

AI PRO NEMOCNICE

**Od regulatorní compliance k
novému provoznímu modelu
nemocnice**

MUDr. Ján Dudra | VFN Praha |
DiGi refresh 2026

- Jak se musí nemocnice změnit, aby AI vedla k bezpečnější, kvalitnější a efektivnější péči
- Digitální technologie mají měnit provozní model a nebýt další vrstvou nad nezměněnými procesy

Transformovat péči, ne digitalizovat chaos.

Největší chybou nebude, že AI nezavedeme.

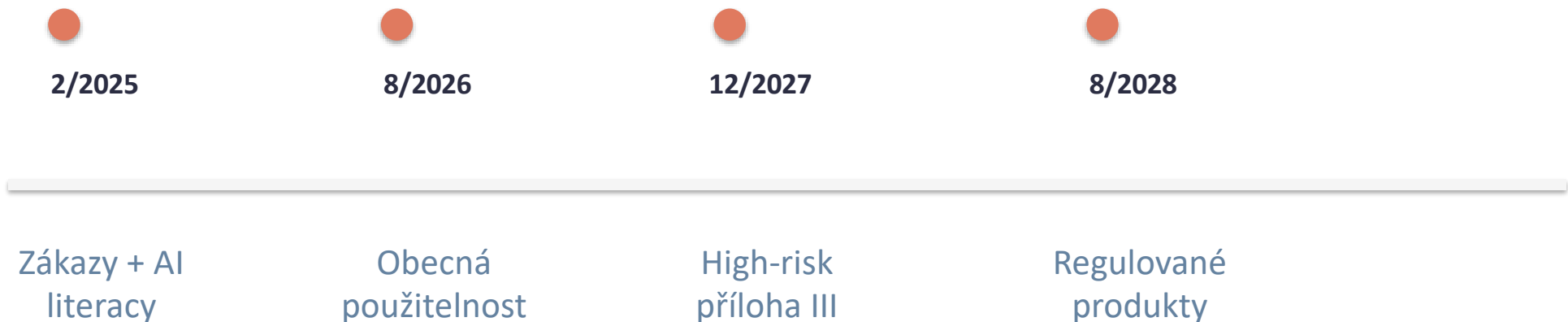
**Největší chybou bude zavést AI tak,
že se nezmění vůbec nic nebo velmi málo.**



AI Act nás nutí vytvořit governance. AI nás nutí změnit nemocnici.

Proč nečekat na high-risk režim

- Compliance je minimální podmínka
- Governance musí vzniknout dříve než zákonné high-risk termíny



Odklad části high-risk režimu není odkladem odpovědnosti nemocnice.
Inventura, smlouvy, lokální validace a změny NIS trvají déle než jeden rozpočtový cyklus

Šest vrstev změny

Compliance je první vrstva, nikoli konečný stav

Regulace

Governance

Redesign péče

Klinické rozhodování

Klinicko-ekonomická inteligence

Prediktivní nemocnice



Přeskočená vrstva - provozní problém, bezpečnostní incident, ekonomická ztráta

**Starý proces
+
nová technologie
=
Složitější proces**

- Roztříštěná data
- Duplicitní zadávání
- Telefonická koordinace
- Nejednotné workflow
- Pacient je nositelem informací
- Omezená měřitelnost

Jednotkou implementace není model. Je to socio - technický proces od dat přes rozhodnutí po výsledek.



Klinická cesta je jednotkou návrhu AI řešení



Každý krok má svého vlastníka, data, kritéria přechodu a osobní fallback.

Osobní fallback - konkrétní člověk nebo tým, který převeze odpovědnost, když digitální krok selže nebo pacient nemůže systém použít.

Změna role pacienta

Pacient nemá koordinovat systém

DNES:

Pacient přenáší zprávy, hlídá termíny, řeší návaznosti.

CÍL:

Pacient se rozhoduje informovaně, ale nekoordinuje.

Systém ho vede a včas rozpozná narušení kontinuity.

Srozumitelná komunikace

Digitální i osobní cesta

Vysvětlení role AI

Fallback bez diskriminace

NIS jako jednotná digitální páteř nemocnice

NIS není pouze archiv dokumentace. Musí být datovou a procesní páteří klinické cesty, nad kterou probíhá orchestrace dalších procesů.

AI služby a rozhodovací podpora

Klinická cesta a workflow

Interoperabilita, API, standardy, EHDS

Strukturovaná klinická data v čase

Identita, oprávnění, souhlas, audit, kyberbezpečnost

Data vznikají v jednotlivém procesu, ale slouží v průběhu celé klinické cesty.

Kde AI skutečně tvoří hodnotu

Největší efekt nemusí být v diagnostice

KLINIKA

diagnostika • prognóza • léčba

PROVOZ

lůžka • sály • logistika

EKONOMIKA

patient-level costing •
vykazování

BEZPEČNOST

incidenty • cyber • vigilance

PACIENT

navigace • kontinuita •
zkušenost

HODNOTA

pro pacienta i nemocnici

Use-case není automaticky high-risk

Rozhoduje účel, skutečné použití a dopad chyby - nikoli marketingový název.

Ne každá AI ve zdravotnictví je zdravotnickým prostředkem

Ne každá AI je high-risk.

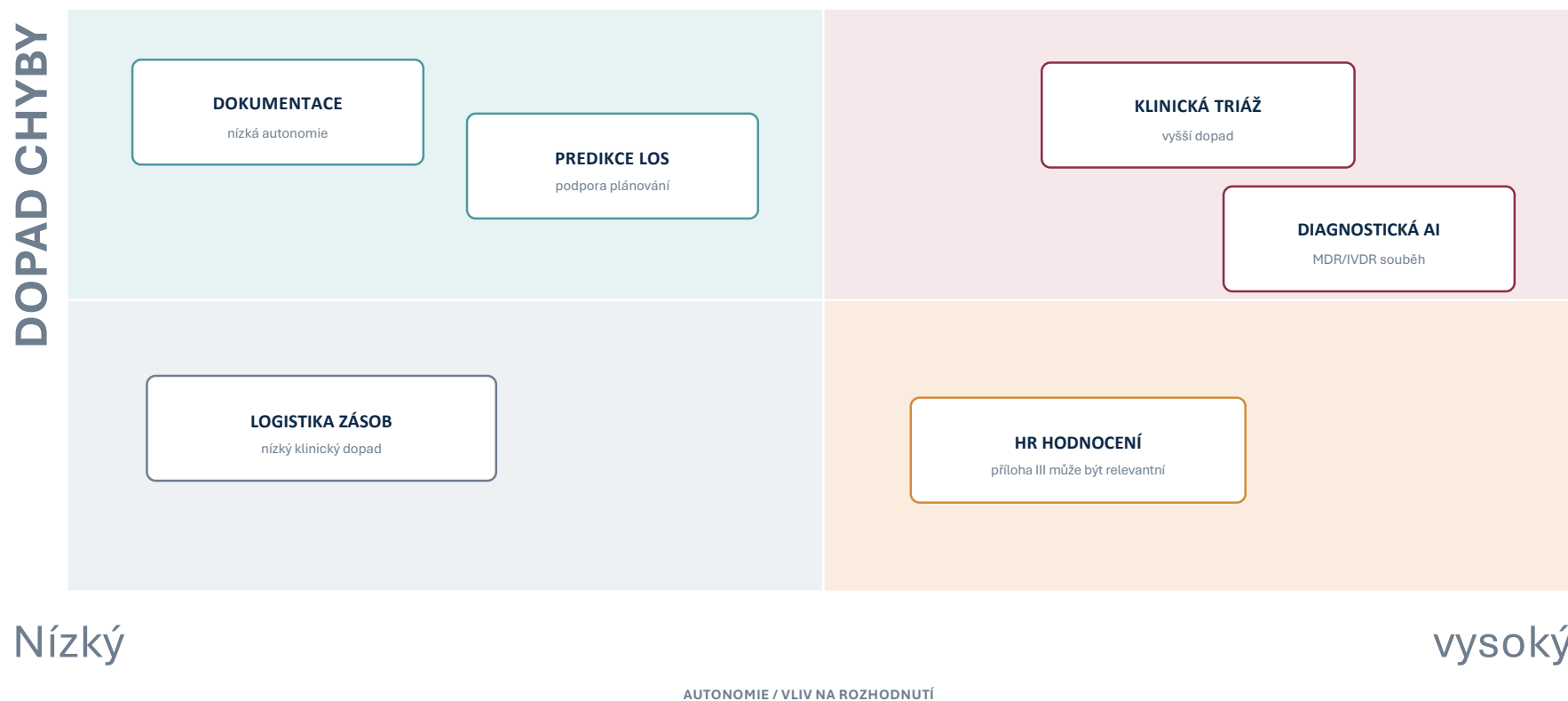
Marketingový název dodavatele není klasifikace.

- Účel
- Role nemocnice
- AI Act klasifikace
- MDR/IVDR status
- Dopad chyby
- Vlastník výsledku.

Klasifikace musí být provedena pro konkrétní intended use

Use-case není automaticky high-risk

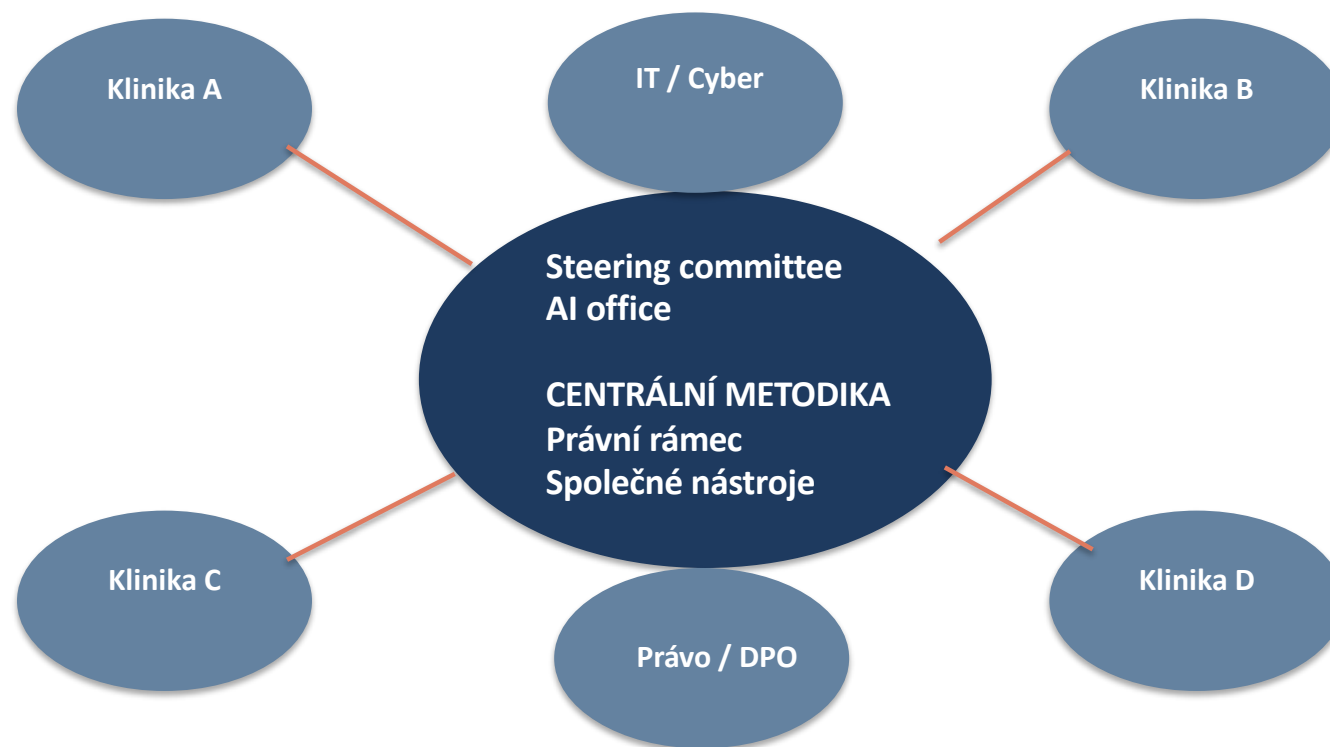
Rozhoduje účel, skutečné použití a dopad chyby - nikoli marketingový název.



Klasifikace musí být provedena pro konkrétní intended use

AI governance:

Centrální pravidla a registr, lokální klinická odpovědnost



Centrální kapacita má být kompetentní a napojená na existující týmy.

Governance není komise

- Etické principy bez provozního procesu nestačí.
- Musí být jasné, kdo rozhoduje o zavedení, kdo sleduje průběh, kdo komunikuje incident a kdo má právo pozastavit provoz

PRAVOMOC

kdo schvaluje reziduální riziko

WORKFLOW

potřeby a rozhodovací uzly

DOKUMENTACE

registr, safety case, auditní stopa

DATA

validace, logy, monitoring

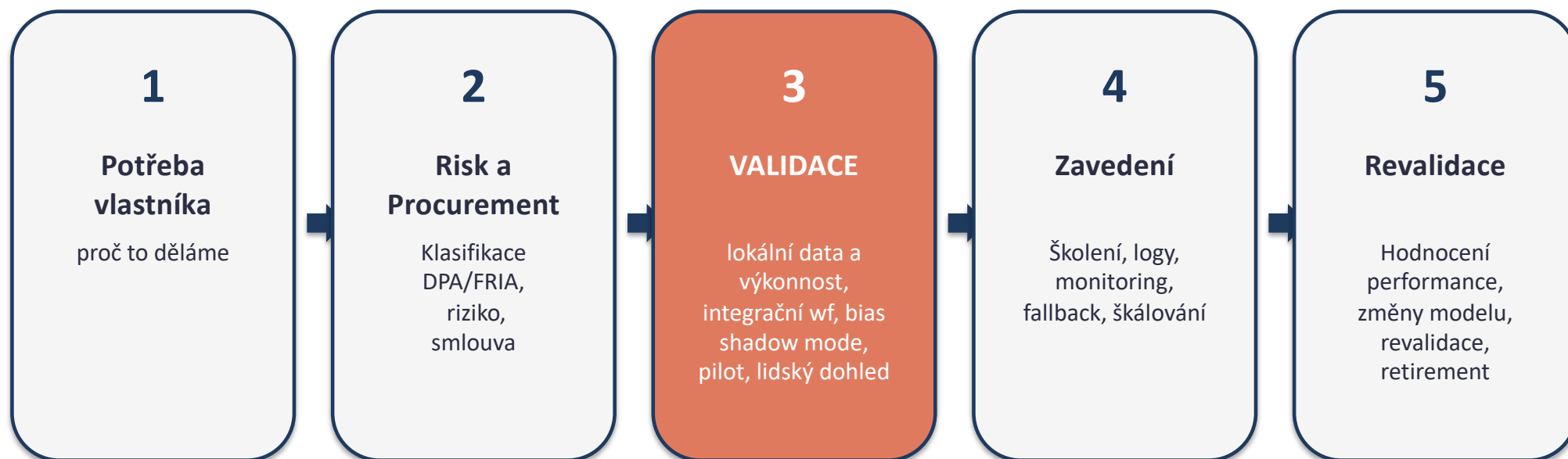
ZASTAVENÍ

Incident management, fallback, ukončení

Zásady bez provozního mechanismu nejsou governance. Každý systém má klinického i produktového vlastníka.

Pět rozhodovacích bran

Od záměru po změnu, revalidaci nebo vyřazení



Žádné zavádění bez: vlastníka • lokální validace • logů • monitoringu • incidentního workflow • fallbacku

První stránka každého intake formuláře

- 1 Co je intended use?
 - 2 Jakou roli má nemocnice?
 - 3 Jaká je AI Act klasifikace? High risk?
 - 4 Je to zdravotnický prostředek?
 - 5 Jaký je dopad chyby?
 - 6 Kdo vlastní riziko a výsledek?
- Odpovědi musí být zapsány v centrálním registru a provázány se smlouvou a lokální validací.

Deployer se může stát providerem

Smlouva nemůže změnit regulační roli vyplývající ze skutečného použití

DEPLOYER

Používá systém v mezích návodu
Určuje lidský dohled
Zajišťuje relevanci vstupních dat
Monitoruje provoz a eskaluje
Uchovává logy podle práva

PROVIDER

Může vzniknout podstatnou změnou
Odpovídá za systém řízení rizik
Řeší posouzení shody
Řídí verze a nápravná opatření
Nemocnice může roli převzít i neúmyslně

- Podstatná změna, změna zamýšleného účelu nebo uvedení pod vlastním jménem mohou změnit právní roli.
- Dodavatelská smlouva automaticky nepřenáší veškerou odpovědnost na výrobce.
- Každá významná lokální úprava, retrénování, změna indikace nebo použití mimo určenou populaci musí projít change-control a právním posouzením.

Human-in-the-loop

Smysluplný lidský dohled

KOMPETENCE rozumět účelu, limitům a validované populaci

KOGNITIVNÍ PROSTOR mít čas výstup kriticky posoudit

AUTORITA smět doporučení odmítnout a dokumentovat

ÚČINNÝ ZÁSAH přejít na fallback nebo systém zastavit

Přesnost modelu nestačí

MODEL

discrimination • kalibrace • prahy • subgroup performance

WORKFLOW

kdo výstup dostane • čas do akce • eskalace • fallback

OUTCOME

bezpečnost • kvalita • kapacita • náklady a equity

Model může být přesný a přesto klinicky nepoužitelný.

Může selhat kvůli jiné populaci, změně prevalence, špatné integraci nebo nevhodnému prahu.

Klinická bezpečnost musí sledovat i falešně negativní události, drift a rozdíly mezi relevantními skupinami.

Od reakce k predikci

Predikce má hodnotu jen se definovanou intervencí

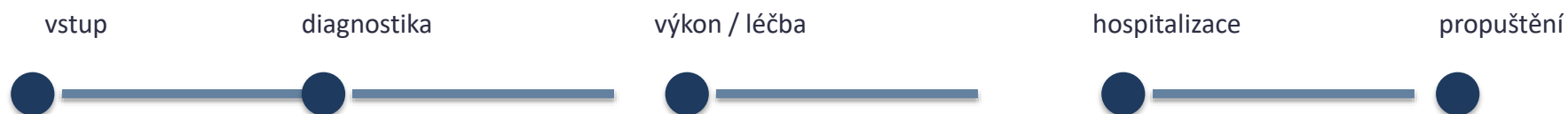


VÝSLEDEK → ZPĚTNÁ VAZBA → PREDIKTIVNÍ KLINICKÁ CESTA

Upozornění bez definovaného postupu = hluk.
Každý alert musí mít vlastníka, časový horizont a fallback.

Klinicko-ekonomická trajektorie

Pacientská cesta propojuje klinické události, zdroje, náklady, úhrady a outcome.



Klinické události

Zdroje a capacity

Náklady a úhrady

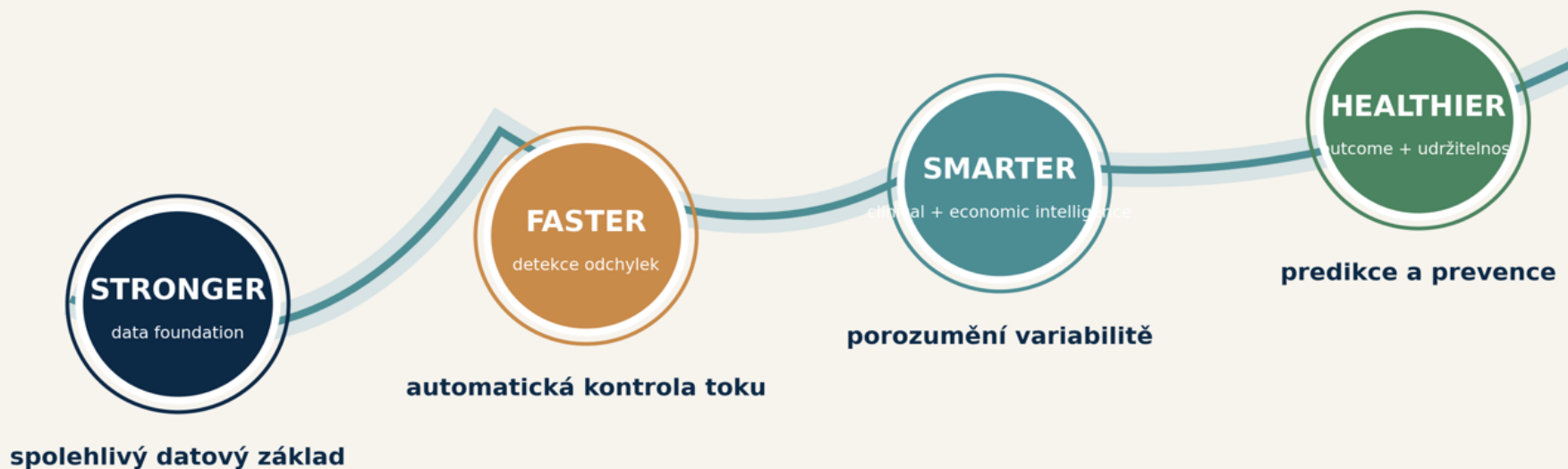
Outcome a bezpečnost

AI odhaluje příčiny variability a predikuje rizikové trajektorie – nikoli pouze nákladová střediska.

Od spolehlivých dat k predikci a prevenci klinického i ekonomického rizika.

STRONGER → FASTER → SMARTER → HEALTHIER

Od spolehlivých dat k predikci a prevenci klinického i ekonomického rizika.



Základní objekt řízení: patientská trajektorie propojující klinické události, zdroje, náklady, úhrady a outcome.

Patient-level costing

Náklad je vlastnost konkrétní patientské trajektorie, nikoli jen účetního střediska.

- Čas a personál
- Diagnostika
- Léčiva a materiál
- Lůžka a sály
- Úhrady
- Outcome

Propojení všech parametrů s konkrétní patientskou epizodou

Cíl: není pouze šetřit, ale vysvětlit variabilitu, chránit kvalitu a rozhodovat o kapacitách na základě skutečné hodnoty.

Generativní AI a shadow AI

Největším rizikem může být používání mimo institucionální dohled.

ZÁKAZ BEZ ALTERNATIVY

Veřejné nástroje se
nepoužívají méně.
Pouze se přesunou do stínu.

Bez logů, bez kontroly,
bez odpovědnosti.

×

ŘÍZENÉ ENTERPRISE PROSTŘEDÍ

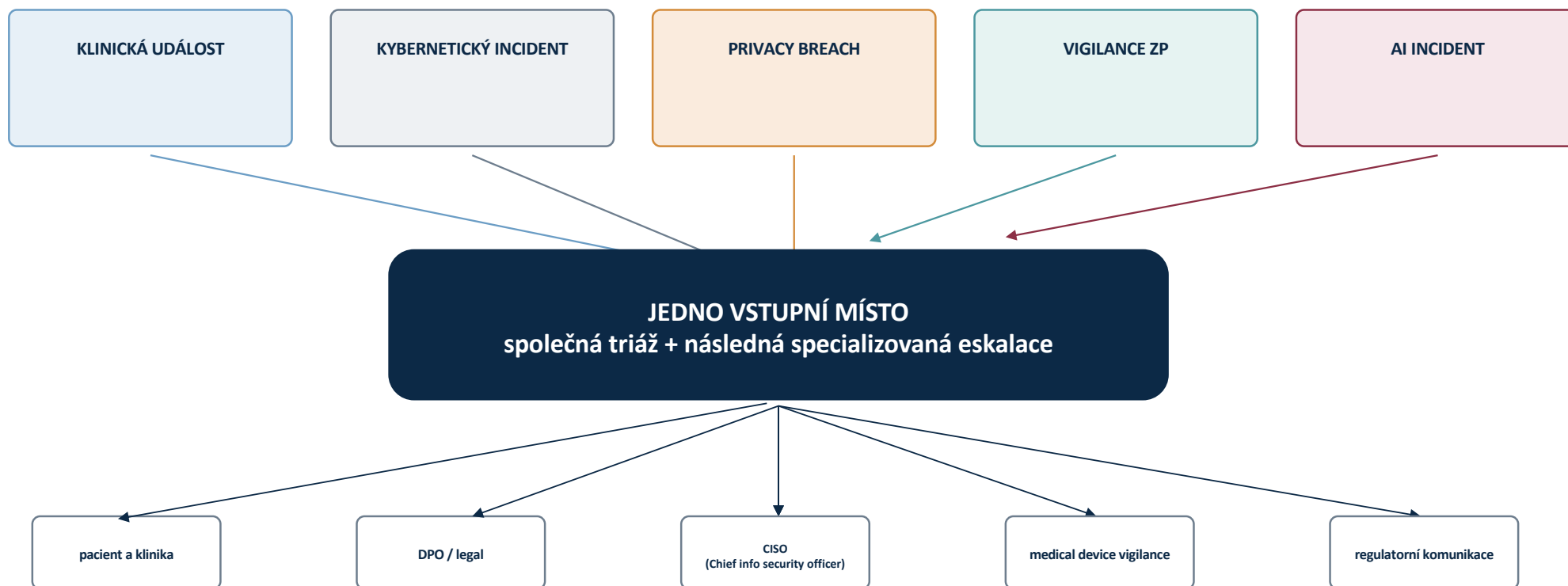
- Bezpečná alternativa
- Pravidla pro data
- Role-based AI literacy
- Logování
- Integrace do NIS

Ambientní dokumentace: kontrolovat úplnost, klinicky významné nepřesnosti a odpovědnost za podpis.

Interní politika musí být propojena s GDPR a kybernetickou bezpečností.

Jedna událost, více režimů

Jednotná taxonomie a společný vstupní eskalační mechanismus.



Incidentní proces musí respektovat konkrétní povinnosti podle klinické bezpečnosti, GDPR, kybernetky, MDR/IVDR a AI Actu.

Procurement je součást bezpečnosti

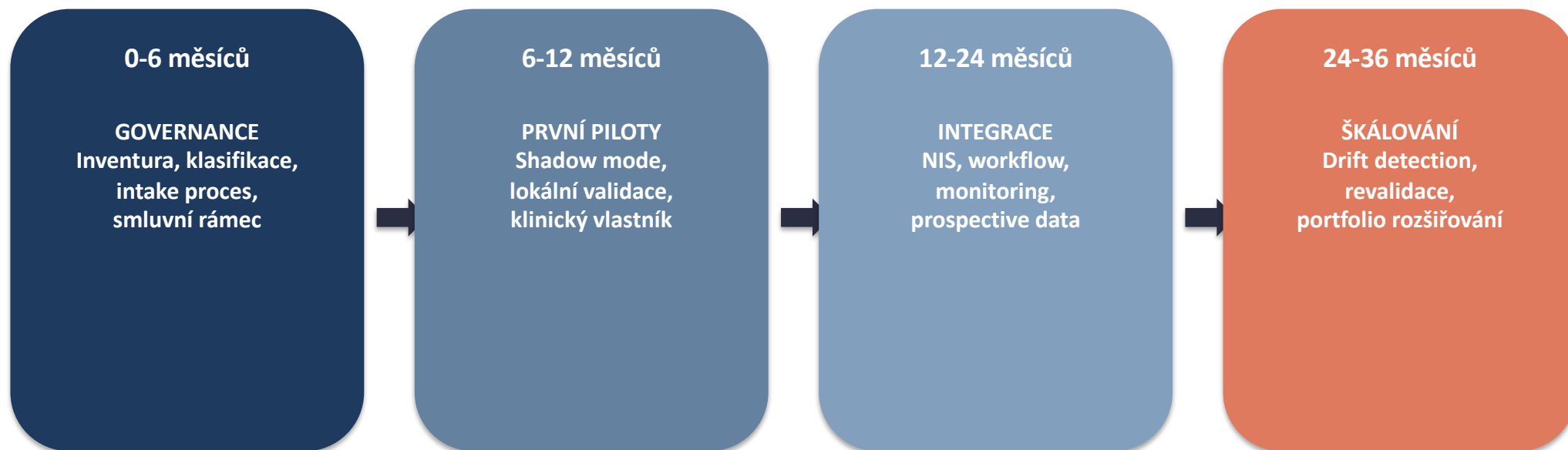
Co není vyjednáno před podpisem smlouvy, bývá obtížné získat při incidentu

DATA RIGHTS	účel, lokalita, subdodavatelé, zákaz trénování bez rámce
DOKUMENTACE	technické podklady, evidence, součinnost
LOGY A MONITORING	přístup, retention, výkon, drift, incidenty
CHANGE-CONTROL	oznámení změny, verze, revalidace, rollback
SLA A ODPOVĚDNOST	dostupnost, zranitelnosti, náprava, pojištění
EXIT A PORTABILITA	export, otevřené API, transition support, vyřazení

Doporučení pro smluvní rámec – konkrétní ustanovení musí připravit právník, procurement, DPO, CISO a klinický vlastník.

Roadmapa 0-36 měsíců

Nejprve řídicí systém, potom piloty, integrace a škálování



Paralelně běží: AI literacy • cyber • DPO • klinická bezpečnost • change management

Zdroje a operating model

MOBILIZACE

2-4 centrální FTE
+ využití existujících funkcí

PRVNÍ ROK

4-7 centrálních FTE
+ klinické kapacity pilotů

VĚTŠÍ PORTFOLIO

6-10 FTE při vlastním
MLOps a validační kapacitě

Plánovací předpoklad – nikoli legislativní norma.

Skutečné číslo závisí na již existujících kapacitách IT, quality & safety, DPO, cyber a data týmů.

AI není další IT projekt. Je to nový provozní model nemocnice.

- Jednotná digitální páteř dat
- Klinické cesty s odpovědností
- Bezpečná AI nad validovanými daty
- Osobní fallback a důvěra pacienta

Nejde o řízení algoritmů. Jde o řízení nemocnice v době algoritmů.

Skutečná přínos implementace AI přináší, když se spolu s technologií mění



Klinické workflow



Organizační odpovědnosti



Návaznost péče



Medicínsko – ekonomické řízení (medicínsko - ekonomická efektivita)

Nejde o řízení algoritmů. Jde o řízení nemocnice v době algoritmů.

Děkuji za pozornost.

MUDr. Ján Dudra
Všeobecná fakultní nemocnice v Praha
DiGi refresh 2026

jan.dudra@vfn.cz | Stav podkladů: 22. srpna 2026