

## L'IA et la loi sur l'intelligence artificielle : Le moteur de l'innovation face aux nouvelles réglementations - et maintenant ?

L'intelligence artificielle amène des innovations dans les technologies médicales et peut les faire progresser.

Dans le domaine de l'imagerie médicale en particulier, l'utilisation de l'IA est aujourd'hui presque un standard. Cependant, ces méthodes sont également utilisées de plus en plus fréquemment dans d'autres processus, comme le diagnostic ou le traitement. Christopher Boss, directeur de MedtecLIVE avec T4M et directeur exécutif des expositions de la NürnbergMesse, explique : «*Ce thème sera également au centre de l'attention et développé lors du forum des salons au mois de mai prochain*». Non sans raison: avec l'aide de l'IA, les erreurs peuvent être réduites et l'utilisation de la technologie médicale optimisée. Cependant, comme pour toute innovation, il n'y a pas que des avantages, c'est pourquoi à l'avenir, l'utilisation de l'IA sera réglementée et harmonisée afin de créer des normes cohérentes dans toute l'UE. Un cadre juridique clair permettra d'orienter et de classer les fautes commises par l'IA. Toutefois, les réglementations, en particulier la surréglementation, que l'on craint du fait de cette loi, peuvent également rendre plus difficile l'entrée de nouveaux développements sur le marché et freiner l'innovation.

### IA: qui es-tu ?

Ce terme fait parfois penser à des scénarios de films hollywoodiens : une intelligence artificielle créée par des humains développe une vie propre et prend le contrôle du monde. Heureusement, ce n'est pas ainsi que cela fonctionne dans la réalité, explique Abtin Rad, directeur mondial pour la sécurité fonctionnelle, les logiciels et la numérisation chez TÜV SÜD : «*L'IA est la capacité des algorithmes à imiter les capacités humaines. Il en existe différents types, comme l'apprentissage automatique par exemple, où un algorithme apprend à partir de données d'entraînement*». Selon Rad, la mise en œuvre est plus complexe. On crée des réseaux neuronaux artificiels qui fonctionnent de manière similaire au cerveau humain et peuvent être entraînés avec des données afin de prendre des décisions. C'est la méthode la plus fréquemment utilisée dans le domaine médical.

En fin de compte, il ne faut pas perdre de vue les patients, ni ce qu'il leur en coûte lorsqu'une nouvelle technologie n'est tout simplement pas introduite. «*La réglementation peut toujours donner de bons résultats s'il existe une coopération étroite avec le marché. C'est pourquoi MedtecLIVE et T4M offriront une plateforme permettant d'approfondir ce sujet et d'autres encore*», ajoute M. Boss. Il y aura sans doute plusieurs changements dans le projet de loi, mais la réglementation sera toujours un sujet de discussion majeur pour les exposants, les visiteurs lors de MedtecLIVE et T4M en mai 2022.

### À propos de MedtecLIVE et T4M

MedtecLIVE avec T4M est le principal événement européen du printemps dans le domaine de la technologie médicale et a lieu chaque année, alternativement à Stuttgart et à Nuremberg. Il couvre l'ensemble de la chaîne de valeur, reliant les plus importantes régions de technologie médicale en Allemagne. Les décideurs des sociétés de distribution et des équipementiers y rencontrent les fournisseurs les plus importants dans le domaine de la technologie médicale.

MedtecLive 2022, Stuttgart, Deutschland

DEUTSCH

## KI und der Artificial Intelligence Act: Innovationstreiber vor neuer Regulierung – Was nun?

Künstliche Intelligenz (KI) kann besonders in der Medizintechnik Innovationen voranbringen und sogar erst ermöglichen.

Vor allem in der Bildgebung ist der Einsatz von KI heute schon fast Standard. Doch auch bei anderen Prozessen, wie der Diagnostik oder Behandlung wird immer häufiger auf diese Methoden gesetzt. Christopher Boss, Leiter der MedtecLIVE with T4M und Executive Director Exhibitions der NürnbergMesse erklärt: «*Auch im Messeforum wird das Thema im kommenden Frühjahr fokussiert und vertieft*». Nicht ohne Grund: Mithilfe von KI können Fehler reduziert und der Einsatz von Medizintechnik optimiert werden. Wie bei jeder Innovation gibt es jedoch auch hier nicht nur Vorteile, weshalb der Einsatz von KI künftig EU-weit einheitlich reguliert und harmonisiert werden soll. Ein klarer Rechtsrahmen soll Orientierung und Einordnung bei etwaigen Fehlverhalten der KI ermöglichen. Jedoch können Regulierungen, insbesondere Überregulierungen, die durch den AIA befürchtet werden, auch dafür sorgen, dass es Neuentwicklungen schwerer haben an den Markt zu gelangen und die Entwicklung von Innovationen gebremst werden.

### KI: wer bist du eigentlich?

Der Begriff lässt in einigen Köpfen Szenarien entstehen, wie man sie aus Hollywood-Filmen kennt: Eine Künstliche Intelligenz, vom Menschen erschaffen, entwickelt ein Eigenleben und übernimmt die Weltherrschaft. So aber funktioniert das glücklicherweise in der Realität nicht, erklärt Abtin Rad, Global Director für Funktionale Sicherheit, Software und

Digitalisierung bei TÜV SÜD: «KI ist die Fähigkeit von Algorithmen, welche menschliche Fähigkeiten imitieren. Dabei gibt es verschiedene Modelle wie maschinelles Lernen zum Beispiel, bei dem ein geschriebener Algorithmus aus Trainingsdaten lernt.» In der Umsetzung sei das noch komplizierter und komplexer, aber prinzipiell würden künstliche neuronale Netze geschaffen, die ähnlich wie ein menschliches Gehirn funktionierten und mit Daten trainiert werden können, um Entscheidungen zu treffen, beschreibt Rad. Das ist die Methode, die in der Medizintechnik am häufigsten eingesetzt wird.

Letztendlich dürfen die Patienten und Patientinnen nicht aus den Augen verloren werden, auch nicht, was es diesen Menschen kostet, wenn eine neue Technologie eben nicht eingeführt wird. «Regulierung kann immer dann gut werden, wenn es einen engen Austausch mit dem Markt gibt. Deshalb wird die MedtecLIVE with T4M eine Plattform sein, bei der dieses und andere Themen vertieft werden können», ergänzt Boss. Sicherlich wird es noch einige Änderungen im Entwurf des AIA geben, aber die Verordnung wird auch auf der MedtecLIVE with T4M im Mai 2022 bei Ausstellern, Besuchern und Diskussionen noch ein großes Thema sein.

### Über MedtecLIVE with T4M

Die Messe MedtecLIVE with T4M ist das führende europäische Frühjahrs-Event der Medizintechnik und findet jährlich abwechselnd in Stuttgart und Nürnberg statt. Die Veranstaltung deckt die gesamte Wertschöpfungskette ab und verbindet dabei die wichtigsten Medizintechnikregionen in Deutschland. Hier treffen Entscheider der Inverkehrbringer und OEMs auf die wichtigsten Zulieferer der Medizintechnik.

MedtecLive 2022, Stuttgart, Germany

ENGLISH

## AI and the Artificial Intelligence

### Act: Driver of innovation faced with new regulations – what now?

Particularly in the field of medical technology, artificial intelligence (AI) can advance innovations, or even make them possible in the first place.

Especially in imaging technology, the use of AI is today almost a standard. However, these methods are also being used increasingly frequently in other processes, such as diagnosis or treatment. Christopher Boss, director of MedtecLIVE with T4M and Executive Director Exhibitions of NürnbergMesse GmbH explains, “The topic will also be in focus and further developed in the exhibition forum in the coming spring.” Not without reason: with the help of AI, mistakes can be reduced and the use of medical technology optimised.



However, as with every innovation, there are not only advantages, which is why in future, the use of AI will be regulated and harmonised to create consistent standards across the EU. A clear legal framework will enable orientation and classification of any misconduct of the AI. However, regulations, in particular overregulation, which is feared as a result of the AIA, may also make it more difficult for new developments to enter the market and inhibit the development of innovations.

### AI: who are you?

The term sometimes brings scenarios from Hollywood films to mind: an artificial intelligence created by humans develops a life of its own and takes over the world. Luckily, this is not how it works in reality, explains Abtin Rad, Global Director for Functional Safety, Software and Digitalisation at TÜV SÜD: “AI is the capacity of algorithms to imitate human abilities. There are various types, such as machine learning for example, where a written algorithm learns from training data.” According to Rad, the implementation is more complicated and complex, but essentially, artificial neural networks are created which work in a similar way to the human brain and can be trained with data in order to make decisions. This is the method which is used most frequently in medical technology.

All things considered, the patients must not be lost sight of, nor that which it costs them when a new technology is simply not introduced. “Regulation can always work out well if there is close cooperation with the market. For this reason, MedtecLIVE with T4M will provide a platform for this and other topics to be expanded upon,” adds Boss. There will undoubtedly be several changes to the draft of the AIA, but the regulation will still be a major topic for exhibitors, visitors and discussions at MedtecLIVE with T4M in May 2022.

### About MedtecLIVE with T4M

The trade fair MedtecLIVE with T4M is the leading European spring event in the field of medical technology and takes place annually, alternately in Stuttgart and Nuremberg. The event covers the entire value chain, connecting the most important medical technology regions in Germany. Here, decision-makers of distributing companies and OEMs meet the most significant suppliers in the field of medical technology.

**MEDTECLIVE/T4M 2022**

Messegelände

D-Stuttgart

03-05.05. 2022

www.medteclive.com