



Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb

STANOVISKO PACIENTŮ K POUŽÍVÁNÍ UMĚLÉ INTELIGENCE VE ZDRAVOTNICTVÍ



ALIANCE PACIENTŮ
S DIABETEM ČR



ČAKO

Česká Aliance pro
Kardiovaskulární Onemocnění



Hlas
onkologických
pacientů



napo
síla pacientů



Revma Liga
Česká republika

ETICKÉ ASPEKTY POUŽÍVÁNÍ AI VE ZDRAVOTNICTVÍ

Používání umělé inteligence (AI) ve zdravotnictví přináší řadu výhod, které mohou výrazně zlepšit kvalitu péče o pacienty, podporu lékařů v rozhodovacích procesech a také efektivitu zdravotních služeb. Pacienti a české patientské organizace si uvědomují benefity, které používání AI přináší. Díky AI dokáží lékaři přesněji identifikovat abnormality v medicínských snímcích (např. rentgen, mamograf, počítačová tomografie) či rozpoznat pravděpodobnost onemocnění. To může zásadně přispět ke včasnému odhalení nemoci či jejich komplikací a tím k vyšším šancím na vyléčení pacienta a k menším nákladům na léčbu.

AI ve zdravotnictví umí navrhnout léčbu šitou na míru a může pomoci s predikcí průběhu onemocnění nebo reakce na léčbu. Umí také automatizovat rutinní úkoly, jako je zpracování zdravotnické dokumentace, vyplňování formulářů či plánování vyšetření a tím značně uspořit čas zdravotníků, který může být věnován pacientovi. Benefity používání AI ve zdravotnictví jsou tedy nesporné.

Také v České republice již několik let sledujeme odbornou diskusi na téma AI ve zdravotnictví a podporujeme cestu několika českých pionýrských řešení k pacientům. Hlas pacientů a jejich požadavky na maximální bezpečnost AI procesů však zatím v těchto diskusích zaznívá jen velmi málo. Veřejné či odborné diskuse se zatím převážně týkají technických, legislativních či marketingových a úhradových aspektů uvádění AI ve zdravotnictví na trh. Důležité je ale také slyšet hledisko klíčové pro pacienty, kterým je hledisko etické. Je přirozené, že pacient si klade otázky týkající se případných rizik, bezpečnosti, informovanosti a odpovědnosti za výsledek.

Pacientské organizace sdružené v ATDZ, které reprezentují hlas celkem 110 patientských organizací a které dohromady hájí zájmy více než 8 miliónů českých pacientů, se proto rozhodly vnést tento pohled do veřejné i odborné diskuse v Česku. Za tímto účelem se spojily s odborníky v oblasti AI a v rámci této spolupráce propojily pohled výrobců a lékařů s pohledem pacientů. Výsledkem je následující stanovisko pacientů k používání umělé inteligence ve zdravotnictví.



Pacientské organizace v tomto stanovisku definovaly šest rizikových aspektů klíčových pro pacienta a navrhly k nim odpovídající doporučení, jejichž uplatnění zaručí etické a pro-pacientské používání AI ve zdravotnictví. A přestože před většinou rizik chrání evropské občany nařízení EU 2024/1689 o umělé inteligenci (tzv. AI Act), cítí pacientské organizace potřebu nepovažovat tímto tato rizika za odstraněná či vyřešená, ale poukázat na jejich teoretickou existenci a na potřebu být v této oblasti stále obezřetní a chránit pacienty i lékaře proti jejich důsledkům. Etická rizika umělé inteligence mohou zasahovat do základních hodnotových rámců zdravotní péče: důstojnost, rovnost, odpovědnost, důvěra. Při používání AI je nutné důsledně dbát na soulad s platnými právními předpisy (např. nařízení o ochraně osobních údajů GDPR, nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data EHDS, AI Act apod.).

Poznámka:

Toto stanovisko nepopisuje stav zavádění AI do zdravotnictví v České republice, nýbrž popisuje obecná rizika použití AI ve zdravotnictví a slouží zejména ke zvýšení informovanosti pacientů o etických aspektech používání AI ve zdravotnictví.



RIZIKA A DOPORUČENÍ

1. Pacient musí být informován

AI není jen další technologií, která měří určité zdravotní parametry. AI také není jen obyčejný počítačový program. Jde o první nástroj, který se učí, co má dělat. V tom spočívá rozdíl oproti konvenčním, dosud používaným technologiím. AI se učí z velkého množství příkladů. Nepracuje ale podle jednoduchých pravidel, takže její rozhodování není vždy snadno vysvětlitelné. Pro pacienty je zároveň důležité, že většinu AI řešení zatím používají poskytovatelé zdravotní péče v pilotních, výzkumných nebo jiných zkušebních programech. Z těchto důvodů je informovanost o použité AI technologii klíčová nejen pro lékaře, ale i pro pacienta.

Riziko: Neinformování pacienta o použití AI systému může vést k porušení jeho práva na úplné informace o zdravotní péči, znemožňuje mu kvalifikovaně souhlasit s léčbou a kontrolovat správnost postupu. Takové oslabení transparentnosti, kterým je neinformování, také vystavuje poskytovatele zdravotních služeb zvýšenému právnímu riziku při případných sporech

Doporučení: Pacient má být automaticky informován o tom, že při hodnocení jeho zdravotního stavu bude jako podpůrný nástroj pro přijetí rozhodnutí využita AI. Toto opatření zajistí nejen ochranu pacienta, ale také ochranu poskytovatele zdravotní péče.

Poskytovatel zdravotní péče má být transparentní a informovat pacienta ještě před jeho návštěvou o tom, zda a popř. jaké AI systémy používá a za jakých podmínek (úhrada, součást pilotního testování, možnosti zapojení pacienta do projektu či výzkumu, odkaz na technické informace a souhrn obsahu použitého při trénování konkrétního AI řešení). Takové informace by mohly být zveřejněny např. na webových stránkách poskytovatele či formou informace v čekárně (leták, plakát) apod.

Také AI Act stanovuje, že subjekty zavádějící systémy AI by měly fyzické osoby informovat, že jsou vystaveny použití vysoce-rizikového systému AI. Doporučujeme proto, aby lékař automaticky uvedl použití AI. Lékař má





automaticky uvést použití AI do zdravotnické dokumentace. To lze provést například formou identifikace AI řešení dle katalogu EHR systémů dle nařízení o EHDS v rámci ambulantní zprávy.

Lékař, jehož rozhodnutí se opírá o výsledky hodnocení AI, by měl být schopen komunikovat s pacientem tak, aby pacientovi zodpověděl alespoň základní otázky o použité AI a nenarušil existující důvěru či zlepšil chybějící důvěru pacienta v použití AI v rámci poskytování zdravotní péče. Komunikace má probíhat vhodným, přiměřeným, nezavádějícím a nepromočním způsobem a má být založena na faktech.

2. Rozhodnutí činí vždy lékař

Důvěra pacientů v proces léčby může být oslabena, získají-li dojem, že jsou léčeni „digitálním nástrojem“, nikoliv člověkem. AI zatím není natolik pokročilá, abychom jí mohli ponechat rozhodování ve věci zdravotního postupu. Pacient potřebuje jistotu, že výsledky AI jsou pouze doporučením pro lékaře, který je znovu prověří. AI je pouze nástroj k podpoře rozhodnutí lékaře (decision support tool).

Riziko: Neodhalení chyby generované AI. Odlidštění péče a snížení důvěry pacienta. Ztráta odpovědnosti za výsledek.

Doporučení: Na konci vždy musí být lékař a jeho rozhodnutí. AI je pouze podpůrný nástroj, který umožňuje lékaři správně rozhodnout.

Povinnost posoudit nutnost „lidského dohledu“ vyplývá také z AI Actu, a to pro vysoce rizikové AI systémy, mezi které spadají také zdravotnické prostředky využívající AI k diagnostickému hodnocení.

Použití AI vyžaduje určité komunikační schopnosti ze strany lékaře k zajištění důvěry mezi lékařem a pacientem, které jsou popsány v bodě 1.



3. Odpovědnost za chybu

Při použití AI pro hodnocení výsledků nemusí být jasné, kdo nese odpovědnost za chybu. Nese odpovědnost výrobce, poskytovatel zdravotní péče, certifikační orgán anebo dokonce pacient, který se sám rozhodl pro použití AI a tuto službu zaplatil?

Riziko: Nejasná odpovědnost. Ztížené dokazování a těžko vymahatelné nároky pacientů na náhradu škody. Nedůvěra v používání AI.

Doporučení: zvyšovat zdravotní gramotnost českých občanů v oblasti odpovědnosti za používání AI ve zdravotnictví a zvyšovat tak důvěru v používání AI.

Stát by měl věnovat pozornost budování zdravotní gramotnosti také v oblasti používání AI, včetně zvýšení informovanosti o odpovědnosti za použití AI v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Pacient a poskytovatel zdravotní péče by měli být informováni o právních důsledcích používání AI.

Poskytovatel zdravotních služeb nese primární odpovědnost za diagnostické rozhodnutí, které učinil na základě výstupu AI. Za samotný výstup, tedy chybu AI, odpovídá její výrobce. Lékař je tedy v souladu s principem „rozhoduje lékař“ tím, kdo činí rozhodnutí.

AI Act uvádí, že je vhodné stanovit konkrétní odpovědnost zavádějících subjektů, které by měly přijmout vhodná technická a organizační opatření tak, aby se zajistilo používání AI v souladu s návodem k použití apod. AI Act také stanovuje povinnost zajistit, aby pověřené osoby měly nezbytnou způsobilost, gramotnost, odbornou přípravu a pravomoc v oblasti AI.



4. Ochrana citlivých zdravotních údajů před zneužitím

AI systémy ve zdravotnictví pracují s citlivými zdravotními údaji, jejichž zneužití může mít vážné důsledky pro pacienta. Postupy pro vyjadřování souhlasu pacienta s použitím jeho dat pro strojové učení AI systémů jsou velmi omezené. Otázkou zůstává také jejich kontrola ze strany odpovědných orgánů. Pacienti chtějí lepší kontrolu a vyšší stupeň zabezpečení svých zdravotních údajů.

Riziko: Neoprávněný přístup, ztráta důvěrnosti, využití zdravotních údajů pro sekundární použití bez souhlasu pacienta.

Doporučení: Stát a poskytovatelé zdravotní péče by měli dál cíleně rozvíjet procesy vyjadřování souhlasu pacientů s primárním využitím zdravotních údajů (ve formě citlivých osobních údajů) a zabezpečit opt-out mechanismus pro sekundární využití zdravotních údajů (ve formě anonymizovaných, agregovaných dat). Dále by měli rozvíjet kontrolní procesy správného využívání dat u poskytovatelů zdravotní péče. Potřebné je také zvyšovat zdravotní gramotnost občanů o vysoké citlivosti jejich zdravotních údajů jako osobních údajů a o jejich právech udělovat souhlasy a i jinak ovlivňovat jejich zpracovávání.

Systémové zabezpečení zdravotních údajů stále není v ČR vyřešeno. Poskytovatelé sice musí splňovat vysoké a nákladné požadavky na kyberbezpečnost, avšak nejcitlivější zdravotní data se běžně přenášejí pacientem od lékaře k lékaři či posílají emailem. Riziko zneužití je tak velmi vysoké.

Zpracování zdravotních údajů je principiálně zakázáno (čl. 9 GDPR). Výjimkou je např. vedení zdravotnické dokumentace, což je zákonná povinnost lékaře. Další zpracování však podléhá souhlasu pacienta. A to včetně zpracování pro sekundární použití a také strojové učení a trénink AI. Zpracovatel je povinen předem požádat o souhlas s takovým zpracováním. Plnění těchto povinností by mělo být řádně kontrolováno, vymáháno a postihováno.





Nařízení o EHDS stanovilo harmonizovanou možnost pacienta obecně zakázat jakékoli zpracování jeho zdravotních údajů pro sekundární použití (sekundární opt-out). Pokud nebudeme umět ujistit občany o bezpečnosti zpracování jejich zdravotních údajů v každé situaci, o závažnosti, kterou stát této oblasti přikládá a o přísných kontrolách, které jsou vykonávány, hrozí nedůvěra a vysoké počty odhlášených (opt-outů). To by mohlo vyústit ve snížení možností hodnocení funkčnosti a výkonnosti zdravotních systémů, řízení hrozeb veřejného zdraví anebo používání dat pro další trénování certifikovaných AI systémů.

Také AI Act zdůrazňuje potřebu transparentnosti „chování“ AI. Dle AI Actu se transparentností rozumí patřičná sledovatelnost a vysvětlitelnost AI. Dle AI Actu mají lidé vědět, že interagují s AI systémem a zavádějící subjekty mají znát schopnosti a omezení používaného systému AI. AI Act také klade důraz na zachování takových principů, jako je rozmanitost, zákaz diskriminace, spravedlnost (rovný přístup), genderová rovnost a nezáujatost.

5. Transparentnost a správnost rozhodovacích procesů AI

Některé AI modely nemají k dispozici srozumitelné vysvětlení postupu, jak dospěly ke svému závěru. Některé AI algoritmy mohou být trénovány na nevyvážených datech, a to např. geograficky nebo etnicky či z hlediska věku nebo pohlaví. Dalším rizikem by bylo, pokud by AI nebrala dostatečně v úvahu lidský kontext nebo individuální důstojnost. Rizik plynoucích z netransparentnosti nebo z nedostatečné kontroly správnosti rozhodovacích postupu je mnoho. A protože se nacházíme na začátku éry používání AI, většina pacientů ještě není dostatečně informována a jejich rozhodnutí o souhlasu či úhradě takové služby tak nemusí být plně informované. Jakékoli rozhodnutí musí být založeno na úplných a správných informacích.

Riziko: Bez dostatečných informací nemá lékař ani pacient možnost pochopit přínosy a rizika AI či důvody, proč AI něco navrhuje. Výsledkem může být pocit nutnosti přijmout „doporučení bez důvodu“, což narušuje etické principy informovaného rozhodování. Pacienti mohou nevědomky přijmout rozhodnutí, které by jinak neučinili a mohou ztratit možnost ovlivnit svou léčbu.





Doporučení: Poskytovatel zdravotní péče by se neměl spoléhat pouze na certifikace produktu. Měl by se aktivně zajímat o to, jak byla AI trénována a jaká opatření byla přijata k zajištění rovného a správného hodnocení. Zpřístupnit všechny dostupné informace o používané AI tak, aby byly pacientovi dostupné ještě před návštěvou lékaře. Nepoužívat systémy, které jsou trénovány na určité geografické, etnické, genderové či jiné skupině.

Lékař by neměl používat AI, dokud mu nebude vysvětleno, jak technologie funguje a jak je ochráněna proti etickým rizikům. Poskytovatel by měl věnovat zvláštní péči informování pacienta a zveřejňování informací o AI systémech, které mohou být použity v rámci léčby. Poskytovatel by měl také zveřejňovat informace o podmínkách použití AI technologie, tedy zda jde o volbu pacienta, zda je plně či částečně hrazená apod. Nabídka nových technologií se také může stát prvkem žádoucí konkurenceschopnosti mezi zdravotnickými zařízeními.

Pro trénink AI ve zdravotnictví není možné používat otevřené zdroje (internet), které mohou AI naučit předsudkům vůči menšinám či jiné nerovné zacházení. Použitá data musí být cíleně vyvážená. Dle nařízení o EHDS platí, že aplikace umělé inteligence mohou být vyvíjeny také s použitím údajů zpřístupněných prostřednictvím EHDS. Potřeba kontroly vyváženosti dat dále stoupá s rozšiřováním konkrétního AI systému napříč kontinenty a etniky. Toto riziko musí být vědomě kontrolováno výrobcem.

6. Ztráta odborných kompetencí u zdravotníků

Nadměrné spoléhání na AI může vést k oslabení odborného úsudku zdravotníků z důvodu vymizení běžných praktických návyků.

Riziko: Etický úpadek profesní odpovědnosti a rozhodování bez lidského úsudku.

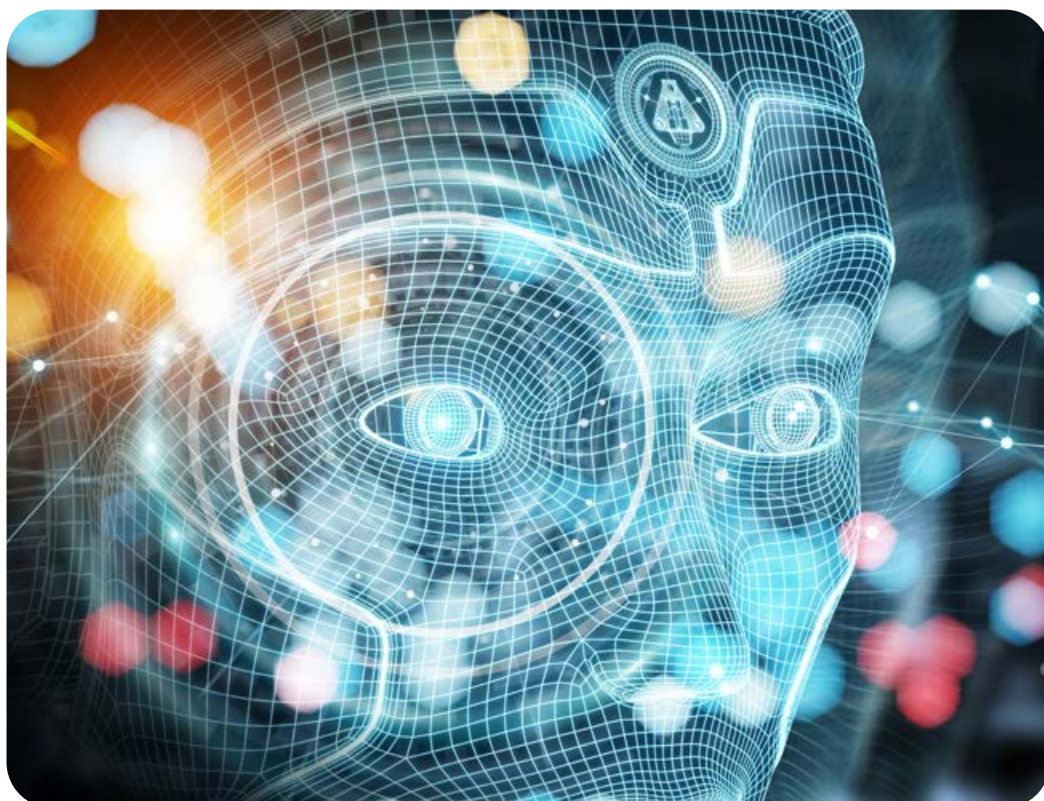
Doporučení: Zdravě obezřetný přístup k AI i v budoucnu. Morální apel na vzdělávání lékařů.



Toto riziko se prozatím nezdá příliš aktuálním. Predikce však ukazují, že v průběhu příštích několika dekád bude zcela reálné. Věříme, že oblasti AI by se měla věnovat speciální péče při studiu na lékařských fakultách, zdravotnických školách, v rámci celoživotního vzdělávání, zvyšování digitální zdravotní gramotnosti i zdravotní gramotnosti populace jako takové.

AI Act stanovuje, že vysoce rizikový systém AI by měl být zaváděn způsobem, aby si pověřený lidský dohled i nadále uvědomoval možnou tendenci k automatickému či nadměrnému spoléhání se na výstup AI (tzv. automation bias)

Lékařům a pacientům musí být podávány informace vyvážené, založené na datech, reflektující nejen benefity, ale i rizika. Informace nesmí být poskytovány za účelem zvyšování prodeje AI technologií. Komerční a marketingové informace musí být řádně označeny.



Aliance pro telemedicínu a digitalizaci ve zdravotnictví a sociálních službách děkuje Výboru pro pacientské organizace ATDZ za jejich usilovnou práci na přípravě tohoto stanoviska.

Dále děkujeme za odbornou oponenturu tohoto stanoviska:

doc. Ondřej Volný, M.D., Ph.D., FESO

Česká společnost pro umělou inteligenci a inovativní digitální technologie v medicíně (CSAIM) ČLS JEP

doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.

Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP

Česká společnost pro kybernetiku a informatiku ČLS JEP

Aliance pacientů s diabetem ČR, z.s. (APD) • Česká aliance pro kardiovaskulární onemocnění, z.s. (ČAKO) • Hlas onkologických pacientů, z.s. (HOP) • Národní asociace pacientských organizací, z.s. (NAPO) • Revma Liga Česká republika, z.s.



**ALIANCE PACIENTŮ
S DIABETEM ČR**



ČAKO

Česká Aliance pro
Kardiovaskulární Onemocnění



**Hlas
onkologických
pacientů**



napo
síla pacientů



Revma Liga
Česká republika



© Výbor pro pacientské organizace ATDZ, září 2025.