



Akt o umělé inteligenci

Elektronizace zdravotnictví a telemedicína 2024

Petr Šustek

Studie – AI v radiologii: Interpretace RTG snímků plic

- Hodnocení přesnosti a kvality interpretace RTG snímků hrudníku na základě zpráv vytvořených AI ve srovnání s radiologem a teleradiologickou službou (radiologem na dálku)
- Vzorek: 500 náhodně vybraných snímků z urgentního příjmu
- Závěry:
 - AI vyhodnocuje RTG snímky obdobně přesně a srozumitelně jako radiologové
 - Ve srovnání s teleradiologií jsou zprávy AI srozumitelnější
 - AI \approx radiolog > teleradiologie
 - Huang J, Neill L, Wittbrodt M, et al. Generative Artificial Intelligence for Chest Radiograph Interpretation in the Emergency Department. *JAMA Netw Open.* 2023;6(10):e2336100.



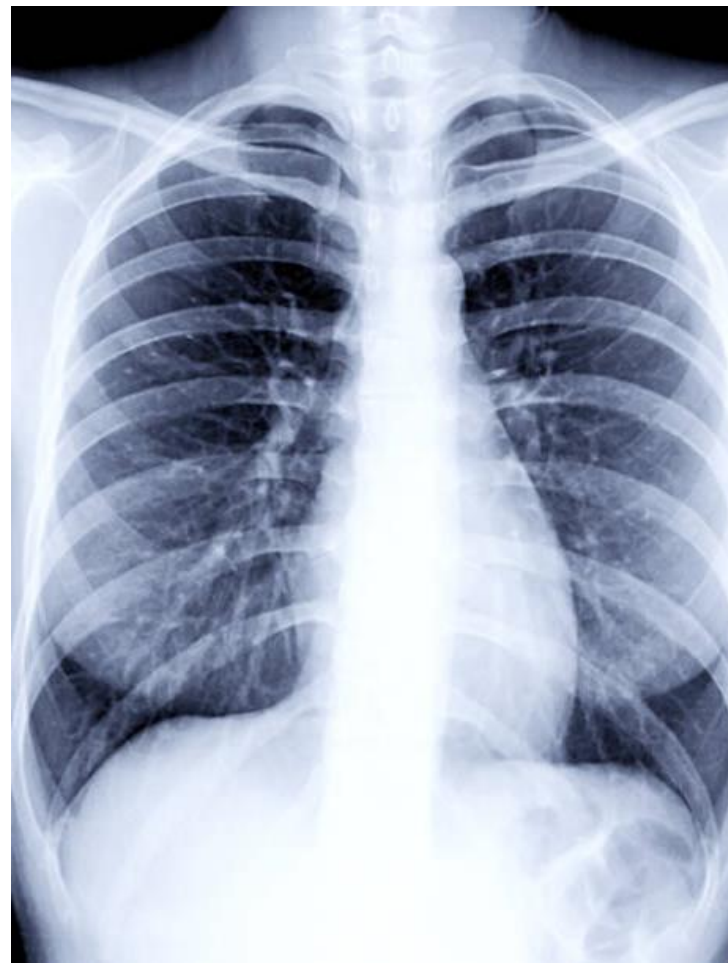
Studie – AI v radiologii: Interpretace RTG snímků plic

- Potenciální přínosy používání AI v radiologické praxi:
 - Upozornění na potenciálně přehlédnuté **abnormality** – včasnější odhalení patologií ohrožujících pacienta na životě
 - Pomoc při **diagnostické nejistotě**
 - **Předběžná analýza** RTG snímků
- AI diagnóza RTG plic v ČR: Nemocnice Šumperk
- Další uplatnění vyhodnocení snímků AI:
např. mamografie, magnetická rezonance



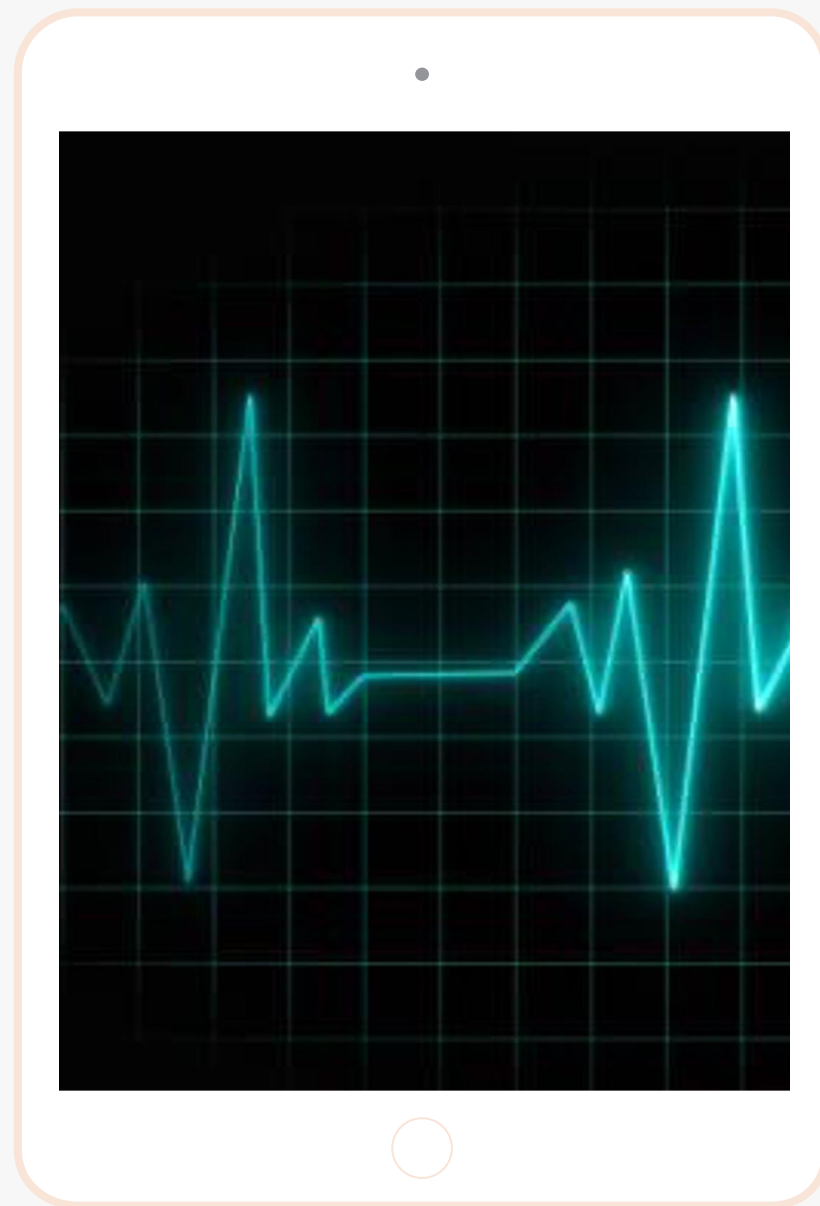
Studie – AI v radiologii: Neočekávané schopnosti

- AI systém se naučil s vysokou mírou přesnosti **predikovat pacientovu rasu z RTG a CT hrudníku**
- **Mechanismus rozpoznání rasy není znám**
 - A to ani při zohlednění řady možných korelací jako např. distribuce onemocnění, body-mass indexu, density prsní tkáně, lokace nemocnice aj.
 - Multicentrická studie: stejné výsledky napříč institucemi a patientskými populacemi v USA
 - *Gichoya JW, Banerjee I, Bhimereddy AR et al. AI Recognition on Patient Race in Medical Imaging: A Modelling Study. Lancet Digit Health. 2022;4(6).*



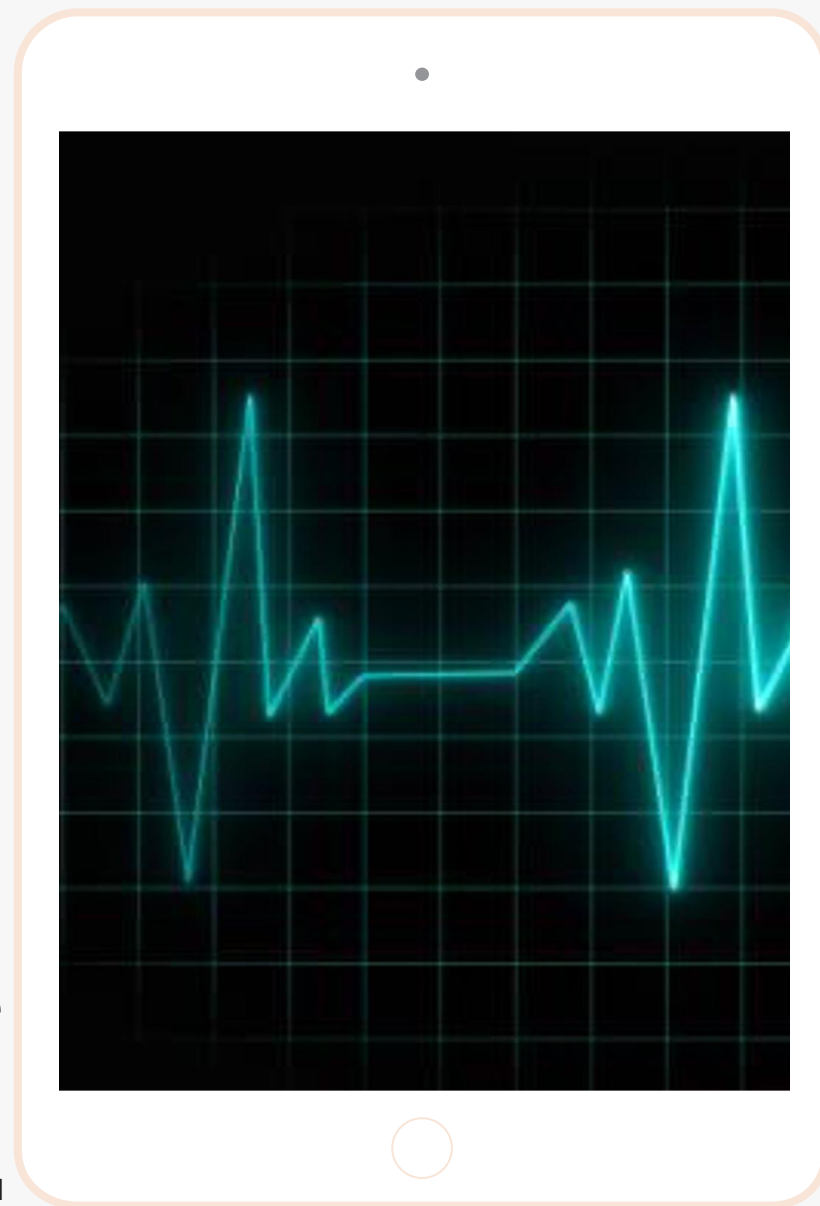
Studie – AI v kardiologii: Detekce a klasifikace arytmie

- Hodnocení přesnosti a citlivosti **hluboké neuronové sítě (deep neural network)** určené k analýze srdečního rytmu, detekci arytmie a její klasifikaci
- **Vzorek:** 91 232 EKG od 53 549 pacientů používajících jednosvodové ambulantní monitorovací EKG zařízení
- Sledované faktory: **pozitivní prediktivní hodnota** (přesnost) a **citlivost**



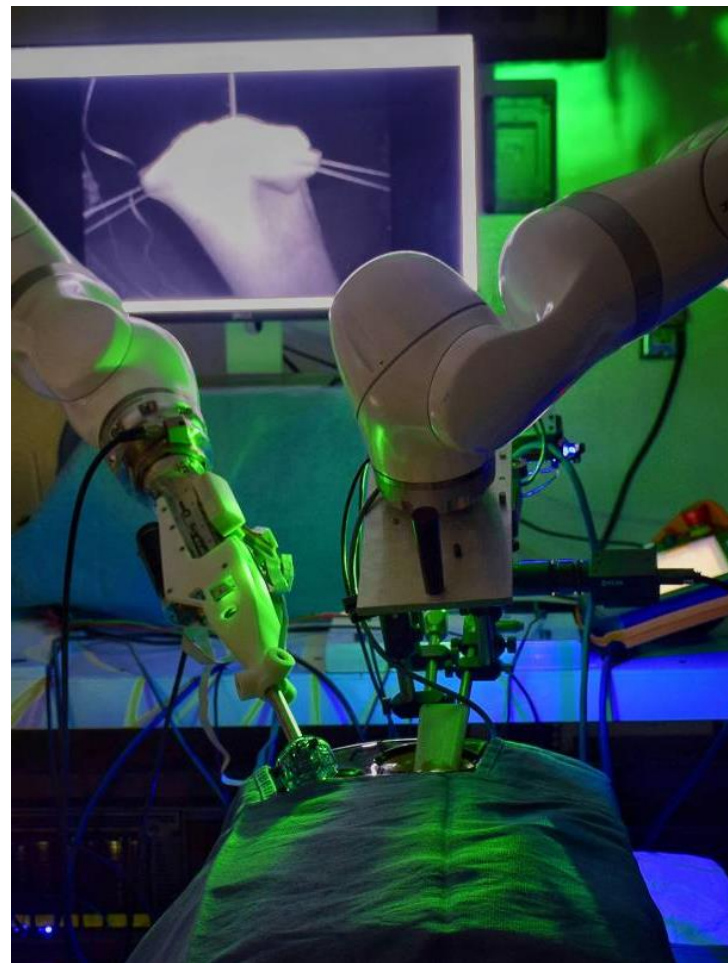
Studie – AI v kardiologii: Detekce a klasifikace arytmií

- Výsledky vyhodnocovala nezávislá odborná kardiologická komise
- **Skóre průměrné přesnosti a citlivosti AI (0,837) předčilo průměrné skóre kardiologů (0,780)**
- Citlivost AI převyšovala citlivost kardiologů **u všech tříd** srdečního rytmů (v rámci studie rozlišováno 12 tříd)
- Hannun, AY, Rajpurkar, P, Haghpanahi, M et al. Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. *Nat Med* 25, 65–69 (2019).



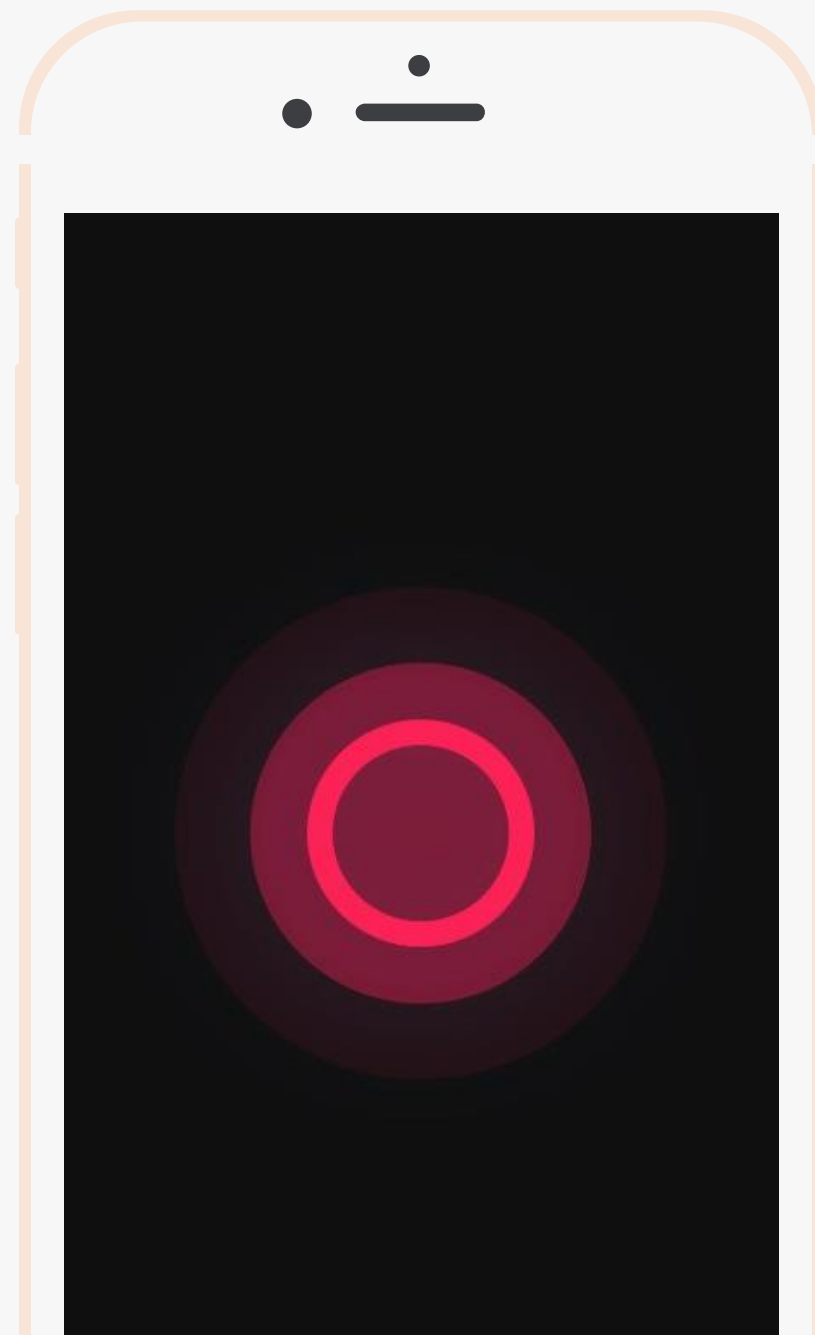
Studie – AI v chirurgii: První autonomní robotická operace měkkých tkání

- Robotický systém **STAR** (Smart Tissue Autonomous Robot) provedl první autonomní střevní anastomózu (sešití konců střev)
- Experiment na prasatech
- Výsledky na úrovni zkušeného chirurga (v některých ohledech lepší)
- Saeidi H, Opfermann JD, Kam M al. Autonomous Robotic Laparoscopic Surgery for Intestinal Anastomosis. *Sci Robot* 2022;7(62)



Akt o umělé inteligenci, AI Act, akt o AI

= Návrh **nařízení**
Evropského parlamentu
a Rady, kterým se stanoví
**harmonizovaná pravidla
pro umělou inteligenci**
a mění určité legislativní
akty unie



Legislativní proces



System umělé inteligence

„**strojový systém**, který je navržen tak, aby fungoval s různou mírou **autonomie**, který může po nasazení vykazovat adaptivitu a který může pro explicitní nebo implicitní cíle ze **vstupních údajů**, které obdrží, generovat **výstupy**, jako jsou **predikce**, **obsah**, **doporučení** nebo **rozhodnutí**, které mohou ovlivnit fyzické nebo virtuální prostředí“

nařízení o AI, čl. 3 odst. 1
(neoficiální překlad, finální české
znění zatím nebylo zveřejněno)

Hlavní adresáti nařízení o AI

Poskytovatel

Typicky vývojář

Provozovatel

Jakákoli fyzická nebo právnická osoba nebo jiný subjekt, který používá systém AI v rámci své pravomoci, s výjimkou osobní neprofesionální činnosti

Např. poskytovatel zdravotních služeb

Dále:

Dovozce

a mnoho dalších...

Distributor

Zplnomocněný
zástupce

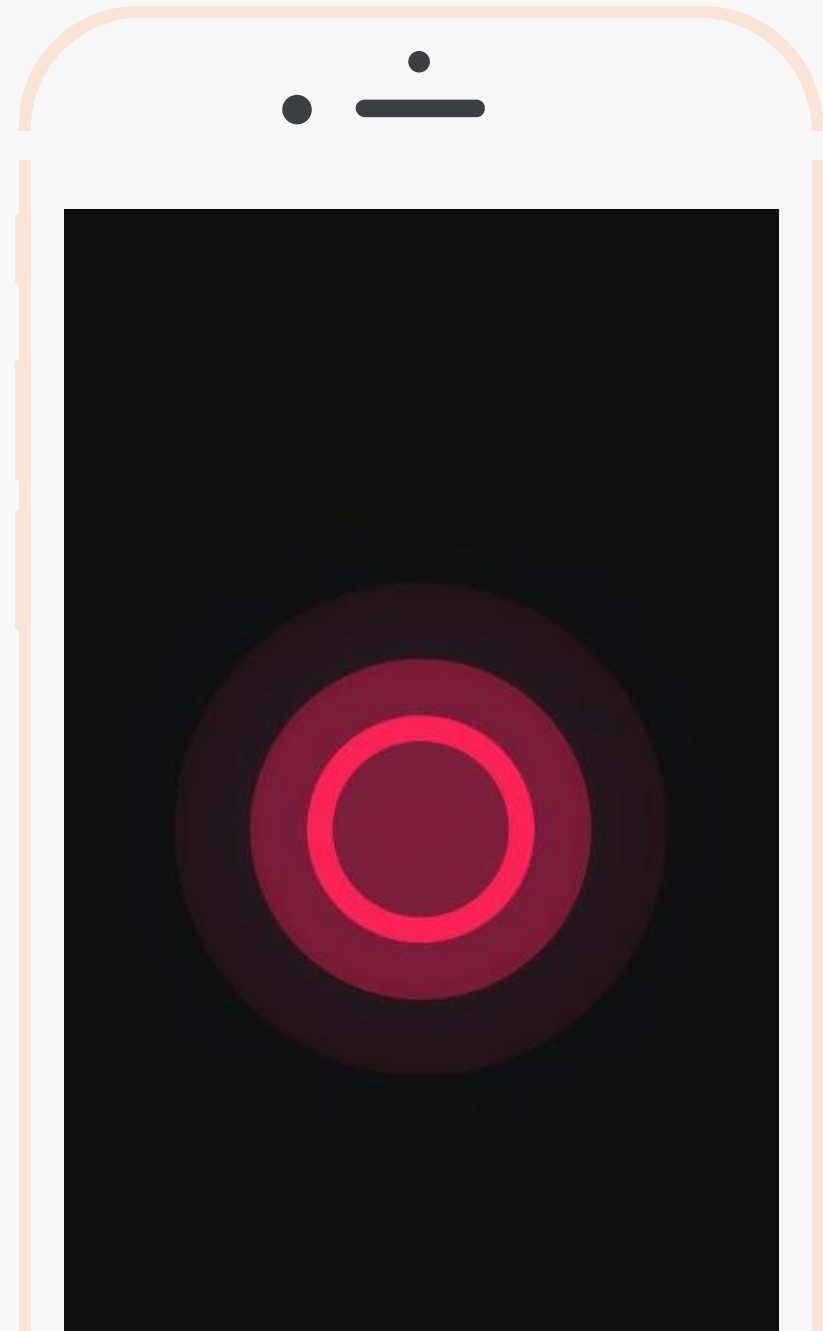
Oznamující
orgán

Přístup založený na posouzení rizik



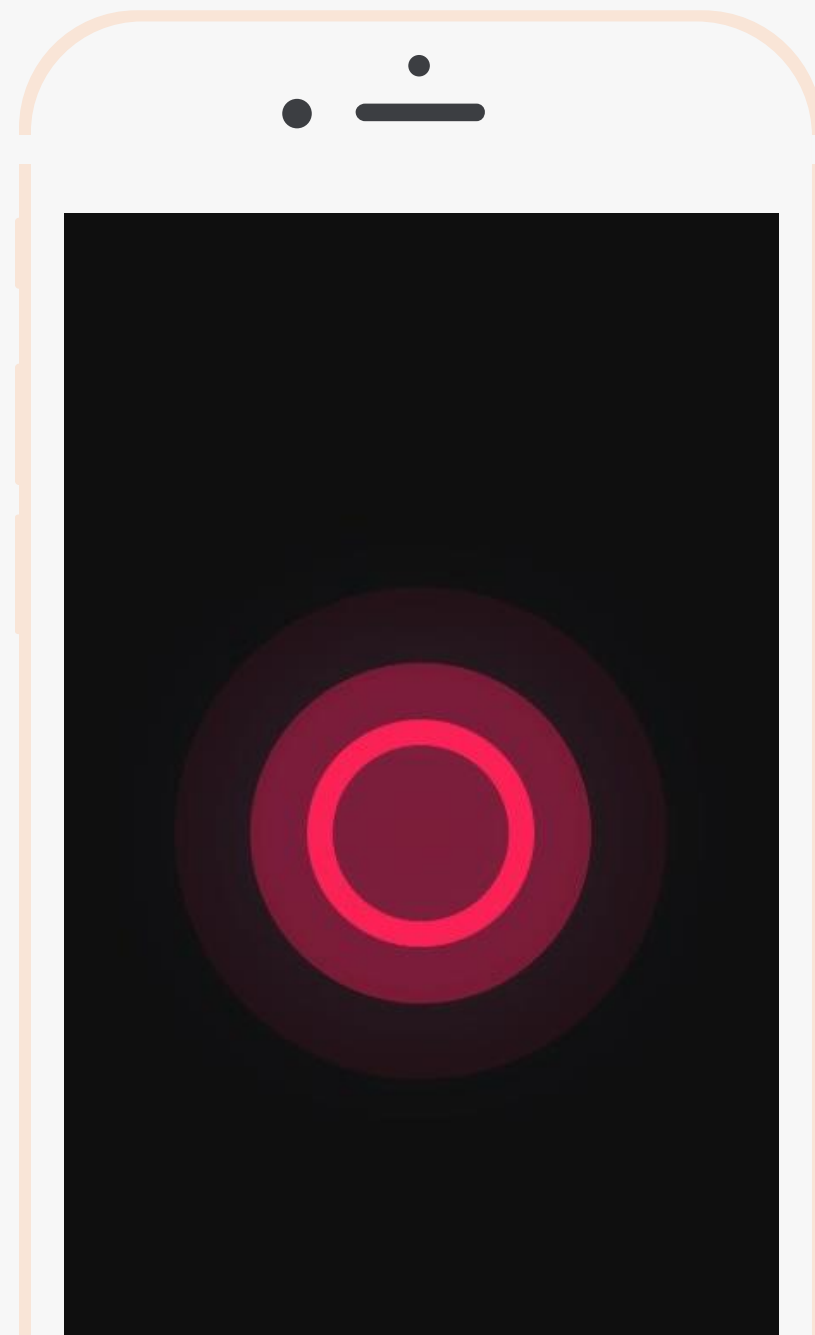
Zakázané postupy v oblasti AI

- = *Systemy AI s nepřijatelným rizikem*
- Podprahové, manipulativní nebo klamavé techniky
- Zneužívání zranitelnosti z důvodu věku, zdravotního postižení nebo sociální či ekonomické situace
- Biometrické kategorizační systémy



Zakázané postupy v oblasti AI

- Systémy sociálního kreditu
- Biometrická identifikace na dálku
v reálném čase na veřejně přístupných
místech
- Rozpoznávání emocí na pracovišti
nebo ve vzdělávacích institucích
– výjimka: zdravotní nebo
bezpečnostní důvody



Vysoce rizikové systémy AI

A. Systémy AI, které jsou bezpečnostní součástí výrobku nebo výrobkem podléhajícím **předpisům EU v příloze II** + které zároveň musí projít **posouzením shody** třetí stranou:

- MDR (nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích)
- IVDR (nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)
- Zdravotnické systémy AI určené pro stanovení diagnózy nebo léčebného postupu
- Aplikace AI v chirurgii podporované roboty

Vysoce rizikové systémy AI

B. Systémy AI vyjmenované v příloze III:

bod 5: Přístup k základním soukromým službám a základním veřejným službám a k výhodám a jejich využívání:

- Systémy AI určené k použití orgány veřejné moci nebo jejich jménem k **posouzení způsobilosti osob** pro základní **dávky a služby veřejné podpory**, včetně služeb **zdravotní péče**, jakož i k přiznání, snížení, odnětí nebo vrácení těchto dávek a služeb
- Systémy AI určené k vyhodnocování a klasifikaci **tísňových volání** fyzických osob nebo k použití pro **dispečink** nebo stanovení priority při dispečinku služeb **první pomoci**, včetně policie, hasičů a **lékařské pomoci**, jakož i **systémy triáže** pacientů ve zdravotnictví
- Systémy AI určené k použití pro **vyhodnocování rizik a stanovení cen** ve vztahu k fyzickým osobám v případě životního a **zdravotního pojištění**

Povinnosti provozovatelů vysoce rizikových systémů AI

- Zajistit **relevantní a dostatečně reprezentativní vstupní údaje**
- Zajistit, aby **osoby** pověřené **dohledem** nad systémy měly potřebnou **odbornost, školení, pravomoci a podporu**
- **Monitorovat provoz** systému, případně informovat vývojáře
- **Uchovávat protokoly** automaticky generované systémem (min. 6 měsíců)
- Zajistit technická a organizační opatření za účelem používání systémů **v souladu s návodem k použití**

Požadavky na vysoce rizikové systémy AI

Splnění požadavků = **povinnost poskytovatele** (vývojáře)

- Přiměřené systémy posuzování a zmírňování rizik
- Vysoká **kvalita datových souborů**, které systém zásobují, aby se minimalizovala rizika a diskriminační výsledky
- Automatické **zaznamenávání činností** systému AI – sledovatelnost jeho fungování
- Podrobná dokumentace poskytující veškeré nezbytné informace o systému AI a jeho účelu, aby orgány mohly posoudit jeho soulad
- Jasně a přiměřeně **informace pro uživatele**
- Opatření **lidského dohledu** vhodná k minimalizaci rizik
- Vysoká úroveň přesnosti, spolehlivosti a **kybernetické bezpečnosti**

Systemy AI s omezeným rizikem

- Chatboty a deepfake
- Pouze povinnost **transparentnosti**: poskytovatelé (tj. vývojáři) a provozovatelé musí zajistit, aby si koncoví uživatelé byli vědomi, že komunikují se systémem AI
- <https://www.investigace.cz/deep-fake-vaclav-klaus/>

Systemy AI s minimálním nebo žádným rizikem

- Videohry s AI nebo spamové filtry
- Většina aplikací v současnosti volně dostupných na trhu
- **Neregulovány**, bezplatné využívání

Použitelnost nařízení o AI

Platnost – 20. dnem od vyhlášení v Úředním věstníku EU

Použitelnost – účinnost a závaznost vůči adresátům

Postupně v závislosti na předmětu regulace:

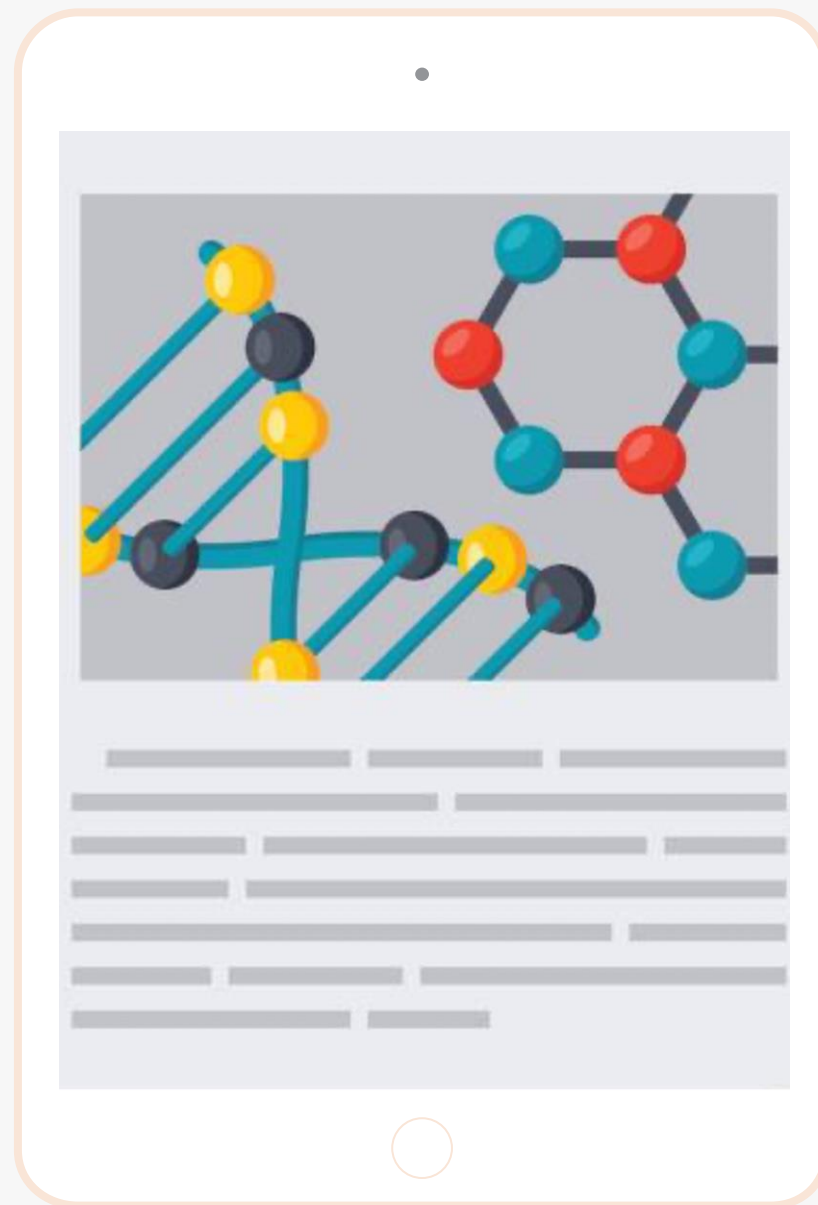
- **6 měsíců** od platnosti pro **zakázané systémy AI**
- **12 měsíců** od platnosti pro **AI pro všeobecné účely** (ChatGPT apod.)
- **24 měsíců** od platnosti pro **vysoce rizikové systémy AI podle přílohy III**
(zdravotnické prostředky vyžadující posouzení shody)
- **36 měsíců** od platnosti pro **vysoce rizikové systémy AI podle přílohy II**
(posouzení způsobilosti osob, tísňová volání, triáž, zdravotní pojištění)

AI pro všeobecné účely

- = General Purpose AI
- Nařízení o AI obsahuje i speciální pravidla pro AI pro všeobecné účely
 - např. ChatGPT, Microsoft Copilot nebo Google Gemini
- **Model AI pro všeobecné účely**
 - Lze jej integrovat do navazujících systémů nebo aplikací
 - Zejména velké jazykové modely – **Large Language Models** (LLM) – ChatGPT atd.
 - Zvláštní povinnosti vývojářů – např. informovat o obsahu použitém pro “trénink” modelu, umožnit integraci modelu do jiných AI modelů/systémů
- **System AI pro všeobecné účely** = systém AI založený na modelu pro všeob. účely

Studie – AI ve vědě: Podvodné odborné články

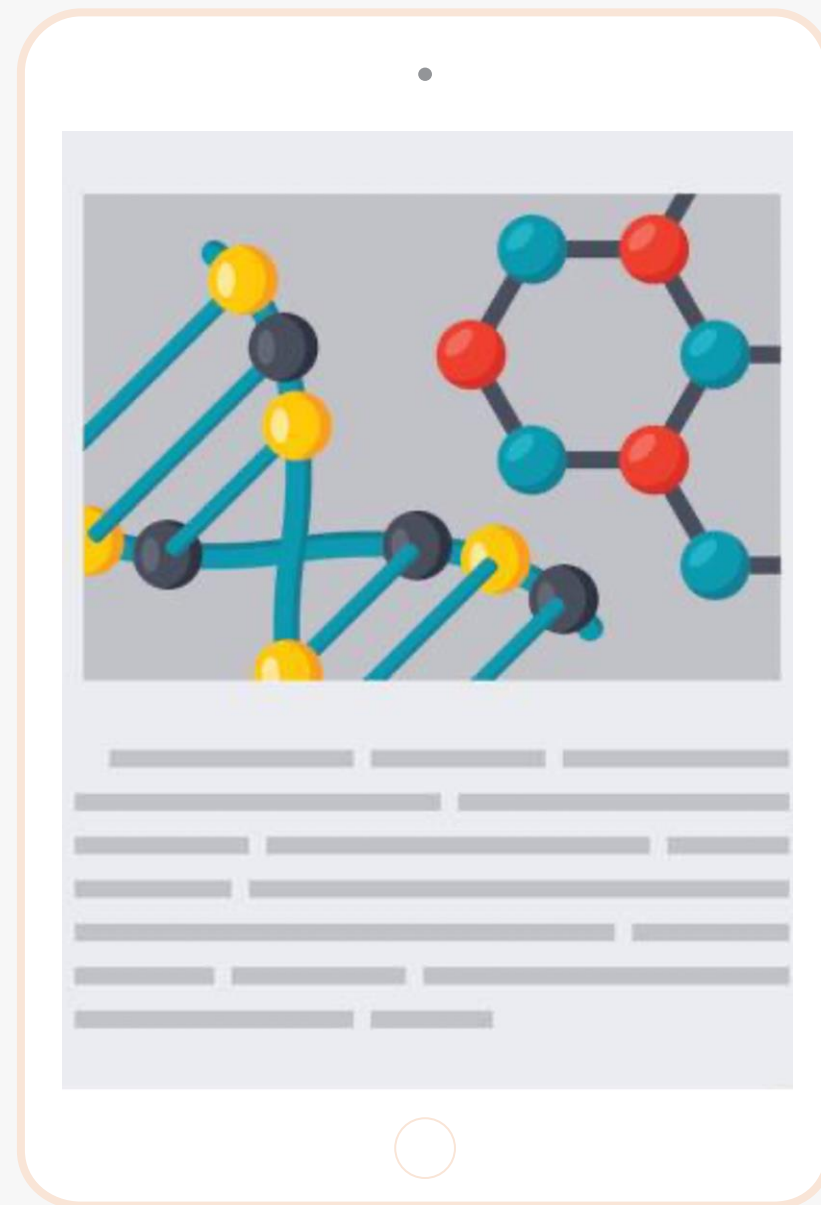
- AI model ChatGPT použit k vygenerování podvodného vědeckého článku z oblasti neurochirurgie
- Cíl: vytvořit kompletně vymyšlený článek, od abstraktu přes metodologii až po grafy
- Autoři zadávali modelu otázky a průběžně je upřesňovali
- Tvorba trvala cca 1 h
- Následná kontrola článku odborníky z oblasti neurochirurgie, psychiatrie a statistiky a jeho porovnání s podobnými články
- Májovský M, Černý M, Kasal M, Komarc M, Netuka D. Artificial Intelligence Can Generate Fraudulent but Authentic Scientific Medical Articles: Pandora's Box Has Been Opened. *J Med Internet Res* 2023;25



Studie – AI ve vědě: Podvodné odborné články

Jaký byl výsledek?

- Článek **velmi podobný skutečnému vědeckému článku** – z hlediska použitých slov, struktury vět i celkové kompozice
- Článek o délce téměř 2000 slov obsahoval **všechny standardní části** (úvod, metody, diskuzi...) i **datový list**
- Přesto určité **nedostatky** a chyby, zejména v **referencích**
- Závěr: **potřeba zvýšené ostražitosti** a lepších detekčních metod v boji proti potenciálnímu zneužití AI ve výzkumu



Doc. JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

Právnická fakulta Univerzity Karlovy
Katedra zdravotnického práva

sustek@prf.cuni.cz

Děkuji za pozornost

