

Offene Rechtsfragen – KI in der Medizin

Health-IT Talk

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

11.12.2023

Together we redefine healthcare

by connecting the dots

Wer wir sind

Dierks+Company ist eine Strategie- und Rechtsberatung für Healthcare und Life Sciences.

D+C berät Kunden an der Schnittstelle von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Daten und Diagnostik.

D+C begleitet Projekte umfassend und langfristig und verbindet dabei die rechtliche, medizinische, strategische, wirtschaftliche, politische und operative Expertise im Team.

Was wir tun

Wir beraten Organisationen, die zum medizinischen Fortschritt beitragen und das Leben von Menschen verbessern. Wir tun dies, indem wir:

1

Innovative Produkte und Dienstleistungen auf den europäischen Markt zu navigieren

2

die Transformation des Gesundheitswesens beschleunigen

3

den Forschungsstandort Deutschland stärken

Agenda

Was brauchen wir zur Verbesserung der Versorgung?

Was sind die Regeln für KI?

Was sind die offenen Fragen, was sind die Lösungen?

Ausblick

Welches Problem lösen wir?



DSGVO?



Regeln

Rund 50 Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, kirchliche Datenschutzordnungen u.a.m.



Aufsicht

Rund 100 Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragte, Diözesandatenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen

550m ambulante
15m stationäre Datensätze/Jahr
werden nicht genutzt

KI-Analyse Versorgungsdaten

Früherkennung von Lungenkrebs anhand von klinischen Routine- und Labordaten (USA)

[Quelle](#)

Algorithmus zur Vorhersage eines Herzstillstands anhand der Elektrokardiographie (Südkorea)

[Quelle](#)

Automatisierte Vorauswahl der Eignung für eine klinische Studie für pädiatrische Onkologiepatienten (USA)

[Quelle](#)

Vorhersage des Auftretens von Bluthochdruck: Prospektive Studie mit landesweiten elektronischen Gesundheitsakten (USA)

[Quelle](#)

Maschinelles Lernen von klinischen Daten zur Diagnose von COVID-19 (USA)

[Quelle](#)

Vorhersage der Myopieentwicklung bei chinesischen Kindern im Schulalter anhand von Refraktionsdaten aus elektronischen Krankenakten (China)

[Quelle](#)

Natürliche Sprachverarbeitung zur Extraktion auffälliger Ergebnisse aus Krebsvorsorgeuntersuchungen (USA)

[Quelle](#)

Prognosemodellierung von chirurgischen Eingriffen bei Glaukom unter Verwendung systemischer Daten aus elektronischen Gesundheitsakten (USA)

[Quelle](#)

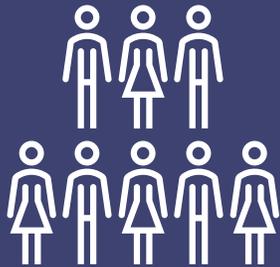
Vorhersage des Onsets von Diabetes mit Methoden des maschinellen Lernens (Taiwan)

[Quelle](#)

Algorithmen des maschinellen Lernens identifizieren Patienten mit systemischer Sklerose in der elektronischen Gesundheitsakte (USA)

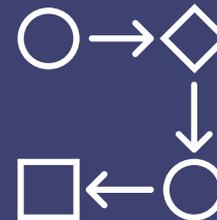
[Quelle](#)

- 79.671 Personen folgten nicht den aktuellen **Screening-Empfehlungen**



- Krebsrisiko** wurde von ColonFlag anhand von Informationen zu Alter, Geschlecht und CBC-Ergebnissen bestimmt
- ColonFlag identifizierte 688 Männer und Frauen, die im **höchsten 0,87-Perzentil** lagen
- Ärzte wurden benachrichtigt und gebeten, Personen, die als **Hochrisikopersonen** eingestuft wurden, zu untersuchen

- 254 Darmspiegelungen** durchgeführt



- Es wurden 19 CRC (7,5%), 22 fortgeschrittene Adenome (8,7%) und 32 Läsionen mit niedrigem Risiko (12,6%) gefunden
- weitere 15 CRC wurden durch Code-Matching gefunden
- In Summe **88 Befunde (35%)**

KI – medizinischer Nutzen



Genom-Analyse:

Identifikation
genetischer
Mutationen



Bildgebende

Verfahren: Erkennung
von Abweichungen in
MRT/CT



Elektronische Akten:

Mustererkennung in
Patientendaten



Gesichtsanalyse:

Identifikation
genetischer
Störungsmerkmale



Sprachanalyse:

Erkennung von
Sprachanomalien



Datenintegration:

Kombinierte
Datenquellen für ein
Gesamtbild



Drug Repurposing:

Identifikation
wirksamer
Medikamente für
seltene Krankheiten



Metabolische Profilierung:

Erkennung
metabolischer
Anomalien im Blut



Pathologie- Bildgebung:

Hilfe bei der
Identifikation in
Gewebeproben



Automatisierte Literatursuche:

Durchsuchen
wissenschaftlicher
Texte nach Hinweisen

KI-Verordnung = AIA



- Risikobasierter Ansatz
- Rechtlicher Rahmen für KI-Systeme mit hohem Risiko
- Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung
- Kontrollierte Test- und Testumgebung (Sandkästen) für die Entwicklungsphase (von den Mitgliedstaaten einzurichten)
- Schaffung eines DSGVO-ähnlichen Governance-Systems (nationale Aufsichtsbehörden und Einrichtung eines EU-KI-Büros)
- Verordnung gilt 24 Monate nach Inkrafttreten
- Bis dahin AI Pact, Hiroshima und CoC



Anwendungsbereich

„System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) ist ein „maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie operieren kann und das für explizite oder implizite Ziele Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das physische oder virtuelle Umfeld beeinflussen“.
(Artikel 3 Nr. 1 AIA-Entwurf (EU-Parlament))

Technologieneutrale Definition

Konzept:



xAI – Fragen

- Wahrscheinlichkeit
- Kriterien
- Beispiele
- Alternativen

Herausforderung der Regulierung



- Regeln für das Unbekannte
- Hohe Entwicklungsgeschwindigkeit
- Balance Zielkonflikte Forschung und Risikominimierung

Regelwerk AIA der EU

1. Risikobasierte Ansatz	Kategorisierung von KI-Anwendungen nach Risiko
2. Hohe Risiken	Strenge Anforderungen für KI mit hohem Risiko
3. Transparenz	Benutzer müssen wissen, dass sie mit einer KI interagieren
4. Biometrische Identifikation	Beschränkungen für den öffentlichen Raum
5. Datenqualität	Vorgaben für Trainingsdaten
6. Menschen in der Schleife	Vorgaben zur menschlichen Kontrolle
7. Konformitätsbewertung	Prüfverfahren für Hochrisiko-KI
8. Nationale Behörden	Aufsicht und Durchsetzung
9. KI-Board	Expertengremium zur Beratung
10. Sanktionen	Strafen für Regelverstöße

Kritik an AIA



Zusätzliche Bürokratie durch neue Regulierungen

Unklare Definitionen und Klassifizierungen –
Medical Devices “mit Risiko für Gesundheit”

Potenzielle Einschränkung der Innovation

Erhöhte Kosten durch Konformitätsbewertungen
und Compliance

Bedenken bezüglich globaler Wettbewerbsfähigkeit

Verantwortung für lernende Systeme mit personenbezogenen Daten



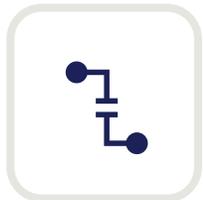
Zuverlässige Auswahl
annotierter, anonymer Daten
Art. 9 DSGVO



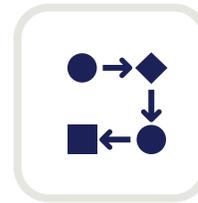
Risikofolgenabschätzung nach
Art. 35 DSGVO



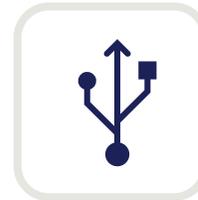
Automatisierte
Entscheidungen vermeiden
Art. 22 DSGVO



Abgrenzung der
Verantwortungen
Art. 26 DSGVO



Prozesse definieren und
dokumentieren
Art. 30 DSGVO

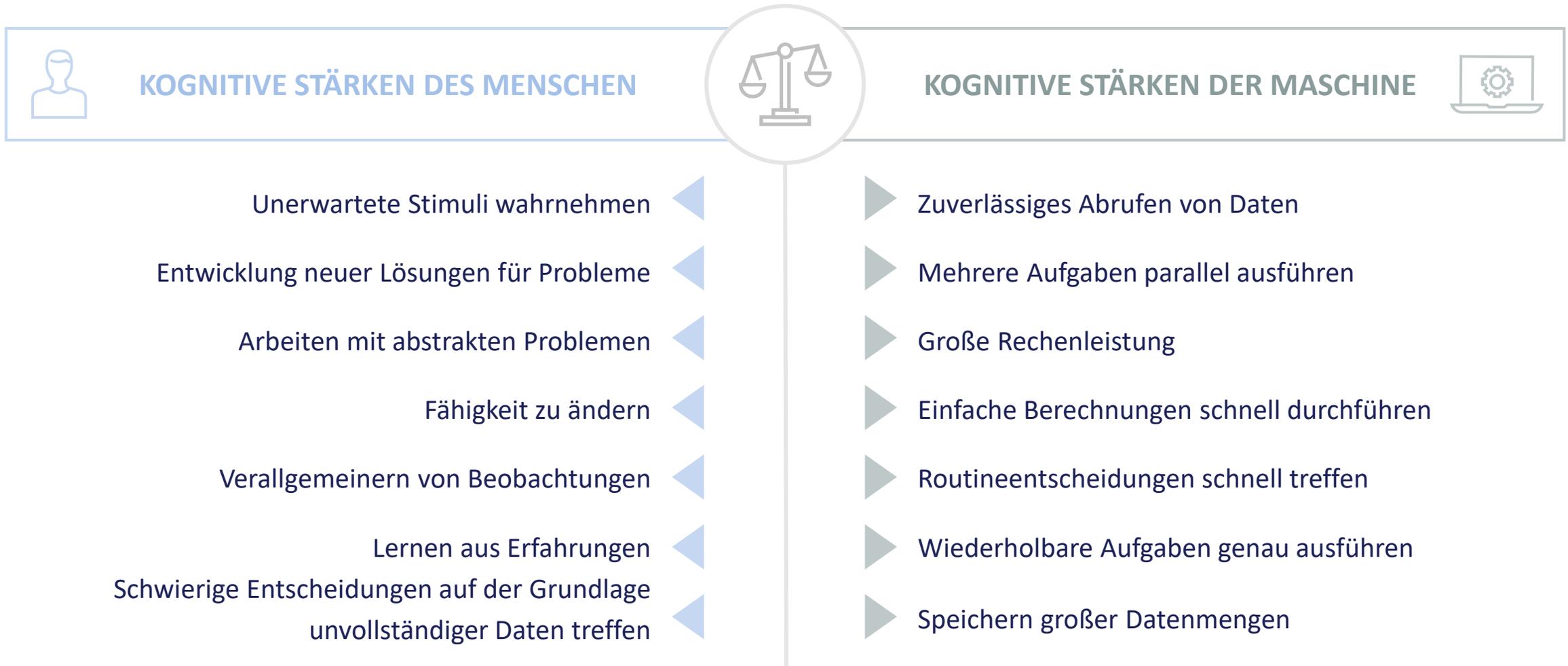


Risikoklassifikation und
Zertifizierung nach
MDR/IVDR – Regel 11



Haftung abgrenzen und
vertraglich absichern

Vergleich der kognitiven Stärken*



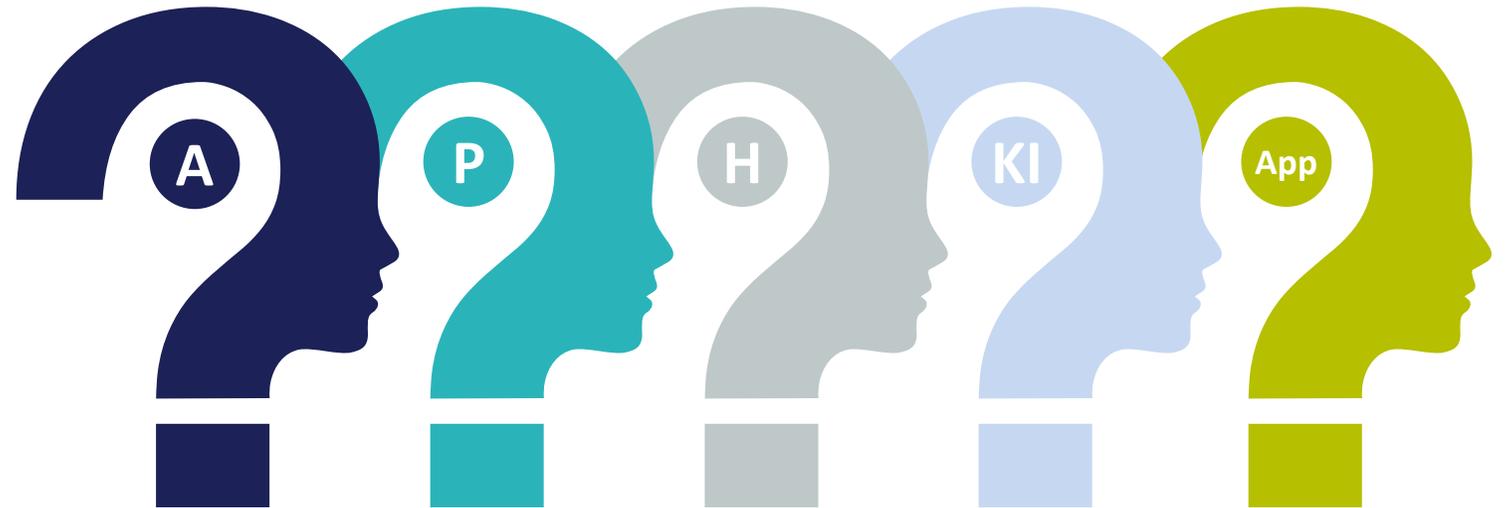
* Adapted from Groover, M. (2015). Automation, Production Systems, and Computer-Integrated Manufacturing. Pearson Education Limited (Global edition of 4th revised edition, 30. April 2015)

Vergleich Arzt und Lernendes/Entscheidendes System



Haftungsoptionen

- Fehlende Aufklärung über KI
- Fehlkalkulationen
- Falsche negative Befunde
- Falsch positive Befunde
- Fehlende Ergebnisse
- Unterlassene Plausibilitätsprüfung
- ...



Arzt, Patient, Hersteller, Entwickler, Trainer, App-Store, das lernende System?

Ansätze zur Haftung für KI-Systeme



Haftung für ein Werkzeug

- Anwendbarkeit des Produkthaftungsrechts und Anpassung des Zeitpunkts des Inverkehrbringens
- Beweislastumkehr
- Gefährdungshaftung



Zurechnung des Verhaltens

- Gefährdungshaftung des Herstellers
- Digitale Assistenzhaftung des Herstellers für pflichtwidrige autonome Fehlentscheidungen. Bestimmung der Sorgfaltspflichten für durchschnittliche digitale Systeme

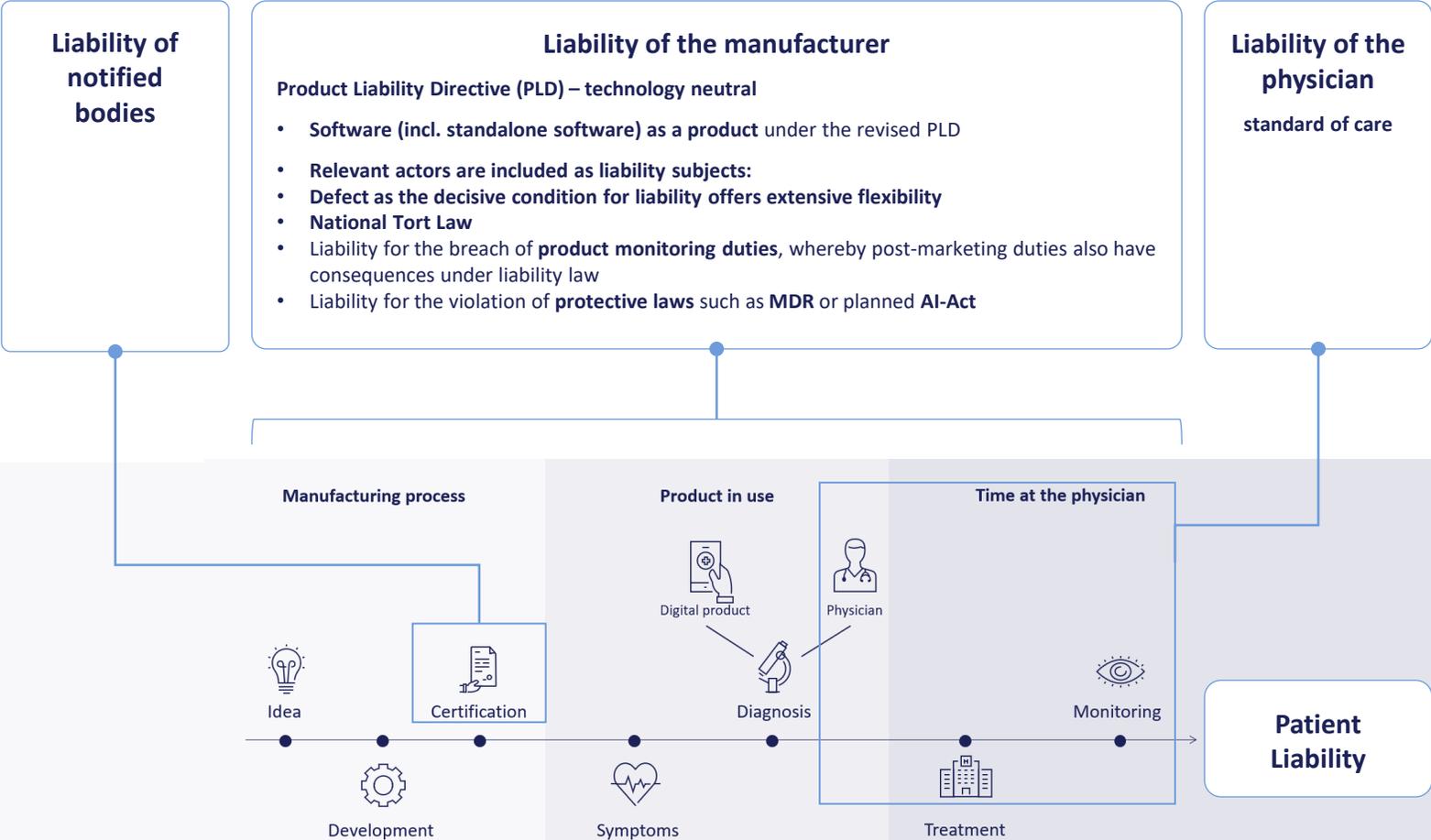


Haftungersetzung durch Versicherungsschutz

- Versicherungspflicht des Herstellers
- Versicherungspflicht des Nutzers

Neues Haftungsregime für KI? Kein Bedarf!

There already is a strong and well-established liability system that ensures that the relevant stakeholders are held accountable





Nicht immer ist KI was es scheint, Algorithmen sind unterschiedlicher Herkunft

Patient wird einen Anspruch auf Einsatz von KI haben



Neu sind nur *Dynamic AI Solutions*, also kontinuierlich selbst lernende Algorithmen – noch keine Anwendung in der Praxis

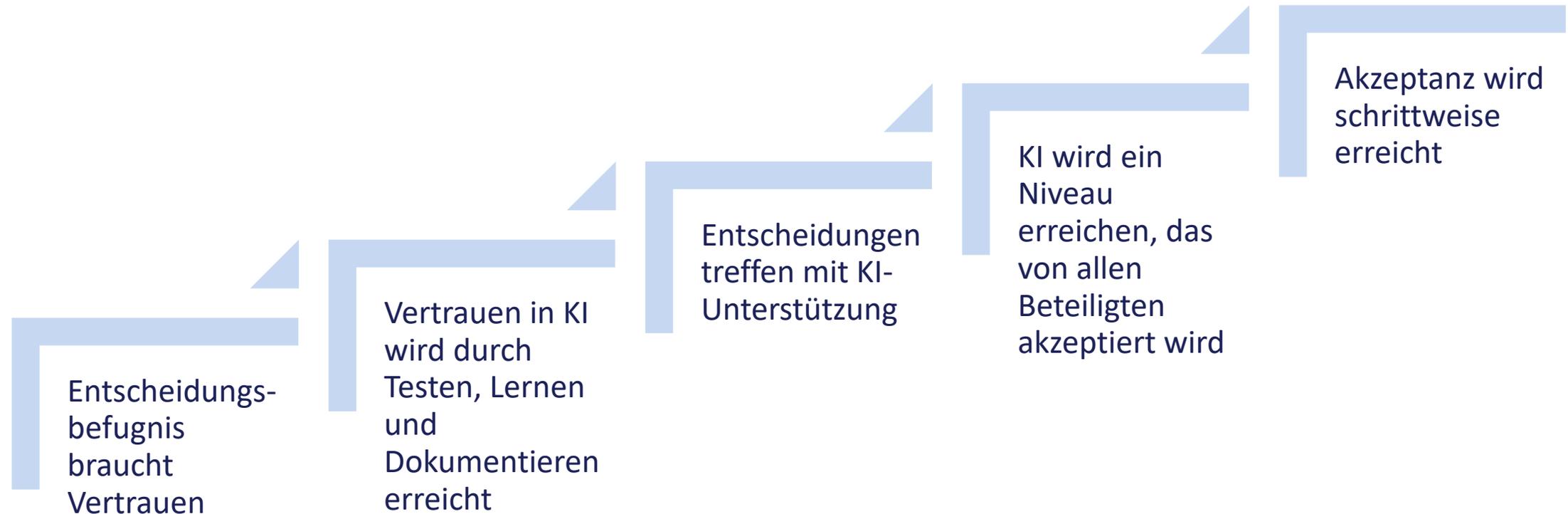


KI wird aber Bestandteil der Versorgung in Diagnose und Therapie der Orphan Diseases



Regulatorische Hürden müssen niedrig gehalten werden, sonst reduzieren wir nicht nur das Risiko, sondern auch das Potenzial

Verantwortung und Vertrauen



Wichtigste Inhalte EHDS VO-E

Regelungen zur Ausgestaltung und Zertifizierung der ePA-Systeme

EU-weiter Zugriff auf Patientendaten zum Zwecke der Gesundheitsversorgung (MyHealth@EU)

Europäisches Format für den Austausch elektronischer Patientenakten

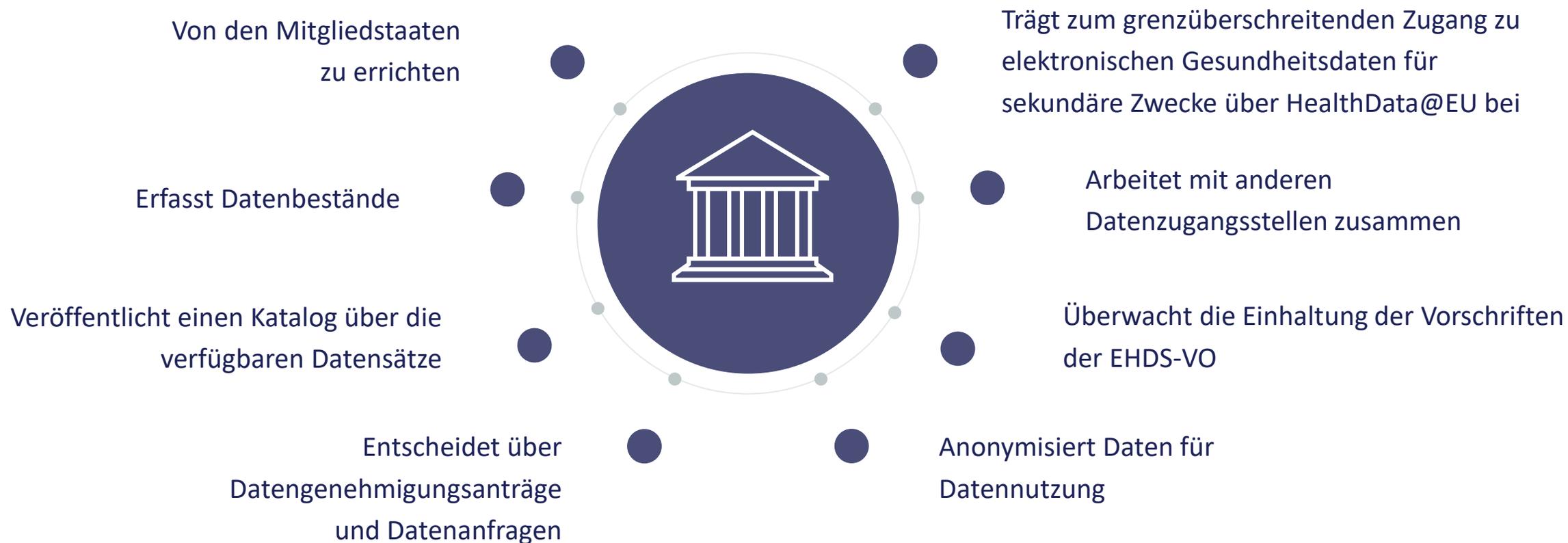


Sekundäre Nutzung der elektronischen Gesundheitsdaten (HealthData@EU)

- Rechtsgrundlagen und Verfahrensbestimmungen
- Metadaten Katalog (Durchführungsrechtsakt)

- Governance auf EU-Ebene (insbesondere Errichtung EHDS-Board)
- Qualitätsanforderungen (Einführung eines Qualitäts-Labels)

1 | Datenzugangsstelle



2 | Dateninhaber



Mitteilungspflicht

Informiert die Datenzugangsstelle über verfügbare Datensätze



Datenqualität

Macht Angaben zur Datenqualität



Deadline

Stellt die Daten auf Antrag der Datenzugangsstelle innerhalb von 2 Monaten zur Verfügung



Gebühren

Kann für die Dienste Gebühren verlangen, die von den Datennutzern bezahlt werden

3 | Datennutzer

- Jede natürliche oder juristische Person
- Datennutzung insbesondere zu Zwecken der Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildungsaktivitäten, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierter Medizin
- Forschung umfasst ausdrücklich die privat finanzierte Forschung
- Ergebnisse der Datennutzung werden mithilfe der Datenzugangsstelle und unter Bezugnahme auf EHDS veröffentlicht

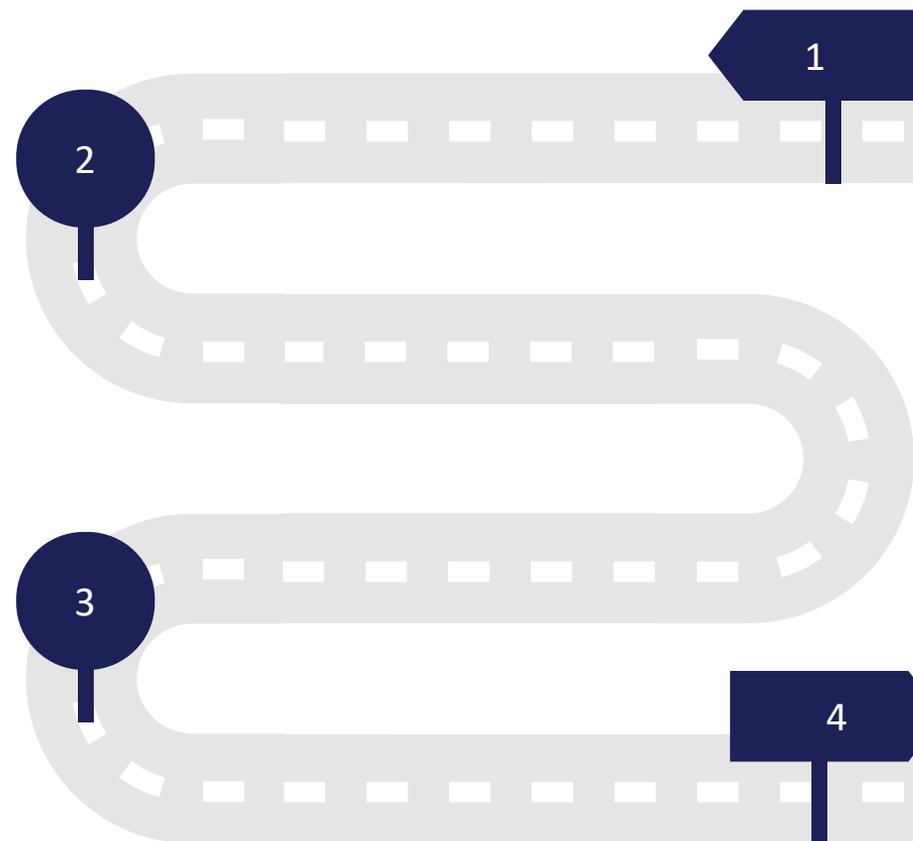


4 | Datenzugang – Verfahren

Prüfung:

- Zweck Forschung und Entwicklung
- Datenschutz- und Datensicherheitskonzept
- Dauer des Datenzugangs

Bearbeitungszeit für
Genehmigung:
2 Monate



Antrag
bei der Datenzugangsstelle

Anonymisierung gem. EU-Akt
und Bereitstellung

Skepsis in den Medien

Neues Datengesetz der EU: „Gläserner Patient mit Namen drauf“

“Europäischen Raum für Gesundheitsdaten“: Angriff auf Selbstbestimmung und Privatsphäre

eHealth und Datenschutz: "Erschreckend, wie wenig IT-Sicherheit mitgedacht wird"

Beschlagnahmeverbote von Gesundheitsdaten und Zertifizierungspflichten für digitale Gesundheitssysteme fordert die Datenschutzbeauftragte Marit Hansen.

Gesundheitsdaten: Deutscher Alleingang für Opt-out nicht mehr ausgeschlossen

Deutsche Gesundheitspolitiker befürchten das Scheitern einer europäischen Lösung angesichts der zähen Debatte im EU-Parlament beim EU-Gesundheitsdatenraum.

BLOG

EHDS, DER „EUROPÄISCHE GESUNDHEITSDATENRAUM“ – DAS ENDE DER ÄRZTLICHEN SCHWEIGEPFLICHT

© 11. APRIL 2023 📍 GESUNDE_DATEN 💬 SCHREIBE EINEN KOMMENTAR

Nicht nur Ärzte sollen Daten herausgeben, sondern z.B. auch Pflegedienste, Psychotherapeuten und ambulante Sozialpsychiatrie. Schon im September entscheidet das Europaparlament darüber, wer wieviel Geld mit deinen medizinischen Daten verdienen kann - und Du bekommst nichts ab.

Forschungsinteresse

- Daten im Solidarsystem erhoben
- Forschungsergebnisse dienen der Allgemeinheit
- werden publiziert

Geheimhaltungsinteresse

- i.d.R. anonymisierte Daten
- Keine Identifikation
- Maximale Datensicherheit

Forschungsinteresse

- Daten im Solidarsystem erhoben
- Forschungsergebnisse dienen der Allgemeinheit
- werden publiziert

Geheimhaltungsinteresse

- i.d.R. anonymisierte Daten
- Keine Identifikation
- Maximale Datensicherheit

Anstoß und Handlungsdruck



Erste öffentliche Äußerungen der **Datenschutzbehörden** zeigen **Skepsis** und lassen befürchten, dass im Verfahren bis zum Erlass der Verordnung Einschränkungen und Hürden aufgebaut werden, die das Ziel der Datennutzung durch die private Wirtschaft konterkarieren werden.

Das Trilog-Verfahren wird bis **Q1 2024** dauern. Argumente sind innerhalb dieses Zeitfensters zu kommunizieren.

Idee



Eine Koalition mit Vertretern verschiedener Unternehmen aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Branche, Verbände und Einrichtungen des öffentlichen Rechts entwickelt ein Positionspapier, das die **Notwendigkeiten und Vorteile** einer Umsetzung des Entwurfs darstellt und kommuniziert dieses Papier in die Politik.

Kernelemente



- 1 Ausreichende Ausstattung der Datenzugangsstelle
- 2 Ausdrückliche Einbeziehung der privaten Wirtschaft
- 3 Gleiche Priorität für öffentlich-rechtliche und private Forschungsvorhaben
- 4 Unterstützung einer zeitnahen Umsetzung
- 5 Sponsoring Industrie finanziell und Verbände/Öff.-rechtl. Einrichtungen nominell

Lösungsskizze



Was für die Ausgestaltung des EHDS in Deutschland und Europa wichtig ist



1 Nur eine breite qualifizierte Datenbasis führt zum Erfolg

Kein Opt-out, schon gar kein Opt-in

2 Einrichtung eines funktionsfähigen, vertrauenswürdigen Datenzugangs in Deutschland

Antrags-, Bereitstellungs- und Zugangsprozesse bundesweit einheitlich, einfach und effizient
Anonymisierung oder Pseudonymisierung durch von der Zugangsstelle getrennte Institution

3 Einbindung der Unternehmen der Gesundheitswirtschaft als wertvolle Dateninhaber

Schutz geistigen Eigentums - Klarheit Datenscope erforderlich

4 Gleichberechtigte Beteiligung der Unternehmen als Datennutzer

Der sekundäre Nutzungszweck, nicht die Rechtsform des Nutzers entscheidet

5 Schaffung einer fairen Gebührenordnung

Kein Zwei-Klassensystem durch Senkung der Gebühren für „wichtige öffentliche Forschung“

6 Anbindung kleiner Arztpraxen als freiwillige Dateninhaber

Rechtsgrundlage für Bereitstellung von Daten der Kleinstunternehmen

7 Verwendung der Daten für Ausbildungszwecke

Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung zu Ausbildungszwecken in nicht-universitären Berufen

Es bedarf dreier neuer Rechte

Recht auf Datennutzung

Asymmetrie des bisher praktizierten Datenschutzes (viel Schutz und wenig Nutzung) schadet dem Patienten

Potenziale der Datennutzung werden nicht realisiert

- Datennutzung fördern
- Unzulässige Restriktionen müssen Haftung und Sanktionierung auslösen

Recht auf Dateneinsatz

Datensicherheit ist nicht gleich Patientensicherheit

Patienten sterben an fehlenden Daten oder Missinformation, nicht aber an Datenschutzverletzungen

- Pflicht zur Aufklärung über die Risiken der Nichtverarbeitung von Daten
- GDNG: ePA-Daten zu Forschungszwecken nutzen

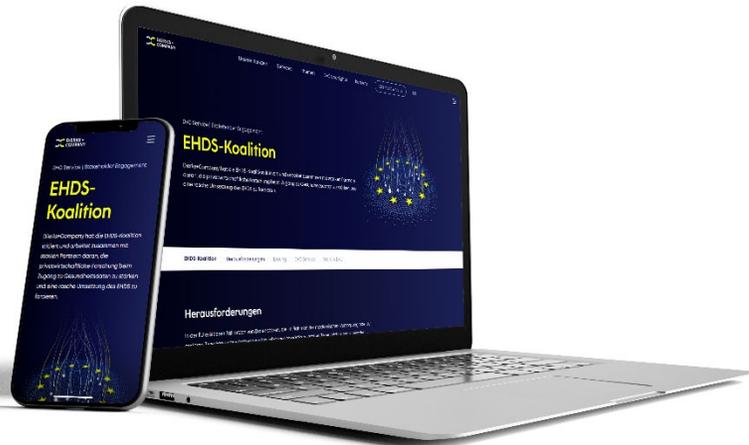
Recht auf Gefundenwerden

Recht auf Forschung mit pseudonymisierten Daten

- Aufklärungspflicht über Nachteile der Anonymisierung
- Durchsetzbarer Anspruch, dass alle verfügbaren Daten für Diagnostik, Behandlung und Forschung zeitnah, vollständig, strukturiert und in interoperabler Form zur Verfügung stehen

**Unterstützen Sie die EHDS-Koalition –
machen Sie mit!**

www.dierks.company/ehds



Vielen Dank!

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks
Managing Partner

E: christian.dierks@dierks.company

T: +49 30 586 930 100

Dierks+Company übernimmt keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit dieser Präsentation. Die Präsentation stellt keine Rechtsberatung dar. Eine solche kann nur individuell und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls erfolgen.