreneurship: Leading, Managing, and Commercializing Innovative Technologies, Elsevier 2020, 399-417.
7. Simitis S., Die informationelle Selbstbestimmung – Grundbedingung einer verfassungskonformen Informationsordnung, Neue Juristische Wochenschrift 1984, 398-405.
8. Townend D., Conclusion: harmonization in genomic and health data sharing for research: an impossible dream? Human Genetics 137, 2018, 657-664.

9. Vidalis T., Artificial Intelligence and Human Rights: Do We Need an International Legal Instrument? (υπό δημοσίευση σε τόμο της Berkeley Global Society, Berkeley U.P.)
10. Wanerman, R.E., Javitt, G.H., Shah, A.B., Artificial Intelligence in Biotechnology: A Framework for Commercialization, in C. Shimasaki (ed.), Biotechnology Entrepreneurship: Leading, Managing, and Commercializing Innovative Technologies, Elsevier 2020, 419-427.
11. Weiss J., Natarajan S., Paissig P., McCarthy C., Page D. Machine learning for personalized medicine: Predicting primary MI from electronic medical records. AI Magazine 2012, 33(4), 33-45.
12. World Health Organization, Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance, 2021.
13. Council of Europe, Recommendation 2185 (2020), Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead, Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 22 October 2020.
14. Council of Europe, Report Doc. 15154, Artificial intelligence in health care: medical, legal and ethical challenges ahead, 01 October 2020 Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development.
15. European Parliament, The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship, Report commissioned by the Steering Committee of Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Author: Brent Mittelstadt, December 2021.
16. European Parliament, Artificial intelligence in healthcare, Applications, risks and ethical and societal impacts, STUDY, Panel for the Future of Science and Technology, June 2022.