Image not found or type unknown

Projekt komentarza art. 12. KEL. "Czekamy na propozycje zmian"

Koleżanki i Koledzy
Tym razem Komisja Etyki NRL przedstawia Wam projekt komentarza do artykułu 12 mówiącego o sztucznej inteligencji. Już na KZL zgłaszano nam uwagi dotyczące kwestii uzyskiwania zgody na zastosowanie AI. Na posiedzeniach w okresie letnim Komisja pracowała nad stworzeniem komentarza do artykułu 12, zaprosiliśmy do dyskusji gości specjalizujących się w zastosowaniu AI w medycynie, co zaowocowało projektem, jaki dziś udostępniamy. Problem jest złożony, nawiązują z Komisją kontakt osoby także spoza medycznej branży zajmujące się AI, obszar wiedzy jest ogromny, dlatego uznaliśmy, iż bez Waszej pomocy komentarz do artykułu 12 nie powstanie. Jest to więc na razie projekt komentarza i prosimy Was o żywą dyskusję, Wasze propozycje zmian, dzielenie się doświadczeniem i przykładami. Propozycje zbieramy do 31.10.2024 r. na adres kel@nil.org.pl.

Artur de Rosier
Przewodniczący KEL NRL

ART. 12

Lekarz może w postępowaniu diagnostycznym, leczniczym lub zapobiegawczym korzystać z algorytmów sztucznej inteligencji przy spełnieniu następujących warunków:
1) poinformowania pacjenta, że przy stawianiu diagnozy lub w procesie terapeutycznym będzie wykorzystana sztuczna inteligencja;
2) uzyskania świadomej zgody pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym;
3) zastosowania algorytmów sztucznej inteligencji, które są dopuszczone do użytku medycznego i posiadają odpowiednie certyfikaty;
4) ostateczną decyzję diagnostyczną i terapeutyczną zawsze podejmuje lekarz.

Komentarz:

Jedną z podstawowych zasad wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej jest poszanowanie autonomii pacjentów. Jej wyrazem jest spoczywający na lekarzach obowiązek uzyskania uprzedniej świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego (wynikający z art. 16 KEL) i obowiązek respektowania prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących ich zdrowia, w tym informowania pacjenta o korzyściach i ryzyku proponowanych działań diagnostycznych i leczniczych, a także o możliwościach zastosowania innego postępowania medycznego (wynikający z art. 14 KEL).
Wykorzystanie w procesie diagnostycznym i terapeutycznym systemów AI, które są dopuszczone do użytku medycznego i mają odpowiednie certyfikaty, co do zasady nie podnosi poziomu ryzyka takiej procedury. Wręcz przeciwnie, wspomaganie pracy lekarza przez odpowiednie technologie, w

tym AI (pod warunkiem ich prawidłowej implementacji w procesie) może skutkować obniżeniem poziomu ryzyka dla pacjenta.

Ze względu na powyższe, wynikający z art. 12 KEL obowiązek uzyskania świadomej zgody pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym powinien być interpretowany w sposób spójny z ogólnymi zasadami KEL dotyczącymi uzyskania uprzedniej świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego i respektowania prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących ich zdrowia.

Po pierwsze, świadoma zgoda pacjenta na zastosowanie AI może być wyrażona ustnie albo przez takie zachowanie się pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na jego wolę – np. położenie się na kozetce do badania, kontynuację rozmowy z lekarzem (zgodnie z art. 16 ust. 8 KEL). Art. 12 KEL nie wprowadza wymogu uzyskania zgody w formie pisemnej.

Po drugie, zgoda na zastosowanie AI nie musi być odrębna od świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego – jeżeli pacjenci zostali odpowiednio poinformowani o wykorzystaniu AI w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym, ich zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego będzie obejmować również zgodę na wykorzystanie AI do realizacji tego świadczenia.

Po trzecie, zgodnie ze standardami uzyskiwania świadomej zgody, udzielona pacjentowi informacja o wykorzystaniu AI w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym powinna być sformułowana w sposób dla nich zrozumiały.

W praktyce oznacza to najczęściej, że lekarz powinien przekazać pacjentowi ogólne informacje o roli AI w procesie i doniosłości informacji dostarczanych przez AI dla całego procesu.

Przykładowo, jeżeli AI wykorzystywany jest do wspomagania diagnostyki obrazowej, np. radiogramów albo obrazów CT, lekarz powinien poinformować pacjenta o tym fakcie oraz powiedzieć, że danymi wejściowymi dla AI są pliki z danymi obrazowymi, a efektem pracy AI są określone sugestie diagnostyczne – np. zaznaczone na tych obrazach obszary prawdopodobnych zmian chorobowych, a także wskazać, że proces diagnozy zdefiniowany jest w taki sposób, że zdjęcia są w pierwszej kolejności analizowane przez AI, a potem lekarz podejmuje decyzje i może (ale nie musi) wziąć pod uwagę informacje i rekomendacje dostarczone przez AI.

Jeżeli pacjenci zażądaliby dodatkowych informacji, lekarz powinien udostępnić im informacje dostarczone przez producenta w instrukcji wyrobu medycznego AI.

Elektroniczna wersja Kodeksu Etyki Lekarskiej