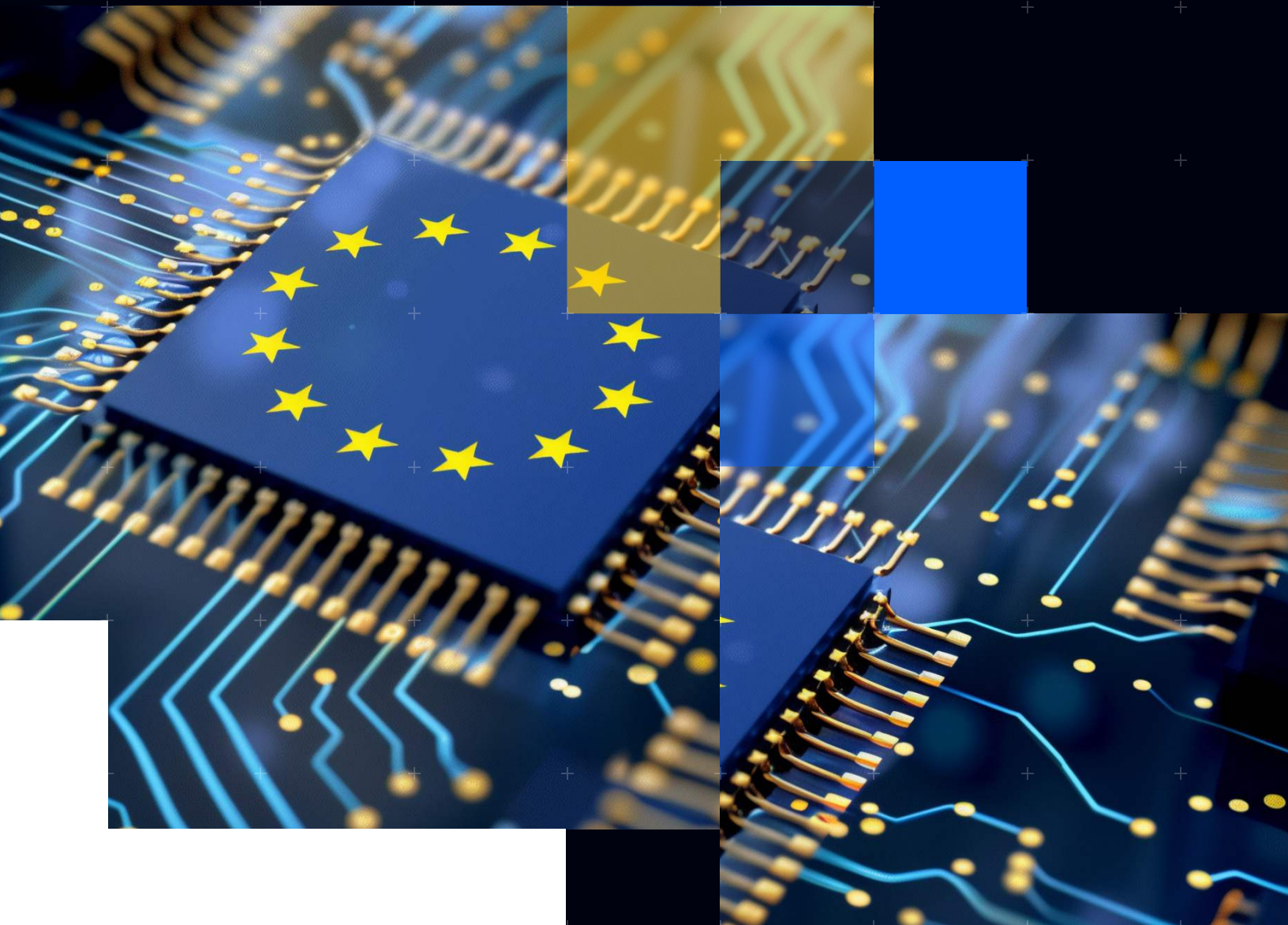


# 欧盟 AI 法案如何在 EMEA 重塑医疗技术



AlphaSense

# 里面有什么

## 1 Introduction

### 3 CHAPTER 1

#### 需要新的规则

### 5 CHAPTER 2

#### 理解 AI 法案

### 7 CHAPTER 3

#### 人工智能法案下的风险分类 fi 阳离子

### 11 CHAPTER 4

#### 现有法规与法案的重叠

### 15 CHAPTER 5

#### 使用 AlphaSense 保持不断发展的 AI 景观

### 17 CHAPTER 6

#### 展望未来



# Introduction

自COVID-19疫情席卷全球以来，全球医疗市场不得不大幅重新定位以应对一系列不可预测和波动的事件。2020年，原本稳固的供应链效率因全球封锁而停滞不前。疫情爆发后新出现的地缘政治冲突（如俄罗斯-乌克兰战争、以色列-巴勒斯坦冲突等）为在战争中提供挽救生命医疗服务带来了挑战。同样，慢性疾病治疗的需求急剧上升。总而言之，在医疗保健领域创新变得至关重要，因为传统的或现有的医疗干预措施已经无法满足需求。

启用人工智能（AI）和生成式人工智能（genAI）的迅速推广。在短短几个月内，这项技术重新定义了药物发现、研发、大规模数据分析、疫苗开发等领域的工作方式，使其更加高效和有效。研究人员和医疗科技开发者对genAI的热情依然高涨，他们利用这项技术来完成原本繁琐且耗时的过程。然而，这种热情也引发了一些关于该技术可能给整个行业带来麻烦的猜测。

为了围绕医疗保健中人工智能的使用设定参数并消除人们对潜在偏见性偏差或隐私风险的担忧，欧盟最近推出了《人工智能法》（AI Act），“这是世界上第一部全面的人工智能法律”。该法案已于今年五月由欧盟理事会通过，正在促使医疗技术领导者不仅质疑这些规定如何影响现有的工具，还考虑如何在新法规下开发和应用新的AI技术。

医疗保健系统内的循环，但这对人工智能是行业根源的未来意味着什么。

使用AlphaSense平台，我们揭示AI法案将如何在未来几个月和几年内重塑医疗科技开发。发现这些见解，使您能够掌握前沿的医疗科技行业情报，并灵活应对新兴技术与新法规的挑战。



# 需要新的规则

+ + + + +

简单来说，《AI法案》旨在增强欧洲人对人工智能益处的信任。尽管许多人工智能系统风险很小甚至几乎没有风险，并且有潜力解决各种社会挑战，但仍有一些 **AI 技术引入风险** 这需要进行管理以防止负面后果。

---

**欧盟委员会国家**“，这往往是不可能的查明AI系统做出决策、预测或采取特定行动的原因。因此，在招聘决策或公共福利方案申请等情况下，可能会难以评估某人是否受到了不公平的不利影响。尽管现有立法提供了一定的保护，但这些保护尚不足以应对AI系统可能带来的具体挑战。

该法案旨在实现以下目标：

识别和化解 AI 应用程序产生的风险

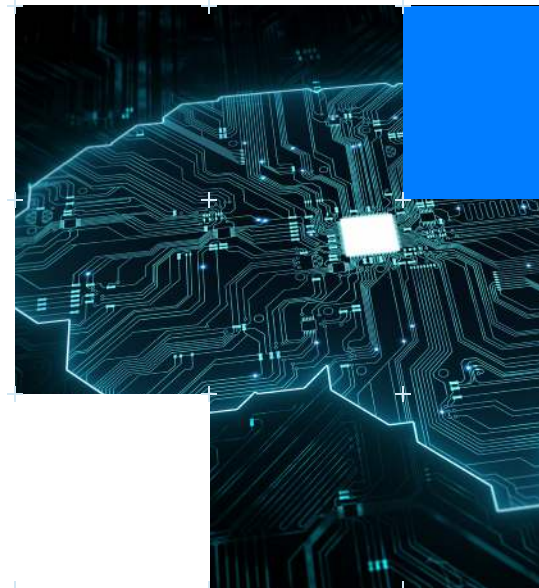
解除构成不可接受风险的 AI 实践

确定高风险 AI 应用程序列表

建立对需要高风险应用程序的 AI 系统的要求

为高风险 AI 应用程序的部署者和提供商设置特定的义务

在给定的 AI 系统投入使用或投放市场之前，制定符合性评估





一旦人工智能系统进入市场，就强制实施立法

## ■ 在欧洲和国家层面建立治理结构

但这对医疗技术公司有何影响？

它主要影响企业的合规责任并保护其财务利益。任何在欧盟使用其AI系统输出结果的业务都必须遵守此法律，无论该公司的所在地或系统的所在地如何。

“在这个意义上，  
真的没有办法解决它作为一个  
，[他们] 将 . It  
开发者 必须遵守这一法案  
这将是新的监管领域，专门针对这些特定的AI产品，唯一的例外是仅适用于高风险AI产品。  
大多数的  
.  
用于医疗保健的产品是高风险的  
产品也可以低风险  
用于医院管理过程，不直接与患者接触，以及  
那你就没有  
，你只是有  
遵守人工智能法案的每一部分  
以表明它是一种安全的产品，就像您将投放市场的任何其他产品一样。”

### - 行业专家 | 专家成绩单

并且对于医疗科技公司而言，现在是他们熟悉该法规并采纳负责任的人工智能实践的时候了。根据  
[世界经济论坛](#) 实施负责任的人工智能流程通常需要大约三年时间。早期启动的公司将在合规性、赢得相关方信任、优化人工智能的商业优势等方面处于更有利的位置。

# 理解 AI 法案

genAI 的广泛分布及其在当今几乎每个专业人士使用的工具中的应用 (即 [律师使用 ChatGPT 向法院提起诉讼](#)) 对于此项技术 (或缺乏该项技术) 的能力仅引发了担忧。在医疗健康行业, 许多怀疑论者对患者信息的隐私问题、有偏见或歧视性的算法以及对生成式人工智能的道德使用表示关切, 促使欧盟制定立法框架以保护患者和提供者。

在最基本的层面上, 人工智能法案为人工智能和 genAI 如何被利用和

[National](#)

分布在医疗保健部门。

[医学图书馆](#)

该法案旨在通过以下方式制定统一的内部市场规则:“(a) 为人工智能的发展、投放市场、投入使用和使用设定标准; (b) 促进‘以人为本且可信赖的人工智能’; (c) 确保‘高水平的健康、安全和基本权利保护’。”

在该法案实施的第一年, 将主要改革通用人工智能系统, 并在两年后扩展至包括人工智能驱动的数字健康工具 (DHTs) 的系统, 最终覆盖高风险的人工智能系统 (即 DHTs)。

[引入了一系列新的义务](#)

它同时适用于开发者、部署者、公告机构以及监管机构, 特别是那些与新成立的 AI 办公室和欧盟委员会合作的人。与其他欧盟法规类似, 它涉及在市场上开发和使用的分布式哈希表 (DHT)。



在欧盟以外，或更具体而言，“专门开发并用于科学研究和发展的AI系统和模型。”

Regulators and medtech titans alither remains confliced about the exact and de fi nite parameters of the Act. According to [自然医学](#) 由于医疗健康人工智能的横向性质、广泛范围以及快速变化的特点，将会产生许多由模糊性和不确定的法律交集引起的问题。在此背景下，负责机构（包括委员会、欧盟人工智能办公室、在医疗器械软件领域制定指南的责任委员会，甚至法院）的灵活性和智能化将是至关重要的，以实现《人工智能法案》所提出的旨在促进而非遏制人工智能产业创业活动和创新的目标。

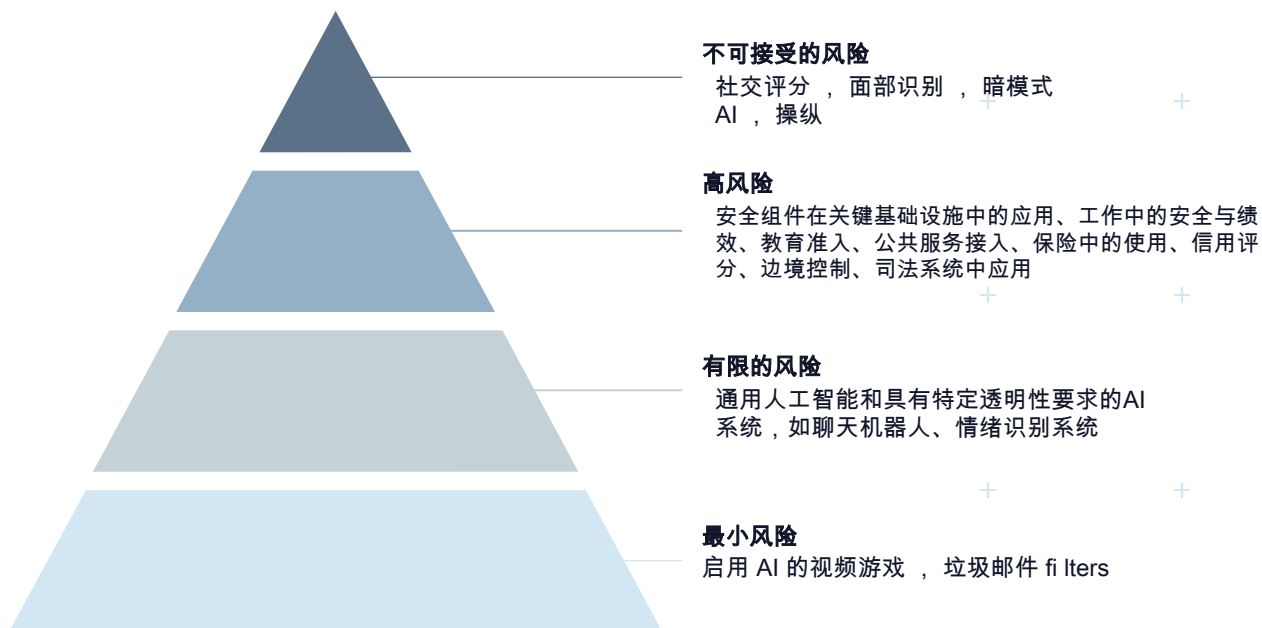




# 该法案下的风险分类

## 阳离子

人工智能法案的监管框架定义了人工智能系统的四个风险级别：



图片来自 [Forvis Mazars](#)

## 不可接受的风险

违反欧盟核心原则（包括尊重人类尊严、自由、平等、民主以及法治）和欧盟认可的基本权利的人工智能系统被视为不可接受的风险。因此，此类被归类为高风险的人工智能系统将被禁止使用。

换句话说，这些系统以以下方式开展过程、利用或产生被委员会认为违法的信息：

人工智能系统操纵个体执行危险或未预见的行为，或做出否则不会做出的决策，存在诸多问题。

此外，利用特定群体（如年龄、残疾或特定社会和经济条件）的脆弱性的系统引发了伦理上的关切。

生物识别分类系统，通过分析面部特征或指纹等数据来推断政治观点、宗教信仰或性取向等特征，也引发了相关问题。

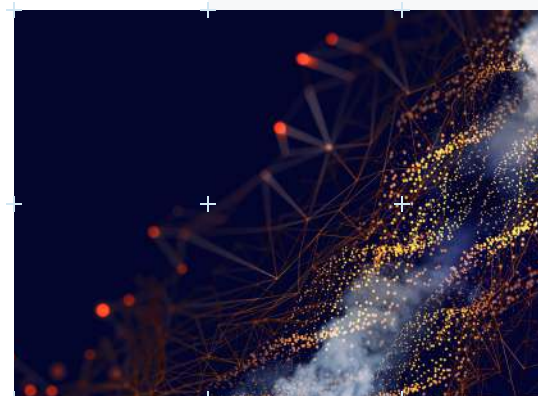
同样地，出于执法目的在公共空间使用实时生物识别身份验证存在争议，尽管有一些例外情况。

基于社交行为对人员进行跨时间分类的系统，即社会评分系统，是另一个值得关注的问题。此外，在工作场所或教育环境中设计用于评估情绪状态的AI技术应当被禁止。

## 高风险

这些AI系统通常具备高影响能力，因此携带系统性风险，这些风险可能会影响欧盟人员的健康、安全和基本权利。

高风险系统在医疗科技和 Healthcare 行业的相关工具中广泛应用，包括医疗设备（即任何属于IIa类或更高类别的医疗设备，或使用AI作为安全组件的AI系统），紧急分诊AI系统（用于急诊患者分诊治疗或手术），以及用于情绪识别监测或评估的AI系统。



这些系统的更多特定 f i c 示例包括：

AI 辅助 X 线诊断

庇护健康风险筛查

医疗培训评估 AI 软件

医疗保健劳动力管理 AI 系统

高风险人工智能系统在进入市场之前必须遵守委员会设定的义务。为了确保这些系统的有效性和可靠性，开发者必须 Incorporate 适当的风险评估和缓解系统，以及高质量的参考数据集，以最大限度地降低风险和歧视性结果。

为了确保问责制，系统必须记录所有活动以确保结果的可追溯性，而开发人员必须为当局提供详细的系统及其目的文档以评估合规性。在涉及消费者或最终用户保护时，需要适当的人工监督措施与高度的稳健性、安全性和准确性相结合，以最小化风险。

## 有限的风险

有限的风险指的是在AI使用方面缺乏透明度的系统。《条例》旨在确保在必要时向消费者提供透明信息，以培养对AI系统的信任，例如聊天机器人。例如，最终用户应该被告知他们正在与机器交互，以便他们能够做出知情决策来评估所呈现的信息。

提供者还必须确保AI生成的内容可识别。任何旨在告知公众利益事项的AI生成文本（包括构成深度假象的音频和视频内容）都必须标记为人工生成的内容。

## 最小或没有风险

AI系统在最小风险下没有任何限制或强制性义务。例如，垃圾邮件过滤器和AI-enabled的游戏即属于此类低风险AI系统。

根据[欧盟](#)，“欧盟目前使用的大多数人工智能系统属于这一类别。”然而，委员会和管理机构鼓励制定行为守则，以促进对[低风险人工智能系统的自愿遵守要求](#)。

最终，委员会的风险-based战略要求组织评估他们当前使用或计划实施的AI系统，并确定每个系统的风险级别。创建AI系统的清单可以作为这一过程的初始步骤。一旦识别出风险级别，与《人工智能法案》进行差距评估有助于组织评估其现有实践如何调整以满足合规要求，从而制定出有结构的计划。此外，政府部门必须考虑政府发布的有关人工智能技术的伦理和负责任应用的指导原则。



# 现有法规与法案的重叠

虽然AI法案提出了高尚的目标以保护社会免受潜在的人工智能失误的影响，但医疗科技专业人士对于拟议中的广泛人工智能法案及其如何与现有立法共存或协同工作（而不妨碍生产与创新）的困惑并不是什么新鲜事。

人工智能法案广泛适用于将人工智能和 genAI 用于消费者使用的公司，它在符合欧盟政策为了“保护和改善健康，为所有欧洲人提供平等的现代高效医疗保健，并协调涉及多个欧盟国家的重大健康威胁。”

然而，许多专家和行业参与者认为，与其采取一刀切的方法，不如针对现有sector-

医疗器械法规

fic 规范 - 即

(MDR)

和 体外诊断调节(IVDR) - 可以改变以解决 AI 技术的细微差别

。目前，这些行业特定的 fic 法律对人工智能进行了分类

医疗器械 如果它被设计成

软件作为一种辅助进行医疗决策的工具。这包括与诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或缓解健康状况相关的功能，以及支持与健康相关的生活方式改变。



该法规纳入了许多与MDR和EU IVDR中类似的条款，例如质量管理体系的要求、技术文档的规定以及使用要求。

**Medtech 制造商** 谁已经

指令：根据欧盟MDR和IVDR获得认证的企业很可能需要更新其技术文档以符合欧盟AI法案的新规定。

此外，《法案》在现有欧盟医疗器械法规（MDR）和体外诊断医疗器械法规（IVDR）要求的基础上，引入了对AI系统的一系列新规定，包括：

用于培训和测试数据集的治理和数据管理协议

增强的记录保存实践，例如在系统的整个生命周期中自动记录事件

设计透明度，以确保用户能够理解和正确利用系统的输出

设计中的人为监督要求

准确性和网络安全标准

但医疗科技公司抱怨的是MDR和IVDR认证所带来的耗时且成本高昂的负担，以及随之而来的挑战。根据全球人工智能法案可能会使这一过程复杂化。法律 fi RM  
**洛根·霍维尔**：

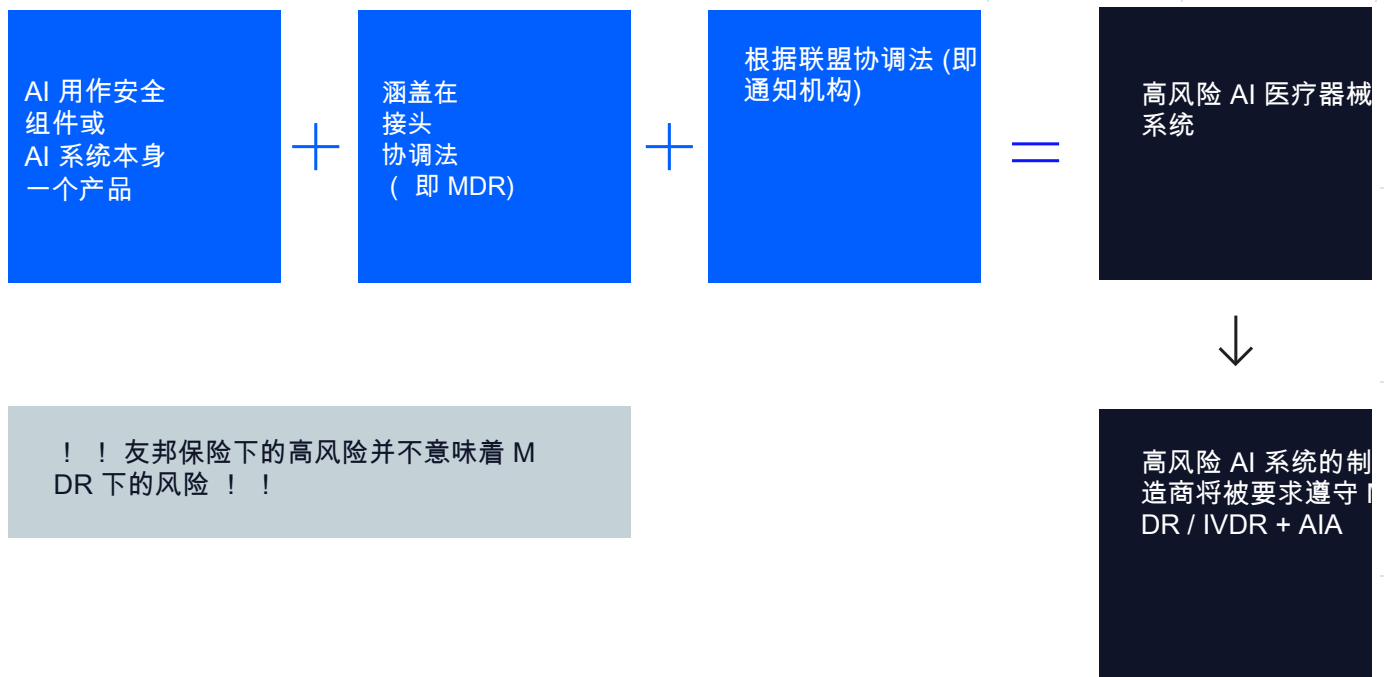
医疗器械根据MDR或IVDR进行合规评估可能是一个耗时且成本高昂的过程（平均需要18个月或更长时间）。尽管行业正在寻求欧盟监管机构的帮助以寻找使当前CE标志过程更加高效的方法，但有人担心AI法案的应用可能会给公告机构带来的审查负担增加，并可能对在欧盟为医疗设备加贴CE标志所需的时间线产生负面影响。鉴于某些MDR/IVDR公告机构目前的工作量，这种潜在风险不容忽视。

虽然AI法案的目标是在促进创新与保障用户免受潜在风险之间寻求平衡，但它在其风险分类中为处于AI法案、MDR和IVDR之间的设备留下了灰色地带。



AI驱动的医疗设备如果作为产品安全组件运行，或者根据欧盟法规被视作独立产品，则可能被归类为高风险AI系统。

《人工智能法》附件一 . This 协调法规，如文中所述，包括如MDR（医疗器械法规）和IVDR（体外诊断医疗设备法规）等规定，尤其是在需要第三方评估的情况下。在这种情况下，AI医疗设备必须同时遵守AI法案和MDR或IVDR。



图片来源：Logan Howell

尽管立法者努力简化重叠的监管规定，仍有许多问题悬而未决。例如，AI法案中关于重大修改的规定与MDR和IVDR中的修改要求之间的关系仍然模糊不清。此外，在这些试验（如性能评估或临床研究）中使用涉及试验的设备之前，是否需要根据AI法案进行认证也存在不确定性。

“

医疗技术制造商面临的挑战之一是，人工智能法案的大部分内容并不直接适用

《公约》中有一项值得注意的规定

医疗设备。

草案文本出现在第30条说明中，规定任何包含AI组件并在MDR或体外诊断医疗器械法规（IVDR）符合性评估过程中需要通知机构参与的医疗器械，会

自动成为

”

根据人工智能法案，fi 被归类为高风险设备。

### **- Clarivate Plc | “监管千层面”和欧洲人工智能法案对医疗技术的影响**

在未来的几个月和几年里，预计欧盟AI法案、MDR（医疗器械法规）和IVDR（体外诊断医疗器械法规）之间的差异将变得更加清晰。医疗科技公司如何成功推出同时符合这三项监管框架的AI系统？解决方案在于使用监管沙盒。

欧盟AI法案提议创建协调的AI“监管沙箱”，以鼓励在整个欧洲范围内创新。这些沙箱允许企业在监管机构的监督下测试和改进其新产品、服务或商业模式。这种受控环境为创新者提供了一个安全的空间来进行实验，同时帮助监管机构了解新技术，最终扩大消费者的选择。然而，为了防止滥用或被利用，监管沙箱需要一个坚实的法律框架来确保其正常运行。

“监管

与 MDR 和 IVDR 重叠可能

。然而彻底

坚持在 fi Nalized AI Act 文本中

医疗技术公司的准备工作和监管沙箱的使用可以帮助解决双重整合的需求。”

### **- Medtech Insight | 欧盟 AI 法案监管重叠“可能坚持”：专家提出双重符合性解决方案**

# 使用 AlphaSense 保持不断发展的 AI 景观

在当今的医疗科技市场中，如果你未能及时掌握每一项新的发展、立法和竞争对手的情况，不仅会在各自行业中难以领先，甚至无法达到竞争对手的水平。

在AI法案的情况下，立法者和开发者每天都在应对该法规的复杂性，传统的研究方法将使你无法参与这一不断演变的行业对话。因此，越来越多的专业人士通过投资像AlphaSense这样的市场情报平台来拥抱AI时代。

AlphaSense 涵盖了所有所需行业的见解，使您可以与同行进行基准比较、了解任何新兴竞争对手、立法或技术动态、生成新产品开发的想法，并识别风险——所有这些信息都在一个地方。

AlphaSense 拥有超过 10,000 个受信任的内容来源，包括但不限于：

公司文件，包括事件 transcript、全球备案文件、新闻发布会资料、公司演示文稿、产品手册以及ESG报告，此外还包括私营公司的内部文件。

[行业研究](#) 从全球顶级金融机构，包括Cowen、摩根士丹利、美国银行、Jefferies和摩根大通，以及我们自身的 proprietary 数据中获得。

[华尔街洞察®](#) 那是为企业客户量身定制的股权研究内容集 [fi](#)



独特的行业 [专家观点](#) 来自客户、竞争对手、医学专家、医生和合作伙伴

数以千计的策划新闻来源，贸易出版物和监管信息，如 510(k)s

The AlphaSense平台还提供了无与伦比的AI搜索功能和分析定性与定量研究的功能，并能挖掘未结构化数据以获取最关键的观点，包括：

自动且可定制的警报，用于跟踪监管机构、公司、行业和潜在投资

支持并购工作的表格导出工具，如目标

[尽职调查](#)

列表和

[智能同义词™](#) 技术，确保您永远不会错过对您的研究重要的来源

[智能摘要](#)，我们的第一个生成 AI 功能，总结了从收益呼吁中获得的关键见解，以实现更快的分析





# 展望未来

新冠病毒大流行推动了应对广泛流行病和疫情的需求，并随着人工智能（包括后来的大规模预训练模型）的应用，提出了一种解决方案。前所未有的信息和通信流程简化，使得医疗科技公司能够在突发事件后迅速制定创新方案：

“我看到的是，至少在过去的五年里，在 COVID 之后，我们已经有了一个非常严格的框架

。现在，还有欧盟  
医疗保健领域的

数据保护

成员国真的觉得

需要分享更多的健康

彼此，所以他们可以

信息 回应

大流行正在发生，但是

更快地应对这些健康危机

也是为了

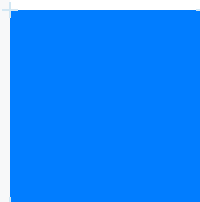
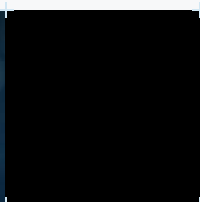
行业专家，专家电话

允许商业公司拥有数据

然而，很明显，欧盟委员会认为在包括医疗保健和医疗技术在内的所有行业中规范人工智能的使用是保护消费者和提供者免受其潜在错误影响的关键。《人工智能法案》提出了欧洲医疗技术巨头必须遵守的框架，以不仅符合委员会的要求，还要符合相关利益方和市场的整体需求。



医疗科技开发者将被迫应对《AI法案》、MDR（医疗器械法规）和IVDR（体外诊断医疗器械法规）所提出的复杂监管要求。尽管欧盟委员会的规定与MDR和IVDR有所不同，但许多规定似乎也存在重叠——这一复杂性专家预测将在未来几个月内得到缓解。无论如何，在《AI法案》实施后的医疗科技领域取得成功意味着必须遵守欧盟委员会提出的所有法规。



AlphaSense

# 关于 AlphaSense

世界上最先进的公司依赖AlphaSense来消除决策中的不确定性。基于成熟的AI技术构建的市场情报和搜索功能，AlphaSense提供了来自可信赖内容的重要见解。我们的内容宇宙包括股票研究、公司文件、活动 transcript、专家电话会议、新闻、贸易期刊以及客户自身的研究内容。该平台已被超过4,000家的企业客户信任，其中包括标普500指数公司的大多数企业。

AlphaSense成立于2011年，总部位于纽约市，在全球拥有超过1,300名员工，并在美国、英国、芬兰、印度和新加坡设有办公室。

在 Alpha - Sense. com 上了解更多信息

