

SCHÜRMANN
ROSENTHAL
DREYER

RECHTSANWÄLTE

DIGITALES BUSINESS · TECHNOLOGIE · MEDIEN



KI-Systeme im Gesundheitswesen – High risk - no fun

Montag, den 12.06.2023

Philipp Müller-Peltzer
Rechtsanwalt, Partner

Agenda



I.

KI-Systeme im
Gesundheits-
wesen

II.

Regulatory
Mapping

III.

Best Practice

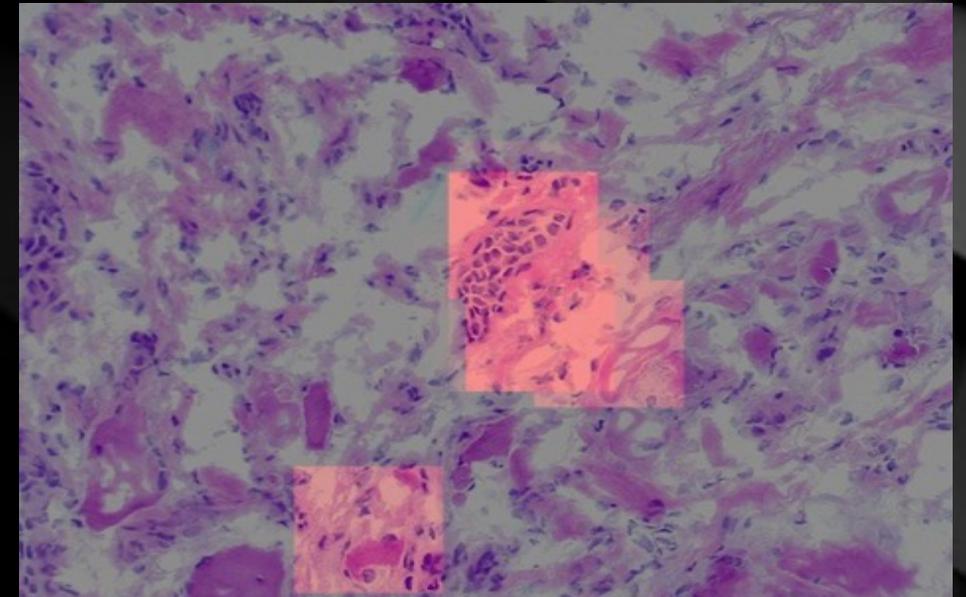


I. KI-Systeme im Gesundheitswesen

KI im Gesundheitswesen

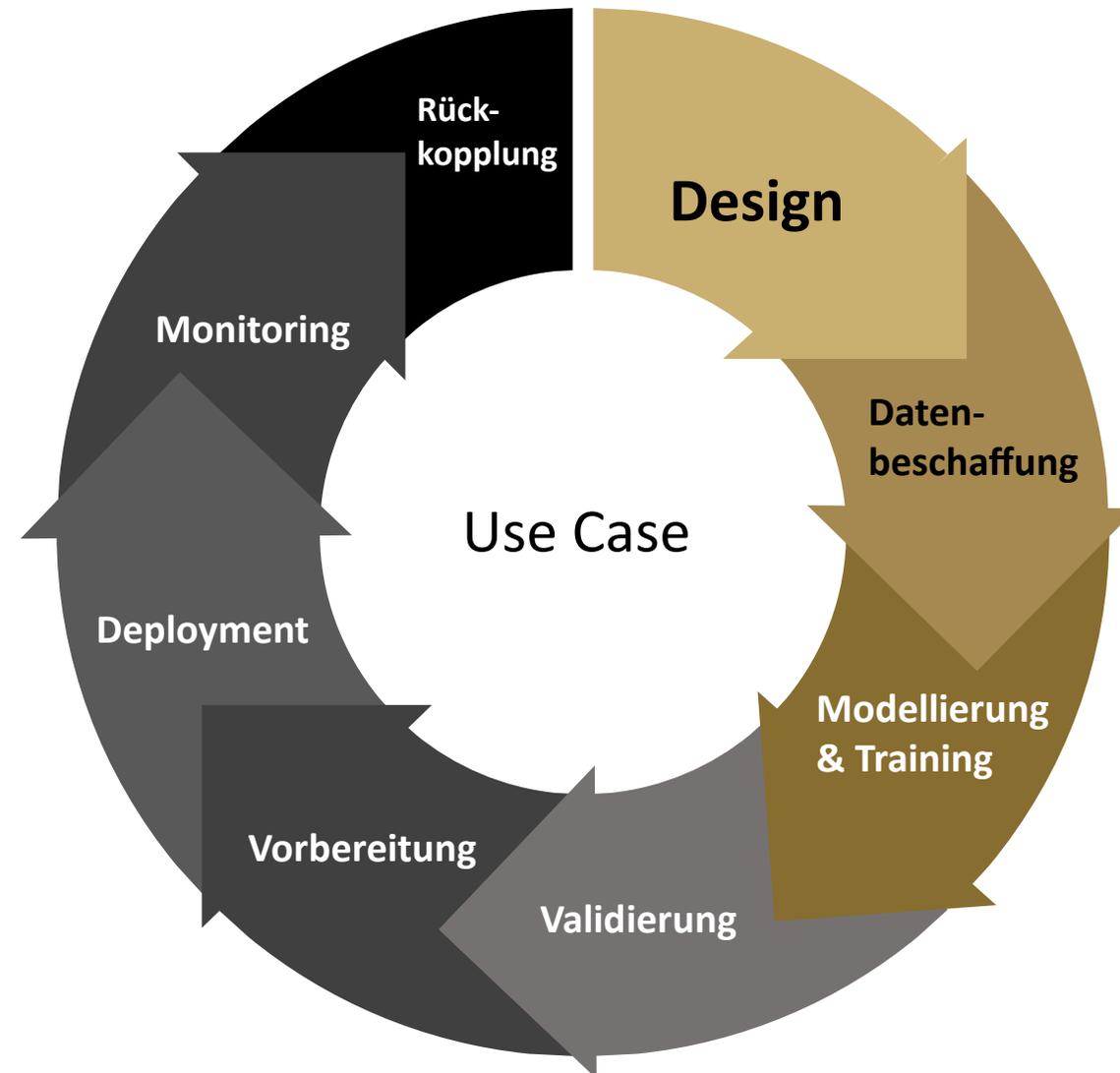


- **algorithmisch-basierte vs. algorithmisch-determinierte KI-Systeme**
- **Radiologie:** automatische Erkennung von Tumorerkrankungen in CT-Aufnahmen mithilfe bildgebender Verfahren
- **Hämato-/Onkologie:** Spotten von Biomarkern oder Mustern in Gesundheitsparametern von Patienten
- **Medikamentenentwicklung:** Phase-III-Studien: Zeitersparnis durch Auslesen von Datenpools, Gruppierung und Interpretation



Source: <https://www.skintel.co.nz/articles/mohs-ai>

KI-Lifecycle





II. Regulatory Mapping

Medical Device Regulation (MDR)



- seit 26. Mai 2021 ist die Medical Device Regulation (MDR) anwendbar
- für Qualifikation als Medizinprodukt ist **Art. 2 Nr. 1 MDR** maßgeblich
 - Software ist Medizinprodukt, wenn für medizinischen Zweck bestimmt
=> **smarte Assistenzsysteme** in der Medizin
 - **subjektive Zweckbestimmung** des Herstellers entscheidend
(z. B. Medical-App-Anbieter)
 - „**Labelling**“ eröffnet Spielräume für Hersteller
- MDR enthält keine KI-spezifischen Vorschriften
- nach Qualifikation als Medizinprodukt erfolgt **Risikoklassifizierung**

AI Act (AIA): Umsetzungsstand

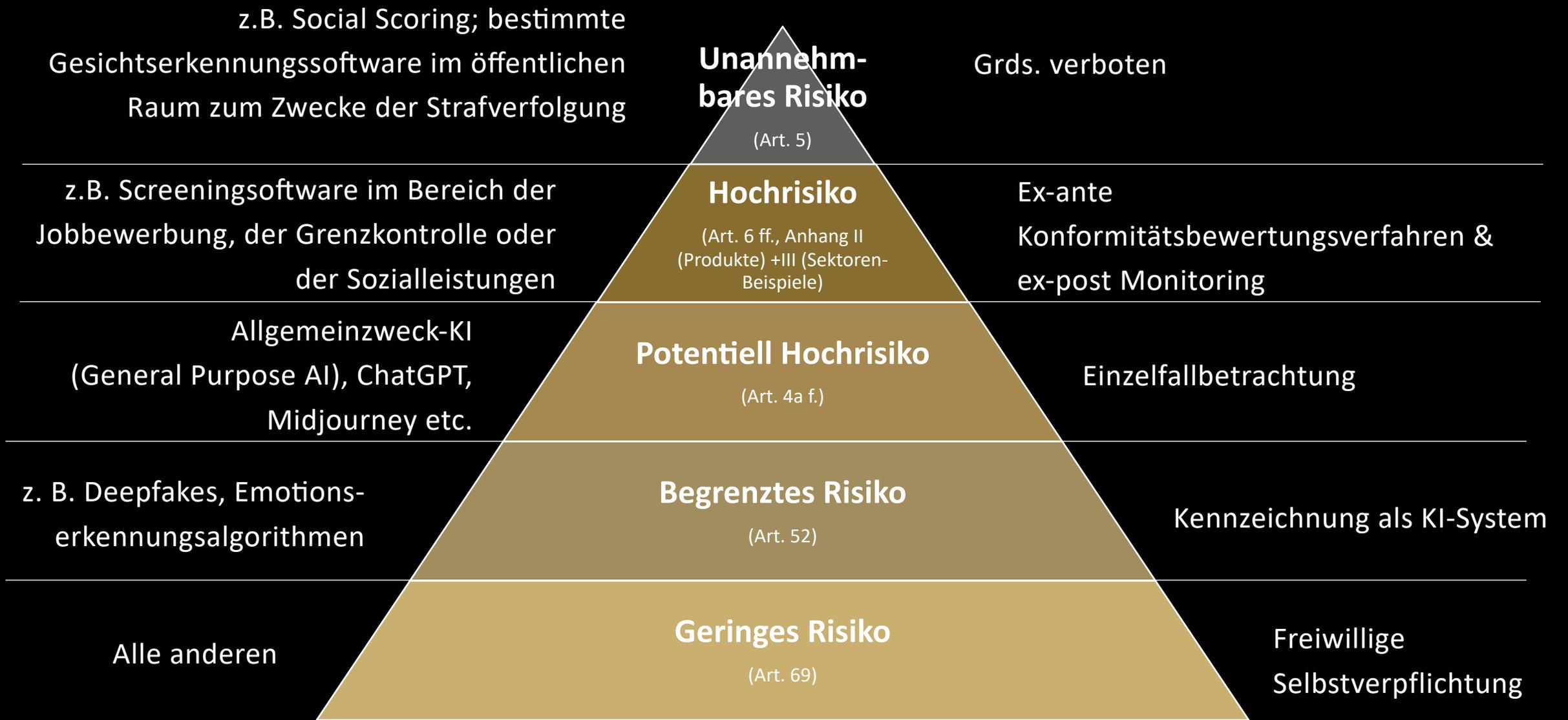


- **Vorschlag der EU-Kommission** für einen Artificial Intelligence Act vom 21.04.2021
- **Rat der EU** hat am 06.12.2021 seinen gemeinsamen Standpunkt („allgemeine Ausrichtung“) festgelegt
- Positionierung des **Parlaments** noch nicht final; endgültige Abstimmung wird Mitte Juni erwartet
- Trilog steht kurz bevor; Inkrafttreten: 2024; 36 Monate Übergangsfrist; **Anwendbarkeit: 2027**

AI Act (AIA): Grundstruktur



- Rechtsrahmen für „**trustworthy AI**“ mittels eines sektoralen, risikobasierten und mensch-zentrierten Regulierungsansatzes, der Unternehmen befähigen soll, die kompetitiven Vorteile der KI-Technologie für sich auszuschöpfen und die Wirtschaft des Binnenmarktraumes anzukurbeln
- Rollenspezifische Erweiterung des Pflichtenprogramms u.a. für Anbieter und Nutzer von KI-Systemen
 - Weiter Scope durch Definition KI-System (*“System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichen Autonomiegraden arbeitet und das zu expliziten oder impliziten Zwecken Ergebnisse, wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen erzeugen kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen“*) => in nuce: **autonome, adaptive Systeme**
 - Auch bei Einsatz einer GPAI in bestimmten Kontexten umfassende eigene Pflichten



AI Act (AIA): Anforderungs- und Pflichtenkatalog für Hochrisiko-KI-Systeme



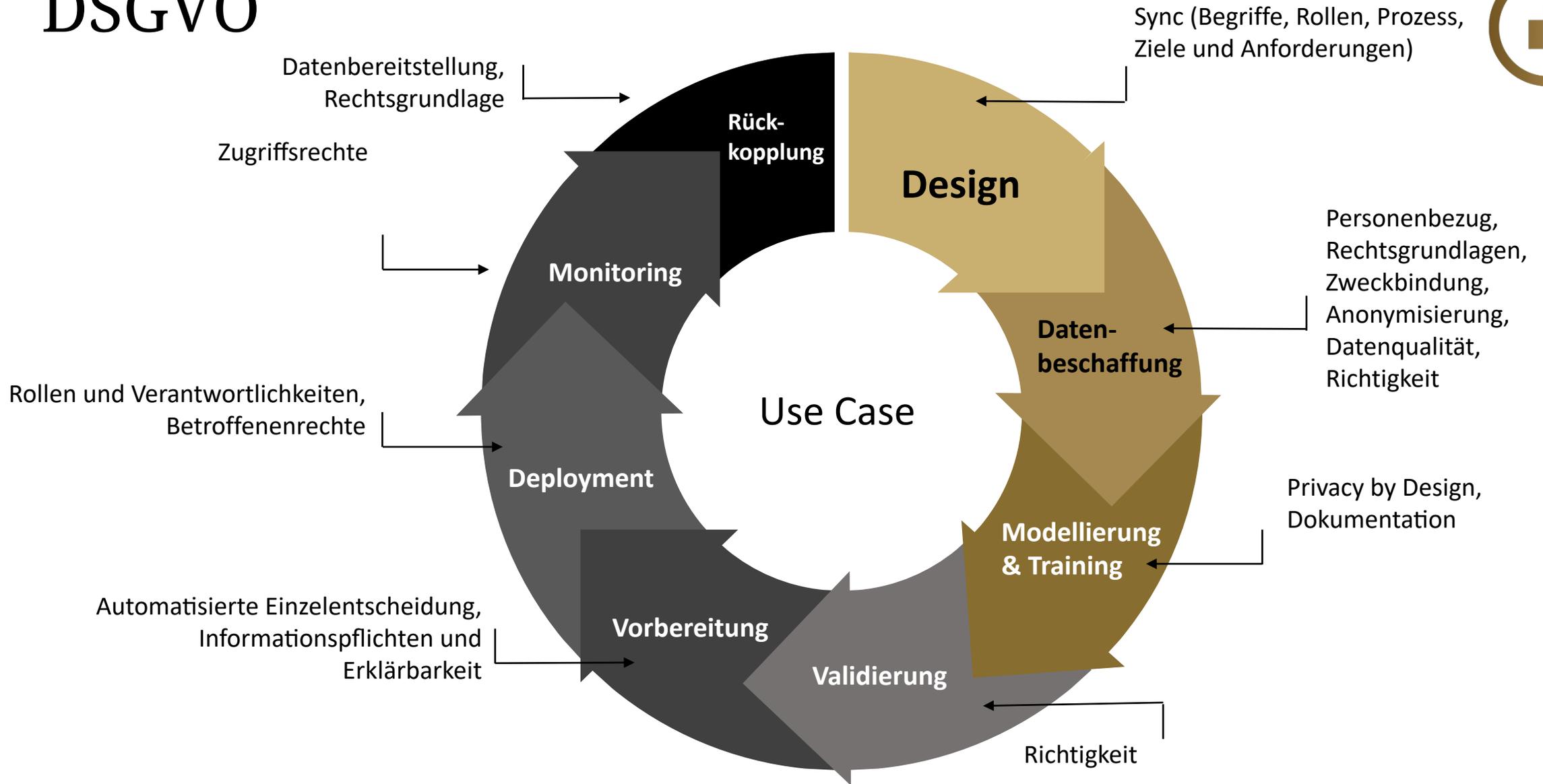
- Art. 9 Risikomanagementsystem: (Identifizierung und Mitigation von Risiken)
- Art. 10 Daten und Data Governance: (u.a. Datenqualität, Vermeidung von „Bias“)
- Art. 11, 12 Dokumentations- & Aufzeichnungspflichten (technische Dokumentation für Aufsichtsbehörden + „Logging“)
- Art. 13 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Nutzer (digitale Gebrauchsanweisung)
- Art. 14 Menschliche Aufsicht (Konzeption muss menschliches „Monitoring“ dauerhaft ermöglichen, Intervenierbarkeit)
- Art. 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit (Implementierung von adäquaten TOMs)
- Art. 17 Qualitätsmanagementsystem, das Einhaltung der VO in Gänze gewährleistet
- Art. 19 und Art. 43 Konformitätsbewertungsverfahren mit anschließender CE-Kennzeichnung
 - „stand alone AI“: Konformitätsbewertung durch Selbstkontrolle oder unter Einbeziehung einer notifizierten Stelle
 - „embedded AI“: Konformität wird i.R.e. bestehenden Verfahrens mitgeprüft
 - Compliance-Nachweis für Behörden
 - Bei wesentlicher Änderung des Hochrisiko-KI-Systems, ist Verfahren erneut durchzuführen
- Art. 61 ff. Pflichten nach Inverkehrbringen (z.B. Beobachtungssystem, das im Verhältnis zur KI-Art und den Risiken steht)

AI Act (AIA): General Purpose AI als Medizinprodukt?

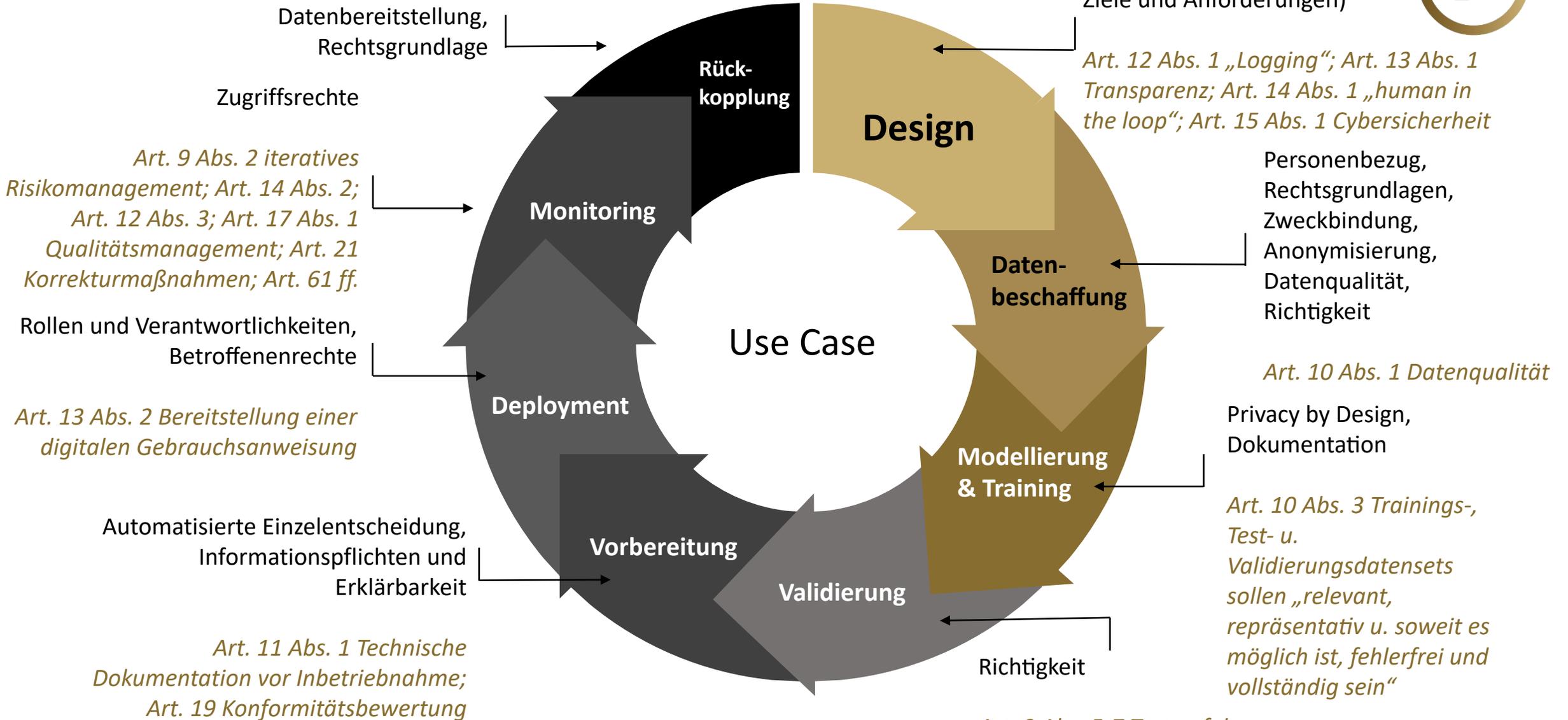


- Large Language Models mit **multiplen Einsatzzwecken**: z. B. Stable Diffusion, Dall-E, ChatGPT
 - **Zweckoffenheit** birgt hohes **Instrumentalisierungspotential** (z. B. Deepfakes) in sich
 - ChatGPT als Medizinprodukt? Maßstab => subjektive spezifische Zweckbestimmung (Art. 2 Nr. 1 MDR + Regel 11 aus Anhang VIII, Kapitel 3 MDR = Klasse IIa) des Herstellers entscheidend, hiernach eigentlich (-)
 - Es lässt sich indes ins Feld führen, dass Zweckoffenheit von vornherein keine subjektive Zweckbestimmung zulässt
 - Dann muss entscheidend sein, ob **Schwerpunkt der Kommunikation medizinisch** ist
 - Hier bietet es sich an, die Entscheidungshilfen des BfArM zurate zu ziehen: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Orientierungshilfe Medical Apps*
 - ChatGPT kann u. U. **Medizinprodukt** nach MDR (und damit **Hochrisiko-KI**) sein, wenn für Selbstdiagnose und -Therapie eingesetzt

DSGVO



DSGVO + AIA





III. Best Practice



I. Rahmen sicherstellen

- Projekte sammeln, kategorisieren
- **Stakeholder** zusammenbringen
- **AI Assets** und relevante **Prozesse** identifizieren
- Interdisziplinäre **Kommunikation** sicherstellen
- **Phasenmodell** verankern
- **Rollen** im Projekt klären
- Unterstützungsmodelle sicherstellen



II. Nutzen Sie bestehende Prozesse

- Anforderungsmanagement und Regulatory Mappings
- Modularer Aufbau & Prozessorientierung
- Synergieeffekte nutzen
 - Strukturierte, frühzeitige und iterative Dokumentationsprozesse erweitern
 - Designgrundsätze und ggf. AI Ethik-Richtlinie / Werte schaffen oder erweitern
 - DSFA erweitern: Methodik der Risikoanalyse übertragbar auf KI-Risiken
 - Kategorisierungen (z.B. Schutz- und Risikoklassen) und KPIs (z.B. Datenqualität)
- Toolbox erweitern und neue Wege gehen (Icons, counterfactual explanations)



III. Fördern Sie Eigenverantwortung

- Iterative Compliance-Feedbacks statt Schluss-Freigaben
- Selbsthilfe durch strukturierte Informationsangebote wie „AI Playbook“
- **Sensibilisierte** Anwender:innen können „Self-Services“ nutzen (Datenkatalog, Compliance-Design-Komponenten)
- Herausforderungen der anderen Disziplinen verstehen
- verlässliche **Dokumentation**
- **Nutzungsfreundliche Compliance-Lösungen** schaffen
- **Retrospektiven**



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

SCHÜRMANN
ROSENTHAL
DREYER

RECHTSANWÄLTE

DIGITALES BUSINESS · TECHNOLOGIE · MEDIEN



Jetzt herunterladen:

Whitepaper - Umsetzung der KI Verordnung in Unternehmen

Download unter:
[https://www.srd-
rechtsanwaelte.de/ki-
verordnung/](https://www.srd-rechtsanwaelte.de/ki-verordnung/)

oder



Ihr Ansprechpartner



Philipp Müller-Peltzer

Rechtsanwalt, Partner

Beratungsschwerpunkte

IT-Recht und Digitales Business, KI-Compliance,
Datenschutzrecht, Wettbewerbsrecht

Kontakt

Mail: mueller-peltzer@srd-rechtsanwaelte.de



**SCHÜRMANN
ROSENTHAL
DREYER**
RECHTSANWÄLTE



DIGITALES BUSINESS . TECHNOLOGIE . MEDIEN

Schürmann Rosenthal Dreyer Rechtsanwälte

Am Hamburger Bahnhof 4
10557 Berlin
Deutschland

Tel: +49 (0)30 213 002 80
Fax: +49 (0)30 213 002 849

info@srd-rechtsanwaelte.de
www.srd-rechtsanwaelte.de