

AI proniká do české medicíny, ale firmy podceňují regulaci, varuje právnička

28.8.2026 - | HAVEL & PARTNERS

Umělá inteligence rychle mění zdravotnictví, ale s jejími přínosy přicházejí i nové otázky odpovědnosti, regulace a bezpečnosti. Odpovědnost za selhání AI systému může podle Kateřiny Slavíkové, partnerky HAVEL & PARTNERS, přejít z lékaře na výrobce - a právě to firmy často podceňují.

AI dnes lékařům šetří čas při diagnostice, rozhodování o léčbě i péči na jednotkách intenzivní péče. Překotný vývoj ale předbíhá právo, takže pokud systém selže, otázka, kdo zaplatí případnou újmu pacienta, zůstává otevřená. „Prokázat v praxi, že poškození zdraví vzniklo přímo v důsledku chyby AI, je právně mimořádně složité,“ upozorňuje Kateřina Slavíková v rozhovoru, který vznikl ve spolupráci s projektem #FinŽeny.

Do českého MedTechu letos míří více investic, o úspěchu zdravotnických startupů ale může rozhodnout něco méně viditelného než samotná technologie - schopnost projít složitou regulací. Evropa tak podle Slavíkové riskuje, že ve snaze technologie bezpečně regulovat odradí firmy, které je mají přinést.

Umělá inteligence už ve zdravotnictví pomáhá s diagnostikou i rozhodováním o léčbě. Když ale udělá chybu a pacientovi ublíží, kdo ponese odpovědnost?

Univerzální odpověď neexistuje, posuzuje se role všech aktérů. Za léčbu jako takovou a volbu diagnostických metod odpovídá lékař, který by měl výstup AI odborně posoudit a zasadit ho do klinického kontextu. Pokud ale lékař používá certifikovaný AI přístroj v souladu s jeho určeným účelem a přiměřeně se spoléhá na jeho výstup, postupuje lege artis a odpovědnost za chybu by měl nést výrobce. Ten odpovídá za chyby v návrhu, trénovacích datech, nedostatečnou validaci nebo chybnou aktualizaci. Prokázat v praxi, že poškození zdraví vzniklo přímo v důsledku chyby AI, je ale právně mimořádně složité.

Musíme kvůli AI nově přemýšlet o tom, co v medicíně znamená „vada produktu“?

Ano. U klasického přístroje jde o fyzickou závadu či špatný návod. U AI může být vada méně viditelná - systém nemusí být dostatečně validován pro určitou skupinu pacientů, má horší výsledky u specifické populace, po aktualizaci změny chování, nebo jeho rozhraní vede lékaře k přílišné důvěře ve výstup. Neplatí ale, že každý chybný výstup znamená vadu. Medicína pracuje s pravděpodobností. Rozhodující je, zda systém poskytoval takovou úroveň bezpečnosti a výkonu, jakou lze oprávněně očekávat.

Právě tady se dostáváme k regulaci - kde firmy při zavádění AI nejčastěji narazí?

Podceňují to, že AI ve zdravotnictví spadá do několika regulovaných režimů současně. Typicky se stává, že projekt začne jako interní technologický pilot, ale postupně se ukáže, že nástroj podporuje diagnostiku, léčbu nebo jiné medicínské rozhodování. V tu chvíli jde o software jako zdravotnický prostředek a vysoce rizikový AI systém.

Co všechno se pak musí změnit?

Přináší to tvrdé nároky na dokumentaci, lidský dohled i řízení rizik. Vedle GDPR a ochrany zdravotních údajů je třeba řešit také regulaci zdravotnických prostředků, AI Act, kybernetickou bezpečnost, klinickou validaci, odpovědnost a průběžné sledování fungování systému. U medicínské AI navíc nestačí otestování před nasazením, protože systém musíte soustavně monitorovat v reálném provozu a po každé aktualizaci.

Pro firmy to tedy není jen otázka technologie, ale také nákladů a času. Jak mohou zdravotnické startupy dostat AI nástroj k placícím zákazníkům, když jsou pojišťovny konzervativní?

Určitý posun nastal během pandemie covidu, kdy se do číselníků dostaly první telemedicínské výkony a pojišťovny začaly hradit některé konzultace na dálku. Prosadit nový hrazený výkon je ale stále běh na dlouhou trať. Startupy samozřejmě nemusí spoléhat jen na veřejné zdravotní pojištění a mohou své služby nabízet například ve spolupráci se soukromými klinikami nebo přímo pacientům prostřednictvím zdravotních aplikací. Tady ale někdy podcení regulaci. I software totiž může být zdravotnickým prostředkem vyžadujícím odpovídající certifikaci, která je u AI nástroje o to složitější. Smysl dává začít s úzce vymezeným použitím s prokazatelným přínosem a teprve pak usilovat o širší trh a úhrady.

Telemedicína už v Česku není právní šedou zónou. Znamená nová legislativa, že už dnes vědí kliniky a digitální platformy přesně co a jak?

Spíše dohání zažitou praxi. Dává větší právní jistotu a vyvrací mýtus, že telemedicínu u nás provozovat nelze, což pomáhá i při vyjednávání úhrad z pojištění. Konkrétní návody ale nedává. V zahraničí běžně fungují platformy nabízející distanční diagnostiku, léčbu i doručení léků domů. U nás narážíme na zákaz zásilkového výdeje léků na předpis i na konzervativní přístup úřadů. Lékařům navíc chybí jasné doporučení odborných společností, jak nové technologie bezpečně využívat.

Do českého MedTechu míří stále více peněz. Je tedy zájem investorů o zdravotnické startupy na vzestupu?

Ano, letos citelně roste. Například AI startup Carebot, specializující se na diagnostiku ze zobrazovacích dat, získal v lednu 2026 svou dosud největší investici v historii – přes 1,5 milionu eur. Podobně pražský startup HTG Medical, automatizující péči na jednotkách intenzivní péče, uzavřel pre-seed kolo ve výši 450 tisíc eur. A podobný trend je vidět i v oblasti longevity. Nejviditelnějším příkladem je pražská HX Clinic, kterou letos spoluzaložil a investoval do ní podnikatel Daniel Křetínský – jde o první českou kliniku takzvané medicíny 3.0, zaměřenou na prevenci a dlouhodobé řízení zdraví klientů. Podobný trend je vidět i v menším měřítku, například u startupu Vetstor, jenž letos získal milion eur mimo jiné od investiční skupiny Simony Kijonkové na digitalizaci zdravotní péče o domácí mazlíčky.

A co bývá při prodeji či vstupu investora do takové firmy právně největším problémem?

Atraktivita projektu stojí a padá na vyřešení regulaci. Klíčová je certifikace podle MDR, fáze klinického hodnocení, práva k duševnímu vlastnictví a ochrana patientských dat. U AI diagnostiky navíc přibývají požadavky aktu o umělé inteligenci.

S AI zároveň roste závislost na zdravotnických datech. Je vůbec možné trénovat AI, aniž bychom přitom ohrozili soukromí pacientů?

Ano, ale ochranu musíte řešit od prvního dne. S daty nelze pracovat jen proto, že jsou užitečná pro

vývoj. Je nutný právní základ, anonymizace či pseudonymizace a bezpečné datové prostředí. U obrazové dokumentace, genomických dat nebo vzácných diagnóz navíc existuje vysoké riziko zpětné identifikace pacienta. Rovnováha tedy existuje, ale nestojí na oslabení ochrany pacientů. Spíše na tom, že vývoj AI probíhá v kontrolovaném režimu a s odpovídajícími právními a technickými zárukami.

Evropa přijímá stále přísnější pravidla pro technologie. Nebrzdí tím ale inovace například oproti USA či Asii?

EU má snahu jít příkladem v bezpečnosti, ale míra regulace někdy přesahuje únosnou mez. Někteří velcí klienti pak zvažují, zda se jim vstup na evropský trh vůbec vyplatí. EU si to uvědomuje – pomoci má chystaný *European Biotech Act*, který má snížit „innovation gap“ mezi EU a dalšími světovými trhy. Je tedy patrná snaha jít inovacím více naproti, byť je zjevné, že Evropa v této oblasti stále zaostává. Ani USA ale nejsou bez rizik. Uvolněnější prostředí sice přeje inovacím, ale politické výkyvy ve financování tam mohou způsobit odliv talentů. Oba přístupy tak mají své výhody i rizika.

Do zdravotnictví ale vstupují také velké technologické firmy. Mění Big Tech pravidla hry pro farmaceutické společnosti?

Zásadně. Big Tech vstupuje do zdraví přes chytré hodinky, cloudové služby i online lékárny. Farmaceutické firmy na to reagují tak, že tyto technologie samy nakupují. Příkladem je americká společnost Eli Lilly, farmaceutický gigant v oblasti léčivých přípravků na hubnutí a léčbu obezity, která v polovině roku 2026 oznámila kapitálovou investici do výrobce chytrého prstenu Oura, jenž kontinuálně měří spánek, tep a regeneraci. Tento krok podle mě dobře ilustruje, kam se bude segment velmi pravděpodobně posouvat – velké společnosti vedle samotného vývoje léčivého přípravku začínají stavět i technologické zázemí, které dokáže průběžně ukazovat i reálnou efektivitu. Pro nás to znamená sblížování farmaceutické regulace s pravidly pro kyberbezpečnost, AI a ochranu dat.

Jak se za poslední dva až tři roky změnily dotazy, se kterými za vámi farmaceutické firmy přicházejí?

Aktuálně nejvýraznějším tématem je cena léčivých přípravků ve Spojených státech. Americká administrativa v květnu 2025 zavedla politiku Most Favored Nation, která má americké ceny navázat na ceny v dalších vyspělých zemích včetně Evropy. Pro farmaceutické firmy to znamená, že evropská cena může zpětně ovlivnit, kolik si budou moci účtovat na výrazně ziskovějším americkém trhu. To už dnes ovlivňuje strategii i načasování vstupu nových léčiv na evropský trh.

Vedle toho zaznamenáváme i vlnu reorganizací u farmaceutických společnostech. Tento jev ale nevnímám jako výjimečnou krizi, spíše jako přirozený cyklický proces, který se v odvětví pravidelně opakuje a přichází ve vlnách – souvisí s obnovou portfolia, koncem patentové ochrany klíčových léčivých přípravků i s obecnou nejistotou, jak se do příjmů společností promítne právě zmíněná americká cenová politika.

Jaká změna ve zdravotnictví by nejvíce pomohla pacientům i byznysu?

Nejvíce asi plná legalizace nadstandardů. Pacienti si rádi připlatí za lepší péči či materiály a systém, který se dlouhodobě potýká s finančními problémy, by získal potřebné soukromé zdroje. Poskytovatelé jsou připraveni kvalitnější služby nabídnout, ale nemohou je dotovat pod náklady. Je to politicky citlivé téma, ale potřebujeme reprezentaci, která najde odvahu nadstandardsy konečně prosadit.

<https://www.havelpartners.cz/ai-pronika-do-ceske-mediciny-ale-firmy-podcenuji-regulaci-varuje-pravnicka>