

Grundlagen für die Normung von KI-Medizinprodukten – Einführung in eine tabellarische Übersicht für den rechtspolitischen Diskurs

Die Integration künstlicher Intelligenz (KI) in Medizinprodukte hat in den letzten Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen und zugleich wichtige rechtliche Fragen aufgeworfen. Thematiken rund um die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) und der KI-Verordnung (KI-VO) sowie einzelne Problematiken und Herausforderungen in ihrem Zusammenspiel werden in der Literatur schon in einigen detaillierten Ausarbeitungen¹ beleuchtet.

*Dieser Aufsatz befasst sich in Abgrenzung zu der bestehenden Landschaft an ausführlichen Aufsätzen mit den Vorteilen einer tabellarischen Regulierungsübersicht. Die entsprechende Tabelle ist aus einem Ad-Hoc Vorhaben des Zentrums verantwortungsbewusster Digitalisierung (ZEVEDI) hervorgegangen. In dieser frei abrufbaren Übersicht wird der regulatorische Stand von Software-Medizinprodukten in der MP-VO skizziert und mit den Neuregulierungen, die durch die KI-VO auf Hersteller*innen zukommen, verglichen. Die Tabelle gewährt zudem Einblicke in die Normierung und Reformbemühungen im Kontext des Datenschutzes, der Haftung und der Erstattung durch gesetzliche Krankenversicherungen. Die anschauliche Darstellung kann als Grundlage für den interdisziplinären Austausch sowie als Überblick über die regulatorischen Anforderungen im Schnittpunkt von Medizinprodukten und KI dienen. Ziel des Vorhabens besteht darin, insbesondere im Rahmen der noch kurzfristig zu klärenden Fragen² auf Problematiken des Zusammenspiels der beiden Verordnungen hinzuweisen und eine transparente Grundlage für den rechtspolitischen Diskurs zu schaffen.*

I. Einführung

Die Regulierung künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten ist herausfordernd. Vorhandene medizinproduktrechtliche Vorschriften gehen nicht ausreichend auf die Besonderheiten von KI-Systemen in der Medizin ein, während die sektorübergreifenden KI-spezifischen Vorschriften den stark regulierten Medizinproduktesektor nicht vollumfänglich überblicken. Insbesondere die MP-VO und die KI-VO werden den rechtlichen Rahmen für die Zulassung und Vermarktung von KI-Medizinprodukten in der Europäischen Union (EU) bilden und müssen somit zum Schutz der Patient*innen und zur Stärkung des Vertrauens in KI-Systeme in diesem sensiblen Bereich ineinander greifen. Die Tabelle kann dabei als Zusammenfassung von bestehenden und neu hinzukommenden Regelungen verstanden werden und helfen, einen ersten Eindruck über die Regelungskomplexe zu erhalten. Die Übersicht selbst ist online unter folgender Adresse abrufbar:

<https://www.uni-marburg.de/de/fb01/forschung/forschungszentrum-und-projekte/forschungsstellen/pharmarecht/forschung/tabellarische-uebersicht-ki-produkte/ad-hoc-vorhaben-tabelle.xlsx>

¹ Vgl. *Fuderer*, Doppelte Konformitätsbewertung bei KI-basierten Medizinprodukten?, MPR 2022, S. 121-126; *Gassner*, Menschliche Aufsicht über intelligente Medizinprodukte, MPR 2023, S. 5-11; *Handorn/Juknat*, KI und Haftung bei Medizinprodukten, MPR 2022, S. 77-89; *Müller*, KI – Auf zu neuen Ufern, MPJ 2023, S. 274 – 281; *Schulze-Große*, Datenschutzrechtliche Anforderungen an KI- basierte Medizinprodukte- Was ändert sich durch die neue KI-VO-E?, MPR 2022, S. 210- 214.

² Vgl. *Spiegel*, AI-Act- Bundesregierung will europäischem KI- Gesetz doch zustimmen, 30.01.2024, <https://www.spiegel.de/netzwelt/netzpolitik/ai-act-bundesregierung-will-europaeischem-ki-gesetz-doch-zustimmen-a-86cfff74-6d38-45f3-a772-ef65dff6e95f>, zuletzt abgerufen: 27.03.2024

II. Das Konzept der tabellarischen Übersicht

Das Konzept der tabellarischen Übersicht besteht darin, den aktuellen Stand an softwarespezifischen Vorschriften der MP-VO darzustellen, diese im Kontext von KI zu betrachten und mit den hinzutretenden Vorschriften der KI-VO zu vergleichen. Dazu geht die Tabelle innerhalb der verschiedenen Risikoklassen auf das Zusammenspiel der Klassifizierungsregeln von MP-VO und KI-VO ein, untersucht die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens und stellt die Systeme der Marktüberwachung gegenüber. Für einen umfänglichen Überblick werden zudem Grundlagen des Datenschutzrechts, der Haftung und der Erstattungsfähigkeit durch gesetzliche Krankenversicherungen sowie neue Entwicklungen in diesen Bereichen aufgezeigt. Die Gliederung in drei übergeordnete Spalten sorgt für Übersichtlichkeit und ein schnelles Zurechtfinden (s. Abb. 1).

Regulatorischer Stand der MP-VO						Neuerungen durch die KI-VO					Relevante Regelungen außerhalb MP-VO und KI-VO		
	Beispiele	Klassifizierung	Konformitätsbewertungsverfahren	Konformitätsvermutung	Bedienung und Gebrauchsinformation		Klassifizierung	Konformitätsbewertung	Konformitätsvermutung	Vigilanz und Reaktionspflichten	Haftung	Datenschutz	Erstattung
Allgemeines						Allgemeines							
Klasse I						Minimales/Geringes Risiko							
Klasse IIa						Hochrisiko							
Klasse IIb													
Klasse III													
Nicht erfasste Produkte						Unannehmbares Risiko							
Sonderfragen bei Updates						Sonderfragen: Dazulernende KI und Updates							

Abbildung 1: Grobschema der tabellarischen Übersicht

Spalte 1 stellt den aktuellen Regulierungsstand für Software-Medizinprodukte dar und verweist auf die Problematiken der MP-VO in Bezug auf fehlende harmonisierte Normen und den nicht eindeutig geregelten Umgang mit Software-Updates. In **Spalte 2** wird ein Vergleich dieser Regelungen mit den hinzutretenden Anforderungen der KI-VO angestellt. Fokus liegt dabei auf der Verdeutlichung von Parallelregulierungen, Widersprüchen und der Darstellung komplett neu hinzutretender Anforderungen der KI-VO (s. Abb. 2). Außerdem wird untersucht, welche Ansätze in Bezug auf die derzeit als nicht zertifizierbar geltenden dazulernenden KI-Systeme verfolgt werden. Die normnahe Gegenüberstellung der Konformitätsbewertungsverfahren unterscheidet zwischen Regelungen, die in beiden Verordnungen grundsätzlich parallel laufen (s. Abb. 2, grün) und denen, die in Teilen ähnlich reguliert werden (s. Abb. 2, gelb). Zusammen mit dem Vergleich der Marktüberwachungssysteme (s. Abb. 2, orange) wurden dafür einzelne Tabellen ausgelagert, um die Übersichtlichkeit zu

gewährleisten und ein gezieltes Ansteuern der einzelnen Thematiken zu ermöglichen. Zudem werden die Anforderungen der KI-VO dargestellt, die mit keinen schon bestehenden Institutionen der MP-VO zu vergleichen sind (s. Abb. 2, rot).

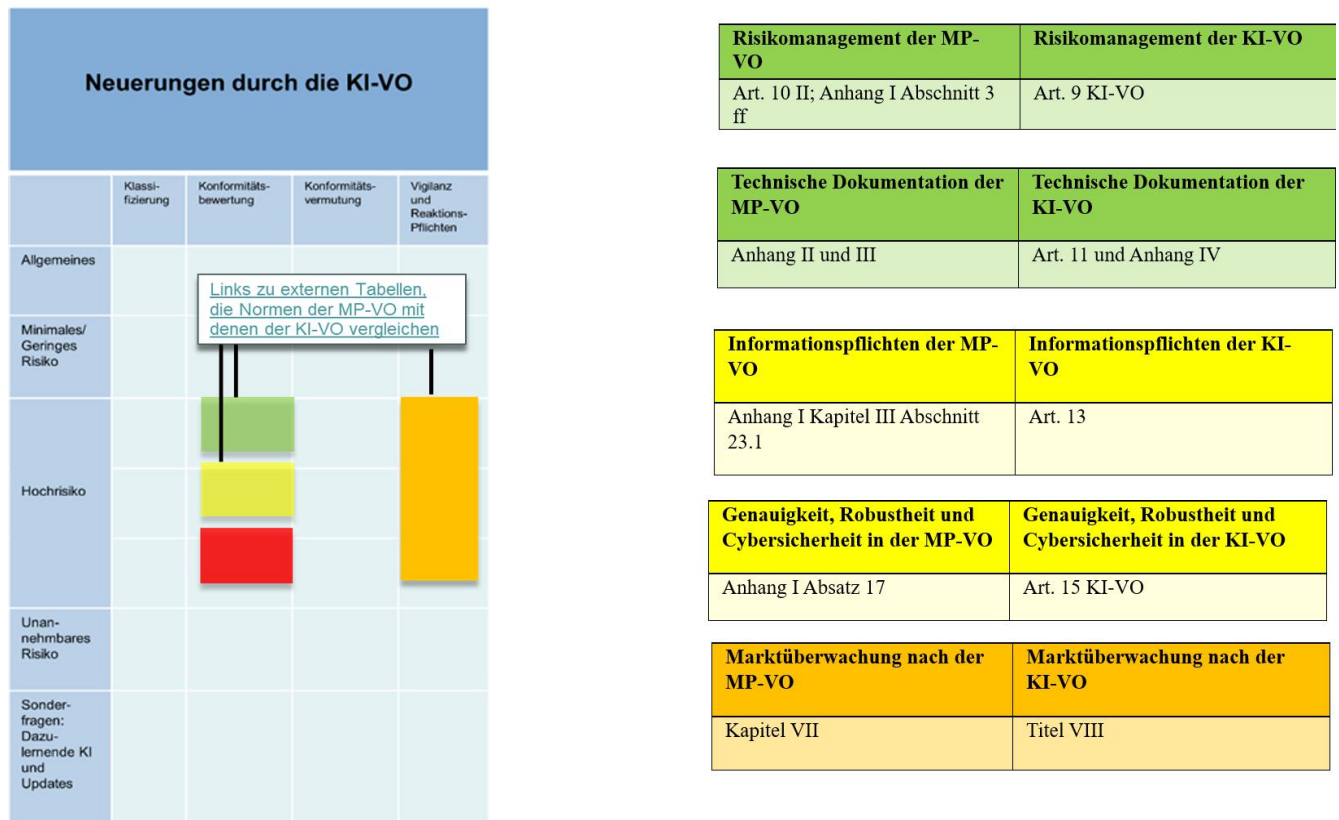


Abbildung 2: Übersicht über Spalte 2 und die per Link verknüpften externen Tabellen

Spalte 3 beschäftigt sich mit Regelungen außerhalb dieser Verordnungen (s. Abb. 1). Zunächst wird eine Zusammenschau über die bestehenden Haftungsinstitute und die Bestrebungen der Neuregulierung von KI-Haftung gegeben. Ebenso erfolgt eine Erläuterung grundlegender Mechanismen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des *European Health Data Space*. Im Rahmen der Ausführungen zur Erstattungsfähigkeit durch gesetzliche Krankenversicherungen werden die über die Marktzugangsvoraussetzungen hinausgehenden Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen aufgelistet.

III. Der Nutzen des Projekts

Die tabellarische Übersicht ermöglicht die Darstellung der Vorgaben von MP-VO und KI-VO für KI-Medizinprodukte auf strukturierte Weise. Sie gibt den Nutzer*innen die Möglichkeit, gezielt in den im jeweiligen Kontext relevanten Spalten und Tabellen navigieren zu können und einen Überblick über potenzielle Problemkreise der Regulierung zu bekommen. So entsteht eine übersichtliche Grundlage für den interdisziplinären Austausch über den Regelungsbedarf von KI-Produkten in der

Medizin. Der Mehrwert dieses Formats wird im Folgenden exemplarisch an einigen in der Praxis diskutierten Problemfeldern³ anschaulich gemacht.

1. Klassifizierung von künstlich intelligenten Medizinprodukten

Die Tabelle bildet die Klassifizierungsregeln der MP-VO und der KI-VO für die verschiedenen Risikoklassen ab. Es wird unter anderem deutlich, dass Regel 11 des Anhangs VIII der MP-VO als Klassifizierungsregel für Medizinprodukte mit Software grundsätzlich normiert, dass diese in den Bereich der Risikoklasse IIa oder höher einzuordnen sind. Aus Art. 6 Abs. 1 KI-VO geht wiederum hervor, dass Systeme, die einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterliegen, in den Bereich der Hochrisikosysteme fallen. Dies ist gem. Art. 52 MP-VO bei Medizinprodukten grundsätzlich ab Risikoklasse IIa der Fall. Softwaremedizinprodukte mit KI sind folglich nahezu immer als Hochrisikoprodukte im Sinne der KI-VO einzuordnen, unabhängig davon, wie der Autonomiegrad des Systems ausgestaltet ist und welches tatsächliche Risiko von der KI ausgeht.

2. Zusammenspiel der Regularien zur Konformitätsbewertung

Zu dem Konformitätsbewertungsverfahren der MP-VO treten Anforderungen der KI-VO hinzu, die sich aus der Einordnung als Hochrisikosystem ergeben. Daraus resultierende Parallelregulierungen und etwaige Widersprüche werden in der Übersicht in externen Tabellen in Form einer Gegenüberstellung der Verordnungstexte und unter Hervorhebung der voneinander abweichenden Passagen dargestellt (s. Abb. 2). Dies lässt sich am Beispiel verdeutlichen: Sowohl die MP-VO als auch die KI-VO fordern ein Risikomanagementsystem und eine Technische Dokumentation, die in beiden Verordnungen grundsätzlich parallel normiert sind, dennoch lassen sich Reibungen erkennen. Während die MP-VO auf eine Risiko-Nutzen-Bewertung abzielt, verfolgt die KI-VO den Ansatz des niedrigsten Risikos („*As low as possible-Ansatz*“), ohne dass der Nutzen in Risikoabwägungsprozesse miteinbezogen wird. Es soll außerdem gem. Art. 11 Abs. 1 KI-VO für KI-Systeme die Möglichkeit einer vereinfachten technischen Dokumentation für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geben. Dieses Zugeständnis könnte zu Umsetzungsschwierigkeiten bezüglich der angestrebten gemeinsamen Dokumentation beider Verordnungsanforderungen gem. Art. 11 II KI-VO führen, da derartige Vereinfachungen in der MP-VO nicht vorgesehen sind. Weitere Widersprüche entstehen durch Anhang I Abs. 17.1 MP-VO, in welchem von Software- Medizinprodukten eine Gewährleistung der Wiederholbarkeit verlangt wird. Diese Anforderung widerspricht schon im Kern dem Konzept von KI, indem selbstlernende Systeme gerade nicht auf die Wiederholung gleicher Ergebnisse ausgelegt sind. Neben der Vereinbarkeit mit schon bestehenden Regelungen beleuchtet die Übersicht auch die durch die KI-VO neu hinzutretenden Anforderungen an Test- und Trainingsdatensätze, Aufzeichnungspflichten und die menschliche Aufsicht sowie ihre Anknüpfungspunkte im Konformitätsbewertungsverfahren. Die Tabelle fasst somit zusammen, welche Probleme in Bezug auf die Marktzugangsvoraussetzungen aktuell diskutiert werden.

3. Systeme der Marktüberwachung von MP-VO und KI-VO

Auch das auf Patient*innen zugeschnittene System der Nachmarktkontrolle erfährt durch die KI-VO eine Veränderung. Aus dem tabellarischen Vergleich geht hervor, dass sich die medizinproduktrechtliche Marktüberwachung auf gesundheitsbezogene Risiken konzentriert und auf eine Kontrolle der Konformität mit der MP-VO zugeschnitten ist. Die sektorübergreifende KI-VO ermöglicht gem. Art. 82 KI-VO hingegen zusätzliche Eingriffsbefugnisse für zuständige Behörden bei

³ Vgl. *BVMed*, Positionen zum Entwurf des „Artificial Intelligence Act“ (AIA), August 2021.

einer Gefährdung von Grundrechten oder Unionsrecht unabhängig davon, ob das System als konform gilt. Zwar wurden derartige Probleme der Doppelregulierung wohl gesehen und bei der Überarbeitung der KI-VO abgeschwächt, indem Art. 79, 81, 82 und 83 KI-VO bei Rechtsakten, welche bereits ein Marktüberwachungsverfahren vorsehen, keine Geltung finden sollen (Art. 74 III a KI-VO), allerdings gilt dies nur, soweit ein gleiches Schutzniveau anzunehmen ist. Damit stellt sich die Frage, ob ein gleiches Schutzniveau der MP-VO vorliegt, obwohl sich die Regulierungen -anders als in der KI-VO- nur auf nicht-konforme Produkte erstrecken und Befugnisse und Verantwortlichkeiten der Regulierungsbehörden im Kontext der KI-VO wesentlich weiter reichen. Diese Unsicherheit in Bezug auf Pflichten und Zuständigkeiten führen bei den Beteiligten nicht nur zur Mehrbelastung. Es ist zudem fraglich, ob eine derartige Ausweitung der Nachmarktkontrolle mit Art. 24 MP-VO konform ist. Diese Unstimmigkeiten werden durch den Normenvergleich lokalisiert und eingeordnet, sodass deutlich gemacht wird, welche Passagen einer Anpassung bedürfen, um bruchfrei mit der MP-VO zu harmonisieren.

4. Einblicke in relevante Regelungen außerhalb der MP-VO und KI-VO

Relevante Normen für KI-Medizinprodukte finden sich auch außerhalb von MP-VO und KI-VO wieder. Die tabellarische Übersicht gibt hier einen ersten Zugang zu Haftungsfragen, datenschutzrechtlichen Bestimmungen und der Erstattungsfähigkeit durch gesetzliche Krankenversicherungen, um den Umfang relevanter Bereiche für KI-Medizinprodukte abzudecken. Zur Beantwortung der **haftungsrechtlichen Frage** nach Neuregulierungen, um den Haftungsrisiken von KI entgegenzutreten, ist es hilfreich, zunächst die aktuell bestehenden Regelungen zusammenzufassen und im Kontext von Software und KI zu betrachten. Die Tabelle stellt hier eine Zusammenschau der Haftungsinstitute und deren Anwendungsproblematiken dar. Zusätzlich werden die Bestrebungen zur Neufassung der Produkthaftungsrichtlinie und der Richtlinie zur KI-Haftung dargestellt. Auch das Thema **Datenschutz** ist im Kontext von KI stets mitzudenken und wird in der Übersicht aufbereitet. Die Rechtsgrundlagen der DSGVO für zweckabweichende Weiterverarbeitungen von Daten (Training von KI-Systemen) werden ebenso wie Erläuterungen zum Entwurf des *European Health Data Space* behandelt, sodass datenschutzrechtliche Grundlagen und Bedenken anschaulich gemacht werden. Abschließend beschäftigt sich die Tabelle auch mit den über die Regelungen der MP-VO hinausgehenden Anforderungen an **erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen**. Ein in der Übersicht knapp zusammengefasster Katalog an Anforderungen der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (*DiGAV*) kann dabei helfen, Erwartungen an KI-Medizinprodukte zu formulieren, welche unabhängig vom Marktzugang zu einer Art „Gütesiegel“ beitragen, um den Qualitätsstandard von KI-Produkten stetig zu steigern und ein höheres Vertrauen in die Systeme zu schaffen. Es entsteht somit eine Gesamtschau der im Auge zu behaltenden und in der Praxis relevanten Themenfelder rund um den Regelungsbedarf von KI in der Medizin.

VI. Zielgruppen und Arbeitsweise mit der Tabelle

Die tabellarische Übersicht richtet sich an eine breite Zielgruppe, darunter Hersteller*innen, Regulierungsbehörden, Politiker*innen und Entscheidungsträger*innen und wurde konzipiert, um insbesondere im Rahmen der noch kurzfristig zu klärenden Fragen die praktische Einbindung der KI-VO zu begleiten und einem unkontrollierten Auseinandergehen der beiden Verordnungen im Prozess der Leitlinienschaffung und Entwicklung harmonisierter Normen vorzubeugen. Dabei soll die Tabelle den interdisziplinären Austausch von jeweiligen Expert*innen in den Bereichen KI und Medizin

vereinfachen und eine Grundlage des Diskurses schaffen, in der die wesentlichen Problematiken schnell und strukturiert zu überblicken sind. Auch ohne Vorwissen in einschlägigen Bereichen ist es möglich, durch die Tabelle einen Einstieg zu erhalten und komplexe Regulierungen von MP-VO und KI-VO zu verstehen. Sektorübergreifende Normierungen und Harmonisierungen können von den zuständigen Institutionen und Entscheidungsträger*innen somit auch im Lichte der Auswirkungen auf den Medizinproduktesektor betrachtet werden. Mit der tabellarischen Übersicht soll ein Ausgangspunkt geschaffen werden, an welchem man sich orientieren und die stetig voranschreitenden Entwicklungen einordnen und verstehen kann. Thematisch gegliederte Tabellenblätter sorgen für ein gezieltes Navigieren innerhalb der Bereiche, die im jeweiligen Kontext von Relevanz sind. Die Tabelle dient als Referenzdokument und Arbeitsinstrument, welches den oben genannten Akteur*innen ermöglicht, sich in der komplexen rechtlichen Landschaft von KI-Medizinprodukten zu orientieren und Lösungen für bestehende Herausforderungen zu entwickeln.

V. Fazit

Die durch die finanzielle Unterstützung des ZEVEDI erstellte tabellarische Übersicht schafft erstmals eine Gesamtschau über den Regulierungsbedarf und bietet eine effektive Möglichkeit, rasch und einfach Zugang zu der Thematik zu erhalten und die Herausforderungen zu strukturieren. Ein gutes Ineinandergreifen der Regulierungen ist erforderlich, um Innovationen zu ermöglichen und gleichzeitig die Sicherheit und Wirksamkeit von KI-Medizinprodukten zu gewährleisten. Lösungsansätze, welche nun über Leitlinien und harmonisierte Normen geschaffen werden müssen, erfordern eine sorgfältige Prüfung und Gegenüberstellung beider Rechtsakte, um eine ausgewogene und praxisnahe Regulierung sicherzustellen. Politischen Entscheidungsträger*innen kann die geschaffene Grundlage dabei als Unterstützung für den Austausch und Möglichkeit zur Einarbeitung dienen, während Hersteller*innen die Tabelle dazu nutzen können, einen ersten transparenten Überblick der Anforderungen zu erhalten. Die Dynamik der Regulierung erfordert diese erste sorgfältige Abwägung, um den Prozess der Schaffung einer sektorübergreifenden KI-VO zu verfolgen und die noch offenen Fragen des Verhältnisses zur MP-VO verständlich zu machen. Die tabellarische Übersicht legt demnach den Grundstein für eine weitere Harmonisierung der Regulierung von Medizinprodukten und KI.