

Uvedení zdravotnického prostředku využívajícího umělou inteligenci na trh dle AI Act

Mgr. Daniel Kvak
Carebot s.r.o., Praha

O mně

Studium:

Ph.D. Lékařská fakulta MUNI (2023-současnost)

Generativní AI, zobrazovací metody, onkologie

Ph.D. Filozofická fakulta MU (2021-2025)

Jazykové modely, text-to-image generativní modely

Kurzy a stáže:

Ostravská univerzita (2023)

Regulatory Affairs & MDR

Harvard Medical School, USA (2023)

AI & Biomedical Engineering

Helsingin yliopisto, Finland (2022)

Data Mining, Large-Scale Data Processing

Pracovní náplň:

Carebot s.r.o. (2021-současnost)

Zakladatel biotechnologické společnosti Carebot s.r.o., která vyvíjí certifikované zdravotnické prostředky pro analýzu radiologických vyšetření dle nařízení MDR.

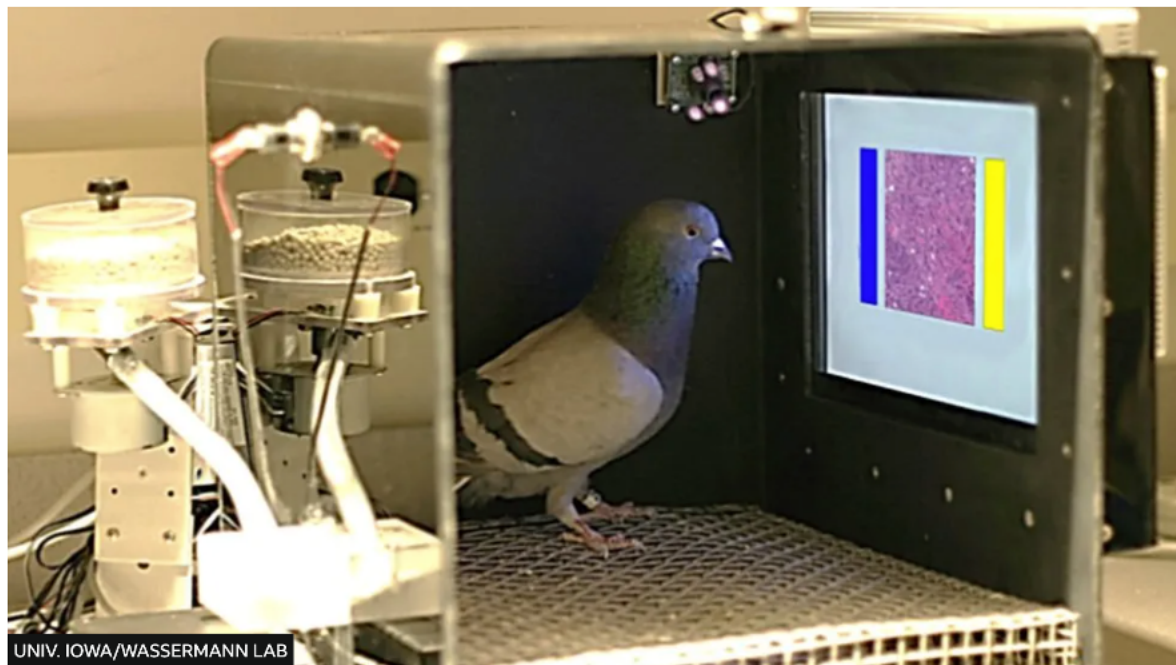




Proč AI v medicíně?

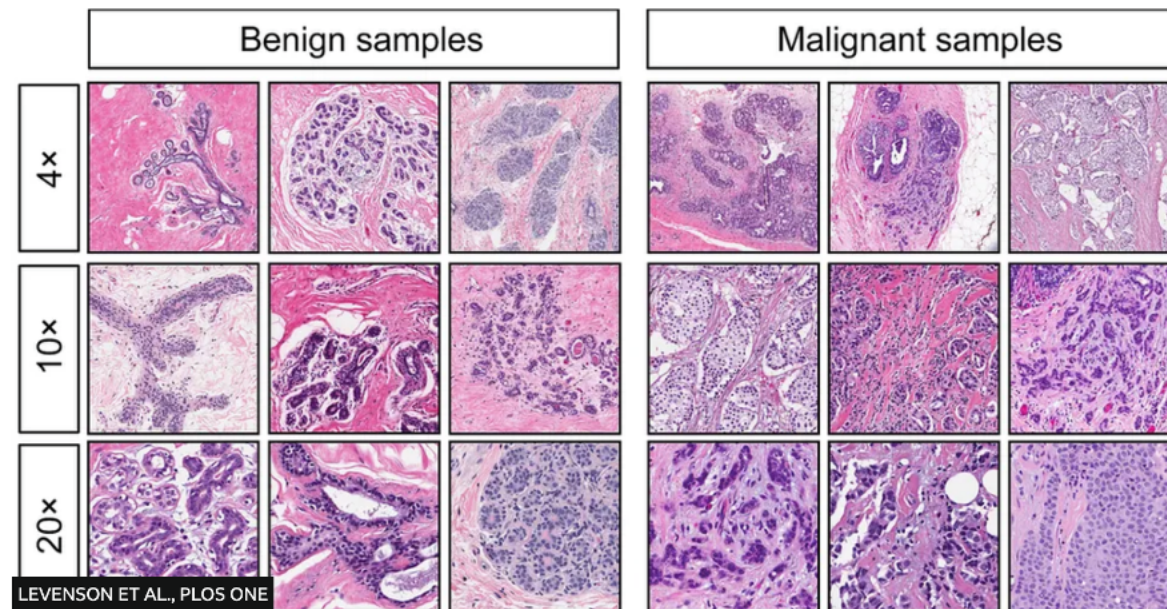
Pigeons identify breast cancer 'as well as humans'

20 November 2015



UNIV. IOWA/WASSERMANN LAB

The birds were rewarded with food pellets when they correctly identified tumour samples



How would you do? These are some of the images shown to the pigeons

After two weeks of training, the pigeons reached a level of 85% accuracy. Because they successfully identified cancerous tissue from images they had not seen before, the researchers ruled out rote-learning of the images as an explanation.

STUDY: LARGE LANGUAGE MODELS SCORES

SUBJECTED TO THE 2023 USMLE STEP 3

- #1 ChatGPT 4o (Open AI): 98%
- #2 Claude 3.5: 90%
- #3 Gemini Advanced (Google): 86%
- #4 Grok (X): 84%

5:00A
PACIFIC

CHAPGPT DOMINATES MEDICAL EXAM



A 65-year-old man comes to the office because of a 4-month history of increasingly severe joint pain. Medical history is significant for an acute anterior myocardial infarction 5 years ago. Current medications are metoprolol and 81-mg aspirin. Active and passive motion of the elbow and knee joints elicits pain. A diagnosis of osteoarthritis is made. The patient says that a colleague of his recommended celecoxib to treat his pain. The concerns with adding celecoxib to this patient's medication regimen are related to inhibition of which of the following processes?

- (A) Both cyclooxygenase-1 (COX-1) and cyclooxygenase-2 (COX-2) decreasing prostanoid production
- (B) COX-1 decreasing prostacyclin (PGI₂) production
- (C) COX-1 decreasing thromboxane A₂ production
- (D) COX-2 decreasing prostacyclin (PGI₂) production
- (E) COX-2 decreasing thromboxane A₂ production



The concerns with adding celecoxib to this patient's medication regimen are related to inhibition of which of the following processes?

- (D) COX-2 decreasing prostacyclin (PGI₂) production ← **Correct answer**

Celecoxib is a selective COX-2 inhibitor. COX-2 inhibitors decrease the production of prostacyclin (PGI₂), which has vasodilatory and antiplatelet effects. In a patient with a history of myocardial infarction, reducing PGI₂ can potentially increase the risk of cardiovascular events, as it disrupts the balance between thromboxane A₂ (which promotes platelet aggregation and vasoconstriction) and PGI₂. This imbalance can lead to a higher risk of thrombotic events.



What if you change "decreasing" to "increasing"?

A 65-year-old man comes to the office because of a 4-month history of increasingly severe joint pain. Medical history is significant for an acute anterior myocardial infarction 5 years ago. Current medications are metoprolol and 81-mg aspirin. Active and passive motion of the elbow and knee joints elicits pain. A diagnosis of osteoarthritis is made. The patient says that a colleague of his recommended celecoxib to treat his pain. The concerns with adding celecoxib to this patient's medication regimen are related to inhibition of which of the following processes?

- (A) Both cyclooxygenase-1 (COX-1) and cyclooxygenase-2 (COX-2) decreasing prostanoid production
- (B) COX-1 decreasing prostacyclin (PGI₂) production
- (C) COX-1 decreasing thromboxane A₂ production
- (D) COX-2 **increasing** prostacyclin (PGI₂) production
- (E) COX-2 decreasing thromboxane A₂ production



Adding celecoxib to this patient's medication regimen is primarily concerning due to its selective inhibition of COX-2. This can lead to a reduction in prostacyclin (PGI₂) production, which is a potent vasodilator and inhibitor of platelet aggregation. In a patient with a history of myocardial infarction, this reduction can increase the risk of thrombotic cardiovascular events. Thus, the correct answer is:

- (D) COX-2 increasing prostacyclin (PGI₂) production ←



ChatGPT still picks (D) even though it's incorrect, and it had the correct explanation.

UNDERSTANDING DEEP LEARNING REQUIRES RE-THINKING GENERALIZATION

Chiyuan Zhang*
Massachusetts Institute of Technology
chiyuan@mit.edu

Samy Bengio
Google Brain
bengio@google.com

Moritz Hardt
Google Brain
mrz@google.com

Benjamin Recht†
University of California, Berkeley
brecht@berkeley.edu

Oriol Vinyals
Google DeepMind
vinyals@google.com

ABSTRACT

Despite their massive size, successful deep artificial neural networks can exhibit a remarkably small difference between training and test performance. Conventional wisdom attributes small generalization error either to properties of the model family, or to the regularization techniques used during training.

Through extensive systematic experiments, we show how these traditional approaches fail to explain why large neural networks generalize well in practice. Specifically, our experiments establish that state-of-the-art convolutional networks for image classification trained with stochastic gradient methods easily fit a random labeling of the training data. This phenomenon is qualitatively unaffected by explicit regularization, and occurs even if we replace the true images by completely unstructured random noise. We corroborate these experimental findings with a theoretical construction showing that simple depth two neural networks already have perfect finite sample expressivity as soon as the number of parameters exceeds the number of data points as it usually does in practice.

We interpret our experimental findings by comparison with traditional models.

1 INTRODUCTION

Deep artificial neural networks often have far more trainable model parameters than the number of samples they are trained on. Nonetheless, some of these models exhibit remarkably small *generalization error*, i.e., difference between “training error” and “test error”. At the same time, it is certainly easy to come up with natural model architectures that generalize poorly. What is it then that distinguishes neural networks that generalize well from those that don’t? A satisfying answer to this question would not only help to make neural networks more interpretable, but it might also lead to more principled and reliable model architecture design.

To answer such a question, statistical learning theory has proposed a number of different complexity measures that are capable of controlling generalization error. These include VC dimension (Vapnik, 1998), Rademacher complexity (Bartlett & Mendelson, 2003), and uniform stability (Mukherjee et al., 2002; Bousquet & Elisseeff, 2002; Poggio et al., 2004). Moreover, when the number of parameters is large, theory suggests that some form of regularization is needed to ensure small generalization error. Regularization may also be implicit as is the case with early stopping.

1.1 OUR CONTRIBUTIONS

In this work, we problematize the traditional view of generalization by showing that it is incapable of distinguishing between different neural networks that have radically different generalization performance.

*Work performed while interning at Google Brain.

†Work performed at Google Brain.



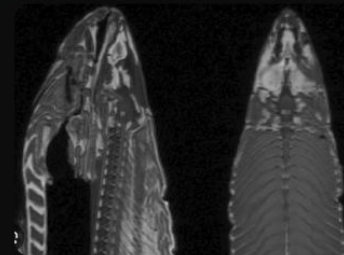
Pokud 10 % snímků označených jako pneumonie obsahuje místo hrudníku obrázky holubů, může se model naučit generalizovat pro irelevantní vzory.

Algoritmus může například považovat 'peří' za znak pneumonie a **aplikovat tyto naučené rysy** na snímky hrudníku, což vede k nepředvídatelným výsledkům.

Tento druh šumu narušuje výkonnost modelu a zhoršuje jeho klinickou použitelnost.



A YOU



You are an experienced Radiologist specialising in MRI scans. Please report this patient's scan giving likely causes of back pain

CHATGPT

This appears to be an MRI scan of the lumbar spine. There are notable findings that could be associated with the patient's back pain. The most conspicuous feature is a loss of normal disc height and disc signal at multiple levels, indicative of degenerative disc disease. There appears to be disc bulging, which is most pronounced at what seems to be the L4-L5 level, potentially causing nerve root impingement that could lead to radicular pain. Additionally, there is some degree of spinal canal stenosis and facet joint hypertrophy, contributing to the patient's symptomatology.

2015

**SELF-DRIVING
CARS IN 2 YEARS**

CausalPython.io

2016

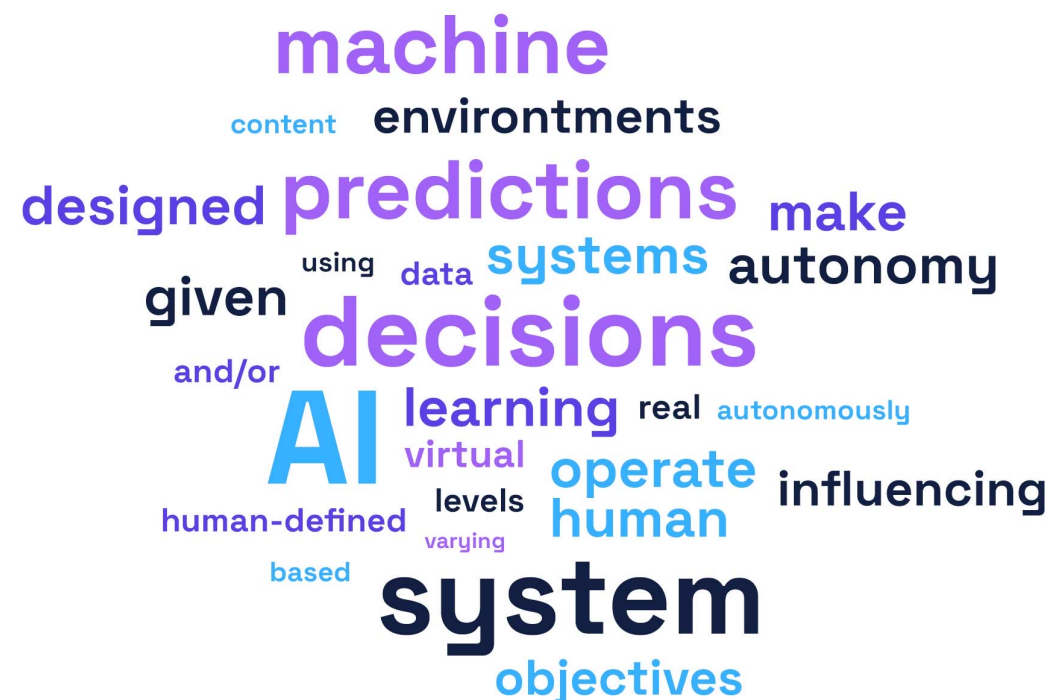
**RADIOLOGISTS
OBSOLETE
IN 5 YEARS**

2024

**RADIOLOGISTS
IN REGULAR CARS
DRIVING TO WORK**

Definice AI systému dle AI Act

- **Článek 3, odst. 1 AI Act** definuje AI systém jako:
„Strojový systém navržený tak, aby samostatně vykonával operace vnímání, zpracování dat nebo prostředí, vyvozování závěrů nebo rozhodování, přičemž může generovat výstupy ovlivňující fyzické nebo virtuální prostředí.“
- Tato definice zahrnuje:
 - **Strojové učení** (včetně hlubokého učení, učení s učitelem i bez učitele)
 - **Systémy založené na pravidlech** (např. rozhodovací stromy, expertní systémy)
 - **Statistické přístupy** (např. Bayesovské modely)

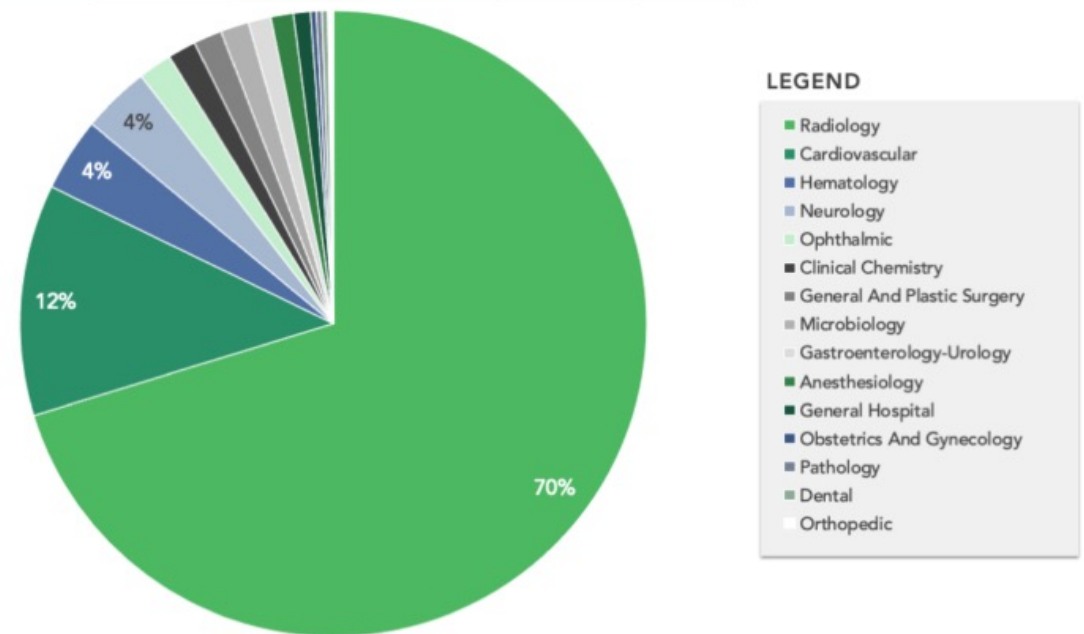


Význam AI v lékařském zobrazování

Umělá inteligence (AI) představuje revoluční přístup v lékařském zobrazování, zlepšující schopnost **detekovat abnormality**, jako jsou nádory, záněty nebo fraktury.

Tzv. **decision-support systémy** mohou poskytnout rychlé, přesné a reprodukovatelné výsledky, které pomáhají lékařům činit informovanější rozhodnutí.

AI/ML-ENABLED DEVICES BY THERAPEUTIC AREA
FDA approvals and clearances from 1997–2021¹



Note: 1. 2021 includes FDA approvals and clearances for AI- and ML-enabled devices through June 17, 2021
Source: FDA list of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices as of 09/22/2021

2022-04-08

Autonomous Radiology AI - too good to be true?



By Dr Hugh Harvey, Managing Director

Categories:

Regulatory

Clinical

One of the 'low-hanging fruits' of radiology AI has long been assumed to be separating normal from abnormal CXR studies.



**“Regulations say nothing
about legal liability after all.”**

Hardian Health, 2022.

Artificial Intelligence in Medicine

The Current State Of Almost 950 FDA-Approved, AI-Based Medical Devices

Given that healthcare is an industry where decisions can literally be a matter of life and death, the importance of effective regulation can't be overstated. Now this is one hell of a challenge even for the most seasoned professionals.



AI je nástroj

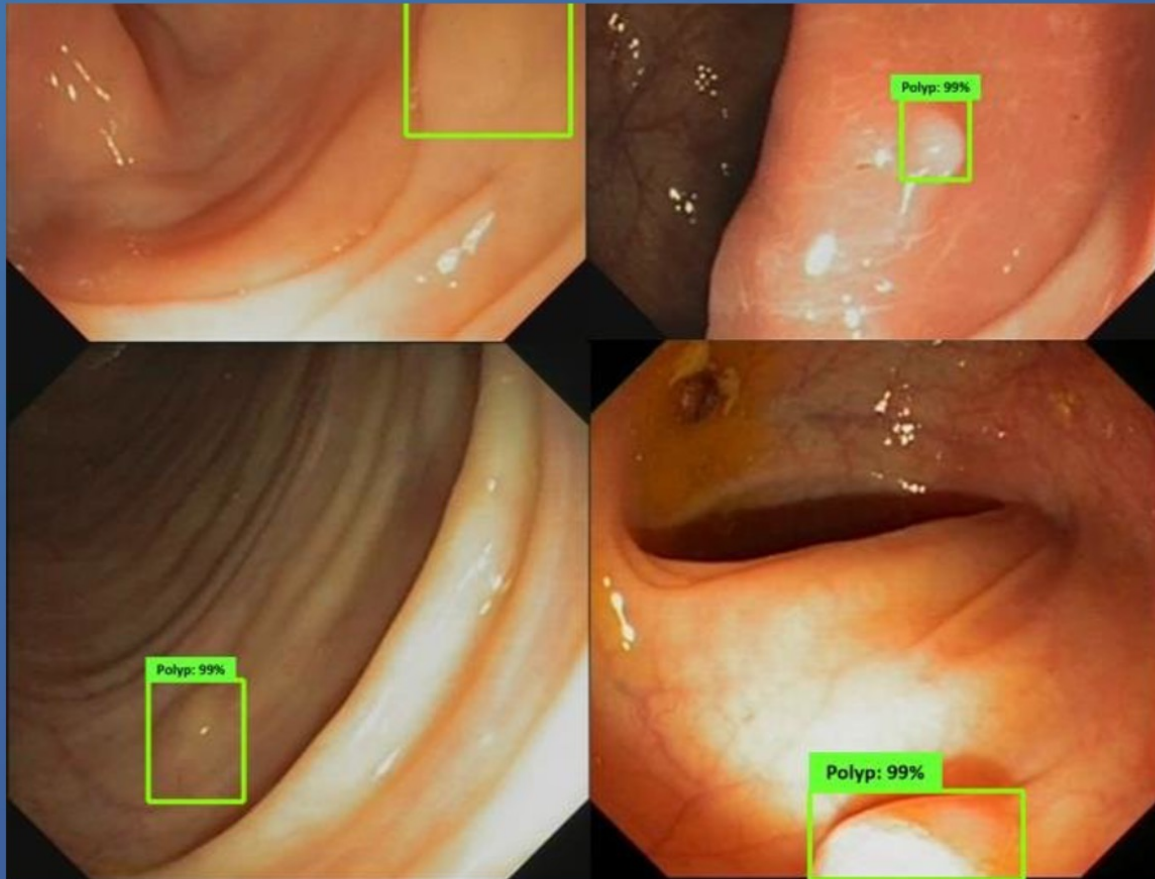
pomáhá v lékařské praxi, podobně jako měřítko nebo kalkulačka.
Nefunguje sama za sebe autonomně.



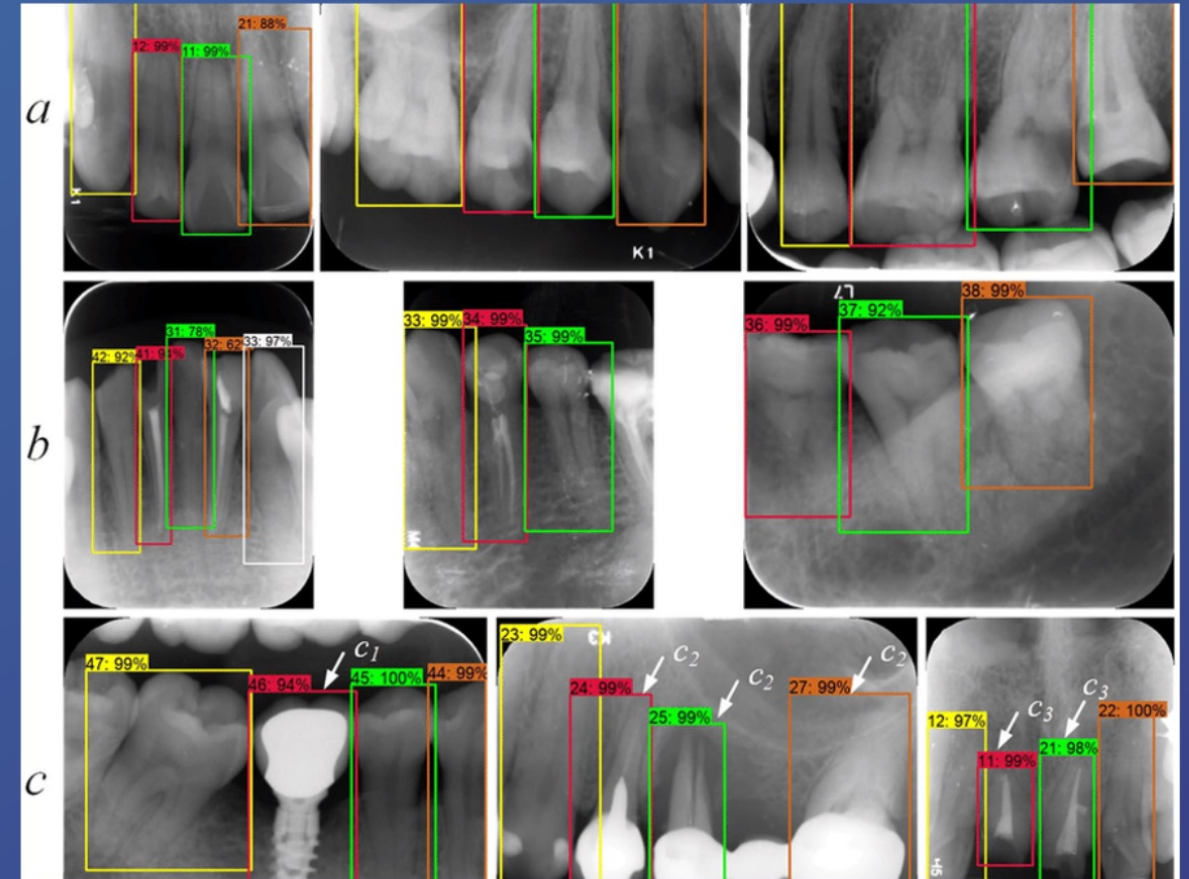
AI jako druhý názor

a pomoc v rozhodování v kritických chvílích,
nejsme si jisti, jsme unaveni, oceníme pomoc.

Snímky hodnotí lékař.
S ostražitostí. Nic nepřeskakuje.



Shin, Y., Qadir, H. A., & Balasingham, I. (2018). Abnormal Colon Polyp Image Synthesis Using Conditional Adversarial Networks for Improved Detection Performance. IEEE Access, 6, 56007–56017. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2018.2872717>



Chen, H., Zhang, K., Lyu, P., Li, H., Zhang, L., Wu, J., & Lee, C.-H. (2019). A deep learning approach to automatic teeth detection and numbering based on object detection in dental periapical films. Scientific Reports, 9(1), 3840. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40414-y>

Benefits softwaru

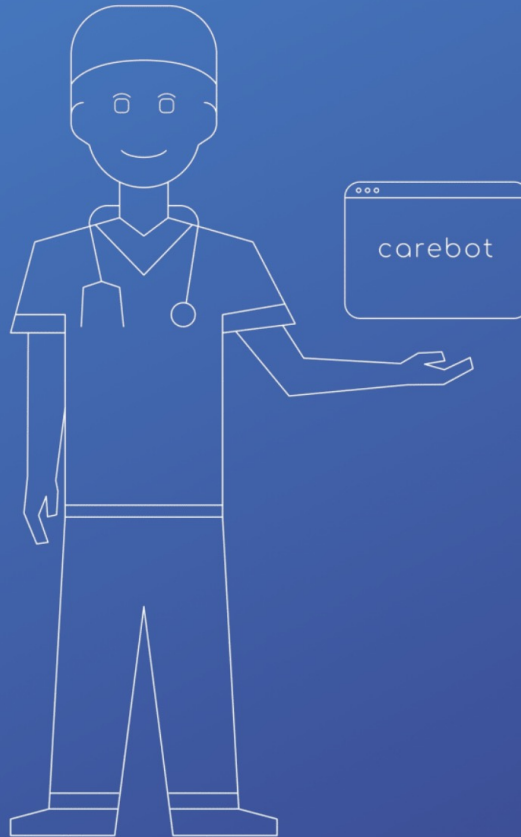
pomáhá v **rozhodnutí**



zrychlí workflow



dodává **jistotu**



komfort v kritických situacích
(spěch, noční služba, atd.)



pomůže v **zaučování**
mladších radiologů



prevence zbytečných
přehlédnutí

Regulační rámec: MDR vs. AI Act

- **Regulační rámec: MDR vs. AI Act**
- **Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)**
 - Zajišťuje **bezpečnost, výkon a klinickou účinnost** zdravotnického prostředku
 - Dokumentace zahrnuje **klinické hodnocení, technickou dokumentaci, PMS / PMCF, atd.**
- **Nařízení o umělé inteligenci (AI Act, 2024)**
 - Reguluje AI systémy napříč sektory, s důrazem na **rizika, transparentnost a etiku**
 - Zavádí rizikově orientovaný přístup – AI systémy používané ve zdravotnictví jsou typicky klasifikovány jako **high-risk**
- **Souvislost a dopad na výrobce**
 - Výrobce AI zdravotnického prostředku musí splnit **požadavky obou nařízení**
 - MDR má řešit **klinické riziko** a bezpečnost pacienta, AI Act má řešit **digitální riziko** – např. kvalitu trénovacích dat, odůvodnitelnost predikcí, možnost lidského dohledu
 - **Shoda s MDR ≠ automatická shoda s AI Act**



Dr. Andreas Schwab  • 2nd

(edited) 2mo ...

Your partner for trustworthy medical software and informatio...

Framing it that way is misleading. AI Act requirements will be checked by notified bodies (NB) during their conformity assessment.

You may receive a separate certificate by your NB, but this is to our - current- understanding not required. And this is not a cost driver either.

You won't need a ,second CE mark' either.

What will be required is rigorous assessment by your notified body. If you think that this is an automatism, and that MD/IVD manufacturers can ignore AI act requirements - you are wrong. And if you tell the story ,you don't need certification' without saying that you need a conformity assessment with NB - you are misleading the audience.

Like ·   13 | Reply

Kategorizace rizik dle AI Act



Požadavky AI Act

- **Splnění MDR nově nebude stačit** pro uvedení AI systému na trh – výrobce navíc musí zajistit shodu s požadavky AI Act
- **Základní požadavky pro high-risk AI systémy (čl. 8–15):**
 1. Systém řízení kvality (čl. 17) – *pokrývá již MDR*
 2. Správa trénovacích, validačních a testovacích dat (čl. 10)
 3. Technická dokumentace (Annex IV) – *pokrývá již MDR*
 4. Záznamy o činnosti systému (logging) (čl. 12) – *částečně pokrývá již MDR*
 5. Transparentnost a informace pro uživatele (čl. 13) – *pokrývá již MDR*
 6. Lidský dohled nad AI systémem (čl. 14) – *částečně pokrývá již MDR*
 7. Robustnost, přesnost, kyberbezpečnost (čl. 15) – *pokrývá již MDR*

Povinnosti výrobce high-risk AI

- **1. Systém řízení kvality (Quality Management System)**

- MDR již vyžaduje zavedení QMS (dle **ISO 13485**), který lze rozšířit o specifické oblasti pro AI (např. sledování data management, změnové řízení algoritmu, apod.)

- **2. Správa dat (Data Governance – čl. 10 AI Act)**

- Dokumentace původu dat, prevence zkreslení (bias), validace relevance pro účel použití
- Částečně pokryto v MDR v rámci **preklinických a klinických důkazů** a **GSPR 17.1–17.2**

- **3. Technická dokumentace (Annex IV AI Act)**

- Podobně jako u MDR (Annex II–III), ale doplněná o:
 - algoritmickou logiku, výběr architektury, adaptaci řízení rizik
 - Možno navázat na existující MDR dokumentaci

- **4. Transparentnost a lidský dohled (čl. 13–14)**

- Systém musí být vysvětlitelný a predikce odůvodnitelné
- Musí být zajištěna možnost **lidského zásahu** (např. override AI výstupu)
- MDR se této oblasti dotýká jen částečně

- **5. Post-market monitoring (čl. 61 AI Act)**

- Kontinuální sledování výkonnosti AI systému v provozu
- V MDR již pokryto v rámci **PMS a PMCF (čl. 83–86 MDR)** – lze využít existující mechanismy a rozšířit je o AI-specifická data

Problém biasu

Bias v AI modelech vzniká z **nerovnováhy, nekompletnosti** či **nesprávného uchopení** trénovacích dat, což vede k nižší přesnosti u vybraných skupin pacientů.

Například:

Demografické zkreslení: Modely strojového učení mohou být méně přesné u pacientů s tmavší pletí nebo u starších věkových skupin.

Klinické zkreslení: Modely strojového učení mohou být méně účinné při detekci vzácnějších manifestací onemocnění.

**GARBAGE IN,
GARBAGE OUT**



Chest CT should be 'primary' screening tool to diagnose coronavirus, experts say

Matt O'Connor | February



CT Provides Best Diagnosis for Novel Coronavirus (COVID-19)

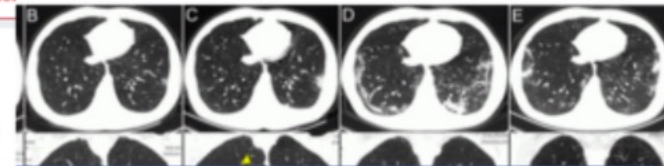
...n detect coronavirus in patients before RT-PCR lab



Chest CT Has High Sensitivity for Diagnosis of COVID-19, Scientists Say

Mar 4, 2020 by News Staff / Source

Published in Chest CT a routine imaging tool for pneumonia diagnosis, l



Chest CT scans diagnose COVID-19 better than lab tests, says study

by John R. Fischer, Senior Reporter | February 28, 2020

CT European News X-Ray

Tweet Share Share

Diagnostics - Healthcare

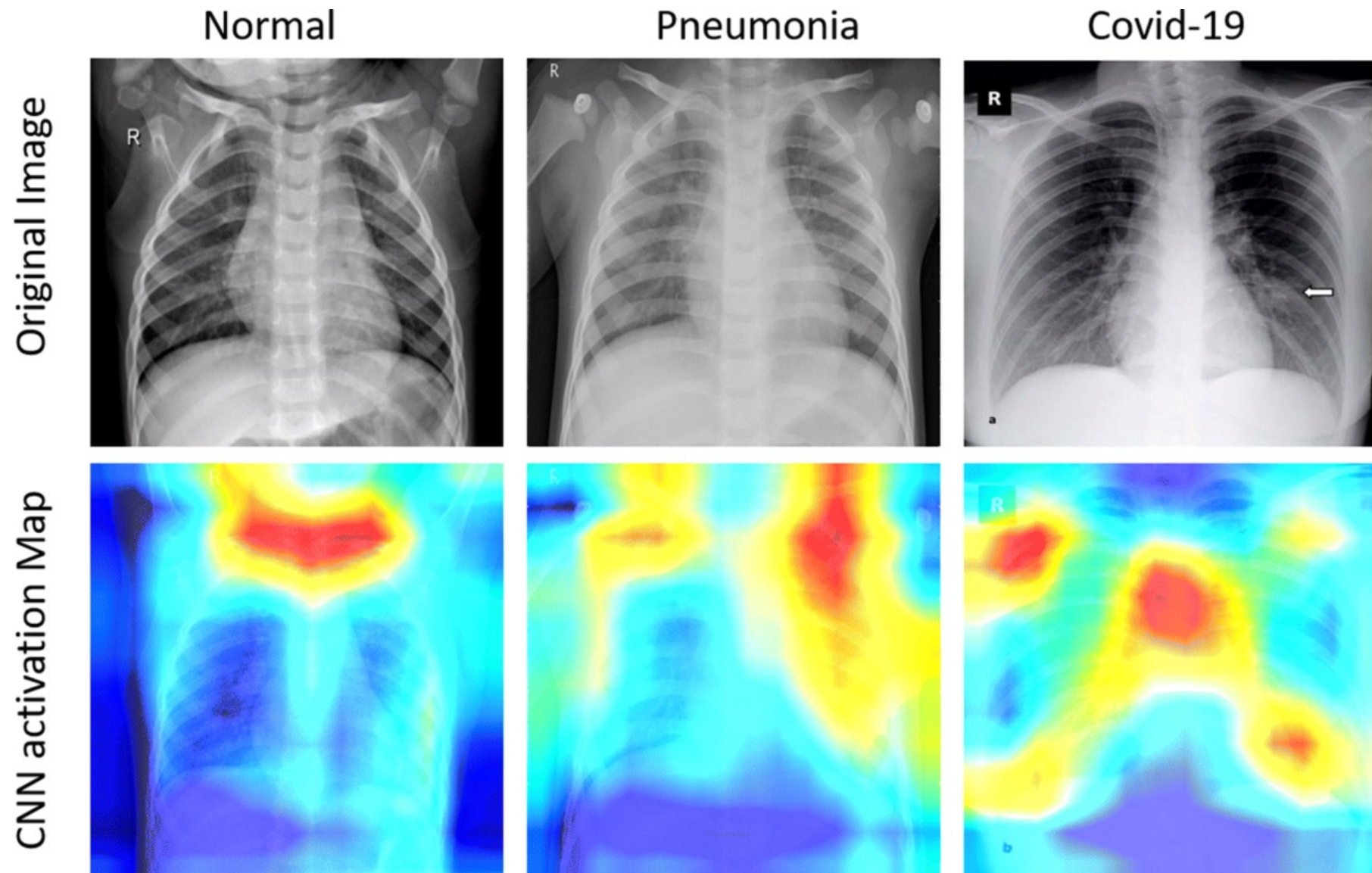
A more sensitive test for COVID-19



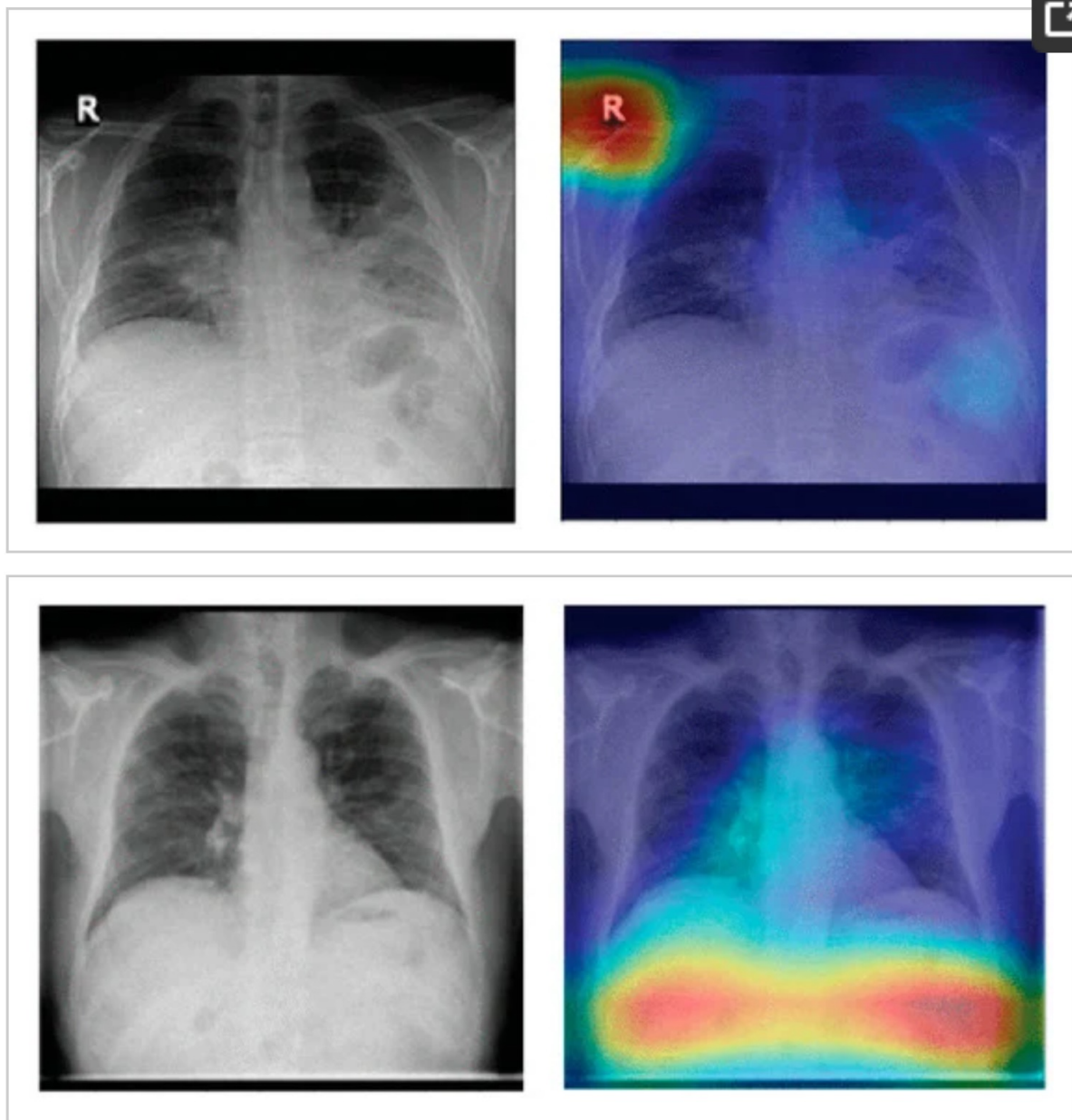
By Aaron Brown

Posted on February 28, 2020

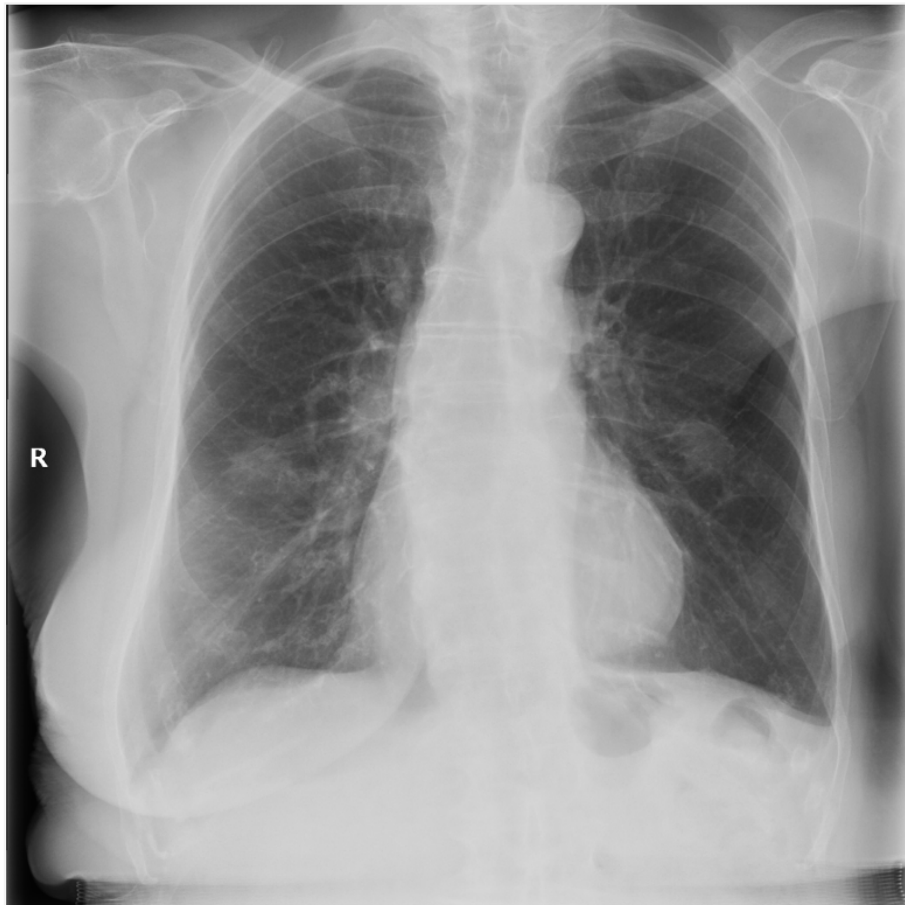




Zebin, T., & Rezvy, S. (2021). COVID-19 detection and disease progression visualization: Deep learning on chest X-rays for classification and coarse localization. *Applied Intelligence*, 51(2), 1010-1021



Siddiqi, R., & Javaid, S. (2024). Deep learning for pneumonia detection in chest x-ray images: A comprehensive survey. *Journal of imaging*, 10(8), 176.



Původní náhled

normal	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗
external device	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
atelectasis	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
consolidation	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗
cardiomegaly	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
fracture	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
mediastinal widening	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
pneumoperitoneum	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
pneumothorax	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
pulmonary edema	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
pleural effusion	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✗
pulmonary lesion	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓
hilar enlargement	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
subcutaneous emphysema	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

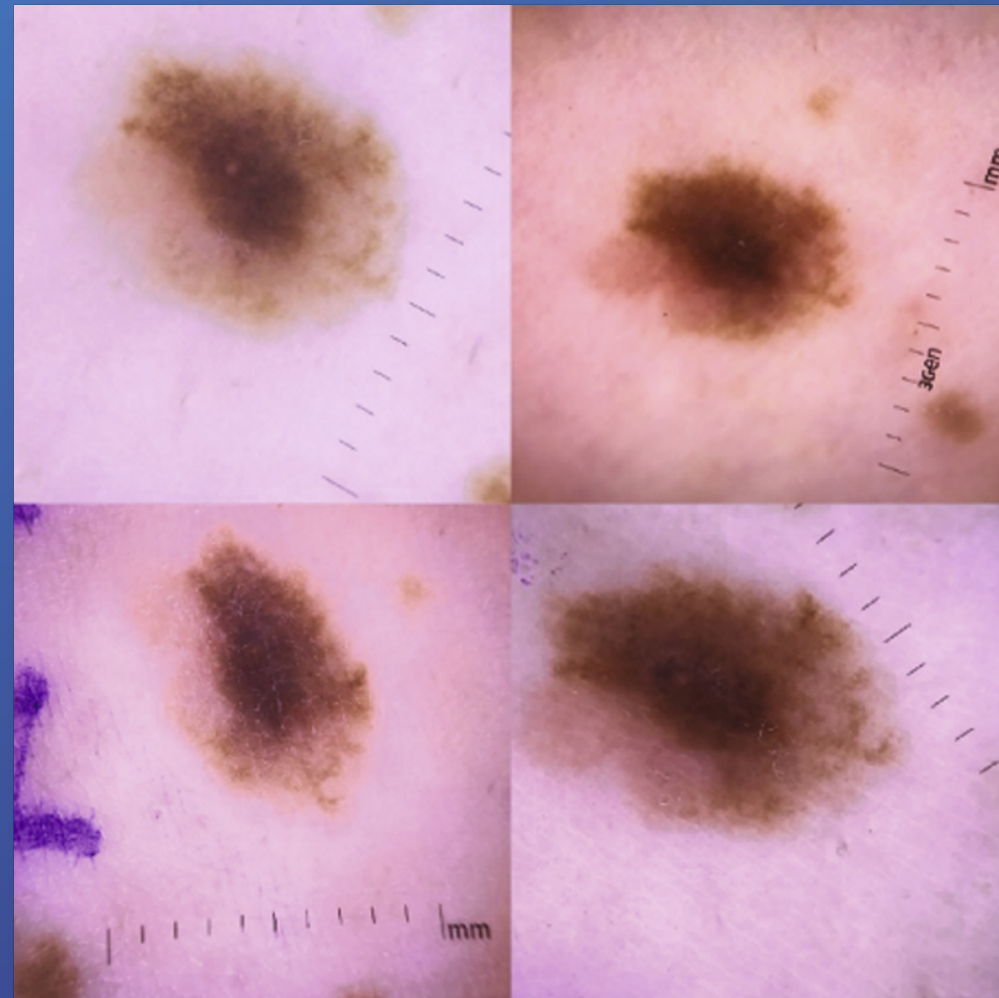
Strukturovaný šum

Model trénovaný na datech se šumem může vykazovat zdánlivě dobrý výkon na testovacích datech, pokud šum existuje i v nich. V takovém případě model **neidentifikuje skutečné patologické znaky**, ale učí se korelovat irelevantní informace se třídami.

Například:

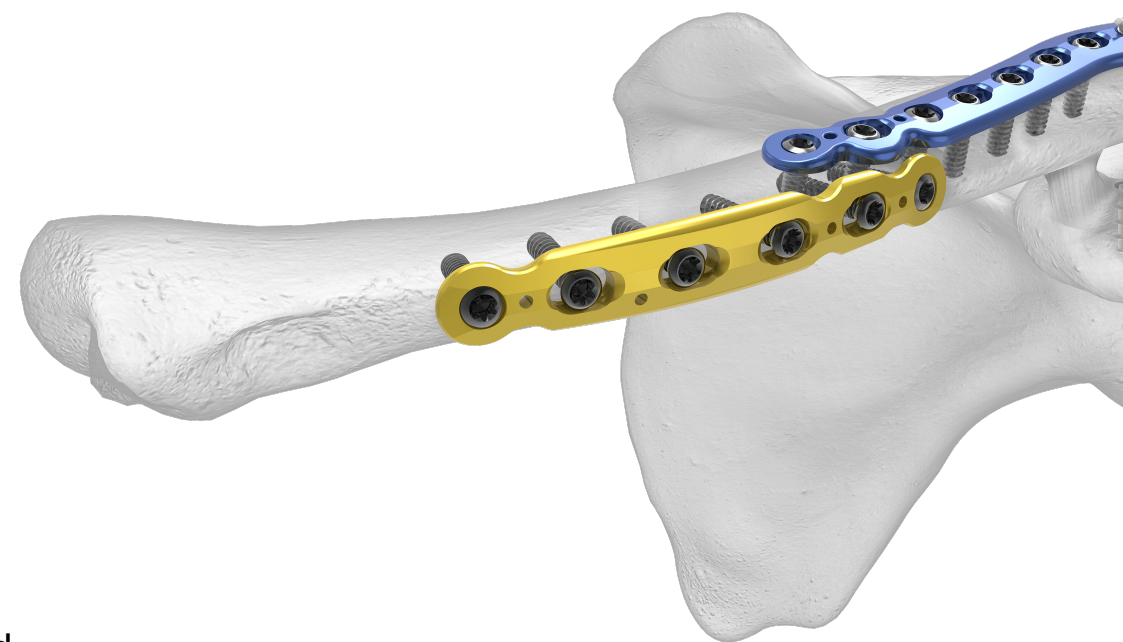
Korelace pravítka s malignitou: Algoritmus v dermatologii může považovat přítomnost pravítka v obraze za znak malignity,

Interpretace drenáže jako pneumothoraxu: Modely trénované na datech z jednotek intenzivní péče mohou nesprávně interpretovat přítomnost drenážních trubiček jako známku pneumothoraxu.



Požadavky na výkonnost

- **Výkonnost je klíčovým parametrem** pro posouzení shody:
 - Podkladem je **klinické hodnocení** (clinical evaluation)
 - Zahrnuje validaci výkonu na reálných datech, včetně statistického hodnocení (senzitivita, specifita, F1 skóre, ROC, apod.)
- **U AI systémů nelze očekávat 100% senzitivitu ani specifitu**
 - AI systém je statistický model – **výstup je pravděpodobnost**, ne absolutní diagnóza
 - Výsledky závisí na charakteru trénovacích dat, distribuční shodě a referenční pravdě
 - Klíčová je **reálná přidaná hodnota**: vyšší senzitivita než u juniorního radiologa, konzistentnost, rychlost
- **Zhodnocení výkonnosti musí být kontextuální a komparativní:**
 - Např. „zvýšení senzitivity z 82 % na 91 % při zachování specifity nad 85 %“, případně srovnání s klinickou praxí, MCMR studiemi nebo jinými schválenými AI produkty

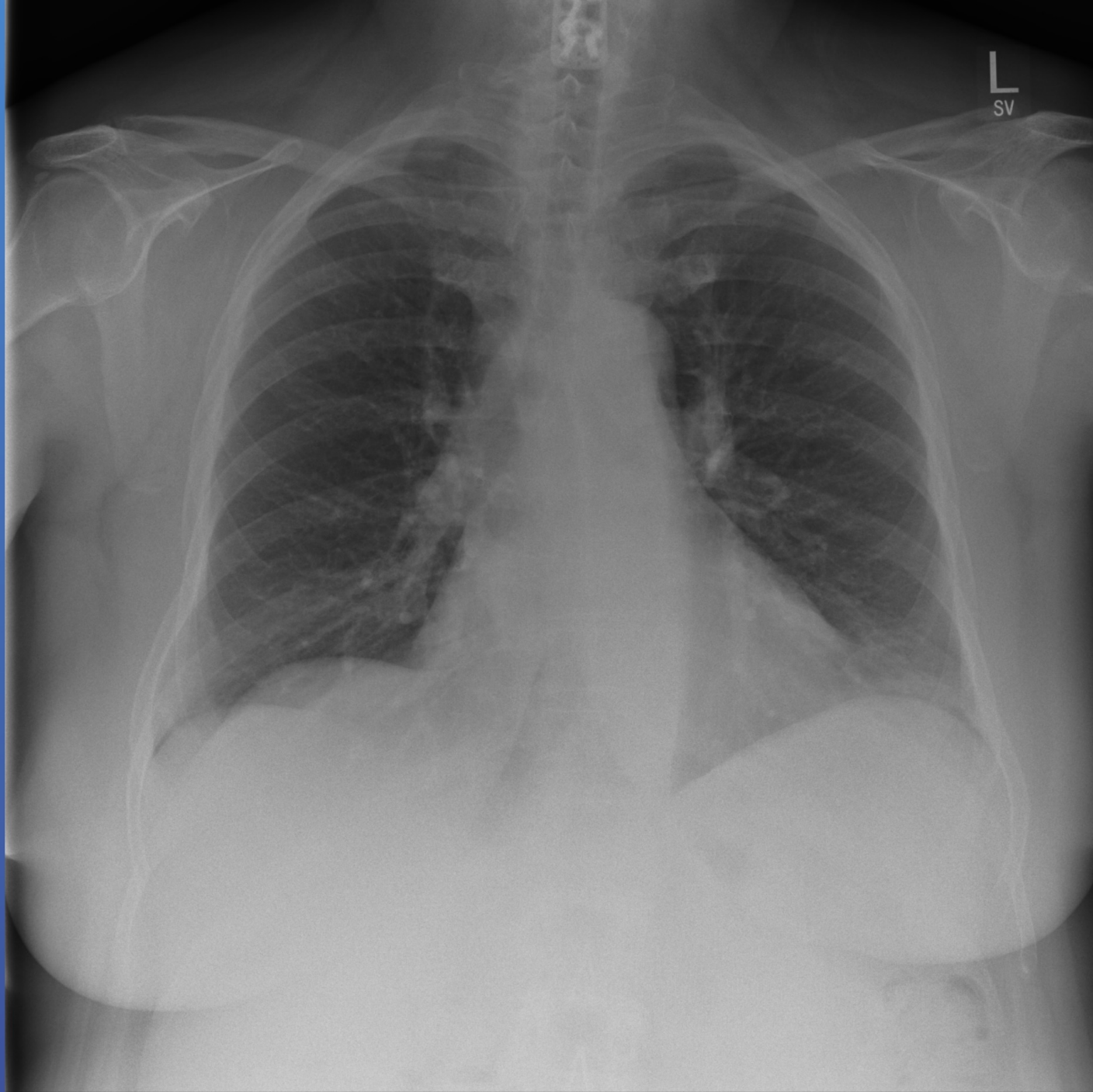


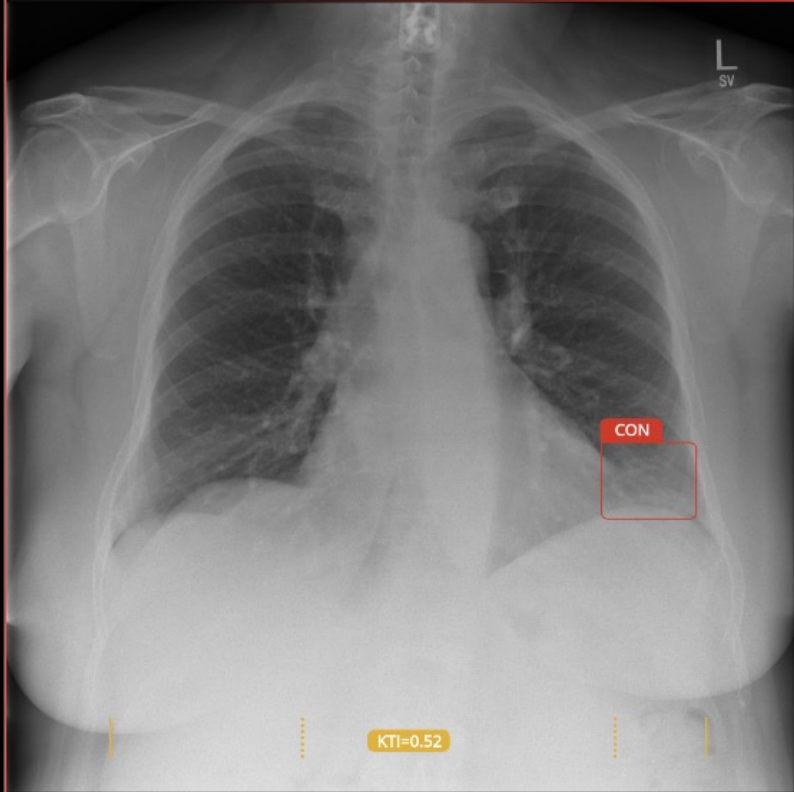
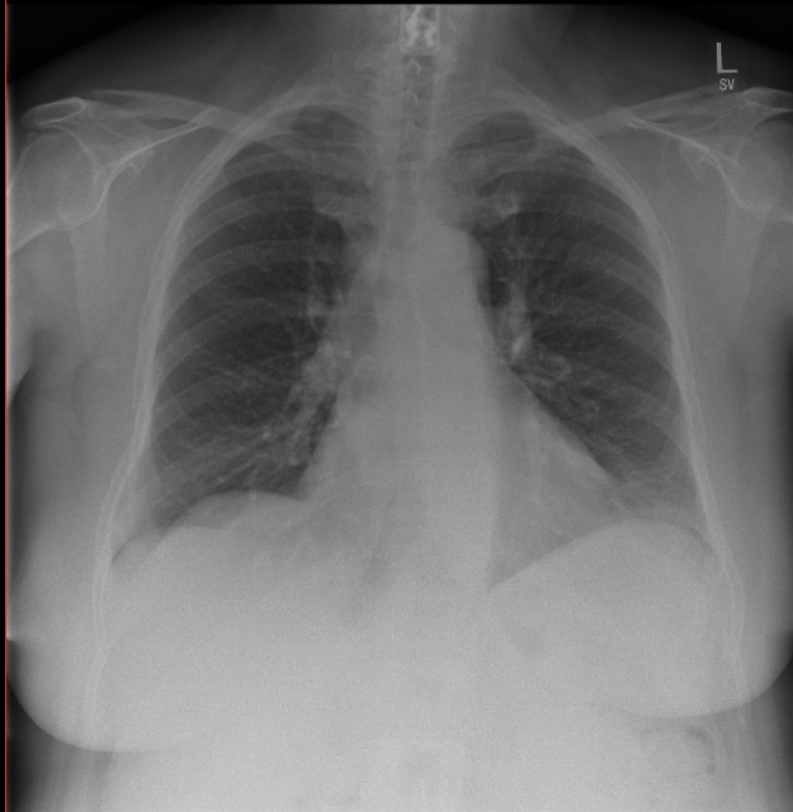
Kazuistika

Popis radiologa:

Na snímku je patrné **zhrubnění kresby přecházející v nehomogenní zastínění** v levém poli parakardiálně, susp. infiltrativního procesu.

Pozorována mírná **dilatace srdečního stínu** (KTI=0,52).





Plic: jsou přítomny známky konsolidace plicního parenchymu. Bez známek atelektázy. Zevní kostofrenické úhly jsou ostré a volné. Bez detekovaných ložiskových změn v rozsahu plic. Plicní křídla jsou rozvinutá.
Srdce: Srdceční stín je hraniční šíře (KTI = 0.52).
Ostatní: Bez známek podkožního emfyzému v zobrazeném rozsahu.

VYSOKÉ RIZIKO
KONSOLIDACE PLICNÍHO PARENCHYMU (CON)

ZVÝŠENÉ RIZIKO
ZVĚTŠENÍ SRDEČNÍHO STÍNU (CMG)

NÍZKÉ RIZIKO
ATELEKTÁZA (ATE), FLUIDOTHORAX (EFF), LÉZE PLICNÍHO PARENCHYMU (LES), PNEUMOTHORAX (PNO), PODKOŽNÍ EMPYZÉM (SCE)

Carebot s.r.o. © 2025



● **NEGATIVE**

1 / 1
ANALYZED RECEIVED

DID YOU RECEIVE ALL THE IMAGES?
Please note, that if Gleamer did not receive all the images in the study then the result may be inaccurate.

 ChestView

CONSOLIDATION
MEDIASTINAL MASS
NODULE

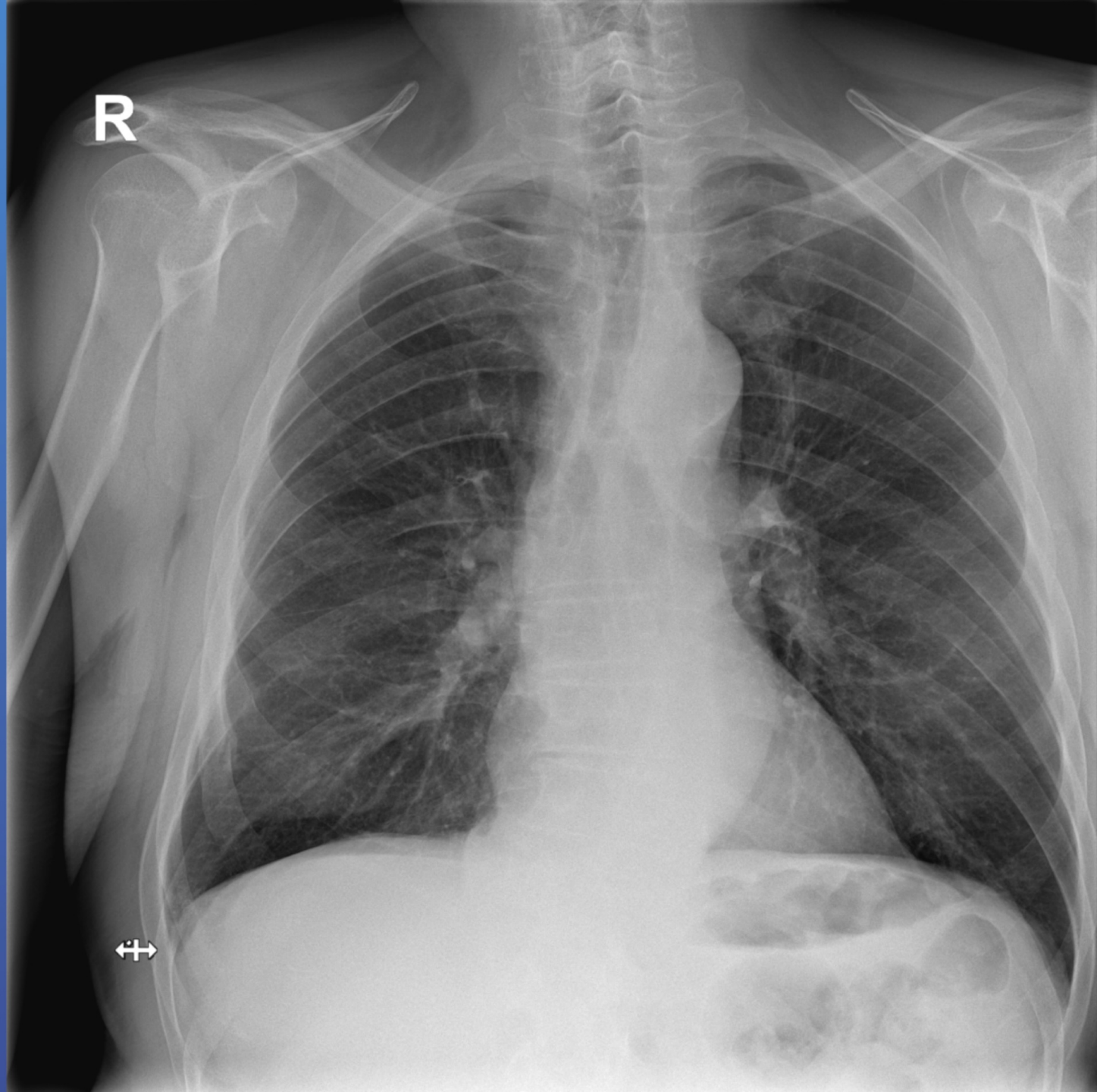
PLEURAL EFFUSION
PNEUMOTHORAX

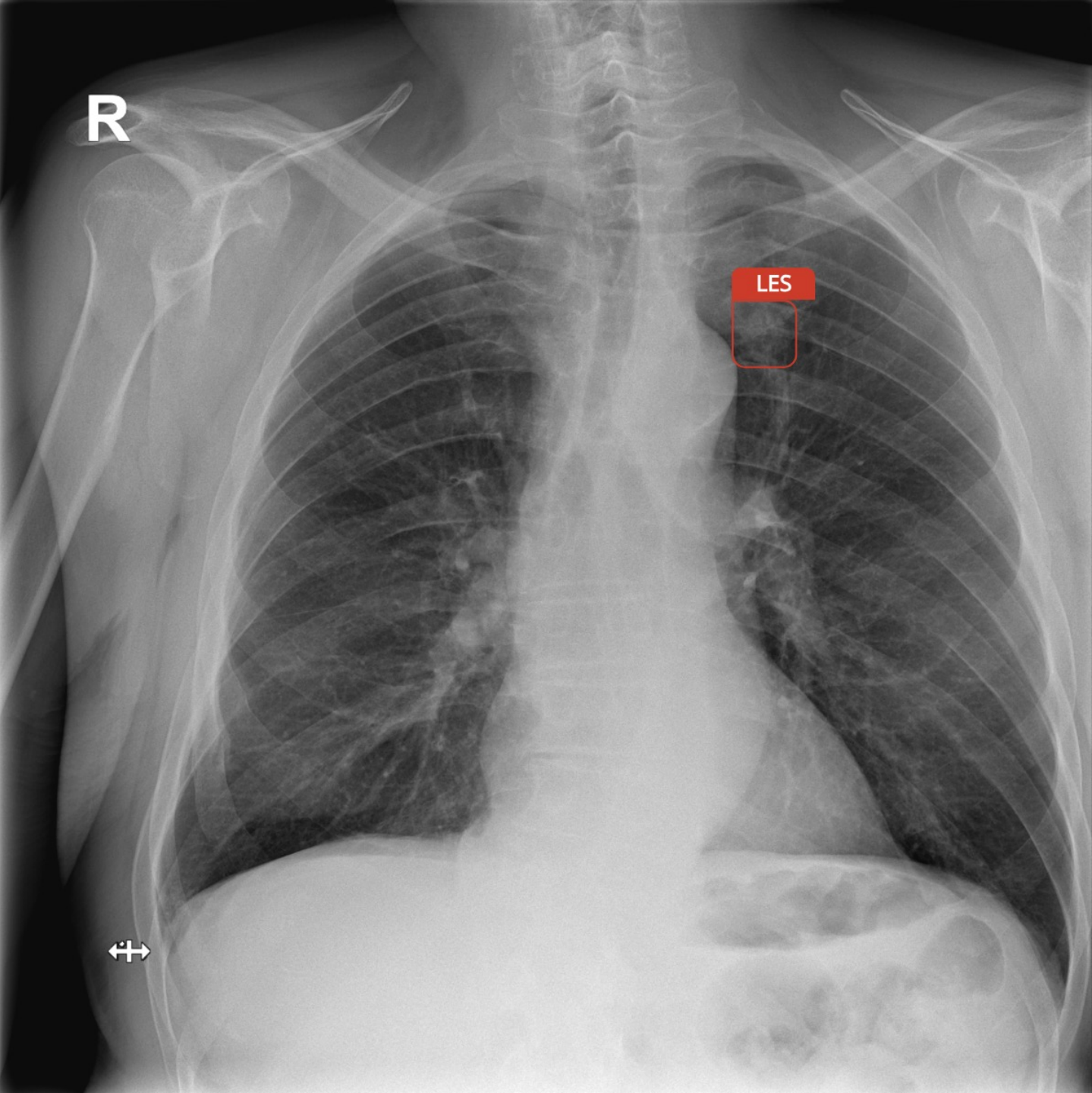
NO

 Gleamer • BoneView
ChestView

These are preliminary results only the radiologist's report is final

Pacient, muž, 73 let,
přijat na **urgentní příjem**
po pádu ze žebříku
se suspekci **fraktury žeber**





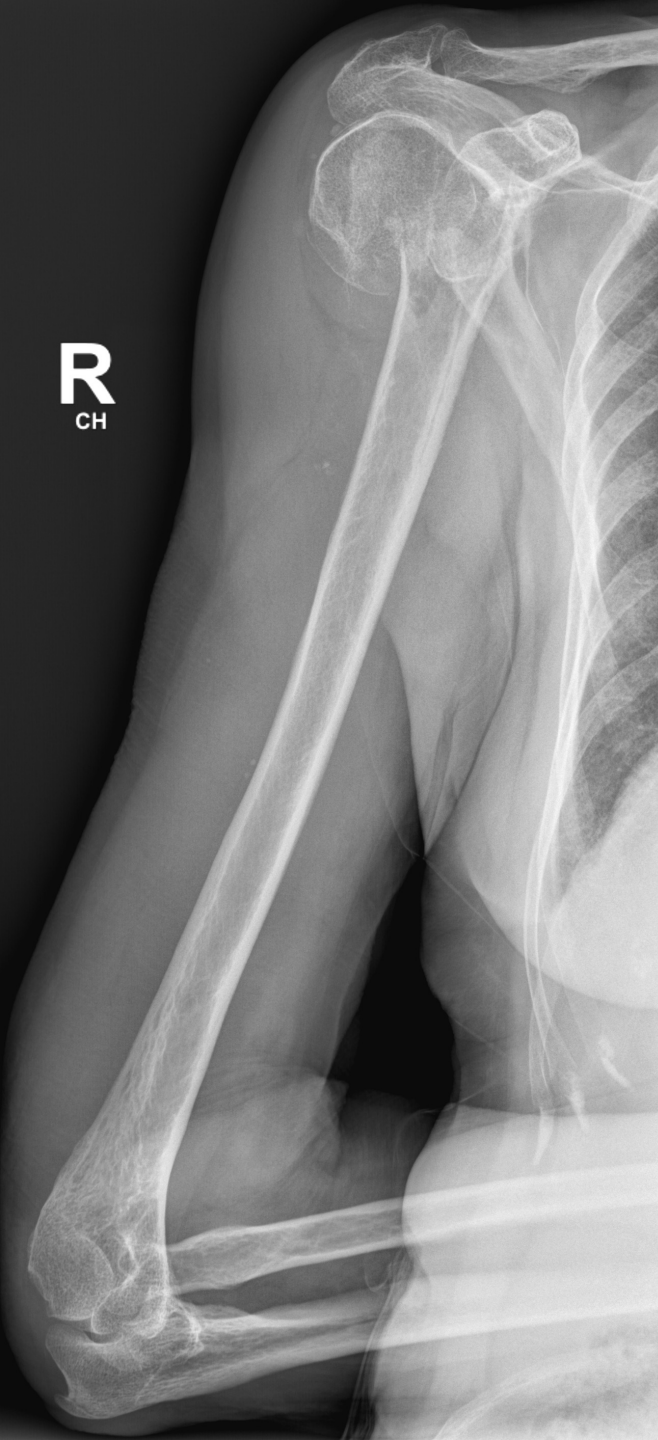
The Most Common Types of Medical Malpractice Claims

Many instances involving medical negligence can result in harm to patients. No two cases are the same, but the following are some of the most common medical malpractice situations that result in injuries and death.

Diagnostic Errors

Most will agree that the first step in treating a medical condition is the proper diagnosis. Getting to a diagnosis can involve several steps, from a physical examination to diagnostic tests, including x-rays, MRIs, and bloodwork. But what if there is an error in your diagnosis, and you're unable to receive the treatment you need?

Diagnostic errors usually include providing a wrong diagnosis, a delayed diagnosis, or no diagnosis at all. Any of these mistakes can have detrimental consequences on your health. You may receive unnecessary treatment that can cause a whole host of other medical issues or no treatment for your condition. Any scenario involving a diagnostic error can result in serious harm and, sometimes, even death.



O.xytech

For decision
support

#1 Humerus
Fracture - no

#2 Ulna-radius
Fracture - no



AI Bones - Decemb...
9484049

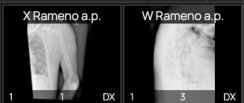
NOHA
2024-12-05 08:35



RTG
2024-12-03 12:43



RTG - Paze leva
2024-10-31 08:38



ZAPESTI
2024-10-29 10:35



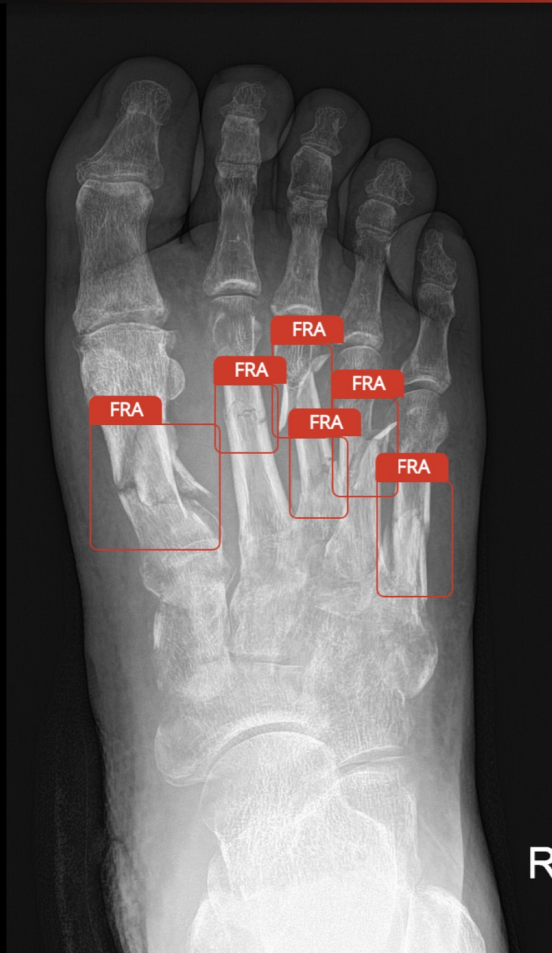
ZAPESTI
2024-10-29 09:36



Pracovní sada snímků - AI Bones - December 2024 - 20 Séri

carebot

VYSOKÉ RIZIKO



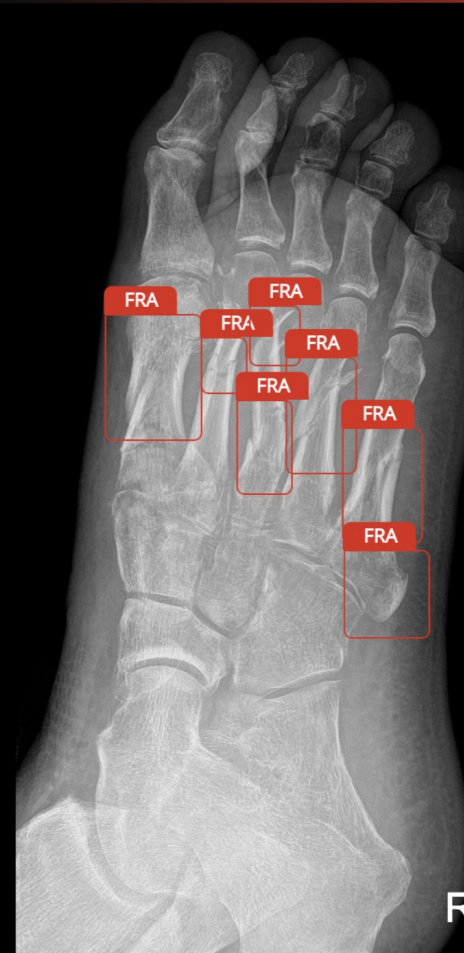
Fraktury: Ve vyšetřované oblasti jsou známky traumatu.
Luxace:

VYSOKÉ RIZIKO - 1/1
FRAKTURA (FRA)

Carebot s.r.o. © 2024

carebot

VYSOKÉ RIZIKO



Fraktury: Ve vyšetřované oblasti jsou známky traumatu.
Luxace:

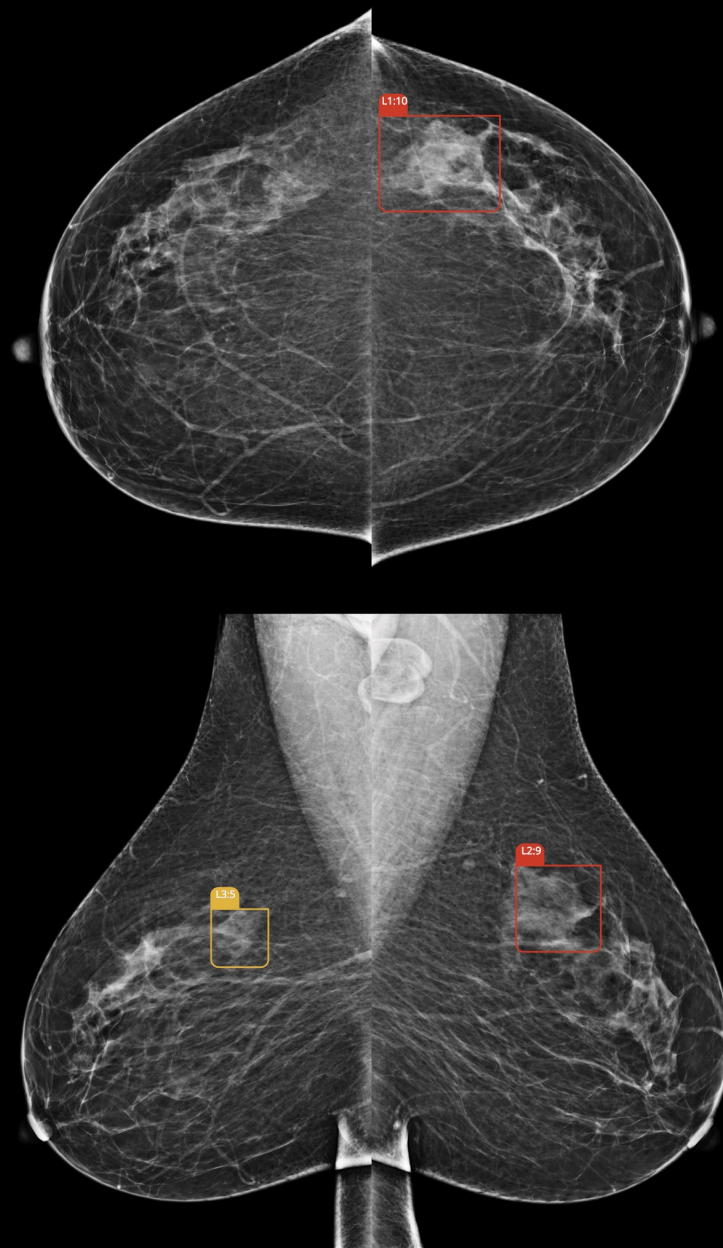
VYSOKÉ RIZIKO - 1/1
FRAKTURA (FRA)

Carebot s.r.o. © 2024

Nejedná se o certifikovaný zdravotnický prostředek.

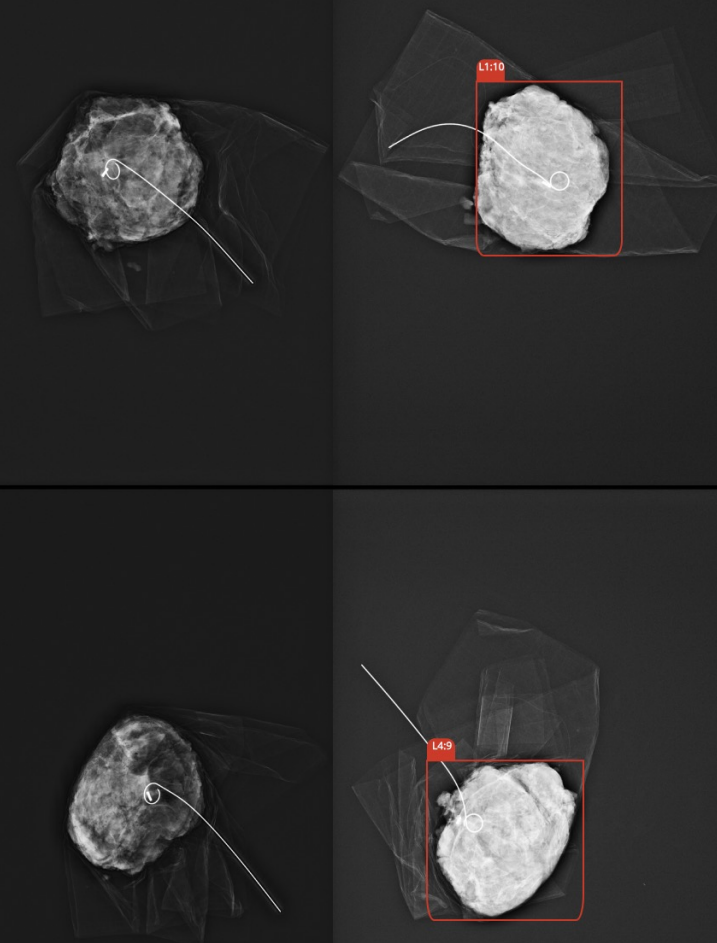
Hustota prsného tkaniva:

B: Tukovo žľazový typ. (Možný výskyt fibroglandulárnych denzit.)



Hustota prsného tkaniva:

C: Žľazový škvŕnitý typ. (Pozor! Štruktúry na snímke môžu zatieniť potenciálne malé ložiská.)



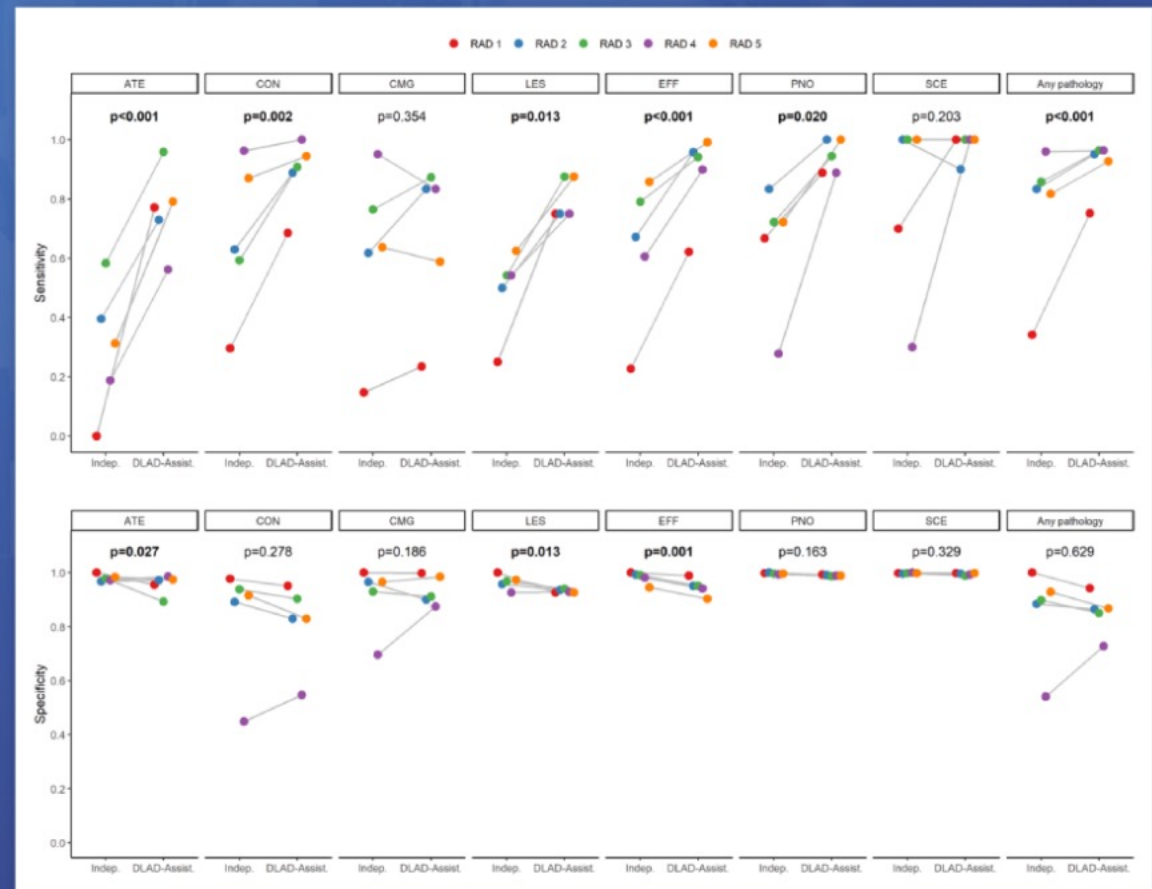
Nejedná se o certifikovaný zdravotnický prostředek.

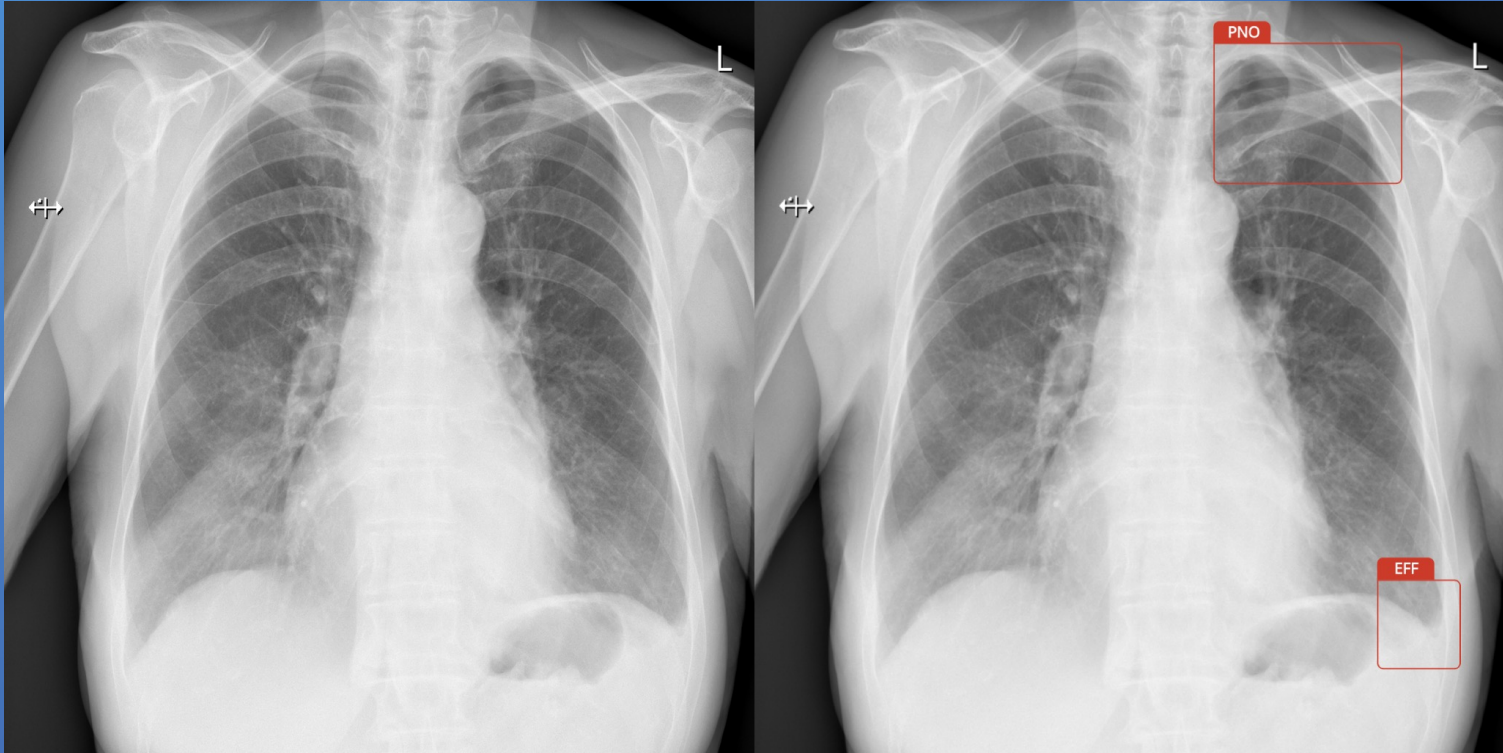
Zkřížená randomizovaná kontrolovaná studie s Univerzitní nemocnicí v Martině

Studie porovnávala hodnocení radiologů s využitím a bez využití umělé inteligence (AI).

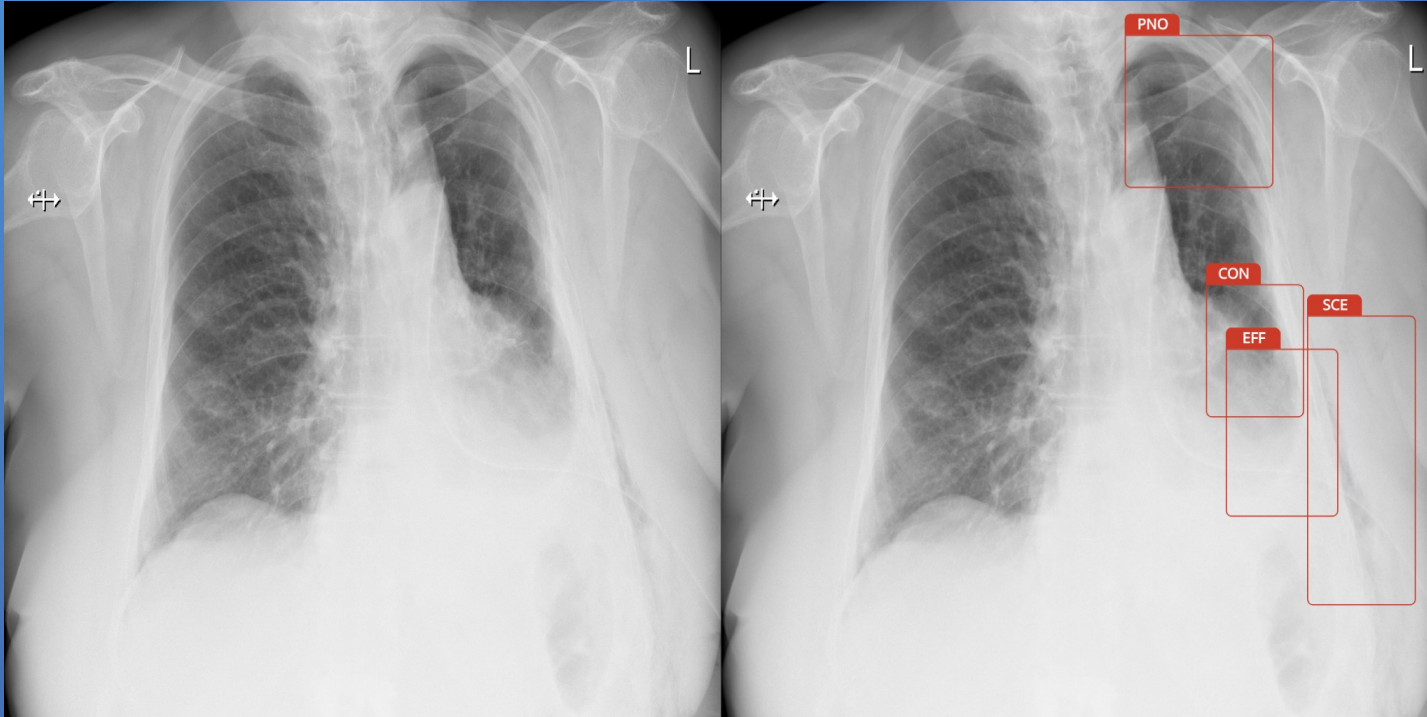
Pět nezávislých radiologů hodnotilo celkem **540 snímků** z rutinní klinické praxe.

Při využití AI došlo k **navýšení senzitivity o 14,9 %**, zatímco specificita se snížila pouze o 0,7 %.





Radiologist ID	CON	EFF	PNO
Ground Truth	×	✓	✓
RAD 1 (Independent/DLAD-Assisted)	×/×	×/✓	×/✓
RAD 2 (Independent/DLAD-Assisted)	×/×	✓/✓	×/✓
RAD 3 (Independent/DLAD-Assisted)	×/×	✓/✓	×/✓
RAD 4 (Independent/DLAD-Assisted)	✓/✓	×/✓	×/×
RAD 5 (Independent/DLAD-Assisted)	✓/×	✓/✓	×/✓



Radiologist ID	CON	EFF	PNO	SCE
Ground Truth	x	✓	✓	✓
RAD 1 (Independent/DLAD-Assisted)	x/x	✓/✓	x/✓	✓/✓
RAD 2 (Independent/DLAD-Assisted)	x/x	✓/✓	✓/✓	✓/✓
RAD 3 (Independent/DLAD-Assisted)	x/✓	✓/✓	x/✓	✓/✓
RAD 4 (Independent/DLAD-Assisted)	✓/✓	✓/✓	x/✓	✓/✓
RAD 5 (Independent/DLAD-Assisted)	✓/✓	✓/✓	✓/✓	✓/✓

Dokumentace dle AI Act

- ▶ **Správa dat a dokumentace datasetů** (čl. 10 AI Act)
 - původ, složení, reprezentativnost, opatření proti biasu
- ▶ **Záznamy o činnosti systému (logging)** (čl. 12)
 - automaticky generované záznamy během provozu, auditovatelnost
- ▶ **Vysvětlení modelové architektury a principu fungování**
 - např. popis použitého deep learning modelu, způsob klasifikace
- ▶ **Lidský dohled a override mechanismus** (čl. 14)
- ▶ **Technická dokumentace dle Annex IV AI Act**
 - včetně návrhu, testování, robustnosti a metrik výkonnosti AI

Cílem je vyhnout se duplicitám a vytvořit **integrovanou dokumentaci**, která splní požadavky obou nařízení.

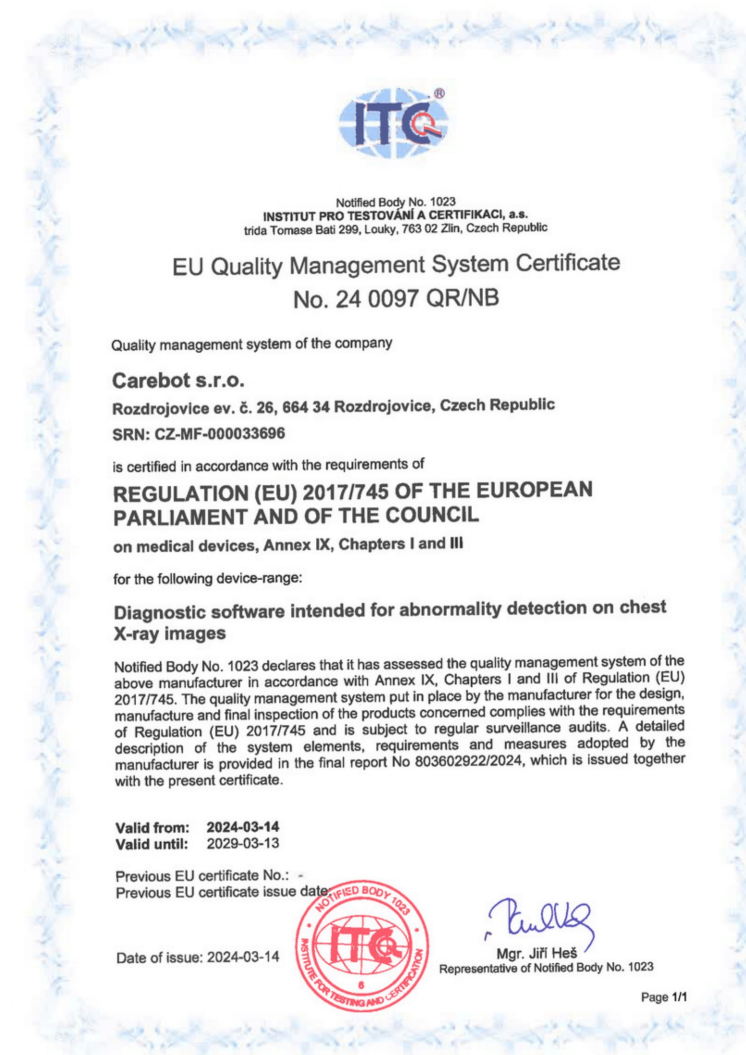


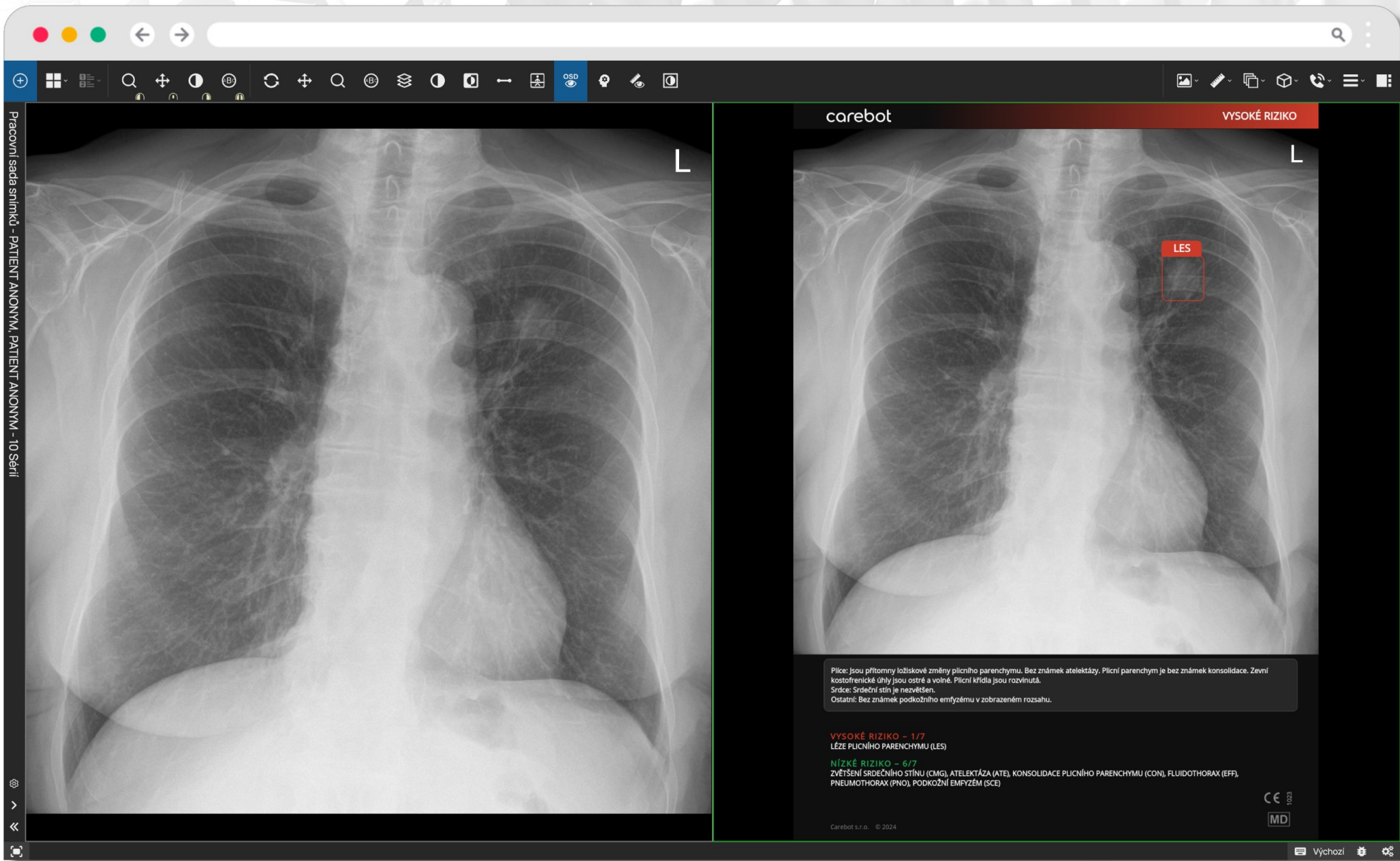
Notifikované osoby

- **Kdo posuzuje shodu dle MDR a AI Act?**
- **MDR (Nařízení (EU) 2017/745):**
 - Posouzení shody provádějí **notifikované osoby** (Notified Bodies, NB), které jsou akreditovány pro zdravotnické prostředky. Mezi známé NB patří např. **TÜV SÜD, BSI Group, ITC Zlín, ČMI**.
- **AI Act (Nařízení (EU) 2024/1689):**
 - Pro high-risk AI systémy je vyžadováno posouzení shody třetí stranou, tedy **notifikovanou osobou** akreditovanou pro AI Act. Tyto NB musí splňovat požadavky stanovené v **článku 31 AI Act**, včetně organizační struktury, nezávislosti a odborné způsobilosti .
- **Přechodné období:**
 - AI Act vstoupil v platnost 1. srpna 2024, s postupným nabýváním účinnosti jednotlivých ustanovení.
 - Členské státy EU nyní pracují na **označení a akreditaci notifikovaných osob** pro AI systémy.

Carebot získal certifikaci zdravotnického prostředku

- ✓ MDR certifikace
- ✓ Miliony korun
- ✓ 11 měsíců na schválení
- ✓ Opravňuje působit v nemocnicích po celé Evropě



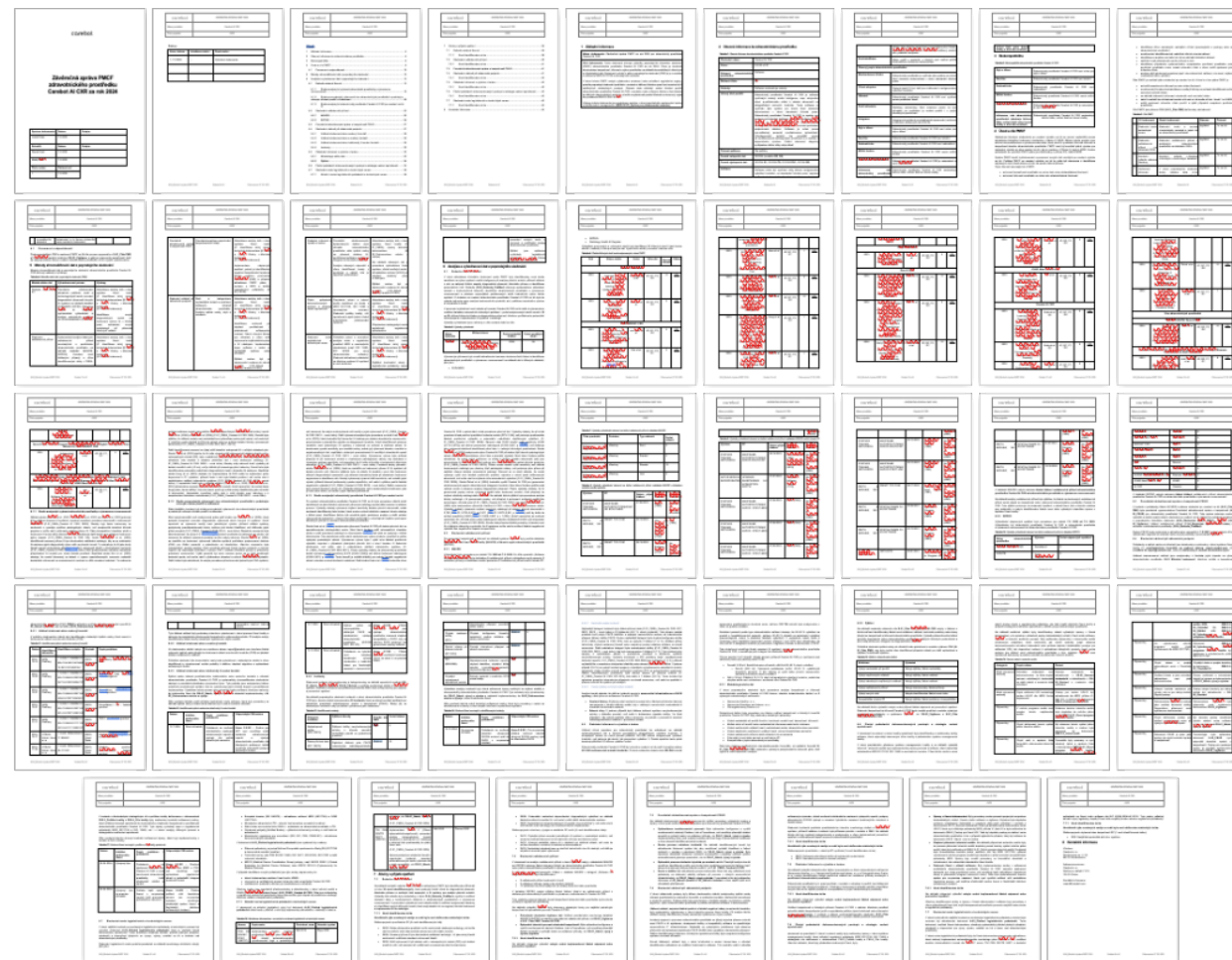


Implementační výzvy a doporučení

- **Nedostatek harmonizovaných standardů (harmonised standards)**
 - K AI Act zatím neexistují plně harmonizované technické normy (např. k vysvětlitelnosti, datové kvalitě, lidskému dohledu)
 - Výrobci se musí opírat o obecné normy (např. ISO/IEC 27001, ISO 24029, IEC 62304) a očekávat jejich úpravy
- **Riziko prodloužení doby uvedení na trh**
 - Nové požadavky mohou znamenat nutnost přepracování dokumentace, rozšíření validací a novou certifikaci
 - Omezená kapacita certifikačních orgánů (zejména pro AI) může vést k delším čekacím lhůtám, které jsou již dnes dlouhé (cca 12-18 měsíců čekají doba, cca 12 měsíců proces posouzení shody).

Doporučení pro výrobce

- **Začlenit požadavky AI Act již při vývoji systému (by design)**
 - Zohlednit vysvětlitelnost, lidský dohled a datovou správu už při návrhu architektury
 - Integrovat požadavky AI Act do stávajícího QMS (např. jako součást design control dle ISO 13485)
 - Vytvořit jednotnou technickou dokumentaci pokrývající MDR i AI Act



Závěr

- **AI Act přináší nové povinnosti**, zejména v oblastech datové správy, transparentnosti, lidského dohledu a robustnosti systému
- **Většinu základních požadavků lze integrovat do stávajících procesů** výrobce, zejména pokud jsou postaveny na ISO 13485 a EN ISO 14971
- **Notifikované osoby pro AI Act zatím nejsou běžně dostupné**, je nutné počítat s přechodným obdobím a omezenou kapacitou
- **Výzvy:**
 - Nejasnosti v interpretaci požadavků AI Act
 - Vysoké nároky na dokumentaci, auditovatelnost a mezioborovou spolupráci
 - Riziko zpoždění uvedení produktu na trh



Děkuji za pozornost