

		Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Konzultant	Číslo a název projektu/grantu
AI algoritmy v softwaru jako zdravotnickém prostředku pro asistivní technologie - analýza regulačního rámce (MDR) a návrh metodiky udržitelného vývoje	AI algorithms in software as a medical device for assistive technologies - analysis of the regulatory framework (MDR) and proposal of a sustainable development methodology.	Umělá inteligence (AI) a strojové učení zásadně mění podobu zdravotnických prostředků. Současně však platí, že jakýkoli software jako zdravotnický prostředek (Software as a Medical Device, SaMD) s AI musí být vyvíjen a nasazován tak, aby neohrozil bezpečnost pacientů a uživatelů, což klade vysoké nároky na splnění příslušných právních a regulačních požadavků. Stávající předpisy nejsou plně připraveny na specifika AI algoritmů v medicíně. MDR i související směrnice a pokyny mají svá silná omezení při aplikaci na rychle se vyvíjející AI technologie. V březnu 2024 byl v EU přijat Akt o umělé inteligenci (AI Act) jako doplňková horizontální legislativa, která zahrne i vysoce rizikové AI systémy ve zdravotnictví a měla by poskytnout robustnější regulační dohled nad AI. Výrobci AI medicínských řešení tak budou muset nově plnit požadavky jak MDR, tak AI Act současně. Cílem práce je provést důkladnou teoretickou analýzu regulačního rámce pro software jako zdravotnický prostředek s AI (primárně v EU podle MDR, se zřetelem k asistivním technologiím), identifikovat mezery v současné legislativě ohledně využití AI v medicínském softwaru a následně navrhnout metodický rámec vývoje takového softwaru. Výstupem by měla být ucelená metodika vývoje AI-SaMD, která bude technicky udržitelná – tedy zajistí soulad s aktuálními předpisy (a připraví na budoucí regulace jako AI Act) a současně umožní efektivní vývoj kvalitních asistivních AI aplikací.	Artificial intelligence (AI) and machine learning are fundamentally changing the face of medical devices. At the same time, however, any Software as a Medical Device (SaMD) with AI must be developed and deployed in a way that does not compromise patient and user safety, which places high demands on compliance with relevant legal and regulatory requirements. Existing regulations are not fully prepared for the specificities of AI algorithms in medicine. The MDR and related guidelines and guidelines have strong limitations when applied to rapidly evolving AI technologies. In March 2024, the AI Act was adopted in the EU as complementary horizontal legislation that will include high-risk AI systems in healthcare and should provide more robust regulatory oversight of AI. Thus, manufacturers of AI medical solutions will now have to comply with the requirements of both the MDR and the AI Act simultaneously. The aim of this paper is to conduct a thorough theoretical analysis of the regulatory framework for AI software as a medical device (primarily in the EU under the MDR, with a focus on assistive technologies), to identify gaps in current legislation regarding the use of AI in medical software, and then to propose a methodological framework for the development of such software. The outcome should be a comprehensive AI-SaMD development methodology that is technically sustainable - i.e., ensures compliance with current regulations (and prepares for future regulations such as the AI Act) while enabling the efficient development of high-quality assistive AI applications.	Ing. Radim Kliment, Ph.D.	doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.	

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

doc. Ing. Pavel Smrčka, Ph.D.
předseda OR AT FBMI