



Die erste Herausforderung für Hersteller von Medizinprodukten besteht darin, sich einen Überblick über die Überschneidungen zwischen den regulatorischen Anforderungen zu verschaffen, z. B. und mindestens denen des RDM, der DSGVO und des IA-Gesetzes.

## Die KI-Verordnung und Medizinprodukte: Eine pragmatische Einführung zum Thema Risikobeherrschung

Rechtsanwalt Erik Luysterborg,  
Rechtsanwalt, Partner, Leiter der  
Abteilung Data Privacy  
& Digital Trust bei der  
Kanzlei Deloitte AG

Für dieses Dossier wollten wir die Meinung eines Juristen einholen, der Experte für Fragen im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen ist. Rechtsanwalt Luysterborg beschreibt hier die Auswirkungen des neuen europäischen KI-Gesetzes auf Medizinprodukte und die größten Schwierigkeiten, die es für die Hersteller mit sich bringt.



Erik Lusterborg

Das europäische Gesetz über die KI («KI-Gesetz») trat am 1. August 2024 als unmittelbar geltende EU-Verordnung 2024/1689 in Kraft. Als solche teilt sie denselben Rechtsstatus wie z. B. die Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU. Das KI-Gesetz schafft einen einheitlichen und horizontal wirksamen Rechtsrahmen, insbesondere für die sichere Entwicklung, Vermarktung und Nutzung künstlicher Intelligenz. Die Übergangsfristen für Organisationen variieren je nach Art der KI, wobei die erste Frist am 2. Februar 2025 abläuft (verbotene KI-Systeme und KI-Schulungen), während ab dem 2. August 2025 besondere Verpflichtungen für KI-Modelle zur allgemeinen Verwendung gelten. Die meisten Verpflichtungen des KI-Gesetzes (z. B. für Hochrisikosysteme) werden am 2. August 2026 in Kraft treten, einige am 2. August 2027.

### Anwendungsbereich und Definition

Das KI-Gesetz gilt für Anbieter (d. h. Hersteller), die KI-Systeme in der EU auf den Markt bringen, für Anwender (Einsatz von KI-Systemen, Importeure, Händler etc.) innerhalb der EU sowie für nicht europäische Anbieter/Anwender, insofern die Ergebnisse ihrer KI-Systeme in der EU verwendet werden. Jede Kategorie hat ihre eigenen Anforderungen. Der extraterritoriale Geltungsbereich ähnelt dem der DSGVO.

Die KI-Verordnung sieht eine breite Definition der KI vor: «ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können». Als solche sind der autonome Betrieb und die Fähigkeit zur Ableitung Schlüsseigenschaften, welche die KI von jedem anderen Softwareprogramm unterscheiden.

## Eine Einstufung mit hohem Risiko für die meisten Die meisten MP, die KI enthalten

Sodann werden KI-Systeme nach ihrem Risikograd eingestuft, der von einem unannehmbaren (z. B. Manipulation von vulnerablen Gruppen) über ein hohes bis hin zum begrenzten oder minimalen Risiko reicht. Anwendungen mit begrenztem Risiko unterliegen Transparenzpflichten (z. B. Chatbots), während KI-Systeme mit minimalem Risiko sich weitgehend der Regulierung entziehen (z. B. Videospiele). Das KI-Gesetz definiert spezifisch die meisten KI-gestützten Medizinprodukte als «hochriskant», was zu strengen Konformitätsverpflichtungen führt wie Qualitätsmanagementsystemen, solidem Datenmanagement und -governance, Sicherheitsmassnahmen, Dokumentation technischer und ethischer Entscheidungen, Transparenzpflichten und Verpflichtung zu menschlicher Überwachung sowie der Einrichtung von Meldesystemen für schwerwiegende Vorfälle und einer ständigen Kontrolle.

Für die Hersteller von KI-gestützten Medizinprodukten bedeutet dies, dass sie sich in einer komplexen Regulierungslandschaft bewegen müssen, in der sich die spezifischen Anforderungen des KI-Gesetzes häufig mit den Regelungen für Medizinprodukte (z. B. die EU-Medizinprodukteverordnung MDR) und Datenschutz (DSGVO) überschneiden und manchmal mit ihnen unvereinbar sind.

## Was sind die grössten Herausforderungen für Hersteller von Medizinprodukten?

Es würde uns zu weit führen, die vollständige Liste der spezifischen rechtlichen Anforderungen, die im KI-Gesetz festgelegt sind, zu beschreiben. Darum schlage ich vor, Ihnen eine risikobasierte Perspektive auf einige der wichtigsten Konformitätsherausforderungen zu geben, denen sich ein Hersteller von Medizinprodukten stellen muss, um diese Anforderungen zu erfüllen.

- **Bewerten Sie die Überschneidungen zwischen den verschiedenen Referenzen**

Zunächst einmal müssen Hersteller von Medizinprodukten einen klaren Überblick über die Schnittstellen zwischen den regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), der DSGVO und dem KI-Gesetz haben. Obgleich es Überschneidungen mit den Anforderungen der MDR und der DSGVO gibt, die für die Einhaltung des europäischen KI-Gesetzes nützlich sein können (z. B. Risikobewertung, Qualitätsmanagement, technische Dokumentation, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Transparenz, Haftung etc.), mangelt es diesen Verpflichtungen noch an Klarheit und Kohärenz.

Selbst wenn diese Unstimmigkeiten langfristig behoben werden, erfordern die zusätzlichen Belastungen durch die Einhaltung der Vorschriften in Verbindung mit dem Mangel an qualifiziertem Personal, erhöhtem Arbeitsaufwand und gestiegenen Kosten bei den Herstellern von Medizinprodukten kurzfristig erhebliche Anstrengungen und verstärkte Sorgfalt (insbesondere bei KMU). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die wichtigsten sich überschneidenden Herausforderungen in den Bereichen Haftung, Transparenz, Ermittlung der verfolgten Ziele, menschliche Überwachung, Nichtdiskriminierung und Fairness, Genauigkeit, technische Robustheit und Cybersicherheit liegen.

- **Einen ganzheitlichen und einheitlichen Ansatz verfolgen der Datenverwaltung**

Zum zweiten befasst sich das KI-Gesetz mehr mit den Auswirkungen der KI-Systeme als mit dem ihnen zugrunde liegenden komplexen Programmcode. So versucht es vor allem herauszustellen, wer welche Daten zu welchem Zweck nutzt und wie diese geschützt und überwacht werden. Dies erfordert einen ganzheitlichen und einheitlichen Ansatz für die Stammdatenverwaltung und die Governance-Prozesse (z. B. Löschung und Klassifizierung von Daten usw.).

Heute handhaben die Hersteller von Medizinprodukten Qualitätsmanagementsysteme, Daten-Governance usw. in ihren Geschäftsbereichen sehr unterschiedlich. Um das volle Potential der KI in den Medizinprodukten zu entfalten, müssen Sie zunächst Ordnung in Ihre Datenverwaltung bringen, da sie die Grundlage für eine zuverlässige Datenanalyse bildet.

- **Harmonisierung der Regierungsführung**

Drittens erfordert die erfolgreiche Umsetzung des KI-Gesetzes, dass ein breites Spektrum an Interessengruppen innerhalb oft abgeschotteter und dezentralisierter Führungsstrukturen abgestimmte und wirksame Massnahmen ergreift. Das birgt möglicherweise Risiken, denn selbst wenn der Medizinproduktehersteller bereit ist, die Anforderungen zu erfüllen, kann es zu erheblichen Konformitätsproblemen kommen, die auf mangelnde Kapazitäten, unterschiedliche Führungsstrukturen und Formen des Risikomanagements in den einzelnen Geschäftsbereichen zurückzuführen sind. Hier wird sich die Notwendigkeit eines ganzheitlichen Ansatzes vor, während und nach der Entwicklungs- und Markteinführungsphase als entscheidend erweisen.

- **Flexible Governance einführen**

Viertens könnte das dynamische Innovationstempo auf dem Gebiet der KI unter einer statischen Governance leiden. Eine solche Innovation unterstreicht die Notwendigkeit flexibler, agiler und anpassungsfähiger Governance-Rahmen, die in der Lage sind, künftige Fortschritte, Technologien, Methoden und Herausforderungen der KI zu bewältigen. Um dies zu erreichen, muss mehr technologisches Wissen (KI) in die bestehenden Kontrollfunktionen

eingebraucht werden. Dies wird insbesondere dort notwendig sein, wo regulierte Medizinprodukte mit allgemein verwendbaren KI-Modellen kombiniert werden, die von Dritten entwickelt wurden. Beispielsweise könnte ein KI-gestütztes Medizinprodukt, das herkömmliches maschinelles Lernen zur Analyse medizinischer Bilder nutzt, um einen Krankheitszustand zu diagnostizieren, durch eine separate allgemeine KI wie ein grosses Sprachmodell (LLM) ergänzt werden, um das «Denken» der medizinischen KI im Vorfeld zu verbessern sowie ihre Ausgabefähigkeiten zu erweitern (z. B. die Bereitstellung von Diagnoseergebnissen in natürlicher Sprache). Das LLM begann als allgemeine KI (d. h. eine KI mit einem allgemeinen Verwendungszweck), ist aber inzwischen ein KI-Subsystem innerhalb eines medizinischen Gesamtsystems oder eines Produkts, dessen Verwendungszweck die medizinische Diagnose ist. Konformitätsbeauftragte und andere Kontrollinstanzen müssen in der Lage sein, solche Transformationen zu erkennen.

## Abschliessende Bemerkungen

Das KI-Gesetz der EU wendet einen umfassenden risikobasierten Ansatz zur Regulierung von Medizinprodukten an. Das Vertrauen der Patienten ist ein wesentlicher Faktor im Gesundheitssektor. Es kann gestärkt werden, indem auf ethische Bedenken eingegangen und die Einhaltung der Vorschriften sichergestellt wird, was die Transparenz bei der Anwendung von KI-Technologien fördert.

Einer der vielversprechendsten Vorteile der KI auf dem Gebiet der Medizinprodukte liegt darin, dass sie den Zeitaufwand der Ärzte für Verwaltungsaufgaben erheblich senken kann. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen die Hersteller von Medizinprodukten paradoxerweise zunächst mehr Zeit aufwenden, um die verschiedenen gesetzlichen und Konformitätsanforderungen für KI zu erfüllen. Dies erfordert keine Revolution, sondern eher eine beständige und tiefgreifende Entwicklung in der Daten-Governance, die sofort einsetzen sollte.

DeviceMed France 6 2024

### INFO

Das hier von Me Luysterborg behandelte Thema wurde auf der EPHJ 2024 im Rahmen einer Podiumsdiskussion über die Auswirkungen der KI auf die Gesundheit und die Medizintechnik vorgestellt. Die Podiumsdiskussion wurde von den EPHJ-Teams in Zusammenarbeit mit Inartis organisiert.

Deloitte unterstützt Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich, die KI in ihre Produkte integrieren, bei der Einrichtung geeigneter funktionaler und technischer Architekturen. Diese sind das Ergebnis der Definition und Anwendung eines KI-Servicekatalogs, der von der IT und den Fachabteilungen gemeinsam genutzt wird. Die Experten von Deloitte beherrschen den Umgang mit Daten und die Implementierung komplexer klassischer Modelle und Algorithmen, die für einen bestimmten Beruf oder eine bestimmte Branche spezifisch sind.