

Právní aspekty používání umělé inteligence ve zdravotnictví

JUDr. Radek Policar



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Regulační rámec umělé inteligence ve zdravotnictví

Regulační rámec

- mezinárodní úroveň
- unijní (Evropská unie) úroveň
- česká úroveň

- soft law

- etická pravidla

Mezinárodní úroveň

- **Rámcová úmluva Rady Evropy o umělé inteligenci a lidských právech, demokracii a právním státu**
 - 5. září 2024 otevřena k podpisu
 - činnosti v rámci životního cyklu systémů umělé inteligence musí být v souladu s následujícími základními zásadami:
 - lidská důstojnost a autonomie jednotlivce
 - rovnost a nediskriminace
 - respektování soukromí a ochrana osobních údajů
 - transparentnost a dohled
 - odpovědnost a spolehlivost
 - bezpečné inovace

Úroveň Evropské unie

- GDPR
 - MDR
 - IVDR
 - AI Act
-
- směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2853 o odpovědnosti za vadné výrobky, 18.11.2024 (9.12.2026)
 - ~~směrnice o přizpůsobení pravidel mimosmluvní občanskoprávní odpovědnosti umělé inteligenci~~

Česká úroveň

- zákon o zdravotních službách
- občanský zákoník
- zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- zákoník práce
- zákon o zpracování osobních údajů
- zákon o archivnictví a spisové službě

Soft law

- OECD: Recommendation of the Council on Artificial Intelligence (the OECD AI Principles, 2019, updated 2024)
- UNESCO: Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence (2021)
- CoE: The application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the patient-doctor relationship (2024)

Odpovědnost za újmu způsobenou umělou inteligencí



Odpovědnost za újmu

- občanské právo
 - § 2913 OZ: „Poruší-li strana povinnost ze smlouvy, nahradí škodu z toho vzniklou druhé straně nebo i osobě, jejímuž zájmu mělo splnění ujednané povinnosti zjevně sloužit.“
 - § 2936 OZ: „Kdo je povinen někomu něco plnit a použije při tom vadnou věc, nahradí škodu způsobenou vadou věci.“
 - § 2939 OZ: „Škodu způsobenou vadou movité věci určené k uvedení na trh jako výrobek za účelem prodeje (...) nahradí ten, kdo výrobek (...) vyrobil (...).“
- pracovní právo
 - poskytovatel zdravotních služeb jako zaměstnavatel vs. zdravotnický pracovník jako zaměstnanec

Veřejnoprávní řízení a sankce



Veřejnoprávní řízení a sankce

- krajský úřad / Magistrát hl. m. Prahy
 - řízení o stížnosti
 - kontrolní činnost – nápravná opatření + ↓
 - řízení o přestupku – pokuta → pozastavení nebo odejmutí oprávnění
- státní zastupitelství / soud
 - trestní řízení – FO+PO – trestný čin – trest
- profesní komora (Česká lékařská/stomatologická/lékárnická komora)
 - disciplinární řízení – disciplinární opatření

Autonomie pacienta a jeho rozhodování

Informovaný souhlas

- **čl. 5 ÚLPB**

- „[z]ásah v oblasti zdraví může být proveden pouze poté, co k němu dotčená osoba dala svobodný a informovaný souhlas.
- Této osobě musí být předem poskytnuty náležité informace o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.
- Dotčená osoba může svůj souhlas kdykoli svobodně odvolat.“

Postup lege artis / profesní standardy

Postup na náležité odborné úrovni

- **§ 45 odst. 1 ZZS**
- „Poskytovatel je povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni.“
- **§ 4 odst. 5 ZZS**
- „Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.“

Ochrana soukromí a osobních údajů pacienta

Ochrana soukromí

- **§ 86 OZ**
- „Nikdo nesmí zasáhnout do soukromí jiného, nemá-li k tomu zákonný důvod.“
- **§ 51/1 ZZS**
- „Poskytovatel je povinen zachovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.“

Doporučení pro poskytovatele
zdravotních služeb a (zejména)
zdravotnické pracovníky

Doporučení

1. Nastavte si mechanismus přezkumu a schvalování – jaké systémy AI používat a jak nakládat s jejich výstupy. Finální odpovědnost je VAŠE!
2. Dokumentujte – jaký systém AI byl použit, s jakým zadáním, s jakým výstupem a jak byl tento výstup využit = v čem spočíval lidský dohled (human oversight), případně na základě čeho byl tento výstup korigován (= proč se zdravotnický pracovník odchýlil od doporučení systému AI) = záznamy do zdravotnické dokumentace.
3. Sledujte, co vyplývá z české i mezinárodní odborné komunity (konference, časopisy, knihy...), pokud jde o použití AI ve Vaší odbornosti.

Doporučení

4. Informujte pacienty v těch případech, kdy AI systém a jeho výstupy jsou určující pro Vaše klinické rozhodnutí. *Doporučuje se informovat o využití AI systému i v dalších případech, ale to je víc o marketingu, než o právu.*
5. Nezapomeňte na povinnost mlčenlivosti a ochranu osobních údajů – systémy AI, chatboty apod. nepracují jen pro Vás a mohou vkládané (osobní) údaje využít dál, globálně.
 - Ujasněte si, zda vkládané osobní údaje se využívají jen pro výstupy v rámci Vašeho poskytovatele zdravotních služeb, nebo se posílají kamkoliv.
 - Lze vkládat jen anonymizované údaje, abyste neporušili Vaše povinnosti.