

Zwischen Innovation und Regulierung

DER AI ACT IM KONTEXT DER MDR

Dr. Kerstin Waxnegger



Innovation oder Regulierung?



**Eating Disorder Chatbot
Suspended for Harmful
Advice**

editorialge.com · 2023 ▾



**Robot surgeons kill 144
patients, hurt 1,391,
malfunction 8,061 times**

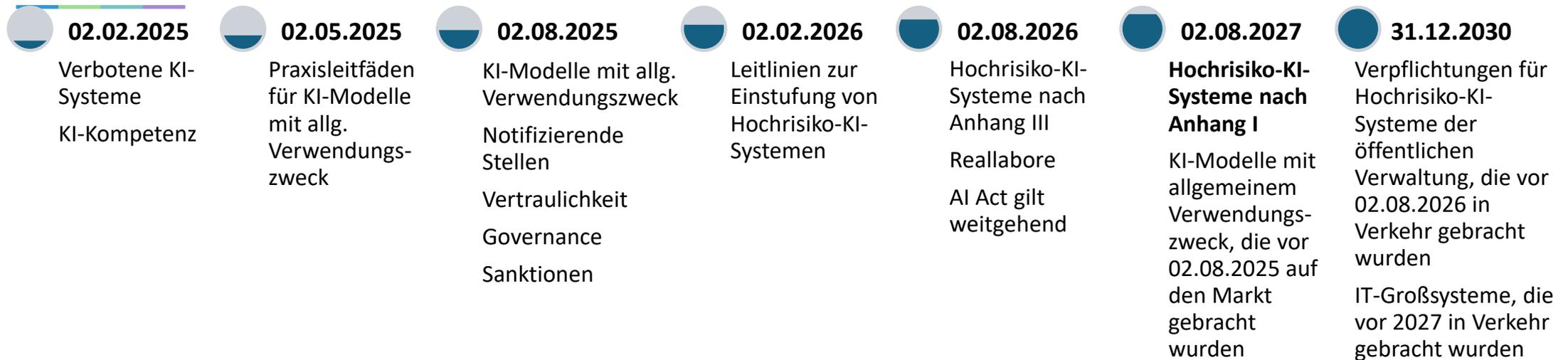
theregister.co.uk · 2015 ▾

**PathAI to Present on AI-based
Models to Advance Tumor
Analysis and Oncology Drug
Development at American
Association for Cancer Research
Annual Meeting 2023**

Quelle: <https://www.pathai.com/resources/pathai-to-present-on-ai-based-models-to-advance-tumor-analysis-and-oncology-drug-development-at-american-association-for-cancer-research-annual-meeting-2023/>

Quelle: https://incidentdatabase.ai/apps/discover/?is_incident_report=true&page=2&s=medical

AI Act – Zeitplan für die Umsetzung



Inkrafttreten:
02.08.2024

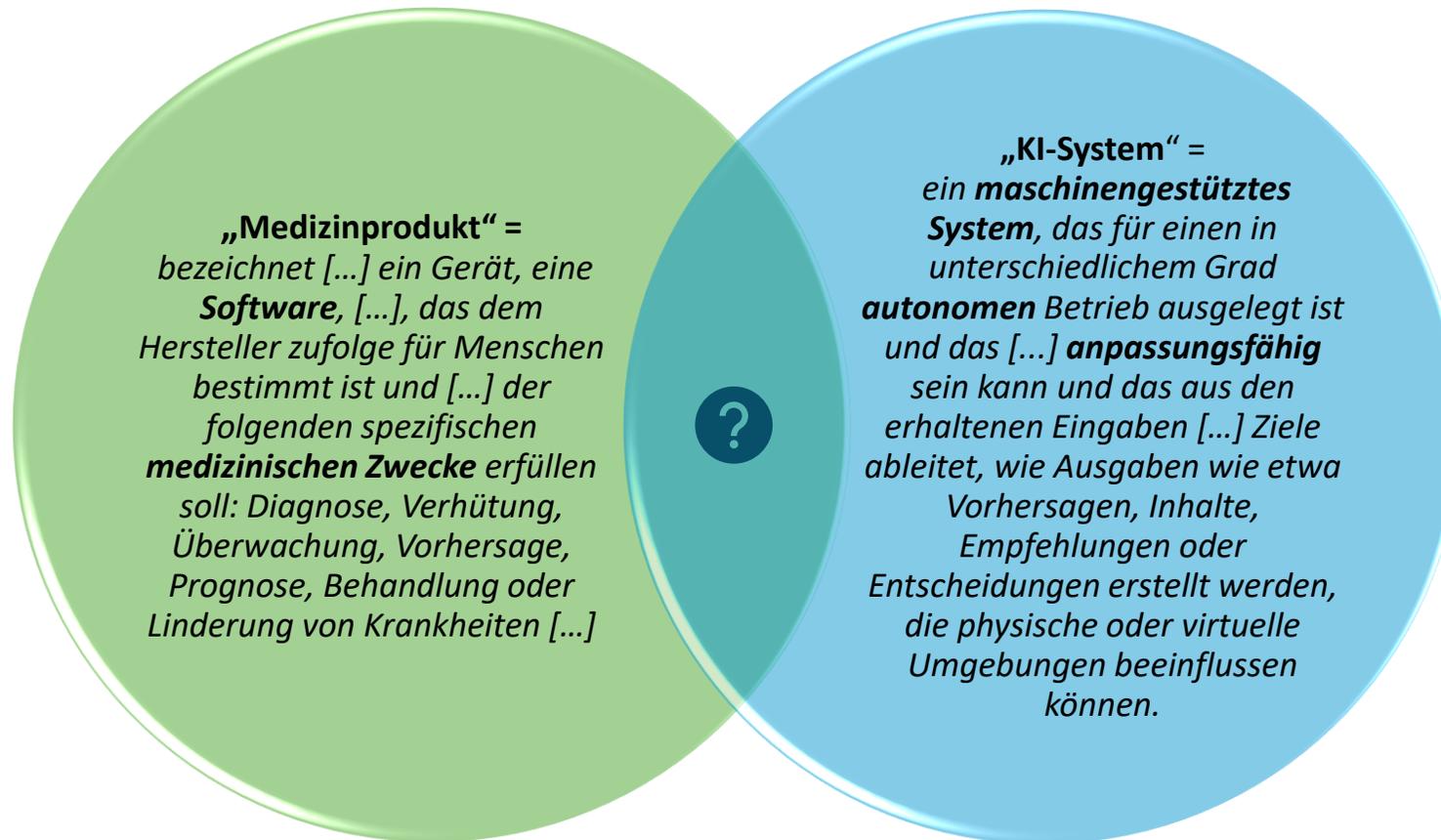
Ziele: Sichere, gewinnbringende **Nutzung von KI-Systemen** und **Schutz der Grundrechte** von Personen, Wettbewerbs- und Innovationsförderung

KI-Medizinprodukte?

- App für ein Symptom-Tagebuch?
- App zur Unterstützung von Diabetes-Patienten durch automatisierte, personalisierte Ernährungsanpassung?
- Software, die eigenständig Krebszellen erkennt und/oder Behandlungen vorschlägt?



KI-Systeme als Medizinprodukte

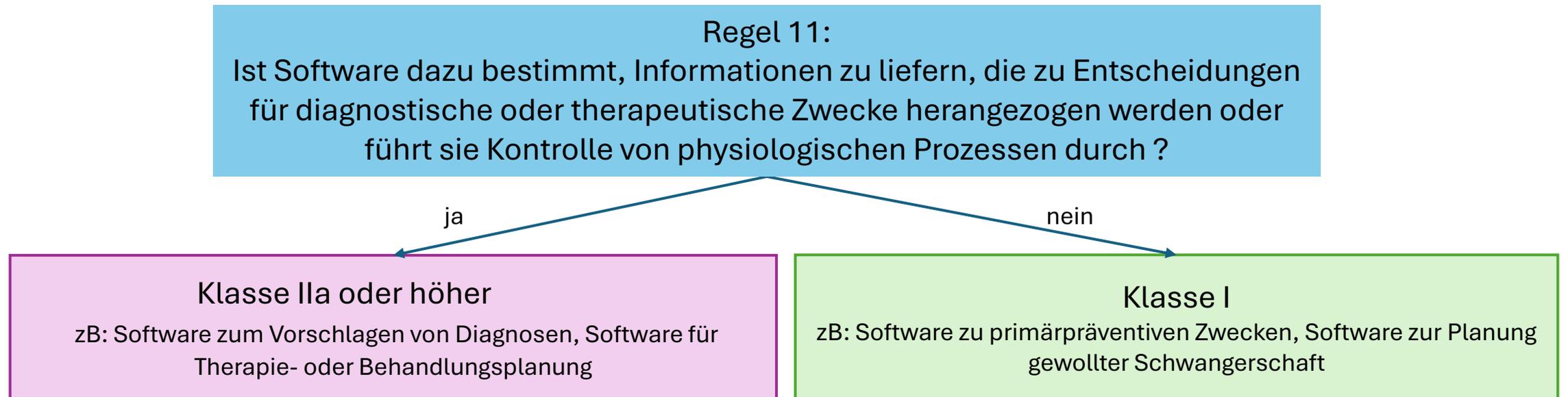


- App für ein Symptom-Tagebuch
- ✓ App zur Unterstützung von Diabetes-Patienten durch automatisierte, personalisierte Ernährungsanpassung
- ✓ Software, die eigenständig Krebszellen erkennt und Behandlungen vorschlägt

➤ **FDA:** Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices
 ➤ [Health AI Register](#)

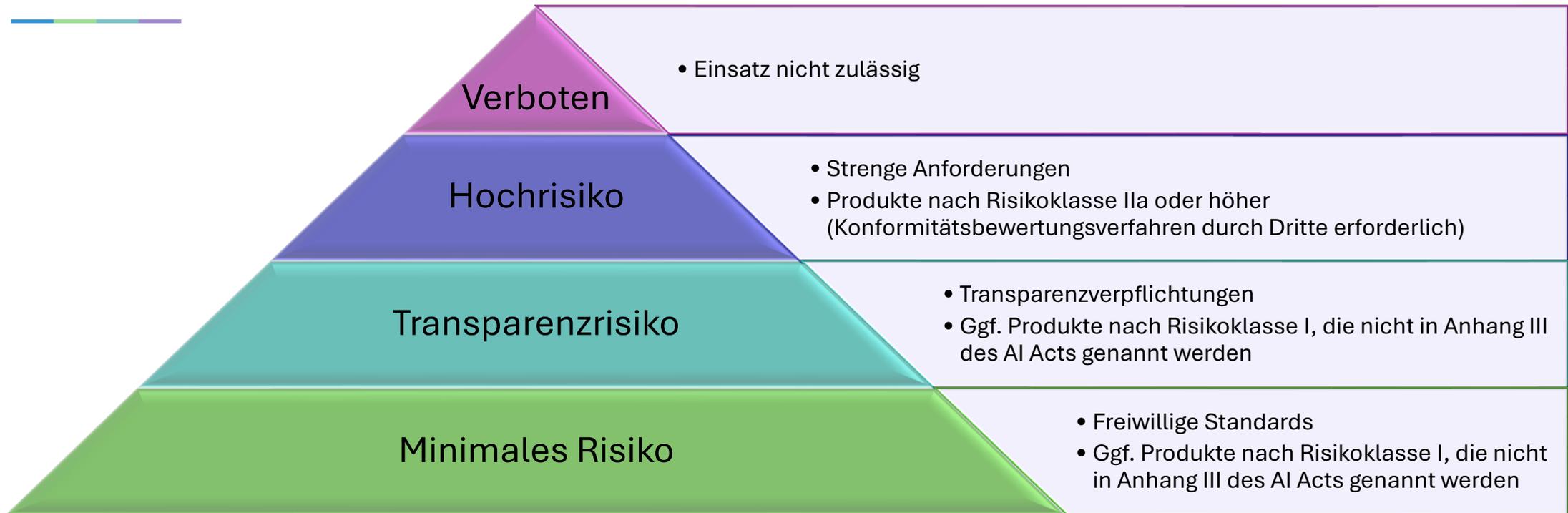
Risikoklassifikation für KI-Medizinprodukte (MDR)

Klassifizierungshilfe: [MDCG 2019-11](#), [MDCG 2021-24](#), [MDCG 2020-3](#)



Keine KI-spezifischen Anforderungen!

Risikoklassifikation für KI-Medizinprodukte (AI Act)



+ Sonderbestimmungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Pflichten der Anbieter



Risikomanagementsystem



Technische Dokumentation und Aufzeichnungen



Transparenzpflichten



Vorschriften für menschliche Aufsicht, Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit



Qualitätsmanagementsystem, Registrierungspflichten



Grundrechte-Folgenabschätzung, Konformitätsprüfung und -erklärung



Kooperation mit Behörden

Pflichten der Betreiber



Bestimmungsgemäßer Gebrauch



Übertragung der menschlichen Aufsicht über KI-Systeme an geeignete Personen



Verwendung geeigneter Eingabedaten



Informations- und Aufbewahrungspflichten



Datenschutz-Folgenabschätzung (bei personenbezogenen Daten)



Grundrechte-Folgenabschätzung

Anforderungen an KI-Medizinprodukte (Auswahl)

Anforderung	AI Act	MDR	Übereinstimmung
Risikomanagementsystem	Art 9	Art 10 (2), Anhang I Abschn. 3	weitgehend
CE-Kennzeichnung	Art 48	Art 10 (6), 20	weitgehend
Zusammenarbeit mit Behörden	Art 20	Art 10 (12)	weitgehend
Überwachung nach Inverkehrbringen und Vorfalldmeldung	Art 72, 73	Art. 10 (10, 12, 13)	weitgehend
Technische Dokumentation	Art 11, 18, Anhang IV, XI, XII	Art 10 (4), Anhang II, III	Teilweise
Transparenz	Art 13	Art 10 (11), Anhang I Abschn. 23	Teilweise
Qualitätsmanagementsystem	Art 17	Art 10 (9)	Teilweise
Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit	Art 15	Anhang II, III (indirekt)	Teilweise
Konformitätsbewertung und -erklärung	Art 43, 47, Anhang V - VII	Art 10 (6), 19, 52, Anhang IX - XI	Teilweise
Marktbeobachtung und Marktüberwachung	Art 74	Art 93, Kap VII	Teilweise
Registrierpflichten	Art 49, Anhang VIII	Art 29	Teilweise
Spezifische Kennzeichnungsvorschriften	-	Anhang I	keine
Klinische Bewertung und Prüfungen	-	Kap VI, Anhang XV	keine
KI-Kompetenz	Art 4	-	keine
Daten & Datengovernance	Art 10	-	keine
Spezifische Protokollierung	Art 12	-	keine
Menschliche Aufsicht (Mensch-Maschinen-Schnittstelle)	Art 14	-	keine
Grundrechte-Folgenabschätzung	Art 27	-	Keine

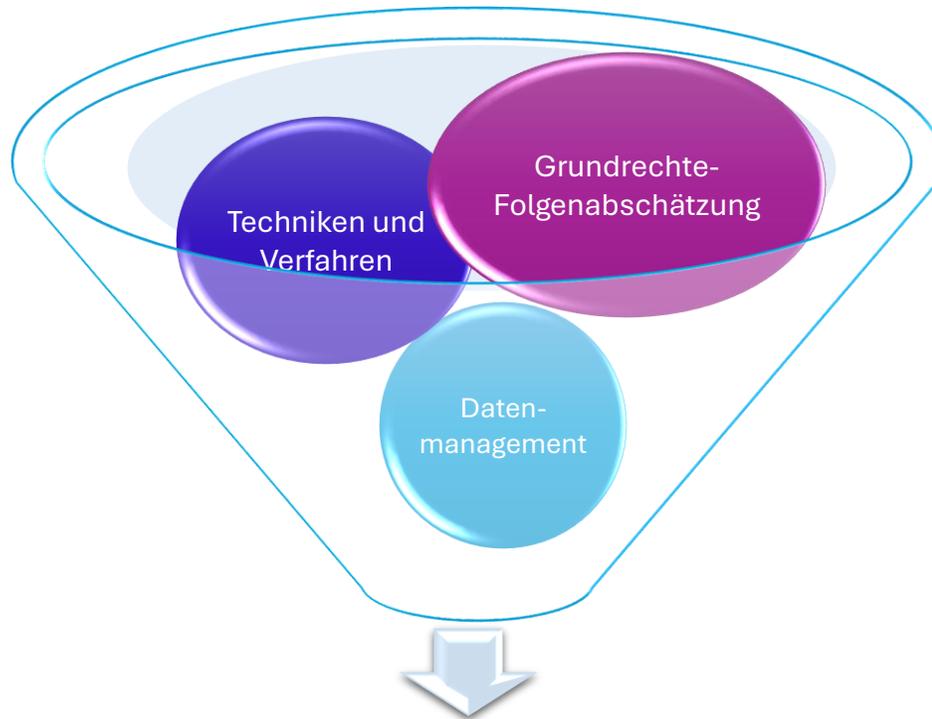
Anforderungen an KI-Medizinprodukte (Auswahl)

Anforderung	AI Act	MDR	Übereinstimmung
Risikomanagementsystem	Art 9	Art 10 (2), Anhang I Abschn. 3	weitgehend
CE-Kennzeichnung	Art 48	Art 10 (6), 20	weitgehend
Zusammenarbeit mit Behörden	Art 20	Art 10 (12)	weitgehend
Überwachung nach Inverkehrbringen	Art 72, 73	Art. 10 (10, 12, 13)	weitgehend
Technische Dokumentation	Art 11, 18, Anhang IV, XI, XII	Art 10 (4), Anhang II, III	Teilweise
Transparenz und Governance	Art 13	Art 10 (11), Anhang I Abschn. 23	Teilweise
Qualitätsmanagementsystem	Art 17	Art 10 (9)	Teilweise
Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit	Art 15	Anhang II, III (indirekt)	Teilweise
Konformitätsbewertung und -erklärung	Art 43, 47, Anhang V - VII	Art 10 (6), 19, 52, Anhang IX - XI	Teilweise
Marktbeobachtung und Marktüberwachung	Art 74	Art 93, Kap VII	Teilweise
Registrierpflichten	Art 49, Anhang VIII	Art 29	Teilweise
Spezifische Kennzeichnungsvorschriften	-	Anhang I	keine
Klinische Bewertung und Prüfungen	-	Kap VI, Anhang XV	keine
KI-Kompetenz	Art 4	-	keine
Daten & Datengovernance	Art 10	-	keine
Spezifische Aufzeichnungspflichten	Art 12	-	keine
Menschliche Aufsicht (Mensch-Maschinen-Schnittstelle)	Art 14	-	keine
Grundrechte-Folgenabschätzung	Art 27	-	Keine

Qualitätsmanagementsystem (Art 17 AI Act)

AI Act	In MDR enthalten?
Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften	Ja, Erweiterung um AI Act
Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für den Entwurf, die Entwurfskontrolle und die Entwurfsprüfung des Hochrisiko-KI-Systems	Umsetzung uU bereits durch ISO 13485 und IEC 62304
Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für die Entwicklung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung des Hochrisiko-KI-Systems	Umsetzung uU bereits durch ISO 13485 und IEC 62304
Untersuchungs-, Test- und Validierungsverfahren, die vor, während und nach der Entwicklung des Hochrisiko- KI-Systems durchzuführen sind	Umsetzung uU bereits durch ISO 13485
Anwendbare technische Spezifikationen und Normen	Nein
Systeme und Verfahren für das Datenmanagement	Nein
Risikomanagementsystem	Ja, Umsetzung uU zT durch ISO 14971, insb. Charta der Grundrechte der EU neu zu berücksichtigen
System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen	Umsetzung uU bereits durch MDR
Verfahren zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls	Integration in bestehendes System – Erweiterung um Meldung von Verstößen gegen die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte
Kommunikation mit Behörden, Informationsdokumentation	Umsetzung uU bereits durch ISO 13485
Ressourcenmanagement	Umsetzung uU bereits durch MDR, ISO 13485
Rechenschaftsrahmen	Ja, Erweiterung um AI Act

Erste Schritte bei der Umsetzung



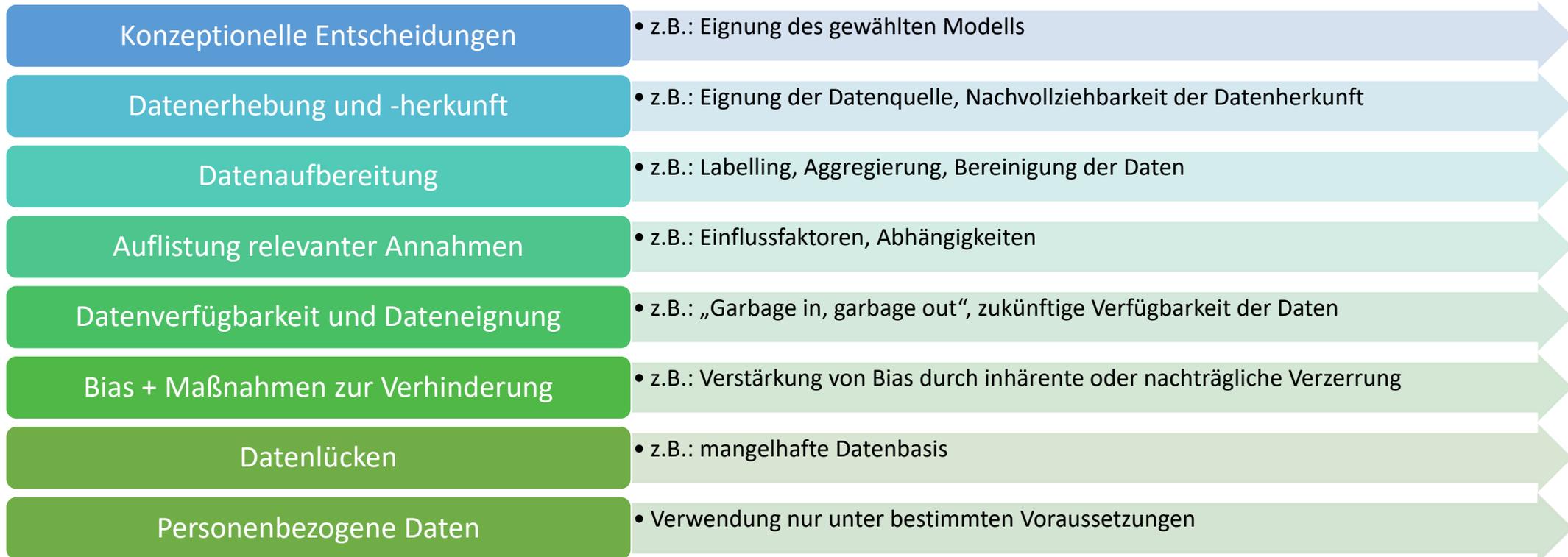
Vereinfachungen für KMU in der technischen Darstellung
Kommission stellt Formular bereit



Standards in Entwicklung
Vgl. ISO/IEC JTC 1/SC 42
Artificial intelligence
vgl. derzeit ISO 13485, IEC 62304, IEC 82304, IEC 62366, ISO 14971, etc.

Integrieren der Anforderungen des AI Acts in MDR-Prozesse und Dokumentationen
Umsetzung uU zum Teil bereits durch ISO 13485 und IEC 62304

Beispiel: Daten-Governance



- Fragebogen „[Artificial Intelligence \(AI\) in medical devices](#)“
- Zertifizierte Compliance-Dienste, European Health Data Space (EHDS)

Konformitätsbewertung



AI Act: Interne Kontrolle (bei Einhaltung harmonisierter Normen) oder Bewertung durch benannte Stelle



Benannte Stelle prüft Anforderungen der MDR und des AI Acts

Voraussetzungen: Kompetenz und Unabhängigkeit



Verfahren nach MDR wird durchlaufen und Anforderungen des AI Acts miteinbezogen



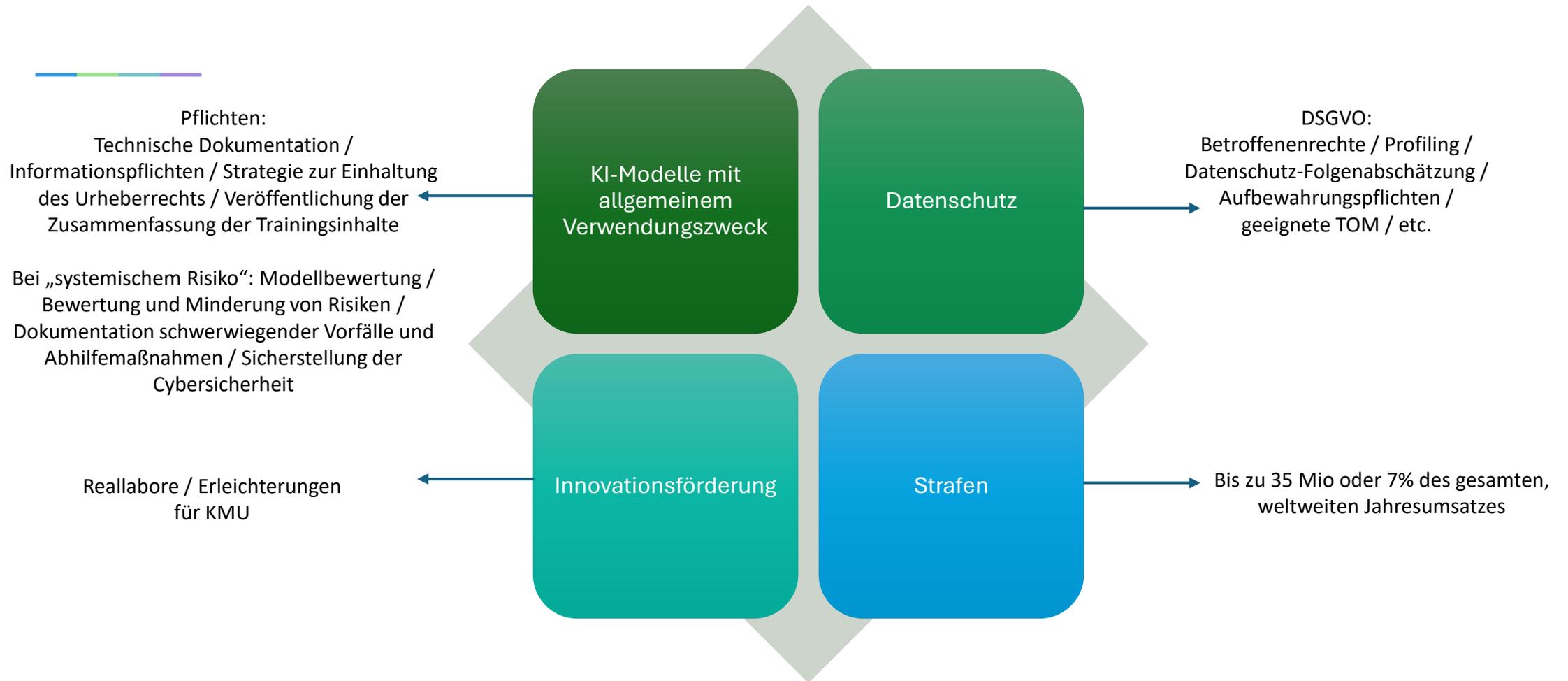
Nur eine EU-Konformitätserklärung für MDR und AI Act



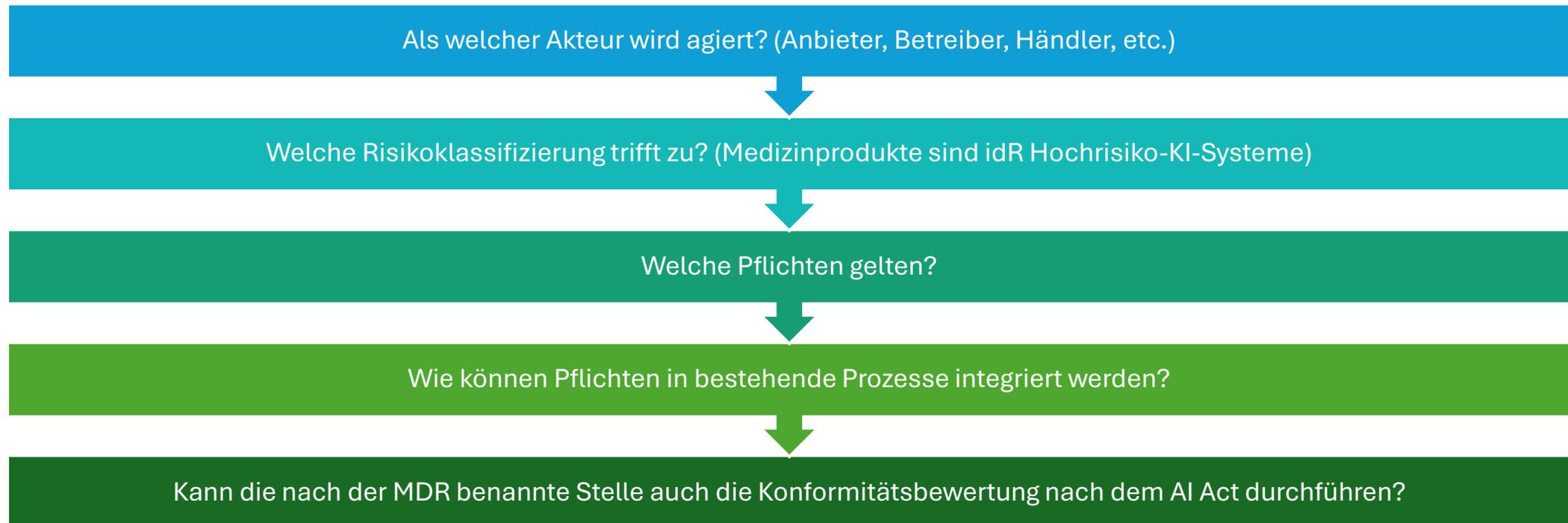
Konformitätsbewertung bei kontinuierlich lernenden Systemen

Neue Konformitätsbewertung bei „wesentlicher Änderung“; vgl. FDA: [Predetermined Change Control Plan \(PCCP\)](#)

AI Act - Weitere Fragen



AI Act - Zusammenfassung notwendiger Prüfschritte



Fazit – Zwischen Innovation und Regulierung



Schutz der Grundrechte von Menschen wird erhöht



Neue Regeln für KI-Medizinprodukte erhöhen Sicherheit in kritischen Bereichen, was auch innovations- und wettbewerbsfördernd wirken kann



Harmonisierte Normen und die Möglichkeit zur Integration von Prozessen schaffen Vereinfachung



Erleichterungen für KMU sollen Nachteile abschwächen



Mehr Dokumentationsaufwand führt zu höheren Kosten



KMU könnten ins Hintertreffen geraten



Weniger regulierte Länder könnten Wettbewerbsvorteile erzielen

Aus Daten Werte schaffen

KNOW CENTER RESEARCH GMBH

Sandgasse 34, 8010 Graz, Austria
Firmenbuchgericht Graz
FN 199 685 f
UID: ATU 50367703