

HOLČAPEK, TOMÁŠ – ŠUSTEK, PETR – ŠOLC, MARTIN – ŠIROKÁ, LUCIE. *PRÁVNÍ NÁSTROJE PODPORY INOVACÍ V MEDICÍNĚ*. PRÁVNÍ MONOGRAFIE. PRAHA: WOLTERS KLUWER ČR, 2024, 100 S. ISBN 978-80-286-0003-7

Publikace *Právní nástroje podpory inovací v medicíně* představuje komplexní pohled na právní aspekty zavádění inovací v medicíně. Autoři se věnují široké škále témat od umělé inteligence v lékařství přes telemedicínu až po právní úpravu experimentálních léčebných metod. Kniha vznikla jako jeden z výstupů projektu Technologické agentury ČR, který sledoval zavádění několika konkrétních technologií do zdravotnického provozu. Tento způsob tvorby publikace s sebou nese svá pozitivita i negativa. Na jednu stranu je navázání kontaktu akademie s praxí vždy přínosem. Na druhou stranu obnáší tento přístup riziko, že výstupy práce budou zúženy do kasuistik ojedinělých situací, které nebudou mít relevanci pro řešení jiných případů. Tohoto úskalí jsou si autoři vědomi. Dle jejich vlastních slov není cílem publikace „vyřešit vše“ a práci je potřeba vnímat jako demonstraci hledání rovnováhy mezi tlakem na pokrok v oblasti lékařské vědy a ochranou práv pacientů.

Prvním zcela zjevným příkladem hledání rovnováhy mezi technickým pokrokem a odpovědností vůči pacientům a společnosti je nasazování technologií založených na principech umělé inteligence. Zde lze konstatovat, že autoři otevřeli tuto otázku spíše opatrně a zůstali u základního představení rizik, zmínky o existenci aktu o umělé inteligenci a obecných úvahách o možném řešení odpovědnostních otázek do budoucna.

Mnohem větší pozornost autoři věnují technologiím pro poskytování zdravotních služeb na dálku. Telemedicína se stala běžnou součástí zdravotnictví, avšak debata o odpovědnosti poskytovatelů a standardu poskytované péče není v tuzemsku uzavřena. Autoři identifikují a popisují dva názorové protipóly odborné debaty. Zatímco jeden názorový směr stojí na premise, že telemedicínské služby jako takové nesmějí být oproti prezenční péči méně kvalitní, druhý názorový směr staví na právu pacienta zvolit si distanční péči a přijmout její případné nedostatky, aby mohl těžit z jejích výhod. Lze jen souhlasit s argumentací autorů, která se v konečném důsledku přiklání spíše na stranu autonomie pacienta, s tím, že na standard péče nelze rezignovat. Lze akceptovat závěr autorů, že telemedicína tomuto standardu vyhoví, i když postup telemedicínského vyšetření z povahy věci nebude stejný jako postup vyšetření v případě osobního kontaktu s pacientem.

Třetí část knihy je z pohledu metodologie poněkud odlišná od zbylých částí. Nevěnuje se konkrétní technologii či inovaci, ale právnímu institutu „nezavedené metody“. Tato část je přínosná zejména ze dvou pohledů. Prvním důležitým přínosem kapitoly je, že upozorňuje na úskalí nejasné hranice mezi nezavedenou metodou a modifikovanou metodou v § 33 zákona o specifických zdravotních službách a přináší doktrinální návrh na dvě kritéria pro rozlišování mezi nezavedenou metodou a metodou stávající,

spočívající v předvídatelnosti rizika, které nová/modifikovaná metoda přináší, a jeho intenzity. Druhým přínosem je analýza možnosti provést nezavedenou metodu i mimo schvalovací proces předvídaný zákonem. Tuto možnost autoři v teoretické rovině připouštějí s odvoláním na obecná kritéria vylučující protiprávnost. I když lze s jejich závěry v obecné rovině souhlasit, bylo by vhodné aplikovat teoretické závěry na konkrétní případ, alespoň v rovině právní komparatistiky.

Čtvrtá a poslední část knihy přináší komplexní pohled na probíhající digitalizaci zdravotnictví. Zaměřuje se na ochranu osobních údajů v digitálním prostředí zdravotní péče a právní aspekty kybernetické bezpečnosti. Z pohledu zaměření publikace je možná trochu na škodu, že otázkám zpracování osobních údajů pro účely výzkumu nebyl věnován větší prostor. Rozbor možností, za jakých okolností lze osobní údaje zpracovávat by byl z pohledu zaměření publikace zajímavější než obsáhlý rozbor pravidel kybernetické bezpečnosti. Otázky kybernetické bezpečnosti jsou z pohledu poskytovatelů zdravotní péče mimořádně důležité, osobně bych je však nepovažoval ani za medicínskou inovaci, ani za nástroj podpory inovací v medicíně.

Od publikace s názvem Právní nástroje podpory inovací v medicíně by se dalo očekávat otevření dalších důležitých otázek, které v této knize zůstávají do velké míry stranou. Motorem inovací jsou do velké míry finanční prostředky, a to buď ze strany dotačních programů, nebo ze strany zdravotnického a lékového průmyslu. Předpisy, podle nichž tuzemské, evropské i mezinárodní grantové agentury rozdělují prostředky, přinášejí řadu regulací, o nichž by bylo možné napsat nejméně jednu obšírnou kapitolu. Stejně tak by bylo zajímavé rozebrat podmínky testování léků vymezené Nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Otevřené otázky umělé inteligence, nezavedených metod a digitalizace zdravotnictví je nutno diskutovat také v kontextu Nařízení o zdravotnických prostředcích, které obsahuje řadu relevantních ustanovení o klinickém hodnocení a zkouškách. V neposlední řadě by bylo možné diskutovat o pozitivním i negativním vlivu pravidel duševního vlastnictví na pokrok v medicíně.

Publikaci jako celek vnímám jako doplnění početných publikací autorského kolektivu o rozměr vědy a výzkumu. Je zřejmé, že autoři zejména otvírali otázky, kterými se dlouhodobě zabývají a kde se cítí „doma“. Publikace je tak vítaným doplněním stávající literatury, které však dané téma rozhodně nevyčerpalo.

Mgr. Bc. Michal Košík, Ph.D.
Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
koscik@med.muni.cz

DOI: 10.14712/23366478.2025.400