Informační systémy ve zdravotnictví a e-health

Přednáška

Mgr. Markéta Trnečková, Ph.D.

Organizace

- **Vyučující:** Markéta Trnečková
- **Web:** `https://www.marketa-trneckova.cz/`
- **E-mail:** marketa.trneckova@gmail.com
- **Podmínky splnění předmětu:** aktivní účast na praktických cvičeních

Obsah

- **Přednáška:**
  - Organizace českého zdravotnictví (Národní informační systém, elektronické zdravotnictví)
  - Teorie informačních systémů – životní cyklus, metodiky, nemocniční informační systémy
  - Základy informatiky – zejména e-health, telemedicína
  - Základy umělé inteligence a její využití v medicíně
- **Seminář:**
  - Praktická část k přednášce – tok informací ve zdravotnickém zařízení

Obsah

- **Cvičení 1:**
  - Počítačová grafika – analýza obrazu, reprezentace dat
  - PACS
  - AI nástroje
- **Cvičení 2:**
  - Nemocniční IS – PC Doktor, Medea, HealthPro

Systém

Definice (Wiki):
Systém (česky soustava) je souhrn souvisejících prvků, sdružený do nějakého smysluplného celku. Systém se skládá z částí, které jsou spojeny za účelem umožnění toku informací, materiálu nebo energie.

- Systém je charakterizován – strukturou (svými prvky) a chováním (vztahem systému k okolí)
- Sám prvek systému je považován za černou schránku, podstatné jsou pouze vazby s okolím
- Chování systému vyjadřuje závislost mezi okolními podněty, které působí na jeho vstup, a výstupními odezvami, které se objevují.
- Systémy: abstraktní (výmysl lidí – hypotézy, jazyky, nemají analogii v reálném světě), přírodní, umělé, jednoduché/složité, otevřené systémy (reagují s okolím, navzájem se ovlivňují), uzavřené systémy

Informační systém

Definice (Wiki):
Informační systém (IS) je celek složený z počítačového hardwaru a souvisejícího softwaru, k němuž patří také lidé, kteří tento hardware a software využívají, a procesy (činnosti), které přitom vykonávají za účelem sběru, zpracování a šíření dat potřebných k plánování, rozhodování a řízení.

- Obecně můžeme za informační systém prohlásit jakýkoli „systém informací“, které jsou nějakým způsobem uvedené do souvislostí a určitým způsobem uspořádané, a nemusí to vůbec být za pomoci počítačů.
- Počítačové informační systémy jsou dnes extrémně důležité pro organizace všeho druhu.
  - Bankovní systémy
  - Systémy pro řízení dodávek potravin do supermarketů
  - Rezervační systémy
  - ...
- Pracuje se s množstvím různých údajů (data), ty se musí pečlivě ukládat, spravovat a zpracovávat, což je právě úlohou informačních systémů.

Informační systém v zdravotnictví

Definice:
Informační systém (IS) ve zdravotnictví je systém pro sběr, ukládání, zpracování, sdílení a správu informací souvisejících se zdravotní péčí o pacienty, řízením zdravotnického zařízení a plněním legislativních povinností.

Nejde o samotné počítače, sítě nebo hardware (to je IT infrastruktura), ale o logický a funkční rámec, který zajišťuje, jak zdravotnické informace proudí a jsou zpracovávány.

Příklad

Uveďte nějaký příklad zdravotnického IS. Jaký má účel? Co jsou jeho prvky, jak se chová, . . . ?

Informační systém

Hlavní složky zdravotnického informačního systému

- **Data** – Zdravotní záznamy, laboratorní výsledky, diagnózy, výkony, léky, fakturace, plánování péče, informace o zaměstnancích aj.
- **Procesy** – Cesty a pravidla, jak se s daty pracuje: např. zadání anamnézy, odeslání žádanky, fakturace pojišťovně, vydání léku.
- **Uživatelé** – Lékaři, sestry, pacienti, administrativní pracovníci, IT správci, manažeři nemocnic, pojišťovny, státní správa.
- **Funkce systému** – Zadávání, validace, zobrazení, archivace, export/import dat, notifikace, plánování, rozhodovací podpora.
- **Rozhraní** – Grafické (např. obrazovka sestry), výměnné (např. formáty DASTA, HL7, FHIR), exportní (výkazy pro ÚZIS, ZP).

Informační systém

Funkční části systému

- **Elektronická zdravotnická dokumentace (EHR/EMR)**
  - Obsahuje kompletní informace o zdravotním stavu pacienta.
  - Diagnózy, anamnéza, výsledky vyšetření, zprávy, předepsaná léčba.
- **Plánování a logistika péče**
  - Rezervační systémy, přidělování lůžek, plánování operací nebo návštěv.
- **Administrativní modul**
  - Evidence pacientů (hospitalizace, přijetí, propuštění), osobní údaje, souhlasy.
- **Ekonomický a pojišťovací modul**
  - Účtování výkonů, komunikace s pojišťovnami, fakturace, náklady na péči.
- **Modul laboratorních a zobrazovacích systémů (LIS, RIS/PACS)**
  - Odesílání žádanek, příjem výsledků, prohlížení snímků.
- **Komunikační rozhraní**
  - eRecept, eNeschopenka, výkazy pro ÚZIS, přístup pacienta k datům.
- **Rozhodovací podpora**
  - Pomáhá lékaři v rozhodování – např. upozornění na kontraindikace, automatické výpočty dávkování.

Informační systém

Příklad

Jaký je rozdíl mezi informačním systémem a IT infrastrukturou?

Informační systém vs. IT infrastruktura

- **Informační systém**
  - Logika a procesy práce s daty
  - Software, moduly, rozhraní, procesy
  - Např. modul eRecept, LIS, EHR
  - Zaměřeno na obsah a práci s informací
- **IT infrastruktura**
  - Technické prostředky nutné k běhu IS
  - Servery, počítače, sítě, zálohovací zařízení
  - Např. nemocniční síť, firewall, diskové pole
  - Zaměřeno na výkon, bezpečnost a provoz

IS více teoreticky

Architektura IS

- IS se skládá z těchto bloků:
  - TPS – hlavní podpora činnosti (klinické systémy, laboratoře, lékárna, ...)
  - MIS – řízení podniku (ekonomika, obchod, ...)
  - EIS – strategické řízení (manažerský IS, BI, OLAP, ...)
  - OIS – kancelářské práce (MS Office, oběh dokumentů, e-mail, ...)
  - EDI – komunikace s okolím (banka, ZP, ministerstvo, ...)

IS více teoreticky

TPS — Transaction Processing System

- Typické moduly TPS v NIS:
  - Centrální evidence
  - Klinické moduly
  - Výkaznictví
  - Radiodiagnostika
  - Stravovací provoz
  - Lékárna
  - Obrazové informace (PACS)
  - Laboratorní IS
  - Správa aplikace

TPS — Transaction Processing System

Centrální evidence

- Centrální registr – správa a údržba dat pacientů
- Evidence hospitalizovaných – řešení přijímacích kanceláří
- Statistika NIS – sběr dat pro reporty a výkazy
- Informační kancelář – recepce, vrátnice
- Ambulantní recepce – správa čekáren, kartoték

TPS — Transaction Processing System

Klinické moduly

- Lůžkové oddělení
- Ambulance
- Operační sály
- Konzilia – elektronické vyžádání konzilií, zápis a automatické odeslání žadateli
- Porodnice
- Neonatologie – záznamy o novorozenci
- Intenzivní péče
- Stomatologický modul

Komunikace a integrace v NIS

- Různí dodavatelé modulů $\rightarrow$ nutnost systémového integrátora
- Standardy MZ pro komunikaci zdravotnických IS

Řízení a správa NIS

- Základní procesy:
  - řízení a plánování IS
  - pořízení a zavádění ICT
  - provoz IS
  - kontrola

Výběr nemocničního informačního systému (NIS)

- Hlavní cíle:
  - pořízení vhodné skladby HW a SW
  - dosažení optimálního poměru cena/výkon
  - nalezení řešení implementovatelného v optimálním čase
- Kritéria výběru:
  - funkčnost modulů (klinické, laboratorní, ekonomické)
  - kompatibilita s existujícími systémy
  - bezpečnost a ochrana osobních dat (GDPR)
  - možnost integrace s PACS a laboratořemi
  - reference od jiných nemocnic

Životní cyklus NIS

- Úvodní fáze:
  - vysoké investice do vývoje a instalace
  - testování a ladění systémů
  - školení personálu
- Fáze růstu:
  - nárůst počtu instalací a funkcí
  - optimalizace workflow
- Fáze dospělosti:
  - stabilní systém
  - udržování, aktualizace bezpečnostních standardů
- Fáze ústupu:
  - zastarávání systému
  - plánování migrace na nový NIS
  - přechod na cloudová řešení nebo moderní EHR/EMR systémy

Shrnutí NIS

- NIS integruje technologie, lidi a procesy pro podporu klinické a administrativní práce
- Správný výběr a řízení životního cyklu jsou klíčové pro efektivní fungování nemocnice
- Moderní trendy:
  - integrace s mobilními zařízeními
  - telemedicína
  - analytika dat a BI pro rozhodování

Příklad: Moduly NIS a jejich funkce

Příklad

Přiřaďte každému modulu NIS všechny funkce/úkoly, které k němu patří. Některé funkce mohou patřit více modulům.

Moduly:

- Centrální evidence
- Ambulance
- Lůžkové oddělení
- Laboratoř
- Lékárna
- Stravovací provoz
- Konzilia

Funkce / úkoly:

1. Vedení záznamů o hospitalizovaných pacientech
2. Zpracování výsledků laboratorních testů
3. Vyšetření pacienta a zápis diagnózy
4. Předání léků pacientovi
5. Správa dietního plánu a jídelníčků
6. Elektronické vyžádání konzilia a zápis doporučení
7. Sběr dat pro statistiku
8. Evidence ambulantních návštěv a čekáren
9. Správa centrálního registru pacientů

Příklad

Správné řešení

- **Centrální evidence:** 1, 7, 9
- **Ambulance:** 3, 8, 7
- **Lůžkové oddělení:** 1, 7
- **Laboratoř:** 2, 7
- **Lékárna:** 4, 7
- **Stravovací provoz:** 5, 7
- **Konzilia:** 6, 7

Poznámka: (7) sběr dat pro statistiku – může se vztahovat na všechny moduly, protože každý modul produkuje data pro reporty.

Příklady konkrétních zdravotnických IS v ČR

- **NIS Medea, Stapro, SmartMEDIX** – Nemocniční informační systémy
- **PC Doktor, Medicus** – Ambulantní systémy
- **eRecept (SÚKL)** – Centrální preskripce léků
- **NZIS (ÚZIS)** – Národní sběr dat o zdravotnictví
- **eNeschopenka (ČSSZ)** – Elektronická neschopenka
- **Registr zdravotnických pracovníků (NRCZ)** – Evidence odbornosti a kvalifikací

Specifika zdravotnických IS

- Zvýšený důraz na bezpečnost a ochranu osobních údajů (GDPR, zákon o zdravotních službách).
- Napojení na státní registry a pojišťovny.
- Klinická odpovědnost – chyby v IS mohou mít přímý dopad na zdraví pacienta.
- Důsledná archivace a auditovatelnost – nutnost uchovávat dokumentaci po stanovenou dobu.

Struktura zdravotnictví v ČR

- **Aktéři:**
  - Ministerstvo zdravotnictví (MZČR)
  - Zdravotní pojišťovny (ZP)
  - Poskytovatelé zdravotních služeb (PZS)
  - Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR)
  - Pacienti
- Zdravotnický systém v ČR má decentralizovanou strukturu, ale data centralizuje (např. NZIS – Národní zdravotnický informační systém).
- Informační systémy jsou klíčovým nástrojem propojení mezi aktéry – bez IS by nešlo provádět výkazy, úhrady, sledovat kvalitu ani plánovat péči.
- Je důležité, aby každý aktér znal svou roli v datovém ekosystému.

Ministerstvo zdravotnictví (MZČR)

- Ústřední správní orgán státní správy v oblasti zdravotnictví.
- Odpovídá za tvorbu zdravotní politiky státu, legislativu, strategické plánování, koncepci zdravotní péče a dohled nad kvalitou poskytované péče.
- **Hlavní funkce:**
  - Legislativa: tvorba zákonů a vyhlášek (např. zákon o zdravotních službách, eRecept).
  - Koncepce zdravotní péče: plánování, koordinace, podpora prevence a dostupnosti služeb.
  - Řízení vybraných organizací: např. ÚZIS, SÚKL, Státní zdravotní ústav, krajské hygienické stanice.
  - Koordinace eHealth a digitalizace: např. projekty jako eRecept, eDokumentace, eNeschopenka.
- **Vztah k informačním systémům:**
  - MZČR zadává vznik a správu centrálních zdravotnických informačních systémů (např. NZIS).
  - Nastavuje standardy datové komunikace, bezpečnosti a interoperability.
  - Spolupracuje s EU na standardech (např. SNOMED CT, HL7).

Zdravotní pojišťovny

- Veřejné nebo zaměstnanecké instituce, které hospodaří s prostředky veřejného zdravotního pojištění.
- Např.: Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP), ZPMV, ČPZP.
- **Hlavní funkce:**
  - Správa pojištění občanů (registrace, změny, výběr pojistného).
  - Úhrada zdravotní péče – proplácení výkonů, léků, pomůcek poskytovatelům zdravotních služeb.
  - Kontrola a analýza péče – hlídání objemu a kvality péče.
  - Datové výkaznictví – přijímají výkazy od lékařů a zasílají data do NZIS.
- **Vztah k informačním systémům:**
  - Každá pojišťovna má vlastní IS pro správu pojištěnců, kontrolu a úhrady výkonů.
  - Spolupracují s NIS poskytovatelů přes formáty dat (např. DASTA).
  - Zajišťují přístup do Portálu ZP pro pacienty i lékaře (kontrola péče, historie, schválenky).

DASTA

- DASTA – akronym pro Český národní datový standard pro výměnu informací ve zdravotnictví.
- Vydavatelem standardu je Ministerstvo zdravotnictví ČR
- Vývoj standardu probíhá ve spolupráci státních organizací, veřejných a privátních subjektů – dodavatelů IS a uživatelů
- Datový standard je dnes zabudován do většiny zdravotnických informačních systémů.
- `https://www.dastacr.cz/`

Poskytovatelé zdravotních služeb (PZS)

- **Typy poskytovatelů:**
  - Nemocnice (krajské, fakultní, soukromé)
  - Ambulance (praktici, odborní lékaři)
  - Zdravotnická záchranná služba
  - Lékařské laboratoře, radiologie
  - Lékárny, rehabilitační zařízení, domovy se zvláštním režimem
- **Hlavní funkce:**
  - Přímo poskytují zdravotní péči.
  - Vedení zdravotnické dokumentace (elektronicky i papírově).
  - Komunikují s pojišťovnami a státem pomocí dat (eRecept, výkazy, hlášení).
- **Informační systémy:**
  - Nemocniční informační systémy (NIS) – zahrnují evidenci pacientů, dokumentaci, laboratorní systémy (LIS), radiologii (RIS/PACS), ekonomiku a komunikaci s pojišťovnami.
  - Ambulantní systémy – zjednodušené NIS pro praktiky a specialisty.
  - Komunikační rozhraní – výměna dat s externími systémy (pojišťovny, eRecept, laboratoře).

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR)

- Sbírají a zpracovávají statistická data ze zdravotnictví
- Zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví
- Podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), je ÚZIS ČR správcem Národního zdravotnického informačního systému (NZIS).
- Ústav spolupracuje s asociacemi nemocnic, odbornými lékařskými společnostmi, sdruženími lékařů, zdravotními pojišťovnami a dalšími organizacemi na zpřesňování obsahu NZIS a využití sbíraných dat.
- V oblasti zdravotnické statistiky na mezinárodní úrovni spolupracuje Ústav zejména s organizacemi WHO, OECD, OSN, EUROSTAT a dalšími.
- Více: `https://www.uzis.cz/`

Pacienti

- Příjemce péče
- Má právo na informace
- Typické IS: ePortál pacienta, Moje VZP, ...

Příklad

Jako pacienti, využíváte i jiné zdravotnické IS?

ÚKOL NA SEMINÁŘ

Příklad

Práce ve skupinách.
Každá skupina si vybere jednoho aktéra – Ministerstvo zdravotnictví (MZČR), Zdravotní pojišťovna, Poskytovatel zdravotní péče (např. nemocnice), Ambulantní lékař, Pacient

Úkol pro každou skupinu:

- Popište roli svého aktéra ve zdravotnickém systému.
- Zmapujte datové vztahy: S kým váš aktér komunikuje? Jaká data posílá/přijímá?
- Jaké IS nebo digitální nástroje využívá (např. NIS, eRecept, portály)?
- Jaká rizika nebo problémy mohou v komunikaci nastat (např. nekompatibilita IS, zpoždění dat, ochrana osobních údajů)?
- Navrhněte zlepšení, která by usnadnila tok informací (technická nebo organizační).

Výstup: Krátká prezentace (diskuze), jak vaše část systému funguje a co byste zlepšili.

Národní zdravotnický informační systém (NZIS)

Definice:
Národní zdravotnický informační systém (NZIS) je jednotný celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou shromažďovány a zpracovány osobní a další údaje ze základních registrů orgánů veřejné správy, ministerstev, od poskytovatelů zdravotních služeb, případně dalších osob předávajících údaje do NZIS.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) je na základě § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a jeho prováděcími předpisy, zejména vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění pozdějších předpisů, pověřen správou Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), jehož součásti jsou popsány v témže zákoně.

Národní zdravotnický informační systém (NZIS)

- **Datové toky:**
  - Zdravotnická zařízení pravidelně posílají data do ÚZIS (elektronicky).
  - Data pochází z nemocničních IS, ambulantních SW a laboratoří.
  - Data se třídí do registračních systémů – např. o výkonech, diagnózách, úmrtích, hospitalizacích, onkologii aj.
  - ÚZIS zajišťuje kontrolu kvality, integraci a následné zveřejnění dat (např. nzis.cz).
- **Registry a evidence v rámci NZIS (příklady):**
  - Registr poskytovatelů zdravotních služeb – základní informace o všech zařízeních.
  - Registr zdravotnických pracovníků.
  - Národní registr hospitalizovaných, pacientů s onkologickým onemocněním, reprodukčního zdraví aj.
  - Výkaznictví – pravidelné hlášení výkonů, hospitalizací, ekonomických údajů.

Národní strategie elektronického zdravotnictví (NS EZ)

Definice:
Oficiální dokument Ministerstva zdravotnictví ČR definující směřování digitalizace zdravotnictví. Strategie je realizována postupně ve spolupráci s ÚZIS, poskytovateli péče a dalšími institucemi.

- **Hlavní cíle strategie:**
  - Zvýšení kvality a bezpečnosti péče.
  - Zajištění dostupnosti a sdílení zdravotních informací.
  - Zefektivnění administrativních procesů a snížení byrokracie.
  - Využití dat pro rozhodování, plánování a výzkum.
- **Příklady konkrétních projektů:**
  - eRecept – Elektronické předepisování a výdej léčiv, Využívá centrální úložiště SÚKL, Možnost kontroly interakcí, omezení duplicity.
  - eDokumentace (elektronická zdravotnická dokumentace) – Digitalizace zdravotnických záznamů (lékařské zprávy, RTG, laboratorní výsledky), Cílem je standardizované sdílení dokumentace mezi poskytovateli.
  - Portály pro občany a zdravotníky – Národní zdravotnický portál (NZP) – edukace, přístup k vlastním datům. Portál eHealth – přístup zdravotníků k národním službám.

Trocha teorie na pozadí

- Základy informatiky – data, informace
- Způsob ukládání dat
- Bezpečnost, etika
- Pojmy eHealth, Telemedicína
- Teorie systémů – návrh, životní cyklus, metodiky vývoje

Data, informace a znalost

- **Data**
  - Nezpracované, samostatné hodnoty bez kontextu.
  - Krevní tlak: 140/90, věk: 67, diagnóza: E11.
- **Informace**
  - Data ve smysluplném kontextu, kterým rozumíme.
  - Pacient s diabetem 2. typu má hypertenzi a je mu 67 let.
- **Znalost**
  - Interpretace informací na základě zkušeností nebo pravidel.
  - Starší pacienti s diabetem a hypertenzí mají vyšší riziko cévní mozkové příhody. Je třeba upravit léčbu.

Znalost = informace aplikovaná v praxi.
Např. data z monitoru životních funkcí jsou pro sestru informace – ale rozhodnutí volat lékaře, když saturace klesá pod 92 %, je využití znalosti.

Data, informace a znalost
Příklad

Příklad

Rozhodněte, zda se jedná o data, informaci, nebo znalost (a proč).

- Teplota: 38,5 °C
- Pacient má horečku
- Horečka u tohoto pacienta může být projevem infekce, proto je nutné provést krevní testy
- Pacient má akutní infarkt myokardu
- Diagnóza: I21
- Pacienta s infarktem je třeba neprodleně převést na katetrizační sál

Data, informace a znalost
Příklad

Příklad

Rozhodněte, zda se jedná o data, informaci, nebo znalost (a proč).

- Teplota: 38,5 °C → data
- Pacient má horečku → informace
- Horečka u tohoto pacienta může být projevem infekce, proto je nutné provést krevní testy → znalost
- Pacient má akutní infarkt myokardu → informace
- Diagnóza: I21 → data
- Pacienta s infarktem je třeba neprodleně převést na katetrizační sál → znalost

Data, informace a znalost

Příklad na seminář

Příklad

„Pacient, 75 let, diabetik, TK 160/100, diagnóza E11.“

Určete, co je zde data, co je informace, a co lze odvodit jako znalost.

Data, informace a znalost

Příklad na seminář

Příklad

„Pacientka, 62 let, DM2, hypertenze, BMI 33. Laboratoř: glykemie nalačno 9,1 mmol/l, TK 155/95 mmHg, celkový cholesterol 7,2 mmol/l. Užívá metformin, ale nepravidelně.“

Úkol:

1. Identifikujte data
2. Převeďte je na informaci
3. Formulujte znalost – jaký je závěr / doporučení
4. Diskutujte, jak by tato znalost byla zapsána nebo využita v informačním systému

Kódování informací

- Ve zdravotnictví není možné zaznamenávat vše jen slovně. Kódování informací znamená převod pojmů do standardizované podoby, která umožňuje:
  - elektronické zpracování,
  - srovnání dat mezi zařízeními,
  - vyúčtování péče,
  - vědecké analýzy,
  - interoperabilitu mezi systémy.
- Cílem kódování je přesnost, strojová čitelnost, srozumitelnost mezi systémy a zeměmi.

Kódování informací

Příklady používaných klasifikací a číselníků

- **MKN-10 (ICD-10)**
  - Mezinárodní klasifikace nemocí (diagnózy).
  - E11 = diabetes mellitus 2. typu
- **DRG (Diagnosis Related Groups)**
  - Skupiny diagnóz pro účely úhrad a ekonomiky.
  - B03Z = Péče o pacienta s komplikovanou pneumonií
- **SNOMED CT**
  - Systematized NOmenclature of MEDicine Clinical Terms
  - Detailní klinická terminologie (symptomy, procedury, léky aj.) -– podporuje klinické IS.
  - 386661006 = Bolest na hrudi
- **ICZ/IČZ (Identifikátor zdravotnického zařízení)**
  - Jednoznačný kód zařízení v ČR.
  - 89301000 = Fakultní nemocnice Olomouc
- **CŽV, OKRUH, ODBOR (číselníky pro vykazování výkonů)**
  - Označení oddělení, specializace.
  - 101 = všeobecné praktické lékařství

Reprezentace dat

- Data musí být zapsána tak, aby je počítač mohl uložit, přenést a zpracovat.
- Počítače pracují pouze s binárními daty (0 a 1).
- Lidské informace (např. jméno, teplota, diagnóza) je třeba kódovat:
  - texty → znaky (např. kódování UTF-8)
  - čísla → číslicové reprezentace,
  - obrázky → bitmapy (matice čísel),
  - diagnózy → číselníky (např. MKN-10: I10 = hypertenze).
- **Příklad:** „Teplota 38,5 °C“ je pro počítač např. číslo 38.5 typu `float` ve formátu IEEE 754.

Informace více teoreticky

- Jednotka informace **bit** (1 b) – dvě různé hodnoty (0 a 1)
- Osminásobek jednoho bitu = **byte** (1 B)
- 1 byte = 256 různých hodnot ($2 \cdot 2 \cdot 2 \cdot 2 \cdot 2 \cdot 2 \cdot 2 \cdot 2 = 2^8 = 256$
- hodnoty $0, \ldots 255$
- data v počítači – binární reprezentace
- data:
  - znaky abecedy
  - celá čísla
  - necelá čísla (čísla s desetinnou čárkou)
  - řídící a speciální znaky
- vše kódujeme do posloupnosti 1 a 0

Informace více teoreticky

Celá čísla

- Obecně se pro zápis čísel používají tzv. **číselné soustavy**
  - číslo dané soustavy je posloupností symbolů, které se nazývají číslice (nebo cifry),
  - každá číselná soustava je určena **základem** z, což je nenulové přirozené číslo, které udává maximální počet použitelných číslic,
  - skutečná hodnota každé číslice je pak dána pozicí ve zmíněné posloupnosti symbolů.
- číslo A v číselné soustavě o základu z můžeme napsat jako posloupnost
  $A = a_n a_{n-1} a_{n-2} \dots a_1 a_0$
  kde $a_n a_{n-1} a_{n-2} \dots a_1 a_0$ jsou jednotlivé číslice čísla A, přičemž a_n je nejvýznamnější číslice a a_0 je nejméně významná číslice,
- hodnota čísla A se pak určí jako součet mocnin základu, které jsou vynásobené jednotlivými číslicemi:
  $A = a_n \cdot z^n + a_{n-1} \cdot z^{n-1} + a_{n-2} \cdot z^{n-2} + a_1 \cdot z^1 + a_0 \cdot z^0$

Příklad

Vysvětlete číslo 1234 zapsané v soustavě o základu 10.
$(1234)_{10}$

Informace více teoreticky

Celá čísla

Příklad

Jaké číslo se skrývá v $(101010)_2$?

Informace více teoreticky

Celá čísla

- Záporná čísla:
  - Nejvýznamnější bit je vyhrazený pro znaménko
  - Doplňkový kód – záporné číslo je zaznamenáno jako binární negace (záměna všech 0 za 1) původního čísla zvětšená o 1.
- Desetinná čísla:
  - S pevnou řadovou čárkou
  - S pohyblivou řadovou čárkou

Informace více teoreticky

Kódování znaků – ASCII tabulka

b_7 →				0	0	0	0	1	1	1	1
b_6 →				0	0	1	1	0	0	1	1
b_5 →				0	1	0	1	0	1	0	1
Bits	b_4 ↓	b_3 ↓	b_2 ↓	b_1 ↓	Row ↓ / Column →	0	1	2	3	4	5	6	7
	0	0	0	0	0	NUL	DLE	SP	0	@	P	`	p
	0	0	0	1	1	SOH	DC1	!	1	A	Q	a	q
	0	0	1	0	2	STX	DC2	"	2	B	R	b	r
	0	0	1	1	3	ETX	DC3	#	3	C	S	c	s
	0	1	0	0	4	EOT	DC4	$	4	D	T	d	t
	0	1	0	1	5	ENQ	NAK	%	5	E	U	e	u
	0	1	1	0	6	ACK	SYN	&	6	F	V	f	v
	0	1	1	1	7	BEL	ETB	'	7	G	W	g	w
	1	0	0	0	8	BS	CAN	(	8	H	X	h	x
	1	0	0	1	9	HT	EM	)	9	I	Y	i	y
	1	0	1	0	10	LF	SUB	*	:	J	Z	j	z
	1	0	1	1	11	VT	ESC	+	;	K	[	k	{
	1	1	0	0	12	FF	FC	,	<	L	\	l	|
	1	1	0	1	13	CR	GS	-	=	M	]	m	}
	1	1	1	0	14	SO	RS	.	>	N	^	n	~
	1	1	1	1	15	SI	US	/	?	O	_	o	DEL

Informace více teoreticky

Kódování znaků – české znaky

- pro znaky české abecedy (východoevropské/středoevropské jazyky):
  - ISO 8859-2 (ISO Latin 2) – standard ISO, používaný v UNIXových operačních systémech (OS),
  - Windows 1250 (CP1250) – kód firmy Microsoft, používaný v OS MS Windows, od ISO 8859-2 se liší např. ve znacích š, t, ž,
  - Mac CE – kód firmy Apple, používaný v Apple MAC OS,
  - CP852 (PC Latin 2)– kód firmy IBM, používaný v OS MS DOS,
- **Unicode**
  - každý znak v Unicode má jednoznačný číselný kód a svůj název.
  - prvních 128 znaků (tj. sedmibitové kódy) obsahuje znakovou sadu ASCII
  - UCS = otevřená množina pojmenovaných znaků všech abeced a kombinovaných znaků (např. diakritických), v současnosti (2015) 120 737 znaků ve 129 písmech (poslední verze 8.0 z roku 2015), znaky jen přidávány, prostor pro více než milion znaku
  - UTF-8, UTF-16, UTF-32

Data

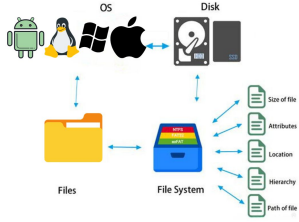
- data vs. informace
- Data
  - údaje získané pozorováním, nebo měřením
  - představují fakta, text, obraz, zvuk, video, nejčastěji v kontextu sledovaného procesu nebo situace
  - nezávislá na uživateli, většinou odráží současný stav reality
- Informace
  - informací se data a vztahy mezi nimi stávají vhodnou interpretací pro uživatele vytvořením struktur, které odhalují uspořádání, vzory, tendence a trendy
  - strukturovaná, organizovaná, shrnutá a interpretovaná data, silně závislé na tom, kdo je požaduje, tedy závislé na uživateli (individuální hloubka znalostí, zkušeností . . .)

Kartotéka

- ukládání dat pomocí karet
- nevýhody:
  - složité vyhledávání
    Potřebuji najít všechny pacienty s diabetem.
  - obtížná změna dat
    Změnil se název pojišťovny.
  - nadbytečnost dat
    U všech pacientů z Olomouce uložené stejné PSČ.
  - složité získávání informací
    Potřebuji pacienty, kteří byli nemocní více jak 10×.

Souborový systém

- pro každou oblast samostatný soubor – pacienti, lékaři, léky
- jednodušší organizace dat a vyhledávání
- nevýhody:
  - nekonzistence = různé verze dat v různých souborech
  - datové anomálie
    - modifikace – změna je potřeba udělat u všech výskytu dat (i v různých souborech)
    - vkládání – pokud vkládáme např. novou fakturu, musíme k ní přiřadit klienta, který může být nový nebo již založený v souboru klientů = možnost způsobení nekonzistence
    - mazání – při smazání klienta mohou zůstat faktury bez klienta



Databázový systém

- databáze
- **Skládá se z**
  - data – syrová fakta z oblasti zájmu uživatele
  - metadata — popisují data a vztahy mezi daty v databázi
  - programové vybavení – Systém řízení báze dat (SŘDB) = kolekce programů, která:
    - řídí databázovou strukturu
    - kontroluje přístup k datům uloženým v databázi
    - umožňuje přístup více uživatelům do databáze
    - pomáhá k efektivnější správě dat
  - technické prostředky (hardware)
  - uživatelé

Databázový systém

Příklad

Jaká data uchovává praktický lékař. Jakým způsobem je může organizovat pomocí kartotéky, souborového systému?

Příklad

Jaká bychom logicky tyto data mohli mezi sebou provázat? Jde to udělat pomocí databáze?

Databázový systém
Funkce SŘBD

- správa metadat
- správa dat
- transformace a prezentace dat
- správa zabezpečení
- víceuživatelský přístup
- zálohování a obnova
- správa integrity dat
- komunikační rozhraní s uživatelem

Databázový systém
Uživatelé

- **administrátor databáze**, **správce dat**
  - centrální kontrola
  - definice paměťové struktury a přístupových metod
  - přidělování práv
  - ...
- **aplikační programátor**
  - vytváří aplikační programy
- **znalý uživatel**
  - využívají DBS ad hoc prostřednictvím databázového jazyka
- **naivní uživatel**
  - využívají DBS jen prostřednictvím aplikací

Databázový systém
Funkce databáze

- **správa dat**
- základní operace s daty:
  - vkládání nových položek
  - zrušení nepotřebných položek
  - oprava, aktualizace vybraných položek
  - vyhledávání informací v datech
- **instance databáze**:
  - zachycuje aktuální stav
  - data uložená ke konkrétnímu časovému okamžiku

Databázový systém
Typy databází

- podle počtu uživatelů
  - jednouživatelská
  - víceuživatelská (stejná oprávnění / různá oprávnění)
- podle lokace
  - centralizovaná
  - distribuovaná
- podle způsobu použití
  - transakční nebo produkční – pro denní použití
  - datový sklad (warehouse) – pro získávání informací

Databázový systém
Vlastnosti dat

- **perzistentní** – trvale uložená, přetrvávají mezi operacemi
- **sdílená** – přístupná více uživatelům
- **integrovaná** – sjednocené informační systémy bez redundance
- **zabezpečená** – přístup a operace s daty mohou být omezeny systémem práv
- **konzistentní** – tytéž údaje na různých místech mají stejnou hodnotu
- **zachovávají** integritu – data odrážejí aktuální realitu
- **spolehlivá** – dají se rekonstruovat po chybě
- **rozsáhlá** – nestačí vnitřní paměť, používají se sofistikované algoritmy pro implementaci operací, ...

Databázový systém
Tabulka (relation)

- Data jsou v databázi ukládána do **tabulek** (relací).
- Tabulka = **řádky (záznamy)** + **sloupce (atributy)**.
- Každý řádek = jedna entita (např. pacient).
- Každý sloupec = vlastnost entity (např. jméno, datum narození).

ID_pacienta	Jméno	Diagnóza
1	Novák Jan	E11
2	Svobodová Eva	I10

Databázový systém
Primární a cizí klíč

- **Primární klíč** = jednoznačný identifikátor řádku v tabulce
  - např. `ID_pacienta`
- **Cizí klíč** = odkaz na primární klíč v jiné tabulce
  - zajišťuje **vztahy** mezi tabulkami

Příklad: Tabulka `Pacienti` a tabulka `Návštěvy` propojené přes `ID_pacienta`.

Databázový systém

Vztahy mezi tabulkami

Pacienti

ID_pacienta	Jméno
1	Novák Jan
2	Svobodová Eva

Návštěvy

ID_návštěvy	ID_pacienta
101	1
102	1
103	2

$\Rightarrow$ Pacient 1 (Novák) měl dvě návštěvy, pacientka 2 (Svobodová) jednu.

Databázový systém
Příklad na seminář

Příklad

Na příkladu dat, které shromažďuje praktický lékař si ukažme rozdělení dat do tabulek v databázi.

Základní principy informatiky

- **Algoritmus** – Krok za krokem přesně popsaný postup, jak vyřešit určitý problém nebo dosáhnout cíle.
- Vlastnosti algoritmu:
  - konečný (má konec),
  - přesně definovaný (jednoznačné kroky),
  - účinný (proveditelný v praxi),
  - deterministický (pro stejný vstup dává stejný výstup).
- **Příklad z praxe** (Algoritmus pro podání léku pacientovi):
  1. Zkontroluj identitu pacienta.
  2. Ověř správný lék a dávku dle ordinace.
  3. Zkontroluj alergie.
  4. Podej lék.
  5. Zapiš podání do dokumentace.

  V nemocničním informačním systému může být tento proces částečně automatizován – např. přes čárový kód pacienta a léku.

eHealth – elektronické zdravotnictví

- Souhrn technologií a služeb, které podporují elektronické zpracování a výměnu zdravotních informací mezi pacienty, poskytovateli péče a institucemi.
- **Příklady v ČR:**
  - eRecept (centrální úložiště SÚKL), povinný od 2018)možnost sdílet s lékárníkem a rodinou)
  - eNeschopenka (komunikace mezi lékařem, ČSSZ a zaměstnavatelem)
  - Portál občana – přístup k vlastní zdravotní dokumentaci
  - NIS a PACS v nemocnicích
- **Výhody eHealth:**
  - Rychlejší dostupnost informací (např. výsledky RTG)
  - Prevence duplicitních vyšetření
  - Vyšší bezpečnost díky záznamům

Příklad

Má elektronické zdravotnictví nějaká rizika? Jaká?

eHealth – elektronické zdravotnictví

Příklad

Má elektronické zdravotnictví nějaká rizika? Jaká?

- Kybernetické hrozby
- Ochrana osobních údajů (GDPR)
- Nejednotné systémy – nutnost standardizace

Telemedicína

- Poskytování zdravotní péče na dálku pomocí informačních a komunikačních technologií.
- **Typické formy:**
  - Vzdálené konzultace (videohovor s lékařem)
  - Monitoring chronických pacientů (např. EKG doma $\rightarrow$ data lékaři)
  - Sdílení dokumentace mezi odborníky (např. záchranka $\rightarrow$ urgent)
- **Co je třeba:**
  - Spolehlivé IT prostředí, zabezpečená komunikace
  - Právní rámec (souhlas, uchovávání dokumentace)
  - Vyškolený personál

Příklad

Jaké jsou výhody na nevýhody (výzvy) telemedicíny?

Telemedicína

Příklad

Jaké jsou výhody na nevýhody (výzvy) telemedicíny?

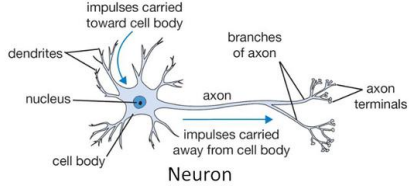
- **Výhody:**
  - Zlepšení dostupnosti péče (venkov, pandemie)
  - Úspora času a nákladů
  - Možnost sledování stavu v reálném čase
- **Nevýhody:**
  - Ne všichni pacienti jsou technicky zdatní
  - Právní a etické otázky
  - Ne všechna vyšetření lze nahradit telemedicínou

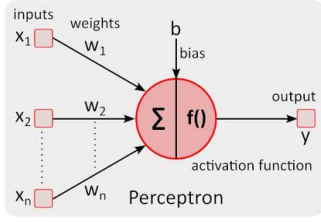
Umělá inteligence (AI)

- Různá odvětví
  - strojové učení
  - hluboké neuronové sítě
  - zpracování přirozeného jazyka
  - konvoluční NS (zpracovávající obraz)

Neuronová síť – inspirace biologií

- Inspirováno činností nervových buněk v mozku.
- **Neuron** = jednoduchá výpočetní jednotka.
- Každý neuron:
  - přijímá vstupy,
  - každý vstup má svou **váhu** (síla spojení),
  - spočítá součet a aplikuje **aktivační funkci**.





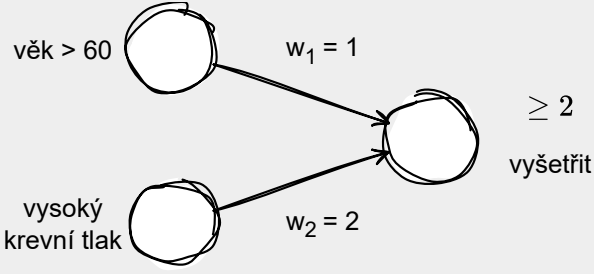
$$z = w_1x_1 + w_2x_2 + \ldots w_nx_n + b$$

$$y = f(z)$$

Příklad

Příklad

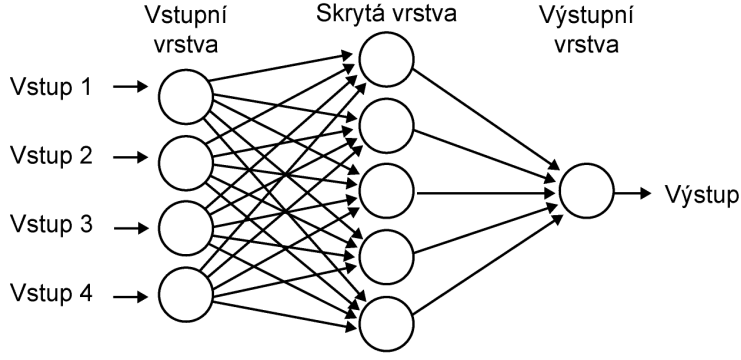
Jaký bude výstup pro staršího pacienta s vysokým krevním tlakem?
Jaký bude výstup pro staršího pacienta s normálním tlakem?
Jaký bude výstup pro mladšího pacienta s vysokým tlakem?



Jak bychom upravili neuron, aby se vyšetřili jen starší pacienti s vysokým tlakem?

Jak funguje neuronová síť

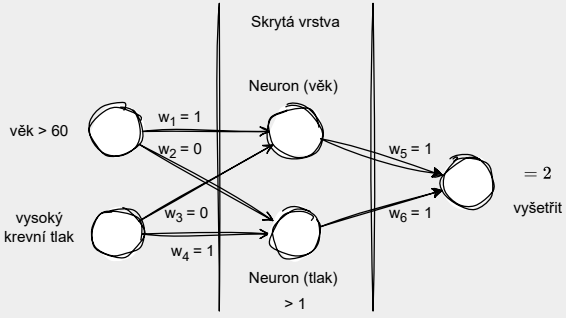
- Neurony jsou propojené do vrstev:
  - vstupní vrstva — přijímá data (např. obrázek, EKG signál),
  - skryté vrstvy — zpracovávají a kombinují informace,
  - výstupní vrstva — dává výsledek (např. diagnóza).



Příklad

Příklad

Jaký bude výstup pro staršího pacienta s vysokým krevním tlakem?
Jaký bude výstup pro staršího pacienta s normálním tlakem?
Jaký bude výstup pro mladšího pacienta s vysokým tlakem?



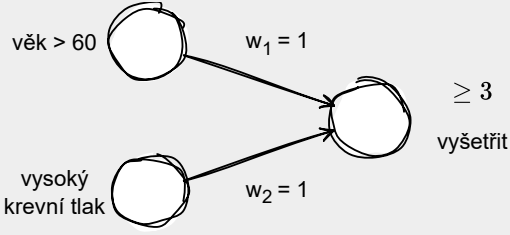
Učení neuronové sítě

- Síť se učí podobně jako člověk:
  - dostane vstup (např. RTG snímek) a správný výstup (diagnóza),
  - propočítá svůj výsledek,
  - **chyba** se použije k úpravě vah spojů (*zpětná propagace*).
- Opakováním na tisících příkladů se síť „naučí“ rozpoznávat vzory.

Příklad

Příklad

Na začátku nastavíme nějak váhy.



Máme staršího pacienta s vysokým krevním tlakem. Síť vrací, že není třeba vyšetřit. Víme, že bychom ho vyšetřit měli. Úprava vah.

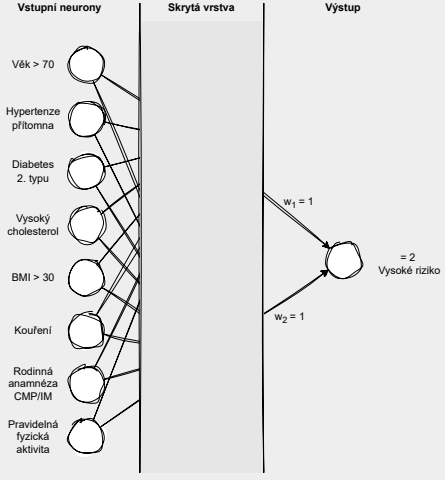
Příklad využití v medicíně

- Rozpoznávání nádorů na snímcích (mamografie, CT, MRI).
- Automatická detekce arytmií z EKG.
- Predikce rizika komplikací u pacientů.
- Neurony nerozumí medicíně – jen hledají vzory v datech.

Neuronová síť = **statistický model**, který se učí z velkého množství příkladů.

Příklad na seminář

Příklad



Příklad na seminář

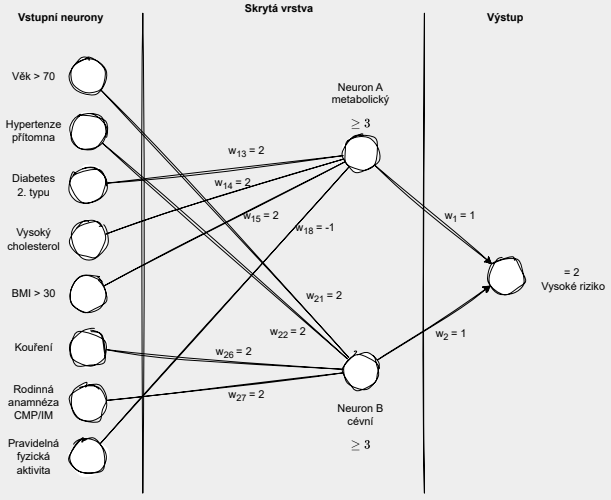
Příklad

	Pacient 1	Pacient 2	Pacient 3
Věk	72 let	52 let	45 let
Hypertenze	ano	ne	ne
Diabetes 2. typu	ano	ne	ne
Cholesterol	vysoký	v normě	vysoký
BMI	31	24	32
Kouření	ne	ne	ano
Rodinná anamnéza CMP/IM	ano	ne	ano
Fyzická aktivita	nepravidelná	pravidelná	pravidelná

Jak byste vyhodnotili riziko u následujících pacientů vy?

Příklad na seminář

Příklad



AI v současné a budoucí medicíně

- v poslední době jedno z nejrychleji se rozvíjející odvětví
- v medicíně AI představuje soubor sofistikovaných systémů, které jsou schopny napodobovat procesy lidského myšlení a rozhodování při řešení komplexních úloh
- schopnost analyzovat obrovské objemy dat, rozpoznávat v nich vzory a učit se z předchozích zkušeností

Příklad

Jaký je rozdíl mezi algoritmem a softwarem založeným na AI?

- **Využití v medicíně**:
  - analýza radiologických snímků
  - optimalizace procesů
  - predikce průběhu onemocnění
  - ...
- **Problémy:**
  - řada etických a právních otázek
  - odpovědnost při rozhodování
  - limitace AI

Aplikace AI

- stále se rozšiřuje oblast, kde se využívá

Příklad

Víte o nějakém konkrétním příkladu?

- analýza biomedicínských dat
- podpora rozhodování lékaře
- počítačem podporovaná detekce (computer-aided detection CADe)
- počítačem podporovaná diagnostika (computer-aided diagnosis CADx)
- personalizovaná medicína
- automatizace administrativních úkonů

Analýza biomedicínských dat

- Analýza dat zahrnuje:
  - získání dat
  - analýza dat
  - interpretace
- jedná se o velké množství dat (digitálních informací z různých zdrojů)
- **Zdroje:**
  - elektronická zdravotní karta/dokumentace
  - lékařské snímky (RTG, MR, ...)
  - medicínské signály (EMG, ...)
  - nositelná technologie (chytré hodinky, ...)

Analýza biomedicínských dat

Konkrétní příklady

- **Vývoj nových léčiv**
  - urychlení vývoje
  - InSilico Medicine využila tuto metodu při vývoji léčby idiopatické plicní fibrózy
  - ze stovek tisíc molekul dokázala jejich AI v krátké době vybrat několik slibných kandidátů
- **Navrhování zcela nových chemických sloučenin na základě požadovaných parametrů**
  - zpracování velkého množství dat a kombinací
  - AI predikuje například i jejich chování v lidském organismu nebo afinitu k cílovým proteinům
  - společnost Schrödinger – zaměřuje se na identifikaci nových terapeutických cílů stávajících, běžně využívaných léků
- **Vývoj lékařských přístrojů**
  - může pomáhat při návrhu a testování nových přístrojů, což může zlepšit jejich výkon a bezpečnost
  - společnost Johnson & Johnson – využívá AI k simulaci a testování nových designů lékařských přístrojů

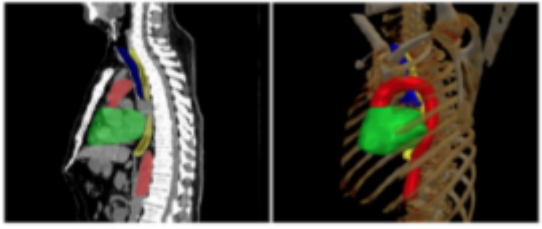
Podpora rozhodování lékařů

- Systém pro podporu rozhodování (clinical decision support system – CDSS, CDS) je zdravotnický informační systém určený k podpoře rozhodnutí lékaře či jiného zdravotnického pracovníka ve směru diagnostiky, léčby či dalšího postupu u konkrétního pacienta.
- **Dělení:**
  - znalostní (knowledge-based) – obsahují aktuální data např. interakcí léčiv, laboratorních hodnot, doporučených klinických postupů, doporučených způsobů léčby. Takový systém je nutno aktivně aktualizovat, doplňovat nutné informace z aktuálních studií a udržovat databázi znalostí;
  - systémy s umělou inteligencí (machine learning, non-knowledge based) – tyto systémy neobsahují žádné znalosti, ale empiricky sledují různé ukazatele v datech, analyzují je a v případě nutnosti uživateli navrhnou vhodný postup. Pokud vydají nějaké doporučení, pak nedokáží poskytnout žádný relevantní zdroj informací, protože odhad je založen pouze na statistickém a empirickém zhodnocení dosavadních dat (jde například o sledování laboratorních ukazatelů a upozornění lékaře např. na rozvíjející se nemocniční infekci na základě dat dané nemocnice).
- AI asistuje při rozhodování
- poskytuje řadu měřitelných (kvantitativních) parametrů, ty lze individuálně porovnávat

Počítačem podporovaná detekce

computer-aided detection CADe

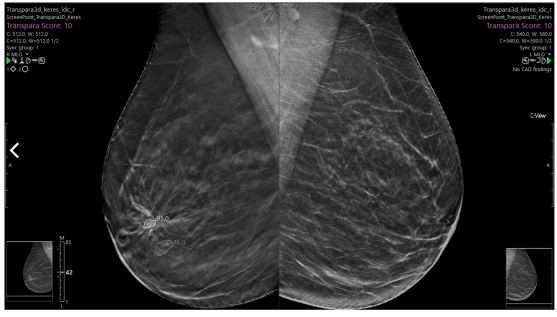
- umožňuje detekci abnormalit v medicínských datech (identifikace lézí, jejich počtu, objemu, sledování změn v čase, . . .)
- **Příklady:**
  - nnU-Net – automaticky segmentuje lékařské snímky (např. CT nebo MRI). Používá se k „označení“ různých struktur v těle (např. nádorů, orgánů) v obraze.
  - MedSAM – také automaticky segmentuje lékařské snímky



Počítačem podporovaná diagnostika

computer-aided diagnosis CADx

- na základě detekovaných abnormalit AI umožňuje určovat typ či grading nádoru nebo klasifikovat jiné patologické nálezy
- např. prognóza na základě objemu ischemických změn u mozkového infarktu
- poskytuje informace nad rámec pouhé identifikace → přesnější diagnóza i léčba
- **Systém Transpara pro mamografii**
  - Výrobce: ScreenPoint Medical
  - Automaticky analyzuje mamografické snímky (2D i 3D); Označí oblasti s podezřením na rakovinu prsu; Vyhodnotí riziko u každého nálezu (od 1 do 10)



Personalizovaná medicína

- tradiční hodnocení – na základě velikosti, tvaru lézí, ...
- personalizovaná medicína – zohledňuje i další (epi)genetické, environmentální a životní faktory (chronická onemocnění)
- AI umožní zdravotnickým pracovníkům přizpůsobit léčebné strategie přímo pacientovi na míru
- to vede ke zlepšení kvality výsledku

Automatizace administrativních úkonů

- efektivnější provoz zdravotnických zařízení
- Příklad:
  - automatické přepisování a strukturování lékařských záznamů
  - vystavovat a posílat elektronické žádanky
  - extrahovat informace
- **Konkrétní příklad**:
  - Emory Toolbox – automatizované generování zpráv (využívá více než 230 pravidel – zatím jen omezení na kardiologii, komplexní ještě neexistuje)

Vysvětlitelná umělá inteligence (xAI)

- zaměřuje se na transparentnost AI systémů
- zejména tak, aby byly rozhodovací systémy pochopitelné pro lidi
- v medicíně je důležité porozumět, jak AI dospěla k nějakému závěru, aby lí lékaři mohli důvěřovat a vysvětlit zjištění pacientům
- transparentnost = akceptace AI v medicíně (rozhodnutí jsou eticky a klinicky opodstatněné)

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

- Ochrana soukromí pacientů
- Odpovědnost za rozhodnutí učiněná s podporou AI
- Regulace a standardizace AI systémů v medicíně

https://czch.tv/zavislostai

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Ochrana soukromí pacientů

- zejména ochrana osobních údajů
- v ČR pravidla vycházejí z
  - obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (GDPR)
  - občanského zákoníku
  - zákona o zdravotních službách
  - zákona o zpracování osobních údajů
- klíčové otázky
  - právní důvod shromažďování údajů ze soukromí pacienta a jejich dalšího uchovávání
  - oprávnění přístupu k těmto údajům
  - oprávnění využívání těchto dat pro jiné účely než je poskytování zdravotních služeb (včetně trénování AI)
- je-li AI využívaná při poskytování zdravotních služeb (např. jako nástroj pro zpracování zdravotní dokumentace), jedná se o **dovolené zpracování údajů**
- právním důvodem je plnění povinností stanovených právními předpisy
- není potřeba souhlas pacienta
- v případě, že jsou data využívaná neoprávněně, má pacient právo se domáhat toho, aby od tohoto jednání bylo upuštěno a aby byl odstraněn následek tohoto zásahu do soukromí

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Odpovědnost za rozhodnutí učiněná s podporou AI

- pokud zdravotnický pracovník používá pro své rozhodnutí o tom, zda a jakou zdravotní péči pacientovi poskytnout, nástroje založené na AI, je prvním přikázáním pro tento jeho postup povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni (viz § 49 odst. 1 zákona o zdravotních službách)
- to znamená, že musí poskytovat zdravotní služby zejména podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů
- pokud je AI komponentou zdravotnického prostředku, je povinností zdravotníka používat tento prostředek v souladu s pokyny výrobce (viz § 39 odst. 1 o zdravotních prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)
- poskytovatel zdravotnických služeb (až na výjimky) neodpovídá za výsledek, ale za dodržování povinností spojených s poskytováním zdravotních služeb
- samotný zdravotnický pracovník může v této souvislosti čelit možným trestům od profesní komory (disciplinární odpovědnost), nebo může být vyžadována kompenzace zaměstnavateli náhradu škody (pracovněprávní odpovědnost)

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Odpovědnost za rozhodnutí učiněná s podporou AI

Příklad

Může se stát, že poskytovatel nic nezanedbá, ale ukáže se, že nástroj obsahující AI, který u pacienta použil, byl vadný a v důsledku toho vznikla pacientovi škoda. Kdo by podle vás měl pacientovi škodu nahradit?

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Odpovědnost za rozhodnutí učiněná s podporou AI

Příklad

Může se stát, že poskytovatel nic nezanedbá, ale ukáže se, že nástroj obsahující AI, který u pacienta použil, byl vadný a v důsledku toho vznikla pacientovi škoda. Kdo by podle vás měl pacientovi škodu nahradit?

- dle § 2936 občanského zákoníku – škodu je povinen nahradit poskytovatel zdravotní péče
- stejně tak pokud použije AI pro to, aby pacientovi poskytl hrazenou radu nebo informaci, a pacientovi vznikne škoda, neboť daná informace byla nesprávná nebo neúplná, respektive rada byla škodlivá, bude povinen tuto škodu pacientovi nahradit

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Regulace a standardizace AI systémů v medicíně

- AI nástroje jsou schopné výrazně ovlivnit diagnostiku, léčbu a správu zdravotnických služeb
- je nutné zavést pravidla, která zajistí bezpečnost, efektivitu a etické využití těchto technologií
- je vhodné, aby existovala mezinárodní spolupráce při tvorbě těchto pravidel
- 2024 EU publikovala nařízení (EU) 2024/1689 – nařízení které stanovuje harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (**akt o umělé inteligenci**)
- v medicíně se uplatňují specifická pravidla pro vývoj, prodej a použití zdravotnických prostředků (zejména nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Přehled zásadních právních předpisů EU vztahujících se k AI

1. nařízení (EU) 2024/1689, stanovuje harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (akt o umělé inteligenci, **AI Act**)
2. nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, **GDPR**)
3. směrnice (EU) 2016/2102 o přístupnosti webových stránek, mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (**WAD**)
4. nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (**MDR**)
5. nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (**IVDR**)
6. směrnice (EU) 2019/1024 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru (**ODD**)
7. nařízení (EU) 2022/868 o správě dat (Data Governance Act, **DGA**)
8. směrnice (EU) 2022/2555 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii (**NIS2**)

Etické a právní aspekty využití AI v medicíně

Přehled zásadních právních předpisů EU vztahujících se k AI

9. nařízení (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků (**GPSR**)
10. nařízení (EU) 2023/2854 o spravedlivém přístupu k datům a jejich využívání (o datech, **Data Act**)
11. nařízení (EU) 2024/903 o interoperabilitě veřejného sektoru (**Interoperable Europe Act**)
12. nařízení (EU) 2024/1183 o evropské digitální identitě rámec (**EUDI**)