







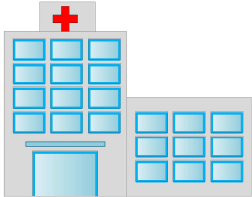
KI in der internationalen Medizin – Chancen und Risiken

Dr. Matthias Lachenmann

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

1

1









© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

2

2

Gliederung



- I. Chancen und Risiken von KI in der Medizin
- II. KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele
- III. KI in der internationalen Medizin: die Technik
- IV. Rechtliche Betrachtung
- V. Ausblick

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020
3

3



➔

Chancen und Risiken von KI in der Medizin

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020
4

4

Chancen und Risiken von KI in der Medizin

- KI als Werkzeug für Ärzte statt Bedrohung
- KI soll Abläufe nicht neu erfinden – sondern verbessern und verschnellern

bessere Forschungsergebnisse

Verbesserung der Genbearbeitung

Medikamente schneller entwickeln

schnellere und genauere Diagnostik

Behandlung personalisieren

BHO

LEGAL

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

Chancen und Risiken von KI in der Medizin

ÄrzteZeitung

Springer Medizin

Medizin Politik Praxis & Wirtschaft Panorama Register

Startseite » Praxis & Wirtschaft » Digitalisierung und IT » Datenschutz

STAT+

KI in der Medizin bietet große Chancen – was fehlt, sind die Daten

IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show

By [Casey Ross @caseymross](#) and [Ike Swetlitz @ikeswetlitz](#)

July 25, 2018

Von Margarethe Urbanek und Ike Swetlitz

Veröffentlicht: 17.09.2019, 12:59 Uhr

05.06.2019

KI, Genderfragen und Diskriminierungen

https://www.spektrum.de/news/eine-tueckische-blackbox/1429906

Spektrum.de

ASTRONOMIE | BIOLOGIE | CHEMIE | ERDE/UMWELT | IT/TECH | KULTUR | MATHEMATIK | MEDIZIN | PHYSIK | PSYCHOLOGIE

Startseite » IT/Tech » Deep Learning: Eine tückische Blackbox

DEEP LEARNING

derzeit zum Durchbruch. Doch die Sache hat auch eine Kehrseite: Die Daten sind oft unvollständig, unstrukturiert und undurchdringlich – und verblüffend leicht zu manipulieren.

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

6

AI Now 2017 Report	AI Now Institute	USA
Position on Robotics and Artificial Intelligence	The Greens (Green Working Group Robots)	EU
Report with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics	European Parliament	EU
EU Ethics Guidelines for Trustworthy AI	High-Level Expert Group on Artificial Intelligence	EU
AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations	AI4People	EU
European ethical Charter on the use of Artificial Intelligence in judicial systems and their environment	Council of Europe: European Commission for the efficiency of Justice (CEPEJ)	EU
Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous Systems'	European Commission, European Group on Ethics in Science and New Technologies	EU
Artificial Intelligence and Machine Learning Policy Paper	Internet Society	international
Report of COMEST on Robotics Ethics	COMEST/UNE500	international
Ethical Principles for Artificial Intelligence and Data Analytics	Software & Information Industry Association (SIIA), Public Policy Division	international
ITI AI Policy Principles	Information Technology Industry Council (ITI)	international
Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems, version 2	Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems	international
Top 10 Principles for Ethical Artificial Intelligence	UN Global Union	international
Malicious Use of Artificial Intelligence: Forecasting, Prevention, and Mitigation	Future of Humanity Institute, University of Oxford, Centre for the Study of Existential Risk, University of Cambridge, Center for a New American Security, Electronic Frontier Foundation, OpenAI	international
White Paper: How to Prevent Discriminatory Outcomes in Machine Learning	WEF, Global Future Council on Human Rights 2016-2018	international
Privacy and Freedom of Expression in the Age of Artificial Intelligence	Privacy International & Article 19	international
The Toronto Declaration: Protecting the right to equality and non-discrimination in machine learning systems	Access Now / Amnesty International	international
Chapivox Common Vision for the Future of Artificial Intelligence	Leaders of the G7	international
Artificial Intelligence: open questions about gender inclusion	W20	international
Declaration on ethics and data protection in Artificial Intelligence	ICDPPC	international
Universal Guidelines for Artificial Intelligence	The Public Voice	international
Ethics of AI in Radiology: European and North America Multisociety Statement	American College of Radiology, European Society of Radiology, Radiology Society of North America, Society for Imaging Information in Medicine, European Society of Medical Imaging Information, Canadian Association of Radiologists, American Association of Physicists in Medicine	international
Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems, First Edition (EAD1e)	Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems	international
Tenets	Partnership on AI	n.a.
Principles for Accountable Algorithms and a Social Impact Statement on Algorithms	Farnham, Accountability, and Transparency in Machine Learning (FATML)	n.a.
10 Principles of responsible AI	Women/sexdiv in AI	n.a.

7

8

9

10

KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele



Westdeutscher
Teleradiologieverbund


Home


Über uns


Teilnehmer


N




Westdeutscher Teleradiologieverbund


Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserem Verbund und unseren Kooperationen.

Seit Anfang 2012 befindet sich der Westdeutsche Teleradiologieverbund (vormals: Teleradiologieverbund Ruhr) unter dem Dach der MedEconTelemedizin GmbH im Regelbetrieb. Aus 20 geplanten Pilotpartnern sind rund 400 teilnehmende Kliniken und Praxen geworden. Diese tauschen auf einer PACS-unabhängigen Plattform mittels DICOM E-Mail komfortabel, schnell und sicher Untersuchungen miteinander aus. Mehr als 50.000.



GESUNDHEITS- UND VERSORGUNGS-APPS

Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

11

11

KI in der internationalen Medizin: Die Technik





➔

KI in der internationalen Medizin: Die Technik

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

12

12

KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele

Künstliche Intelligenz

Maschinelles Lernen

Vertieftes Lernen

Technologien, die es Computern Ermöglichen menschliche Intelligenz nachzuahmen.

Maschinen verbessern sich bei gegebenen Aufgaben mittels Erfahrung (hist. Daten).

Maschinen trainieren sich selbst durch den Einsatz von tiefen neuronalen Netzwerken mit mehreren Schichten.

Risiko-Zunahme

BHO
LEGAL

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

13

13

KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele

Quelle: <https://www.siemens-healthineers.com/de/news/mso-ai-multi-organ-interpretation.html>

SIEMENS Healthineers

Conceptual framework

for an integrated AI platform assisting multimodal multi-organ imaging

1 Multi-Modal Input

All data produced by any modality for any examination is automatically sent to an integrated AI assistant.

2 Intelligent Dispatching

The algorithms to be executed are automatically selected from a global library depending on the data content.

3 Automated Results Generation

AI-powered image analyses (e.g. measurements) are performed and structured reports are generated.

4 Multi-Channel Output

Results are dispatched to the appropriate target systems (e.g. PACS, RIS, EMR).

5 Continuous Improvement

web-based infrastructure and plug-ins in partner systems enable user feedback and continuous improvements of algorithm functionality.

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

14

14

KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele

Quelle:
<https://www.siemens-healthineers.com/news/mso-artificial-intelligence-in-radiology.html>

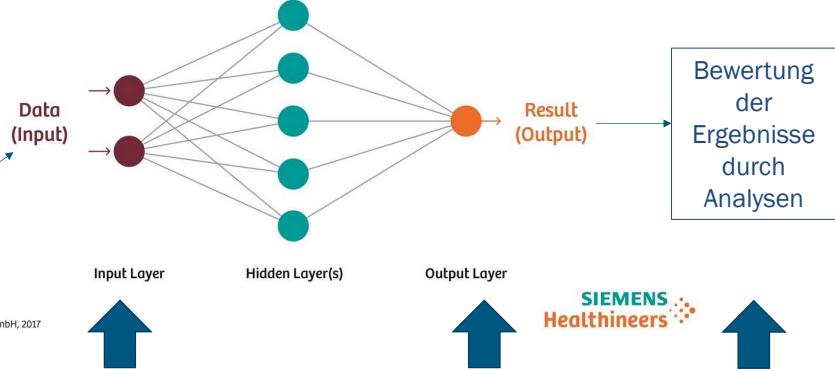
2 Intelligent Dispatching



The algorithms to be executed are automatically selected from a global library depending on the data content.

© Siemens Healthcare GmbH, 2017

Simplified structure of an Artificial Neural Network



Input Layer Hidden Layer(s) Output Layer

Result (Output)

Bewertung der Ergebnisse durch Analysen

SIEMENS Healthineers

Einflussmöglichkeiten durch den Verantwortlichen

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

15

15

KI in der internationalen Medizin: Anwendungsbeispiele



geschlossene Systeme

- selbes Ergebnis bei selben Parametern
- Systeme im Einsatz; Zertifizierung möglich

offene Systeme

- unterschiedliche Ergebnisse bei selben Parametern
- ständige Überwachung; Zertifizierung unklar

u.a.: Medical Device Regulation EU 2017/745;
Entwurf: Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

“Total Product Lifecycle Regulatory Approach for AI/ML-Based SaMD “
(Entwurf der FDA)

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

16

16







Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

17

17



Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

Bestimmung des Verantwortlichen

Transparenz und Auskunftsrechte

Löschung von Daten

Rechtsgrundlagen, Datenquellen

Medizinprodukte-/Arzneimittel-regulierung

Datenschutz-Folgenabschätzung

Verbot der automatisierten Einzelfallentscheidung

IT-Sicherheit

Vermeidung von Diskriminierungen



© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

18

18

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

1. Bestimmung des Verantwortlichen, Art. 4 Abs. 1 Nr. 7:

```
graph LR; Patient[Patient] --> Nurse[Nurse]; Nurse --> Doctor[Doctor]; Doctor <--> AI[AI System]; AI --> Patient;
```

BHO
LEGAL

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

19

19

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

2. Rechtsgrundlagen und Datenquellen

```
graph LR; Brain[Brain Icon] --- Closed[geschlossene Systeme]; Brain --- Open[offene Systeme]; Closed --- RGL1[RGL Patient-Hersteller: Einwilligung]; Closed --- RGL2[RGL Patient-Arzt: Behandlungsvertrag]; Open --- RGL3[RGL Patient-Arzt: (Behandlungsvertrag); Einwilligung]; Open --- RGL4[RGL Patient-Hersteller: Einwilligung DiGAV-E];
```

BHO
LEGAL

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

20

20

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

2. Rechtsgrundlagen und Datenquellen



BHO
LEGAL

→ Interessenabwägung für Forschungszwecke, § 27 Abs. 1 BDSG

→ Einwilligung: Freiwilligkeit oft kritisch

→ „Broad Consent“ möglich - Parallele zu Forschungszwecken?

→ z.B. § 67b Abs. 3 S. 1 SGB X: Einwilligung „für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung“

→ Medizininformatik-Initiative, Arbeitsgruppe Consent, Mustertext Patienteneinwilligung, V. 1.6a

→ Zwecke nach § 5 Abs. 2 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung-E

→ Beschreibung der Verantwortlichen/Empfänger der Daten

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

3. Verbot der automatisierten Einzelfallentscheidung, Art. 22 DSGVO



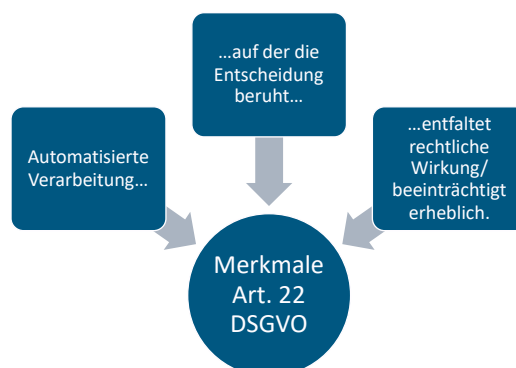
BHO
LEGAL

→ Entscheidungen nicht lediglich aufgrund der Entscheidung des KI-Systems bzw. ohne auf den Entscheidungsinhalt Einfluss nehmen zu wollen

→ derzeit in der Medizin kaum relevant, da Systeme nur unterstützend

→ Berücksichtigung in Zertifizierungsprozess

→ Ausnahmen, Art. 22 Abs. 2, insbesondere bei ausdrücklicher Einwilligung



Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

4. Transparenz und Auskunftsrechte



BHO
LEGAL

→ Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO bei Erhebung der Daten, vor erstmaliger Nutzung des KI-Systems

- z.B. bei Abschluss Behandlungsvertrag
- ggf. Bereitstellung erforderlicher Informationen durch KI-Anbieter

→ besondere Pflichten bei einer automatisierten Entscheidungsfindung, Art. 13 Abs. 2 lit. f und Art. 15 Abs. 1 lit. h DSGVO

→ Darstellung von Logik und Folgen in der Praxis, z.B.:

- Darstellung von Beispielsfällen und maßgeblichen Kriterien der Entscheidungen
- Beschränkung auf das technisch Mögliche
- Darlegung der Grundannahmen der KI-Logik

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

23

23

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

4. Transparenz und Auskunftsrechte



BHO
LEGAL

→ keine Pflicht zur Offenlegung konkret eingesetzter Algorithmen?

- BGH: keine Veröffentlichung der „SCHUFA-Formel“ (Urt. v. 28.1.2014 - VI ZR 156/13)
- ebenso EDSA, Working Paper 251rev.0.1, S. 25

→ aber: Information über zu Grunde liegende Daten

→ aber: Auskunft über das Zustandekommen der Werte nachvollziehbar und einzelfallbezogen

→ andere Bewertung bei komplexeren Algorithmen?

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

24

24

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

5. Arzneimittelregulierung und KI

→ erwünschte Hauptwirkungen und unerwünschte potenzielle Nebenwirkungen

→ nichtlinear-komplexe Wirkung, daher nicht immer vorhersehbar

→ Prüfung durch induktiv-statistische Methoden und mathematische Wahrscheinlichkeitsformeln

→ international harmonisierte Regulierung

Kriterien bei Arzneimitteln (nach WHO)	mögliche Kriterien bei KI (nach EU-HLEG)
Qualität (quality)	Qualität und Robustheit (robustness)
Wirksamkeit (efficacy)	Wirksamkeit und Zuverlässigkeit (reliability)
Unbedenklichkeit (safety)	Unbedenklichkeit und Sicherheit (safety)

BHO
LEGAL









© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

25

Rechtliche Betrachtung von KI in der Medizin

5. Arzneimittelregulierung und KI

→ Art. 5 Abs. 1 Medical Device Regulation EU 2017/745 (MedizinprodukteVO)

→ Anhang I Nr. 17 MPVO:

→ Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung gewährleisten

→ Stand der Technik, Risikomanagement: Verifizierung und Validierung

→ Klassifizierung von KI-Software als Medizinprodukt, Regel 11 Anhang VIII MPVO

→ mindestens Klasse IIa: Entscheidungen für diagnostische/therapeutische Zwecke

→ Klasse IIb: schwerwiegende, aber reversible Verschlechterung möglich

→ Klasse III: Tod oder irreversible Verschlechterung möglich

→ Deutschland: Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

BHO
LEGAL









© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

26

26



Ausblick

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020 27

27

Ausblick

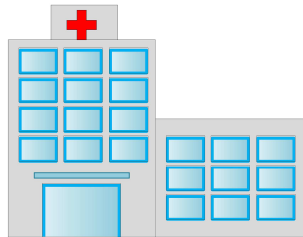
- geschlossene KI-Systeme sind in der Medizin im Einsatz
- teils kritische Diskussion über Nutzen und Qualität
- Bereitstellung ausführlicher Informationen durch KI-Hersteller erforderlich
- Möglichkeit: Plattform für Patienten, Ärzte und Behörden zur transparenten Darstellung überprüfter Systeme
- Zertifizierung von Medizinprodukten erforderlich
- Zusammenarbeit von Datenschutz-Aufsichtsbehörden und Medizin-Aufsichtsinstanzen wünschenswert
- offen: Zertifizierungsprozess bei offenen Systemen/selbstlernender KI

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020 28

28








Positionspapier der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder – 06.11.2019

Stand: 06.11.2019

Positionspapier der DSK zu empfohlenen technischen und organisatorischen Maßnahmen bei der Entwicklung und dem Betrieb von KI-Systemen

© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

29




Kontakt

BHO Legal
Hohenstaufenring 29-37
50674 Cologne
Germany
Tel.: + 49 (0) 221 270 956 0
E-Mail: cologne@bho-legal.com

Dr. Matthias Lachenmann
Rechtsanwalt | Partner
Tel.: + 49 (0) 221 270 956 180
E-Mail: matthias.lachenmann@bho-legal.com



© BHO Legal, 2020 | RA Dr. Matthias Lachenmann | 9. Speyerer Forum zur digitalen Lebenswelt | 7.2.2020

30