

25. března 2026

legislativní pohled

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



Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M.
*28. celostátní konference DNA
diagnostiky*

www.uzis.cz

STRUKTURA SDĚLENÍ

- I. Úvod
- II. Národní legislativa
- III. Evropské právo a mezinárodní právo
- IV. Závěr
- V. Tím to nekončí.....

- ❖ **O co se jedná** - zaměření 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.
- ❖ **základní otázka:** *Poskytuje současný právní rámec v rámci České republiky dostatečné záruky pro ochranu základních práv jednotlivce?*
- ❖ zaměření z pohledu české právní úpravy poskytování zdravotních služeb v komparaci s mezinárodním prostředím.
- ❖ **o co se nejedná:** nejedná se o komplexní analýzu právního prostředí.

ÚVOD – POJEM DAT GENETICKÝCH A GENOMICKÝCH

❖ Genetická data

Nejsou zákonem o specifických zdravotních službách definována, avšak jsou v něm definována např. 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 jejích potomků...“*.

❖ Lidský genom

je definován zákonem 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 jsou specifickým druhem osobních údajů, resp. jejich zvláštní kategorie a vztahují se na ně všechny obecné instituty ochrany osobních údajů v rámci právní regulace poskytování zdravotních služeb a podmínek jejich poskytování.

NÁRODNÍ LEGISLATIVA – ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

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

- ❖ Jedním z hlavních principů ukotvujícím základní parametr ochrany genetických údajů je institut **povinné mlčenlivosti**. Tato povinnost mlčenlivosti se vztahuje jak na poskytovatele zdravotních služeb, tak na další zákonem explicitně uvedené osoby.
- § 51 zákona o zdravotních službách **nikoliv a pouze na zdravotnické pracovníky**, je podle odst. 5 téhož paragrafu rozšířena i o další osoby.
- Stanoví **základní parametry vedení zdravotnické dokumentace a přístupu k ní** (§ 53 a násl.)
- § 55b stanoví možnosti práce se zdravotnickou dokumentací pro specifický účel - Zpracovává-li poskytovatel údaje ze zdravotnické dokumentace pro účely vědy a výzkumu, **anonymizuje** je tak, aby nebyla seznatelná identita pacienta. Takto vzniklé informace se nepovažují za zdravotnickou dokumentaci.
- péče **lege artis** - § 28 odst. 2 definuje právo pacienta na poskytování 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 medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.“

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

- ❖ 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 mého osobního úhlu pohledu, zůstává otázka explicitního informování pacienta o užití nástrojů umělé inteligence v rámci institutu informovaného souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb.**

NÁRODNÍ LEGISLATIVA – ZÁKON O SPECIFICKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

- ❖ V rámci zákona nalézáme speciální právní regulaci (**lex specialis**) genetických údajů a jejich ochrany
- ❖ nastaveny **povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb** v rámci poskytování těchto specifických zdravotních služeb,
- ❖ nastaven okruh poskytovatelů zdravotních služeb poskytující tyto zdravotní služby i účel a podmínky jejich poskytování,
- ❖ **specifické prvky ochrany práv pacienta** – např. § 29 písemný souhlas, výsledky genetických vyšetření nesmějí být bez písemného souhlasu vyšetřované osoby poskytnuty třetím osobám, výsledky genetického vyšetření nesmějí být použity k jakékoli diskriminaci vyšetřované osoby a geneticky příbuzných osob.
- ❖ **Zákon o specifických zdravotních službách jako lex specialis 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.**

VYBRANÁ DALŠÍ RELEVANTNÍ LEGISLATIVA ČR

- ❖ I v případě ochrany genetických dat se setkáme nikoliv a jedině 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).
- ❖ 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).
- ❖ **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.**

- ❖ ***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)***
- ❖ je přímo aplikovatelným mezinárodním právním předpisem,
- ❖ obsahuje definici genetických dat - čl. 4 odst. 13 GDPR jsou genetické údaje: „*osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických charakteristik fyzické osoby, které poskytují jedinečné informace o fyziologii nebo zdraví této fyzické osoby a které vyplývají zejména z analýzy biologického vzorku dotyčné fyzické osoby.*“
- ❖ 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.
- ❖ 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.
- ❖ **Porovnáme-li velmi rámcově národní legislativu s ustanoveními GDPR v této oblasti, výše uvedená národní legislativa je s těmito ustanoveními GDPR plně kompatibilní.**

EVROPSKÉ PRÁVO – AKT O UMĚLÉ INTELIGENCI

- ❖ *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*
- ❖ je nejmladším právním předpisem; zároveň se jedná o komplexní právní úpravu AI.
- ❖ je přímo aplikovatelným právním předpisem s postupným náběhem jeho účinnosti až do roku 2027.
- ❖ zavádí **základní regulatorní 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)
- ❖ rozděluje systémy AI do čtyř kategorií **podle míry rizika**, které představují pro jednotlivce a společnost, systémy ve zdravotnictví většinou s vysokou mírou rizika,
- ❖ AI Act ukládá přísné požadavky pro vysokorizikové AI systémy (řízení rizik, dokumentace, transparentnost, kybernetická bezpečnost).
- ❖ **Porovnáme-li velmi rámcově národní legislativu s ustanoveními Aktu o umělé inteligenci, jeví se vhodným některé oblasti blíže ukotvit v národní legislativě. Jako příklad lze uvést rozšíření povinnosti informovat pacienta/občana o užití nástrojů AI v rámci informovaného souhlasu s poskytováním zdravotních služeb.**

- ❖ **AI Act GDPR nenahrazuje** – oba předpisy fungují komplementárně.
- ❖ AI Act výslovně uznává, že GDPR se plně uplatní na veškeré zpracování osobních údajů v rámci AI systémů.
- ❖ **GDPR chrání samotné osobní údaje** (včetně genetických), zatímco **AI Act reguluje způsob, jakým AI systémy tyto údaje využívají**, zejména v kontextech s vyšším rizikem.
- ❖ AI Act vyžaduje, aby vývoj, nasazení a používání AI byly v souladu s pravidly GDPR a aby nedocházelo k ohrožení práv subjektů údajů.

EVROPSKÉ PRÁVO – ÚMLUVA O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ

- ❖ *Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně 1997*
- ❖ **Ochrana lidské důstojnosti a lidských práv**, zajištěna ochrana osobních údajů a je zde zcela jasné účelové vymezení ve vztahu k zásahům do lidského genomu a deklarován i zákaz jakékoliv diskriminace na základě genetického dědictví.
- ❖ Úmluva o lidských právech a biomedicíně je **závazným právním aktem**, který se každá ze smluvních stran, ČR nevyjímaje, zavázala dodržovat.
- ❖ Zároveň je v citované úmluvě uveden závazek smluvních stran **zavést opatření** pro zajištění plnění závazků z Úmluvy plynoucích do národní legislativy.
- ❖ O Úmluvě o lidských právech a biomedicíně 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 genetických. 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 biomedicíně, můžeme konstatovat návazně 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.**

ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- ❖ § 28 odst. 2 definuje právo pacienta na poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni,
- ❖ § 49 zákona o zdravotních službách jako jednu z 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 medicínských 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.
- ❖ **I v případě, že je nasazen v systému poskytovatele zdravotních služeb systém využívající AI musí postupovat lékař postupovat *Lege artis a je profesně odpovědný* Musí se řídit vlastním názorem a vyhodnocovat i další informace o pacientovi a automaticky nespoléhat pouze na nástroj AI (lidský dohled).**

Jsou dostatečně chráněny údaje v klinické genetice z legislativního úhlu pohledu ?

na obecné úrovni ano

Česká právní úprava principiálně odpovídá standardu ochrany osobních údajů a jejich zvláštní kategorie zakotvenému v příslušných mezinárodních smlouvách i v právu evropském.

Byla by vhodnou specifická právní úprava pro užití nástrojů umělé inteligence ve zdravotnictví obecně ?

Bylo vhodné. Minimálně v oblastech týkajících se informovaného souhlasu s poskytnutím zdravotní služby či odpovědnosti za užití nástrojů umělé inteligence.

MZD vydalo

Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k problematice umělé inteligence pro klinickou praxi <https://mzd.gov.cz/vestnik/vestnik-20-2025/>

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence <https://mzd.gov.cz/vestnik/vestnik-9-2025/>

Národní strategie

- na období 3 let
- vznik do konce roku
- její součástí legislativní analýza

Na půdě MPO vzniká nový zákon o AI - **o umělé inteligenci a o změně zákona č. 87/2023 Sb., o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

- zaměřen obecně, nemá speciální část týkající se zdravotnictví, sand box

- ❖ De lege ferenda – nově připravovaná legislativa na půdě EU – návrh souhrnného balíčku pro digitální oblast je prvním krokem k optimalizaci uplatňování pravidel v digitální oblasti.
- ❖ Novelizace mnoha právních předpisů, vč GDPR a Aktu o umělé inteligenci.
- ❖ Rec. 30 - Důvěryhodná umělá inteligence je klíčová pro zajištění hospodářského růstu a podporu inovací se společensky prospěšnými výsledky. Vývoj a používání systémů umělé inteligence a základních modelů, jako jsou velké jazykové modely a generativní video modely, se v různých fázích životního cyklu umělé inteligence, jako je fáze trénování, testování a ověřování, opírají o data, včetně osobních údajů, která mohou být v některých případech uchovávána v systému nebo modelu umělé inteligence. **Zpracování osobních údajů v této souvislosti proto může být případně prováděno pro účely oprávněného zájmu ve smyslu článku 6 nařízení (EU) 2016/679.** Tím není dotčena povinnost správce zajistit, aby vývoj nebo použití (nasazení) umělé inteligence v konkrétním kontextu nebo pro konkrétní účely bylo v souladu s jinými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy, nebo zajistit soulad v případech, kdy je její použití zákonem výslovně zakázáno. Není tím rovněž dotčena jeho povinnost zajistit splnění všech ostatních podmínek čl. 6 odst. 1 písm. f) nařízení (EU) 2016/679, jakož i všech ostatních požadavků a zásad uvedeného nařízení.

Článek 9 - Rozšíření a včlenění

- ❖ **k) zpracování v souvislosti s vývojem a provozem systému umělé inteligence ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (EU) 2024/1689 nebo modelu umělé inteligence za podmínek uvedených v odstavci 5;**
- ❖ **5. Pro zpracování uvedené v odst. 2 písm. k) se zavedou vhodná organizační a technická opatření, aby se zabránilo shromažďování a jinému zpracování zvláštních kategorií osobních údajů. Pokud správce i přes zavedení těchto opatření zjistí zvláštní kategorie osobních údajů v souborech údajů používaných pro trénování, testování nebo validaci nebo v systému nebo modelu umělé inteligence, tyto údaje odstraní. Pokud odstranění těchto údajů vyžaduje nepřiměřené úsilí, musí správce v každém případě bez zbytečného odkladu **účinně chránit tyto údaje před použitím k výrobě výstupů, zpřístupněním nebo jiným poskytnutím třetím stranám.****
- ❖ Navrhované změny se rovněž zabývají nejasností podmínek pro vědecký výzkum tím, že poskytují definici vědeckého výzkumu, dále objasňují, že další zpracování pro vědecké účely je slučitelné s původním účelem zpracování, a objasňují, že **vědecký výzkum představuje oprávněný zájem.**

POSELSTVÍ PRO PRAXI – *KONTROLNÍ SEZNAM*

1. Povinnosti podle GDPR (platí přímo na genetická data)

- Právní základ a účel
- Minimalizace a omezení doby uložení
- Posouzení vlivu (DPIA)
- Zajištění bezpečnosti
- Transparentnost a práva subjektů

2. Povinnosti podle AI Act

- Kategorizace rizika
- Požadavky na datové sady
- Dokumentace a audit
- Lidský dohled
- Řízení rizik

3. Kombinované povinnosti GDPR + AI Act

- oboje musí být splněno zároveň,
- připraven krizový plán pro incidenty (únik dat, selhání modelu).

Děkuji za pozornost.

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M.

vladimira.tesitelova@uzis.cz