

Liebe Leserinnen und Leser,

am 21. Mai 2024 hat die Europäische Union die KI-Verordnung (EU AI Act) nach drei Jahren Beratung und Diskussion verabschiedet. Der EU AI Act setzt neue Standards für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz, insbesondere in sensiblen Bereichen wie der Gesundheitsversorgung. Für Unternehmen, die KI in Medizinprodukten und Gesundheitsdienstleistungen integrieren, ist es entscheidend, die neuen Anforderungen zu kennen und umzusetzen. In dieser Ausgabe geben wir Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Bestimmungen des EU AI Acts, sowie seine Auswirkungen auf den Gesundheitssektor und werfen einen Blick über Europa hinaus.

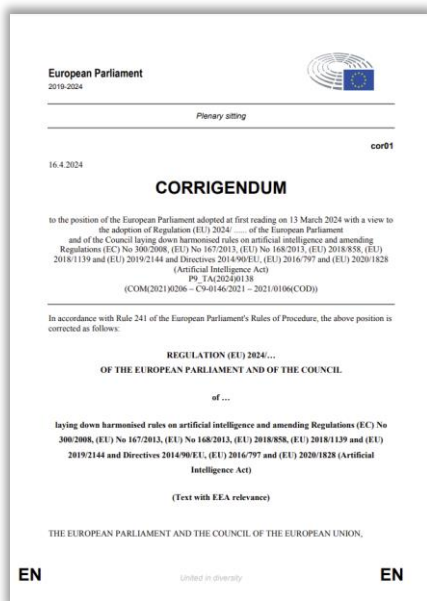
Viel Spaß beim Lesen wünscht Ihnen Ihr Flying Health Team!

Die EU-KI Verordnung auf einen Blick

Die EU KI-Verordnung ist der weltweit erste Gesetzesentwurf zur Regulierung von künstlicher Intelligenz (KI). Das Vorzeigeprojekt soll als Teil der Digitalstrategie der europäischen Union zur Förderung der Entwicklung und Nutzung von sicheren KI-Anwendungen dienen.

Das Ziel der Verordnung: ein sicherer Einsatz von KI-Systemen, die Vorteile durch Automatisierung bringen können, während mögliche Nachteile und schädliche Ergebnisse durch die Verordnung verhindert werden.

Auch innovative Produkte im Gesundheitswesen werden durch die Verordnung beeinflusst. Medizinprodukte ab Risikoklasse IIa und dem Einsatz von KI werden zukünftig durch die KI-Verordnung reguliert und müssen, im Rahmen der Konformitätsbewertung, zusätzliche Anforderungen erfüllen.



Risikobasierter Ansatz

Die EU-KI-Verordnung regelt spezifische Anwendungen basierend auf ihrem Risiko und nicht die Technologie im Allgemeinen.



KI-Verordnung tritt Mitte 2024 in Kraft

Ab 2026 werden die Auswirkungen des KI-Gesetzes auf die Industrie deutlich spürbar sein, Medizinprodukte müssen in drei Jahren die zusätzlichen Anforderungen erfüllen.



Förderung der KI-Entwicklung

Aufbau von Testumgebungen und Reallaboren zum Training von KI-Modellen auf nationaler Ebene.

Quelle: Flying Health | [Artificial Intelligence Act EU](#), 19/04/2024

Der risikobasierte Ansatz teilt KI-Anwendungen in vier Kategorien ein

Die KI-Verordnung reguliert nicht KI als Technologie im Allgemeinen, sondern legt Maßnahmen und Vorschriften für spezifische KI-Anwendungen fest. Damit soll die Forschung und Entwicklung von KI-Systemen nicht beeinträchtigt werden. Die KI-Systeme werden gemäß ihrem Risiko in vier Kategorien eingeteilt.

Unannehmbares Risiko

Systeme, die als direkte Bedrohung für die Sicherheit, den Lebensunterhalt oder die Grundrechte einer Person angesehen werden.

Maßnahmen: Verbot

Hohes Risiko

Systeme mit einem hohen Risiko für Gesundheit, Sicherheit und Grund- und Menschenrechte (z.B. Identifizierung von Personen, Rückschlüsse auf persönliche Merkmale). Außerdem Anwendungen, die unter Produktsicherheitsvorschriften der EU fallen, bspw. **Medizinprodukte**.

Maßnahmen: Diverse zusätzliche Anforderungen (Details s. Seite 4)

Begrenztes Risiko

Systeme, die mit Menschen interagieren, z. B. generative KI-Systeme im Allgemeinen, Chatbots, künstlich erzeugte Inhalte.

Maßnahmen: Transparenz- und Informationspflichten: Hinweis an die Endnutzer, dass es sich um eine KI handelt

Minimales Risiko

Spamfilter, KI-gestützte Videospiele

Maßnahmen: Weitgehend unreguliert, freiwillige Verhaltenskodizes

Verbotene KI-Anwendungen (Unannehmbares Risiko)



- Kognitive Verhaltensmanipulation
- Beeinflussung von schutzbedürftigen Gruppen
- Ungezieltes Scraping von biometrischen Daten
- Emotionserkennung
- Soziale Bewertung (Social Scoring)
- Prädiktive Polizeisysteme

Bei Verstoß entstehen Geldbußen von bis zu 35 Millionen Euro (oder max. 7% des Jahresumsatzes)

Quelle: Flying Health | [Artificial Intelligence Act EU, 27/06/2024](#); [Europäisches Parlament, 19/06/2024](#)

Für ChatGPT und Co. gelten eigene Richtlinien

Unter die Regelungen für die sogenannte Allzweck KI (General Purpose AI, GPAI) fallen Systeme wie GPT-4, DALL-E oder Midjourney. KI-Modelle, die mit einer großen Datenmenge trainiert wurden und für eine Vielzahl von Zwecken eingesetzt werden können ([Link](#)). GPAI Modelle werden nach ihrem systemischen Risiko kategorisiert (basierend auf dem Rechenaufwand) und müssen v.a. technische Dokumentationspflichten erfüllen. ([Link](#)).



Fällt jedes Medizinprodukt in die Kategorie „hohes Risiko“?

Die KI-Verordnung reguliert Produkte, die bereits unter Produktvorschriften der EU fallen (Anhang I der KI-Verordnung). Dazu zählen auch die MDR (Medical Device Regulation) für Medizinprodukte oder die IVDR (In-Vitro Diagnostic Regulation) für In-Vitro Diagnostika. ([Link](#)) Für die Klassifizierung in die Kategorie „hohes Risiko“ müssen aber zwei Bedingungen erfüllt sein:

CE Anwendung reguliert unter MDR oder IVDR

UND

Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt durch eine benannte Stelle → min. Risikoklasse IIa

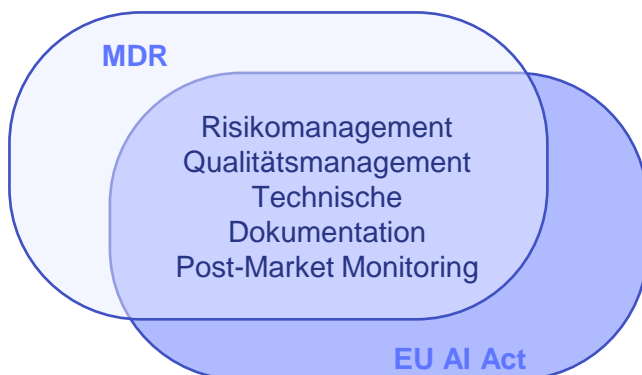
Dies bedeutet, dass Produkte der Risikoklasse I (aktuell beispielsweise die Mehrheit der DiGA) nicht durch die EU KI-Verordnung reguliert werden. ([Link](#))

Eine Orientierung an den zukünftigen Normen und Standards der KI-Verordnung ist aber für alle Anwendungen sinnvoll, da es sich dabei um den aktuellen State of the Art in Bezug auf die sichere Entwicklung von KI handelt.

Medizinprodukte höherer Risikoklassen erwarten zusätzliche Anforderungen

Mit dem AI Act steigen die Anforderungen an die Konformitätsbewertung für entsprechend regulierte Medizinprodukte (s. Seite 4). Dabei gibt es eine große Schnittmenge an Anforderungen zwischen MDR und AI Act. Die MDR-Anforderungen an bspw. das Risikomanagement, die technische Dokumentation oder das Qualitätsmanagement werden ergänzt. Insbesondere in der Software Entwicklung werden zusätzliche Prozesse in Bezug auf das KI-Modell notwendig, um auch die Weiterentwicklung des Modells miteinbeziehen. Auch das Thema „Data Governance“ wird mit dem AI Act einen höheren Stellenwert für Medizinproduktehersteller einnehmen. ([Link](#))

Ein Konformitätsbewertungsverfahren aus MDR und EU AI Act



Mit dem AI Act wird kein gänzlich zusätzliches Verfahren eingeführt. Stattdessen wird das bestehende Konformitätsbewertungsverfahren ergänzt. Idealerweise können entsprechend benannte Stellen das Produkt sowohl nach MDR als auch nach EU AI Act prüfen.



Es bleiben noch Fragezeichen im konkreten Zusammenspiel von MDR und AI Act. Daher gibt es bereits Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die daran arbeiten die Anforderungen des AI Acts in die MDR zu integrieren.



KI-Anwendungen mit hohem Risiko müssen zusätzliche Anforderungen erfüllen

Für die Kategorie „hohes Risiko“ weist die Verordnung genaue Anforderungen an die KI-Anwendungen aus. Neben zusätzlichen Anforderungen an die, aus der MDR bekannte, technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem, werden auch technische Anforderungen an das Produkt selbst spezifiziert (s. Übersicht unten). Für die Registrierung von Hochrisiko-Systemen wird außerdem eine EU-Datenbank eingerichtet.



Technische Dokumentation

Die Umsetzung sämtlicher Prozesse und Anforderungen der KI-Verordnung muss in der technischen Dokumentation erfasst werden. Anhang IV zeigt auf, wo durch den AI Act Besonderheiten und notwendige Erweiterungen entstehen.

Qualitätsmanagementsystem



Risikomanagementsystem

Einführung eines Risikomanagementsystems mit Fokus auf die Grundrechte von Personen. Das Risikomanagementsystem aus MDR und DSGVO deckt dabei voraussichtlich nicht alle Bereiche ab.



Post-Market-Surveillance (PMS) & Vigilanz

Das PMS muss im Rahmen der KI-Verordnung v.a. in der Lage sein, eine fortlaufende Konformitätsbewertung durchzuführen. Vigilanzsysteme der MDR müssen nur um Verstöße gegen die Grundrechte Charta erweitert werden.



Daten Governance

Etablierung geeigneter Prozesse u.a. zur Erfassung & Aufbereitung von Daten, konzeptionellen Entscheidungen und getroffener Annahmen. Zusätzlich gibt es Anforderungen an Trainings- & Validierungsdaten.

Produktanforderungen



Möglichkeiten für eine menschliche Aufsicht

Das Produkt muss es ermöglichen, dass Anomalien oder Fehlverhalten durch eine Aufsicht in der Software oder durch den Nutzer selbst erkannt und entsprechend gestoppt werden können.



Automatische Aufzeichnung zur Fehleranalyse

Der Zweckbestimmung angemessen, müssen KI-Systeme automatisch protokollieren. Mit dieser zusätzlichen Systemüberwachung sollen kritische Situation zurückverfolgt und analysiert werden können.



Robustheit, Genauigkeit und Cybersicherheit

Alle drei Bereiche enthalten zusätzliche technische Anforderungen, um die Qualität und Sicherheit des Systems zu gewährleisten. Insbesondere bei lernenden Systemen ist dabei der gesamte Produktlebenszyklus zu beachten.



Bereitstellung von Informationen und Transparenz

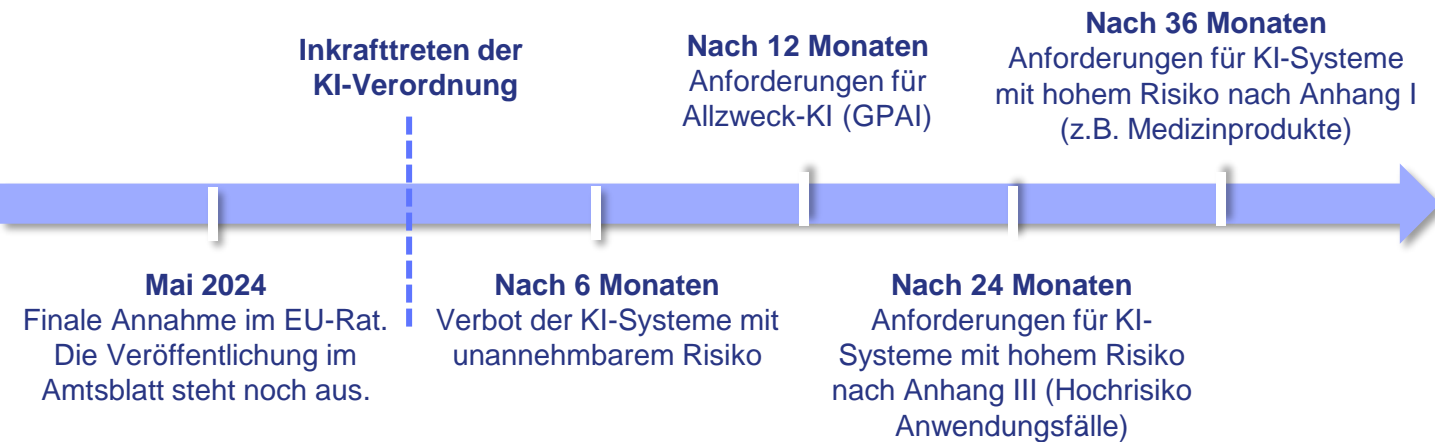
Nutzer und nachgelagerte Verteiler müssen eine Gebrauchsanweisung erhalten. Hierbei geht es vor allem um die Herstellung von Transparenz zu Sicherheit und Risiken des Systems.

Anmerkung: Es handelt sich um eine Auswahl der wichtigsten Anforderungen und keine vollständige Auflistung
Quelle: Flying Health | [Artificial Intelligence Act EU – Kapitel II](#), 19/04/2024



Die KI-Verordnung wird nach Inkrafttreten schrittweise umgesetzt

Im Frühjahr 2024 hat das Parlament nach dreijährigem Gesetzgebungsverfahren über die KI-Verordnung abgestimmt. 20 Tage nach der noch ausstehenden Veröffentlichung im EU-Amtsblatt wird die KI-Verordnung in Kraft treten. Dann gilt bis Mitte 2027 eine Übergangsphase, in deren Zuge die Anforderungen an KI-Systeme schrittweise umgesetzt werden.



Quelle: Flying Health | Artificial Intelligence Act EU – Zeitleiste der Entwicklungen, 28/06/2024

Einige Länder zeigten sich im Vorfeld kritisch

Während des Gesetzgebungsverfahrens äußerten sich einzelne Mitgliedsstaaten immer wieder kritisch zu der geplanten Regulierung. Im Vordergrund stand die Sorge vor einer Eindämmung der Innovationskraft in der EU, insbesondere durch den Einschluss von den sogenannten Allzweck KI-Modellen. ([Link](#))



- Bundesministerium für Digitales und Verkehr einigt sich nach anfänglicher Ablehnung auf Kompromiss
- KI-Unternehmen und die Forschung hatten Politiker angehalten, aus Angst vor einem Stillstand und der Notwendigkeit rechtlicher Sicherheit zuzustimmen.
- Kritik: nicht innovationsfreundlich und zu niedrige Hürden für den Einsatz der biometrischen Erkennung mit Sorge vor dem Einsatz zur Überwachung ([Link](#))



- Übermäßig restriktive Regulierung, insbesondere für die sogenannten Allzweck KI-Modelle, wie GPT-4
- Benachteiligung von EU-Start-ups im Wettbewerb mit China und den USA ([Link](#))

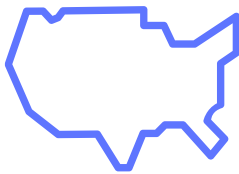


- Kritik über Ausnahmen von Anwendungen, die für militärische oder Verteidigungszwecke verwendet werden
- Governance-System räumt der Europäischen Kommission eine zu starke Rolle bei der Umsetzung der Vorschriften ein ([Link](#))



Kulturelle Unterschiede beeinflussen die Nutzung von Daten und KI-Regulierung

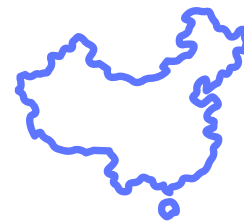
Mit dem EU AI Act wurde die weltweit erste weitreichende Regulierung von KI eingeführt. Aber auch in den USA und China wurden Gesetzgebungsinitiativen gestartet, um die Balance zwischen dem Nutzen von KI und den möglichen Risiken zu wahren. Die Herangehensweise unterscheidet sich jedoch signifikant ([Link](#)). Während die EU eine umfassende Regulierung über alle Industrien hinweg eingeführt hat (ähnlich zur DSGVO), setzt die USA bisher vor allem auf sektorenspezifische Prinzipien und freiwillige Einhaltung ([Link](#)). China verfolgt dagegen bereits seit 2017 einen iterativen Ansatz in der Regulierung von KI. Statt einer einzelnen allumfassenden Verordnung, werden schrittweise verschiedene Aspekte der KI adressiert und reguliert. Der Fokus liegt dabei bisher vor allem auf generativer KI und der Balance zwischen der Förderung von Innovation und staatlicher Kontrolle ([Link](#)).



Breite Nutzung von Daten
&
Begrenzte Regulierung
von KI auf
Sektorebene



Strenge
Datenschutzgesetze
&
Umfassende
Regulierung von KI



Datenschutzgesetze
ähnlich zu EU-Prinzipien
&
Iterative Regulierung von
KI für spezifische Aspekte

Die FDA nutzt bestehende Verfahren zur Prüfung und Zulassung von KI-Lösungen

In den USA werden die bestehenden Prüfverfahren für Medizinprodukte genutzt, ohne dass eine separate Verordnung erforderlich ist. Stattdessen gibt es diverse Leitfäden und Grundprinzipien für KI, Kombinationsprodukte oder andere aufkommende innovative Lösungen als Ergänzung der bestehenden Zulassungswege. In den USA haben bereits 882 Medizinprodukte auf Basis von KI/ML-Systemen eine FDA-Zulassung. ([Link](#))

FDA

Premarket clearance
510k

De Novo Classification

Premarket approval

