

AI ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Nenechme si ujet vlak!



Ing. Jan Kavalírek
ČMI Medical
Zástupce ředitele



OBSAH



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

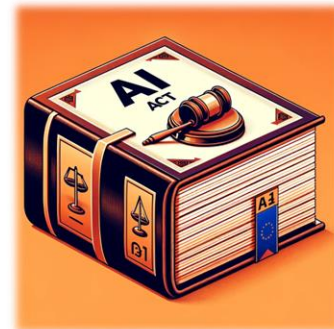
Závěr



ÚVOD DO AI ACT

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

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 **systemů 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

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

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

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

CO PATŘÍ MEZI HIGH-RISK AI PRO MEDICAL DEVICES?

o Seznam 20 harmonizačních právních předpisů Unie

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



8

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

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 náležitě **statistické vlastnosti**



9

POŽADAVKY NA AI SYSTÉMY V MEDICAL DEVICES

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

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

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

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 zdvojení 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

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

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

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

KOLIZE PŘEDPISŮ ...

- Rozpory – např. postupy posuzování shody
- Nekoherentní formuláře
- Odlišné definice
- Duplicita/triplicita
- Zachráníme to MDCG / AICG ?
- Revize MDR / starých MDCG



17

POSOUZENÍ SHODY AI V MEDICAL DEVICES

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



18

TIMELINE

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**



19

ÚKOLY

CO VŠE MUSÍME DO TÉ DOBY UDĚLAT?

- **Poskytovatelé**
- **Státní správa**
- **Národní OS, který bude schopen posuzovat shodu dle AIA?**
 - **Podmínky založení**
- **Aktivity ČMI**



20

ZÁVĚR



BUDE NOVÝ AI ACT PŘÍNOSEM?



Rychle adaptovat nové nařízení
 Vybudovat potřebnou infrastrukturu
 Vytvořit vhodné prostředí pro rozvoj AI v ČR



DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST

Ing. Jan Kavalírek

Zástupce ředitele ČMI Medical



Obrázky byly generované pomocí AI ©

