

Semmelweis Egyetem
Mesterséges Intelligencia szabályozás dokumentálási előírások és ütemterv

I. Idővonal – mikorra kell készen állnia a dokumentumnak?

- **2026. 02. 02.** – a tiltott Mesterséges Intelligencia (a továbbiakban: MI) gyakorlatok tilalma és az MI-műveltségi (literacy) előírások alkalmazandók¹.
- **2026. 08. 02.** – GPAI (általános célú MI) szolgáltatók átláthatósági és dokumentációs kötelezettségei érvényesek; EU-szintű irányítási struktúrák is ekkortól működnek.
- **2026. 08. 02.** – III. Melléklet szerinti magas kockázatú MI és az 50. cikk szerinti átláthatósági szabályok széles köre alkalmazandó (nem EU-tanúsított orvostechnikai termékekbe ágyazott rendszerek).
- **2027. 08. 02.** – a harmonizált termékjog alá eső, szabályozott termékekbe (pl. MDR/IVDR) ágyazott magas kockázatú MI teljes körű alkalmazása.

II. Tiltott MI – „negatív” dokumentáció és megfelelési nyomvonal

Mi tartozhat ide egészségügyi/egyetemi környezetben?
Szociális pontozás; manipulatív szubliminális technikák; valós idejű táv-biometrikus azonosítás közterületen bűnüldözési célra (kivételekkel); bizonyos érzélemfelismerési/címkézési felhasználások stb. (a tiltások és a négy kockázati szint áttekintése).

Dokumentálási lépések (belső megfelelési bizonyítékok):

1. **„Prohibition audit” jegyzőkönyv** – a teljes MI-készlet (inventory) átvizsgálásának feljegyzése; minden tiltott alkalmazás azonosítása és megszüntetése, lekapcsolási időponttal.
2. **Vezetői döntési jegyzőkönyv** – felelős vezetői jóváhagyás a megszüntetésről, kivétel esetén jogalap és felügyeleti biztosítékok rögzítése.
3. **Kommunikációs/oktatási nyomvonal** – érintett osztályok tájékoztatása (klinikák, IT, oktatás) és oktatási anyagok a tiltott gyakorlatokról (MI-műveltség).

III. A magas kockázatú MI – két belépési út, eltérő dokumentálás

A rendszer magas kockázatú lehet:

¹ <https://artificialintelligenceact.eu/implementation-timeline/>

- **III. Melléklet** szerinti felhasználási területek miatt (pl. egészségügyi triázs/diagnosztika döntéstámogatás, biometria, oktatási értékelés, HR stb.) – az Egyetem és Klinikák számára releváns.
- **II. Melléklet** útvonalon, ha orvostechikai termék része/biztonsági komponense (MDR/IVDR), ideértve a SaMD megoldásokat – ilyenkor a MDR és AI Act összehangolt alkalmazása szükséges.

1) Szolgáltató/fejlesztő – kötelező dokumentumok

Az alábbi pontok az AI Act III. fejezetének követelményeit tükrözik (kockázatkezelés, adatrányítás, műszaki dokumentáció, naplózás, emberi felügyelet, pontosság/robusztusság/kiberbiztonság, minőségirányítás, megfelelőségértékelés, EU-megfelelőségi nyilatkozat, nyomon követhetőség)².

- Kockázatkezelési rendszer és jelentés** – veszélyazonosítás, kockázatértékelés/-kezelés, maradványkockázat igazolása.
- Adatrányítási és adatkészlet-dokumentum** – tanító/teszt/validációs adatok minősége, relevanciája, reprezentativitása; annotációs eljárások; torzításcsökkentés.
- Műszaki dokumentáció (IV. Melléklet struktúrában)** – modell-architektúra, felhasználási cél, teljesítménymutatók, korlátok, integrációs feltételek; utasítások az üzemeltetőnek (IFU).
- Naplózási koncepció** – automatikus logolás, nyomon követhetőség, reprodukálhatóság.
- Emberi felügyelet terve** – felhasználói ellenőrzési pontok, „human-in-the-loop/over-the-loop” mechanizmusok, fallback eljárások.
- Pontosság/robusztusság/kiberbiztonság tesztjegyzőkönyvek** – teljesítmény- és biztonsági tesztelesek, gyakoriság próbák.

2) Üzemeltető/felhasználó – Klinika/Egyetem kötelező dokumentumok

- Rendeltetésszerű használati leírás + helyi bevezetési jegyzőkönyv** – a használati utasítással összhangban; felhasználási környezet, hozzáférési jogosultságok, képzések.
- Naplók megőrzése** – a rendszer által generált logok helyi adatmegőrzési és hozzáférési szabályai, auditnyom.
- Emberi felügyeleti eljárásrend** – klinikai döntéstámogatásnál a felelős orvosi ellenőrzés és felülbírási protokolljai.
- Alapvető Jogok Hatásvizsgálata (FRIA) – Alapjogi hatásvizsgálat (27. cikk)** – *kötelező* a közfeladatot ellátó testületeknek (pl. egyetem/kórház), magas kockázatú rendszer első bevezetése előtt: használati kontextus, érintetti kör, kockázatok, emberi

² <https://naaia.ai/ai-act-2026-timeline-obligations-ai-compliance/>

felügyelet, panasz- és jogorvoslati rend; jegyzőkönyv megküldése a piacfelügyeleti hatóságnak (sablon az AI Office-től szerezhető be).

- e) **Eseménykezelési és mellékhatás-jelentési eljárás** – súlyos incidensek szolgáltatói és hatósági jelentése.
- f) **Oktatási és jogosultság-kezelési dokumentumok** – hozzáférés, képzettség, felelősségi mátrix.

Megjegyzés az orvostechikai eszközök MI-vel összefüggésben: ahol a **MI MDR/IVDR** szerint orvostechikai eszköz (pl. SaMD diagnosztikai modul), a Klinika felhasználói-kötelezettségei az AI Act és az MDR egymást kiegészítve érvényesülnek (pl. EUDAMED, fokozott figyelem, CE-dokumentumok egyeztetése).

IV. Általános célú MI (GPAI) – ha az Egyetem modellt fejleszt, finomhangol vagy integrál

- 1) Alapszintű kötelezettségek (2026. 08. 02. napjától alkalmazandók a fejlesztőre):
 - a) **Műszaki dokumentáció** a modellről (életcikluson át frissítve).
 - b) **Szerzői jogi megfelelési politika** – tanítóadatok jogtisztaságának kezelése.
 - c) **Nyilvános összefoglaló** a tanító-tartalmakról (AI Office sablon szerint).
- 2) „Rendszerszintű kockázatú” GPAI (nagyon nagy képességű modellek) – többlet dokumentáció:
 - Kockázatértékelés és -csökkentés, modell-értékelések, kiberbiztonsági védelem, súlyos incidens jelentés, bizottsági bejelentési kötelezettség (küszöbértékek és iránymutatás az AI Office/EC szerint).

A Bizottság GPAI iránymutatása és a GPAI Magatartási Kódex (önkéntes) gyakorlati sablonokat és elvárásokat ad – ezek követése a megfelelés igazolásának bevett módja.

V. Korlátozott kockázat – Átláthatósági és jelölési kötelezettségek (50. cikk)

Tipikus egyetemi/klinikai példák: beteg-/hallgatói chatbot, generatív tartalom (szöveg/kép/hang/videó) az oktatásban vagy kommunikációban; érzelemfelismerés/bio-kategorizálás kísérletekben.

1) Dokumentálni szükséges:

- a) **„MI-interakció” tájékoztatásának bizonyítéka** – a chatbot/asszisztens felismerhetően közli, hogy MI-vel kommunikál az érintett.
- b) **Szintetikus tartalom megjelölése** – gépileg olvasható, észlelhető jelölés (deepfake, generált média), kivételek szűk körben.

- c) **Érzelemfelismerés/biometrikus kategorizálás esetén előzetes tájékoztatás** az érintetteknek + **GDPR-összhang** (jogalap, cél, adatminimalizálás stb.).
- d) **Belső útmutató:** mikor „nyilvánvaló” az MI-interakció és mikor kötelező expliciten közölni – jogi állásfoglalás és UX-megoldás dokumentálása.

VI. Minimális kockázat – nincs AI Act szerinti kötelező dokumentum, de érdemes egy rugalmas, alacsony szintű irányítás és dokumentáció alkalmazása

Példák: spamszűrő, sablon-javasló, lokális képtisztító eszközök. Célszerű MI-nyilvántartás, rövid kockázati jegyzet, és GDPR-összehangolás fenntartása (arányos elv).

VII. Különleges egyetemi/klinikai fókuszok – fentiekén túl mit érdemes előállítani?

- a) **MI-eszközleltár** – minden MI rendszer kockázati besorolással, felelőssel, DPIA/FRIA státusszal (a besoroláshoz hasznos III. Melléklet által rögzített nem ellenőrzött források).
- b) **FRIA sablon és folyamat** – minta és módszertan közfeladatot ellátók számára (ECNL útmutató, EJLT elemzés³).
- c) **Orvostechikai integrációs mátrix** – MDR/IVDR és AI Act megfelelés illesztése (tanúsítási út, jelentős változás hatása a 2026. 08. 02. előtt piacon lévő eszközökre).

VIII. Időzítés tábla és felkészülési terv

1) Határidők

Dátum	Követelmény	Jelentősége
2026. 02. 02.	Tiltott MI-k alkalmazásának tilalma, MI-tudatosság fejlesztése	Súlyos jogsértés kockázata
2026. 08. 02.	általános célú mesterséges intelligenciára (GPAI) és irányítási szabályok	A vezetés felelőssége ekkortól egyértelműen fennáll
2026. 02. 02.	Post market monitoring sablon	Klinikai rendszerek utókövetésének alapja

³ <https://ecnl.org/publications/guide-fundamental-rights-impact-assessments-fria>

2026. 08. 02.	Magas kockázatú rendszerek fő határideje	Az Egyetem fő kitettsége
2027. 08. 02.	Beágyazott MI rendszerek határideje	Orvostechikai beágyazott MI
2030. 08. 02.	Közszféra örökölt rendszerei	Utolsó haladék

2) Felkészülési terv

Tiltott MI gyakorlatok felmérése és kivezetése (2025. 08. 01. – 2026. 01. 31.)

Semmelweis Egyetem Mesterséges Intelligencia Szabályzat előkészítése (2026.01.01. – 2026. 05. 31.)

Semmelweis Egyetem Mesterséges Intelligencia Felelős kinevezése (2026. 06. 30. napjáig)

Semmelweis Egyetem Mesterséges Intelligencia Bizottság megalakulása (2026. 06. 30. napjáig)

MI nyilvántartás előkészítése (2025. 08. 01. – 2026. 06. 30.)

Alapvető Jogok Hatásvizsgálata (FRIA) és Adatvédelmi Hatásvizsgálat (DPIA) (2025. 08. 01. – 2026. 07. 31.)