



TaylorWessing

Digitale Gesundheitsanwendungen – aktuelle Entwicklungen und Rechtsfragen zur Werbung für Health Apps

24. Februar 2022

Dr. Angela Knierim

Agenda

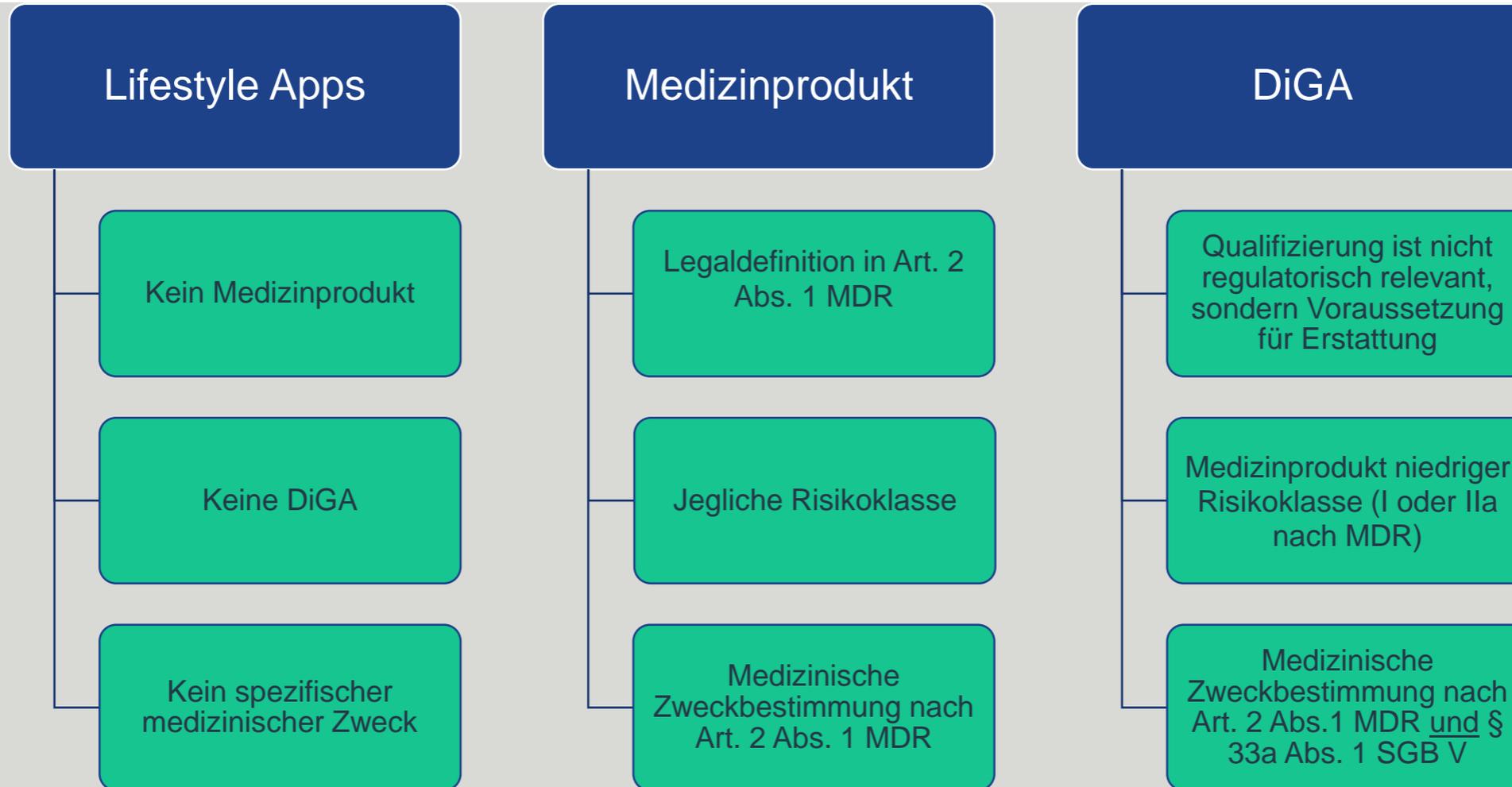
1	Abgrenzung: Health App, DiGA, Medizinprodukt	3
2	Was ist eine DiGA?	5
3	Welche Regularien gelten für die Medizinproduktwerbung?	10
4	Rechtsprechung zur Werbung für Health Apps	18





**1 | Abgrenzung: Health App,
DiGA, Medizinprodukt**

Abgrenzung: Oberbegriff Health App





2

Was ist eine DiGA?

Was ist eine DiGA? (I/III)

- Das Gesetz spricht von “**digitalen Gesundheitsanwendungen**”.
- Mit dem DVG hat der Gesetzgeber in § 33a SGB V einen Leistungsanspruch der Versicherten auf DiGAs geschaffen.
- Auf dieser Grundlage können Ärztinnen und Ärzte DiGAs verschreiben.
- **Die Kosten werden von der GKV erstattet.**



Was ist eine DiGA? (II/III)

§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit

- Medizinprodukten niedriger Risikoklasse,
- deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht
- die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die
 - **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder die
 - **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**

zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).



Was ist eine DiGA? (III/III)

Weitere Erstattungsvoraussetzungen

- Aufnahme in das **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V** (“DiGA-Verzeichnis”) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

und

- ärztliche/psychotherapeutische **Verordnung oder Genehmigung** der Krankenkasse

und

- kein Ausschluss nach 3. Kapitel SGB V oder ablehnende Entscheidung des G-BA

(§ 33a Abs. 1 Satz 2, Abs. 4 Satz 2 SGB V)



Zusammenfassung: Definition der DiGA

- **Medizinprodukt**
- Hauptsächlich digitale Funktion
- Niedrige Risikoklasse (Klasse I oder IIa nach der Verordnung [EU] 2017/745 [MDR], vgl. § 33a Abs. 2 SGB V)
- Medizinischer Zweck

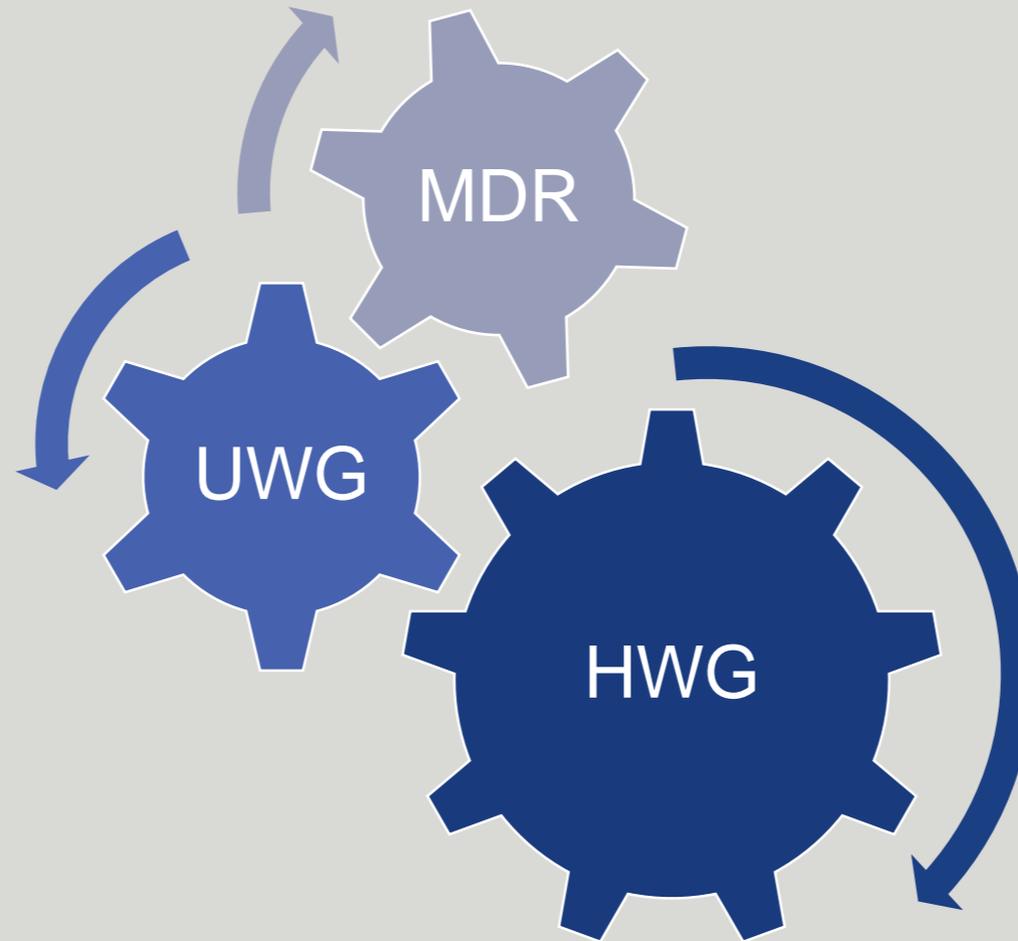
(§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V)





3 | Welche Regularien gelten für die Medizinproduktwerbung?

Welche Regularien gelten für die Medizinproduktwerbung allgemein?



Bedeutung in der Praxis



Irreführungsverbot (I/IV)

Alte Rechtslage

§ 3 HWG

Unzulässig ist eine irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,

gemacht werden.

2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß

a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,

b) bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

[...]

3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben

[...]

Irreführungsverbot (II/IV)

Neuer Irreführungstatbestand für Medizinprodukte

(ab dem 26. Mai 2022 auch für In-vitro-Diagnostika)

Artikel 7 Verordnung (EU) 2017/745 – Angaben

Bei der [...] Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

- a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt,
- b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken,
- c) den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren,
- d) andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Irreführungsverbot (III/IV)

Gelten die bisherigen Anforderungen an den Nachweis der gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnis fort?

- Eine gesundheitsbezogene Werbung kann irreführend sein, wenn sie nicht gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht oder auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen (Grundsatzurteil [zu Arzneimitteln!]: BGH, Urt. v. 6. Februar 2013, Az.: I ZR 62/11 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil)
- In der bisherigen Rechtsprechung wurden teilweise die für Arzneimittel aufgestellten Maßstäbe angelegt, nach denen im Regelfall erforderlich ist, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung (sog. „**Goldstandard**“-Studie) vorliegt, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen wurde.
- Der wohl größere Teil der Oberlandesgerichte hielt für den Bereich der Medizinproduktwerbung eine Goldstandard-Studie für verzichtbar, wenn der Wirknachweis anhand objektiv messbarer Ergebnisse geführt werden kann und nicht die Gefahr der Verzerrung der Studienergebnisse durch subjektive Empfindungen der Teilnehmer besteht (v. a. bei nicht-stofflichen Medizinprodukten → Schwierigkeit der Verblindung).

OLG Frankfurt am Main, Urteil v. 6. Dezember 2018, Az. 6 U 125/18

OLG Hamburg, Urt. v. 31. August 2017, Az.: 3 U 117/16
OLG Celle, Hinweisbeschl. v. 27. März 2017, Az.: 13 U 199/16
OLG München, Urt. v. 8. Dezember 2016, Az.: 29 U 1893/16

Irreführungsverbot (IV/IV)

Prognose:

Die nationalen Gerichte werden die bisherigen Grundsätze wahrscheinlich weiterhin (je nach Oberlandesgericht unterschiedlich!) anwenden, bis es zur Klärung durch den Bundesgerichtshof und/oder im Wege eines Vorlageverfahrens durch den EuGH kommt.



Zuwendungsverbot

§ 7 Abs. 1 Satz 1 HWG

Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, [...]

Ausnahmen in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1-5 HWG geregelt:

- Gegenstände von geringem Wert mit Werbekennzeichnung/geringwertige Kleinigkeiten
- Geld- oder Mengenrabatte
- Handelsübliches Zubehör/handelsübliche Nebenleistungen
- Auskünfte oder Ratschläge
- Kundenzeitschriften

Achtung – Einschränkung für Zuwendungen gegenüber Heilberufsangehörigen in § 7 Abs. 1, Satz 2 HWG: Bestimmung zur Verwendung in ärztlicher/pharmazeutischer Praxis.

Beispiel:

Angebot kostenloser DiGA (entweder isoliert oder „on top“, z. B. Patienten-Support-Programm zum Kauf eines anderen Medizinprodukts)



4 | Rechtsprechung zur Werbung für Health Apps

BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (I/IV)

Sachverhalt:

- Klägerin: Wettbewerbszentrale
- Beklagte: Krankenversicherung
- Die Klägerin begehrte Unterlassung von Werbeaussagen über Smartphone-App (Verstoß gegen das Verbot der Werbung für Fernbehandlungen nach § 9 HWG)
- Gegenstand der Werbung war ein sogenannter digitaler Arztbesuch, bei dem Versicherten (in Deutschland) über eine Smartphone-App die Möglichkeit eröffnet wurde, Kontakt zu Ärzten der in der Schweiz ansässigen e. AG aufzunehmen.
- Streitgegenständlich war u. a. die nachfolgende Aussage: *„Bleib einfach im Bett, wenn Du zum Arzt gehst. Erhalte erstmals in Deutschland Diagnosen, Therapieempfehlung und Krankschreibung per App. ... Alles per App - Diagnosen, Therapieempfehlung, Krankschreibung. ... Hochqualifiziertes Ärzteteam. Mit der e. -App ist der Arzt immer dabei. Die e. -Ärzte sind erfahrene Allgemein- und Notfallmediziner. [...]“*

BGH, Urteil v. 09. Dezember 2021, Az.: I ZR 146/20

BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (II/V)

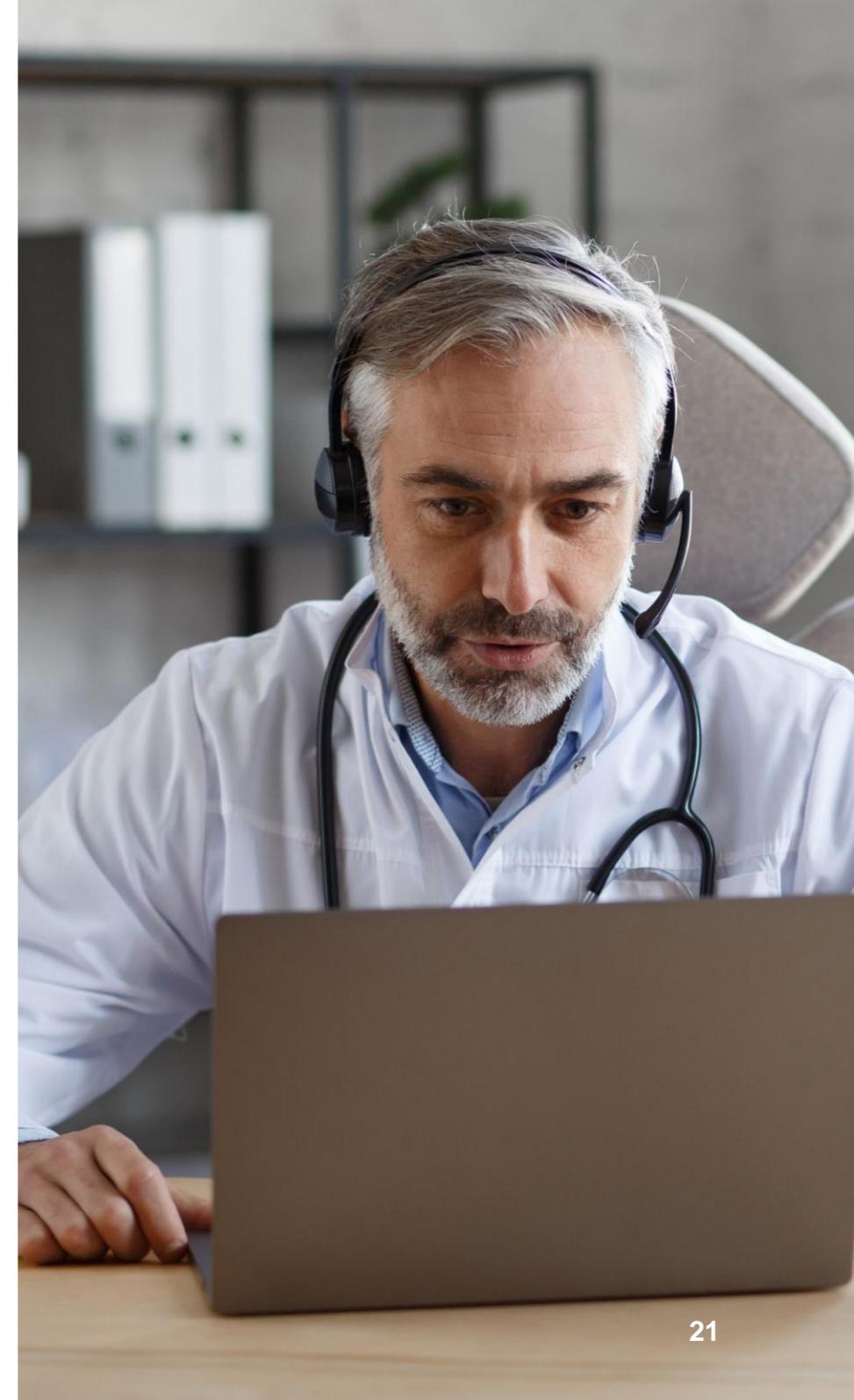
- Das Berufungsgericht hat die Klage für begründet erachtet.
- Die Revision der Beklagten hatte teilweise Erfolg. Das Berufungsgericht hat nach Auffassung des BGH ein zu weitreichendes Verbot ausgesprochen, da der Unterlassungstenor nicht auf die konkrete Werbung begrenzt war. Den in der Berufungsinstanz gestellten Hilfsantrag hat der BGH aber bestätigt.
- Die Werbung für den „Digitalen Arztbesuch“ per App verstoße gegen § 9 HWG in seiner alten und in seit dem 19. Dezember 2019 geltenden neuen Fassung.

§ 9 HWG (Werbeverbot für Fernbehandlung) – seit 19. Dezember 2019 geltende Fassung:

Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (III/IV)

- Das Berufungsgericht habe allerdings den **Begriff der „allgemein anerkannten fachlichen Standards“** im Sinne von § 9 Satz 2 HWG n. F. nicht zutreffend bestimmt.
 - Bei der Auslegung des Erlaubnistatbestands gemäß § 9 Satz 2 HWG nF komme es im Ausgangspunkt auf eine abstrakte, generalisierende Bewertung an.
 - Zu berücksichtigen sei, dass der Gesetzgeber der Weiterentwicklung telemedizinischer Möglichkeiten Rechnung tragen wollte und von der Einhaltung anerkannter fachlicher Standards bereits dann ausgegangen ist, wenn danach eine ordnungsgemäße Behandlung und Beratung unter Einsatz von Kommunikationsmedien **grundsätzlich möglich** ist.
 - Der Gesetzgeber sei von einem dynamischen Prozess ausgegangen, der anerkannte fachliche Standard könne sich ändern.
- Damit stehe die Annahme des Berufungsgerichts, dass die ärztliche Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient in physischer Präsenz weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen Handelns darstelle, nicht in Einklang.



BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (IV/V)

- Dies gelte auch für die Annahme, dass grundsätzlich jeder Krankheitsverdacht nach allgemeinen fachlichen Standards eine Basisuntersuchung erfordere, die im Regelfall Funktionsprüfungen unter Anwesenheit des Arztes einschlieÙe, so dass im Fall einer ausschließlichen Fernbehandlung grundsätzlich der Vorwurf einer Vernachlässigung der Befunderhebungspflicht im Raum stehe.
- Das Berufungsgericht habe außerdem für die Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ zu Unrecht auf § 7 Abs. 4 MBO-Ä abgestellt und damit Regelungen des ärztlichen Berufsrechts – die in den Bundesländern nicht einheitlich umgesetzt werden – für maßgeblich gehalten. Nach dieser Norm können Kommunikationsmedien zwar unterstützend eingesetzt werden. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist jedoch nur im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt (u. a. ärztliche Vertretbarkeit, Wahrung der ärztlichen Sorgfalt, besondere Aufklärung).
- Die Norm biete nicht den erforderlichen abstrakt-generalisierenden Maßstab, sondern enthalte eine Einzelfallanweisung.



BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (IV/V)

Der Begriff der allgemein anerkannten fachlichen Standards sei vielmehr unter Rückgriff auf den entsprechenden Begriff gemäß § 630a Abs. 2 BGB und die dazu mit Blick auf die vom Arzt zu erfüllenden Pflichten aus einem medizinischen Behandlungsvertrag entwickelten Grundsätze auszulegen.

- Ein fachlicher Standard gibt Auskunft darüber, welches Verhalten von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt in der konkreten Behandlungssituation aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann.
- Er repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.
- Bei der Bestimmung des anerkannten fachlichen Standards sind die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften und die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §§ 92, 136 SGB V zu berücksichtigen.
- Weiterhin können sich fachliche Standards auch unabhängig davon bilden.
- Die Ermittlung des jeweils maßgeblichen Standards ist grundsätzlich Sache des Tatgerichts, das gegebenenfalls einen Sachverständigen hinzuzuziehen hat.

BGH zur Werbung für ärztliche Fernbehandlung mit Health App (V/V)

- Im Ergebnis sei das Berufungsgericht aber zutreffend davon ausgegangen, dass die streitgegenständliche Werbung nicht auf Fernbehandlungen begrenzt ist, für die nach allgemeinen fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist:
 - Mit der streitgegenständlichen Werbung sei eine umfassendes, nicht auf bestimmte Krankheitsbilder eingeschränktes digitales Primärversorgungsmodell beworben worden.
 - Die ausschließliche Videokonsultation sei alternativ zum traditionellen Arztbesuch beworben worden, mit dem Umfang einer kompletten ärztlichen Versorgung (Diagnose, Therapie, Krankschreibung).
- Der Bundesgerichtshof weist darauf hin, dass das Strengeprinzip im Bereich gesundheitsbezogener Werbung auch für die Beurteilung von § 9 Satz 2 HWG gelte.
- Dazu, ob die beworbene Fernbehandlung nach den für § 630a Abs. 2 BGB maßgeblichen Grundsätzen dem anerkannten fachlichen Standard genüge, seien keine Feststellungen getroffen und von der Beklagten auch nicht vorgetragen worden.



TaylorWessing

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen, Anmerkungen, Ideen?



Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

Dr. Angela Knierim

+49 89 21038-250 | a.knierim@taylorwessing.com

Ihre Ansprechpartnerin

Angela Knierim ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare. Sie berät nationale und internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu allen Fragen des Gesundheitsrechts.

Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die heilmittelwerberechtliche Überprüfung von Marketingmaterialien sowohl für die Öffentlichkeits- als auch die Fachkreiswerbung. Sie begleitet und optimiert Launch-Strategien einschließlich Pre-Launch-Aktivitäten und berät zu Disease-Awareness-Kampagnen. Außerdem unterstützt sie ihre Mandanten bei der Beobachtung und rechtlichen Prüfung der Werbeauftritte von Mitbewerbern und entwickelt Angriffsstrategien. Ein weiterer Beratungsschwerpunkt liegt in der außergerichtlichen und gerichtlichen Durchsetzung und Abwehr von wettbewerbsrechtlichen Beanstandungen, insbesondere in einstweiligen Verfügungsverfahren.

Darüber hinaus zählt die regulatorische Beratung im Hinblick auf die Herstellung, das Labelling und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Bioziden und Chemikalien zu ihren Tätigkeitsfeldern.

Sprachen

- Deutsch, Englisch



Dr. Angela Knierim

Salary Partner
München

+49 89 21038-250
a.knierim@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Life Sciences & Healthcare
- Litigation & Dispute Resolution
- Compliance



TaylorWessing

Medizinische Software nach der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Änderungen und Übergangsfristen

24. Februar 2022 | Dr. Andrea Sautter

Inhalt

1	Grundlagen: Software als Medizinprodukt /In-Vitro-Diagnostikum	3
2	Diagnosesoftware – allgemeines Medizinprodukt oder IVD?	11
3	Klassifizierung von Software nach der IVDR	22
4	Übergangsfristen	29
5	Anhang: Ihre Ansprechpartnerin	33
6	Anhang: Taylor Wessing im Überblick	35





1 | Grundlagen: Software als Medizinprodukt/In-Vitro-Diagnostikum

Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

Art. 2 Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(2) „**In-vitro-Diagnostikum**“ bezeichnet ein **Medizinprodukt**, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

- a. über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b. über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c. über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d. zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e. über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

Gesundheitssoftware – Einordnung als In-Vitro-Diagnostikum unter der IVDR

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

Nach Erwägungsgrund (17):

Software als solche gilt als Medizinprodukt, wenn

- sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist,

Kein Medizinprodukt ist Software

- **für allgemeine Zwecke**, selbst wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird,
- Sowie Software, die für Zwecke in den **Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden** eingesetzt wird,

Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.



Lifestyle-Produkt oder Medizinprodukt? – Begrifflichkeit „Health /Medical Apps“ (als Kurzform von „Application Software“)

Health Apps: Primäres Ziel Gesundheit oder Gesundheitsförderung

- Optionale Anwendungssoftware zur Funktionserweiterung eines Computersystems; bei Anwendung auf mobilen Endgeräten „mobile App“;
- Definition WHO: Gesundheits-Apps als mobile Applikationen, die das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden positiv und nachhaltig auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse beeinflussen

Medical Apps: kleinere Gruppe mit konkretem „Medizinbezug“ zur Anwendung bei Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten oder Verletzungen

- Anwendungen für Leistungserbringer zur Unterstützung des Berufsalltags
- Anwendungen für Patienten zum Selbstmanagement

Medical Device Apps (MD-Apps):

- Große Mehrzahl der Medical Apps sind (gleichzeitig) Medizinprodukte



Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

Rückblick:

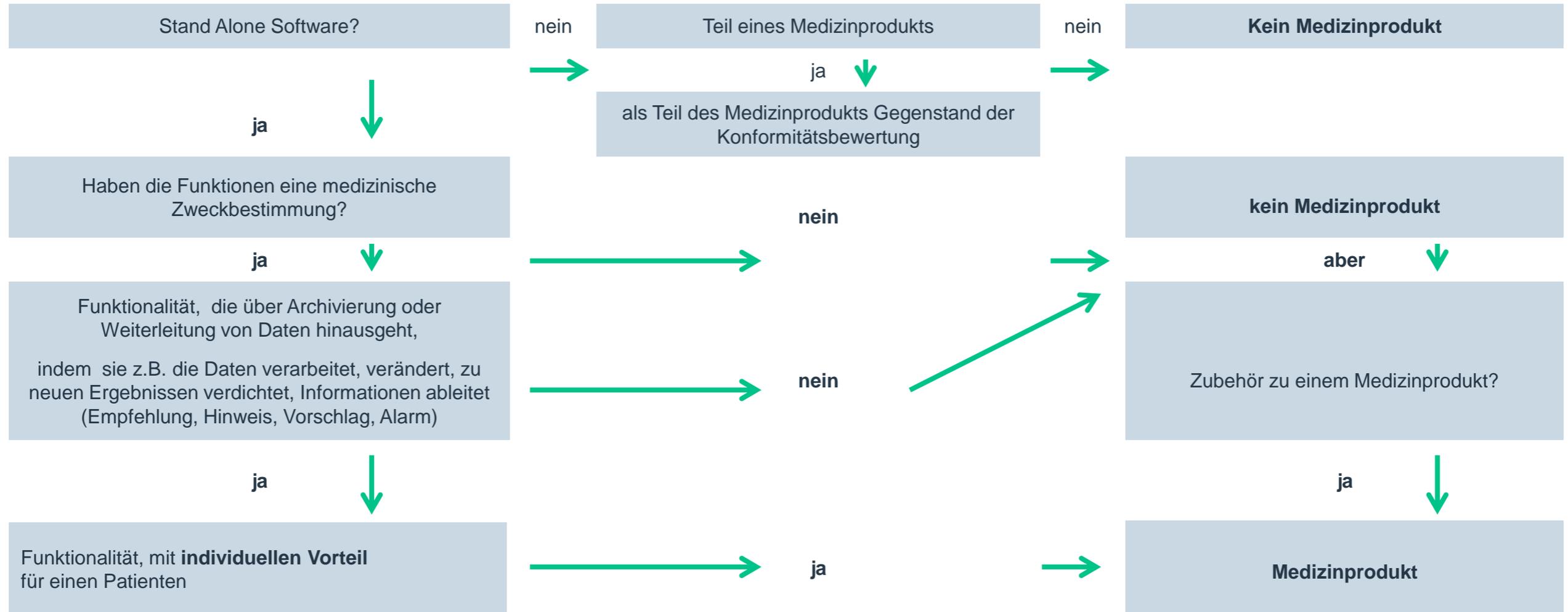
Musterfall vor EuGH (Urt. v. 7.12.2017 in der Rechtssache C-329/16) (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem))

- **Philips France u. a. ./ Premier Ministre de la Repulique francaise, Ministre des Affaires sociales et de la Santé**
- Gegenstand ist eine mit CE-Kennzeichen versehene (stand-alone) Software, die bei der Verschreibung von Medikamenten unterstützt (und zwar auch unter Berücksichtigung von Vorerkrankungen des Patienten Kontraindikationen aufzeigt)
- Frankreich forderte ein nationales Zertifikat
- Falls die Software sich als Medizinprodukt qualifiziert, würde das CE-Kennzeichen sie EU weit verkehrsfähig machen – nationale Anforderungen wären ein Verstoß gegen freien Warenverkehr
- **EuGH**
 - die Software (jedes „Modul“ separat zu betrachten) ist ein Medizinprodukt, wenn sie
 1. **Zweckbestimmung:** einen spezifischen medizinischen Zweck verfolgt (und dabei nicht nur Daten archiviert)
 2. **Funktionalität:** diesem Zweck tatsächlich dienen kann (Bei Software, die (Roh-)Daten ausschließlich archiviert, abspeichert, durchsucht und/oder Bilddaten ohne Kompression verlustfrei komprimiert, handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt)
 3. Auf eine Anwendung *am* oder *im* menschlichen Körper kommt es bei Software nicht an



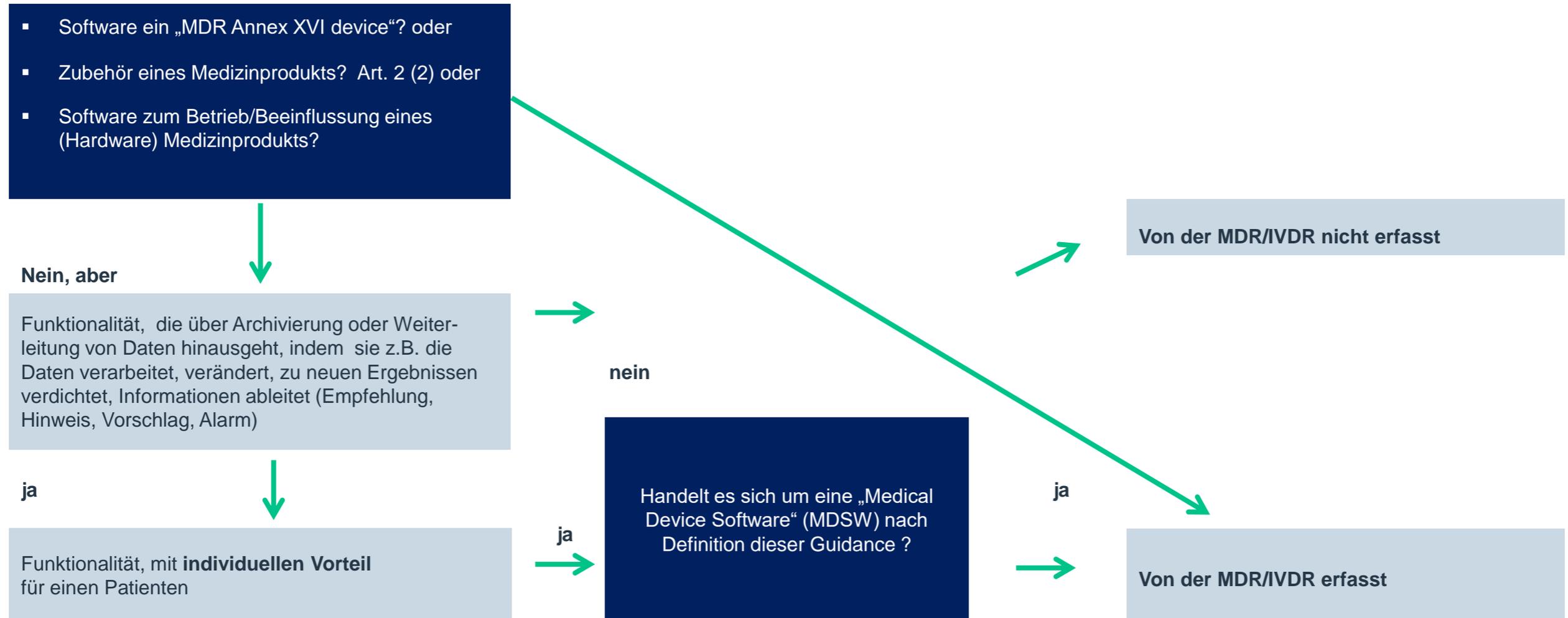
Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

Entscheidungsbaum (MEDEV 2.1/6. Juli 2016) “Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software used in Healthcare within the regulatory Framework of Medical Devices“, vom 12. Januar 2012



Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

Entscheidungsbaum MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019





2

**Diagnosesoftware – allgemeines
Medizinprodukt oder IVD?**

MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

Art. 2 Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(2) „**In-vitro-Diagnostikum**“ bezeichnet ein **Medizinprodukt**, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — **vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben**, einschließlich Blut- und Gewebespenden, **bestimmt ist** und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

- a. über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b. über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c. über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d. zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e. über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR)

Art. 2 Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(1) „**Medizinprodukt**“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, **eine Software**, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke** erfüllen soll:

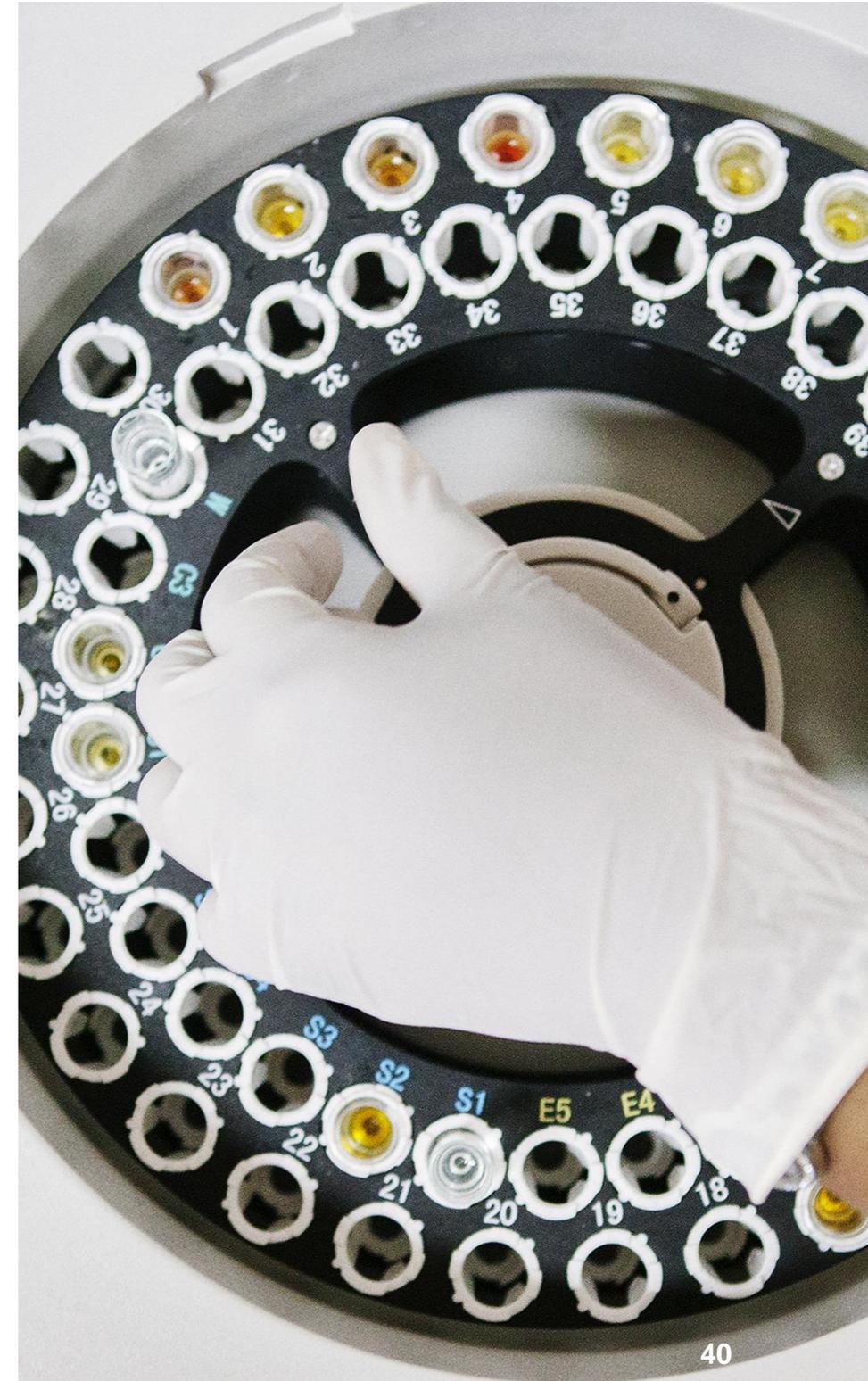
- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
[...]

MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Beispiel 1: MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019, Annex II:

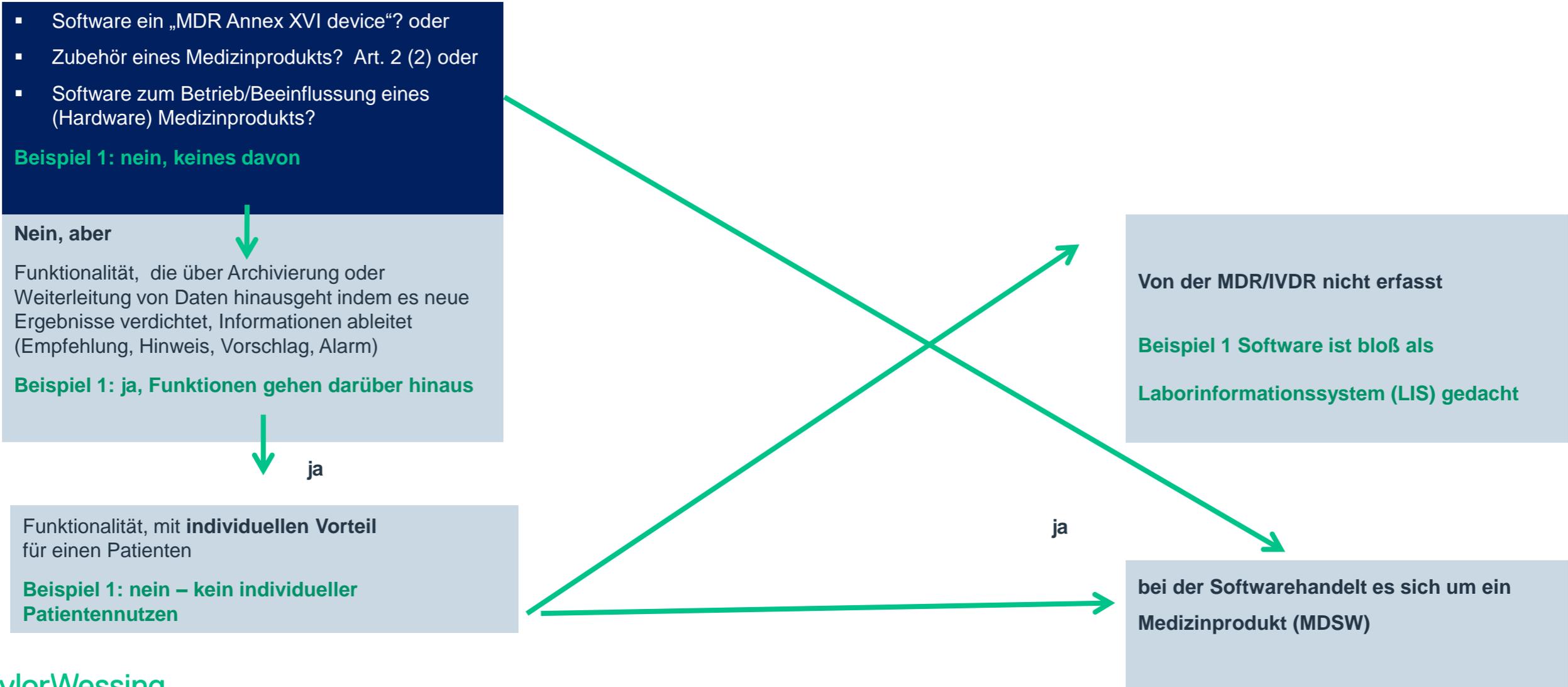
Ein Softwaremodul, das auf einem medizinischen In-vitro-Diagnosegerät läuft und verfolgt, wie das in Echtzeit die Leistung des Labors in Bezug auf wichtige Betriebskennzahlen wie Testvolumen, Durchlaufzeiten, ausstehende Tests und Qualitätskontrolle. Ziel ist es, den Betrieb eines Labors zu verbessern, indem es Echtzeit-Überwachung von Leistungsmetriken, die das Änderungsmanagement und kontinuierliche Verbesserungsinitiativen innerhalb des Labors vorantreiben können. Die Software ist konfigurierbar, so dass die Kunden die Metriken auswählen können, auf die sie sich konzentrieren möchten.

→ Handelt es sich um ein MDSW (und damit um ein Medizinprodukt)?



Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

Entscheidungsbaum MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019



MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Beispiel 2: MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019, Annex II:

Ein Softwaremodul, (bei dem es sich um ein MDSW handelt) beabsichtigt, einen Risiko-Score zu generieren, um Pflegeprozesse auszulösen, die helfen, Verlegungen auf die Intensivstation, Wiederaufnahmen, unerwünschte Ereignisse und die Aufenthaltsdauer zu reduzieren.

Der Risikoscore umfasst standardmäßig Atemfrequenz, Herzfrequenz, Blutdruck und SpO2, aber der Benutzer kann ihn so konfigurieren, dass er auch andere Parameter einschließt, einschließlich der Ergebnisse medizinischer In-vitro-Diagnosegeräte.

→ **Handelt es sich um ein MDR MDSW oder IVDR MDSW?**

MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Entscheidungsbaum MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019, Annex II:

- Ausgangspunkt: ja, bei der Software handelt es sich um ein Medizinprodukt (MDSW)

1. Liefert die MDSW Informationen im Rahmen der IVDR?

Beispiel 2: ja, siehe Art. 2 Abs. 2 (a), (f), (h)

ja

nein

Von der MDR erfasste MDSW

2. Liefert die MDSW Informationen auf der Grundlage von Daten, die nur mit einem IVD gewonnen wurden?

Beispiel 1: sowohl als auch

ja

Von der IVDR erfasste IVDR MDSW

nein

3. Wird der Zweck wesentlich durch IVD-Datenquellen bestimmt ?

Beispiel 1: nein → Von der MDR erfasste MDSW

ja

Gesundheitssoftware – Lifestyle- oder Medizinprodukt?

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

Art. 2 Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

(2) „**In-vitro-Diagnostikum**“ bezeichnet ein **Medizinprodukt**, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

- a. über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b. über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c. über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d. zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e. über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f. zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

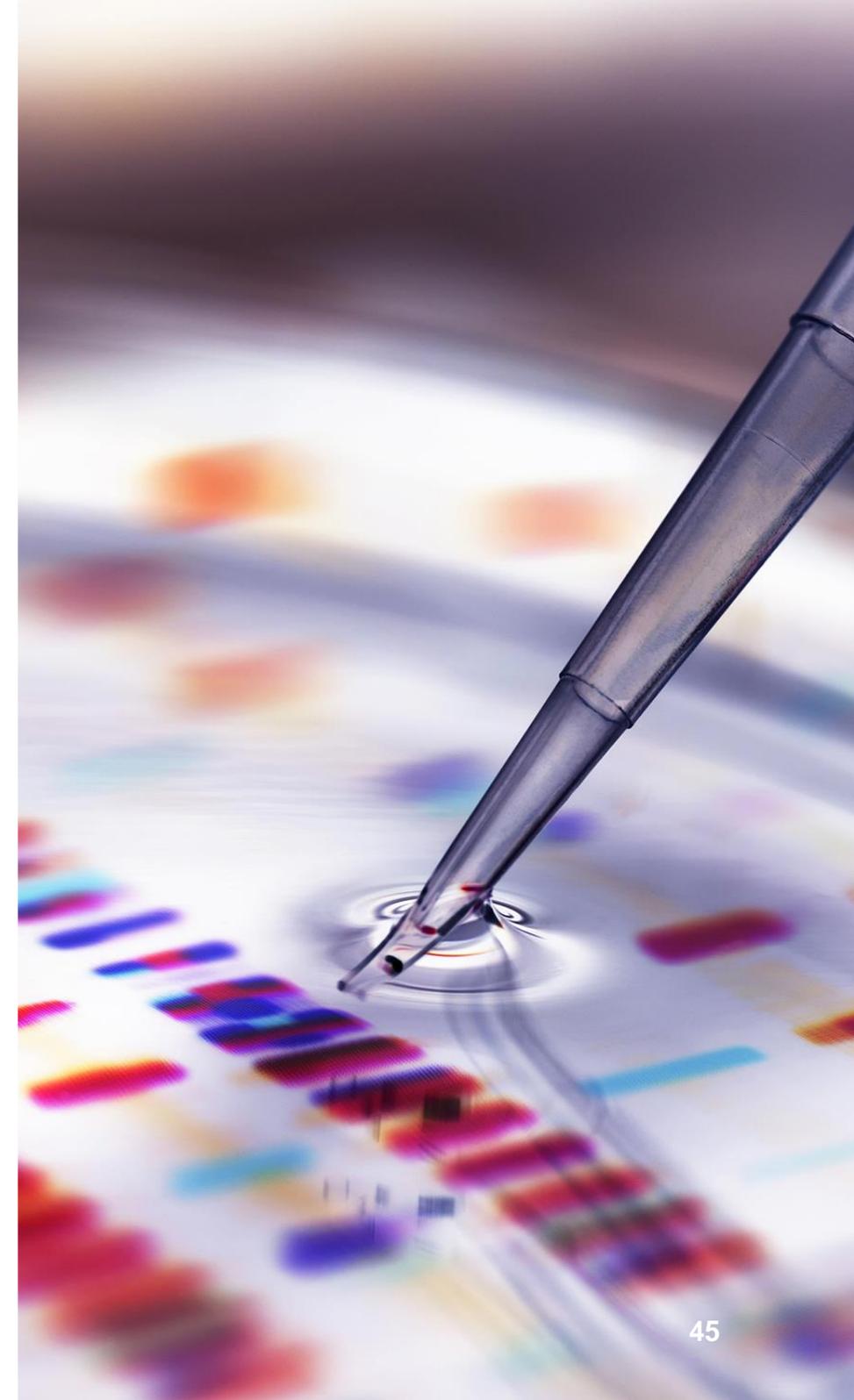
Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Beispiel 4: MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019, Annex II:

Ein Softwaremodul, (bei dem es sich um ein MDSW handelt) dient der Analyse von digitalen Next Generation Sequencing (NGS) Rohdaten, die von sequenzierten Krebsgenomen von Patienten stammen. Dieses bioinformatische MDSW ermöglicht die Erkennung und Visualisierung von somatischen Genomveränderungen (wie Substitutionen, kleine Insertionen und Deletionen (Indels), Kopienzahl Kopienzahlveränderungen und genomische Rearrangements) über eine ausgewählte Anzahl von Genen. Zusätzlich ist es auch genomische Signaturen* (z. B. Mikrosatelliteninstabilität [MSI] und/oder Tumor Mutationslast [TMB]). Die Art der nachgewiesenen somatischen Genomveränderungen und genomischen Signaturen hängen von dem gewählten Test ab. Der MDSW unterstützt den Anwender bei der Identifizierung und Visualisierung von genomischen somatische Genomveränderungen zu identifizieren, um Diagnose- und Behandlungsentscheidungen zu unterstützen.

→ Handelt es sich um ein MDR MDSW oder IVDR MDSW?



MDSW („Medical Device Software“) – „MD MDSW“ oder „IVD MDSW“?

Entscheidungsbaum MDCG („Medical Device Coordination Group“) Art. 105 MDR – MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR “ of October 2019, Annex II:

- Ausgangspunkt: ja, bei der Software handelt es sich um ein Medizinprodukt (MDSW)

1. Liefert die MDSW Informationen im Rahmen der IVDR?

Beispiel 4: ja, da die MDSW der Analyse von angeborenen Daten dient, um Informationen über die Prädisposition für einen medizinischen Zustand oder eine Krankheit zu erhalten

nein

Von der MDR erfasste MDSW

ja

2. Liefert die MDSW Informationen auf der Grundlage von Daten, die nur mit einem IVD gewonnen wurden?

Beispiel 4: ja, bei dieses MDSW verarbeitet nur Daten, die von In-vitro-Diagnostika in diesen Berechnungsprozess einfließen

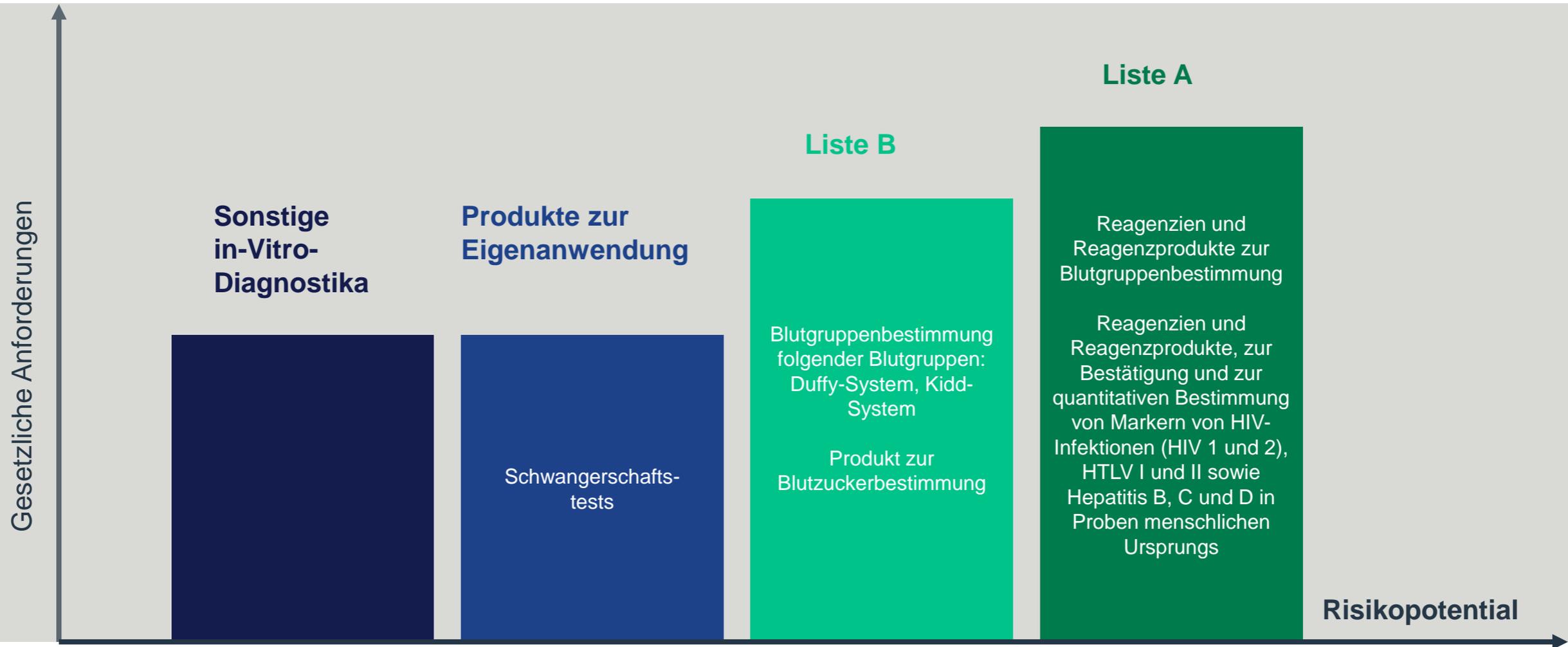
ja

Von der IVDR erfasste IVDR MDSW

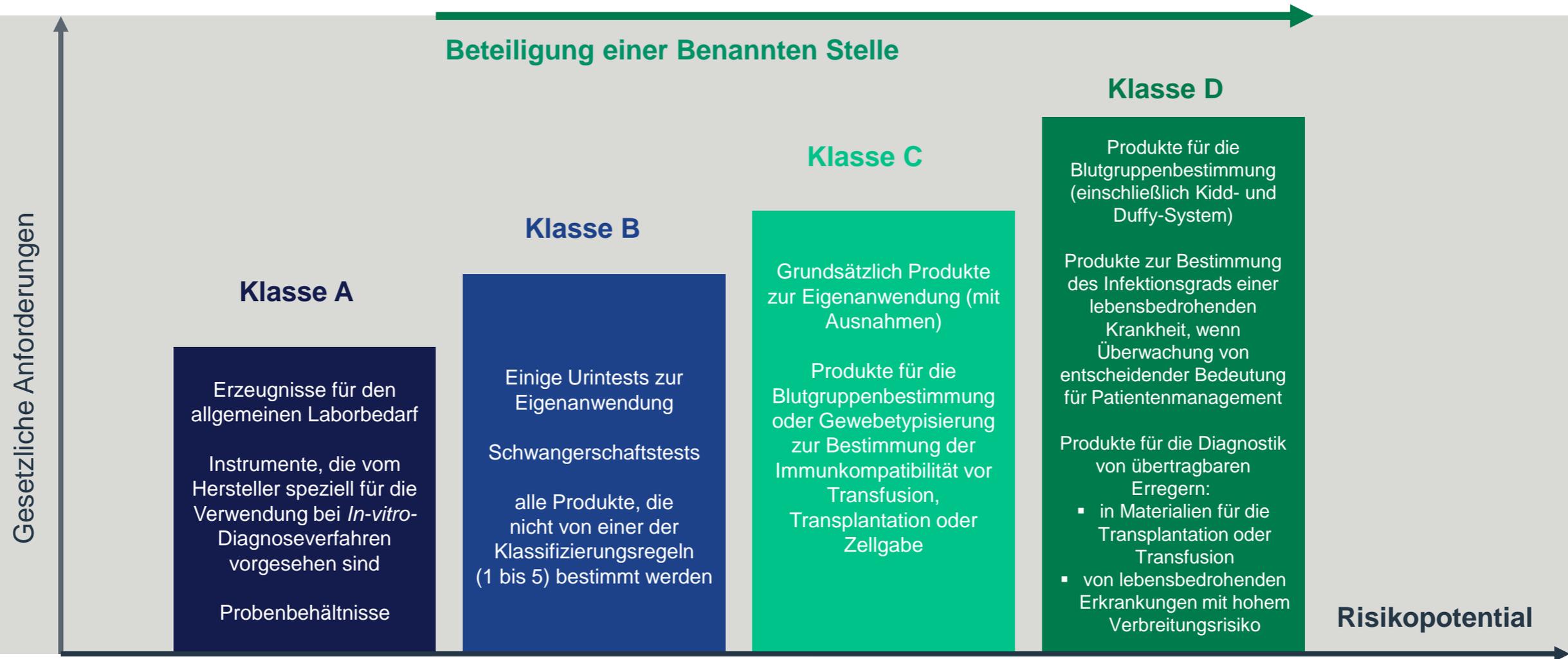


3 | Klassifizierung von Software nach der IVDR

Rückblick: Klassifizierung unter der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG – (IVDD)



Klassifizierung unter der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

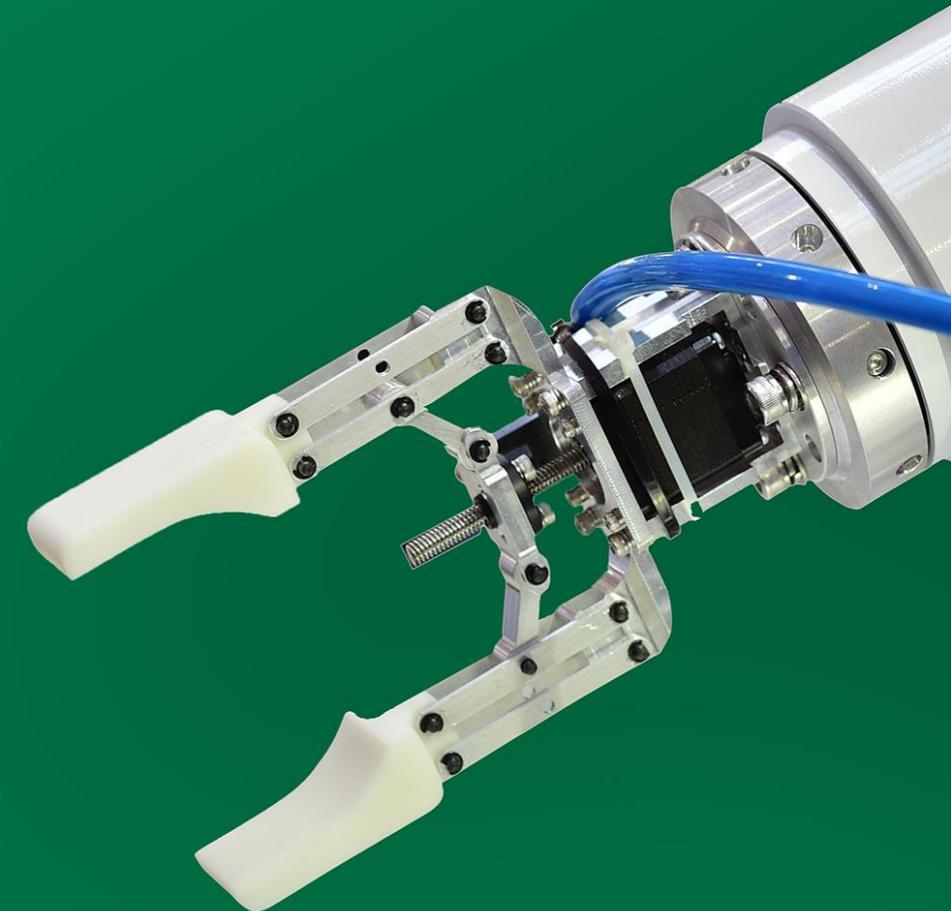


Software Klassifizierung nach IVDR

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

Anhang VIII Klassifizierungsregeln Durchführungsvorschriften Kapitel II 1.4. **Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst**, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.



Software Klassifizierung nach MDR

Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR)

Anhang VIII Klassifizierungsregeln Kapitel II

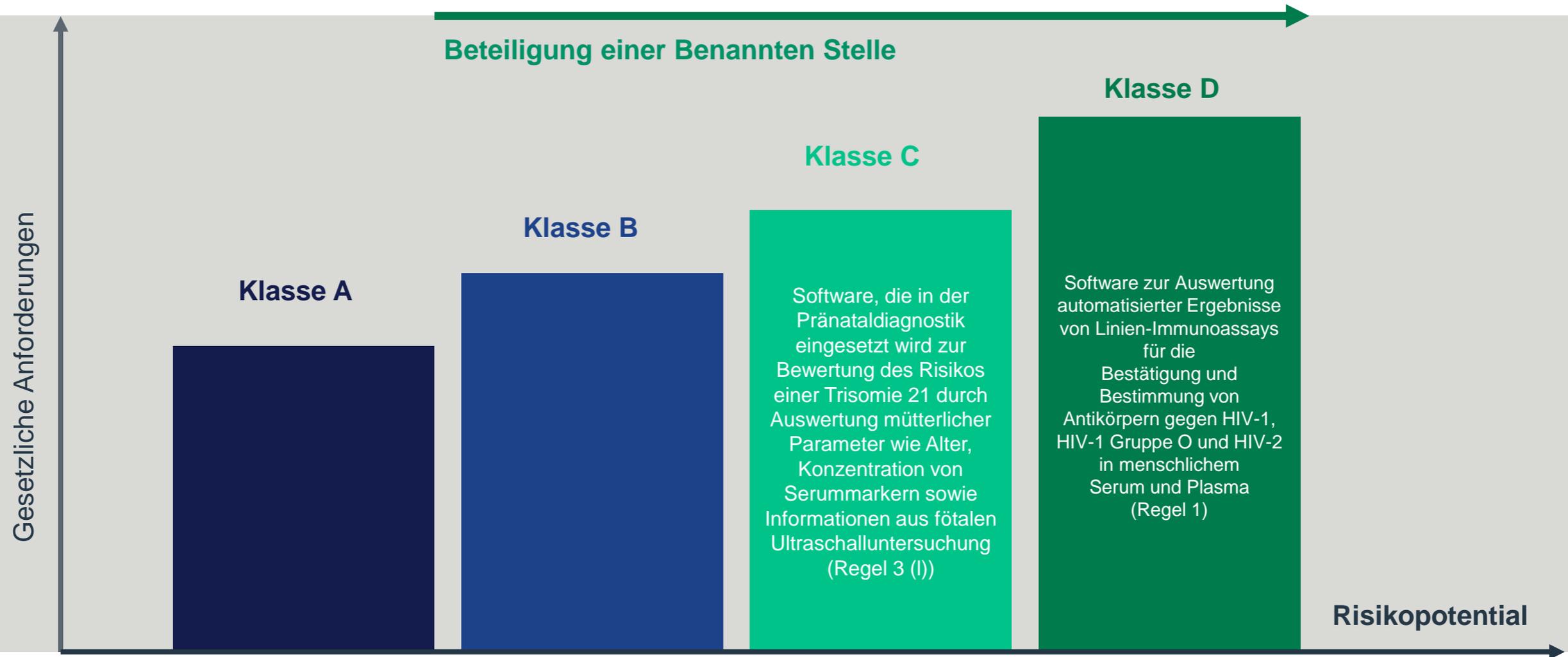
Eigene Regel für Software – Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu **Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke** herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse II b zugeordnet.

Software, die für die **Kontrolle von physiologischen Prozessen** bestimmt ist, gehört zur Klasse II a, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse II b zugeordnet.

Klassifizierung unter der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 – (IVDR)

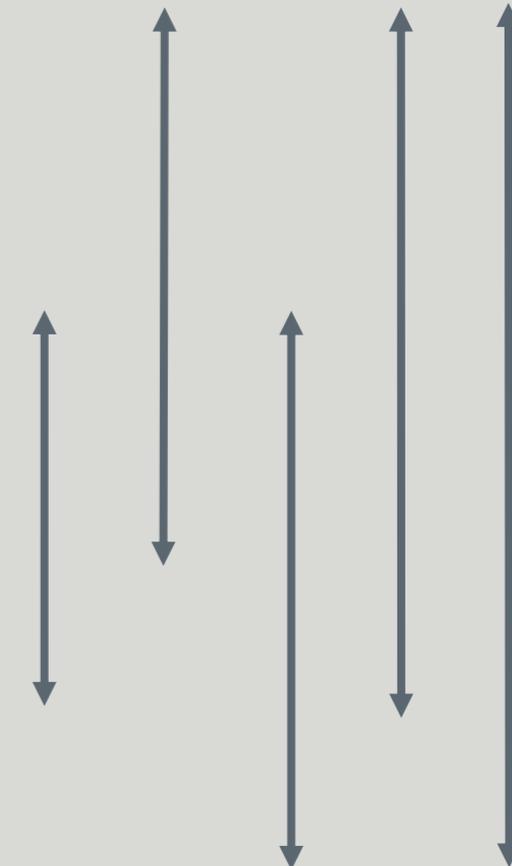


Exkurs: Risikoklassifizierung Medical Device Apps

Herausforderung: Worauf bezieht sich Risikoklassifizierung?



Verkaufseinheiten (typische Varianten)





4

Übergangsfristen für medizinische Software

Inkrafttreten der IVDR, Geltungsbeginn und Übergangsfristen

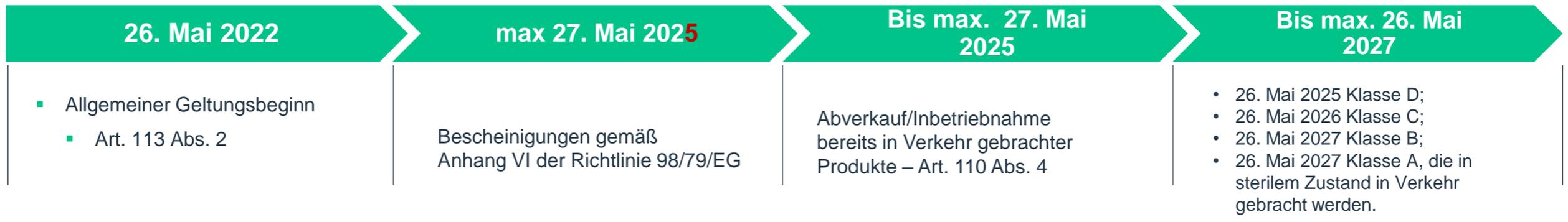
Übergangsfristen für Vertrieb und Inbetriebnahme

- auf Basis „alter Bescheinigungen“ einer Benannten Stelle bis zu deren Ablaufdatum soweit **keine wesentlichen Änderungen** hinsichtlich Auslegung und Zweckbestimmung eintreten – Art. 110 Abs. 2

VERORDNUNG (EU) 2022/112 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 25. Januar 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte



Vorgezogener Geltungsbeginn einzelner Regelungen

- Art. 113 Abs. 3 (a) – (c), (i), (j)

Späterer Geltungsbeginn einzelner Regelungen

- Art. 113 Abs. 3 (d) – (h)

- Produkte, deren Konformitätsbewertungsverfahren unter MDD nicht die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderte,
- für die vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß MDD ausgestellt wurde und
- für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordern wird

„Wesentliche Änderung“ einer Software i. S. d. Art. 120 Abs. 3 MPVO

Guidance-Dokument der Medical Device Coordination Group – MDCG 2020-3

Erleichterung für einheitliche Beurteilung der „Wesentlichkeit von Änderungen“ (dennoch stets Einzelfallbetrachtung)

Flussdiagramm **C** im Anhang des Guidance Dokuments für **Software** maßgeblich:

„Wesentliche Änderung“

neues Betriebssystem, größere Änderungen am Betriebssystem oder Software-Komponenten

neue oder geänderte Architektur oder Datenbankstruktur, Änderungen eines Algorithmus

notwendige Benutzereingabe wird durch sog. „closed-loop“-Algorithmus ersetzt

neues diagnostisches oder therapeutisches Feature, neuer „Interoperabilitäts-Kanal“

neue Benutzer-Schnittstelle oder neue Darstellung von Daten

„geringfügige Änderungen“* **mit** Auswirkungen auf Diagnose/Behandlung

„Unwesentliche Änderung“ = „geringfügige Änderungen“ ***ohne** Auswirkungen

Korrektur eines Fehlers, der kein Sicherheitsrisiko darstellt (Bugfixes)

Sicherheitsupdates
(z. B. Cyber-Security-Verbesserungen)

zur Verbesserung der Benutzer-Schnittstelle ohne Leistungsänderungen

Betriebseffizienz



5

Ihre Ansprechpartnerin

Ihre Ansprechpartnerin

Frau Sautter ist Mitglied der Practice Area Patents Technology & Life Sciences und der Industry Group Life Sciences & Healthcare in unserem Münchener Büro.

Rechtsanwältin Dr. Andrea Sautter berät vom Münchener Büro der Kanzlei Taylor Wessing aus als Mitglied der Industry Group Life Sciences & Healthcare nationale und internationale Pharma- und Biotechunternehmen, Medizinprodukteherstellern und Lebensmittelproduzenten zu allen Fragen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sowie Gesundheitsprodukten in der EU von Bedeutung sind. Ihre Arbeitsschwerpunkte liegen darüber hinaus in der Beratung zu Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs-, Vertriebs- und Lizenzverträgen

Während des Referendariats arbeitete Frau Sautter bereits für die Rechtsabteilung eines international tätigen Gesundheitskonzerns sowie beim „German Desk“ der südkoreanischen Wirtschaftskanzlei „Kim&Chang“ in Seoul.

Neben ihrem Studium in Mannheim absolvierte sie die Zusatzqualifikation im Pharmarecht an der Universität Marburg.

Frau Sautter war von 2010 bis 2012 als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinrecht der Universitäten Heidelberg und Mannheim tätig und wurde von der Universität Mannheim im Jahr 2018 promoviert.

Sie ist seit 2012 Lehrbeauftragte für Präsentationstechnik an der Universität Mannheim im Studiengang Unternehmensjurist und seit 2020 Lehrbeauftragte der Hochschule Aalen für „Regulatory Affairs“ im Studiengang „Digital Health Management“.

Sprachen

- Deutsch, Englisch



Dr. Andrea Sautter

Salary Partner
München

+49 89 21038-113
a.sautter@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Patents Technology & Life Sciences
- Life Sciences & Healthcare



6 | Taylor Wessing im Überblick

Pharma- und Medizinprodukterecht

Wir verfügen europaweit über eine hoch angesehene regulatorische Expertise mit einem besonderen Schwerpunkt auf Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Belgien, den Niederlanden und Österreich/CEE. Wir decken alle Aspekte des Pharma- und Medizinprodukterechts über den gesamten Produktzyklus ab und sind so für viele bekannte Unternehmen aus der Branche zu den Beratern ihres Vertrauens geworden.

Darüber hinaus arbeiten wir eng mit den nationalen und europäischen Regulierungsbehörden zusammen und unterstützen Sie dabei, die relevanten Vorschriften zu verstehen, sie bestmöglich anzuwenden und die gewünschten Zulassungen zu erhalten. Unsere Experten beraten auch regelmäßig in Fragen des Marktzugangs, der Preisgestaltung und Erstattung, des Werberechts sowie zu Compliance-Themen.

Unser Beratungsportfolio im Medizinprodukterecht (Auszug):

- Software und Apps als Medizinprodukte
- Stoffliche Medizinprodukte; Abgrenzung zu Arzneimitteln / Kosmetika
- Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Klinische Studien und Leistungsbewertung
- OEM-Verträge; Verträge zwischen Hersteller und EU-Bevollmächtigtem
- Werbung, Promotion und Compliance-Fragen
- Preisgestaltung und Erstattung / Marktzugang

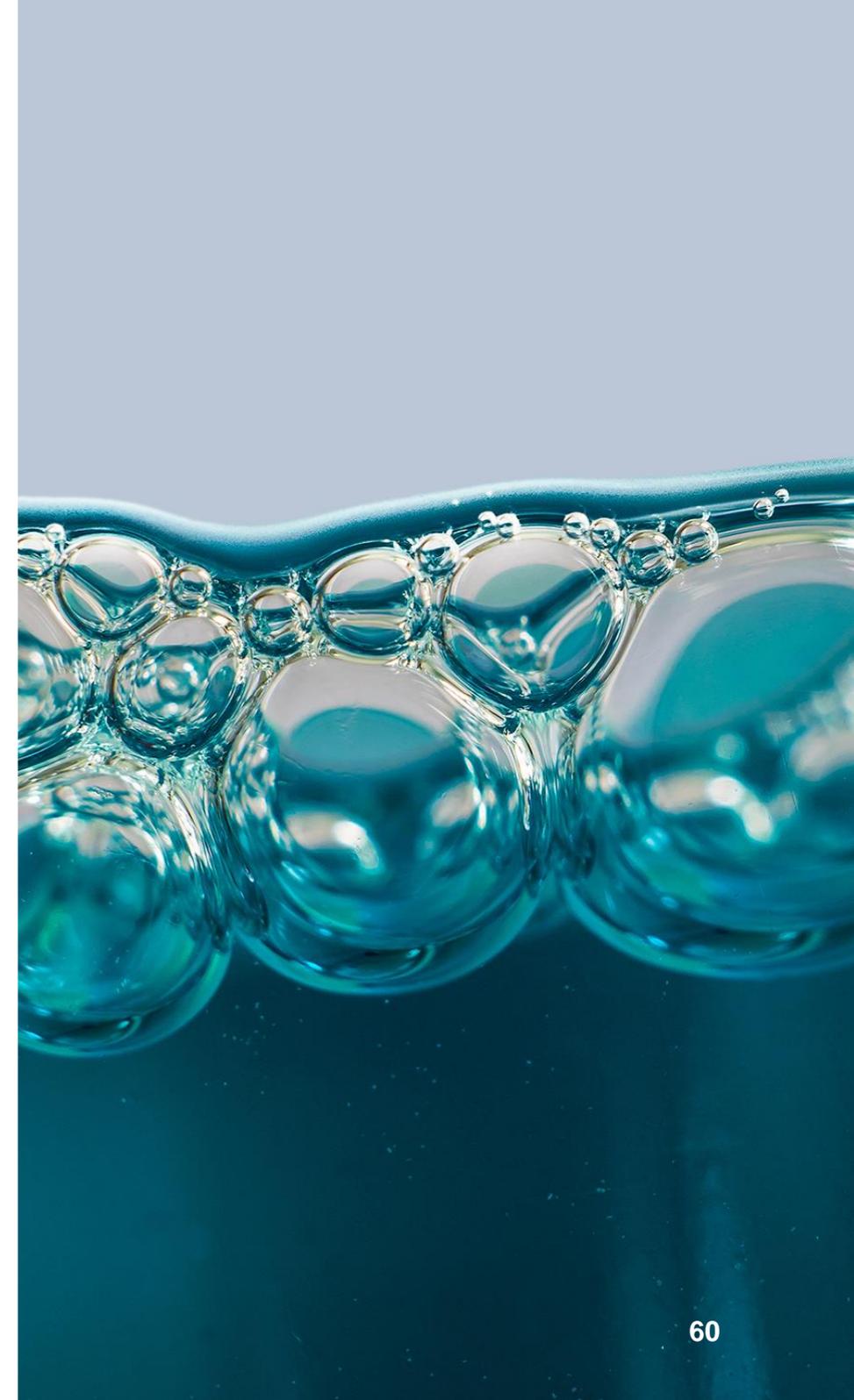


Die Praxisgruppe ist im Marktvergleich auffallend breit aufgestellt u. tief verwurzelt bei Pharma- u. Medizinprodukteherstellern. Das Münchner Team um Rehmann u. Epping ist renommiert für seine regulator. Beratung im Pharmarecht.

JUVE Handbuch 2019/20

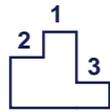
Recommended for regulatory and compliance advice; Client: "They take care of problems before we can even think of them."

Chambers and Partners 2020



Taylor Wessing im Überblick

Führende internationale Full Service-Kanzlei.



Branchen Know-how durch langjährige Beratungsbeziehungen zu führenden Unternehmen.



Starke Präsenz im asiatischen Raum durch unsere führende China Praxis mit Repräsentanzen in Peking, Shanghai und Hongkong sowie in Seoul.



Internationales Netzwerk von ausgewählten und erprobten Kooperationskanzleien in weiteren Ländern.



Praxisnahe Beratung in allen Fragen des nationalen und internationalen Wirtschaftsrechts.



Über **1.000 Rechtsanwälte** an **28 Standorten** in Europa, den USA, dem Mittleren Osten und Asien, einschließlich unserer Kooperationen in Südkorea.



Expertenteams für die Wirtschaftsregionen Brasilien, Russland und Indien.



TaylorWessing



1100+ Anwält:innen 300+ Partner:innen 29 Büros 17 Jurisdiktionen

Belgien	Brüssel
China	Hongkong Peking* Shanghai*
Deutschland	Berlin Düsseldorf Frankfurt Hamburg München
Frankreich	Paris
Großbritannien	Cambridge Liverpool London London Tech City
Irland	Dublin
Niederlande	Amsterdam Eindhoven
Österreich	Wien Klagenfurt*
Polen	Warschau
Slowakai	Bratislava
Südkorea	Seoul**
Tschechische Republik	Prag Brunn*
Ukraine	Kiew
Ungarn	Budapest
USA	Silicon Valley* New York*
VAE	Dubai



Europa > Mittlerer Osten > Asien

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2022

Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar. Die unter der Bezeichnung Taylor Wessing tätigen Einheiten handeln unter einem gemeinsamen Markennamen, sind jedoch rechtlich unabhängig voneinander; sie sind Mitglieder des Taylor Wessing Vereins bzw. mit einem solchen Mitglied verbunden. Der Taylor Wessing Verein selbst erbringt keine rechtlichen Dienstleistungen. Weiterführende Informationen sind in unserem Impressum unter [taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information](https://www.taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information) zu finden.



TaylorWessing

MedTech Update 2022

KI basierte Medizinprodukte

Die KI-VO – eine Zeitenwende in der KI-Regulierung

24. Februar 2022 | Dr. Tim Schwarz

Inhalt

- 1 Zwecke und Ziele der KI-VO
- 2 Anwendungsbereich
- 3 Klassifizierung von KI-Systemen in Risikostufen
- 4 Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme
- 5 Sanktionen bei Verstößen





1 | Zwecke und Ziele der KI-VO

1. Hintergrund der KI-VO

- **Digitale Transformation** → KI basierte Produkte sind auf dem Vormarsch und bieten neue Möglichkeiten für Diagnosen und Therapien / Zugleich bestehen Risiken für die Bürger durch KI falschen Entscheidungen/Ergebnisse unterworfen zu sein
- EU Kommission hat dies zum Anlass genommen den **weltweit ersten Rechtsrahmen für KI-Systeme** zu entwerfen
- Kommissions-Entwurf befindet sich derzeit in der Abstimmung

- **Motivation der EU Kommission:**
 - EU soll **globales Zentrum** für vertrauenswürdige KI-Exzellenz werden
 - Eindämmung von Gefahren, die mit dem Einsatz von KI-Systemen einhergehen → **Bürger steht im Mittelpunkt:** Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Grundrechten

- **Horizontale Regelung**, d.h. sektorübergreifend → einheitlicher Rechtsrahmen, gleich ob Computerspiel, selbstfahrendes Auto oder digitales Medizinprodukt
- **Zeitpunkt des Inkrafttretens** frühestens 2024 erwarte / **Geltung** 24 Monate nach Inkrafttreten

Interessenausgleich der KI-VO

Starker regulatorischer Rechtsrahmen:

- Stärkung der EU als globales Zentrum für KI-Exzellenz
- Eindämmung von Gefahren, die mit dem Einsatz von KI-Systemen einhergehen
- Förderung des Einsatzes vertrauenswürdiger KI-Systeme in der EU

KI-VO

Schädigung der Wettbewerbsfähigkeit durch Überregulierung

Der Entwurf versucht, den „Spagat“ durch einen **risikobasierten Ansatz** zu erreichen:

- KI-VO differenziert zwischen verschiedenen **Risikostufen** und setzt klassifizierte Vorgaben: *Je größer die möglichen Gefahren sind, desto höher sind die regulatorischen Anforderungen an das KI-System*



2

Anwendungsbereich der KI-VO

Sachlicher Anwendungsbereich – Was ist ein KI-System?

Legaldefinition „KI-System“, Art. 3 Nr. 1 KI-VO

„eine Software, die mit einer oder mehreren der in **Anhang I** aufgeführten **Techniken und Konzepte entwickelt** worden ist

und 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“

→ **Konzepte des maschinellen Lernens**, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);

→ **Logik- und wissensgestützte Konzepte**, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;

→ **Statistische Ansätze**, Bayesianische Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden

Problem: Anhang I beinhaltet auch **Standard-Abläufe und -Methoden**, die in Verfahren zur Entwicklung von Software verwendet werden!

→ Definition ist deshalb sehr weit!



Persönlicher Anwendungsbereich – Wer ist Adressat der KI-VO?

Adressaten der KI-VO

Anbieter

Art. 3 Nr. 2 KI-VO

die KI-Systeme entwickeln, um es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen

- Zudem **Einführer, Händler, Produkthersteller, Bevollmächtigte**

Nutzer

Art. 3 Nr. 4 KI-VO

die KI-Systeme in eigener Verantwortung verwenden, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet

- Rein **privater Gebrauch** wird **nicht** reguliert!

Räumlicher Anwendungsbereich – Wo findet die KI-VO Anwendung?

Räumliche Anwendung der KI-VO

Anbieter

Art. 2 (1) (a) KI-VO

- die KI-Systeme **in der EU in Verkehr bringen** oder **in Betrieb nehmen**
- **unabhängig** davon, ob diese Anbieter **in der EU** oder **in einem Drittland** niedergelassen sind

Anbieter und Nutzer, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, *Art. 2 (1) (c) KI-VO*

- wenn das vom System **hervorgebrachte Ergebnis** (d.h. Output → Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen) **in der EU verwendet wird**

Nutzer

Art. 2 (1) (b) KI-VO

- die sich **in der EU befinden**



Markortprinzip

= extraterritorialer Anspruch des EU-Rechts
(→ vgl. DSGVO)



3

Klassifizierung von KI-Systemen in Risikostufen

Klassifizierung von KI-Systemen in Risikostufen

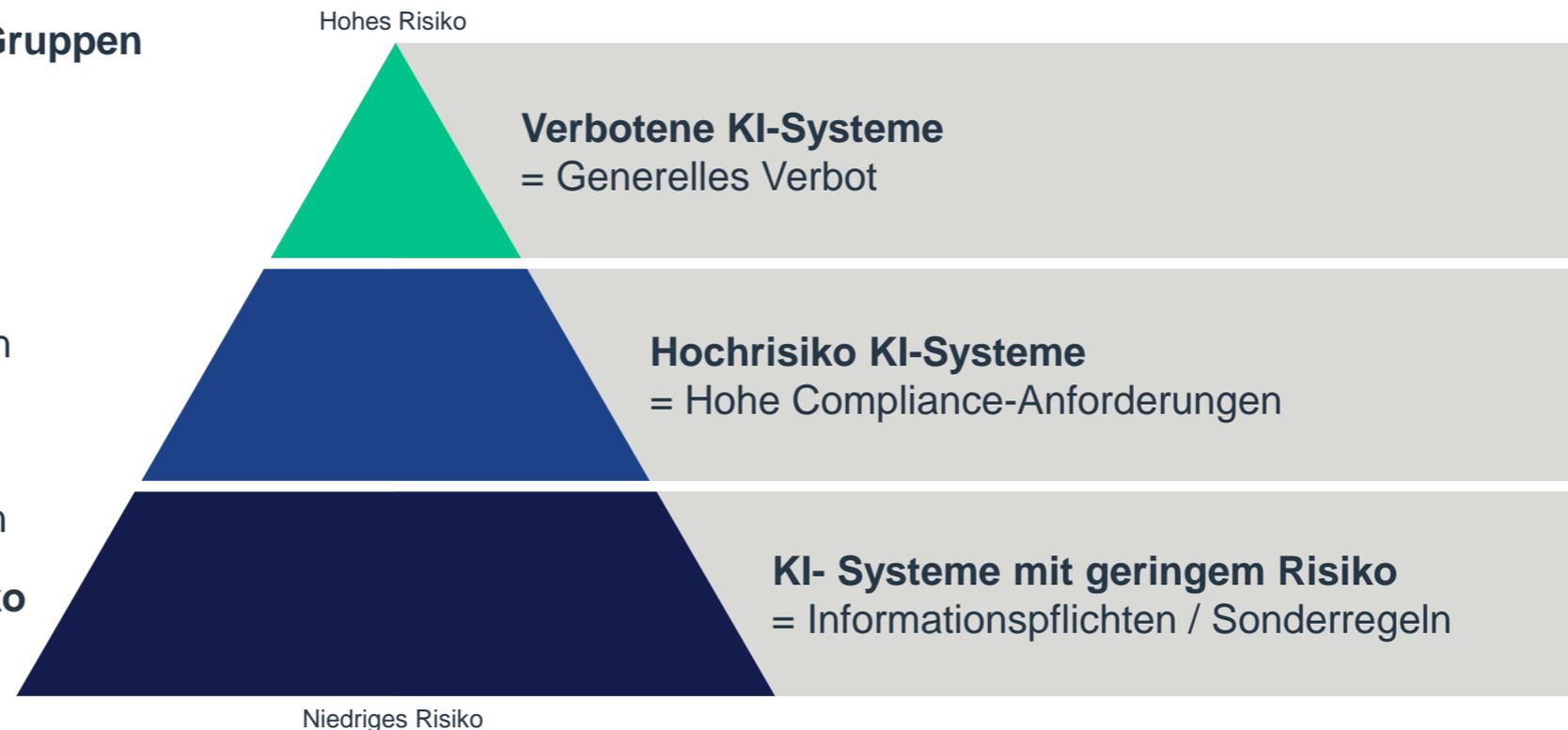
Risikobasierter Ansatz

Je höher die möglichen **Gefahren** in einem Einsatzgebiet sind, desto höher sind auch die **regulatorischen Anforderungen** an das KI-System

KI-VO unterscheidet im wesentlichen **drei Gruppen**

- **Verbotene KI-Systeme**
→ Verbote bestimmter Praktiken
(Art. 5 KI-VO)
- **Hochrisiko KI-Systeme**
→ Besondere Compliance-Anforderungen
(Art. 7 KI-VO)
- **KI-Systeme mit geringem Risiko**
→ Harmonisierte Transparenzvorschriften

Sonstige KI- Systeme mit **minimalem Risiko**



Klassifizierung von KI-Systemen in Risikostufen – Hochrisiko-KI-Systeme

Hochrisiko-KI-Systeme, Art. 6 KI-VO

Regelungsschwerpunkt der KI-VO bilden die **Hochrisiko KI-Systeme**, die ein hohes Risiko für die *Gesundheit, Sicherheit oder Ausübung von Grundrechten* (z.B. Privatsphäre, Nichtdiskriminierung, Datenschutz etc.) mit sich bringen

Das *Inverkehrbringen*, die *Inbetriebnahme* und die *Verwendung* solcher Hochrisiko KI-Systeme soll nur unter Einhaltung der **strengen regulatorischen Compliance-Anforderungen** der KI-VO zulässig sein

Art. 6 Abs. 1 KI-VO

Als Hochrisiko-KI-System gelten

*KI-Systeme, die (i) **Sicherheitskomponenten** von Produkten oder Produkte selbst darstellen, die **sicherheitsrelevant** sind und daher unter **bestimmte sektorale Harmonisierungsvorschriften** (gem. Anhang II) der Union fallen sowie (ii) einer **Ex-ante-Konformitätsbewertung** durch Dritte unterliegen*

Art. 6 Abs. 2 KI-VO: Zusätzlich gelten die in **Anhang III** genannten KI-Systeme ebenfalls als Hochrisiko-KI-Systemen

Z.B.

- Systeme zur biometrischen Gesichtserkennung oder zur Verwendung in besonders gefahrgeneigten Umfeldern (Verkehrsleitung, Wasserversorgung, Energieversorgung etc.)
- Systeme zur Zugangsprüfung bei universitären Prüfungen, zur Auswahl von Kandidaten für Jobs, zur prädiktiven Kriminalitätsbekämpfung und zur Prüfung von Zeugenaussagen

Klassifizierung von KI-Systemen in Risikostufen – Hochrisiko-KI-Systeme

Medizinprodukte als Hochrisiko-KI-Systeme

- **Sektorale Harmonisierungsvorschriften gemäß Anhang II:**
Nr. 11 und 12: MDR und IVDR
- **Ex-ante-Konformitätsbewertung:**
Medizinprodukte, die ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine »Benannte Stelle« durchlaufen müssen:

Dies gilt für **Software der Klasse IIa oder höher** (vgl. Art. 51 Abs. 1 MDR i.V.m. Anhang VIII, Kapitel III, Klassifizierungsregel 11)

→ „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden“,

d.h. nahezu jedes in der Medizin eingesetzte KI-System

Gem. Art. 6 KI-VO i.V.m. Annex II Nr. 11 werden KI-Medizinprodukte, die ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durch eine Benannte Stelle durchlaufen, als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft, so dass KI-Medizinprodukte fast ausnahmslos als „Hochrisiko-KI-Systeme“ anzusehen sind.

ErwG. 31 stellte jedoch klar, dass nur weil ein Medizinprodukt als „hochriskant“ i.S.d. KI-VO eingestuft wird, von diesem Produkt **nicht automatisch auch ein hohes Risiko im Rahmen seiner Anwendung ausgeht!**





4

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme (1)



Sobald ein KI-System als Hochrisikosystem eingestuft ist, müssen die zentralen **Compliance-Anforderungen** erfüllt werden:

Pflichten für Anbieter

Risikomanagement-System

Art. 9 KI-VO

- Einrichtung eines Risikomanagement-Systems, zur (i) **Risikobewertung** und (ii) Ergreifung von **Maßnahmen zur Risikobekämpfung** über den **gesamten Lebenszyklus**
- Regelmäßige Aktualisierung → Fortlaufende **Testung** sowie **Ermittlung u. Analyse von Risiken** (vgl. auch *Beobachtung nach dem Inverkehrbringen*, Art. 61 KI-VO)

Qualitätsmanagementsystem

Art. 17 KI-VO

- Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems, das die Einhaltung der **Compliance-Anforderungen** in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen gewährleistet → insbesondere Konzept zur Einhaltung der **Regulierungsvorschriften**

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen

Art. 61 KI-VO

- Errichtung eines Systems zur **Beobachtung nach dem Inverkehrbringen**, das im Verhältnis zur Art der KI-Technik und zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems steht
- **Zweck:** Erfassung, Dokumentation und Analyse der von den Nutzern bereitgestellten oder aus anderen Quellen gesammelten Daten

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme (2)



Daten und Daten-Governance

Art. 10 KI-VO

- Erstellung eines **Daten-Governance-** und **Datenverwaltungsverfahren** für Trainings-, Validierungs- und Testdaten
- Daten müssen **relevant, repräsentativ, fehlerfrei** und **vollständig** sein. (→ Vermeidung von „Bias“)
- Hohe Sanktionen bei Verstößen!

Technische Dokumentation

Art. 11 KI-VO

- Erstellung einer technischen Dokumentation (i) aus der hervorgeht, dass das KI-System den **Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme genügt** und (ii) der notifizierten Stelle alle Informationen zur Verfügung stellt, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das KI-System diese Anforderungen erfüllt (Stichwort: „*Accountability*“ → DSGVO)

Transparenz und Bereitstellung von Informationen für den Nutzer

Art. 13 KI-VO

- KI-Systeme müssen so konzipiert werden, dass ihr Betrieb transparent ist → z.B. Angabe von Zweckbestimmung, Genauigkeit, Risiken, menschliche Aufsicht und Lebensdauer, etc.
- Bereitstellung einer **Gebrauchsanweisung** in einem geeigneten digitalen Format
- **Zweck:** Nutzer müssen die Ergebnisse des Systems angemessen interpretieren und verwenden können

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme (3)



Aufzeichnungspflichten

Art. 12 KI-VO

- KI-Systeme müssen so konzipiert werden, dass eine **automatische Aufzeichnung der Vorgänge und Ereignisse** erfolgt („Protokollierung“)
- **Zweck:** Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des KI-Systems **während des gesamten Lebenszyklus**

Wahrung der menschlichen Aufsicht

Art. 14 KI-VO

- KI-Systeme müssen so konzipiert werden, dass sie die **Beaufsichtigung durch den Menschen** ermöglichen („Mensch-Maschine-Schnittstelle“)
- Festlegung, in welcher Form die Beaufsichtigung durch den Nutzer umzusetzen ist
- **Zweck:** Begrenzung von Risiken, die trotz regulatorischer Vorgaben weiterbestehen

Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

Art. 15 KI-VO

- KI-Systeme müssen so konzipiert werden, dass sie ein **angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit** gewährleistet
- Genauigkeitskennzahlen müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden
- **Zweck:** Widerstandsfähigkeit gegenüber Fehlern, Störungen oder Unstimmigkeiten des Systems oder der Umgebung

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme (4)



Konformitätsbewertungsverfahren

Art. 43 KI-VO

- **Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens** auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI bzw. notifizierte Stelle
- **Medizinprodukte:** Bewertung erfolgt durch die MDR unter Einbeziehung der KI-VO
- Ausnahmen von Art. 59 MDR gelten analog → Ausnahmen bei Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit

Konformitätsbewertung und Zertifizierung

Art. 19 und 43 KI-VO

- Sicherstellung, dass das System vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 43 KI-VO unterzogen wird
- **Erstellung einer Konformitätserklärung** durch den Anbieter gem. Art. 48 KI-VO
- **Anbringen der CE-Konformitätskennzeichnung** gem. Art. 49 KI-VO

Meldung schwerwiegender Vorfälle und Fehlfunktionen

Art. 62 KI-VO

- Anbieter müssen **schwerwiegende Vorfälle oder Fehlfunktionen**, die einen Verstoß gegen die Bestimmungen des EU-Rechts zum Schutz der Grundrechte darstellen, unmittelbar (spätestens jedoch 15 Tage) den Marktüberwachungsbehörden melden

Compliance-Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme (5)



Pflichten für Einführer und Händler

Art. 26 und 27 KI-VO

Einführer und Händler müssen vor dem in Verkehr bringen überprüfen, ob der Anbieter u.a.

- das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt
- technische Dokumentation erstellt
- das System mit der Konformitätskennzeichnung versehen und
- erforderliche Unterlagen und Gebrauchsanweisungen dem System beigefügt hat

Pflichten für Nutzer

Art. 29 KI-VO

Nutzer

- müssen sich an die Gebrauchsanweisung des Anbieters halten
- müssen die Überwachung des Betriebs des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Gebrauchsanweisung vornehmen
- dürfen das KI-System nicht weiterverwenden, falls sie Grund zur Annahme haben, dass von dem System ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen ausgeht, und müssen den Anbieter oder Händler darüber informieren (*Art. 29 (4) KI-VO*); gleiches gilt bei einem schwerwiegenden Vorfall oder einer Fehlfunktion (*Art. 62 KI-VO*).



5

Sanktionen bei Verstößen

Sanktionen, Art 71 KI-VO

KI-VO sieht eine dezentrale Durchsetzung der Vorschriften durch die Mitgliedsstaaten vor

- Mitgliedstaaten benennen **nationale Behörden**, welche die Anwendung und Umsetzung der KI-VO beaufsichtigen und die Marktüberwachung wahrnehmen
- Mitgliedstaaten sollen Vorschriften für **Sanktionen** erlassen, insbesondere für Geldbußen

▪ Hohe Geldbußen

30.000.000 EUR
oder bis zu **6 %** des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres



- Missachtung des Verbots von „Verbotenen Praktiken“
- Missachtung Pflichten zu Daten und Daten-Governance

20.000.000 EUR
oder bis zu **4 %** des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres



- Verstoß gegen (sonstige) in der KI-VO festgelegte Compliance-Anforderungen

10.000.000 EUR
oder bis zu **2 %** des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres



- Falsche, unvollständige oder irreführende Angaben gegenüber notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden auf deren Auskunftsverlangen

Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Fazit

- KI basierte Medizinprodukte sind **i.d.R. als Hochrisiko-KI-Systeme** zu klassifizieren, für die die weitreichenden Compliance-Anforderungen der KI-VO gelten
- Gefahr: **Überregulierung bei KI basierten Medizinprodukten**; Verbände wenden insbesondere ein:
 - Einordnung des weit überwiegenden Teils der KI-Medizinprodukte in die Kategorie der „Hochrisikoprodukte“ ist zu pauschal und sollte sich stärker am **Kontext des konkreten Einsatzes orientieren**
 - Das Klassifizierungssystem der MDR (Klassen I, IIa, IIb und III), das Produkte schrittweise einem höheren Risiko zuordnet, wird durch die KI-VO (entweder hochriskant oder nicht hochriskant) entwertet
 - KI-VO sollte stärker berücksichtigen, dass mit der MDR schon heute **CE-zertifizierte Medizinprodukte ein sehr hohes Level an Sicherheit und Qualität** für Patienten aufweisen
 - Mehraufwände und Unsicherheiten in der Zulassung von KI-Medizinprodukten (z.B. Doppelbelastungen bei Kontrollmaßnahmen) können zu **Innovationshemmnissen** führen
- Der **risikobasierte Ansatz der KI-VO** ist jedoch zu begrüßen und muss bei der Auslegung der Anforderungen stets im Blick behalten werden
- Starke Parallelen zur MDR, sodass **Anwendungserfahrungen übertragen** werden können



TaylorWessing

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen, Anmerkungen, Ideen?



Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

Dr. Tim Schwarz

+49 89 21038-405 | t.schwarz@taylorwessing.com

[Europa](#) > [Mittlerer Osten](#) > [Asien](#)

taylorwessing.com

© Taylor Wessing 2022

Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar. Die unter der Bezeichnung Taylor Wessing tätigen Einheiten handeln unter einem gemeinsamen Markennamen, sind jedoch rechtlich unabhängig voneinander; sie sind Mitglieder des Taylor Wessing Vereins bzw. mit einem solchen Mitglied verbunden. Der Taylor Wessing Verein selbst erbringt keine rechtlichen Dienstleistungen. Weiterführende Informationen sind in unserem Impressum unter taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information zu finden.