



## Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážení,

k vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZd) dne 21. února 2026 a evidované pod č. j.: xxx (s prodlouženou lhůtou o 10 dní), kterou jste požádali o *poskytnutí jakýchkoli dokumentů, zásad nebo zpráv, či jiných materiálů, které obsahují relevantní informace o následujících tématech:*

- *Oficiální politiky, strategie a rámcové dokumenty vypracované nebo schválené vládou, které se týkají vývoje, zavádění, řízení, údržby a regulace systémů umělé inteligence v sektoru zdravotnictví, včetně národních strategií pro umělou inteligenci ve zdravotnictví, politik týkajících se zdravotnických dat (health data policies) nebo strategií pro digitalizaci dat ve zdravotnictví (health data strategies).*
- *Závazná schválení, přezkumy nebo posouzení souladu prováděná nebo kontrolovaná vaší institucí v souvislosti se systémy umělé inteligence ve zdravotnictví, zejména těmi, která se týkají dodržování režimu ochrany osobních údajů podle GDPR a požadavků na transparentnost systémů AI v souladu s nařízením EU o umělé inteligenci (AI Act).*
- *Vládou financované programy, granty nebo finanční programy spravované nebo řízené vaší institucí na podporu iniciativ v oblasti umělé inteligence v oblasti zdravotnictví.*
- *Dokumentace k veřejným zakázkám nebo smlouvy mezi vaší institucí a dodavateli, vývojáři umělé inteligence nebo nemocnicemi a subjekty lékařského výzkumu, zejména pokud jsou vázány na veřejné financování nebo rozsáhlé projekty v oblasti zdravotnictví.*
- *Zásady nebo podklady pro rozhodnutí týkající se předávání dat, jejich sdílení a přeshraniční spolupráce zaměřené na zdravotnická data a umělou inteligenci, které jsou obvykle dokumentovány a regulovány na národní nebo evropské úrovni.*
- *Legislativní nebo závazné dokumenty vypracované nebo přijaté vládou, které identifikují právní mezery, výzvy nebo specifické rámce týkající se vývoje a používání umělé inteligence ve zdravotnictví v České republice.;*

sděluji:

Níže uvádíme dostupné informace k jednotlivým tematickým oblastem.

### **Ad 1)**

MZd v současné době připravuje metodické pokyny a ve spolupráci s lékařskými odborníky bude připravovat také klinicky doporučené postupy. Metodické pokyny, které vyšly ve Věstníku MZd, uvádím níže. MZd bude v tomto roce připravovat resortní strategii pro umělou inteligenci ve zdravotnictví, jejíž prezentace je plánována na konec roku 2026.

Již vydané metodické pokyny a doporučení MZd jsou zveřejňovány ve Věstníku MZd a na oficiálních webových stránkách ministerstva. V případě potřeby může být žadateli na základě upřesnění žádosti poskytnut konkrétní přehled relevantních dokumentů.

Základními dokumenty jsou zejména Národní strategie umělé inteligence ČR 2030, schválená vládou v roce 2024, a Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR 2025–2035. První



z nich je obecnou vládní strategií pro AI napříč sektory a výslovně řeší i právní, etické a správní aspekty AI; druhá je sektorovou strategií pro digitální zdravotnictví.

MZd zároveň vnímá důležitost tématu umělé inteligence ve zdravotnictví. Proto začátkem roku zřídilo Sekci zdravotnických technologií, kterou vede paní vrchní ředitelka Ing. et Mgr. Markéta Foldyna Hellová, MHA. Pod jejím vedením je zřízeno Oddělení inovací, strategického rozvoje a digitálních technologií, které vede Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPH.

Vedle strategií je důležitý také zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, který stanoví podmínky pro bezpečné sdílení dat v elektronickém zdravotnictví. Pro přeshraniční a sekundární využití zdravotních dat je nově relevantní také evropské nařízení EHDS (EU 2025/327), které je na českých oficiálních stránkách NCEZ popsáno jako klíčový rámec pro interoperabilitu, přístup k elektronickým zdravotním údajům a využití dat pro výzkum, inovace a veřejné zdraví.

## Ad 2)

V českém systému neexistuje jeden univerzální „centrální schvalovací režim“ pro všechny AI systémy ve zdravotnictví. V praxi se uplatňuje několik vrstev kontroly.

MZd v současné době připravuje metodický pokyn zaměřený na implementaci AI do infrastruktury zdravotnických zařízení. V reálné praxi procházejí AI nástroje schvalováním na několika úrovních:

- implementační část (hodnotí se technická náročnost implementace),
- bezpečnost z pohledu kybernetické bezpečnosti,
- ochrana osobních údajů dle GDPR,
- právní aspekty.

Pokud je AI software používán jako zdravotnický prostředek nebo v klinické zkoušce, vstupuje do procesu Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Bezpečnost použití AI softwaru v rámci klinické zkoušky posuzuje ve schvalovacím procesu SÚKL a etická hlediska hodnotí příslušná etická komise.

V registru ISZP jsou současně evidovány konkrétní AI zdravotnické prostředky podle třídy zdravotnického prostředku. AI z pohledu zdravotnického prostředku se řídí evropskými předpisy MDR / IVDR.

AI Act je v současné době v České republice ve fázi implementace.

Ministerstvo zdravotnictví v současné době neprovádí jednotné centrální schvalování ani plošné posuzování souladu všech AI systémů využívaných ve zdravotnictví mimo oblast zdravotnických prostředků. Posouzení dopadů na ochranu osobních údajů (DPIA) a další povinnosti dle GDPR jsou primárně odpovědností provozovatele systému, typicky poskytovatele zdravotních služeb nebo zadavatele projektu. Metodické vedení v této oblasti je

postupně rozpracováváno a bude reflektovat požadavky vyplývající z implementace nařízení o umělé inteligenci (AI Act) a z praxe zavádění AI systémů ve zdravotnictví.

### **Ad 3)**

V České republice existuje několik programů, které umožňují vědeckým a univerzitním pracovištím i soukromému sektoru žádat o finanční prostředky na projekty spojené se zdravotnictvím (např. TAČR, GAČR, AZV).

Ministerstvo zdravotnictví se na podpoře projektů v oblasti AI ve zdravotnictví podílí zejména prostřednictvím spolupráce s grantovými agenturami a odbornými institucemi. Přímé resortní dotační programy zaměřené výlučně na AI ve zdravotnictví nejsou v současné době samostatně vyčleněny.

### **Ad 4)**

Dokumentace existuje a je veřejně dohledatelná zejména v Registru smluv a ve Věstníku veřejných zakázek. V resortu zdravotnictví jsou veřejně dostupné například smlouvy a rámcové dohody navázané na projekt Národního centra elektronického zdravotnictví (NCEZ).

U samotných AI řešení ve zdravotnictví lze z veřejných zdrojů dohledat také smlouvy nemocnic na AI software. Veřejné zakázky realizované zdravotnickými zařízeními jsou dostupné v Registru smluv a je možné je vyhledávat podle konkrétních pracovišť.

Mzd a jím zřízené či řízené organizace spolupracují v oblasti digitalizace a využití inovativních technologií, včetně AI, s akademickými institucemi, odbornými společnostmi i soukromými dodavateli. Konkrétní smluvní vztahy a projekty jsou zveřejňovány v souladu s právními předpisy v Registru smluv.

### **Ad 5)**

Tato oblast je v České republice již výslovně dokumentována. Národní strategie elektronického zdravotnictví 2025–2035 počítá se sekundárním využitím anonymizovaných dat, interoperabilitou a návazností na EHDS.

NCEZ zároveň zveřejňuje informace o implementaci EHDS, který stanovuje pravidla a standardy pro práci se zdravotními daty v evropském kontextu.

Sekundární využití zdravotních dat je možné pouze při splnění zákonných podmínek, zejména v oblasti anonymizace, zabezpečení dat a vymezení účelu jejich využití. Detailní pravidla budou dále rozpracována v návaznosti na plnou implementaci Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS).

Právním základem na národní úrovni zůstává zákon o elektronizaci zdravotnictví, který upravuje bezpečné sdílení dat. Na evropské úrovni tuto oblast doplňuje EHDS. NCEZ v souvislosti s EHDS výslovně uvádí, že cílem je umožnit bezpečné sdílení zdravotních údajů, interoperabilitu systémů a sekundární využití dat pro výzkum, inovace a tvorbu politik.

#### Ad 6)

Existuje soubor strategických a metodických podkladů, které tyto výzvy popisují. Národní strategie AI 2030 zahrnuje samostatnou oblast etických a právních aspektů AI.

NCEZ ve svých materiálech k AI ve zdravotnictví výslovně zmiňuje výzvy v oblasti etiky, ochrany osobních údajů, legislativy a implementace inovací. Strategie elektronického zdravotnictví 2025–2035 počítá také s vytvořením kompetenčního centra pro AI ve zdravotnictví, které má sloužit jako zdroj metodik, právních rámců a příkladů dobré praxe.

Součástí institucionální reakce je rovněž zřízení Výboru pro umělou inteligenci ve zdravotnictví při MZd. Český rámec se stále dále rozvíjí a část sektorově specifických pravidel je ve fázi přípravy nebo metodického upřesňování.

Mezi oblastmi, které jsou v současné době považovány za právně a metodicky rozvíjející se, patří zejména otázky odpovědnosti za rozhodnutí AI systémů, využívání adaptivních (selflearning) algoritmů v klinické praxi a jednotná metodika hodnocení rizik AI systémů ve zdravotnictví. Tyto otázky jsou předmětem odborných diskusí a analytických prací na národní i evropské úrovni.

#### DŮLEŽITÉ DOKUMENTY:

- Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví
- Národní strategie umělé inteligence ČR 2030
- Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR 2025–2035
- Věstníky viz. Příloha a <https://mzd.gov.cz/vestniky/>
- FAQ: <https://ncez.mzcr.cz/cs/ai-inovativni-digitalni-technologie-ve-zdravotnictvi/castokladene-otazky-faq>