

JSOU ÚDAJE V KLINICKÉ GENETICE VE SVĚTLE UŽITÍ NÁSTROJŮ UMĚLÉ INTELIGENCE DOSTATEČNĚ CHRÁNĚNY – LEGISLATIVNÍ POHLED

Vladimíra Těšitelová

Abstrakt

Článek se zaměřuje na ochranu osobních údajů, resp. zvláštní kategorie osobních údajů, a to z legislativního úhlu pohledu ve světle užívání nástrojů umělé inteligence (AI) ve zdravotnictví, specificky se zaměřením na ochranu genetických údajů. Poskytuje současný právní rámec v rámci České republiky dostatečné záruky pro ochranu základních práv jednotlivce? To je hlavní otázka, na kterou se článek snaží odpovědět. Na tuto problematiku se zaměřuje z pohledu české právní úpravy v komparaci s mezinárodním prostředím.

Nosnými právními předpisy v rámci České republiky, kterým je věnována pozornost, jsou dva zákony regulující poskytování zdravotních služeb: (1) zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a (2) zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Tyto právní předpisy budou porovnány s mezinárodním prostředím, zejména s novým Nařízením Evropského Parlamentu a Rady 2024/1689, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (Akt o umělé inteligenci) a mění určité legislativní akty unie, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Pozornost bude částečně věnována i dalším právním předpisům, a to jak na národní, tak i mezinárodní úrovni.

Klíčová slova

umělá inteligence ve zdravotnictví, genomická data, ochrana osobních údajů, genetické údaje, umělá inteligence v medicíně, zdravotnické právo, české právo

Pozn. autorky: Tento článek představuje pouze rámcové porovnání národní legislativy s mezinárodním právním prostředím ve velmi stručném rozsahu pro účely SBORNÍKU MEDSOFT. Nedělá si ambice být komplexní analýzou právního prostředí, na straně druhé autorka považuje za nutné začít odbornou diskusí na toto téma.

1 Úvod

Fenoménem současné doby se stává umělá inteligence (dále také jen „AI“) a užití nástrojů, které ji využívají. Tato převratná technologie a její překotný vývoj zasahuje všechny sféry společenského života, zdravotnictví nevyjímaje. Tyto nástroje začínají být využívány stále častěji i v klinické praxi. Otázkou však zůstává, zda jejich užití, které bezesporu přináší, kdy zvyšuje přesnost a rychlost diagnostiky (např. při analýze rentgenových snímků), pomáhá s personalizací léčby na základě dat o pacientech, zefektivňuje provozní procesy a šetří čas lékařům i pacientům, je legislativně ošetřeno tak, aby byla dostatečně ochráněna základní práva jednotlivce/pacienta.

Vzhledem k tomu, že užití umělé inteligence bezesporu souvisí s daty a s jejich zpracováním, je nezbytné si úvodem vymezit prostředí, ve kterém se budeme pohybovat a základní pojmy. Jedná se o prostředí **poskytování zdravotních služeb** a zpracování dat v jejich rámci, a to konkrétně **dat genomických** a **dat genetických** při užití **nástrojů využívajících umělou inteligenci**. Podívejme se na definice těchto pojmů zejména v rámci právní regulace.

Jak již bylo řečeno výše, článek se věnuje prostředí poskytování zdravotních služeb. Zdravotní služby jsou definovány zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o zdravotních službách“) v § 2 odst. 2. Pojem zdravotní služby je definován poměrně široce (od poskytování zdravotní péče až po protialkoholní a protitoxikomanickou záchytnou službu). Pro účely tohoto článku se zaměříme zejména na poskytování zdravotní péče, kterou se ve smyslu ustanovení § 2 odst. 2 písm. a) rozumí „... poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky, a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče...“, což ovšem nevylučuje využití nástrojů umělé inteligence ve všech oblastech poskytování zdravotních služeb.

Pojem dat genetických a genomických je obecně vzato vnímám v některých případech i jako synonymum, avšak v právní regulaci ČR tomu tak není. **Lidský genom** je definován zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o specifických zdravotních službách“) v § 28 odst. 1 věta druhá: „*Lidským genomem se rozumí souhrn dědičných informací, které byly zděděny od předků nebo nově vznikly u vyšetřované osoby a mohou být předávány budoucím generacím.*“ Z uvedené definice můžeme usuzovat, že genomickými daty se rozumí data o lidském genomu. **Genetická data** nejsou zákonem o specifických zdravotních službách definována, avšak jsou v něm definována genetická vyšetření: „...*Genetické vyšetření zahrnuje klinické a genetické laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském genomu na rozvoj nemoci u vyšetřované osoby nebo jejich potomků...*“². Pro účely tohoto článku budeme pracovat s pojmem genetická data jako s daty, která jsou získávána v rámci genetických vyšetření. Z výše uvedených definičních vymezení jasně vyplývá, že genetická data jsou podmnožinou genomických dat.

Definici umělé inteligence v rámci výše uvedených právních předpisů ČR nenalezneme.

Porovnáme-li výše uvedené definice s mezinárodním prostředím, definici lidského genomu nenalezneme v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně (dále také jen „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“), byť její kapitola IV. nese název Lidský genom. Jedná se o mezinárodní smlouvu, která se stává součástí právního řádu ČR jako Sdělení Ministerstva zahraničních věcí pod č. 96/2001 S.m.s.

Naopak definici genetických dat v rámci právní regulace nalezneme v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále také jen „GDPR“), které jej definuje v čl. 4 odst. 1 bod 13 jako „... osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků fyzické osoby, které poskytují jedinečné informace o její fyziologii či zdraví a které vyplývají zejména z analýzy biologického vzorku dotčené fyzické osoby;“ s tím, že recitál 34 je ještě blíže specifikuje jako „... osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků určité fyzické osoby, které vyplývají z analýzy biologického vzorku dotčené fyzické osoby, zejména chromozomů nebo kyseliny deoxyribonukleové (DNA) či ribonukleové (RNA), anebo z analýzy jiného prvku, která umožňuje získat rovnocenné informace.“

¹ § 2 odst. 2 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

² § 28 odst. 1 věta první zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

Definici systému umělé inteligence nalezneme v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 2024/1689, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci („Akt o umělé inteligenci“) a mění určité legislativní akty unie (dále jen „Akt o umělé inteligenci“), který definuje systém AI jako „... 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“.³ V této souvislosti je však nutno upozornit na to, že se jedná o definici systému umělé inteligence, nikolivěk definice umělé inteligence jako takové.

Průběžný závěr

Český právní řád v oblasti zdravotnictví definuje explicitně lidský genom, a to v rámci zákona č. zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Konkrétní definici genetických či genomických dat v národní legislativě nenalézáme, můžeme ji však odvodit (např. od definice lidského genomu) a využít i definice v rámci přímo aplikovatelného právního předpisu EU, konkrétně Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (definice genetických dat).

Definici umělé inteligence v oblasti zdravotnictví nenalezneme, lze však stejně jako v případě genetických dat využít definici systému umělé inteligence v rámci přímo aplikovatelného právního předpisu EU, konkrétně Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (Akt o umělé inteligenci).

Pozn. autorky – pro potřeby tohoto článku bude používán jednotně pro genetická a genomická data pojem genetická data.

2 Národní legislativa

Za stěžejní zákony, které opatření ve vztahu k ochraně genetických dat zavádějí, můžeme považovat ve světle poskytování zdravotních služeb dva zákony: (1) zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a (2) zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

1.1 Zákon o zdravotních službách

Jedním z hlavních principů ukotvujícím základní parametr ochrany genetických údajů je **institut povinné mlčenlivosti**⁴. Tato povinnost mlčenlivosti se vztahuje jak na poskytovatele zdravotních služeb, tak na další zákonem explicitně uvedené osoby.⁵

Za ustanovení týkající se ochrany údajů o zdravotním stavu a jejich zpracování, tedy i dat genetických a jejich zpracování, můžeme považovat ustanovení o **vedení zdravotnické dokumentace**. Připomeňme si, že se pohybuje v mantinelech poskytování zdravotních služeb a o jejich poskytování musí být vedeny záznamy v rámci zdravotnické dokumentace; z hlediska poskytovatele zdravotních služeb se jedná o povinnost, která je explicitně nastavena zákonem. Je nastaven rozsah vedených údajů, kdo a kdy je zapisuje, a zejména v rámci ochrany osob-

ních údajů je zákonem nastaven okruh osob, které mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace a pořizovat si kopie či výpisy z ní. Konkrétní ustanovení nalezneme v zákoně o zdravotních službách v § 53 a následujícího zákona o zdravotních službách.

Jako další ustanovení v rámci zákona o zdravotních službách můžeme zmínit vedení **Národního zdravotnického informačního systému**, který v některých jeho částech může být (a mnohdy je) nositelem evidence např. geneticky podmíněných nemocí (např. v rámci Národního registru reprodukčního zdraví – „... údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob...“⁶). Národní zdravotnický informační systém je informačním systémem veřejné správy a jeho vedení podléhá přísné a explicitní právní regulaci nastavené v § 70 až 78 zákona o zdravotních službách. Je nastaven účel vedení osobních údajů, jejich rozsah i stanovený okruh osob oprávněných k přístupu k tento osobním údajům, včetně dat genomických. Správce NZIS, kterým je ze zákona Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR⁷, je zodpovědný za zajištění ochrany osobních údajů přijetím příslušných technicko-organizačních opatření podle platné právní úpravy jak na národní úrovni, tak i na úrovni evropské (zejm. GDPR).

Pozn. autorky. S účinností od 1. září 2025 je novelou zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů do Národního registru hrazených zdravotních služeb zaveden sběr genetických i genomických dat „... b) údaje o provedených odborných laboratorních genetických, cytogenetických a multiomických vyšetřeních zahrnující data zárodečného genomu...“⁸.

Zákon o zdravotních službách výše uvedenými, ale i dalšími ustanoveními, realizuje i **práva pacientů**, zejména z pohledu ochrany osobních údajů právo na ochranu jejich osobních údajů. Jejich zpracování musí být v souladu se zákonem; stejně tak zákonem musí být a je nastaven účel jejich zpracování. Nastaven je i okruh osob, které jsou oprávněny k přístupu, včetně pacienta samotného.

Pacienti musí být náležitě informováni o poskytovaných zdravotních službách a tyto zdravotní služby jim musí být poskytnuty pouze s jejich informovaným souhlasem, v některém případě i ve formě písemné. Pravdou zůstává, že zákon o zdravotních službách ani v případě informovaného souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb nehovoří explicitně o užití nástrojů umělé inteligence. Poskytovatelé zdravotních služeb jsou však povinni zajistit, aby všechny používané nástroje a technologie splňovaly požadavky na kvalitu a bezpečnost zdravotních služeb.

Průběžný závěr

Z úhlu pohledu užití nástrojů umělé inteligence můžeme konstatovat, že zákon o zdravotních službách explicitně neřeší otázku užití nástrojů umělé inteligence. Obsahuje však ustanovení, která na užití nástrojů umělé inteligence v rámci poskytování zdravotních služeb vztáhnout můžeme. Jedná se o obecná ustanovení týkající se zpracování a ochrany osobních údajů, resp. jejich zvláštní kategorie, kam spadají veškeré údaje o zdravotním stavu, včetně dat genetických. Otevřenou otázkou, z pohledu autorky, zůstává otázka explicitního informování pacienta o užití nástrojů umělé inteligence v rámci institutu informovaného souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci), čl. 3 odst. 1, přístup 17. února 2025, [online] dostupné z <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32024R1689>

⁴ § 51 zákona č. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

⁵ § 51 odst. 5 tamtéž

⁶ Příloha zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

⁷ § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

⁸ část 8 článku XIII. bod 6 zákona č. 236/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

1.2 Zákon o specifických zdravotních službách

V rámci zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“) nalézáme právní regulaci genetických údajů a jejich ochrany v rámci asistované reprodukce⁹ i konkrétní definice a specifikace genetických vyšetření.¹⁰ V těchto ustanoveních jsou mj. nastaveny nejen definiční pojmy, ale i povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb v rámci poskytování těchto specifických zdravotních služeb. Je zde nastaven okruh poskytovatelů zdravotních služeb poskytující tyto zdravotní služby i účel jejich nabídky a provádění.

V případě genetických vyšetření je pro poskytovatele zdravotních služeb nastavena povinnost podání informace pacientovi o j účelu, povaze tohoto vyšetření a dopadu na zdraví a povinnost jeho písemného souhlasu¹¹. V této souvislosti by dle názoru autorky měl být pacient informován i o užití nástrojů umělé inteligence.

Na tomto místě musíme však zmínit vazbu zákona o specifických zdravotních službách (lex specialis) k zákonu o zdravotních službách (lex generalis), kdy podle § 2 odst. 2 zákona o specifických zdravotních službách platí: *(2) Ustanovení zákona o zdravotních službách se v souvislosti s poskytováním specifických zdravotních služeb použijí, pokud tento zákon nestanoví jinak.* Znamená to, že v případě poskytování výše uvedených specifických zdravotních služeb se použijí i obecné prvky ochrany genetických údajů uvedených v předcházející kapitole.

Průběžný závěr

Zákon o specifických zdravotních službách ve spojení s právní regulací nastavenou v obecné rovině pro poskytování zdravotních služeb zákonem o zdravotních službách, byť nehovoří konkrétně o nástrojích umělé inteligence, obsahuje právní regulaci zajišťující ochranu genetických údajů a práci s nimi.

1.3 Vybraná další relevantní legislativa ČR

I v případě ochrany genomických dat se setkáme nikoliv a jediné s oněmi dvěma výše uváděnými národními právními předpisy; jejich ochranu i při užití nástrojů umělé inteligence nalezneme i v jiných právních předpisech. Za takový právní předpis lze bezesporu považovat zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který zahrnuje několik ustanovení, která se mohou vztahovat na použití nástrojů umělé inteligence (AI).

V případě tohoto právního předpisu se jedná zejména o definici zdravotnického prostředku obsažené v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění, kdy se zdravotnickým prostředkem rozumí: „...nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,

- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.¹²

Zdravotnickým prostředkem je tedy mj. i software, což může zahrnovat i nástroje AI, pokud jsou určeny k použití pro lékařské účely. Zdravotnické prostředky (včetně těch, které využívají AI) musí projít procesem certifikace a hodnocení funkční způsobilosti, aby bylo zajištěno, že splňují požadavky na bezpečnost a účinnost. Zákon stanoví povinnosti týkající se sledování a hlášení nežádoucích událostí spojených s použitím zdravotnických prostředků, včetně těch, které využívají AI. V neposlední řadě zákon řeší i problematiku odpovědnosti za škodu způsobenou zdravotnickými prostředky, včetně těch, které využívají AI; tato problematika je řešena v rámci obecné právní úpravy odpovědnosti za škodu.

Pro poskytování zdravotní péče smí být použit výhradně zdravotnický prostředek se SW umělé inteligence, který nese označení CE, tj. byla u něj posouzena shoda. SW umělé inteligence, který (ještě) nemá označení CE, smí být použit pro poskytování zdravotní péče výhradně v rámci klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti, kterou schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Průběžný závěr

Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v souladu s evropskou legislativou reguluje použití zdravotnických prostředků, včetně užití nástrojů AI v obecné rovině a můžeme tuto regulaci vztáhnout i na užití nástrojů umělé inteligence.

3 Evropské a mezinárodní právo

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“) je přímo aplikovatelným mezinárodním právním předpisem, který se explicitně zabývá otázkou genetických dat. Legislativní úprava genetických dat v rámci GDPR je velmi specifická. Recitál 34 je definuje jako „... osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků určité fyzické osoby, které vyplývají z analýzy biologického vzorku dotčené fyzické osoby, zejména chromozomů nebo kyseliny deoxyribonukleové (DNA) či ribonukleové (RNA), anebo z analýzy

⁹ § 3 a násl. zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

¹⁰ § 28 a násl. tamtéž

¹¹ § 28 odst. 10 tamtéž

¹² čl. 2 bod 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění, dostupné [on line], přístup 1. září 2025 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

jiného prvku, která umožňuje získat rovnocenné informace...¹³ a dále potom v čl. 4 odst. 13 jako „osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků fyzické osoby, které poskytují jedinečné informace o její fyziologii či zdraví a které vyplývají zejména z analýzy biologického vzorku dotčené fyzické osoby.“¹⁴ Primárně je zpracování genetických dat přímo zakázáno ve smyslu ustanovení čl. 9 odst. 1 GDPR, na straně druhé je jejich zpracování povoleno pouze v explicitně nastavených případech uvedených v čl. 9 odst. 2 GDPR.

Ve svých ustanoveních však v GDPR neuvádí jakoukoliv zmínku o umělé inteligenci, resp. nástrojích využívající umělou inteligenci. To, co však v GDPR nalezneme, je vymezení se vůči nově vznikajícím technologiím, mezi které zcela jistě nástroje umělé inteligence patří. Ochrana osobních údajů by měla být nezávislou na použitých technologiích a měla by být technologicky neutrální¹⁵. GDPR také stanoví, jaká technicko-organizační opatření je nutno zavést v případě zpracování velkého objemu dat či při zavádění nových technologií; jako příklad lze uvést povinnost zpracování posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.¹⁶

Na tomto místě musíme zmínit stanovisko Evropského sboru pro ochranu osobních údajů (EDPB), který podle čl. 64 GDPR zajišťuje jednotné uplatňování pravidel ochrany osobních údajů v EU prostřednictvím vydávání pokynů, závazných rozhodnutí a poradenství, zejména při řešení sporů mezi dozorovými úřady a při výkladu nařízení, ze dne 17. prosince 2024 č. 28/2024 k určitým aspektům ochrany údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v kontextu modelů umělé inteligence. Toto stanovisko se zabývá klíčovými otázkami ochrany osobních údajů při vývoji a nasazení modelů umělé inteligence; zdůrazňuje přitom, že AI modely trénované na osobních údajích nelze automaticky považovat za anonymní, protože může docházet k jejich memoraci a následné regurgitaci; stanovisko rovněž stanovuje přísná kritéria pro posouzení oprávněného zájmu jako právního základu zpracování, doporučuje technická a organizační opatření pro minimalizaci rizik identifikace, a upozorňuje, že nezákonné zpracování dat v rané fázi vývoje může ovlivnit zákonnost jejich pozdějšího využití.¹⁷

Závěr

GDPR explicitně nástroje umělé inteligence nezmiňuje; zmiňuje však nové technologie a způsob jejich zavádění a dále uvádí speciální ochranu genetických dat z důvodu jejich citlivosti. Poskytuje subjektům údajů práva na přístup a stanovuje přísné podmínky pro jejich zpracování a mezinárodní přenos. Cílem těchto opatření je ochrana soukromí a prevence zneužití genetických informací. Zároveň GDPR umožňuje právě v případě genetických dat (a dále i dat biometrických případě i údajů o zdravotním stavu) národní legislativě zavést či ponechat další podmínky jejich zpracování.¹⁸

Porovnáme-li velmi rámcově národní legislativu s ustanoveními GDPR v této oblasti, výše uvedená národní legislativa je s těmito ustanoveními GDPR plně kompatibilní.
2. Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (Akt o umělé inteligenci) a mění určité legislativní akty unie

Z uváděných mezinárodních právních předpisů je Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (Akt o umělé inteligenci) a mění určité legislativní akty unie, nejmladším právním předpisem; zároveň se jedná o komplexní právní úpravu AI. Tento ve světě zcela ojedinělý právní předpis představuje harmonizující právní úpravu v rámci EU, je přímo aplikovatelným právním předpisem s postupným náběhem jeho účinnosti až do roku 2027. Platnost Aktu o umělé inteligenci dána dvacátým dnem po jeho zveřejnění v Úředním věstníku EU; tedy konkrétně Akt o umělé inteligenci vstoupil v platnost dne 1. srpna 2024.

Rada EU ve své tiskové zprávě ze dne 9. prosince 2023 shrnula význam této harmonizující právní úpravy i ve vazbě na ochranu osobních údajů následovně: „Cílem navrhovaného nařízení je zajistit, aby systémy umělé inteligence, které budou uváděny na evropský trh a používány v EU, byly bezpečné a respektovaly základní práva a hodnoty EU.“¹⁹

Akt o umělé inteligenci – kromě základních definic systému AI a dalších pojmů – zavádí základní regulační rámec pro umělou inteligenci a její užití. Jednou z již účinných oblastí této regulace (od 2. února 2025) jsou mj. zakázané postupy v oblasti umělé inteligence (Kapitola II). Tato kapitola výslovně uvádí, že zakázanými postupy v oblasti AI jsou manipulativní techniky, využívání zranitelnosti, hodnocení sociálního kreditu, predikce trestné činnosti, rozpoznávání obličejů, odvozování emocí, biometrická kategorizace či biometrická identifikace.

Akt o umělé inteligenci (AI Act) rozděluje systémy AI do čtyř kategorií podle míry rizika, které představují pro jednotlivce a společnost: zakázané systémy, které jsou nepřijatelné (např. sociální skórování nebo manipulace chování); vysoce rizikové systémy, jež se používají v citlivých oblastech jako zdravotnictví, doprava nebo veřejná správa a podléhají přísné regulaci; systémy s omezeným rizikem, které musí zajistit informovanost uživatelů (např. chatboti); a systémy s minimálním rizikem, které nevyžadují zvláštní regulaci. Zvláštní režim platí pro obecné modely AI (GPAI), které mohou mít systémový dopad a podléhají samostatným požadavkům na transparentnost, dokumentaci a odpovědnost.

Akt o umělé inteligenci se zaměřuje na ochranu osobnostních práv jednotlivce prostřednictvím několika klíčových opatření. Systémy AI nesmí neoprávněně shromažďovat, zpracovávat nebo sdílet osobní údaje. Čl. 10 odst. 5 se věnuje zvláštní kategorii osobních údajů, který v případě vysoce rizikových systémů umožňuje tyto osobní údaje zpracovávat, ovšem za plného dodržení technicko-organizačních opatření podle GDPR a nad jejich rámec uvádí explicitní podmínky, za kterých je možné tyto údaje v systémech AI zpracovávat. Tyto podmínky musí být splněny kumulativně. Konkrétně se jedná o to, že zpracování zvláštních kategorií osobních údajů za účelem detekce a opravy zkrslení je podle Aktu o umělé inteligenci povoleno pouze

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), recitál 34 dostupné [on line], přístup 17. února 2025 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

¹⁴ Tamtéž, článek 4 odst. 14

¹⁵ Tamtéž, recitál 15

¹⁶ Tamtéž, čl. 35 odst. 1.

¹⁷ blíže Stanovisko Evropského sboru pro ochranu osobních údajů (EDPB) č.28/2024 k určitým aspektům ochrany údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v kontextu modelů umělé inteligence dostupné [on line], přístup 1. září 2025 https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-282024-certain-data-protection-aspects_cs

¹⁸ Tamtéž, recitál 53 a čl. 9 odst. 4

¹⁹ Rada EU, Akt o umělé inteligenci: Rada a Parlament dosáhly dohody o prvních pravidlech pro umělou inteligenci na světě, 9. prosince 2023, dostupné [on line], přístup 25. února 2025 <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/pdf>

tehdy, pokud nelze tohoto cíle účinně dosáhnout jinými typy údajů, jako jsou anonymizovaná nebo syntetická data, a zároveň musí být splněny přísné podmínky ochrany soukromí. Tyto údaje musí být technicky zabezpečeny, pseudonymizovány, chráněny před neoprávněným přístupem, nesmí být sdíleny s třetími stranami, a musí být vymazány po splnění účelu nebo uplynutí doby uchovávání. Přístup k nim mají pouze oprávněné osoby s povinností mlčenlivosti, a veškeré zpracování musí být řádně dokumentováno v souladu s příslušnými právními předpisy, včetně odůvodnění nezbytnosti jejich použití.²⁰

Závěrem k ochraně osobních údajů je nezbytné uvést vzájemný vztah GDPR a Aktu o umělé inteligenci. Jak již bylo řečeno výše, GDPR je zaměřeno na ochranu osobních údajů a stanovuje pravidla pro jejich zpracování, což Akt o umělé inteligenci plně respektuje a deklaruje v čl. 2 odst. 7 Aktu o umělé inteligenci. Naopak Aktu o umělé inteligenci jde i nad rámec regulace stanovené GDPR, a to v případě podmínek zpracování zvláštní kategorie osobních údajů (viz výše), ale i v případě dalšího zpracování osobních údajů pro účely vývoje určitých systémů AI ve veřejném zájmu v rámci regulačního sandboxu pro AI podle čl. 59. Akt o umělé inteligenci opět nad rámec stanoví konkrétní podmínky pro jejich zpracování, které musí být splněny kumulativně. Konkrétně Akt o umělé inteligenci stanovuje specifické podmínky pro zpracování osobních údajů v kontextu vývoje a testování AI systémů, zejména pokud se jedná o projekty zaměřené na ochranu veřejného zájmu v oblastech, jako je zdraví, životní prostředí, energetika či veřejná správa. Zpracování osobních údajů je povoleno pouze tehdy, pokud nelze cíle dosáhnout jinak než použitím těchto údajů, a musí být doprovázeno přísnými bezpečnostními, organizačními a právními opatřeními. Zvláštní režim platí pro tzv. sandboxy, kde se AI testuje v kontrolovaném prostředí, přičemž důraz je kladen na ochranu práv subjektů údajů, transparentnost, omezený přístup k datům, jejich izolaci, nemožnost sdílení mimo sandbox a povinnost dokumentace a veřejného informování o projektu.²¹

Dalším klíčovým opatřením, které Akt o umělé inteligenci zavádí, je transparentnost. Uživatelé musí být informováni o tom, že interagují s AI systémy, a musí mít přístup k informacím o tom, jak jsou jejich data používána. Akt o umělé inteligenci zakazuje diskriminační praktiky, které by mohly vést k nespravedlivému zacházení s jednotlivci na základě jejich osobních charakteristik. Všechny systémy AI musí být navrženy tak, aby byly bezpečné a spolehlivé, minimalizovaly rizika a chránily uživatele před potenciálními škodami. Stanoví i práva jednotlivců, mezi která patří jak právo k přístupu, tak i právo na opravu nebo vymazání svých údajů.

Závěr

K Aktu o umělé inteligenci můžeme konstatovat, že se jedná o první komplexní právní normu upravující AI. Všechna opatření zavedená či zaváděná v tomto nařízení mají za cíl zajistit, aby používání AI systémů bylo v souladu s ochranou základních práv jednotlivce, a to i v oblasti zdravotnictví, ochranu genetických dat nevyjímaje. Celkově Akt o umělé inteligenci propojuje technologický rozvoj s důslednou ochranou osobních údajů a práv jednotlivců.

Porovnáme-li velmi rámcově výše uvedenou národní legislativu s ustanoveními Aktu o umělé inteligenci, jeví se vhodným některé oblasti blíže ukotvit v národní legislativě. Jako příklad lze uvést již výše uvedené rozšíření povinnosti informovat pacienta/občana o užití nástrojů AI v rámci informovaného souhlasu s poskytováním zdravotních služeb či ukotvení některých institutů zavedených Aktem o umělé

lé inteligenci (např. sandbox) a dále zvážit (po podrobné analýze), zda nevyužít možnosti specifické národní úpravy, kde to Akt o umělé inteligenci umožňuje. Může se to týkat i ustavení příslušného vnitrostátního orgánu, resp. orgánu dozoru nad trhem specificky pro oblast zdravotnictví.

3. Úmluva o ochraně lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině je mezinárodní smlouvou přijatou členskými státy Rady Evropy v roce 1997. Česká republika ji ratifikovala v roce 2001. Úmluva přiznává konkrétní práva pacientům a ukládá konkrétní povinnosti poskytovatelům zdravotních služeb. Jedná se o mezinárodní smlouvu, která je nadřazena všem vnitrostátním právním předpisům podle Čl. 10 Ústavy ČR.²²

Úmluva o lidských právech a biomedicině je klíčovým dokumentem, který stanovuje etické a právní normy pro aplikaci biologie a medicíny, a zajišťuje, že lidská práva a důstojnost jsou vždy na prvním místě.

Úmluva o lidských právech a biomedicině se vztahuje k ochraně genomických a genetických dat prostřednictvím několika klíčových principů: klade důraz na ochranu lidské důstojnosti a lidských práv při aplikaci biologie a medicíny, přičemž zájmy jednotlivce mají přednost před zájmy společnosti či vědy; zajišťuje ochranu soukromí a právo pacientů na informace o svém zdravotním stavu; a zakazuje diskriminaci na základě genetického dědictví, přičemž zásahy do lidského genomu jsou povoleny pouze pro preventivní, diagnostické nebo terapeutické účely. Tyto zásady představují právně závazný rámec, který se smluvní státy, včetně České republiky, zavázaly dodržovat.

Dalším ustanovením Úmluvy o lidských právech a biomedicině, na které je nutné zaměřit pozornost je záležitost profesních standardů, kdy podle čl. 4 Úmluvy jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je možné provádět pouze v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.²³

Průběžný závěr

O Úmluvě o lidských právech a biomedicině jest možné konstatovat, že byt neobsahuje konkrétní ustanovení o nástrojích AI, ochrana lidských práv a osobních údajů je zde explicitně na obecné úrovni zakotvena, a to včetně dat genomických. Můžeme tedy konstatovat, že i užití nástrojů AI musí respektovat Úmluvou nastavené principy.

Porovnáme-li velmi rámcově výše uvedenou národní legislativu s ustanoveními Úmluvy o lidských právech a biomedicině, můžeme konstatovat návazné na výše uvedené, že výše uvedené zákony ČR jsou ve smyslu čl. 1 této Úmluvy jejím naplněním, resp. naplněním jejího zmocnění uvedeného v čl. 1 Úmluvy.

Konkrétně pak v případě plnění profesních povinností a standardů můžeme konstatovat, že zákon o zdravotních službách pak ve svém § 28 odst. 2 definuje právo pacienta na poskyto-

²⁰ Blíže tamtéž čl. 10 odst. 5 písm.

²¹ Blíže tamtéž čl. 59 odst. 1

²² Blíže čl. 10 96/2001 Sb.m.s., SDĚLENÍ Ministerstva zahraničních věcí o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině

²³ SDĚLENÍ Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s.o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině, dostupné [on line], článek 4, přístup 17. února 2025 <https://www.e-sbírka.cz/sml/2001/96/0000-00-00?vs=%C3%9Amluva%20o%20ochran%C4%9B%20lidsk%C3%BDch%20pr%C3%A1v%20a%20d%C5%AFstojnosti%20lidsk%C3%A9%20bytosti&zalozka=text>

vání zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni. Stejně tak definuje i v § 49 zákona o zdravotních službách jako jednu z jeho povinností poskytovat zdravotní služby na náležitě odborné úrovni. Samotnou definici odborné úrovně nalezneme v § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách, kdy se jí rozumí „... poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných lékařských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.“ Dále v souladu s § 2643 občanského zákoníku je poskytovatel zdravotních služeb povinen postupovat podle smlouvy s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru. Smlouvou se v tomto případě rozumí smlouva o péči o zdraví uzavřená podle § 2636 a násl. občanského zákoníku. V této souvislosti je možno konstatovat, že v případě, že příslušné profesní standardy zavedou i standardy týkající se práce s nástroji AI, bude tak učiněno v plném souladu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně.

Závěr

Pokud si v závěru tohoto článku máme odpovědět na otázku položenou v jeho záhlaví, tedy zda jsou dostatečně chráněny údaje v klinické genetice, odpovíme si, že z legislativního úhlu pohledu na obecné úrovni může znít odpověď, dle názoru autorky ano. Česká právní úprava principiálně odpovídá standardu ochrany osobních údajů a jejich zvláštní kategorie zakotvenému v příslušných mezinárodních smlouvách i v právu evropském. Pokud si ovšem položíme otázku další, tedy zda by byla vhodnou specifická právní úprava pro užití nástrojů umělé inteligence ve zdravotnictví obecně, dle názoru autorky by bylo vhodné ji ukotvit. Takové ukotvení by dle názoru autorky bylo vhodné minimálně v oblastech týkajících se informovaného souhlasu s poskytnutím zdravotní služby či odpovědnosti za užití nástrojů umělé inteligence.

Nad umělou inteligencí je potřeba zamýšlet se i z legislativního úhlu pohledu, neboť ani ve zdravotnictví to bez umělé inteligence nepůjde.

IS DATA IN CLINICAL GENETICS SUFFICIENTLY PROTECTED IN LIGHT OF THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE TOOLS? – LEGISLATIVE PERSPECTIVE

Abstract

The article focuses on the protection of personal data, or rather special categories of personal data, from a legislative perspective in light of the use of artificial intelligence (AI) tools in healthcare, with a specific focus on the protection of genetic data. Does the current legal framework in the Czech Republic provide sufficient guarantees for the protection of fundamental rights of individuals? This is the main question that the article seeks to answer. It focuses on this issue from the perspective of Czech legislation in comparison with the international environment.

The main legal regulations in the Czech Republic that are addressed are two laws regulating the provision of healthcare services: (1) Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions for Their Provision (the Health Services Act), as amended, and (2) Act No. 373/2011 Coll., on Specific Health Services, as amended. These legal regulations will be compared with the international environment, in particular with the new Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on

the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Attention will also be paid in part to other legal regulations, both at the national and international levels.

Keywords

artificial intelligence in healthcare, genomic data, personal data protection, genetic data, artificial intelligence in medicine, healthcare law, Czech law

Author's note: This article presents only a brief comparison of national legislation with the international legal environment for the purposes of the MEDSOFT COLLECTION. It does not aim to be a comprehensive analysis of the legal environment, but the author considers it necessary to initiate a professional discussion on this topic.

Literatura

Právní předpisy

- [1.] Ústavní zákon České národní rady č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů dostupné [on line], přístup 1. září 2025 <https://www.e-sbirka.cz/sb/1993/1?zalozka=text>
- [2.] Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- [3.] Zákon č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
- [4.] Zákon č. 236/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., elektrozdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony dostupné [on line], přístup 1. září 2025 <https://www.e-sbirka.cz/sb/2025/236?zalozka=text>
- [5.] Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, dostupné [on line], přístup 28. srpna 2025 z <https://www.e-sbirka.cz/sm/2001/96/0000-00-00?f=96%2F2001&zalozka=text>
- [6.] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dostupné [on line], přístup 11. února 2025 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
- [7.] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění, dostupné [on line], přístup 1. září 2025 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Další literatura

- [1.] Stanovisko Evropského sboru pro ochranu osobních údajů (EDPB) č. 28/2024 k určitým aspektům ochrany údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v kontextu modelů umělé inteligence dostupné [on line], přístup 1. září 2025 https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-282024-certain-data-protection-aspects_cs
- [2.] Věra Franková; Hana Svozilová; Viktor Stránecký; Kateřina Staňo Kozubík; Josef Srovnal; Lucie Benešová; Magdalena Uvířová; Milan Macek; Šárka Pospíšilová, Časopis lékařů českých, 2022, Číslo 7–8, dostupné [on line], přístup 11. února 2025 z <https://www.prolekare.cz/casopisy/casopis-lekaru-ceskych/2022-7-8-1/eticke-zasady-pro-pouzivani-a-sdileni-genomickych-dat-z-vyzkumu-133467>
- [3.] Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech, 1997, dostupné [on line], přístup 11. února 2025 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000253908>
- [4.] NIH. National Human Genome Research Institute, dostupné [on line], přístup 11. února 2025 <https://www.genome.gov/>
- [5.] TĚŠITELOVÁ Vladimíra, Telemedicína a její legislativní ukotvení v ČR, UK Právnická fakulta UK, závěrečná práce mezinárodně uznávaného kurzu LL.M., 30. ledna 2024.

[6.] PHG Foundation, University of Cambridge, Artificial intelligence for genomic medicine, 2020, přístup 17. února 2025, [online] dostupné z <https://www.phgfoundation.org/publications/reports/artificial-intelligence-for-genomic-medicine/>

[7.] Rada EU, Akt o umělé inteligenci: Rada a Parlament dosáhly dohody o prvních pravidlech pro umělou inteligenci na světě, 9. prosince 2023, dostupné [on line], přístup 25. února 2025 <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-world-wide-rules-for-ai/pdf>

Kontakt

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.
+420 724 301 155
vladimira.tesitelova@uzis.cz