

Das neue Gesetz der EU zur künstlichen Intelligenz („AI Act“) und seine Auswirkungen auf die Dermopharmazie

Dr. jur. Frank Pflüger

Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.

Das europäische Gesetz zur Regelung der künstlichen Intelligenz (Verordnung (EU) 2024/1689) – kurz: „KI-Gesetz“ – etabliert rechtliche Schutzvorgaben bezüglich der Entwicklung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von sogenannten KI-Systemen. KI-Systeme sind denkbar breit definiert. Darunter fallen Software, aber auch Software-gesteuerte (Medizin-)Produkte, die mit unterschiedlichen Graden für einen autonomen Betrieb ausgelegt sind, eine Anpassungsfähigkeit aufweisen und expliziten Output generieren (Vorhersagen, Empfehlungen, Entscheidungen), welcher die physischen oder virtuellen Umgebungen beeinflussen kann. Als Beispiele unter vielen seien diagnostische KI-Systeme genannt, die zur Interpretation von MRT oder CT Images eingesetzt werden oder zur Unterscheidung von melanozytären von nicht melanozytären Läsionen auf geeigneten Fotos der Haut. Neben der Diagnostik werden KI-Systeme zum Beispiel auch bei der Roboter-assistierten Chirurgie Anwendung finden. Auch im Bereich der klinischen Arzneimittel-Forschung und -Entwicklung kommt KI zum Einsatz, zum Beispiel beim silico Screening von Wirkstoffkandidaten, als Trial Design Support oder bei der Probandenrekrutierung.

Fokussiert man auf KI-Systeme im medizinischen Kontext, werden diese in den weitaus meisten praktischen Anwendungsfällen als sogenannte Hochrisiko-KI-Systeme klassifiziert werden (Art. 6(1) i.V.m. Anhang I des KI-Gesetzes). Anknüpfungspunkt im KI-Gesetz für diese Hochrisiko-Klassifizierung ist der Umstand, dass die Software, die ein KI- oder Machine Learning Modell implementiert, gemäß der bereits seit 2021 anwendbaren Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 „MDR“ selbst als Medizinprodukt eingestuft wird, und zwar ganz überwiegend als ein solches der Medizinprodukte-Klasse IIa und höher (Regel 11, Anhang VIII MDR). Dies bedingt nach der MDR die zwingende CE-Konformitätsbewertung unter Einschaltung einer sogenannten Benannten Stelle (wie TÜV, BSI, Medcert etc.). Auf den Kennzeichnungen von Medizinprodukten erkennt man dies an der Angabe der 4-stelligen Kennnummer der Benannten Stelle neben dem CE Zeichen (z.B. CE 0123 für den TÜV Süd).

Regulierte Erzeugnisse wie Medizinprodukte, deren CE-Zertifizierung mithilfe Dritter (also Benannter Stellen) durchzuführen ist, betrachtet das KI-Gesetz automatisch als hochriskant. Darunter fällt stand-alone Software mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur individuellen Diagnostik bei Patienten (s. vorstehende Beispiele in der Radiologie und Dermatologie). Die Anbieter solcher KI-Systeme (i.d.R. identisch mit den Herstellern der korrespondierenden Medizinprodukte) müssen nach dem KI-Gesetz sicherstellen, dass die Systeme eine Reihe von Anforderungen erfüllen: unter



anderem bezüglich Risikomanagement (Art. 9), Daten-Governance (Art. 10), Technische Dokumentation (Art. 11), Aufzeichnungspflichten (Art. 12), Transparenz (Art. 13), Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit (Art. 15). Das Hochrisiko-KI-System muss (zusätzlich) konformitätsbewertet werden, wiederum unter Einbindung einer Benannten Stelle. Das Verfahren ist allerdings mit der „regulären“ Medizinprodukte-Konformitätsbewertung synchronisiert.

Eine sowohl die Anbieter als auch die Betreiber (wie Krankenhäuser, Ärzte) betreffende Vorschrift des KI-Gesetzes statuiert die Verpflichtung zur sogenannten „menschlichen Aufsicht“ (Art. 14) über das KI-System. Danach sind Hochrisiko-KI-Systeme so zu konzipieren und zu entwickeln, dass sie während der Dauer ihrer Verwendung – auch mit geeigneten Instrumenten einer Mensch-Maschine-Schnittstelle – von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden können. Nach dem (erstaunlichen) Wortlaut von Art. 14(4e) gehört auch eine „Stopptaste“ zu einem menschliche-Aufsicht-ermöglichenden Design von Hochrisiko-KI-Systemen. Das mag freilich kaum umsetzbar sein, etwa bei KI-unterstützter Steuerung lebenserhaltender Therapiesysteme (maschinelle Beatmung, kardiale Synchronisation). Plausible Ansätze finden sich hier zum Beispiel in Gestalt der Prinzipientrias „Human-in-the-loop“ (HITL), „Human-on-the-loop“ (HOTL) und „Human-in-[ultimate]-command“ (HIC), wie sie von der europäischen High-Level Expert Group (HLEG) vorgeschlagen wird.

Nicht vom KI-Gesetz geregelt werden Fragen, welche der Einsatz von medizinischer KI zum Beispiel im Berufsrecht der Ärzte oder Apotheker aufwirft – oder hinsichtlich der Abrechnungsfähigkeit von KI-unterstützter Leistungen nach GOÄ, EBM oder (bisher) Fallpauschalenkatalog. Man wird davon ausgehen können, dass ein KI-Einsatz bei Diagnosestellung oder Befundung durch Ärzte mit den Prinzipien/Geboten des Arztvorbehalts (§§ 1 HeilprG; 2(1) BOÄ; 15(1) SGB V; 19(1) MBO-Ä), der persönlichen Leistungserbringung (§§ 19 MBO-Ä; 15, 28 SGB V; 32(1) Ärzte-ZV; 15(1) BMV-Ä; 4(2) GOÄ) und des geschuldeten Facharztstandards (§ 630a(2) BGB) vereinbar bleibt, solange (über die Schwelle der „menschlichen Aufsicht“ nach Art. 14 KI-Gesetz hinaus) die genuin ärztliche Entscheidungsfindung nicht substituiert wird. Unklar ist, ob man fordern muss, dass dann – wenn man die KI-Unterstützung wegdenkt – der behandelnde Arzt (oder beratende Apotheker) auf Grundlage der Daten, auf welche das KI-System zurückgriffen hat, zwingend dieselbe Entscheidung, Befundung, Maßnahme oder Prozedur getroffen oder durchgeführt hätte (zum Beispiel dieselbe Diagnose gestellt, dieselbe Medikation empfohlen, dieselbe OP-Schnittführung angewandt hätte). Dies ginge meines Erachtens zu weit. Es ist ja gerade der Mehrwert von KI, Datenmengen auszuwerten, die weit über das menschliche Auffassungsvermögen hinausgehen. Hinreichend aber auch erforderlich dürfte es sein, dass der approbierte (und fachärztlich qualifizierte) KI-nutzende Heilberufangehörige in der Lage bleibt, den Output des KI-Systems (Vorhersage, Inhalt, Empfehlung, Entscheidungen im Sinne der KI-System-Definition des KI-Gesetzes) intellektuell und fachlich voll nachzuvollziehen und kritisch zu hinterfragen. Bereits formal unvereinbar damit erschiene es zum Beispiel, wenn Assistenzärzte KI-unterstützt autonom fachärztlich behandeln würden.

