

Die geplante KI- Verordnung der Europäischen Union

Bedeutung für die
Gesundheitsversorgung



Brussels, 21.4.2021
COM(2021) 206 final
2021/0106 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE
(ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION
LEGISLATIVE ACTS**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

IN

E

Der AI Act

Die Regulierung von KI in der EU

Vorschlag der Kommission vom 21. April 2021

Der Vorschlag der Kommission

Die Definition von KI

Art. 3 – KI-System Definition

Anhang I

+

Entwickelt im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren

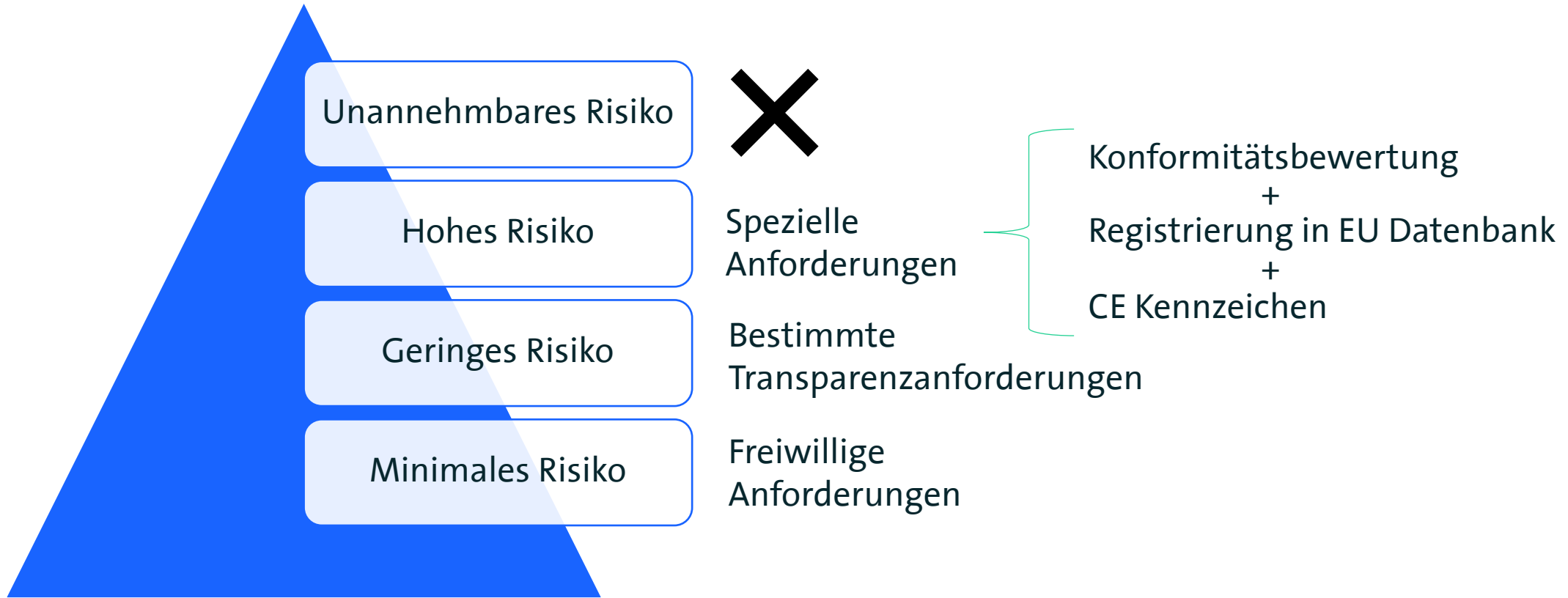
- a) Supervised and unsupervised ML, DL
- b) Logik- und wissensgestützte Konzepte
- c) Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden

Art. 2 – Anwendungsbereich

- Anbieter
- Nutzer

Der AI Act – ein risikobasierter Ansatz

Anforderungen an KI-Systeme je nach Risiko



Der Vorschlag der Kommission

Art. 5 Verbotene Praktiken

- „Manipulation“
- „Exploitation“
- „Social scoring“ durch Behörden
- biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken – Ausnahmen
 - Suche bestimmte Opfer
 - Abwenden unmittelbarer Gefahr
 - Bestimmte Täter oder Verdächtige

Die Risikoklassifizierung

Zwei Wege zum hohem Risiko

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

Art. 6 – Hochrisiko-KI-Systeme

(1)

Art. 6 (1) a)
KI-System ist

1. Sicherheitskomponente
2. Oder selber Produkt in Anhang II

+

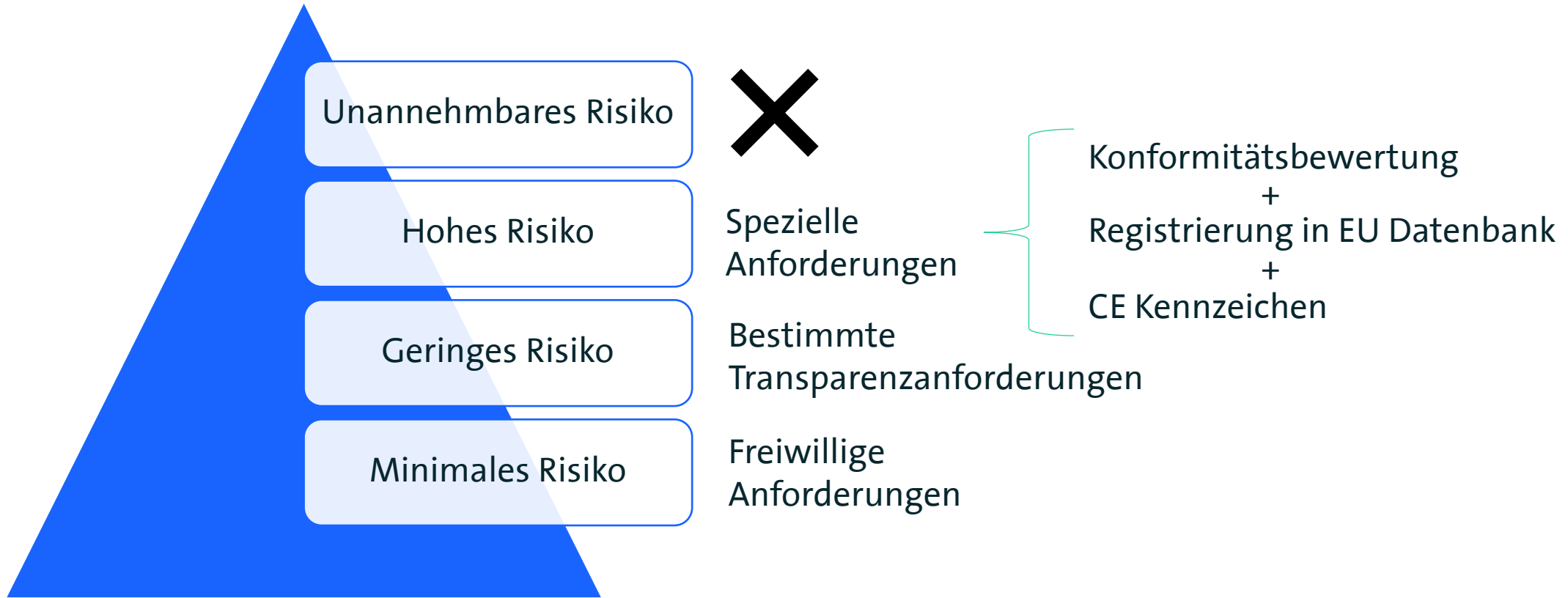
Art. 6 (1) b)
Muss Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden laut Anhang II Regulierung

(2)

KI-Systeme in Anhang III

Der AI Act – ein risikobasierter Ansatz

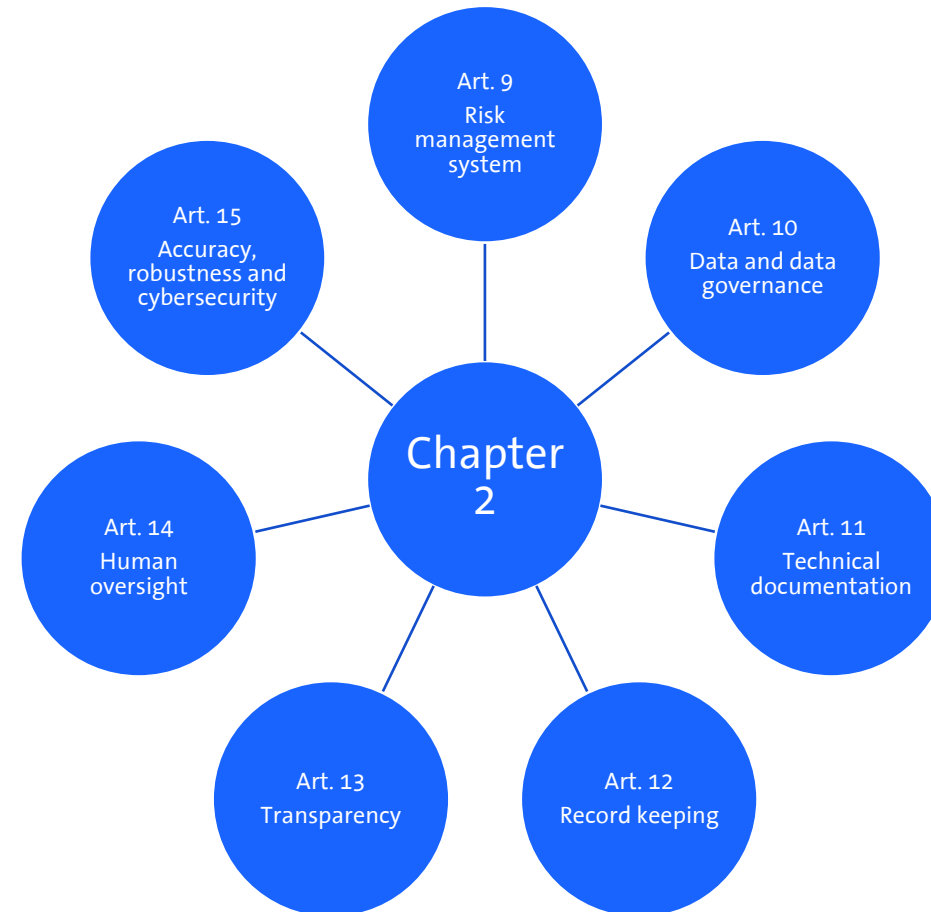
Anforderungen an KI-Systeme je nach Risiko



Konformität nachweisen

Die Anforderungen: Art. 16

- Compliance with Chapter 2
- Quality management system
- Technical documentation
- Keep logs
- Ensure conformity procedure
- Comply with registration obligations
- Perform corrective actions if not conform
- Inform authorities if not conform
- Attach CE marking
- Upon request demonstrate conformity



Konformität nachweisen

Der Prozess

1. Hochrisiko KI-System?
2. Konformität mit Anforderungen aus Kapitel II und Erfüllung Anbieterpflichten
3. Konformitätsbewertung (durch Unternehmen selbst oder durch Dritte)
4. CE-Zeichen anbringen
5. In Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen
6. Fortlaufende Pflichten nach dem Inverkehrbringen

Herausforderungen im Gesundheitsbereich

Doppelte Regulierung?

- Wie ist die Interaktion mit MDR und IVD

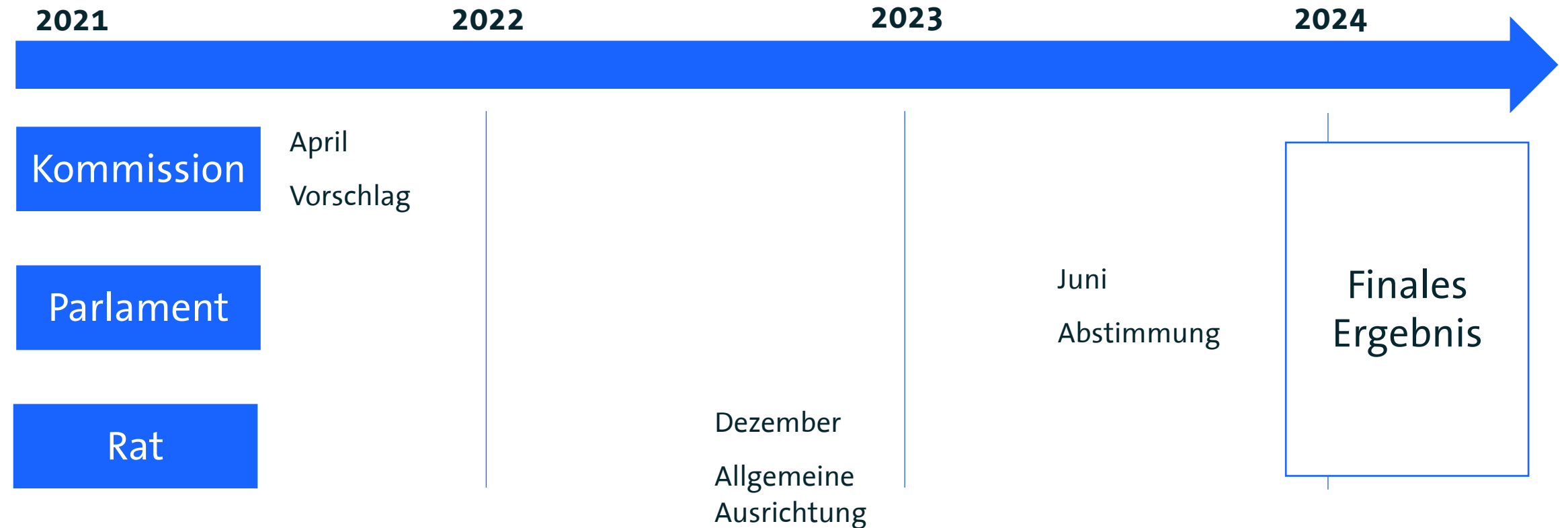
Der Vorschlag der Kommission

Entscheidende Artikel

- Artikel 40: Harmonisierte Standards
 - Konformität mit harmonisierten Standards gewährleistet Konformität mit Anbieter Pflichten
- Artikel 52: Transparenz Anforderungen für bestimmte KI-Systeme
 - Information Nutzer
- Artikel 52: KI-Reallabore
 - kontrollierte Umgebung für die Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme
- Artikel 69: Codes of Conduct
 - Freiwillige Erfüllung Anforderungen

Der Zeitplan

Wer plant für wann



Entscheidend für den Erfolg

Woran hängt es

- Normung
- Governance

Ihre Ansprechpartner

Bitkom e. V.

Albrechtstraße 10
10117 Berlin
T 030 27576-0

@Bitkom
bitkom@bitkom.org

bitkom.org



Merle Uhl

Bereichsleiterin Künstliche
Intelligenz
m.uhl@bitkom.org
T 030 27576242