

NAŠE ZNAČKA: INFO/2025/008/KA

VYŘIZUJE:

TEL.:

E-MAIL:

DATUM: 14. 4. 2025

Vážený pan



IDDS:



SDĚLENÍ K ŽÁDOSTI O POSKYTNUTÍ INFORMACÍ DLE ZÁKONA Č. 106/1999 Sb.

Vážený pane Mrvíku,

dne 24. 3. 2025 byla Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, IČ: 00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno (dále jen jako „FNUSA“), jako povinnému subjektu dle § 2 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „zákon“) doručena Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona, a to prostřednictvím datové schránky FNUSA, která byla dne 1. 4. 2025 k výzvě povinného subjektu ze dne 25. 3. 2025 doplněna a upřesněna.

Za účelem vyhovění žádosti sdělujeme k Vaším dotazům následující informace:

- 1. Zda ve Vašem zdravotnickém zařízení dochází k využívání systémů umělé inteligence (AI), které slouží k podpoře klinického rozhodování.***

Ano, ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně využíváme systémy umělé inteligence (AI), které slouží k podpoře klinického rozhodování ve vybraných oblastech klinické péče.

- 2. Pokud ano, o jaké konkrétní systémy se jedná (např. název, výrobce, oblast použití – diagnostika, predikce, léčba apod.)?***

V současnosti používáme následující systémy AI zaměřené výhradně na podporu klinického rozhodování:

Carebot

Výrobce: Carebot s.r.o. (Česká republika)

Oblast použití: Diagnostika

Popis: AI systém pro automatickou analýzu rentgenových snímků hrudníku. Dokáže detekovat a vyhodnotit riziko sedmi radiologických nálezů: atelektáza, konsolidace plicního parenchymu, pleurální výpotek, léze plicního parenchymu, podkožní emfyzém, zvětšený srdeční stín a pneumotorax. Cílem je zvýšit přesnost a urychlit hodnocení nálezů v běžné klinické praxi.

Brainomix 360

Výrobce: Brainomix Ltd. (Spojené království)

Oblast použití: Diagnostika, rozhodovací podpora u akutní cévní mozkové příhody (CMP)

Popis: Software určený k automatické analýze CT snímků mozku u pacientů s podezřením na CMP. Systém dokáže automaticky vyhodnotit ASPECT skóre, detekovat okluzi velkých mozkových tepen a analyzovat mozkovou perfuzi. Slouží jako podpora klinického rozhodování při indikaci léčby (např. trombolýza nebo mechanická trombektomie).

3. Jaké jsou dosavadní zkušenosti zdravotnického personálu s těmito systémy?

Informaci o dosavadních zkušenostech zdravotnického personálu s výše uvedenými systémy nejsme povinni v souladu s § 2 odst. 4 zákona poskytnout, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o dotaz na názor.

4. Existují dostupná data či hodnocení úspěšnosti a efektivity těchto systémů (např. srovnání výsledků, chybovost, přínosy)?

Oba výše uvedené systémy – Carebot i Brainomix 360 – mají platnou CE certifikaci jako zdravotnický prostředek, která je podmíněna doložením klinických dat a důkazů o bezpečnosti a účinnosti. Tato data byla poskytnuta příslušným notifikovaným osobám během certifikačního procesu a jsou částečně veřejně dostupná prostřednictvím odborné literatury, klinických studií nebo prezentací výrobců. Povinný subjekt však není vlastníkem těchto dat, a proto je v této části žádosti doporučujeme žadateli vyhledat u výrobců nebo v otevřených databázích klinických studií.

5. Bylo by možné poskytnout i další související informace či dokumenty, které považujete za relevantní?

Povinný subjekt vyhodnotil žádost v bodě 5 jako příliš obecně formulovanou a z toho důvodu vyzval žadatele v souladu s § 14 odst. 5 písm. b) zákona k upřesnění žádosti, a to přípisem ze dne 25. 3. 2025.

Žadatel v návaznosti na výzvu povinného subjektu svou žádost dne 1. 4. 2025 upřesnil, jak následuje:

Jedná se tak zejména o jednotlivé písemné podklady k přístrojům, se kterými adresát Žádosti pracuje (tj. podklady k jednotlivým nástrojům podporující klinická rozhodování v medicíně, která obsahují umělou inteligenci – např. CT, magnetická rezonance, přístroje na rentgeny, sono atd.) či anonymizované snímky pacientů s výstupy AI týkající se diagnózy či doporučené volby léčby pacienta (tj. snímky, na kterých je v anonymizované formě zachycen výstup z diagnostiky pacienta za pomoci systémů umělé inteligence).

V případě zájmu o technické podklady výrobců přístrojů nebo softwaru doporučujeme žadateli obrátit se přímo na výrobce nebo distributora těchto systémů.

Co se týče anonymizovaných snímků pacientů s výstupy AI, tyto nebudou poskytnuty.

S pozdravem

Ing. Vlastimil Vajdák

ředitel

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně