

Was der EU AI Act für Medizinproduktehersteller bedeutet

Mit Dr. Till Klein, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 1

Kürzlich ist der A.I.

00:00:21 Sprecher 1

Act endgültig verabschiedet worden, nachdem ja über Jahre darüber gestritten worden ist.

00:00:27 Sprecher 1

Und dieser A.I.

00:00:28 Sprecher 1

Act stellt viele Medizinproduktehersteller vor die Frage: Was bedeutet denn das für uns?

00:00:32 Sprecher 1

Kriegen wir jetzt weitere bürokratische Kürten hier auferlegt?

00:00:36 Sprecher 1

Behindert uns das noch mehr darin, unsere Produkte in den Verkehr zu bringen?

00:00:41 Sprecher 1

Und das sind natürlich wirklich sehr essentielle Fragen für alle Hersteller, die Medizinprodukte in den Verkehr bringen, die eben auf Verfahren der künstlichen Intelligenz basieren.

00:00:50 Sprecher 1

Und um diese Fragen zu beantworten, ja, was bedeutet das?

00:00:54 Sprecher 1

Was kommt auf die Hersteller zu?

00:00:56 Sprecher 1

hab ich den Doktor Klein eingeladen, der genau in diesem Gebiet seine Expertise hat und deswegen sich

vielleicht auch kurz vorstellt, damit Sie das selber auch beurteilen und ihn einsortieren können.

00:01:08 Sprecher 1

Herr Klein, ganz kurz, wer sind Sie, wie welchen Bezug haben Sie zur A.I.

00:01:13 Sprecher 1

und zum A.I.

00:01:15 Sprecher 2

Act?

00:01:15 Sprecher 2

Vielen Dank für die Einladung zu Ihrem Podcast und für das Gespräch heute.

00:01:20 Sprecher 2

Ja, mein Name ist Till Klein, ich bin bei Apply T.I.

00:01:23 Sprecher 2

Wir sind eine

00:01:23 Sprecher 2

Initiative für angewandte künstliche Intelligenz.

00:01:26 Sprecher 2

Das soll heißen, unser Ziel ist es, KI wirklich in die Anwendung, in die Praxis zu bringen.

00:01:31 Sprecher 2

Und wir wurden vor ja 56 Jahren als Teil vom Gründungszentrum Unternehmertum gegründet und sind mittlerweile eigenständig.

00:01:37 Sprecher 2

Das heißt, mit dem Ziel eben KI in die Anwendung zu bringen, ist natürlich enorm wichtig, das ganzheitlich zu betrachten.

00:01:42 Sprecher 2

Deswegen haben wir ein starkes technisches Team, Leute, die sich mit Strategie beschäftigen, die sich mit Bildung beschäftigen und jetzt natürlich auch seit einiger Zeit das Thema Regulierung

00:01:52 Sprecher 2

immer relevanter geworden für jede Firma, die irgendwie was mit K.I.

00:01:56 Sprecher 2

zu tun hat und mit dem europäischen Markt, ob sie hier ansässig sind oder hier ihre Systeme nutzen oder verkaufen wollen.

00:02:02 Sprecher 2

Und das ist auch genau meine Rolle, hier einen Beitrag zu leisten.

00:02:05 Sprecher 2

Soll heißen konkret, ich habe mich die letzten 2 Jahre plus mit dem EAI beschäftigt.

00:02:11 Sprecher 2

Der hat gerade seinen legislativen Gesetzgebungsprozess quasi abgeschlossen, gerade das Voting ist ja die Tage sozusagen.

00:02:19 Sprecher 2

Und unser Ziel ist es hier,

00:02:21 Sprecher 2

einen Beitrag zu leisten, Firmen zu helfen, sich durch diesen EA zu navigieren.

00:02:26 Sprecher 2

Und ja, was mein Hintergrund ursprünglich gelernt, Wirtschaftsingenieur, hab mehrere Jahre in der Industrie gearbeitet, in regulierten Bereichen, in der Medizintechnik, etwas weniger als 4 Jahre waren das.

00:02:38 Sprecher 2

Ich war in einem Drohnenunternehmen und durfte damals die zu dem Zeitpunkt neue Drohnenverordnung der EU operativ einführen in einer leitenden Rolle im Qualitätsmanagement.

00:02:48 Sprecher 2

Hab aber auch als Auditor für ,ne Zertifizierungsstelle

00:02:51 Sprecher 2

gearbeitet und hatte so immer wieder ja ,ne Gelegenheit, die praktische Anwendung von Regularien zu üben.

00:02:58 Sprecher 2

Habe zwischenzeitlich promoviert im Bereich ja Ökonomie, Technologietransfer, welche Rolle spielen Netzwerke beim Transfer von Wissen aus der Forschung in die Anwendung.

00:03:07 Sprecher 2

Das war so beim Forschungsbereich und bin aber dann eben im Bereich K.I.

00:03:12 Sprecher 2

gelandet, wo dann auch diese dieses Spannung fällt zwischen K.I.

00:03:15 Sprecher 2

oder zwischen Innovation auf der einen Seite und Regulierung auf der anderen Seite.

00:03:19 Sprecher 2

wirklich sehr, sehr spürbar ist und hier versuche ich eben mit meiner Expertise zu helfen.

00:03:22 Sprecher 2

Bin auch Mitglied bei der O.E.C.D.

00:03:25 Sprecher 2

und auch in Kontakt eben mit verschiedenen Stellen in Brüssel und Berlin.

00:03:29 Sprecher 1

Also genau der Mann, den wir brauchen, der alles nämlich hat, diese A.I.

00:03:33 Sprecher 1

Expertise, diese regulatorische Expertise im Medizinproduktebereich unterwegs ist, sogar auditiert hat.

00:03:38 Sprecher 1

Also genau unser Turf, in dem wir uns hier bewegen und da können wir, glaube ich, jetzt direkt mit reintauchen, vielleicht erstmal mit so einer Startfrage.

00:03:47 Sprecher 1

um was geht es denn in diesem A.I.

00:03:49 Sprecher 1

Act, was will der vor allem erreichen?

00:03:50 Sprecher 2

Der A.I.

00:03:52 Sprecher 2

Act ist in erster Näherung eine eine Product Safety Regulation.

00:03:56 Sprecher 2

Also es geht um Produktsicherheit im Kern und die großen Schutzziele sind es, dass man Gesundheit, Sicherheit und die grundlegenden Menschenrechte schützen möchte.

00:04:07 Sprecher 2

Hinzu kommt auch, wie es im Englischen heißt, 'The Rule of Law and Democracy', das wo man hier sieht, beispielsweise, dass K.I.

00:04:14 Sprecher 2

genutzt werden kann für

00:04:15 Sprecher 2

Desinformation oder für die Destabilisierung eben des Rechtsstaates.

00:04:18 Sprecher 2

Auch da will man ja Schaden vermeiden und 2 übergeordnete Ziele leite ich auch noch ab aus der der Tüty der EU.

00:04:27 Sprecher 2

Das eine ist eben die Stärkung des Binnenmarktes, dass man im Sinne vom ja freien vom freien Movement von Personen oder Gütern auch eben hier ,n freien Markt haben möchte für Karrierenwählungen,

dass man die in einem einen Land trainieren und in dem anderen einsetzen kann.

00:04:41 Sprecher 2

Also Binnenmarkt ist ,n Thema und aber auch das Thema Privatsphäre.

00:04:45 Sprecher 2

Also, das G.V.O.

00:04:46 Sprecher 2

ist natürlich jetzt kein neues Thema, aber man möchte auch da drauf aufbauen, weil natürlich durch die Methoden der K.I., Stichwort Profiling beispielsweise, neue Fragestellungen aufkommen, was den Schutz der Privatsphäre betrifft.

00:04:59 Sprecher 2

Und deswegen ist es auch ein explizites Ziel im A.I.

00:05:02 Sprecher 2

Act.

00:05:03 Sprecher 1

Das sind sehr viele Ziele, je mehr Ziele sehen, ob es oft öfter ist, es ja auch schwierig, dann die Align zu bekommen, ja, dass die jetzt nicht im Widerspruch zueinander stehen.

00:05:12 Sprecher 1

Also, wir haben es gerade gelernt, Ziele

00:05:14 Sprecher 1

Hinsichtlich Produktsicherheit, Ziele Richtung persönlicher Sicherheit, also auch Datenschutz, Demokrat, Demokratie, die gesichert werden soll.

00:05:23 Sprecher 1

Also, es sind ja verschiedene Aspekte, die ja zusammenkommen und müssen wir nachher schauen, wie gut es dann auch durch diese Anforderungen erreicht wird.

00:05:33 Sprecher 1

Unsere Hörschaft, das sind vor allem natürlich Personen, die Medizinprodukte herstellen oder zum Teil eben auch auditieren, also benannte Stellen, Behörden beispielsweise.

00:05:42 Sprecher 1

denen stellt sich natürlich erstmal die Frage, sind sie überhaupt betroffen?

00:05:45 Sprecher 1

Also deswegen auch reich ich die Frage direkt an Sie weiter, welche Medizinprodukte Hersteller sind betroffen?

00:05:52 Sprecher 1

Macht es vielleicht jetzt auch einen Unterschied, wie die A.I.

00:05:55 Sprecher 1

eingesetzt wird?

00:05:55 Sprecher 1

Also ich mach vielleicht mal 2 Beispiele.

00:05:57 Sprecher 1

Eine A.I.

00:05:58 Sprecher 1

wäre eine, die direkt der Diagnostik dient, ja beispielsweise in radiologischen Bildern Diagnosen macht oder Therapievorschläge macht als ein Extrem und ein zweites Extrem, eine A.I., die der

00:06:11 Sprecher 1

der Maschinensteuerung dient, vielleicht um die den Verschleiß und Bauteilen zu minimieren.

00:06:16 Sprecher 1

Ja, also deswegen die Frage an Sie, wann sind welche Medizinprodukte hersteller betroffen?

00:06:22 Sprecher 2

Ja, sehr gute Frage und das ist natürlich ,ne ganz zentrale Frage, die sich Firmen in allen möglichen Bereichen stellen.

00:06:28 Sprecher 2

Aber natürlich ganz klar, auch für Medizinproduktehersteller ist das ,n ganz, ganz wichtiger Punkt.

00:06:32 Sprecher 2

Zunächst wichtig zu sagen, der A.

00:06:34 Sprecher 2

I.

00:06:35 Sprecher 2

Act verwendet das Konzept der Risikoklassifizierung, was wir auch aus der Medizinproduktion

00:06:40 Sprecher 2

Produkteverordnung kennen.

00:06:41 Sprecher 2

Es gibt verschiedene Risikoklassen.

00:06:42 Sprecher 2

Im A.I.

00:06:43 Sprecher 2

Act sind es ganz konkret 4 an der Zahl.

00:06:46 Sprecher 2

Die kritischste Stufe, das sind ja unakzeptable Risiken, wie es die E.U.

00:06:51 Sprecher 2

sagt.

00:06:51 Sprecher 2

Also ganz konkret Praktiken, die verboten sind.

00:06:54 Sprecher 2

Dazu zählen Dinge wie Predictive Policing, Social Scoring, Ausnutzung von ja Vulnerable Groups, also Personen mit Behinderung beispielsweise oder Kinder.

00:07:03 Sprecher 2

Also das ist die oberste Klasse, die sind verboten.

00:07:06 Sprecher 2

Die zweite Klasse, das sind eben sogenannte Hochrisiko

00:07:10 Sprecher 2

KI-Systeme.

00:07:11 Sprecher 2

Die sind prinzipiell erlaubt, aber eben nur, wenn sie eine ganze Reihe an Anforderungen erfüllen, weil sie in dem Spirit der Essential Requirements, wie wir sie auch aus der MDR kennen.

00:07:21 Sprecher 2

Die Stufe darunter sind ja Limited Risks sozusagen, die sind nicht ganz so stark reguliert wie eben diese High-Risk-Systeme.

00:07:30 Sprecher 2

In dem Bereich handelt es sich vor allem um Anwendungen, wo eine, sag ich mal, salopp, Verwechslungsgefahr bestehen könnte.

00:07:36 Sprecher 2

Also denken wir an einen Jackpot,

00:07:38 Sprecher 2

der als ein Mensch wahrgenommen werden könnte, weil ich nur eben den Textverlauf hab.

00:07:42 Sprecher 2

Oder denken wir an die ganzen Deepfake-Sachen oder Gefühlserkennung, solche Sachen, wo man einfach den Nutzer, die Nutzerin informieren muss, hey, das ist eine K.I., nicht verwechseln.

00:07:53 Sprecher 2

Und ganz unten gibt es die Klasse der Niedrigrisikoanwendungen, das sind sozusagen alle anderen.

00:07:59 Sprecher 2

So, und das heißt, für ein Medizinproduktehersteller ist die Frage, ich habe ein K.I.-System, in welcher

00:08:05 Sprecher 2

bei diesen vier Stufen falle ich dann noch ein.

00:08:08 Sprecher 2

Und da haben wir auch eine Verknüpfung eben mit geltenden Union Legislation sozusagen.

00:08:15 Sprecher 2

Konkret ist es so im Anhang zwei vom AI Act werden verschiedene Regularien gelistet und die Regelung, kann man so sagen, ist folgendermaßen: Man ist ein Hochrisikosystem, wenn die KI entweder ein solches Produkt ist oder eine

00:08:33 Sprecher 2

Sicherheitskomponente von so einem Produkt.

00:08:35 Sprecher 2

Und die Medizinprodukteverordnung ist eben eine dieser Regularien hier.

00:08:38 Sprecher 2

Das heißt, die erste Frage ist, als Medizinprodukte herstellen, ist meine K.I.

00:08:42 Sprecher 2

ein Produkt oder eine Sicherheitskomponente?

00:08:45 Sprecher 2

Und wichtig, muss dieses Produkt oder diese Sicherheitskomponente ein Third-Party-Assessment durchlaufen, bevor ich es im Rahmen der M.D.R.

00:08:55 Sprecher 2

in Verkehr bringen kann?

00:08:57 Sprecher 2

Und

00:08:58 Sprecher 2

Das sind so die wesentlichen Faktoren, um abzuleiten, bin ich jetzt ein Hochrisikosystem oder nicht?

00:09:03 Sprecher 2

Das heißt, zu Ihren Beispielen, ich stelle mir das vor im Bereich der Diagnostik, nehmen wir an, das sind Klasse 2a, 2b, 3 Medizinprodukt.

00:09:10 Sprecher 2

Das heißt, ich brauche eine Konformitätsbewertung mit einem Third-Card-Assessment.

00:09:14 Sprecher 2

Demnach wäre ich eine Hochrisikoanwendung.

00:09:16 Sprecher 2

Wenn wir an diesen Predictive Maintenance Fall denken, dann wäre die spannende Frage, weil nämlich die Maschinenrichtlinie steht auch in diesem Anhang 2.

00:09:24 Sprecher 2

Könnte ja sein, dass diese andere KI

00:09:26 Sprecher 2

,ne sicherheitskritische Sache ist für diese Maschine, dann könnte man auch drin sein.

00:09:30 Sprecher 2

Aber nehmen wir mal an, das wär nicht der Fall, die wär nicht sicherheitskritisch oder müsste kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen mit dem Third Party und wär man eben in dem Fall nicht High Risk und hätte da weniger Anforderungen zu erfüllen.

00:09:41 Sprecher 1

Wenn ich das zusammenfass, ist dann meine oder ist meine Zusammenfassung korrekt?

00:09:45 Sprecher 1

Also ein Medizinproduktehersteller, der Verfahren der künstlichen Intelligenz verwendet, ist erstmal betroffen, A.

00:09:53 Sprecher 1

aber es hängt jetzt davon ab, in welche Risikoklasse er reinfällt und abhängig von dieser Risikoklassen hat man unterschiedliche Anforderungen, beispielsweise ob da so ein Konformitätsbewertungsverfahren mit wahrscheinlich dann auch einem Third Party benannte Stelle notwendig ist.

00:10:08 Sprecher 1

Ja, das heißt also, wir sind drin, nur was die Konsequenzen sind der Anwendung dieser K.I., das ist eben risk-based, wie wir es von der M.D.R.

00:10:16 Sprecher 1

auch kennen.

00:10:18 Sprecher 2

Das ist genau richtig und vielleicht hier noch eine Ergänzung, was

00:10:22 Sprecher 2

manchmal so ein bisschen untergehen.

00:10:23 Sprecher 2

Ne, also wenn ich jetzt aus der Medizintechnikbrille draufschaue, denke ich natürlich als allererstes an ja K.I.

00:10:29 Sprecher 2

Anwendungen für den Zweck eines Medizinproduktes.

00:10:33 Sprecher 2

Es kann aber natürlich auch sein, dass ich K.I.

00:10:35 Sprecher 2

verwende und wir hatten das neulich in einem in einem Gespräch, da wurde Medizinproduktehersteller, haben die ,ne K.I.

00:10:41 Sprecher 2

verwendet, um irgendwie Verträge vom Japanischen ins Englische zu übersetzen oder sowas.

00:10:46 Sprecher 2

Ist nur ein Beispiel,

00:10:47 Sprecher 2

Aber wir sehen, dass eben auch in ganz vielen anderen operativen Bereichen K.I.

00:10:51 Sprecher 2

eingesetzt wird.

00:10:51 Sprecher 2

Und wenn ich jetzt Qualitätsmanagementsystem betreibe und hier mich einfach operativ entlasten möchte, auch da ist es wichtig zu schauen, habe ich hier ein K.I.-System und in welche Risikoklasse falle ich nicht, dass ich dann nachher, weiß ich, beim H.R., beim Recruiting merke, huh, ich habe hier ,ne Risikoanwendung, ist aber gar nicht Teil von meinem Medizinprodukt, kann aber trotzdem ja wichtig sein, weil ich natürlich alles, was unter meiner Verantwortung ist, da auch betrachten möchte.

00:11:15 Sprecher 1

Also, was Sie sagen, ist als Medizinproduktehersteller, schaut nicht nur eure Medizinprodukte an, sondern eben den Einsatz auch in anderen Unternehmensbereichen, die wir jetzt aber in diesem Podcast vielleicht nicht so in den Mittelpunkt stellen, sondern die Medizinprodukte selber.

00:11:29 Sprecher 1

O.

00:11:30 Sprecher 1

K., jetzt gehen wir mal von dem Fall aus.

00:11:32 Sprecher 1

Ja, wer sind denn Hersteller?

00:11:33 Sprecher 1

Wir haben die K.

00:11:34 Sprecher 1

I.

00:11:34 Sprecher 1

in unserem Produkt mit drin.

00:11:35 Sprecher 1

Was wären so ganz konkrete Dinge, Schritte, die Sie empfehlen würden, was die Hersteller machen müssen?

00:11:41 Sprecher 1

und Teile haben sie schon ,n bisschen angedeutet, aber wenn wir das uns noch genauer ansehen würden.

00:11:45 Sprecher 2

Ja, es sind im Wesentlichen, also vereinfacht gesagt, 2 Stoßrichtungen, die man sich das, wie man sich das vorstellen kann.

00:11:54 Sprecher 2

Das eine ist auf der Use-Case-Ebene.

00:11:57 Sprecher 2

Ne, ich hab 10 Medizinprodukte, jedes davon hat ,ne K.I.

00:12:00 Sprecher 2

Komponente oder ist ,n K.I.-System.

00:12:02 Sprecher 2

Also muss ich hier verschiedene Sachen dann entsprechend zehnmal machen und das andere ist auf der Organisationsebene, Stichwort Qualitätsmanagementsystem, auch hier

00:12:10 Sprecher 2

Zieht die KI-Verordnung bestimmte Anforderungen vor?

00:12:14 Sprecher 2

Konzentrieren wir uns auf den Use Case.

00:12:15 Sprecher 2

Hier ist so der AI Act eben als ein Product Safety Regulation.

00:12:19 Sprecher 2

Hat einen ganz starken Fokus auf das Risiko an sich.

00:12:22 Sprecher 2

Also eine Frage, ähnlich auch wie der MDR.

00:12:25 Sprecher 2

ist eben, ob das Restrisiko vertretbar ist.

00:12:28 Sprecher 2

Das heißt, wir verwenden hier als erste Schritte, also Risikomanagement, das ist verpflichtend.

00:12:32 Sprecher 2

Das heißt, ich muss einen ähnlichen Prozess durchlaufen wie bei der 14971 und und so weiter und da einfach ganz konkret ableiten, welche Risiken habe ich, ich muss sie bewerten mit Eintrittswahrscheinlichkeit und Schweregrad, muss schauen, muss hier mitgieren, bis ich eben zu einem Punkt gelangt bin, wo das fein ist.

00:12:48 Sprecher 2

Dann weitere grundlegende Anforderungen hier sind zum Beispiel Data Governance.

00:12:52 Sprecher 2

Das heißt, ich muss mit meinen

00:12:54 Sprecher 2

Daten beschäftigen, muss schauen, dass die Daten geeignet sind, dass ich die Rechte daran habe, dass sie frei sind von einem unfairen Bias.

00:13:02 Sprecher 2

Ich muss diesen Bias monitoren und eben nachweisen können auch, welche Daten habe ich wann für welchen Zweck verwendet, fürs Training, fürs Testen und so weiter.

00:13:11 Sprecher 2

Es gibt weitere Anforderungen im Bereich, sondern eher so eine menschliche Komponente, Stichwort Human Oversight und Transparenz.

00:13:17 Sprecher 2

Also, dass ich bestimmte Dinge einfach offenlege und erkläre, wie ist denn die Funktionsweise, die Architektur,

00:13:24 Sprecher 2

wie jetzt eine Funktionalität umgesetzt ist und die muss in der Art und Weise sein, dass sie dann für den Operator, die Person, die es nachher später nutzt oder vielleicht auch davon betroffen ist, verständlich ist.

00:13:35 Sprecher 2

Und das kann natürlich ganz unterschiedliche Formen annehmen.

00:13:37 Sprecher 2

Denken wir an einem Krankenhaus, wo vielleicht in einem Labor ein Laborangestellter damit arbeitet oder ein Arzt im OP oder eine Ärztin.

00:13:44 Sprecher 2

Also da haben wir unterschiedliche Zielgruppen, die haben unterschiedlichen Informationsbedarf.

00:13:48 Sprecher 2

Und ja, weiter geht es mit Sachen wie Record Keeping,

00:13:52 Sprecher 2

und technischer Dokumentation, wo man bei der technischen Dokumentation eher im Entwicklungsprozess nachvollziehen möchte, nachher, okay, warum wurden denn wann welche Entscheidungen getroffen?

00:14:04 Sprecher 2

Nichts, glaube ich, weltbewegend Neues für Medizinproduktehersteller und Record Keeping bezieht sich mehr auf Log Tracking.

00:14:11 Sprecher 2

Also auch hier so Incident Investigation.

00:14:13 Sprecher 2

Wir stellen uns vor, bei der 500.

00:14:15 Sprecher 2

OP geht irgendwas schief.

00:14:17 Sprecher 2

Jetzt möchte ich möglichst gut diesen Fall rekonstruieren können und sehen, welcher Status

00:14:21 Sprecher 2

Wahrnehmungssystem, welche Daten kamen rein, ne, wir wissen natürlich, K.I.-Systeme sind nur bedingt erklärbar, aber dass man sich da möglichst annähert.

00:14:28 Sprecher 2

Und zuletzt zu nennen an der Stelle sind eben noch, was die Kommission sagt, das sind so Standard-Qualitäts-Themen, so was wie Genauigkeit, Robustheit und Cybersecurity, um einfach das System, ja, das ist, das it works as attended, das soll seinen Zweck erfüllen und ausreichend, genau dabei sein.

00:14:46 Sprecher 1

O.

00:14:46 Sprecher 1

K., also das war eine ganze Menge, deswegen versuche ich das nochmal zu sortieren.

00:14:49 Sprecher 1

Also der erste Ast, in dem wir jetzt nicht so reingegangen sind, ist alles, was mit dem Q.

00:14:52 Sprecher 1

M.

00:14:52 Sprecher 1

System selber zu tun hat, weil da müssen ja diese Prozesse auch entsprechend angepasst sein.

00:14:57 Sprecher 1

Das zweite war dann das Thema Produkt und da kann man vielleicht auch wieder unterscheiden, einmal die Entwicklung dieses Produkts, also da gehört vielleicht auch dieses Thema Data Governance mit rein, also sozusagen das Arbeiten mit all diesen Daten, die dann zum

00:15:13 Sprecher 1

Training zum Beispiel mit verwendet werden.

00:15:15 Sprecher 1

Da gehört dazu rein, also so klassische Anforderungen ans Produkt.

00:15:19 Sprecher 1

Ja, echte Produkthanforderungen, Sicherheit, Genauigkeit und und Ähnliches.

00:15:23 Sprecher 1

Und dann haben sie aber auch gesagt, Anforderungen ans Produkt zum Beispiel im Hinblick auf Informationen, die mit dem Produkt einhergehen, nämlich diese Transparenz Richtung Anwender.

00:15:33 Sprecher 1

Also das waren so, wenn ich das richtig mitbekommen hab, so wichtige Teile eben dessen, was ein Hersteller erfüllen muss, das wieder aber risikobasiert, hatten sie gesagt gehabt.

00:15:43 Sprecher 1

deswegen die Anschlussfrage.

00:15:45 Sprecher 1

Wir haben ja ,ne Definition dessen, was ,n Risiko ist.

00:15:48 Sprecher 1

In der 14 971 ist meine Befürchtung zutreffend, dass dieses Risiko aber ,n anderes ist, wenn wir jetzt Richtung A.

00:15:56 Sprecher 1

I.

00:15:56 Sprecher 1

Act schauen.

00:15:57 Sprecher 2

Das ist ,n guter Punkt.

00:15:58 Sprecher 2

Zunächst muss man sagen, also 14 97 meistens ,ne harmonisierte Normen für die M.

00:16:02 Sprecher 2

D.

00:16:02 Sprecher 2

R.

00:16:02 Sprecher 2

Für den A.

00:16:04 Sprecher 2

I.

00:16:04 Sprecher 2

Act sollen harmonisierte Normen entwickelt werden, die sind aber noch nicht da zum allergrößten Teil.

00:16:11 Sprecher 2

der erste Entwurf wird nach dem Standardisation Request erwartet, ich glaub April 2024 oder 25 oder Mai oder so was war das.

00:16:18 Sprecher 2

Das heißt, da müssen wir noch ein bisschen warten, aber natürlich ist die Frage, welcher sind Definitionen gleich und was sticht im Endeffekt.

00:16:25 Sprecher 2

Hier, das war jetzt auch gerade ,ne ,ne Erkenntnis aus der Diskussion mit der Kommission wieder, dass eben wenn der E.I.

00:16:32 Sprecher 2

angewandt wird in Kombination mit einem existierenden europäischen Gesetz,

00:16:39 Sprecher 2

dann sticht sozusagen das, also in dem Fall die Medizinprodukteverordnung.

00:16:43 Sprecher 2

Also das heißt, dass wir dann maßgeblich, wo zum Beispiel bei der L.

00:16:47 Sprecher 2

D.

00:16:47 Sprecher 2

R.

00:16:47 Sprecher 2

abgewogen wird, Restrisiko mit klinischem Nutzen, im A.

00:16:51 Sprecher 2

R.

00:16:51 Sprecher 2

ist gar keine Nutzenbetrachtung vorgesehen.

00:16:53 Sprecher 2

Dennoch könnte man das im Rahmen der Konfribilitätsbewertung von Medizinprodukt dann dieses Clinical Benefit Argument mit aufbringen und das würde dann auch wohl auch gehen, so mein Verständnis heute.

00:17:04 Sprecher 1

Ja, also das wird wahrscheinlich relativ komplex, stell ich mir das vor, weil wir haben ja

00:17:09 Sprecher 1

unterschiedliche Ausprägung des Risikos.

00:17:12 Sprecher 1

Ja, wir haben auf der einen Seite das die physische Schaden, ja oder Nutzen, ja das man abwägen kann.

00:17:17 Sprecher 1

Da hat man aber auf beiden Seiten der Waage, wenn ich das so sagen darf, irgendwie gleiche Einheiten.

00:17:21 Sprecher 1

Ja, also körperlich gut oder schlecht.

00:17:24 Sprecher 1

Aber wenn man das jetzt abwägen müsste mit gut oder schlecht für die Demokratie, ja oder für den Datenschutz, dann haben wir auf einmal ja ein Einheitenproblem, wird der Physiker vielleicht jetzt schon mal sagen.

00:17:34 Sprecher 1

Also das heißt, da haben wir

00:17:36 Sprecher 1

da werden wir wahrscheinlich in so Abstimmungsthematiken noch reinkommen, dieser verschiedenen Konzepte, beispielsweise Schaden, Schweregrad und Risiko.

00:17:44 Sprecher 1

So hab ich Sie jetzt verstanden.

00:17:47 Sprecher 2

Das ist genau richtig und vielleicht hier ergänzend, was wirklich spannend ist unter dem E.

00:17:51 Sprecher 2

A.

00:17:52 Sprecher 2

das Thema Fundamental Human Rights.

00:17:54 Sprecher 2

Also Health und Safety, das das kennt man schon mehr, als ob sie Medizinprodukte ist oder Aufzüge

oder Flugzeuge, das ist immer ,n Ding, wo man weiß, was ist ,n Schweregrad.

00:18:03 Sprecher 2

Also

00:18:04 Sprecher 2

Hautirritation versus Beinamputiert, da weiß man, das ist irgendwie ,ne Skala, die ist bekannt.

00:18:09 Sprecher 2

Bei Menschenrechten ist das schwieriger, wo man sich ja auch dann Support vielleicht von Juristen braucht, bei einer Frage, was ist denn jetzt ,ne meiner Diskriminierung oder Major oder so, ne, also wie Sie sagen, was ist die Einheit, was ist die Unit, wie kann ich mir das vorstellen und gerade auch im Medizinischen, wenn ich jetzt, was ich Lungen-X-rays in ,nem Kinderkrankenhaus mach, dann hab ich natürlich ,n Bias, den ich ja auch will, also da auch abzuleiten, was ist denn jetzt ,n

00:18:32 Sprecher 2

unfairer Weise oder was sind andere Arten von Menschenrechtsverletzungen, die man sich ja vorstellen kann.

00:18:38 Sprecher 2

Vermutlich gibt es die, aber wie man dann die nachher quantifiziert im Risikomanagement, das ist ,ne spannende Frage.

00:18:43 Sprecher 1

Sie haben gerade eben schon geschildert gehabt, dass Normen in Vorbereitung sind.

00:18:47 Sprecher 1

Wissen Sie schon, welche Bereiche die abdecken oder was Gegenstand dieser Normen ist?

00:18:52 Sprecher 1

Also ist es dann eine A.I.

00:18:54 Sprecher 1

Risikomanagementnorm oder ,ne A.I.

00:18:57 Sprecher 1

Entwicklungsnorm, auf was müssen wir uns da gefasst machen?

00:19:00 Sprecher 2

Es gab

00:19:01 Sprecher 2

eine Standardisierungsrequest von der Kommission an Send und Sendeleck schon vor, ich glaub, es war Ende 2022.

00:19:08 Sprecher 2

Und in diesem Draft Request wurden, ich glaub, 8 oder 9 Normen gefordert und das waren im Wesent-

lichen die, die ich eben grad auch genannt hab als wesentliche Anforderung, eben Data Governance, Erklärbarkeit, Human Oversight und so weiter.

00:19:21 Sprecher 2

Diese Bereiche, die hat man schon recht früh angestoßen.

00:19:24 Sprecher 2

Ich glaube, ich muss mich kurz erinnern, dass es auch eine gibt im Bereich Qualitätsmanagementsystem, zum Beispiel die so

00:19:30 Sprecher 2

42001 wurde gerade publiziert vor Weihnachten, also Ende 2023, nicht sicher, ob die nachher auch harmonisiert wird.

00:19:38 Sprecher 2

Das muss man sehen, das ist eine einfache Frage.

00:19:40 Sprecher 2

Und also das war so der erste Wurf.

00:19:43 Sprecher 2

Was wir aber auch sehen, ist, dass noch weitere Normen dem wohl hinzugefügt werden.

00:19:47 Sprecher 2

Zum Beispiel das Thema große Sprachmodelle wurde jetzt eben erst in den letzten 12 Monaten von der Kommission mit aufgenommen oder von den Kohlex-Latern auch.

00:19:55 Sprecher 2

Und das zu erwarten, dass es auch in diesem Bereich Normen gibt.

00:19:58 Sprecher 2

wichtig, vielleicht an der Stelle, nach meinem Kenntnisstand sind die Normen auch eher horizontal.

00:20:02 Sprecher 2

Sprich, es muss wieder ,ne Übersetzung oder ,ne Anwendung dann im Kontext von einem Sektor wie Medizinprodukte vorgenommen werden.

00:20:09 Sprecher 1

Zum Schluss vielleicht noch 2 Fragen.

00:20:11 Sprecher 1

Die eine Frage ist, wer prüft das alles?

00:20:14 Sprecher 1

Also geht es dann zusammen mit den gleichen Konformitätsbewertungsverfahren einher und die zweite dann, ab wann ist denn das jetzt alles genau verpflichtend?

00:20:22 Sprecher 1

Ich starte mal mit der ersten der beiden letzten Fragen, nämlich

00:20:26 Sprecher 1

wer prüft das?

00:20:27 Sprecher 1

Also, muss ich jetzt 2 benannte Stellen einbeziehen?

00:20:29 Sprecher 1

Hab ich Hoffnung, dass es nur eine ist?

00:20:31 Sprecher 1

Ist es dann ein Verfahren oder 2?

00:20:33 Sprecher 1

Wie schätzen Sie das ein?

00:20:35 Sprecher 2

Ja, schätzen ist hier das Stichwort.

00:20:38 Sprecher 2

Die Governance Fragestellung ist noch nicht komplett geklärt.

00:20:43 Sprecher 2

Also wir sehen zum Beispiel, die Mitgliedstaaten bestimmen jetzt gerade ihre ihren nationalen kompetenten Behörden, die das dann auf Landesebene überwachen.

00:20:50 Sprecher 2

Ist zu erwarten, dass in den Sektoren dann noch mal andere Kompetenzen vergeben werden.

00:20:55 Sprecher 2

Nach meinem Verständnis heute würde ich sagen, es sind eben auch die benannten Stellen.

00:20:59 Sprecher 2

Und auch wenn ich mich an die Gespräche erinnere dort, dass der Spirit schon so ist, dass es im besten Fall die gleiche Stelle machen soll, als wenn ich heute eine benannte Stelle hab, dann müsste die sich auch dafür akkreditieren lassen, dass sie eben fähig ist, über den AI-Act, also den AI-Act abzunehmen.

00:21:15 Sprecher 2

Aber dass es dann in einem Abwasch auf gut Deutsch gemacht werden soll, dass man hier eine Dopp- lung auf jeden Fall vermeiden möchte.

00:21:22 Sprecher 2

sicher ist, dann nochmal ,ne Frage von Kapazitäten, Ressourcen und so weiter, aber im im Kern soll das in in einem Rutsch dann machbar sein.

00:21:30 Sprecher 1

O.

00:21:31 Sprecher 1

K., nachdem jetzt der E.

00:21:33 Sprecher 1

Act verabschiedet wurde, wann tritt der in Kraft oder ab wann muss man sich daran halten?

00:21:39 Sprecher 2

Gute Frage, der es wird erwartet, dass er wohl Richtung Ende Mai im Amtsblatt der E.

00:21:46 Sprecher 2

U.

00:21:46 Sprecher 2

erscheint und damit gilt und die

00:21:51 Sprecher 2

die Pflicht zur Compliance ist gestaffelt organisiert.

00:21:54 Sprecher 2

Und da gibt es verschiedene Timelines, die vielleicht ganz gut sind, sich das mal vor Augen zu halten.

00:21:58 Sprecher 2

Das kürzeste ist für verbotene Systeme, wie vorhin genannt.

00:22:02 Sprecher 2

Das sind sechs Monate.

00:22:03 Sprecher 2

Nach sechs Monaten sollen die eben außer Papier sein.

00:22:06 Sprecher 2

Für große Sprachmodelle gilt eine Frist von oder für große, in das General Purpose AI, eine Frist von zwölf Monaten.

00:22:14 Sprecher 2

Und dann beim Hochrisikobereich ist es noch mal in zwei

00:22:18 Sprecher 2

Bereiche unterteilt.

00:22:19 Sprecher 2

Einmal Anhang 3, das sind diese, sagen wir mal, eher Standalone-Systeme, denken an K.I.

00:22:23 Sprecher 2

in der Schule, in der Strafverfolgung, kritische Infrastruktur.

00:22:27 Sprecher 2

Das hat ,ne Frist von 24 Monaten und alles in Anhang 2, wo auch Medizinprodukte reinfallen.

00:22:32 Sprecher 2

Das hat 36 Monate.

00:22:35 Sprecher 2

Das heißt, als Medizinproduktehersteller, wenn ich das im Medizinprodukt drin hab, dann eben 36 Monate ist die Frist.

00:22:41 Sprecher 1

Das ist wahrscheinlich die beste Nachricht der ganzen Sendung für viele Hersteller.

00:22:46 Sprecher 1

dass da noch einige Zeit ist und einige der Fragen, die wir jetzt noch nicht beantworten konnten, ja, weil einfach die Informationen noch nicht da sind, dann sich bis dahin hoffentlich geklärt haben.

00:22:55 Sprecher 1

Ich vermute aber, dass trotzdem noch weiteres Interesse besteht, man da noch näher eintauchen will.

00:23:01 Sprecher 1

In welcher Weise können Sie da unterstützen?

00:23:04 Sprecher 2

Wir von Apply T.

00:23:05 Sprecher 2

I.

00:23:06 Sprecher 2

vom Institute for Europe, das ist eine gemeinnützige G.

00:23:09 Sprecher 2

M.

00:23:09 Sprecher 2

B.

00:23:09 Sprecher 2

H.

00:23:10 Sprecher 2

und unser Ziel ist es, wir beschreiben uns als den

00:23:12 Sprecher 2

Open Access Accelerator for Trustworth AI.

00:23:15 Sprecher 2

Soll heißen, wir wollen und sind auch schon dabei hier offene Ressourcen zur Verfügung zu stellen, um Firmen im Medizinproduktebereich, aber auch in allen anderen Branchen zu helfen, sich durch den AI-Act zu navigieren.

00:23:30 Sprecher 2

Und das machen wir mit Trainings, wo man teilnehmen kann, mit Methoden, mit Datenbanken.

00:23:36 Sprecher 2

Wir haben eine große Datenbank, wo man

00:23:38 Sprecher 2

mal beispielhaft sieht, was ist denn ein Hochrisiko und was nicht.

00:23:40 Sprecher 2

Und wir haben ein Engineering-Team, die machen Open-Source-Tools und so weiter.

00:23:44 Sprecher 2

Und so haben wir ein wachsendes Portfolio an genau solchen Ressourcen, da gerne auf unsere Webseite schauen, da kommt immer wieder was Neues dazu und gerne auf LinkedIn folgen, gibt es alle Nachrichten auch Updates.

00:23:55 Sprecher 2

Und wir haben natürlich auch immer wieder Events und Veranstaltungen, wo genauso Themen diskutiert werden.

00:24:00 Sprecher 2

Und was wir vor allem versuchen, ist hier auch über die Sektorengrenzen hinweg voneinander zu lernen.

00:24:04 Sprecher 2

Wir sehen zum Beispiel im Finanzbereich ist man da auch sehr aktiv

00:24:08 Sprecher 2

und da kann man auch manchmal ja jemand anderem über die Schulter schauen und sich da vielleicht inspirieren lassen.

00:24:13 Sprecher 1

Großartig, vielen herzlichen Dank.

00:24:15 Sprecher 1

Die Webseite, die werden wir verlinken und Sie haben uns wieder viele, viele Insights geliefert, die glaube ich jetzt gerade besonders wichtig sind, nachdem eben wir dieses Gesetz verabschiedet haben, aber

noch keiner so genau weiß oder genauer gesagt wusste, was auf ihn zukommt.

00:24:29 Sprecher 1

Denn mit der heutigen Episode sind wir ein Stück schlauer geworden.

00:24:32 Sprecher 1

Herr Klein, vielen herzlichen Dank.

00:24:34 Sprecher 2

Vielen Dank.

