



# eBRAIN-Health

Actionable Multilevel Health Data

Europäische Innovationen in der Demenzbehandlung:  
KI-basierte "digitale Zwillinge" und ihre rechtlichen Rahmenbedingungen

Mag. Lukas Faymann



**Funded by  
the European Union**

Wien, 21. Mai 2024



# Agenda

## 1. Über eBRAIN-Health

- Ziele
- „Digital Twins“ in der medizinischen Forschung
- Konsortium und Struktur des Projekts
- Rolle der UNIVIE im Projekt
- Normativer Rahmen im Projekt

## 2. Der europäische Regulierungsrahmen für medizinische KI

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Artificial Intelligence Act (AI Act)

## 3. Zusammenfassung



# Über eBRAIN-Health

eBRAIN-Health ist ein europäisches Forschungsprojekt, gefördert unter dem Forschungsförderungsfonds „**Horizon Europe**“.

Ziel ist die **Schaffung einer Forschungsplattform für Gehirndaten**, um die Behandlung von Demenz und anderen neurodegenerativen Erkrankungen zu verbessern.

eBRAIN-Health nützt Synergien aus drei Vorgängerprojekten:

- FET Flagship Human Brain Project
- EOSC project Virtual Brain Cloud
- H2020 project AI-MIND



# Über eBRAIN-Health

20 Partner aus 12 europäischen Staaten (9 EU, CH, NO, UK)

Projektbudget von ~ € 12,5 Mio.

Scientific Coordinator: CHARITÉ – Universitätsmedizin Berlin



# Ziele

Entwicklung einer **dezentralen Forschungsplattform zur Modellierung und Simulation neurobiologischer Phänomene** menschlichen Gehirns in einer datenschutzkonformen Umgebung.

Zurverfügungstellung von **tausend virtuellen Gehirnen** von Patienten und gesunden Kontrollpersonen zur Forschung.

Erstellung eines **interdisziplinären digitalen Zwillings** als Service für Forscher und behandelnde Ärzte um komplexe neurologische Phänomene zu modellieren und zu simulieren.

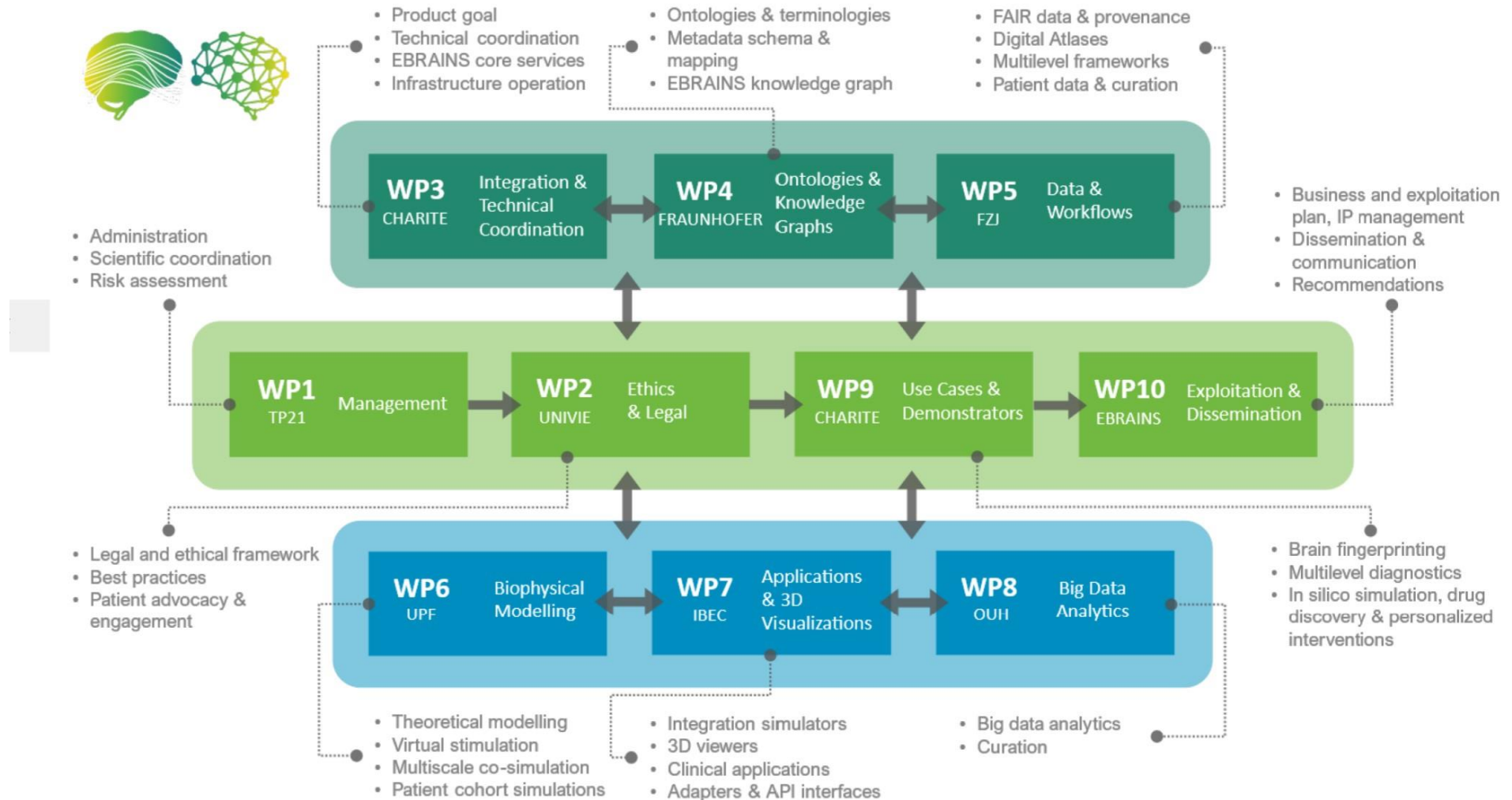


# Digitale Zwillinge in der medizinischen Forschung

- Digitale Zwillinge sind virtuelle Darstellungen der verschiedenen anatomischen Komponenten und physiologischen Systeme eines Patienten
- Bei der Erstellung digitaler Zwillinge werden komplexe Technologien – wie künstliche Intelligenz (KI) – eingesetzt.
- Digitale Zwillinge werfen sozio-ethische Fragen und Risiken auf, insbesondere in Bezug auf die **Privatsphäre**, die Auswirkungen auf die **Beziehung zwischen Patient und Arzt** und die **psychosozialen Auswirkungen** der Offenlegung von Informationen ohne wirksame Therapie.



# Konsortium and Struktur des Projekts





# Rolle der UNIVIE im Projekt

Als Leiter des Work Package 2 (Ethics & Legal) ist UNIVIE der wichtigste Rechtsexperte im Projekt, insbesondere mit folgenden Aufgaben:

- Forschung zu rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen im Projekt
- Betreuung des “Legal and Ethical Helpdesk”
- Erstellung des Data Management Plans (DMP) und des Data Protection Impact Assessment (DPIA)
- Erstellung von Policy Briefs zu projektrelevanten Themen
- Überblick über rechtliche und ethische Compliance im Projekt





# Normativer Rahmen im Projekt

## Compliance mit europäischen und nationalen Datenschutzrecht

- Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)
- Nationales Datenschutzrecht

## Künstliche Intelligenz

- Artificial Intelligence Act (AI Act)

## Medizinprodukte

- Medizinprodukte-Verordnung

## Weitere relevante Gesetzgebung im Zuge der “Digital Decade”

- Data Act
- Data Governance Act
- European Health Data Space



# (Rechtliche) Schwerpunkte im Projekt

## „Onboarding“ der Daten von Projektpartnern

- Spezifische Partner im Projekt (insb. Universitätsspitäler) besitzen jetzt schon umfassende Datensammlungen von Patientendaten und wollen diese in die Research Plattform integrieren.
- Datenschutzrechtliche Vorüberlegungen:
  - Rechtfertigungsgrund für die Datenverarbeitung (Art 6 & Art 9 DSGVO)
  - Verwirklichung einer effizienten Betroffenenrechedurchsetzung

## Begleitung der Technologieentwicklung zur Konformitätsbewertung

- Die Research Plattform wird wohl als ein Medizinprodukt iSd MPV einzustufen sein.
- Vor Markteintritt ist hierfür ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der MPV & dem AI Act zu durchlaufen.



# Der europäische Regulierungsrahmen für medizinische KI

## Rechtliche Herausforderungen



# General Data Protection Regulation (GDPR)

- Anwendungsbereich
  - → anonyme vs. pseudonyme Daten?
- Grundsätze für die Datenverarbeitung:
  - Rechtmäßigkeit
  - Transparenzgrundsatz
- Betroffenenrechte:
  - Auskunftsrecht der betroffenen Person (Art 15)
  - Automatisierte Entscheidung im Einzelfall einschließlich Profiling (Art 22)





# Medizinprodukteverordnung (MPV)

- Anwendungsbereich
  - → *Regeln für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union*
- Risikoklassen
  - Klasse I: niedriges Risiko
  - Klasse IIa: niedrig-mittleres Risiko
  - Klasse IIb: hoch-mittleres Risiko
  - Klasse III: hohes Risiko
- Medizinische Software ist grundsätzlich als ein Klasse I-Produkt einzustufen.
  - → Ausnahme: Wenn die Software zur Diagnose von Krankheiten verwendet wird, dann handelt es sich um ein Produkt der Klasse IIa.



# Medizinprodukteverordnung (MPV)

- **Konformitätsbewertung**

- Überprüfung der klinischen Tauglichkeit und Sicherheit durch eine benannte Stelle.
- Voraussetzung für die Zulassung.

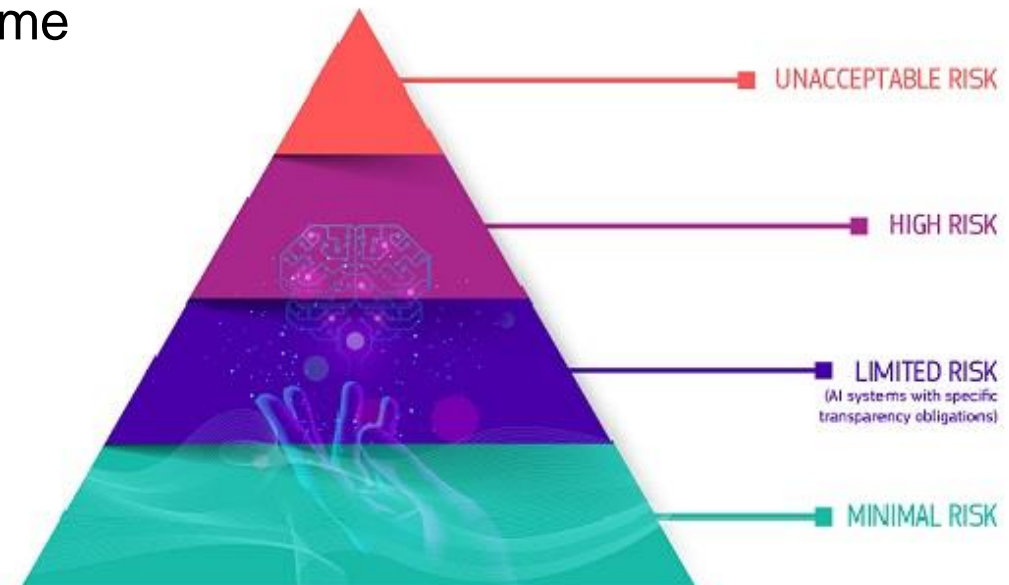
- **Marktüberwachung**

- Hersteller ist verpflichtet, ein effektives System zur Marktüberwachung einzurichten.
- Mitwirkung der zuständigen Aufsichtsbehörde.



# EU Artificial Intelligence Act (AI Act)

- Gegenstand:
  - „*harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen (...) von Systemen der künstlichen Intelligenz in der Union.*“
- Risikoklassen
  - Medizinprodukte als Hochrisiko-KI-Systeme (**Artikel 6(1) AI Act**)
- Konformitätsbewertung
  - → durch die benannte Stelle der MPV.





# EU Artificial Intelligence Act (AI Act)

- **Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme**

- Risikomanagementsystem (Art 9 AI Act)
- Daten und Daten-Governance (Art 10 AI Act)
  - Abs 2 Satz 1: *„Für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze gelten geeignete DatenGovernance- und Datenverwaltungsverfahren“.*
- Technische Dokumentation (Art 11 AI Act)
- Aufzeichnungspflichten (Art 12 AI Act)
- Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Nutzer (Art 13 AI Act)
- Menschliche Aufsicht (Art 14 AI Act)
  - → vgl Art 22 DSGVO („Automatisierte Entscheidung im Einzelfall“)





# Zusammenfassung und Herausforderungen

- Es gibt Überschneidungen, aber auch inhärente Spannungen zwischen der DSGVO, der MDR und des AI Acts, insbesondere bei digitalen Zwillingen.
- KI stellt den regulatorischen Rahmen der DSGVO vor erhebliche Herausforderungen. (“Explainability”, “informed consent”, ...)
- Die aktuellen Risikoklassifizierungen gemäß der MPV und dem AI Act greifen gut ineinander.



Danke für die Aufmerksamkeit!