

Název rámcového tématu česky/anglicky	Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel- speciální	Číslo a název projektu /grantu
<p>Certifikace zdravotnických prostředků s ohledem na souběh MDR, EHDS a NIS2</p> <p>Certification of medical devices with regard to the concurrence of MDR, EHDS and NIS2</p>	<p>Nařízení (EU) 2017/745 (MDR) přináší mnohem komplexnější požadavky na bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků. V současné době také vzniká Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) s platností od 2026 a nová směrnice EU o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v EU, tzv. NIS2. Od roku 2025 bude platit i nový Zákon o kybernetické bezpečnosti. Tato legislativní smršť podstatným způsobem ovlivní výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků, včetně asistivních technologií majících tento charakter, a software jako zdravotnického prostředku předepisovaného a placeného zdravotními pojišťovnami. Jádrem práce je detailně analyzovat praktické důsledky kombinace výše uvedených legislativních opatření z pohledu výrobce velikosti malý/střední podnik (MSP), který provádí výzkum, vývoj a inovace zdravotnických prostředků, zejména se zaměřením na vestavěný/samostatný software. Cílem práce je pak na základě této analýzy získat reálná data z terénu pro ověření vyslovených hypotéz a vytvořit interaktivní model, který bude MSP či Start-Upům sloužit jako portál k získávání informací ve smyslu naplnění vizí Národního plánu obnovy České republiky.</p>	<p>Regulation (EU) 2017/745 (MDR) introduces much more comprehensive requirements for the safety and reliability of medical devices. There is also the European Health Data Space (EHDS), effective from 2026, and the new EU Directive on measures to ensure a high common level of cybersecurity in the EU, the so-called NIS2. A new Cybersecurity Act will also be in force from 2025. This legislative whirlwind will significantly affect manufacturers and suppliers of medical devices, including assistive technologies of this nature, and software as a medical device prescribed and paid for by health insurance companies. The core of this paper is to analyse in detail the practical implications of the combination of the above legislative measures from the perspective of a manufacturer of the size of a small/medium enterprise (SME) that carries out research, development and innovation of medical devices, with a particular focus on embedded/standalone software. The aim of this thesis is then, based on this analysis, to obtain real data from the field to verify the hypotheses expressed and to create an interactive model that will serve as a portal for SMEs or Start-Ups to obtain information in order to fulfill the vision of the National Recovery Plan of the Czech Republic.</p>	doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.		

doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.
vedoucí školicího pracoviště KIT FBMI

doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.
předsedkyně OR AT FBMI