

AI Healthcare Summit

Egészségügyi AI szabályozás - Európai helyzetkép, harmonizáció, korlátok

2026. 09. 07. 13:10

Innovation Hall

HUN · 20 perc

**Dr. Mezei Fruzsina**Digitális egészségügyi és innovációs szakértő ·
Medistance, Università Cattolica del Sacro
Cuore

Dr. Mezei Fruzsina, a Medistance és az Università Cattolica del Sacro Cuore digitális egészségügyi és innovációs szakértője, megvizsgálja az AI technológiák szabályozási akadályait és széttagolt megvalósítási útjait az európai egészségügyi szektorban.

MIRŐL VOLT SZÓ

A prezentáció bemutatja az AI egészségügyben való alkalmazásának hatalmas területét, az adminisztratív dokumentációtól és a diagnosztikai képalkotástól kezdve a kockázatértékelésen, a gyógyszerfejlesztésen és a robotsebészen át. Dr. Mezei Fruzsina kiemeli a sikeres integráció négy pillérét, amelyet az Európai Bizottság 2025-ös AI-jelentésében azonosítottak: a magas minőségű egészségügyi adatok, a hatékonyság bizonyítékai, a kockázatok és torzítások kezelése, valamint a kialakított gazdasági és jogi útvonalak.

A fejlesztéstől a betegellátásig tartó út során az EU harmonizált szabályozásait kell követni, például az általános adatvédelmi rendeletet (GDPR), a műszaki szabályozást (MDR), a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozást (HTAR), a digitális egészségügyi eszközökre vonatkozó iránymutatást (DGA) és a mesterséges intelligencia törvényét (AI Act), majd ezt követi a nemzeti végrehajtás széttagolt rendszere. Például Németország a DIGA utat kínálja az alacsony kockázatú technológiák számára, míg Franciaország a PECAN utat, amely magában foglalja a magasabb kockázatú és klinikai megoldásokat. Ezek a különböző nemzeti stratégiák azt jelentik, hogy a fejlesztőknek 27 különböző keretrendszeren kell áthaladniuk a betegek eléréséhez.

KIEMELT MEGÁLLAPÍTÁSOK

- Az AI-törvény számos egészségügyi megoldást magas kockázatúnak minősít, és ezzel a felelősséget mind a fejlesztőkre, mind az egészségügyi szolgáltatókra hárítja.
- Magas belépési költségek és átfedő szabályozások, mint az MDR és az AI-törvény, ahhoz vezethetnek, hogy a startupok bevétele elérése előtt elbuknak.
- Az Európai Bizottság 20-30 mesterséges intelligencia központ és szabályozási homokozó létrehozását tervezi 2027-ig az ipari innováció támogatása érdekében.

ÜZLETI HATÁS

Az ipari szereplők jelentős gazdasági kockázatokkal néznek szembe a magas megfelelési költségek és a nemzeti stratégia hiánya miatt olyan országokban, mint Magyarország, ahol a finanszírozás gyakran az intézményi költségvetéseken múlik. A jelenlegi széttagság miatt a vállalatoknak egyedi modelleket kell létrehozniuk minden tagállam számára, ami potenciálisan visszaszorítja az innovációt az európai régióban. Ennek enyhítése érdekében olyan kezdeményezések nyújtanak strukturált támogatást és finanszírozási kereteket a fejlesztőknek, mint az AI Iroda, az AI Testület és a Gen AI for EU program.

KÖVETKEZTETÉS

Dr. Mezei Fruzsina szerint a cél a biztonság és az innováció közötti egyensúly megtalálása a szabályozások kiszámítható keretként, nem pedig akadályként való értelmezésével. Az iparági szereplőknek szilárd bizonyítékokkal kell alátámasztaniuk technológiáikat, hogy kezelni tudják ezeket a komplexitásokat. Ez az egyensúly megbízható, innovációra kész ökoszisztémát teremt, ahol a betegek időben hozzáférhetnek a validált mesterséges intelligencia technológiákhoz.

AI Healthcare Summit

Healthcare AI Regulation – European Landscape, Harmonization, and Limitations

2026. 09. 07. 13:10

Innovation Hall

HUN · 20 perc

**Dr. Fruzsina Mezei**

Digital Health and Innovation Expert ·
Medistance, Università Cattolica del Sacro
Cuore

Dr. Fruzsina Mezei, a Digital Health and Innovation Expert at Medistance and Università Cattolica del Sacro Cuore, argues that the current European regulatory landscape for AI in healthcare is characterized by a complex mix of harmonized Union rules and fragmented national implementation strategies.

WHAT WAS DISCUSSED

Dr. Fruzsina Mezei outlines the lifecycle of AI medical solutions, beginning with the development phase and moving into a pre-market phase governed by harmonized regulations such as the GDPR, the Medical Device Regulation (MDR), and the AI Act. These regulations establish the foundational requirements for data privacy, software as a medical device safety, and risk management. For example, the MDR now covers software-based medical devices that require continuous monitoring due to frequent updates.

The presentation highlights a significant transition from EU-wide rules to national jurisdictions, where 27 member states maintain different strategies, funding models, and reimbursement paths. Dr. Fruzsina Mezei identifies specific national pathways, such as the DIGA pathway in Germany for low-risk apps and the PECAN pathway in France which includes higher-risk clinical tools. These varying national requirements create a fragmented ecosystem that complicates the journey from market entry to patient bedside. Taken together, these elements demonstrate that while EU regulations provide a baseline, the actual adoption of AI depends heavily on diverse national infrastructures.

KEY TAKEAWAYS

- The AI Act classifies many healthcare solutions as high-risk, shifting responsibility to both developers and healthcare providers.
- Industrial players face high entry costs and overlapping regulations, which can lead to startups failing before reaching profitability.
- The European Commission aims to reform the digital health ecosystem by 2030 through initiatives like the European Health Data Space.

BUSINESS IMPACT

The current regulatory environment imposes high compliance costs that may deter innovation or force companies to seek markets with less stringent requirements. To mitigate these barriers, the EU is establishing support structures like AI Centers, the AI Office, and regulatory sandboxes such as Edita and TEF Health. These initiatives aim to provide predictable frameworks and testing environments, such as the 500 million euro Gen AI for EU grant, to help companies navigate the complexities of the European market.

CONCLUSION

Dr. Fruzsina Mezei concludes that the goal is to achieve a balance where regulation serves as an innovation toolkit rather than a barrier. She recommends that the industry must provide robust evidence for their technologies to meet these requirements. By creating a predictable and reliable framework, the region can ensure that patients receive timely access to validated, innovative AI technologies that improve population health.