AI VE ZDRAVOTNICTVÍ A FARMACII

8. 10. 2024

AI ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ÚSPĚŠNÉ UVEDENÍ NA TRH DLE AI ACT (2024/1689)

Nenechme si ujet vlak!

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

Ing. Jan Kavalírek
Vedoucí oddělení zakázek ČMI
ČVUT FBMI

OBSAH

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

NA JAKÉ OTÁZKY SE SPOLEČNĚ ZAMĚŘÍME?

Úvod o AI Act

Rozsah AI Act pro medical devices

Požadavky na AI systémy v medical devices

Posouzení shody AI v medical devices

Timeline

Závěr

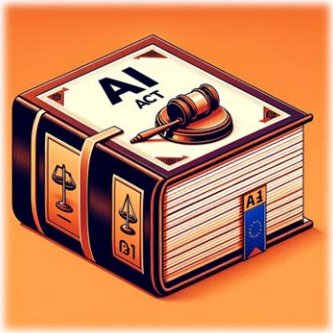
2

ÚVOD DO AI ACT

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

CO TO JE TEN „AI ACT“?

- První takto **komplexní regulace** umělé inteligence na světě
- **Průřezové nařízení** = stanovuje požadavky na všechny AI systémy napříč jednotlivými obory, které mají být umístěny na EU trh
- Spadá pod **New Legislative Framework**
  - na jeden produkt může být použitelný více než jeden právní akt náležející mezi harmonizační právní předpis Unie



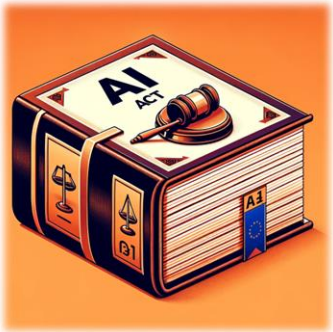
3

ÚVOD DO AI ACT

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAKÉ JSOU JEHO CÍLE?

- Viz preambule AIA, článek 1:
  - „Účelem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu **stanovením jednotného právního rámce**, zejména pro vývoj, uvádění na trh, uvádění do provozu a používání **systémů umělé inteligence** … **podporovat zavádění důvěryhodné umělé inteligence** zaměřené na člověka a zároveň **zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti** a základních práv … a ochrany životního prostředí, chránit před škodlivými účinky systémů AI v Unii, jakož i **podporovat inovace.**“



4

ROZSAH AI ACT PRO MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAK SE KLASIFIKUJÍ AI SYSTÉMY?

- Klasifikace založená na **riziku +** vychází se z **určeného účelu**
- AI systémy s neakceptovatelným rizikem
  - Kapitola II, článek 5 – zakázané postupy v oblasti AI
- **AI systémy s vysokým rizikem (High-Risk AI Systems, HRAIS)**
  - Cca 15 % AI systémů → viz dále
- AI systémy s limitovaným rizikem
- AI systémy s minimálním rizikem
- Obecné modely AI a obecné modely AI se systémovým rizikem

5

ROZSAH AI ACT PRO MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

CO PATŘÍ MEZI HIGH-RISK AI?

Článek 6 AIA, bod 2:

Za vysoce rizikové jsou považovány systémy AI uvedené v příloze III:

- **Biometrika**
- Kritická infrastruktura
- Vzdělávání a odborná příprava
- Zaměstnanost, řízení pracovníků a samostatná výdělečná činnost
- Přístup k využívání základních veřejných služeb jako jsou zdravotnictví, finančnictví
- Vymáhání práva
- Řízení migrace, azylu a ochrany hranic
- Výkon spravedlnosti u soudů a při veřejných volbách

6

ROZSAH AI ACT PRO MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

CO PATŘÍ MEZI HIGH-RISK AI PRO MEDICAL DEVICES?

Článek 6 AIA, bod 1:

Daný systém AI je určen k použití jako bezpečnostní komponenta produktu nebo je samotný tento systém AI produktem

+

Na produkt se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I

+

Na produkt se vztahuje povinnost posouzení shody třetí stranou

=

HIGH RISK AI MEDICAL DEVICE SYSTEM

7

ROZSAH AI ACT PRO MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

CO PATŘÍ MEZI HIGH-RISK AI PRO MEDICAL DEVICES?

- **Seznam 20 harmonizačních právních předpisů Unie**
  - Směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních
  - Směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček
  - Směrnice 2014/53/EU rádiových zařízení
  - Směrnice 2014/68/EU tlakových zařízení
  - Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích
  - **Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**
  - **Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

8

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAKÉ NOVÉ POŽADAVKY BUDU MUSET DLE AIA NAPLNIT?

- **Systém řízení rizik** (článek 9)
  - **Výrazné rozšíření systému řízení rizik i o AI**
  - **Identifikace nových rizik** dle IPU a předvídatelného nesprávného použití
  - Přijetí opatření o minimalizaci rizik
- **Data a správa dat** (článek 10)
  - Týká se souborů trénovacích, validačních a testovacích dat
  - **Relevantní, dostatečně reprezentativní, úplné a bez chyb**
  - Musí mít náležité **statistické vlastnosti**

9

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAKÉ NOVÉ POŽADAVKY BUDU MUSET DLE AIA NAPLNIT?

- **Technická dokumentace** (článek 11)
  - Vypracována před uvedením na trh a předložena OS
  - Vypracována **dle přílohy IV**
- **Vedení záznamů** (článek 12)
  - AI musí po dobu svého životního cyklu technicky provádět automatické zaznamenávání událostí – **protokoly**, které musí poskytovatel uchovávat
- **Transparentnost a poskytování informací** (článek 13)
  - Vhodný stupeň transparentnosti AI systému (?)
  - Návod k použití

10

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAKÉ NOVÉ POŽADAVKY BUDU MUSET DLE AIA NAPLNIT?

- **Lidský dohled** (článek 14)
  - Během používání musí být **umožněn dohled fyzických osob**
  - Možnost porozumět, monitorovat, odhalovat anomálie
  - Možnost nevyužít výstup či **AI systém vypnout**
  - **Zavádějící subjekt musí pověřit lidským dohledem fyzické osoby**, které k tomu mají nezbytnou způsobilost, odbornou přípravu a pravomoc
- **Přesnost, spolehlivost a kybernetická bezpečnost** (článek 15)
  - Riziko feedback loops (pro AI systémy, které pokračují v učení)
  - **Kybernetická odolnost AI systému i trénovacích dat**

11

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAKÉ POŽADAVKY UŽ ZNÁM Z MDR?

- Zavedený **systém řízení kvality** (dle článku 17)
- **Vedení dokumentace** po dobu 10 let (dle článku 18)
- Přijímat **nápravná opatření** (dle článku 20)
- Vypracovat **EU prohlášení o shodě** (dle článku 47)
- Registrovat se do nové **EU databáze** (dle článku 49)
- **Monitorování po uvedení na trh** (dle kapitoly IX)
- Zplnomocněný zástupce (dle článku 22) → pro poskytovatele mimo EU
- …
- → **Nutno tyto vytvořené postupy rozšířit o AI**

12

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAK ZAČLENÍM NOVÉ POŽADAVKY AIA DO MÉHO MDR SYSTÉMU?

Článek 8:

Při zajišťování souladu vysoce rizikových systémů AI s požadavky stanovenými v tomto oddíle a **v zájmu** zajištění konzistentnosti, zamezení zdvojování a **minimalizace další zátěže** mají poskytovatelé **možnost** případně **začlenit nezbytné procesy** testování a podávání zpráv, informace **a dokumentaci**, které v souvislosti se svým produktem poskytují, **do dokumentace a postupů, které již existují** a jsou vyžadovány **podle harmonizačních právních předpisů** Unie uvedených v příloze I oddíle A.

13

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

UŽ TO VŠE MÁM, JAK TEDA NAJDU OZNÁMENÝ SUBJEKT PRO AI ACT?

Článek 43, bod 3 - Posuzování shody

- Pro účely tohoto posouzení jsou **oznámené subjekty, které byly oznámeny podle těchto právních aktů**, oprávněny kontrolovat shodu vysoce rizikových systémů AI s požadavky stanovenými v oddíle 2, **pokud byl posouzen soulad těchto oznámených subjektů** s požadavky stanovenými v čl. 31 odst. 4, 5, 10 a 11 v rámci postupu pro oznamování podle těchto právních aktů.

14

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

JAK BUDE POSOUZENÍ SHODY PROBÍHAT?

Článek 43, bod 3:

- U vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizované právní předpisy Unie dle oddílu A přílohy I → **včetně MDR**
- **Uplatňuje poskytovatel příslušné postupy posouzení shody**, které stanoví uvedené právní akty → **MDR**
- Na tyto HRAIS se vztahují požadavky stanovené v oddíle 2 této kapitoly, které jsou součástí uvedeného posouzení → **kapitola III oddíl 2 AIA**
- Použijí se rovněž body 4.3, 4.4, 4.5 a pátý odstavec bodu 4.6 **přílohy VII AIA**

15

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

CO KDYŽ SVŮJ AI SYSTÉM PO UVEDENÍ NA TRH VYLEPŠÍM?

Oznámený subjekt přezkoumává

- jakoukoli **změnu schváleného QMS**
- Jakoukoli **změnu schváleného TF**

a rozhodne, zda vyžaduje nové posouzení shody

- **Podstatná změna**, která může mít **dopad na shodu s AIA**
- **Změna návrhu** (operační systém, SW architektura)
- **Změna určeného účelu**

AI systém je považován za nový a je nutné nové posouzení shody

16

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

A NĚJAKÉ DOBRÉ ZPRÁVY?

- **Možnost posouzením jedním OS pro MDR i AIA**
- **Malé a střední podniky budou mít některé výhody**:
  - Jednodušší implementace požadavků do QMS i TF
  - Nižší poplatky u oznámených subjektů
  - Přednostní možnost využití regulačních sandboxů (zdarma)
  - → **EK vydá guidelines**
- **Regulační sandboxy**

17

TIMELINE

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

OD KDY PLATÍ JEDNOTLIVÉ ČÁSTI NAŘÍZENÍ?

- **12/7/2024** publikováno ve věštníku
- **2/8/2024** platnost
- Účinnost nabíhá postupně
  - **Obecná účinnost - od 2/8/2026**
    - Vztahuje se i na HRAIS dle přílohy III (Biometrika apod.)
  - Obecná ustanovení a zakázané postupy v oblasti AI – od 2/2/2025
  - **Oznamující orgány, oznámené subjekty, sankce – od 2/8/2025**
  - Obecné modely AI (General Purpose AI) – od 2/8/2025
    - Uvedené dříve musí naplnit AIA nejpozději do 2/8/2027
  - **Klasifikační pravidla pro HRAIS dle přílohy I – od 2/8/2027**

18

ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

NAŠÍM CÍLEM MUSÍ BÝT VYUŽÍT TUTO PŘÍLEŽITOST

Rychle adaptovat nové nařízení

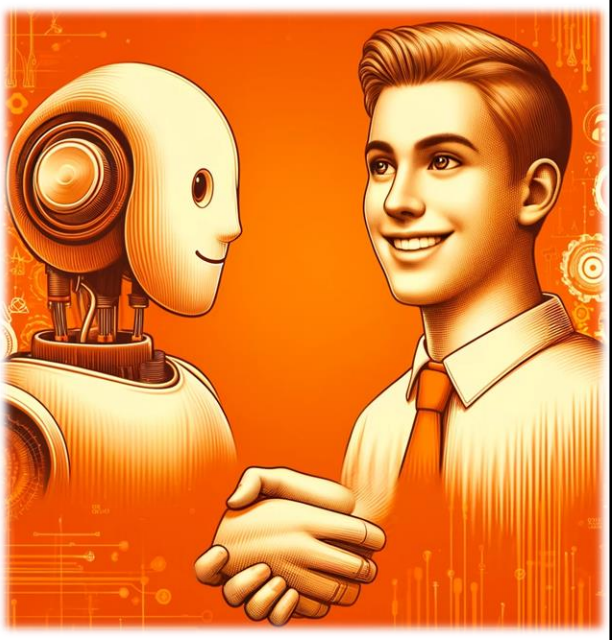
Vybudovat potřebnou infrastrukturu

Vytvořit vhodné prostředí pro rozvoj umělé inteligence

DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST

Ing. Jan Kavalírek

Vedoucí oddělení zakázek ČMI Medical
Ph.D. candidate – FBMI, ČVUT



ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

Obrázky byly generované pomocí AI ☺