XXXIII. NEMZETI MINŐSÉGÜGYI KONFERENCIA · „FELTURBÓZOTT ÉLETMINŐSÉG” SZEKCIÓ

A KÉPALKOTÓ DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK ÉRTÉKELÉSÉNEK VÁLTOZÁSA AZ AI MEGJELENÉSÉVEL

Dr. Brzózka Ádám
SZTE – Radiológiai Klinika

2026. 09. 11. - Balatonalmádi

MIÉRT ÉPPEN MOST?

Nem elméleti jövőről beszélünk — hanem a jelen pillanatról

2026. AUGUSZTUS

Ebben a hónapban lépnek életbe teljeskörűen az EU AI Act nagy kockázatú AI-rendszerekre vonatkozó kötelezettségei — megfelelőségértékelés, emberi felügyelet, dokumentáció.

A diagnosztikai képalkotó AI a legnagyobb érintett kategória:

- A kereskedelmi AI-alapú orvostechnikai eszközök kb. 75%-a radiológiai célú
- A meg nem felelés akár 15 millió eurós vagy az árbevétel 3%-át kitevő bírsággal járhat
- A hazai szoftverfejlesztésre is azonnal kihat: minden diagnózist támogató AI automatikusan „nagy kockázatú” minősítést kap

Forrás: EU AI Act (2024/1689); Tandem Health, 2026; npj Digital Medicine peer-reviewed elemzés

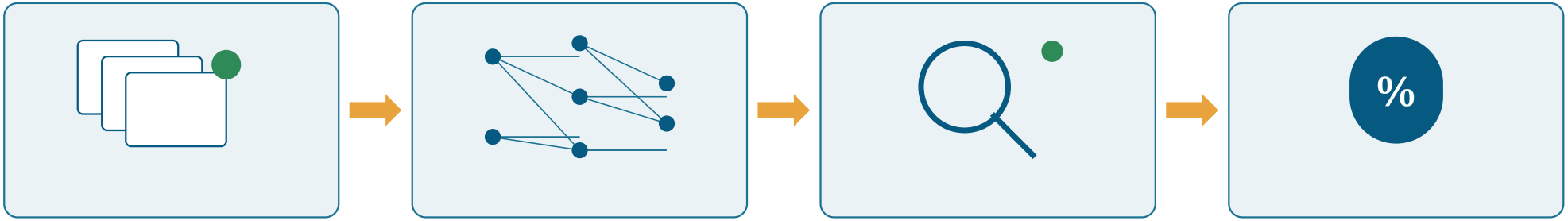
1

Elméleti alapok

Hogyan „lát” egy AI egy CT-, MR- vagy röntgenfelvételt?

HOGYAN TANUL MEG AZ AI EGY FELVÉTELT ÉRTÉKELNI?

Az AI nem orvos, hanem több millió képen keresztüli tanítás végeredménye.



Felcímkézett felvételek

milliónyi, orvosok véleményével ellátott kép

Betanítás

a háló mintázatokat keres a képeken

Validáció

tesztelés eddig nem látott felvételeken

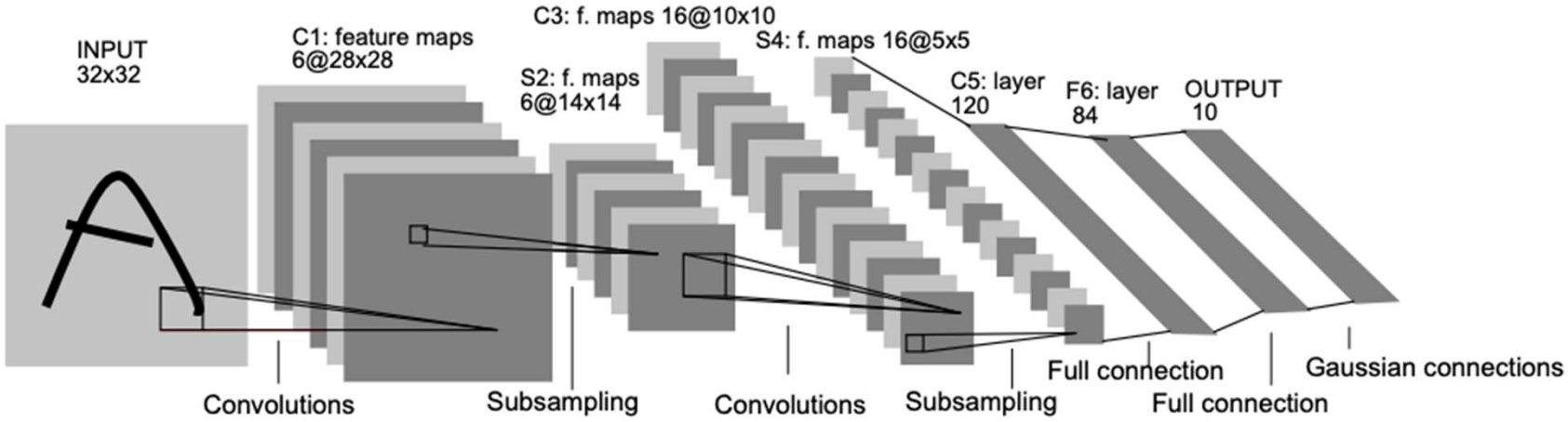
Kész modell

valószínűségi pontszámot ad újabb felvételeken

Kulcsüzenet: az AI nem „ért” semmit orvosi értelemben — statisztikai mintaillesztést végez, ezért hibázhat is.

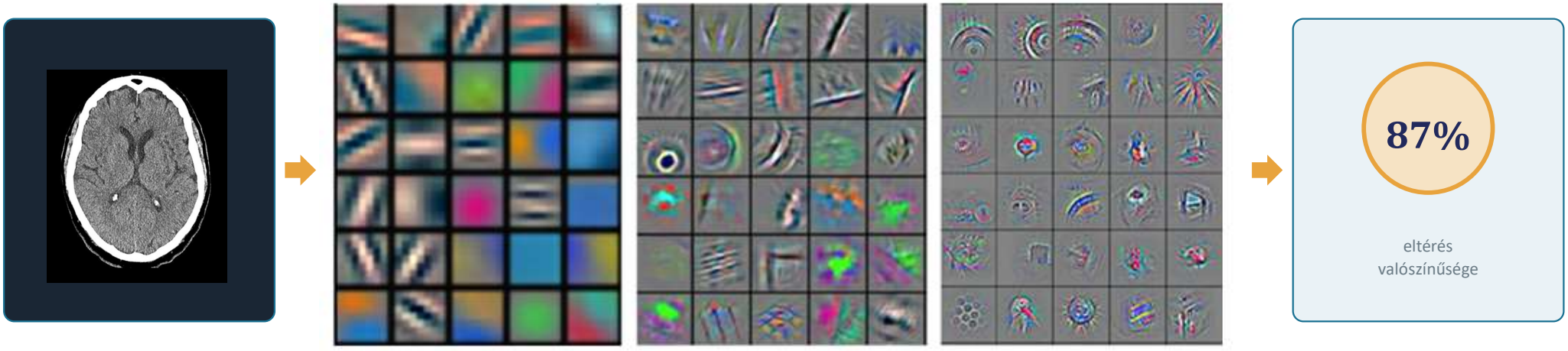
HOGYAN TANUL MEG AZ AI EGY FELVÉTELT ÉRTÉKELNI?

Az AI nem orvos, hanem több millió képen keresztüli tanítás végeredménye.



A KONVOLÚCIÓS HÁLÓ RÉTEGEI — MIT LÁT AZ EGYES RÉTEG?

A mélyebb rétegek egyre bonyolultabb mintázatokat ismernek fel az egyszerű élekből kiindulva.



BEMENET

1. RÉTEG
élek

2. RÉTEG
textúrák, sarkok

3. RÉTEG
alakzatok

KIMENET
valószínűség

Szemléltető, egyszerűsített ábra — a valódi CNN-rétegek jellemző viselkedését illusztrálja, nem konkrét modell kimenete

MIT NEM TUD AZ AI? — AMIRE NEM TANÍTOTTÁK MEG, AZT NEM VESZI ÉSZRE

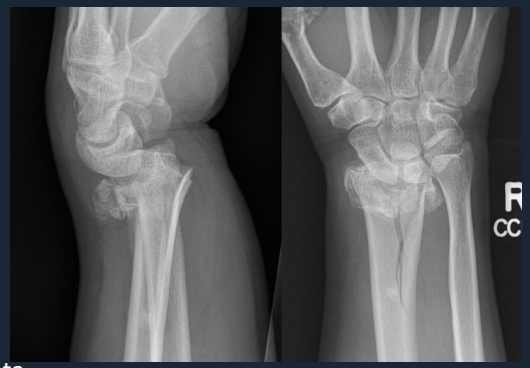
A RADIOLÓGUS

- Klinikai kontextusban értelmez
- Ritka, atipikus mintázatra is felfigyel
- Kérdéseket tesz fel, felelősséget vállal

AZ AI RENDSZER

- Csak a tanítóhalmazhoz hasonló mintát ismeri
- Szokatlan anatómiánál megbízhatatlanabb
- Nem vállal felelősséget — statikus modell

PÉLDA



Gyakori törésminta
→ az AI a tanítóhalmazban ezerszer látta, magabiztosan jelzi



Ritka, szokatlan mintázat
→ nem szerepelt elégszer a tanítóhalmazban, az AI átsiklik felette

Szemléltető ábra, nem valós beteganyag

2

A radiológia jelenlegi helyzete

Mekkora már valójában az AI jelenléte a klinikai gyakorlatban?

GLOBÁLIS SZÁMOK

750+

FDA által engedélyezett AI/ML orvostechnikai eszköz (2024-ig), ebből 76% radiológiai célú

75%

A kereskedelmi forgalomban lévő AI-alapú orvostechnikai eszközök radiológiai alkalmazás

1 451

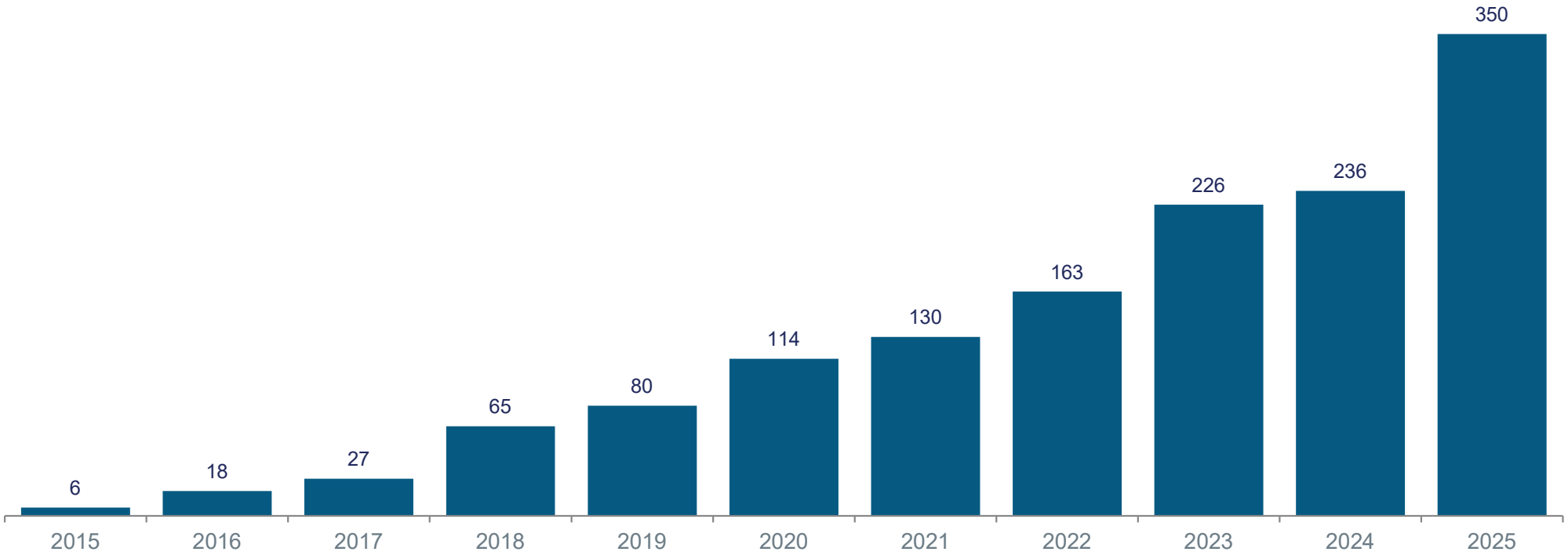
Kumulatív FDA-engedély 2025 végéig — 2015-ben mindössze 6 eszköz volt

Forrás: FDA AI/ML orvostechnikai eszköz-nyilvántartás; Tandem Health / npj Digital Medicine elemzés, 2026

AZ AI-ALAPÚ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ROBBANÁSSZERŰ NÖVEKEDÉSE

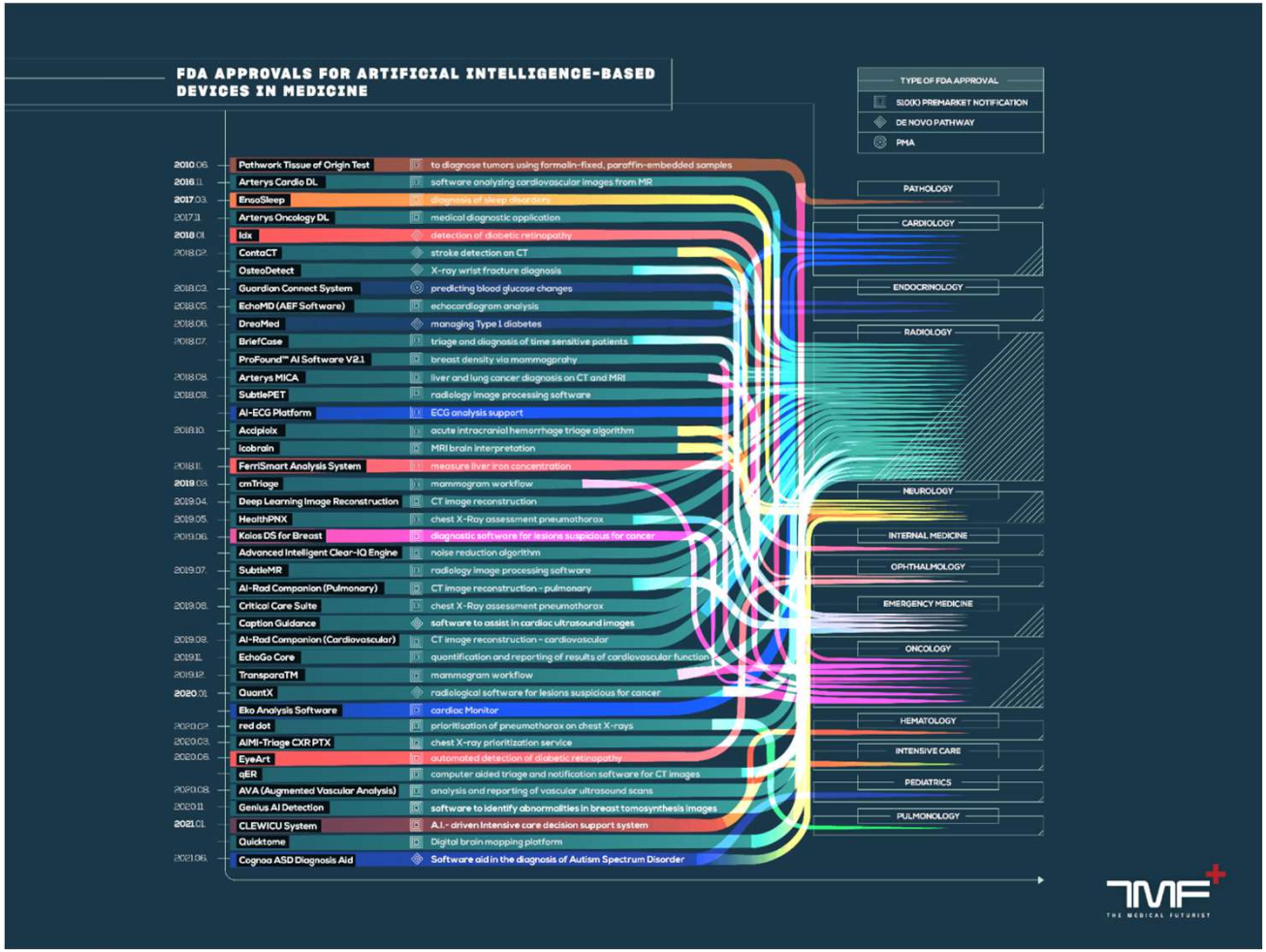
Évente újonnan engedélyezett FDA AI/ML orvostechnikai eszközök száma (USA)

35×-ös növekedés 10 év alatt



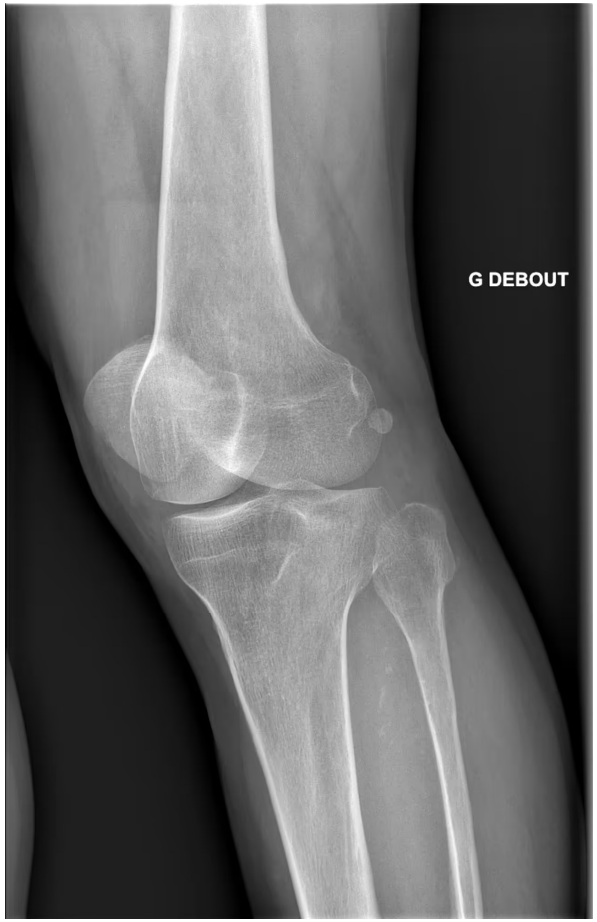
Forrás: The Medical Futurist / FDA nyilvántartás elemzése, 2026 — a radiológia adja a legnagyobb részt (1104 eszköz, ~1/3 a teljes listából)

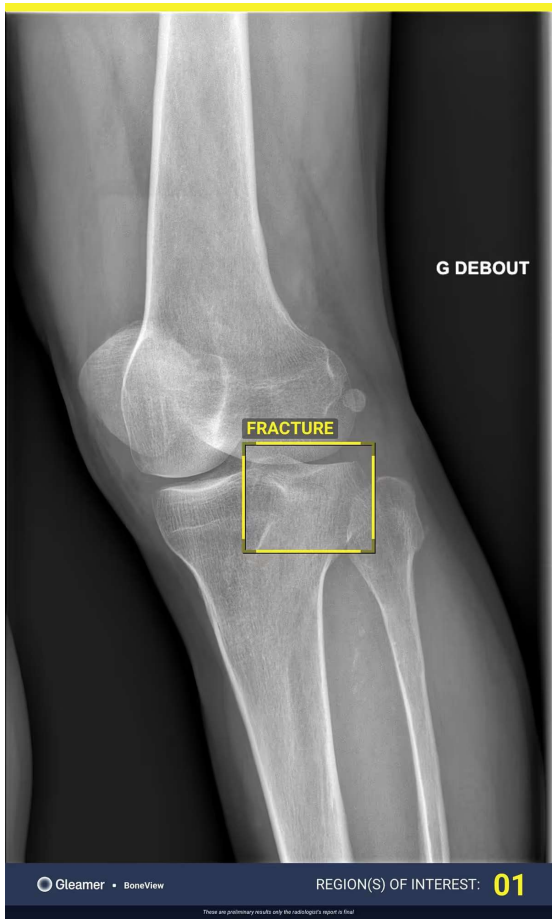
EGY ZSÚFOLT PIAC



ForrForrás: The Medical Futurist / FDA nyilvántartás elemzése, 2026

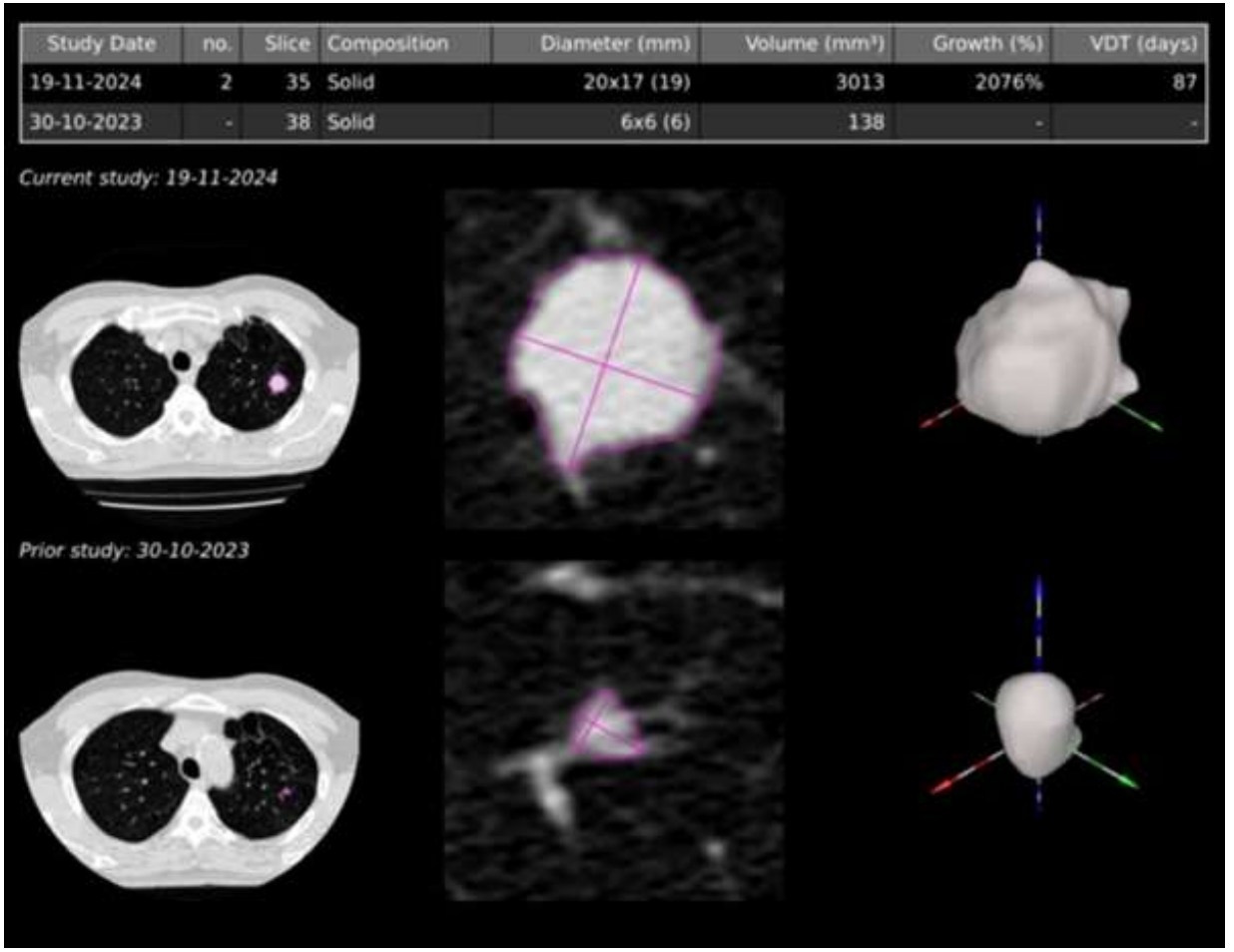
KONKRÉT MEGOLDÁSOK – Trauma RTG





Forrás: Gleamer

KONKRÉT MEGOLDÁSOK – Tüdő nodulusok



Forrás: Deephealth

KONKRÉT MEGOLDÁSOK – STROKE



Forrás: Brainomix

NEM CSAK KÉPELEMZÉS

A radiológiai AI a munkafolyamat más pontjain is jelen van

Beszédfelismerés és jelentésstrukturálás

Beutalók és klinikai adatok elemzése

A régi álom: strukturált klinikai döntéstámogatás



Forrás: 5C Network / RadWiz radiológiai szoftver-áttekintés, 2026; NKFIH, GE HealthCare–Debreceni Egyetem projekt

HAZAI HELYZET

Tüdőszűrés

Több hazai egyetemi kooperáció AI fejlesztő cégekkel, melyek szűrő jellegű mellkas CT-n nodus felmsmerést és karakterizálást végeznek.

Trauma-röntgen

Magyarországon már több centrumban is használnak AI baleseti rtg elemző szoftvert.

Országos stroke ellátás

Hazánkban országosan Brainomix rendszer fut, melyre minden stroke ellátó államilag finanszírozott CT tud képeket küldeni és fogadni.

Forrás: Semmelweis Egyetem Hírek, 2022–2026; RSNA Radiology: AI; radiologia.hu

3

Kutatások és vélemények

Ki mit mondott — és mit mutatnak a friss klinikai vizsgálatok?

EGY HÍRES JÓSLAT — ÉS A VALÓSÁG

2016

Geoffrey Hinton, a neurális hálók egyik atyja kijelenti: pár éven belül a mélytanulás jobb lesz, mint a radiológusok — állítsuk le a radiológusképzést.

2024

Kilenc évvel később, visszakérdezve elismeri: az időzítésben tévedett. Szerinte a jövő az orvos és az AI együttműködése — ez teszi hatékonyabbá és pontosabbá a radiológust.



2016–ma

A Mayo Clinic radiológus-létszáma 55%-kal nőtt — nem csökkent.

Forrás: Radiology Business / NY Times, 2025; Creative Destruction Lab, 2016

ELŐNYE: AI MINT „MÁSODIK SZEM”

Moszkvai multicentrikus vizsgálat — 67 intézmény, 3 409 koponya-CT, agyvérzés-kimutatás

Mutató	AI-asszisztált radiológus	Önálló AI
Pontosság	**99,53%**	**90,11%**
Szenzitivitás	**98,91%**	**95,91%**
Fals pozitív esetek	**4**	**293**

„Hajnali kettőkor, kialvatlanul, fél szemmel nézve — biztonságot ad, ha látjuk, hogy az AI sem talált nagy bajt.”

Ez a második-szem funkció ér a legtöbbet ott, ahol az emberi figyelem természetesen ingadozik — fáradtan, éjszakai ügyeletben, magas esetterhelés mellett.

Forrás: prospektív multicentrikus diagnosztikai vizsgálat, Moszkva, 2022–2024 (PMC, 2026)

A REJTETT VESZÉLY: A HOZZÁSZOKÁS

Nem az a kockázat, hogy az AI téved — hanem hogy mi magunk figyelünk kevésbé, mert megszokjuk, hogy ott van.

79,7% → 19,8%

Tapasztalatlan radiológusok pontossága, ha egy hibás AI-javaslatot követnek

71% → 39%

Radiológusok érzékenysége emlőrák-szűrésen, ha az AI nem veszi észre az elváltozást

A gyufa-analógia: ma már kevesen tudnak tüzet csiholni — a gyufa és az öngyújtó annyira elterjedt, hogy a képesség egyszerűen eltűnt, mert nem volt rá szükség. Ugyanez történhet a radiológiai éberséggel is, ha megszokjuk, hogy az AI mindig ott van.

Amíg az AI mellettünk van, ez nem baj. De mindig elérhető lesz? Áramkimaradás, kibertámadás, hálózati hiba, lejárt licenc — a kérdés nem ha, hanem mikor.

Forrás: 2026-os szisztematikus review (5 tanulmány metaanalízise); Radiology, 2026 (szemmozgás-követéses vizsgálat)

4

Veszélyek és jogi problémák

Szabályozás, felelősség és a validáció hiányosságai

AZ EU AI ACT ÉS A NAGY KOCKÁZATÚ BESOROLÁS

Besorolás

A diagnosztikai AI és klinikai döntéstámogató rendszerek az AI Act III. mellékletének 5. pontja alapján automatikusan nagy kockázatú kategóriába kerülnek.

Határidő

2026. augusztus 2. — a nagy kockázatú rendszerek alapkötelezettségei (megfelelőségértékelés, dokumentáció, emberi felügyelet) teljeskörűen alkalmazandók. MDR/IVDR alá tartozó eszközöknél +1 év türelmi idő.

Szankció

A megfelelés elmulasztása akár 15 millió eurós, vagy a globális árbevétel 3%-át kitevő bírsággal járhat — amelyik magasabb.

Forrás: EU AI Act (Regulation (EU) 2024/1689); Regumatrix, Tandem Health, 2026

KIÉ A FELELŐSSÉG?

MEGOSZTOTT, DE TISZTÁZATLAN HATÁR

- Az aftermarket felügyelet jogi felelőssége elsődlegesen a szoftvergyártót terheli
- A radiológusoktól ugyanakkor elvárt a folyamatos biztonsági és teljesítménymonitorozás
- A legtöbb validációs tanulmány retrospektív, kurátorolt adathalmazon fut — valós körülmények között ritkábban tesztelt

HAZAI JOGI KONTEXTUS

- Az EU AI Act bevezetése után a hazai diagnosztikai szoftverfejlesztés is szigorúbbá vált
- ISO 13485 és IEC 62304 szabvány nélkül a szoftver nem kaphatja meg az orvostechnikai eszköz minősítést
- A NAIH szerint diagnosztikai célra kizárólag zárt, belső hálózaton futó rendszer javasolt

Forrás: ESR/PMC konszenzusajánlás, 2026; AP4 Digital, 2026; Infostart.hu, 2026

5

Zárás

A jóslatok kudarca — és mit tanulhatunk belőle?

A TÉVES JÓSLATOK DÍSZTERME

2013–2022

IBM WATSON

Watson for Oncology

Ígéret: a világ legjobb onkológusainak tudását adja minden orvos kezébe. Valóság: nem tudta értelmezni az orvosi feljegyzéseket — 2022-ben IBM eladta a Watson Health eszközeit, töredékéért a befektetésnek.

2016

GEOFFREY HINTON

„A neurális hálók atyja”

Öt éven belül a mélytanulás jobb lesz, mint a radiológusok — állítsuk le a radiológusképzést.

2019

ELON MUSK

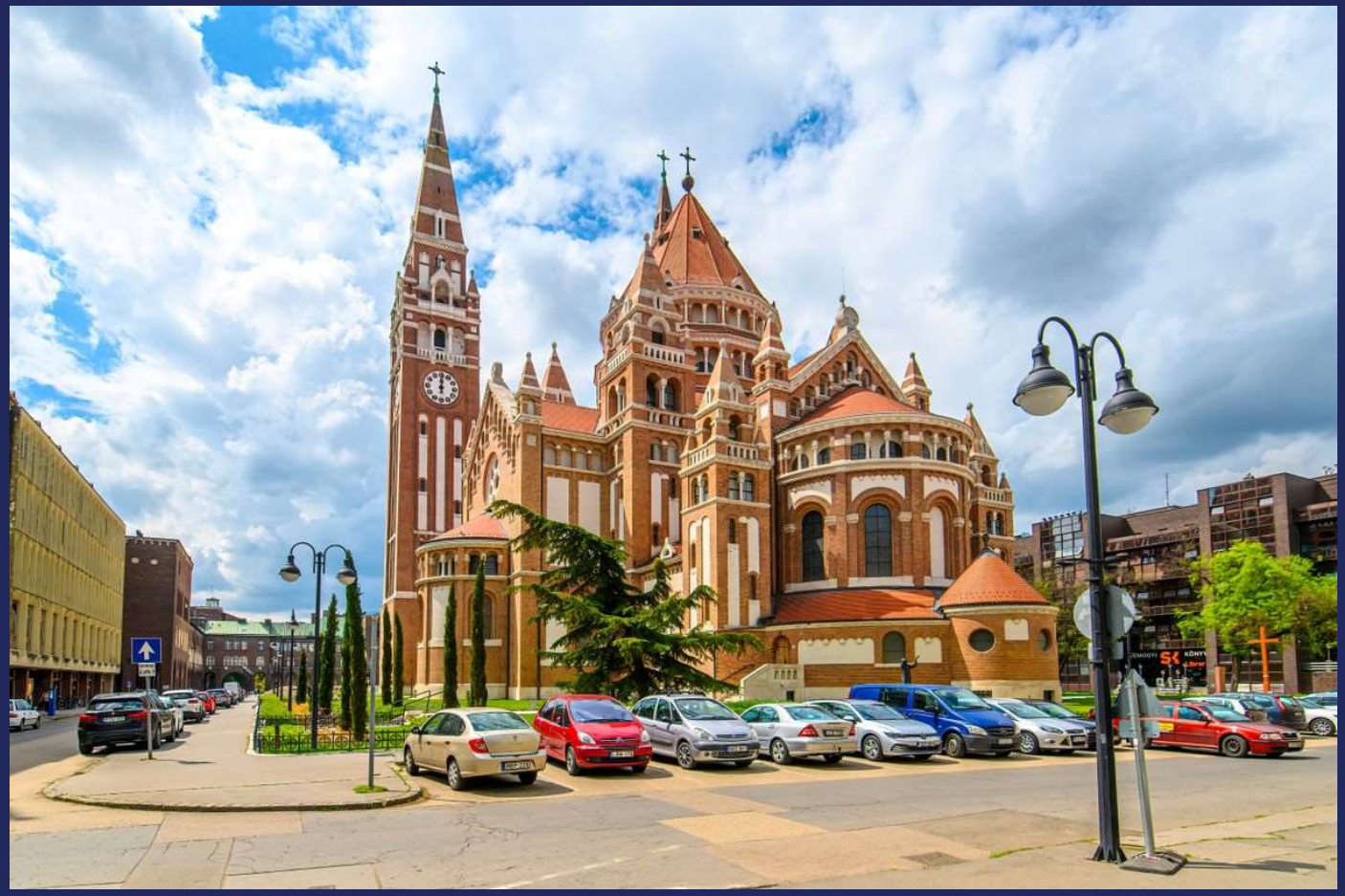
Tesla

Egy éven belül több mint egymillió önvezető robottaxi lesz az utakon.

A közös minta: minél nagyobb az ígéret, annál nagyobb a csend, amikor nem valósul meg.

Forrás: Henrico Dolfing / Slate / The Conversation, 2022–2026; Creative Destruction Lab, 2016; Gary Marcus, 2025

2026 Egy szegedi radiológus reggele



Köszönöm a figyelmet!