

## **BVMed-Positionen zum Entwurf des „Artificial Intelligence Act“ (AIA)**

Mit dem Entwurf eines „Artificial Intelligence Act“ (AIA) hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung veröffentlicht und dargestellt, wie eine horizontale Regulierung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der EU erfolgen soll. Damit soll sektorübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob es sich um ein Computerspiel, ein selbstfahrendes Auto oder digitale Medizinprodukte handelt, ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, Nutzung und Vermarktung von KI geschaffen werden. Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) begrüßt grundsätzlich den Entwurf zur Harmonisierung von KI-Regelungen.

### **KI als Revolution für Prävention, Diagnose und Therapie in der Medizin**

KI-Technologien haben das Potenzial, einen Bereich der Medizin derart zu revolutionieren, wie es die Entdeckung des Penicillins getan hat.<sup>1</sup> Insbesondere KI-Medizinprodukte können hierbei einen hochrelevanten Beitrag für die Entstehung von Innovationen leisten. Solche disruptiven Innovationen werden dringend benötigt, um die Herausforderungen einer alternden Gesellschaft zu bewältigen. Zudem ermöglichen KI-Systeme zunehmend bessere Ergebnisse bei der Behandlung von Patient: innen. Es gibt zahlreiche Beispiele zu Studien mit KI-Medizinprodukten aus den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie. Auch wenn viele Beispiele derzeit noch im Versuchsstadium sind, so lässt sich doch das disruptive Potential dieser Technologie für die Medizin erkennen.

Ein gutes Beispiel für den Beitrag, den Medizinprodukte im Bereich der **Prävention** leisten können, ist eine Forschung aus Großbritannien, die sich mit der Identifizierung eines Biomarkers für Herzinfarkte beschäftigt. Experten der Universität Oxford haben mithilfe von KI einen Biomarker entdeckt, mit dessen Hilfe Personen identifiziert werden könnten, bei denen ein hohes Risiko für einen tödlichen Herzinfarkt besteht und zwar bereits bis zu fünf Jahre bevor die Person einen Herzinfarkt erleidet.<sup>2</sup> Medizinischen Untersuchungsmethoden, mit denen ein Herzinfarktrisiko sicher vorhergesagt werden und damit frühzeitig mit einer entsprechenden Prävention begonnen werden kann, gab es bis lang noch nicht.

Im Bereich der **Diagnose** macht die Alzheimer-Forschung aufgrund von KI-Medizinprodukten Fortschritte. Forscher haben herausgefunden, dass ein KI-System eine Alzheimer-Krankheit im Durchschnitt mehr als sechs Jahre früher als auf herkömmliche Weise erkennen kann.<sup>3</sup> Mit einer frühen Erkennung der Alzheimer-Erkrankung bieten sich Optionen einer frühzeitigen therapeutischen Intervention, um den Krankheitsverlauf eventuell noch zu verzögern.

---

<sup>1</sup> Handelsblatt: Die Medizin der Zukunft – Wie uns KI vor Krebs und Herzinfarkt schützt, <https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/digitalisierung-und-gesundheit-die-medizin-der-zukunft-wie-uns-ki-vor-krebs-und-herzinfarkt-schuetzt/23919382.html?ticket=ST-12304104-KpswqtcNXTHII2Y7lvbD-ap4> (zul. abgerufen am 12.07.2021).

<sup>2</sup> Than et. al. Circulation 140 (2019), 899 – 909, <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.041980> (zul. abgerufen am 12.07.2021).

<sup>3</sup> Ding/Sohn/Kawczynski et al. Radiology 290 (2019), 456 – 464, doi:10.1148/radiol.2018180958, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30398430/> (zul. abgerufen am 12.07.2021).

Für Aufsehen sorgte auch eine Entwicklung von Forschern, bei der ein KI-Roboter Wunden nach einem chirurgischen Eingriff vernähte (**Therapie**).<sup>4</sup> Diese Entwicklung könnte bedeuten, dass bestimmte Routinetätigkeiten, wie der chirurgische Wundverschluss im OP, zukünftig von Maschinen übernommen werden könnten, damit sich Ärzte auf komplexere Aufgaben konzentrieren können.

Bereits diese wenigen Beispiele lassen erkennen, dass KI für die Gesundheitsversorgung enorme Potenziale entfalten kann und in den kommenden Jahren zahlreiche, neue KI-basierten Medizinprodukte für den Gesundheitsmarkt zu erwarten sind.

### **Vermeidung der Überregulierung von KI-Medizinprodukten**

Vor dem Hintergrund des sektorübergreifenden, horizontalen Ansatzes der EU-Kommission ist es dem BVMed jedoch wichtig, dass im Bereich der Medizin und Gesundheitsversorgung eine Überregulierung der Entwicklungen und Anwendungen von KI unbedingt vermieden wird, damit der Zugang aller Patient: innen zu hochinnovativen, bezahlbaren KI-Medizinprodukten in Deutschland und in der EU in Zukunft weiterhin gewährleistet werden kann. Mehraufwände und Unsicherheiten in der Zulassung von KI-Medizinprodukten dürfen nicht zu Innovationshemmnissen führen. Zudem sollte in dem Verordnungsentwurf stärker berücksichtigt werden, dass mit der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) die schon heute CE-zertifizierten Medizinprodukte, z. B. Algorithmus-basierte Lösungen, ein sehr hohes Level an Sicherheit und Qualität für Patient: innen aufweisen.

Der produktübergreifende Rahmen des AIA sollte deswegen möglichst weit gesteckt werden, damit über die in Art. 40 AIA erwähnten harmonisierten Normen konkrete und für den Bereich der KI-Medizinprodukte angepasste und zurechtgeschnittene Anforderungen geschaffen werden, die auch bestehende regulatorische Anforderungen in diesem Bereich berücksichtigen. So wirkt die Einordnung des weit überwiegenden Teils der KI-Medizinprodukte in die Kategorie der „Hochrisikoprodukte“ als zu pauschal und sollte sich stärker am Kontext des konkreten Einsatzes orientieren. Überzogene Anforderungen an die Vermeidung einer systematischen Verzerrung (Bias) dürfen zudem nicht zu Innovationshemmnissen führen. Hinsichtlich der Zulassung müssen Benannte Stellen außerdem für die künftigen Aufgaben personell adäquat ausgestattet werden.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass für die Entwicklung von KI-Lösungen der Zugang zu Daten in der Medizin proaktiv ermöglicht wird – auch für MedTech-Unternehmen.

---

<sup>4</sup> *Blunden* The Standard, June 17, 2020.

## **Konkrete Anmerkungen zum „Artificial Intelligence Act“ (AIA)**

Im Einzelnen identifiziert der BVMed Änderungsbedarf im „Artificial Intelligence Act“ (AIA) in folgenden Punkten:

### **1. Die Einstufung als „Hochrisiko-KI-Systeme“ erfolgt zu pauschal. Der Kontext der Anwendung muss stärker berücksichtigt werden.**

Gemäß Art. 6 AIA in Verbindung mit Annex II Nr. 11 werden KI-Medizinprodukte, die ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle durchlaufen, als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Laut der entsprechenden Klassifizierungsregel 11 des Kapitels III des Anhangs VIII der MDR unterliegt nahezu jede in der Medizin eingesetzte Software der Klasse IIa oder höher und muss somit ein Konformitätsbewertungsverfahren vor einer Benannten Stelle durchlaufen, so dass KI-Medizinprodukte fast ausnahmslos als „Hochrisikoprodukte“ angesehen werden. Hierbei geht Art. 14 AIA offensichtlich davon aus, dass die KI selbständig die wesentlichen Funktionsschritte ausführt und der Mensch nur beobachtet und ggf. eingreift („oversight“).

Die Einordnung in die Kategorie der Hochrisiko-Medizinprodukte ist jedoch zu pauschal und berücksichtigt den Kontext der Anwendung des Medizinprodukts nicht hinreichend. Wie in den in der Einleitung aufgeführten Beispielen ersichtlich, macht es einen großen Unterschied, ob ein KI-Medizinprodukt medizinisches Personal lediglich unterstützt oder komplett ersetzt. Wenn bei der Prävention von Herzinfarkten oder der Diagnose von Alzheimer die KI die Ärzt:innen lediglich unterstützt und nur als zusätzlicher Informationspunkt dient, so sollte dies anders beurteilt werden als ein Operationsroboter, der Menschen selbständig operiert. Hier unterscheidet der AIA bisher nicht hinreichend. Der (medizinische) Kontext der Anwendung müsste demnach stärker in die Überlegungen eingebunden werden.

### **2. Die Definition von Künstlicher Intelligenz in Art. 3 Nr. 1 AIA ist zu weit gefasst. Um Marktzugangshemmnisse für Medizinproduktehersteller zu verhindern, ist eine Nachschärfung der Definition dringend geboten.**

Ziel des AIA soll die Schaffung einer unionseinheitlichen Rechtsgrundlage, u. a. für die Entwicklung und den Vertrieb von KI, sein. Laut Ziffer 3.5 der Verordnungsbegründung sind die wesentlichen Charakteristika der KI (z.B. Komplexität, Autonomie), aus denen Risiken für die Grundfreiheiten erwachsen können, Rechtfertigung für eine eigenständige Regulierung der Materie. Jedoch werden diese wesentlichen Charakteristika in der sehr weit gehaltenen Definition der Künstlichen Intelligenz in Art. 3(1) AIA allenfalls mittelbar adressiert, wonach es sich bei KI im Wesentlichen um „Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist...“ handelt.

Zwar ist bei einer derart komplexen Materie wie der KI grundsätzlich regulierungstechnisch zu begrüßen, dass die wesentlichen Begriffsmerkmale in einem Anhang aufgeführt werden, der die derzeit für KI einschlägigen „Techniken und Konzepte“ beinhaltet und an den sich fortentwickelnden Stand der Technik angepasst werden kann. Eine solche Bezugnahme auf technische Begrifflichkeiten ist jedoch nur sachgemäß, solange diese Begriffe auch tatsächlich KI-typische Funktionen eindeutig und klar umschreiben. Der Anhang I der AIA in der Liste der angeblich KI-typischen „Techniken und Konzepte“ enthält jedoch konturlose Umschreibungen technischer Funktionen, die keinen zwingenden Bezug allein zur Technologie der KI haben, sondern ebenso die Funktionalität herkömmlicher Softwarewendungen umschreiben, wie sie z.B. im Alltag in Taschenrechnern oder bei Tabellenkalkulationsprogrammen zum Einsatz kommen, vgl. insbesondere lit. c) des Anhangs I: „Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden“.

Insbesondere „Statistische Ansätze“ und „Such- und Optimierungsmethoden“ finden bereits vielfach in nicht KI-gestützter Software Anwendung. Daneben sind die weiteren Kriterien der Definition in Art. 3 (1) 1 AIA so generisch, dass sie ohne weiteres auch auf nicht KI-gestützte Software zutreffen können („...Software, die ... im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren“). Erfüllt wären diese Anforderungen z.B. auch bei einer nicht KI-gestützten Software mit einer medizinischen Zweckbestimmung, die zur Überwachung von Vitalfunktionen dient, Vitalfunktionen misst (z.B. Pulsschlag), mit Referenzwerten für die jeweilige Patientengruppe abgleicht, bei Überschreiten der jeweiligen Grenzwerte eine Warnung generiert und so mit dem Umfeld interagiert.

Sollten die „Techniken und Konzepte“ in Anhang I nicht deutlich nachgeschärft werden, drohen erhebliche Unsicherheiten bei der Produktabgrenzung zwischen KI und den damit verbundenen regulatorischen Anforderungen einerseits und sonstiger Software andererseits, z.B. im Bereich der Medizintechnik.

### **3. Durch einen hinreichenden Zugang zu medizinischen Daten können „Bias“ vermieden werden. Hierfür bedarf es einheitlicher Rechtsgrundlagen in der Datenverarbeitung.**

Ein weiterer zu beachtender Punkt ist die systematische Verzerrung – der sogenannte „Bias“. Auf diesen wird an verschiedenen Stellen des AIA, insbesondere in Art. 10 („Daten und Daten-Governance“) eingegangen. Auch wenn es wichtig ist, einen Bias so gut wie möglich während der Entwicklung eines KI-Systems auszuschließen, sollte dieses Thema regulatorisch nicht überfrachtet werden und keine unerfüllbaren Anforderungen an die Industrie gestellt werden. So sollte es aus unserer Sicht nicht von vornherein ausgeschlossen sein, KI-Medizinprodukte trotz eines Bias einzusetzen, solange die KI den Herzinfarkt oder Alzheimer sicher erkennt.

Zudem muss in der Diskussion rund um Bias berücksichtigt werden, dass die Hauptursache eines Bias mangelhafte Trainingsdaten sind. Will man Bias vermeiden, so müssen entsprechend umfassende Datengrundlagen geschaffen werden.

Im Sinne einer optimal an die individuellen Bedürfnisse der Patienten angepassten Versorgung durch Medizinprodukte besteht ein hoher Bedarf für die Verarbeitung von sensiblen, personenbezogenen Gesundheitsdaten. Daher ist ein regelmäßiger Zugang zu Klardaten für die MedTech-Branche notwendig. Maschinelle Lernprozesse auf der Grundlage anonymisierter Daten durchzuführen, ist in der Medizin oft keine Option.

Hinzu kommt, dass KI-Systeme naturgemäß große Datenmengen („Big Data“) verarbeiten. In diesem Kontext sieht Art. 12 (1), (3) AIA eine Protokollierung und Überwachung aller Vorgänge und Ereignisse während des Betriebs von Hochrisiko-KI-Systemen vor, wobei diese Protokolle auf Verlangen an die Marktaufsichtsbehörden zur Prüfzwecken herauszugeben sind (Art. 23 MDR). Aufgrund der spezifischen Charakteristika von KI ergeben sich hier für Medizinproduktehersteller besondere, nicht durch die MDR geregelte Herausforderungen, indem eine Datenverarbeitung auf Basis der nach der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („DSGVO“) verfügbaren Rechtsgrundlagen sichergestellt werden muss. So muss beispielsweise das Erfordernis einer möglichst auf einen konkreten Verarbeitungsvorgang zugeschnittenen Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO mit der Verarbeitung großer Datenmengen aus unterschiedlichen Datenbanken zum Trainieren eines sich gegebenenfalls selbständig dynamisch fortentwickelnden Systems in Einklang gebracht werden.

Im AIA finden sich nur rudimentäre und teils widersprüchliche Hinweise, wie sich der AIA zur DSGVO verhält. Jedenfalls für Hochrisiko-KI legt der Wortlaut von Art. 10(5) AIA nahe, dass die Verordnung eine eigenständige Rechtsgrundlage für Datenverarbeitungen enthält:

*„Soweit dies für die **Beobachtung, Erkennung und Korrektur von Verzerrungen** im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systemen unbedingt erforderlich ist, **dürfen die Anbieter solcher Systeme besondere Kategorien personenbezogener Daten** gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 **verarbeiten**, wobei sie **angemessene Vorkehrungen für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen treffen** müssen, wozu auch technische Beschränkungen einer Weiterverwendung und modernste Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen wie Pseudonymisierung oder Verschlüsselung gehören, wenn der verfolgte Zweck durch eine Anonymisierung erheblich beeinträchtigt würde“*

Eine solche bereichsspezifische Rechtsgrundlage zur Verarbeitung sensibler Daten ist zu begrüßen: Sie kommt wegen der damit einhergehenden Reduzierung KI-bedingter Verzerrungen direkt dem Wohl des individuellen Patienten zugute und KI-Herstellern werden zumindest teilweise von den Komplexitäten einer Verarbeitung nach Art. 9 DSGVO entlastet.

Wenig nachvollziehbar ist daher, dass offenbar im Widerspruch zum Wortlaut des Art. 10(5) AIA der Erwägungsgrund Nr. 41 S. 3 wie folgt lautet:

*„Diese Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bildet, auch nicht für besondere Kategorien personenbezogener Daten“.*

Dieser Satz steht im Widerspruch zu Art. 10 (5) AIA, der erkennbar nicht als Rechtsgrundverweisung formuliert ist (dazu hätte auf die Rechtsgrundlagen in Art. 9 Abs. 2 DSGVO und nicht auf die Definition besonderer Kategorien personenbezogener Daten in Art. 9 Abs. 1 DSGVO Bezug genommen werden müssen). Es empfiehlt sich daher zu Vermeidung von Unsicherheiten den Erwägungsgrund Nr. 41 S. 3 folgendermaßen umzuformulieren:

*„Diese Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bildet, auch nicht für besondere Kategorien personenbezogener Daten, **soweit nichts Abweichendes bestimmt ist.**“*

Schließlich sollte berücksichtigt werden, dass Daten aus verschiedenen Regionen zusammengeführt werden müssen. In Deutschland herrscht jedoch ein regelrechter Flickenteppich an datenschutzrechtlichen Regelungen für die Forschung. Zudem ist es bei einer Produktentwicklung für die Industrie häufig schwierig, die hohen Anforderungen an den Forschungsbegriff zu erfüllen. Eine Vereinheitlichung der rechtlichen Rahmenbedingungen im Forschungsbereich ist daher ebenso anzustreben wie ein leichter Zugang der Industrie zu diesen Daten.

#### **4. In der Verordnung sollten nur grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen geregelt werden. Konkrete für den Bereich der KI-Medizinprodukte angepasste Anforderungen sollten in den in Art. 40 AIA erwähnten harmonisierten Normen festgelegt werden.**

Um die Möglichkeiten von hochinnovativen KI-Medizinprodukten nicht von vornherein zu begrenzen, sollte im Sinne der Innovationsförderung der gesetzte Rahmen des AIA gemäß der „Neuen Konzeption“ möglichst weit abgesteckt werden und nur grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen vorsehen. Über die in Art. 40 AIA erwähnten harmonisierten Normen sollten konkrete und für den Bereich der KI-Medizinprodukte angepasste und zurechtgeschnittene Anforderungen geschaffen werden, die auch bestehende Anforderungen oder Regulierung in diesem Bereich beachten.

Hierbei sollte berücksichtigt werden, dass mit der zunehmenden Entwicklung horizontaler sowie auch produktspezifischer Normen und Standards die Komplexität der zu erfüllenden Anforderungen für die Hersteller innovativer KI-Medizinprodukte erheblich zunimmt. Da bereits neue, selbständige Normenreihen zur Standardisierung von KI-Softwarebezug gestartet wurden, dürfte der „Normenschub“ künftig noch undurchdringlicher werden. Die von den Herstellern geforderte Beachtung des „allgemein anerkannten Stands der Technik“ (Anhang I Nummer 1 MP-VO/IVD-VO) wird auf diese Weise immer aufwendiger, zumal etablierte Sicherheitsstandards auch den für die zivilrechtliche Haftung relevanten Sorgfaltsmaßstab konkretisieren.

**5. Im Kontext des räumlichen Anwendungsbereiches des AIA bedarf es einer Klarstellung, damit die Zweitverwendung der in einem Drittstaat gewonnenen Ergebnisse der KI nicht rückwirkend zur Anwendbarkeit des AIA führt.**

Gemäß Art. 2 (1) lit. c. AIA gilt die Verordnung für „Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, wenn das vom System hervorgebrachte **Ergebnis** in der Union **verwendet** wird.“

Aus der Verordnung geht nicht klar hervor, ob der Begriff „verwendet“ sich nur auf den ursprünglichen Einsatz der KI durch den Nutzer gemäß der Zweckbestimmung Art. 3 (12) AIA bezieht oder auch jegliche Zweitverwertung der Ergebnisse durch Dritte außerhalb der Zweckbestimmung der KI erfasst ist.

Der Begriff „Ergebnis“ umfasst nach Art. 3 (1) AIA jegliche Form von „Inhalt“ – unter anderem auch Protokolldaten der KI etc. Die Anwendbarkeit des AIA wäre somit theoretisch bereits für Anbieter und Nutzer einer KI in einem Drittland eröffnet, falls als Forschungsergebnisse publizierte Daten ihrer KI in der EU von einem Dritten zur Entwicklung und/oder Konformitätsbewertung einer eigenen KI verwendet werden. Hier offenbaren sich schon jetzt Unklarheiten darüber, welche Maßnahmen Anbieter und Nutzer von KI-Systemen in Drittländern überhaupt ergreifen sollen, damit die letztlich zufällige Verwendung der Ergebnisse ihrer KI durch Dritte in der EU nicht rückwirkend (!) zur Anwendbarkeit der AIA führt.

Um erhebliche Unsicherheiten über den Anwendungsbereich zu vermeiden, empfiehlt sich zumindest eine Klarstellung, dass Art 2(1) lit. c) AIA nur einschlägig ist, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis als unmittelbare Folge des Einsatzes der KI in der Union gemäß der Zweckbestimmung der KI verwendet wird.

**6. Aufgrund der Regelung in Art. 67 AIA droht bei KI-Medizinprodukten eine sachlich nicht gerechtfertigte „doppelte“ Nachmarktkontrolle AIA-konformer Produkte. Widersprüche zu den Vorgaben der MDR und Doppelaufwände für die Hersteller von Medizinprodukten müssen vermieden werden. Bestehende regulatorische Anforderungen können den mit KI assoziierten Risiken schon heute entgegenwirken.**

Für Medizinprodukte gibt die MDR bereits ein differenziertes System vor und legt fest, unter welchen Voraussetzungen Hersteller oder die zuständigen Behörden bei Nichtkonformität oder Gesundheitsrisiken Korrekturmaßnahmen, gegebenenfalls Rücknahmen und Rückrufe, ergreifen müssen (vgl. Art. 10 Abs. 12 MDR Art. 95 ff. MDR). Außerdem folgen aus Kapitel VII der MDR umfassende Pflichten zu Überwachung der Qualität, Leistung und Sicherheit eines Produkts nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz für Wirtschaftsakteure sowie eine engmaschige Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden.

Bei KI-basierten Medizinprodukten handelt es sich zumeist um eine Software, die als Teil eines Medizinprodukts unter die CE-Kennzeichnung des Gesamtprodukts fällt oder in Form einer eigenständigen Software als Medizinprodukt mit einer eigenen CE-Kennzeichnung versehen

werden muss. Insofern bietet das unter der MDR definierte und weitaus striktere Zulassungsverfahren einen guten Ausgangspunkt, um beispielsweise die Sicherheit sowie die Reliabilität der KI-Anwendungen zu gewährleisten. Während eventuelle KI-spezifische Anpassungen notwendig sind, sollte es vermieden werden, dass Hersteller einer Vielzahl an regulatorischen Anforderungen aus unterschiedlichen Regelwerken (MDR, DSGVO und AIA) entsprechen müssen.

Art. 65 AIA in Verbindung mit Art. 67 (1) AIA sieht für Medizinprodukte eine behördliche Nachmarktkontrolle der nach MDR zuständigen Marktüberwachungsbehörden mit Befugnissen bis zur Aufforderung zum Rückruf bei Produkten vor, sofern das Produkt beispielsweise ein Gesundheitsrisiko aufweist (*„ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, für die Einhaltung der Pflichten aus dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht zum Schutz der Grundrechte oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellt“*). Angesichts der bereits sehr engmaschigen Nachmarktkontrolle bezüglich gesundheitsbezogener Risiken unter dem Vigilanz-System der MDR erscheint eine zusätzliche Kontroll- und Eingriffsmöglichkeit derselben Marktüberwachungsbehörde bezüglich gesundheitsbezogener Risiken auf Basis der AIA überflüssig und nicht gerechtfertigt.

Darüber hinaus soll ein Eingriff nach Art. 67 (1) AIA bereits bei einem Risiko bzgl. der Einhaltung der *„Pflichten aus dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht zum Schutz der Grundrechte“* möglich sein. Hierunter fallen theoretisch bereits Verstöße gegen die Vorschriften der DSGVO zur Wahrung der Rechte der Datensubjekte. Durch die – für jede KI geltende Eingriffsnorm – des Art. 67 (1) AIA wird daher das differenzierte und speziell auf die Schutzbedürftigkeit der Patienten zugeschnittene System der Korrekturmaßnahmen nach der MDR ausgehebelt. Insbesondere kann die allgemein geltende Norm des Art. 67 (1) AIA nicht die der MDR implizite Abwägung leisten, dass Korrekturmaßnahmen nur dann gerechtfertigt sind, falls die den Eingriff auslösenden Risiken voraussichtlich den Schaden übersteigen, der Patienten durch Vorenthalten der Medizinprodukte zur therapeutischen und diagnostischen Zwecken bzw. durch eine Beschränkung der Verkehrsfähigkeit dieser Medizinprodukte entsteht. Außerdem scheint der AIA dem Gebot des freien Verkehrs nach Art. 24 MDR zu widersprechen:

*„Sofern in dieser Verordnung [MDR] nicht anders angegeben, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken.“*

Unter anderem Art. 67 (1) AIA würde der Bestimmung nach Art. 24 MDR zuwiderlaufen, ohne dass erkennbar ist, dass dem Ordnungsgeber des AIA dieser Konflikt mit der MDR überhaupt bewusst ist.

Die Hersteller von Medizinprodukten würden durch die zusätzlichen Kontrollmaßnahmen „doppelt“ belastet werden, ohne einen Mehrwert an Gesundheitsschutz und Sicherheit zu gewährleisten. Überlappende Vorschriften können die Markteinführung lebensrettender Produkte dabei enorm verlangsamen. Widersprüchliche Vorschriften können zu einer Verringerung der Einhaltung führen, da unklar sein kann, welche Vorschriften gelten. Darüber hinaus werden zwei Regelungen – sofern sie nicht identisch sind – aufgrund des Risikos und des Nutzens unterschiedlicher Auslegungen derselben Tatsachen sehr wahrscheinlich zu einem Gang vorschiedsgericht führen. Dies führt in Folge dazu, dass Innovationspotential sowie Wettbewerbsfähigkeit im Bereich KI enorm gehemmt werden.

## **7. Umfang und Endpunkt der Händlerpflichten müssen klar definiert werden, damit keine Unklarheiten bei den Pflichten der Wirtschaftsakteure die Lieferkette entstehen.**

Gemäß Art. 3 (34) MDR werden Händler als „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs“ bezeichnet. In Art. 3 (7) AIA fehlt der Endpunkt der Verantwortlichkeit „bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt“, weswegen Händlerpflichten für ein und dasselbe KI-System nach MDR und AIA ohne erkennbare sachliche Rechtfertigung auseinanderfallen können. Um Unsicherheiten bezüglich der Reichweite der Händlerpflichten zu vermeiden, sollte in Art. 3(7) AIA die Präzisierung „bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt“ aufgenommen werden.

Außerdem sieht Art. 27 AIA vor, dass Händler überprüfen sollen, ob der Hersteller bzw. Einführer die „in dieser Verordnung [AIA] festgelegten Pflichten erfüllt“. Hierzu müsste der Händler aber theoretisch vollständigen Einblick in die technische Dokumentation des KI-Systems haben, was vielfach nicht der Fall sein wird oder vom Hersteller u. U. nicht gewünscht ist, z.B. zum Schutz seiner Geschäftsgeheimnisse. Die Prüfpflichten der Händler sollten daher präziser und enger definiert werden, beispielsweise beschränkt auf das Vorliegen der CE-Kennzeichnung und ob erforderliche Dokumentationen und eine Gebrauchsanweisung beigefügt sind. Ansonsten drohen durch die Umsetzung des AIA Unklarheiten bezüglich der wechselseitigen Kontrollrechte und Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure in der Lieferkette.

## **8. Das Erfordernis einer gemeinsamen technischen Dokumentation nach Art. 11 (2) Artificial Intelligence Act kann die Kooperation zwischen Unternehmen erschweren. Hier bedarf es einer Klarstellung.**

Das Erfordernis einer gemeinsamen technischen Dokumentation für ‚Hochrisiko-KI‘, unter die auch die KI für Medizinprodukte nach Art. 6 AIA in Verbindung mit Annex 2 fallen würde, stellt kooperierende Unternehmen vor Herausforderungen.

So soll die technische Dokumentation nunmehr auch vom Legal-Hersteller vollständig auf Anforderung der zuständigen Behörden vorgelegt werden müssen. Eine aus der MDR bekannte Problematik verschärft sich hier, wenn nach AIA gegebenenfalls KI-Hersteller und Medizinproduktehersteller möglicherweise sogar zwei technische Dokumentationen zusammenführen müssen. Dies kann für die Unternehmen unter dem Aspekt des Schutzes der inhaltlichen Betriebsgeheimnisse und der jeweiligen IP-Rechte abschreckend sein und somit innovative Kooperationen hemmen.

Eine Klarstellung im Artikel 11 (2) AIA, dass Ausnahmen möglich sind, falls Hersteller der KI und des „related products“ nicht identisch sind, wäre dahingehend sinnvoll.

## **9. Eine zusätzliche Überlastung der Benannten Stellen durch erhöhte Anforderungen an Medizinprodukte gilt es zu vermeiden. Umfassende Nachprüfungen der Produkte müssen ausgeschlossen sein.**

Durch die neuen Anforderungen aufgrund des Geltungsbeginns der MDR ab Mai 2021 und der IVDR ab Mai 2022 stellt sich die Gewinnung von qualifiziertem Personal bei Benannten Stellen ohnehin zunehmend als schwierig dar. Weitere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten könnten zu einer Überlastung der Benannten Stellen führen.



Außerdem ist zu befürchten, dass Hersteller von Medical-Device-Software (MDSW) und/oder Medizinprodukten mit Softwarekomponenten durch die unklare Abgrenzung von KI zu klassischer Medizinprodukte-Software erheblichen zusätzlichen Aufwand betreiben müssen, um festzustellen und ggf. nachzuweisen, dass ihre Produkte nicht den zusätzlichen Anforderungen für KI genügen müssen.

Zur Gewährleistung der Versorgung mit schon heute innovativen Produkten müssen solche umfassenden Nachprüfungen ausgeschlossen werden.

## **Fazit**

Der Medizinproduktebereich ist einer der am intensivsten regulierten und harmonisierten Produktsektoren in der Europäischen Union. Die Unternehmen sollten deshalb nicht zusätzlich verpflichtet werden, Aufwände für eine KI-Regulierung zu tätigen, wenn bereits im Rahmen der MDR die in einer KI-Verordnung geforderten Mindestanforderungen erfüllt oder überschritten werden. Eine konkrete Überprüfung und Harmonisierung der jeweiligen Regulierungen ist daher unabdingbar.

In künftigen Diskussion sollte zudem stets mitgedacht werden, dass ein Zugang zu standardisierten Daten für Forschungszwecke für den technologischen Fortschritt und damit auch die MedTech-Branche essenziell ist. Hier gilt es weitere Regelungen im Sinne der Datennutzung und Etablierung von KI-Systemen zu treffen.

Berlin, 2. August 2021

### Kontakt:

Natalie Gladkov, Referentin Digitale Medizinprodukte  
[gladkov@bvmed.de](mailto:gladkov@bvmed.de) | [www.bvmed.de/digitalhealth](http://www.bvmed.de/digitalhealth)