



AI ve zdravotnictví:
právní perspektivy

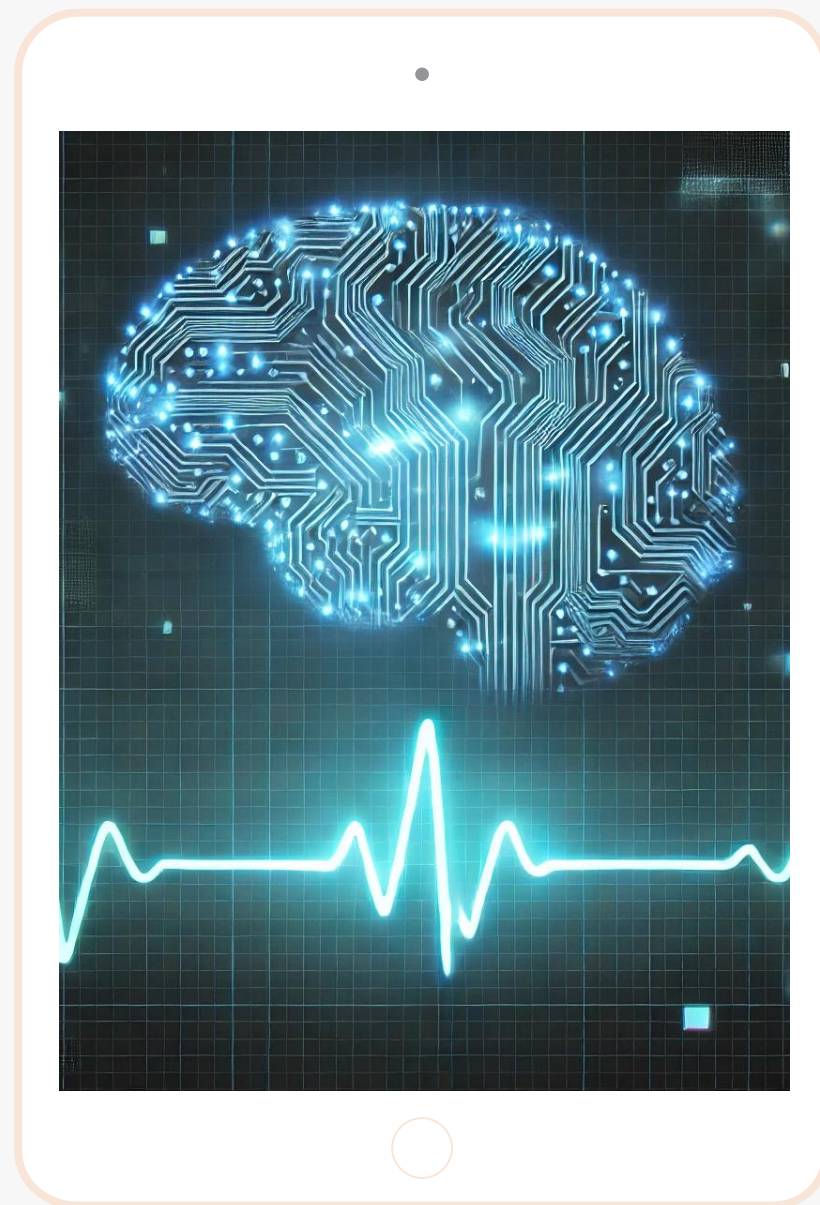
Elektronizace zdravotnictví a telemedicína 2025

doc. JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

AI-EKG systém: snížení mortality o 31 %

První průkazné snížení mortality v důsledku použití AI systému

- Článek publikovaný v **Nature Medicine** – interpretace EKG snímků s podporou AI pro predikci zhoršení zdravotního stavu hospitalizovaných pacientů
- Systém informoval lékaře o hrozícím zhoršení zdravotního stavu
- U vysoce rizikových pacientů **snížena mortalita o 31 %**
- Přesný způsob dosažení výsledku **neznám**
- Budoucí směr **standardu péče?**



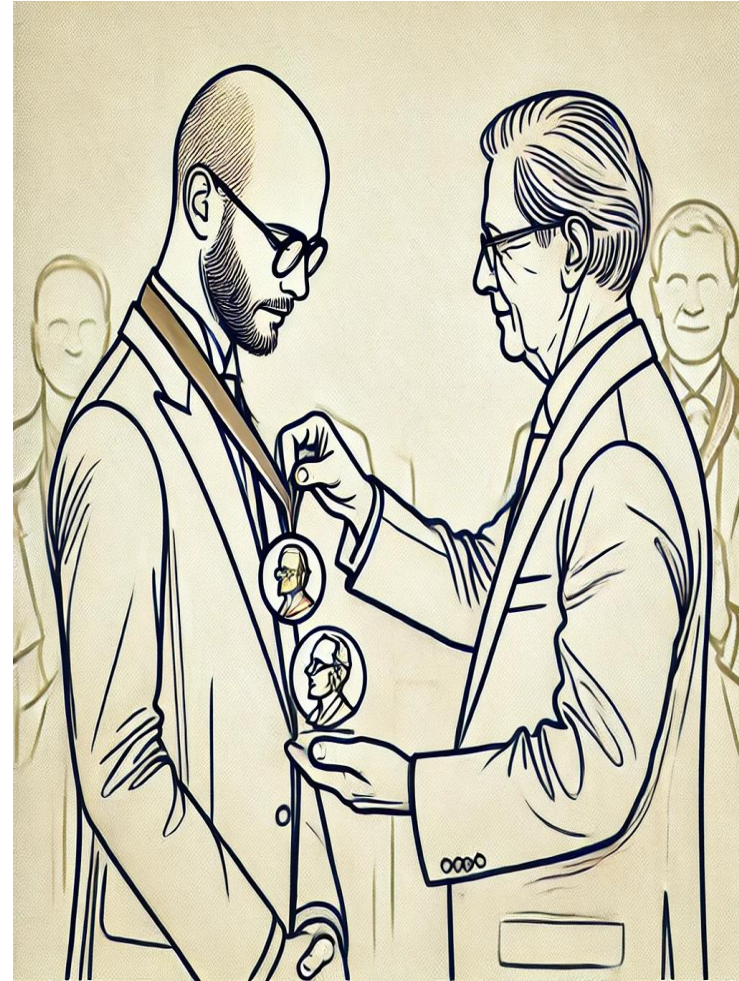
Lin, CS., Liu, WT., Tsai, DJ. *et al.* AI-enabled electrocardiography alert intervention and all-cause mortality: a pragmatic randomized clinical trial. *Nat Med* **30**, 1461–1470 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02961-4>

Nobelova cena

„za AI“

Nobelovu cenu za chemii za rok 2024 získali odborníci na AI za:

- Design nových proteinů (David Baker z University of Washington)
- Predikci struktury prakticky všech existujících proteinů za pomoci AI modelu AlphaFold 2 (Demis Hassabis a John Jumper, oba z Google DeepMind)
- Ještě kolem roku 2020 odborníci odhadovali, že odhalení struktury 200 milionů proteinů zabere 200 let

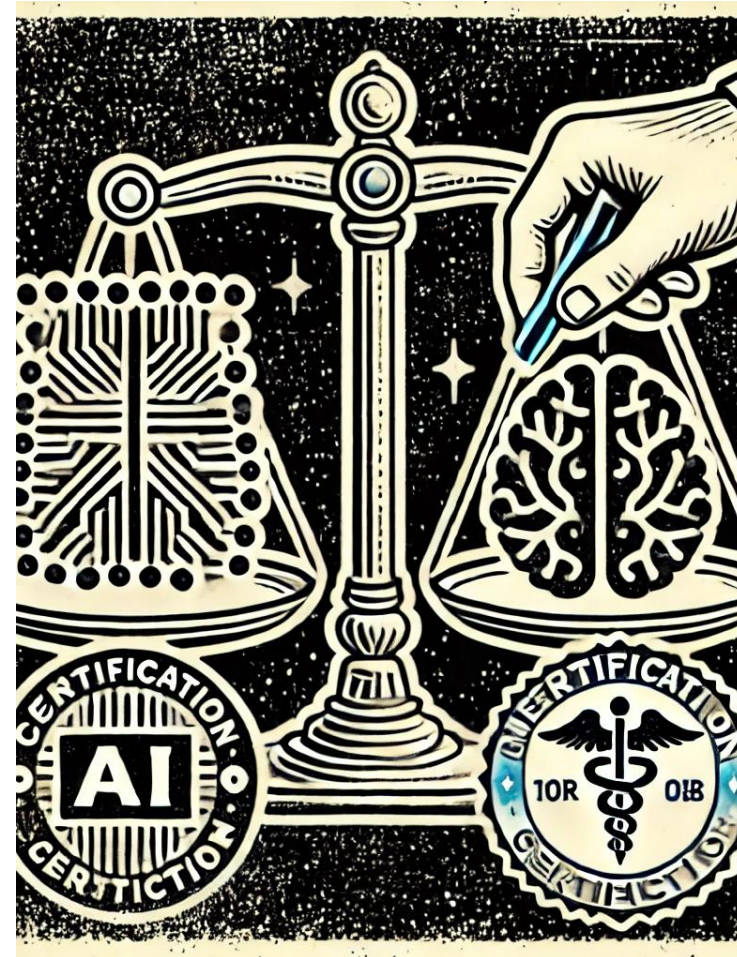


Certifikace AI systémů jako zdravotnických prostředků

Jaro 2024: první MDR certifikace (třídy IIa) pro českou AI aplikaci – Carebot (diagnostika z rentgenových snímků a mamografie)

V EU již certifikována řada modelů AI

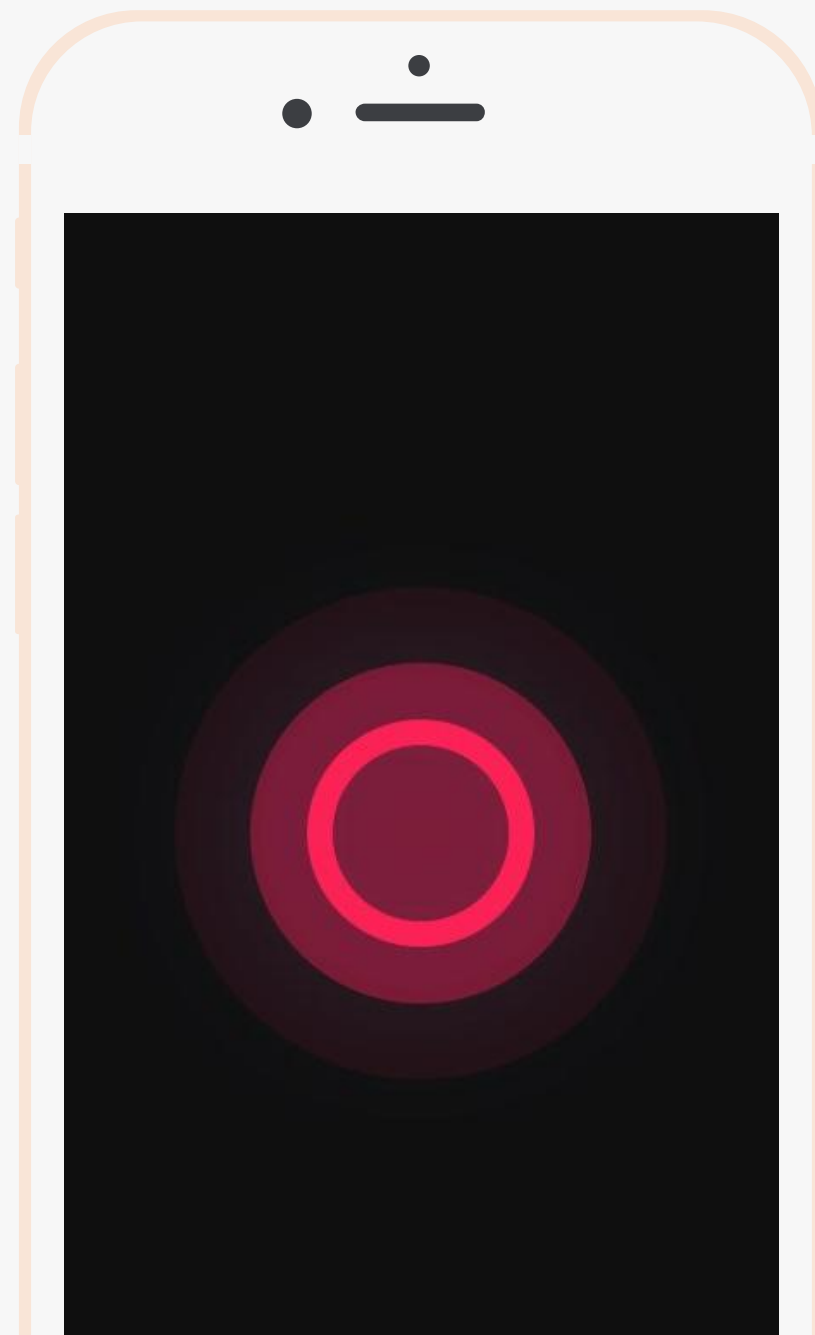
- Prvním certifikovaným plně autonomním AI modelem byl IDx-DR pro diagnostiku diabetické retinopatie ze snímků sítnice
 - v EU 2013 (třída IIa)
 - v USA 2018



Akt o umělé inteligenci

„Akt o umělé inteligenci“,
„AI Act“

= Nařízení Evropského
parlamentu
a Rady č. 2024/1689,
kterým se stanoví
harmonizovaná pravidla
pro umělou inteligenci
a mění určité legislativní
akty unie



Legislativní proces

10/2020

Evropská rada
jedná o nařízení
o AI

04/2021

Evropská
komise
představuje
návrh
nařízení o AI

12/2022

Rada EU přijímá
svůj postoj
k nařízení o AI

12/2023

Rada EU a
Evropský
parlament
dosahují
dohody
ohledně
nařízení o AI

02/2024

Rada EU
schvaluje finální
verzi nařízení
o AI

08/2024

Nařízení
o AI nabývá
účinnosti

08/2027

Úplná
použitelnost
nařízení o AI

System umělé inteligence

„**strojový systém** navržený tak, aby po zavedení fungoval s různými úrovněmi **autonomie** a který po zavedení může vykazovat adaptabilitu a který za explicitními nebo implicitními účely z **obdržených vstupů** odvozuje, jak generovat **výstupy**, jako jsou **predikce, obsah, doporučení** nebo **rozhodnutí**, které mohou ovlivnit fyzická nebo virtuální prostředí“

nařízení o AI, čl. 3 odst. 1

System umělé inteligence

Příliš **široká definice?**

- Potenciálně zahrnuje i jednodušší zpětnovazebné systémy, které nebývají za AI považovány
- Na druhou stranu snaha o **technologickou neutralitu** – AI Act má být použitelný na jakýkoli budoucí systém AI

Podřazení pod pojem AI záleží na rozumném a vyváženém **výkladu**

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



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 dávkám a jejich využívání:

- Systémy AI určené k použití veřejnými orgány nebo jejich jménem za účelem **hodnocení nároků fyzických osob** na základní dávky a služby veřejné podpory, včetně služeb v oblasti **zdravotní péče**, a za účelem udělení, snížení, zrušení nebo opětovného získání těchto dávek a služeb
- Systémy AI určené k použití za účelem hodnocení a klasifikace **tísňových volání** fyzických osob nebo
za účelem vysílání nebo stanovení priority při vyslání **zásahových služeb první reakce**, a to i policií, hasiči a **lékařskou pomocí**, a **systémů třídění** pacientů v krizových situacích
- Systémy AI určené k použití za účelem **posuzování rizik a stanovování 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
- Jasné a přiměřené **informace pro uživatele**
- Opatření **lidského dohledu** vhodná k minimalizaci rizik
- Vysoká úroveň přesnosti, spolehlivosti a **kybernetické bezpečnosti**

Použitelnost nařízení o AI

Platnost – 1. 8. 2024

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 (**1.8. 2026**) pro **vysoce rizikové systémy AI** podle přílohy III
(zdravotnické prostředky vyžadující posouzení shody)
- **36 měsíců** od platnosti (**1.8. 2027**) pro **vysoce rizikové systémy AI** podle přílohy II
(posouzení způsobilosti osob, tísňová volání, triáž, zdravotní pojištění)

Právní odpovědnost

Otázka právní odpovědnosti: nejistota v EU

Návrh směrnice o přizpůsobení pravidel mimosmluvní občanskoprávní odpovědnosti umělé inteligenci byl na počátku roku 2025 stažen!

Směrnice měla přinést zvláštní rozložení důkazního břemene:

- fungování UI jako *black box* → odpovědnost za zavinění nevhodná
- **ale objektivní odpovědnost by zavedena nebyla** (alespoň prozatím)
- **přenesení důkazního břemene** při neuchování nebo nezpřístupnění důkazů týkajících se fungování vysoce rizikových systémů UI – **vyvratitelná domněnka kauzality mezi zaviněným porušením právní povinnosti a výstupem UI** (nikoli mezi výstupem UI a škodou!)
- **nevztahovala by se** na zvláštní skutkové podstaty objektivní mimosmluvní odpovědnosti ani **na smluvní odpovědnost** – uplatnění ve zdravotnictví velmi limitované
 - drtivá většina zdravotních služeb poskytována na základě smlouvy o péči o zdraví

Otázka právní odpovědnosti: nejistota v EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2024/2853 o odpovědnosti za vadné výrobky

- Platné od prosince 2024
- Vývoj AI jedním z hlavních důvodů přijetí nového nařízení
- Vztahuje se jen na výrobky, které budou uvedeny na trh od 9. 12. 2026
- Širší **definice výrobku** – zahrnuje také **samostatný software**
- Širší **definice vady** – již nejen nižší bezpečnost, než jakou je spotřebitel oprávněn očekávat, ale výslovně také **nedodržení bezpečnosti vyžadované právem EU nebo vnitrostátním právem**
- Žalovaný má za určitých okolností **povinnost zpřístupnit nezbytné a přiměřené důkazní prostředky** – při nesplnění **domněnka existence vady**
- Spotřebitelské právo, ovšem **v rámci spotřebitelských vztahů** dopadá i na zdravotnické **prostředky** a jiné AI systémy využitelné při péči o zdraví

Komparace zahraničních přístupů

	EU	USA	Čína
Celková regulace	- Komplexní, napříč sektory platný AI Act - Klasifikace podle rizika - Široký, jednotný rámec pro všechny obory	- Absentuje univerzální federální předpis o AI - Přístup zaměřený na jednotlivé sektory a dílčí otázky (např. ochrana spotřebitele), často na úrovni států - Aplikace stávající legislativy a institucí (FDA atd.) - Mezery v legislativě vyplňují exekutivní nařízení - Exekutivní nařízení o bezpečném a důvěryhodném vývoji AI z roku 2023 odvoláno 2025	- Absentuje zvláštní zákon o AI - Vláda vydává specifická opatření (např. pro algoritmy či generativní AI) a sektorová pravidla - Důraz na státní dohled
Filosofie	- Preventivní a lidskoprávní přístup Regulace ex ante - Silné zapojení regulátorů před vstupem produktů na trh	Regulace ex post: podpora vývoje AI s řešením problémů až po jejich vzniku - Důraz na vymáhání stávajících předpisů	- Státní vedení a kontrola Administrativní řízení, závazné standardy a monitorování - Přímé zásahy v případě problémů

	EU	USA	Čína
Recentní vývoj	• Přijat AI Act • Probíhá implementace (formování úřadu AI Office v rámci Komise, zavádění povinností týkajících se standardů, sandboxes atd.) • Návrh směrnice o odpovědnosti za AI stažen, nejistota ohledně vhodného odpovědnostního rámce • Trend: realizace komplexní právního rámce	• FDA vydává návrhy pro změny v oblasti AI • Národní institut standardů a technologie (NIST) zveřejňuje rámec pro řízení rizik AI • Přijímání dílčích zákonů na úrovni států federace – mozaikovitá regulace • Stále chybí zvláštní federální zákon, ale roste regulační aktivita na federální úrovni (nový poradní výbor FDA, pozornost Federální obchodní komise vůči problematice AI) • Trend: postupné zvyšování dohledu, mozaikovitá regulace	• Regulátor léčiv NMPA vydává řadu pokynů k použití AI ve zdravotnictví • Pilotní projekty AI (např. AI podporovaná diagnostika na venkově) • Očekává se další formální standardizace a regulace • Trend: veřejnoprávní dohled, rychlé přijímání zvláštních norem a důraz na kontrolu údajů během masivního rozvoje AI

Děkuji za pozornost.

