

## Einsatz von künstlicher Intelligenz bei klinischen Studien/klinischen Prüfungen

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz birgt – neben zahlreichen Vorteilen - für den Patienten<sup>1</sup> in Bezug auf seine Rechte und Freiheiten ebenso erhöhte Risiken, da das Risiko einer Identifizierung einerseits mit zunehmender Menge an verknüpften Daten und andererseits aufgrund der sich rasant entwickelnden technologischen Möglichkeiten, nämlich von Re-Identifikationstechniken und der damit eingehenden Aufhebung der Anonymisierung von bestimmten personenbezogenen Daten steigt. Es sind erhöhte Sorgfaltspflichten erforderlich, weshalb entsprechende interne Prozesse implementiert werden sollten, um das Risiko einer Re-Identifizierung des Patienten zu minimieren. Darüber hinaus sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus zu treffen („Privacy by Design & Privacy by Default“).

KI-Algorithmen, sofern sie eine medizinische Zweckbestimmung haben, fallen in den weiten Anwendungsbereich des Art 2 Z 1 MDR<sup>2</sup>, weshalb unabhängig von der verwendeten Technologie oder dem Konzept für die Softwareentwicklung von Beginn an die bestehenden Normen und Vorschriften hinsichtlich Qualitäts- und Risikomanagement berücksichtigt und die Codes entsprechend den einschlägigen Normen entwickelt und dokumentiert werden müssen (vgl. Lebenszyklus einer medizinischen Software gem. Anhang 1 Punkt 17.2 der MDR). Die Qualität der Daten für das Training und die Validierung einer KI (vgl. auch Art 10 AI-ACT<sup>3</sup>) sind essenziell, da die entwickelten Frühwarnsysteme, Vorhersagemodelle oder Diagnosemodelle bei Datenlücken und bspw. genderbedingten Verzerrungen, enorme Risiken - insbesondere für die Versorgung -, aber auch für die Forschung und Entwicklung bergen würden. Insbesondere sollten auch Verfahren zur Erklärbarkeit der KI, zur Vermeidung einer „Black Box“, eingesetzt werden.

Da die KI-basierten Algorithmen somit als Medizinprodukte gewertet werden, fallen sie ebenfalls unter den Anwendungsbereich des AI-ACTs – welcher stufenweise bis 2027 in Kraft treten wird<sup>4</sup> - sie sind als Teil des KI-Systems ein Hochrisiko-KI-System nach Art 6 AI-ACT. Konkret handelt es sich um eine Software nach MDCG 2019-11, sogenannte "Medical device software". Die entwickelten Algorithmen bzw. Codes dürfen daher ohne Zulassung als

---

<sup>1</sup> Sämtliche Personenbezeichnungen beziehen sich sowohl auf das männliche, weibliche, als auch diverse Geschlecht.

<sup>2</sup> *Medical Device Coordination Group*, MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

<sup>3</sup> „AI-ACT“ („Gesetz über Künstliche Intelligenz“, sogenannte KI-Verordnung), [EUR-Lex - 52021PC0206 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#), PROVISIONAL AGREEMENT RESULTING FROM INTERINSTITUTIONAL NEGOTIATIONS [EUR-Lex - TRAN\\_AG\(2024\)759742 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>4</sup> Nähere Informationen zum Inkrafttreten des AI-Act, siehe insbesondere [KI-Servicestelle | Zeitplan des AI Act | RTR](#)

Medizinprodukt gemäß Art 2 Z 1 i.V.m. Art 5 MDR nicht in den Verkehr gebracht (eine Publikation des Codes würde bereits eine Inverkehrbringung darstellen) bzw. am Patienten angewendet werden.

Zur Unterscheidung, ob das Forschungsprojekt noch als Grundlagenforschung oder bereits als Klinische Prüfung eines Medizinprodukts zu werten ist, kommt es auf das Entwicklungsstadium des KI-Algorithmus an: Ab Verwendung eines Testdatensets liegt keine Grundlagenforschung mehr vor, somit kommen sämtliche Bestimmungen der MDR/IVDR zur Anwendung.

Darüber hinaus liegen bei Verwendung von retrospektiven Daten keine retrospektiven Studien vor, da durch das Training und die Validierung von Software, Leistungsdaten prospektiv generiert werden.

Der Einsatz von KI sowie die Verwendung der Daten für das Training der KI sollte aufgrund des Transparenzgebots sowie der erhöhten Risiken und potenziellen Gefahren für die Rechte und Freiheiten des Patienten gegenüber diesen immer offengelegt werden. Dies entspricht auch dem Willen des Gesetzgebers<sup>5</sup>, welcher beim Einsatz und Nutzung moderner Technologien davon spricht, dass gegenüber dem Bürger die Transparenz gesichert sein muss. Das heißt, der Patient ist über das Ziel, den Zweck, die potenziellen Risiken, die Art und Weise der Verarbeitung seiner Daten sowie zu einer Widerrufsmöglichkeit aufzuklären und hat diesbezüglich einzuwilligen.

Nähere Informationen siehe unter den Fußnoten sowie unter folgenden Links:

[Hochrangige Expertengruppe für künstliche Intelligenz | Gestaltung der digitalen Zukunft Europas](#)

[Servicestelle für Künstliche Intelligenz | RTR](#)

[Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices | FDA](#)

[EU-Gesetz zur künstlichen Intelligenz | Aktuelle Entwicklungen und Analysen zum EU-KI-Gesetz \(artificialintelligenceact.eu\)](#)

[MDCG endorsed documents - Medical Device Regulation \(medical-device-regulation.eu\)](#)

[Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions | International Medical Device Regulators Forum \(imdrf.org\)](#)

[Veröffentlichungen - IG-NB](#)

---

<sup>5</sup> Bundesministerium für Finanzen, Digital Austria Act, vgl. insbesondere „Generelle Ziele/Grundsätze“, [Digital Austria Act - das digitale Arbeitsprogramm der Bundesregierung](#)