

HEALTH.AI ELI TOOLBOX / WORKSHOP 04

Regulatorische Anforderungen und Haftung bei KI-Medizinprodukten

4 STUNDEN

Einführung · Ablaufplan · Methoden · Material

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Einführung & Relevanz

Regulatorische Anforderungen und Haftung bei KI-Medizinprodukten



"Wir entwickeln ein KI-Tool, das Ärzt:innen unterstützen soll – aber wann wird das eigentlich zum Medizinprodukt, und wer haftet, wenn etwas schiefgeht?"

Workshopinhalte

- EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und EU-KI-Verordnung (AI Act)
- Business Model Canvas: Geschäftsmodell KI-Medizinprodukt
- Abgrenzung: Forschungssoftware vs. Medizinprodukt
- Klassifizierung, Risikoanalyse und Konformitätsbewertung
- Haftung und Verantwortlichkeit bei KI-Entscheidungen
- Qualitätssicherung und Dokumentation im Entwicklungsprozess

Learning Outcome

Die Teilnehmenden können einschätzen, ob eine KI-Anwendung unter die Medizinprodukteverordnung fällt oder wissen, wer ihnen diese Frage beantworten kann. Sie verstehen regulatorische Anforderungen und wissen, welche Haftungsfragen berücksichtigt werden müssen.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Ablaufplan

Vorschlag eines Ablaufs

Dauer: 4 Arbeitsstunden (240 Minuten) · Beispielhafter Start: 09:00 Uhr (frei verschiebbar)

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
1. Einstieg / Sensibilisierung (35 Min.)	09:00–09:05 (5 Min.)	Begrüßung & Rahmung (Plenum)	– Ziele, Ablauf und Rollen im Workshop vorstellen – Spielregel: Der Workshop ersetzt keine anwaltliche Haftungsprüfung im Einzelfall	kein Material für diesen Baustein
	09:05–09:35 (30 Min.)	Five Whys (basierend auf Nine Whys) (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Paarinterviews: Ein Partner befragt den anderen bis zu 5× mit „Warum ist dir das wichtig?“, ausgehend von „Warum ist dir regelkonformes, haftungssicheres Arbeiten mit KI-Medizinprodukten wichtig?“ – Rollenwechsel, dann prägnanten Titel für den eigenen tieferen Zweck formulieren – Kurze Plenums-Synthese: gemeinsame Beweggründe für den Tag sichtbar machen (auf Canvas/Whiteboard im Raum)	kein Material nötig – aktiviert persönliche Motivation & Relevanz
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (110 Min.)	09:35–10:00 (25 Min.)	Kurzimpuls „MDR trifft EU AI Act“ (Plenum)	– Regulatorische Schnittstelle zwischen Medizinprodukten/IVD und KI: Klassifizierung von KI als Hochrisiko-System, Anforderungen an Risikomanagement, Daten-Governance, technische Dokumentation, menschliche Aufsicht – Feine Nuancen: Updates vs. wesentliche Veränderungen an dem Produkt (Übergang der Pflichten auf den das Produkt verändernden Akteur, da ein “neues Produkt” entsteht). (Beispiel nutzen, um dynamische Software-Updates von wesentlichen Änderungen zu unterscheiden). – Einordnung anhand der offiziellen Klarstellung des Europäischen KI-Gremiums: ein Medizinprodukt mit KI ist nur dann AIA-hochrisikorelevant, wenn es zugleich Sicherheitskomponente/ Medizinprodukt ist UND einer Konformitätsbewertung durch eine notifizierte Stelle unterliegt	Whitepaper „Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz (KI)“ Interplay MDR/IVDR & AI Act (Europäisches KI-Gremium, Art. 65 AIA)

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (110 Min.)	10:00–11:25 (85 Min.)	Compliance-Canvas (adaptiertes Business Model Canvas) Methodenbeschreibung	Kleingruppen füllen in ca. 60 Min. ein an das Business Model Canvas angelehntes Canvas aus, das Rollen, Pflichten und Haftungsrisiken entlang des Produktlebenszyklus abbildet, gefolgt von 25 Min. Galerie-Runde & Plenumsvergleich. Das Canvas ermöglicht es auch, nur Teilaspekte der folgenden zu berücksichtigen (in Anbetracht der 60 Min.). Wichtig ist, dass pro Feld eine Überlegung verschriftlicht wurde, um ein Grundgerüst der Auseinandersetzung aufzubauen. – „Key Partners" → Hersteller, Benannte/notifizierte Stelle, Betreiber, Zulieferer: Wer bewertet, wer haftet? – „Key Activities" → Konformitätsbewertung, Risikomanagement, Post-Market Surveillance; datenschutzrechtliche TOM bei Entwicklung & Betrieb von KI-Systemen – „Key Resources" → Technische Dokumentation, Trainingsdaten, Sustainability-Nachweise (Ökodesign, Batterie-VO, WEEE, Entwaldungs-VO) – „Customer Relationships" → Transparenz gegenüber Patient:innen/ Anwender:innen, inkl. Betroffenenrechte und – falls das Produkt einen LLM-Chatbot enthält – dessen datenschutzkonforme Gestaltung Leitfrage: An welcher Stelle unseres Canvas entstehen die größten Haftungslücken?	erneut: Whitepaper „Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz (KI)" Whitepaper „Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD" Orientierungshilfe TOM bei KI-Systemen (DSK) Good Practice bei TOM (Bayern) Checkliste LLM-basierte Chatbots (Hamburg) Whitepaper „Management von Betroffenenrechten"
Pause	11:25–11:40 (15 Min.)	Pause	—	—
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (60 Min.)	11:40–11:45 (5 Min.)	Rahmung durch Expert:in (Plenum)	– Kurze Vorstellung der/des Erfahrenen (Regulatory Affairs / Haftungsrecht) – Kurze Erinnerung: Der Austausch ersetzt keine anwaltliche Einzelfallberatung	kein Material für diesen Baustein

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (60 Min.)	11:45–12:40 (55 Min.)	Making Space with TRIZ (Creative Destruction, Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Schritt 1 (10 Min.): Liste erstellen – „Wie würden wir garantieren, dass unser KI-Medizinprodukt maximale Haftungsrisiken erzeugt und krachend an MDR/AI-Act-Vorgaben scheitert?“ – Schritt 2 (10 Min.): Ehrlicher Abgleich – Welche Punkte dieser „Katastrophenliste“ ähneln unserer aktuellen Praxis (z. B. Nachweisführung bei Software-Updates, TOM-Dokumentation, Nachhaltigkeitsnachweise)? – Schritt 3 (10 Min.): Konkrete Schritte zum Stoppen dieser Praktiken definieren – Plenum (25 Min.) mit der/dem Erfahrenen: Ergebnisse vergleichen, offene Haftungsfragen gemeinsam einordnen	erneut: Interplay MDR/IVDR & AI Act (Europäisches KI-Gremium) erneut: Whitepaper „Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz (KI)“
4. Sicherung / Lernergebnis = Ausklang (20 Min.)	12:40–13:00 (20 Min.)	15%-Lösungen (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Einzeln notieren: Welche konkrete Maßnahme kann ich ohne zusätzliche Ressourcen/Freigaben sofort umsetzen, um Haftungsrisiken in meinem Bereich zu reduzieren? – Kurzes Plenum: 2–3 Lösungen teilen – Festhalten auf Canvas „Mein Compliance-Kompass“ – Dank & Hinweis auf alle Materialien als Handout	Canvas „Mein Compliance-Kompass“ (workshopeigenes Arbeitsblatt)

Methoden

Methoden & Formate

4 Formate für einen abwechslungsreichen und praxisorientierten Workshop.

Nine Whys / Five Whys

Durch wiederholtes Nachfragen nach dem „Warum“ reflektieren die Teilnehmenden ihre persönliche Motivation für regelkonformes und haftungssicheres Arbeiten. Im Ablaufplan wird eine verkürzte Variante mit fünf Fragen eingesetzt.

Compliance-Canvas

Ein adaptiertes Business Model Canvas, mit dem die Teilnehmenden Rollen, regulatorische Pflichten und Haftungsrisiken entlang des Produktlebenszyklus eines KI-Medizinprodukts systematisch erfassen.

Making Space with TRIZ

Eine Methode zur kritischen Reflexion bestehender Praktiken. Die Teilnehmenden untersuchen zunächst, wie maximale regulatorische und haftungsrechtliche Risiken entstehen könnten, um daraus notwendige Veränderungen abzuleiten.

15% Solutions

Die Teilnehmenden identifizieren konkrete Maßnahmen zur Reduzierung von Haftungsrisiken, die sie unmittelbar und ohne zusätzliche Ressourcen oder Genehmigungen umsetzen können.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Material

Quellen & Arbeitsmaterialien

Die Materialien sind als Text aufgeführt. Die Onlinefassung der ELI-Toolbox enthält gegebenenfalls aktualisierte Zugänge.

- Whitepaper „Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz (KI)“
- Interplay between MDR/IVDR and the AI Act (Europäisches KI-Gremium, Art. 65 AIA)
- Good Practice bei technischen und organisatorischen Maßnahmen (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht)
- Whitepaper „Management von Betroffenenrechten“
- Verordnung (EU) 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (KI-Verordnung/AI Act)
- Business Model Canvas (hier adaptiert als Compliance-Canvas für Rollen/Pflichten statt Geschäftsmodell)
- 15% Solutions (Liberating Structures)
- Whitepaper „Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD“
- Checkliste zum Einsatz LLM-basierter Chatbots (Hamburgischer Beauftragter für Datenschutz)
- Orientierungshilfe zu TOM bei der Entwicklung und dem Betrieb von KI-Systemen (DSK)
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- Nine Whys (Liberating Structures)
- Making Space with TRIZ (Creative Destruction) - (Liberating Structures)

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Material

Weiterführende Materialbeschreibungen

Erläuterungen zu den ergänzenden Quellen und Arbeitsmaterialien.

Whitepaper

„Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz (KI)“: In diesem Whitepaper wird die regulatorische Schnittstelle zwischen Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und KI-Algorithmen beleuchtet.

Whitepaper

„Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD“: Auch in der Medizintechnikbranche wird Nachhaltigkeit zunehmend zur regulatorischen und wirtschaftlichen Notwendigkeit. In diesem Whitepaper erhalten Sie einen Überblick über Umwelt- und Nachhaltigkeitsvorgaben, die über die der MDR oder IVDR hinausgehen.

Checkliste zum Einsatz LLM-basierter Chatbots“

Die Checkliste vom hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit dient Unternehmen und Behörden als Leitfaden zur datenschutzkonformen Nutzung von Chatbots.

Good Practice bei technischen und organisatorischen Maßnahmen“

Die Checkliste vom bayerischen Landesamt für Datenschutzaufsicht dient insbesondere dazu, kleinen und mittleren Unternehmen eine Auswahl an TOM anzubieten, die bei geläufigen Verarbeitungstätigkeiten innerhalb eines Betriebs verwendet werden können.

Orientierungshilfe zu empfohlenen technischen und organisatorischen Maßnahmen bei der Entwicklung und beim Betrieb von KI-Systemen“

Diese Orientierungshilfe von der DSK soll Hilfestellung bei der datenschutzkonformen Entwicklung von datenschutzkonform einsetzbaren KI-Systemen bieten.

Material

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)“

Diese Veröffentlichung des europäischen Gremiums für Künstliche Intelligenz nach Art. 65 AIA untersucht die regulatorische Schnittmenge zwischen dem MDR, dem IVDR und dem AIA.

Whitepaper

„Management von Betroffenenrechten“: Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) räumt betroffenen Personen eine Vielzahl von Rechten zum Schutz ihrer Daten ein. Im Rahmen ihrer Datenschutz-Compliance müssen Forschungsprojekte diese beachten. In diesem Whitepaper werden die einzelnen Betroffenenrechte erläutert und Tipps zur Erstellung und Einhaltung rechtskonformer Compliancestrukturen gegeben.