

Ich hab Dich 6 Monate lang Tag und Nacht RTL sehen lassen. Und jetzt war Deine Wahlprognose für die Bundestagswahl 2021 nur so gut, wie die meines 12jährigen Sohnes ...?



Künstliche Intelligenz und Recht: Mehr als „nur“ Datenschutz Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie ...

Dr. Bernd Schütze

4. Fachtagung „Datenschutz im Gesundheitswesen“, 2022-05-12



HEALTHCARE SOLUTIONS



Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH

Dr. Bernd Schütze
Senior Experte Medical Data Security

+49 (160) 9566 - 3145

Bernd.Schuetze@T-Systems.com



Studium

- Informatik (FH-Dortmund)
- Humanmedizin (Uni Düsseldorf / Uni Witten/Herdecke)
- Jura (Fern-Uni Hagen)

Ergänzende Ausbildung

- Datenschutzbeauftragter (Ulmer Akademie für Datenschutz und IT-Sicherheit)
- Datenschutz-Auditor (TüV Süd)
- Medizin-Produkte-Integrator (VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut)

Berufserfahrung

- Über 10 Jahre klinische Erfahrung
- Mehr als 20 Jahre IT im Krankenhäusern
- > 20 Jahre Datenschutz im Gesundheitswesen

Mitarbeit in wiss. Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
- Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung e.V. (GDD)
- Gesellschaft für Informatik (GI)

Mitarbeit in Verbänden

- Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (BvD)
- Bundesverband Gesundheits-IT e. V (bvitg)
- Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
- HL7 Deutschland e.V.

Grundsätzlicher Hinweis

Virtuelle Seminare und Interaktion

Virtuelle Seminare stellen besondere Herausforderungen an die Interaktion miteinander.

Daher ein paar Worte vorab:

- Nach etwa der Hälfte der Zeit gibt es eine kurze Pause
- Einzelne Themenblöcke sind abgetrennt voneinander (Trennfolie mit Überschrift des folgenden Blockes)
- Bitte über Chat Verständnisfrage stellen
 - Nach jedem Block gibt es Zeit, **Verständnisfragen** zu dem gerade besprochenen Block zu stellen
- Zum Ende ist Zeit für grundsätzliche Fragen Diskussion eingeplant
- Aufgrund der hohen Anzahl Teilnehmer wird es absehbar nicht möglich sein, alle Fragen zu besprechen.
 - Bitte nutzen Sie auch die Mailadresse und kontaktieren Sie mich nach der Veranstaltung per E-Mail

Agenda

Was möchte ich Ihnen vorstellen?

- Künstliche Intelligenz –
Was versteht man darunter?
- KI braucht Daten
- Datenschutzrechtliche Herausforderung Rechtsgrundlage
- Datenschutz: Die kleinste der rechtliche Herausforderungen?
- EU Kommission: Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz
- Literatur
- Fazit

Abgrenzung

Thema Ethik ausgeklammert

- Im Folgenden betrachte ich juristische Themen
- Ethische Themen werden nicht betrachtet
 - Insbesondere Fragen zu autonomen Waffen

Künstliche Intelligenz - Was versteht man darunter?

Künstliche Intelligenz

Neues Gebiet der Informatik?

- Naja, „neu“ ist eine Definitionsfrage
 - Die Theorie der „künstlichen neuronalen Netze“ wurde in den 40er Jahren des letzten Jahrtausends entwickelt
- Begriff „artificial intelligence“ hat Ursprung
 - McCarthy et al. (1955) A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence^{*}
 - Keine Definition von “intelligence”
- Definition “artificial intelligence”
 - Minsky (1968)^{**}
“the science of making machines do things that would require intelligence if done by men

^{*} Online, unter <https://aaai.org/ojs/index.php/aimagazine/article/view/1904>

^{**} M Minsky (ed) (1968) Semantic Information Processing, The MIT Press, Cambridge, Mass.

Definition „Künstliche Intelligenz“

Fraunhofer*

- Künstliche Intelligenz ist KEINE Magie.
- Künstliche Intelligenz muss KEIN inhärentes Verständnis der Aufgaben, die sie erledigt, haben.
- Künstliche Intelligenz hat KEIN Bewusstsein.
- Künstliche Intelligenz kann NICHT schlauer sein als ihre Datenbasis.
- Künstliche Intelligenz entwickelt sich NICHT selbstständig weiter.

Künstliche Intelligenz: IT-Lösungen und Methoden, die **selbstständig** Aufgaben erledigen, wobei die der Verarbeitung zugrundeliegenden **Regeln nicht** explizit **durch den Menschen vorgegeben** sind.

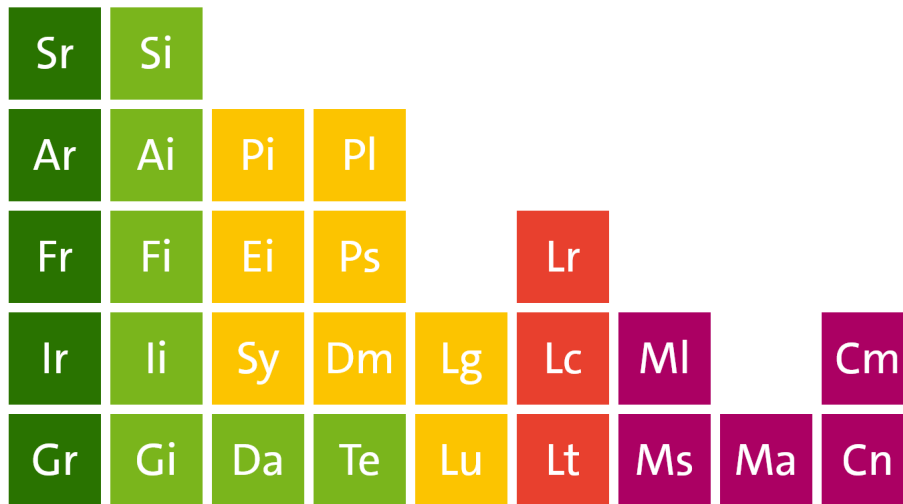
* Claudia Dukino: „Was ist Künstliche Intelligenz? Eine Definition jenseits von Mythen und Moden“. Fraunhofer Blog, 2019-03-14.

Online, unter <https://blog.iao.fraunhofer.de/was-ist-kuenstliche-intelligenz-eine-definition-jenseits-von-mythen-und-moden/>

Definition „Künstliche Intelligenz“

Bitkom: Periodensystem der KI*

Einteilung von KI-Lösungen nach Einsatzszenarien



Gruppe	Element	Abk.	Kurzbeschreibung
Assess	Speech Recognition	Sr	Das Erkennen von gesprochener Sprache und/oder Gefühlszuständen allgemein in einem Audiosignal.
Assess	Audio Recognition	Ar	Das Erkennen bestimmter Arten von Geräuschen (Alarmer, Gerätestress, Automotor) in einem Audiosignal.
Assess	Face Recognition	Fr	Das Erkennen von Gesichtern und emotionalen Zuständen in Bildern oder Videosignalen.
Assess	Image Recognition	Ir	Das Erkennen bestimmter Objekttypen in Bildern oder Videosignalen.
Assess	General Recognition	Gr	Das Analysieren von Sensordaten zum Erkennen von Objekttypen und/oder Situationen allein aus dem Signal heraus.
Assess	Text Extraction	Te	Das Analysieren von Texten, um Informationen über Entitäten, Zeit, Orte und Fakten extrahieren, die ausschließlich im Text enthalten sind.
Assess	Speech Identification	Si	Das Erkennen einer individuellen Stimme in einem Audiosignal.
Assess	Audio Identification	Ai	Das Erkennen von Audiosignaturen (ein bestimmter Motor oder eine bestimmte Türklingel) aus Audiosignalen.
Assess	Face Identification	Fi	Das Erkennen konkreter Personen in Bildern oder Videosignalen.
Assess	Image Identification	Ii	Das Erkennen eines konkreten Objekts in einem Bild oder Video.
Assess	General Identification	Gi	Das Analysieren von Sensordaten, um Objekte und/oder Situationen allein aus dem Signal heraus zu erkennen.
Assess	Data Analytics	Da	Das Analysieren von Daten, um bestimmte Tatsachen und/oder Ereignisse zu erkennen, die diese Daten repräsentieren.
Infer	Predictive Inference	Pi	Das Vorhersagen von Ereignissen oder Zuständen in der Zukunft auf der Grundlage eines Verständnisses eines aktuellen Zustandes der Welt und der Funktionsweise der Welt.
Infer	Explanatory Inference	Ei	Das Erklären von Ereignissen oder Zuständen in der realen Welt, basierend auf dem Verständnis früherer Zustände.
Infer	Synthetic Reasoning	Sy	Das Verwenden von Beweisen, um Rückschlüsse auf den realen Zustand der Welt, eine Vorhersage oder eine Erklärung zu unterstützen.

* bitkom: KI Periodensystem. Online, unter <https://periodensystem-ki.de/>

Künstliche Intelligenz

„Starke“ Intelligenz, „schwache“ Intelligenz*

- „Schwache“ KI

**Schwache KI simuliert Intelligenz,
starke KI ist intelligent.**

Stand heute existiert keine „starke“ KI

Alle diese Fähigkeiten werden zum Erreichen eines gemeinsamen Ziels eingesetzt

* Universität Oldenburg: Schwache KI und Starke KI. (2008/2009)

Online unter http://www.informatik.uni-oldenburg.de/~iug08/ki/Grundlagen_Starke_KI_vs._Schwache_KI.html

Künstliche Intelligenz

Schwache KI: heute regelhaft im Einsatz

- Übersetzung, z.B. <https://www.deepl.com/translator>
- Korrekturvorschläge bei Suchen, z.B. <https://www.google.de>
- Navigationssysteme, z.B. TomTom, google maps
- Expertensysteme, z.B. Muster-/Bildererkennung in der Medizin
- ...

Häufig gute Ergebnisse

KI braucht Daten

Künstliche Intelligenz und Daten

Schwache KI: heute regelhaft im Einsatz

KI ist nur so gut, wie die zugrundeliegenden Daten

- KI wurde in den USA in Gerichtsverfahren zur „faireren“ Verurteilung eingesetzt
 - Folge: Dunkelhäutige wurden härter bestraft,
 - KI wurde zur geschlechterneutralen Einstellung eingesetzt
 - Folge: Frauen wurden seltener eingestellt und schlechter bezahlt
- **Die Daten, mit denen die KI jeweils angelernt wurden, beinhalten diese Vorurteile**
- **Also lernte die KI entsprechende Vorurteile**

Künstliche Intelligenz und Daten

Künstliche Intelligenz ist maximal so gut, wie es die Datenbasis erlaubt!

Fragen:

- In anderen Ländern (z.B. USA) erfolgen viel häufiger Haftungsklagen gegen Mediziner. Mit Folgen
 - Eingriffe werden von Schwerpunktkrankenhäusern durchgeführt. Krankenhäuser mit geringeren Erfahrungswerten verlegen Krankenhäuser frühzeitig.
 - Mediziner verzichten eher auf einen Eingriff, der von Dritten ggf. als „unnötig“ klassifiziert wird (z.B. Rücken-OPs), da im Falle einer Klage das Risiko einer Schuldzuweisung bei Klage als zu hoch erachtet wird
 - ...
- In anderen Ländern sind Spezialisten kaum vorhanden: Mit Folgen
 - Nicht-Fachärzte führen Therapien durch, zu denen sie nur bedingt qualifiziert sind, da keine besser qualifizierten Ärzte zur Verfügung stehen
 - Auf einige Eingriffe wird verzichtet, weil das Risiko des Eingriffs durch den Nicht-Facharzt als zu hoch angesehen wird
 -

Können die in diesen Ländern mit deren Rahmenbedingungen auf „deren“ Daten beruhende Algorithmen in Deutschland angewendet werden?

Künstliche Intelligenz und Daten

Künstliche Intelligenz braucht Daten: „Daten sind das neue Öl“

- „Daten sind das neue Öl“ – Was sagt uns dies?
- Ursprünglich gebraucht von Kiran Bhageshpur*, Forbes Technology Council
 - „The world’s most valuable resource is no longer oil, but data.“
 - Vergleich bezog sich auf die Bedeutung von Rockefeller’s Standard Oil aus dem Jahr 1911
 - Argumentation:
 - Die Kontrolle über Daten (z.B. Social Media, Suchdaten, Einkaufsverhalten) sichert einen sich selbst-verstärkenden Vorteil
 - Wenn man als erstes weiß, was passiert, kann man am schnellsten darauf reagieren und sich einen unlauteren Wettbewerbsvorteil sichern.
- Kiran Bhageshpur wirbt dafür, dass
 - Kartellbeobachter Daten als Unternehmensgegenstand in ihre Überlegungen mit einbeziehen um adäquate Urteile über Monopolbewegungen fällen zu können

* The Economist: “Data is the New Oil”: The World’s Most Valuable Resource Is No Longer Oil, But DATA, May 6th 2017.

Online unter <https://throughthelookingglassnews.wordpress.com/2017/11/26/data-is-the-new-oil-the-economist-the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data/>

Künstliche Intelligenz und Daten

Künstliche Intelligenz braucht Daten: „Daten sind das neue Öl“

- Ausspruch „Daten sind das neue Öl“ wurde von vielen übernommen, aber nahezu immer in einem etwas anderem Kontext 😊
 - Daten der Bürger sollen von Forschungseinrichtungen und Unternehmen frei genutzt werden
 - „Frei“ im Sinne von „ohne Beschränkungen“
 - Ziel: Monetarisierung der Informationen
- Daten werden heute an verschiedenen Stellen erhoben und der Kontrolle der Bürger entzogen, z.B.
 - Connected Car
 - Smart Metering
- Auch im Gesundheitswesen ist es der Fall, z.B.
 - Elektronische Patientenakte: Übermittlung von bei Krankenkassen gespeicherten Sozialdaten zu Forschungszwecken, ohne dass Patienten widersprechen können (§§ 303b, 303c SGB V)

Künstliche Intelligenz und Daten

Künstliche Intelligenz ist maximal so gut, wie es die Datenbasis erlaubt!

Fakt ist:

- KI benötigt Daten und zwar
 - Daten für die konkrete Fragestellung, welche gelöst werden sollen
 - Qualitativ hochwertige Daten
 - Daten dürfen nicht diskriminierende Informationen beinhalten, welche die KI übernehmen würde
- Bürger sollen ihre Daten herausgeben – aber warum sollten sie dies tun?
 - Die Vorteile für die Bürger müssen verständlich dargestellt werden
 - Beispiele
 - Smart Metering: Energiepreise steigen
 - Forschung mit Krankenkassendaten: Beiträge steigen
 - Connected Car: Reifenwechsel, danach fährt Auto erst weiter, wenn Hersteller Auto mittels Verbindung über Mobilfunknetz freigeschaltet hat
 - Vorteile für den Bürger?
 - Hier sehe ich „Optimierungspotential“ 😊

Datenschutzrechtliche Herausforderung

Datenschutz verhindert KI

KI und Datenschutz: Wirklich nicht vereinbar?

Typische Aussagen:

- Ich brauche für KI große Menge an Daten, damit das Training der KI erfolgen kann, aber der Datenschutz verbietet das
 - Wie sagt man? „Völliger Quatsch“
 - Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO: „auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt“
 - Die beschränkte Menge kann beliebig umfangreich sein, solange der Verantwortliche nachweisen kann, dass die Menge für den Zweck erforderlich ist
- Es ist viel zu kompliziert, wie man an Daten kommt. Rechtsgrundlage und so.
 - Rote Ampeln stören Autofahrer. Insbesondere Porsche-Fahrer 😊
 - Sollte die Straßenverkehrsordnung nicht abgeschafft werden?

Datenschutz verhindert KI

KI und Datenschutz: Wirklich nicht vereinbar?

Typische Aussagen:

- Der Zugriff auf die Daten muss einfacher sein, ich weiß doch, was ich tue
 - Genau, es sollte auch das Bankgeheimnis abgeschafft werden
 - Die Finanzbehörden sollten freien Zugriff auf alle finanziellen Transaktionsdaten haben, nicht nur bei den Banken, auch in den Firmen, Unternehmen usw.
 - Das Finanzamt weiß schon, was man mit den Daten machen sollte
- Datenschutzrecht wurde nicht für KI geschrieben, sondern ist technikneutral
- Datenschutzrecht enthält diverse Möglichkeiten, um an Daten zu kommen, z.B.
 - Einwilligung der betroffenen Personen (in der Gesundheitsversorgung i.d.R. Patienten)
 - Handel mit Daten

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Einwilligung

Voraussetzung Einwilligung:

- Betroffener muss über Art und Ausmaß der Verarbeitung in nachvollziehbarer Weise informiert werden
- Zweck muss dargelegt werden
- Darstellung der konkreten Verarbeitung

(Gibt heute ja einen Workshop zur Einwilligung)

- Kann bei KI eine Aufklärung erfolgen, die tatsächlich eine transparente und verständliche Darlegung der Verarbeitung darstellt?
- Wenn nicht: Rechtsgrundlage „Einwilligung“ ggf. schwierig

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Handel mit Daten

- Mai 2017: Justizministerkonferenz veröffentlicht Gutachten* (413 Seiten)
 - Voraussetzung für die Schaffung eines Eigentumsrechts für Daten ist, dass dieses „nachweislich wirtschaftliche, gesellschaftliche oder andere Vorteile für die Wohlfahrt gegenüber der geltenden Rechtslage“ verspricht; ein Bedarf für wirtschaftliche Nutz-Handelbarkeit reicht nicht aus
 - Handel mit Daten vollzieht sich in Ermangelung eines absoluten Rechts an Daten nach geltendem Recht dadurch, dass der Veräußerer dem Erwerber – auf vertraglicher Grundlage – eine faktische Position verschafft (bspw. Zugriff auf die Daten im Wege eines Downloads)
 - Das dem persönlichkeitsrechtlichen Schutz dienende Datenschutzrecht hat nicht die Funktion, den Leistungsaustausch durch Verträge zu regeln, und stellt keinen Regelungsrahmen für die Äquivalenz in Leistungsaustauschbeziehungen dar.
 - „Bezahlen mit Daten“ ist legitim

* Arbeitsgruppe „Digitaler Neustart“ der Konferenz der Justizministerinnen und Justizminister der Länder, Bericht vom 15. Mai 2017, Online unter https://jm.rlp.de/fileadmin/mjv/Jumiko/Fruerjahrskonferenz_neu/Bericht_der_AG_Digitaler_Neustart_vom_15_Mai_2017.pdf

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Handel mit Daten

- Mai 2017: Justizministerkonferenz veröffentlicht Gutachten* (413 Seiten)
 - „Bezahlen mit Daten“ i.d.R. Einwilligung in kommerzielle Nutzung → Widerruf jederzeit möglich
 - Zivilrechtliche Abbildung: Annahme einer auflösenden Bedingung, eine Unklagbarkeit sowie den Ausschluss von Ansprüchen wegen Nichterfüllung
 - Arbeitsgruppe sieht es als sach- und interessengerecht an, eine „Button“-Lösung (welche dem Nutzer die Verpflichtung unmittelbar vor Augen führt, analog den "Bezahl"-Button) für das „Bezahlen mit Daten“ gesetzlich zu verankern

* Arbeitsgruppe „Digitaler Neustart“ der Konferenz der Justizministerinnen und Justizminister der Länder, Bericht vom 15. Mai 2017, Online unter https://jm.rlp.de/fileadmin/mjv/Jumiko/Fruehjahrskonferenz_neu/Bericht_der_AG_Digitaler_Neustart_vom_15_Mai_2017.pdf

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Handel mit Daten

- Ein „Dateneigentum“ wird als Rechtsbegriff in absehbarer Zeit in Deutschland nicht eingeführt
- Die Möglichkeit der Verarbeitung von Daten orientiert sich am jeweiligen Recht
 - Personenbezogene Daten vorwiegend am Datenschutzrecht
 - Nicht-personenbezogene Daten überwiegend am Straf- und Deliktsrecht sowie UWG
- Auch personenbezogene Daten können als „Bezahlung“ für die Erbringung einer Dienstleistung oder der Erlangung anderer Vorteile genutzt werden.
 - Voraussetzung: Dies geschieht für das Datensubjekt transparent und die Freiwilligkeit bzgl. Zustimmung Datennutzung ist gewährleistet
- Herausforderungen:
 - Wie kann man mit dem Datensubjekt (z.B. Patienten) Kontakt aufnehmen?
 - Welchen Gegenwert kann man dem Datensubjekt anbieten, damit
 - a) die Daten bzw. die benötigten Rechte an diesen zur Verarbeitung bereitgestellt werden
 - b) das Geschäftsmodell trotz „Bezahlung“ des Datensubjektes Gewinn abwirft

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Handel mit Daten

- 2022-01-01: Neuregelungen der §§ 327 ff. BGB für Verbraucherverträge über digitale Produkte
- Erforderlich: Vertragsschluss zwischen einem Unternehmer (§ 14 BGB) und einem Verbraucher (§ 13 BGB)
- Gegenstand Vertrag: „digitale Produkte“ = digitale Inhalte und digitale Dienstleistungen
 - Vertrag beinhaltet also i.d.R. auf Daten basierende Angebote
- Verbraucherverträge nur angesprochen, wenn Verbraucher eine Gegenleistung („Bezahlung“) für das bereitgestellte digitale Produkt leistet
 - Gegenleistung kann selbstverständlich in der Zahlung eines Geldbetrags liegen
 - Entsprechend § 327 Abs. 3 i.V.m. § 312 Abs. 1a BGB kann die Gegenleistung auch in der Bereitstellung von personenbezogenen Daten liegen, die vom Unternehmen für andere Zwecke als die Leistungsbereitstellung oder die Erfüllung gesetzlicher Pflichten verarbeitet werden.
 - Hinweis: „für andere Zwecke als vertraglich vereinbarte Leistung“ ggf. schwierig mit Anforderungen an Einwilligung zu vereinbaren

KI braucht Daten: Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Rechtsgrundlage: Handel mit Daten

- Daten als Gegenleistung = Handel mit personenbezogenen Daten
- Rechtsgrundlage ist dann nicht Einwilligung, sondern „Erfüllung eines Vertrags“ (Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO)
- Herausforderung: In Art. 9 Abs. 1 DS-GVO genannte Datenkategorien benötigen einen in Art. 9 DS-GVO genannten Erlaubnistatbestand
 - Möglicherweise Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO
→ Dies wäre wieder eine Einwilligung, die widerrufen werden kann
 - Bei Vorliegen „öffentlichen Interesses“ an der Verarbeitung sind auch andere Regelungen in Art. 9 Abs. 2 DS-GVO denkbar, insbesondere Art. 9 Abs. 2 lit. g DS-GVO
- Wenn seitens Gesetzgeber „Handel mit Daten“ auch im Gesundheitswesen gefördert werden soll, wäre die Integration einer Regelung wie Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO in § 22 Abs. 1 Ziff. 1 Buchst. d BDSG sinnvoll
 - Möglichkeit zur nationalen Anpassung bietet Art. 9 Abs. 4 DS-GVO

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- App erhebt Daten zur Forschung
- Grundlage „Handel mit Daten“
- Ja, aber...
 - Daten sind für App und Forschung gleichermaßen erforderlich
 - Verarbeitung personenbezogener Daten beruht auf Einwilligung
 - Herausforderung: Bei Widerruf Einwilligung Weiterverarbeitung unzulässig, Daten müssen gelöscht werden

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- App erhebt Daten zur Forschung
- Grundlage „Handel mit Daten“
- Rahmenbedingungen
 - Forschung: Pseudonyme Daten, App: Personenbeziehbare Daten
 - Bei Widerruf: Löschung App auf Smartphone/Tablet = Zuordnungsvorschrift gelöscht
 - Folge: Daten anonym, Daten können anonym für Forschung weiter genutzt werden

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
 - Erfasst, was wann zu welchem Zeitpunkt gegessen, getrunken wird
 - Diabetiker
 - Erfasst Daten per Eingabe (was wann zu sich genommen wurde; keine Standortdaten!)
 - Gibt zusätzlich Kalorien an
 - Macht Foto von Nahrung
 - Bei Messung Blutzucker: ebenfalls dokumentiert

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Zweckbestimmung
 1. Diabetiker-Tagebuch
 2. Entwicklung eines KI-gestützten Tools zur Ermittlung der Kalorienzahl basierend auf Fotografien von Nahrungsmitteln
 3. Entwicklung eines KI-gestützten Tools zur Ermittlung zur Abschätzung der Zunahme bestimmter Nahrungsmittel auf den Verlauf des Blutzuckerwertes

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Grundlage:
 - Diabetiker/-in bekommt App, wenn sie ihre pseudonymen Daten zur Forschung bereitstellt
 - Pseudonym: Nachfolgende Daten müssen zuordenbar sein, da Nahrungszunahme und Auswirkung auf den Blutzucker abhängig von Person ist
 - Zuordnung Person-Daten nur auf mobilen Gerät möglich
 - Für Forschung genaue Person uninteressant
 - Für Dauer der Nutzung „zahlt“ Anwender mit Daten: dies wird Anwendern transparent dargestellt
 - Vertrag, z.B. in Form AGB

Beispiel: Handel mit Daten

Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Bei Widerruf:
 - App wird auf mobilen Gerät gelöscht
 - Zuordnungsvorschrift gelöscht
 - Für niemanden auf der Welt ist Zuordnung zu einer „spezifischen betroffenen Person“ möglich → Keine pseudonymen Daten mehr
 - Folge
 - Daten bei Forschern sind anonyme Daten
 - Löschung der Daten durch Anonymisierung erfolgt
 - Hinweis
 - „Nette“ Forscher ermöglichen vor Löschung App Export der Daten für Anwender

KI und Datenschutz

Zu klärende Fragen

- Z.B
- Rechtsgrundlage
 - Transparente Verarbeitung
 - Zweckbindung / Zweckänderung (wenn geplant)
 - Datenminimierung
 - Richtigkeit der Daten
 - Informiertheit betroffener Personen (Artt. 13, 14 DS-GVO)
 - Automatisierte Entscheidungsfindung gem. Art. 22 DS-GVO
 - Darstellung der eingesetzten Logik = Nicht unbedingt Offenlegung der Algorithmen; betroffene Person muss die Entscheidungslogik verstehen
 - Privacy by Design/Default, Datenschutz-Folgenabschätzung
 - Bei selbstlernenden Systemen herausfordernd, aber beides umsetzbar

Deutsche Datenschutz-Aufsichtsbehörden

„Hambacher Erklärung“*

Datenschutzrechtliche Anforderungen an Künstliche Intelligenz

1. KI darf Menschen nicht zum Objekt machen
2. KI darf nur für verfassungsrechtlich legitimierte Zwecke eingesetzt werden und das Zweckbindungsgebot nicht aufheben
3. KI muss transparent, nachvollziehbar und erklärbar sein
4. KI muss Diskriminierungen vermeiden
5. Für KI gilt der Grundsatz der Datenminimierung
6. KI braucht Verantwortlichkeit
7. KI benötigt technische und organisatorische Standards

* Entschließung der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (2019-04-03):

Hambacher Erklärung zur Künstlichen Intelligenz. Online unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20190405_hambacher_erklaerung.pdf

Datenschutz: Die kleinste der rechtliche Herausforderungen?

KI und Urheberrecht

Z.B. Daten aus dem Internet

- Vielfach werden für KI Daten aus dem Internet genutzt
 - Sei es für Forschung oder für kommerzielle Produkte
- Auch im Internet befindliche Texte, Bilder usw. sind geschützt
 - Z.B. findet bei Nutzung der Daten zum Training immer auch eine Vervielfältigung entsprechend § 16 UrhG statt
 - Rechtsgrundlage?
 - Hat der Rechteinhaber dies erlaubt?
 - Oder liegt eine gesetzlich erlaubte Nutzung entsprechend §§ 44a UrhG vor?
Z.B.
 - Könnte es sich gerade bei Forschungsprojekten um einer vorübergehende Vervielfältigung i.S.v. § 44a UrhG handeln
 - Mit § 44b UrhG liegt eine spezielle Regelung für Text und Data Mining vor
 - Mit § 60d UrhG existiert eine Regelung für Text und Data Mining für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung

KI und Urheberrecht

Z.B. Daten aus dem Internet

- Vielfach werden für KI Daten aus dem Internet genutzt
 - Sei es für Forschung oder für kommerzielle Produkte
- Ergebnisse der KI beruhen i.d.R. auf Trainingsdaten
 - Ggf. erfolgt also eine Bearbeitung oder Umgestaltung der Daten aus dem Internet i.S.v. § 23 UrhG statt
 - Z.B. wenn Übersetzungstools vorhandene Übersetzungen im neuen Kontext 1:1 übernehmen
 - Auch hier:
 - Hat der Rechteinhaber dies erlaubt?
 - Oder liegt ein Ausschluss i.S.v. § 23 Abs. 1 s. 2 UrhG vor?
(„Wahrt das neu geschaffene Werk einen hinreichenden Abstand zum benutzten Werk, so liegt keine Bearbeitung oder Umgestaltung im Sinne des Satzes 1 vor.“)

KI und Urheberrecht

Wem gehören die Ergebnisse einer KI?

- Eine KI komponiert ein Lied oder ein Buch (oder findet eine neue Heilmethode)
- Wem gehören die Verwertungsrechte?
 - Der KI. Sie schuf schließlich das Werk.
 - Dem Anwender, der die KI einsetzte. Seine Entscheidung bzgl. KI führte letztlich ja erst zum Einsatz der KI und damit zur Schaffung des Werkes.
(Ergebnisse aus der Sklavenarbeit gehören ja auch dem Sklavenhalter)
 - Dem Entwickler. Sie/Er entwickelte den Algorithmus, der die Erschaffung des Werkes erst möglich machte.
 - Der Bereitsteller der Daten, die zum Training der KI genutzt wurden. Letztlich ist das Werk eine Form der Kopie, denn die KI erstellte das Werk nur als abgeleitete Wahrscheinlichkeit der vorhandenen Werke
 - Den Menschen, die die Verwertungsrechte an den zum Training der KI genutzten Daten gehören, denn das Werk ist eine Art „Kopie“ dieser Daten
 - ...

KI und Urheberrecht

Wem gehören die Ergebnisse einer KI?

- Hinweis: Art. 60 Abs. 1 Europäisches Patentübereinkommen
„Das Recht auf das europäische Patent steht dem Erfinder oder seinem Rechtsnachfolger zu. Ist der Erfinder ein Arbeitnehmer, so bestimmt sich das Recht auf das europäische Patent nach dem Recht des Staats, in dem der Arbeitnehmer überwiegend beschäftigt ist; ist nicht festzustellen, in welchem Staat der Arbeitnehmer überwiegend beschäftigt ist, so ist das Recht des Staats anzuwenden, in dem der Arbeitgeber den Betrieb unterhält, dem der Arbeitnehmer angehört.“
- Maschine ist kein Arbeitnehmer, so dass ein Erwerb gem. Art. 60 EPÜ nicht möglich ist
- Andererseits ist Besitzer einer Maschine auch kein Rechtsnachfolger – eine Maschine ist nicht rechtsfähig
- Aber: außerhalb Europas teilweise andere Ansichten
 - Siehe z.B. Federal Court of Australia „Thaler v Commissioner of Patents“
<https://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2021/2021fca0879>
- KI also in Europa nicht als „Erfinder“ registrierbar
 - Aber anwendungsbezogenes Patent ggf. natürlich möglich

Hinweis: Übersicht zu Patentschutz bei KI z.B. bei: Hauck/Cevc (2019) Patentschutz für Systeme Künstlicher Intelligenz?

ZGE 11: 135–169. <https://doi.org/10.1628/zge-2019-0008>



Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz

Diskriminierung durch KI

- Künstliche Intelligenz wird bei Entscheidungs- oder Auswahlprozessen eingesetzt, z.B.
 - Prüfung Kreditwürdigung
 - (Vor)Auswahl von Bewerbern
- Bei Datengewinnung besteht Gefahr, dass diskriminierende Daten zum Training der KI genutzt werden, d.h. es kann eine diskriminierende KI resultieren
- Entsprechend § 22 AGG müssen Betroffene **Indizien vorlegen, dass** eine **Diskriminierung** aufgrund einer in § 1 AGG aufgeführten Kategorie **wahrscheinlich ist**
 - Kategorien in § 1 AGG: Rasse, ethnische Herkunft, Geschlecht, Religion oder Weltanschauung, Behinderung, Alter oder sexuelle Identität
- Die andere Partei trägt dann entsprechend § 22 AGG die Beweislast dafür, dass keine Diskriminierung vorlag, d.h. kein Verstoß gegen §§ 7, 19 AGG vorliegt
 - D.h. u.a. muss die Entscheidungsfindung der KI dargestellt werden

Diskriminierungsfreiheit bei KI

Exkurs: Non-Discrimination-by-Design*

- Es wurden diverse Methoden publiziert, um möglichst diskriminierungsfreie Produkte zu entwickeln, z.B.
 - Festlegen von Kriterien für nicht-diskriminierende Algorithmenauswahl
 - Akquisition möglichst balancierter Datensätze in Bezug auf Subgruppen
 - Untersuchung der Datengrundlage auf Über- oder Unterrepräsentation von Subgruppen
 - Analyse des Problems auf mögliche Diskriminierungsrisiken
 - Identifikation potenziell diskriminierter Personengruppen
 - Identifikation potenziell diskriminierender Variablen
 - Entfernen von potenziell diskriminierenden Variablen
 - Definition einer quantifizierbaren Metrik für die Nicht-Diskriminierung
 - Quantitative Evaluation auf Basis der entwickelten Metrik zur Nicht-Diskriminierung
 - Sensibilisierung und Schulung der Teams bezüglich (Nicht-)Diskriminierung

* Übersichtsarbeit zum Thema z.B.: Rebstadt et al. (2022) Non-Discrimination-by-Design: Handlungsempfehlungen für die Entwicklung von vertrauenswürdigen KI-Services. HMD 59:495–511. <https://doi.org/10.1365/s40702-022-00847-y>

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

Verbraucher dürfen nicht benachteiligt werden

- Chatbots werden heute häufig zur Kundengewinnung eingesetzt
 - Z.B. bei Besuch einer Webseite wird nach einer gewissen Zeitspanne ein Fenster geöffnet und eine Kommunikation angeboten
 - Je nach Umsetzung kann dies eine „aggressive geschäftliche Handlungen“ i.S.v. § 4a UWG darstellen
 - Z.B. durch unzulässige Beeinflussung bei der Entscheidungsfindung
 - Auch ein Verstoß gegen § 5a Abs. 6 UWG wäre ggf. denkbar
- Personalisierte Preise, wie sie einige KI-Systeme ermöglichen, können ein Informationsungleichgewicht darstellen und u.U. einen Verstoß nach § 5a Abs. 2 UWG beinhalten
- Dürfte im Kontext medizinischer Leistungen Stand heute eher eine untergeordnete Rolle spielen
- Aber man muss die Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen abwarten

KI: Ggf. auch ein Medizinprodukt

Zur Erinnerung: Art. 2 Ziff. 1 VO 2017/745 (Definition von Medizinprodukten)

„**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.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- **Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,**
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

KI: Ggf. auch ein Medizinprodukt

KI mit medizinischen Zwecken wird nahezu immer ein MP sein

- Wird KI entwickelt, die im medizinischen Kontext eingesetzt wird, ist dies nahezu immer zu Zwecken der
 - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung
 - Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungenoder dient der
 - Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
 - Gewinnung von Informationen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben
- KI im medizinischen Kontext daher nahezu immer ein Medizinprodukt
- Regelungen des Medizinprodukterechts daher relevant
- Die europäische Medical Device Coordination Group (MDCG)* veröffentlichte noch keine Hinweise zu KI, wohl aber zu „new technologies“, also Software im Allgemeinen

* MDCG endorsed documents and other guidance, online unter

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?msclid=ae0e197fd0fa11ec8d3a1762502f49f

KI: Ggf. auch ein Medizinprodukt

Amerika ist weiter als europäische Aufsichtsbehörden

— FDA:

- „Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device”
Online, unter <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
- „Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback”
Online, unter <https://www.fda.gov/media/122535/download>

KI: Ggf. auch ein Medizinprodukt

Amerika ist weiter als europäische Aufsichtsbehörden

- FDA: Forderung an KI-Medizinprodukte, z.B.
 - Klare Erwartungen an Qualitätssysteme stellen, einhalten einer (noch zu erarbeitenden) „Good Machine Learning Practices“ (GMLP)
 - Durchführung einer Pre-Market-Prüfung für diejenigen SaMD, die eine Pre-Market-Unterlage benötigen, um eine angemessene Sicherheit und Effektivität nachzuweisen
 - klare Erwartungen an die Hersteller von AI/ML-basierter SaMD zu stellen, die Patientenrisiken während des gesamten Lebenszyklus kontinuierlich zu managen; ein Risikokontrollplan gewährleistet, dass auch kurzfristig auftretende Risiken erkannt werden
 - ein „Algorithm Change Protocol“ muss Änderungen bei sich selbst anpassender Software nachvollziehbar machen
 - Erhöhte Transparenz für die Anwender und FDA durch die Verwendung von Post-Market-Real-World-Performance-Reporting zur Aufrechterhaltung der kontinuierlichen Gewährleistung von Sicherheit

Deliktsrecht

Zurechenbarkeit und Folgen für das Deliktsrecht

- § 823 BGB: Geschädigter kann nur dann vom Schädiger Schadensersatz verlangen, wenn er die Tatbestände, insbesondere das Verschulden des Schädigers, nachweist.
- Bei KI ggf. schwierig
- **Das digitale Autonomierisiko trägt also zumindest zum Teil der Geschädigte**

→ Kurz: Wer haftet für was?

Deliktsrecht

Apropos Haftung: Haftung für Trainingsdaten der KI

- Trainingsdaten haben unmittelbare Auswirkung auf das Endprodukt, also die KI
- Trainingsdaten können somit über den Einsatz des Produktes KI Schäden an Rechtsgütern Dritter verursachen
- Haftung des „Datenlieferanten“ für Trainingsergebnisse
 - KI-Hersteller und Datenlieferant können in einer vertraglichen Beziehung stehen
 - Je nach Vertragsgestaltung haftet ggf. der Datenlieferant gegenüber den KI-Hersteller für fehlerhafte Trainingsdaten, z.B. vertraglich zugesicherte Diskriminierungsfreiheit nicht eingehalten
- Haftung des KI-Herstellers
 - KI-Anwender nutzt eine Dienstleistung des KI-Herstellers
 - Keine Produkthaftung i.S.d. EU Produkthaftungsrichtlinie*
 - Aber: ProdHaftRL soll bzgl. digitaler Produkte angepasst werden (Konsultation 2022-01 beendet https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_de)
 - Unabhängig von den Plänen der EU Kommission: Haftung für Dienstleistung natürlich gegeben

* Analog EuGH Urte. v. 10.06.2021 Az. C-65/20 ("Krone-Urteil"): In Richtlinie sind keine Bestimmungen enthalten, wonach für Schäden, die durch eine Dienstleistung verursacht wurden und das Produkt nur den körperlichen Träger bildet, die Haftung für fehlerhafte Produkte eingreifen könnte. Online <https://dejure.org/ext/5eefb2db88afa0e317201af6580a9155>

KI-basierte Diagnose

- KI-basierte Unterstützung der ärztlichen Diagnose heute schon im Einsatz, z.B.
 - Erkennung onkologischer Erkrankungen, z.B. bei Brust-, Darm-, Haut- oder Prostatakrebs
 - Netzhaut-Schädigungen
 - Analyse endoskopischer, radiologischer und histologischer Bilder in der Gastroenterologie
 - Prognose von Diabetes-Komplikationen
- KI-Empfehlungen sind heute kein ärztlicher Standard
- Übernimmt ein Arzt KI-Empfehlung ohne eigene Prüfung haftet er für die Diagnose
 - Denn rechtlich ist es die Diagnose des Arztes
- Strafrechtlich:
 - Vorwerfbarkeit der fehlenden eigenen Untersuchung
 - Dies kann ggf. als Fahrlässigkeit ausgelegt werden
 - Erforderliche ärztliche Sorgfalt wurde nicht genügt
 - Stirbt ein Patient (z.B. verkannte onkologische Erkrankung), so kann ein Fall von fahrlässiger Tötung entsprechend § 222 StGB vorliegen

Beschäftigte und Schutzbedürftigkeit

- KI kann im Arbeitsumfeld an verschiedenen Stellen eingesetzt werden
 - Ersetzung traditioneller Arbeitsplätze durch Digitalisierung (Z.B. durch Chatbots bei der Kundenbetreuung)
 - Finden neuer Beschäftigter = Bewerberauswahl durch KI („Recruiting“)
 - Bewertung Arbeitsleistung durch KI
 - ...
- Grundsätzlich nicht zu bemängeln, aber erforderlich:
 - KI-Entwicklung unter Berücksichtigung Non-Discrimination-by-Design
 - Beschäftigte dürfen durch KI nicht diskriminiert werden

Betriebsverfassungsrecht

- Betriebsrätemodernisierungsgesetz
 - § 80 Abs. 3 S. 2 BetrVG
„**Muss** der **Betriebsrat** zur Durchführung seiner Aufgaben die **Einführung oder Anwendung von Künstlicher Intelligenz beurteilen**, gilt insoweit die Hinzuziehung eines Sachverständigen als erforderlich.“
 - § 90 Abs. 1 Ziff. 3 BetrVG
„Der Arbeitgeber hat den **Betriebsrat** über die Planung [...] von **Arbeitsverfahren** und **Arbeitsabläufen** einschließlich des **Einsatzes von Künstlicher Intelligenz** [...] rechtzeitig unter Vorlage der erforderlichen Unterlagen **zu unterrichten**.“
 - Zu beachten: § 90 Abs. 2 BetrVG enthält Pflicht für Arbeitgeber, sich mit dem Betriebsrat zu beraten, Vorschläge und Bedenken des Betriebsrates sind zu berücksichtigen
 - § 95 Abs. 2a BetrVG
„Die Absätze 1 und 2 finden auch dann Anwendung, wenn bei der **Aufstellung der Richtlinien** nach diesen Absätzen **Künstliche Intelligenz zum Einsatz kommt**.“
 - Richtlinien über die personelle Auswahl bei Einstellungen, Versetzungen, Umgruppierungen und Kündigungen bedürfen der Zustimmung des Betriebsrats, auch bei KI-Einsatz

**EU Kommission: Vorschlag für eine
Verordnung zur Festlegung harmonisierter
Vorschriften für künstliche Intelligenz**

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- EU Kommission plant Verordnung zur Harmonisierung regulatorischer Vorgaben für KI
- URL:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>
- 89 Erwägungsgründe, 85 Artikel, 9 Anhänge



Brüssel, den 21.4.2021
COM(2021) 206 final
2021/0106 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR FESTLEGUNG HARMONISierter VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE
INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR
ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

DE

DE

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

— Art. 3 KI VO-E: Begriffsbestimmungen, darunter

- Begrifflichkeiten weisen Ähnlichkeit mit anderen Verordnungen wie beispielsweise Medizinprodukteverordnung auf
- Kennt man andere Verordnungen, findet man sich schnell zurecht

Systeme in einer Weise, die nicht seiner Zweckbestimmung entspricht, die sich aber aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen ergeben kann;

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Art. 5 KI VO-E: verbotene KI
 - „KI-Systems, das Techniken der unterschwelligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person einsetzt, um das Verhalten einer Person in einer Weise wesentlich zu beeinflussen, die dieser Person oder einer anderen Person einen physischen oder psychischen Schaden zufügt oder zufügen kann;
 - KI-Systems, das eine Schwäche oder Schutzbedürftigkeit einer bestimmten Gruppe von Personen aufgrund ihres Alters oder ihrer körperlichen oder geistigen Behinderung ausnutzt, um das Verhalten einer dieser Gruppe angehörenden Person in einer Weise wesentlich zu beeinflussen, die dieser Person oder einer anderen Person einen physischen oder psychischen Schaden zufügt oder zufügen kann;

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Art. 6 KI VO-E: Klassifizierungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme
 - Abs. 1(a): das KI-System soll als Sicherheitskomponente eines unter die in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkts verwendet werden oder ist selbst ein solches Produkt;
 - Anhang II, Abschnitt A:
 - Ziff. 11: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
 - Ziff. 12: Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika
- Alle KI-Systeme, die (auch) ein Medizinprodukt darstellen, sind Hochrisiko-KI-Systeme
- Welche KI-Systeme, die medizinischen Zwecken dienen, erfüllen nicht die Definition eines Medizinproduktes?
- Daher wird vermutlich jedes medizinische KI-System als Hochrisiko-KI anzusehen sein

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 9 KI VO-E: Für Hochrisiko-KI-Systeme wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet, angewandt, dokumentiert und aufrechterhalten
Dazu gehört u.a.
 - **Abschätzung und Bewertung der Risiken**, die entstehen können, wenn das Hochrisiko-KI-System **entsprechend seiner Zweckbestimmung** oder im **Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** verwendet wird;
 - Bewertung anderer möglicherweise auftretender Risiken
 - Ergreifung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen
 - Hochrisiko-KI-Systeme müssen getestet werden, um die am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln. **Durch das Testen wird sichergestellt, dass Hochrisiko-KI-Systeme stets bestimmungsgemäß funktionieren und die Anforderungen dieses Kapitels erfüllen.**

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 10 KI VO-E: Daten und Daten-Governance
 - Hochrisiko-KI-Systeme, in denen Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, müssen mit Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen entwickelt werden, die den in den Absätzen 2 bis 5 genannten Qualitätskriterien entsprechen.
 - Die **Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig sein.**
 - Soweit dies **für die Beobachtung, Erkennung und Korrektur von Verzerrungen im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systemen unbedingt erforderlich** ist, dürfen die Anbieter solcher Systeme besondere Kategorien personenbezogener **Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DS-GVO [...] verarbeiten**, wobei sie **angemessene Vorkehrungen für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten** natürlicher Personen treffen müssen, wozu auch technische Beschränkungen einer Weiterverwendung und modernste Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen wie Pseudonymisierung oder Verschlüsselung gehören, wenn der verfolgte Zweck durch eine Anonymisierung erheblich beeinträchtigt würde.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 11 KI VO-E: Technische Dokumentation
 - Die technische Dokumentation eines Hochrisiko-KI-Systems wird erstellt, bevor dieses System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten.
 - Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der **Nachweis hervorgeht, wie** das **Hochrisiko-KI-System** die **Anforderungen** dieses Kapitels **erfüllt**
(Anmerkung: Kapitel bzgl. Anforderungen Hochrisiko-KI)

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 12 KI VO-E: Aufzeichnungspflichten
 - **Hochrisiko-KI-Systeme werden mit Funktionsmerkmalen konzipiert** und entwickelt, die eine **automatische Aufzeichnung von Vorgängen und Ereignissen** („Protokollierung“) während des Betriebs der Hochrisiko-KI-Systeme ermöglichen. Diese Protokollierung muss anerkannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entsprechen.
 - Die Protokollierung gewährleistet, dass das **Funktionieren des KI-Systems während seines gesamten Lebenszyklus** in einem der Zweckbestimmung des Systems angemessenen Maße **rückverfolgbar ist**.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 13 KI VO-E: Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Nutzer
 - Hochrisiko-KI-Systeme werden **so konzipiert und entwickelt**, dass ihr **Betrieb hinreichend transparent ist**, damit die **Nutzer die Ergebnisse des Systems angemessen interpretieren und verwenden können**.
 - Hochrisiko-KI-Systeme werden mit **Gebrauchsanweisungen** in einem **geeigneten digitalen Format** bereitgestellt oder **auf andere Weise mit Gebrauchsanweisungen versehen**, die **präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Nutzer relevanten, barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form** enthalten.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 14 KI VO-E: Menschliche Aufsicht
 - Hochrisiko-KI-Systeme werden **so konzipiert und entwickelt**, dass sie **während der Dauer der Verwendung** des KI-Systems – auch mit geeigneten Werkzeugen einer Mensch-Maschine-Schnittstelle – **von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden können**.
 - Die menschliche **Aufsicht dient der Verhinderung oder Minimierung der Risiken** für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte, die entstehen können, **wenn ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß oder unter im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird**, insbesondere wenn solche Risiken trotz der Einhaltung anderer Anforderungen dieses Kapitels fortbestehen.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme
 - Art. 15 KI VO-E: Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit
 - Hochrisiko-KI-Systeme werden **so konzipiert und entwickelt**, dass sie im **Hinblick auf ihre Zweckbestimmung ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit erreichen** und in dieser Hinsicht während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren.
 - Die Genauigkeitsgrade und die relevanten Genauigkeitskennzahlen von Hochrisiko-KI-Systemen werden in der ihnen beigefügten Gebrauchsanweisung angegeben.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen
 - Art. 17 KI VO-E: Qualitätsmanagementsystem
 - Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen richten ein **Qualitätsmanagementsystem** ein, das die **Einhaltung dieser Verordnung gewährleistet**.
 - Art. 18 KI VO-E: Pflicht zur Erstellung der technischen Dokumentation
 - Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen erstellen die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation gemäß Anhang IV.
 - Art. 19 KI VO-E: Konformitätsbewertung
 - Die Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen stellen sicher, dass ihre Systeme vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 43 unterzogen werden.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Pflichten der Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen
 - Art. 29 KI VO-E: Pflichten der Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen
 - Die Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten Gebrauchsanweisung.
 - Soweit die Eingabedaten seiner Kontrolle unterliegen, sorgen die Nutzer dafür, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems entsprechen.
 - Nutzer überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Gebrauchsanweisung.
 - Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen. Die Protokolle werden für einen Zeitraum aufbewahrt, der der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems und den geltenden rechtlichen Verpflichtungen nach Unionsrecht oder nationalem Recht angemessen ist.

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

- Maßnahmen zur Innovationsförderung: KI-Reallabore
 - Art. 53 KI VO-E: KI-Reallabore
 - KI-Reallabore, die **von den zuständigen Behörden eines oder mehrerer Mitgliedstaaten** oder **vom Europäischen Datenschutzbeauftragten eingerichtet werden**, bieten eine kontrollierte Umgebung, um die Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme nach einem spezifischen Plan zu erleichtern.
 - Art. 54 KI VO-E: Weiterverarbeitung pbD zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor
 - Im KI-Reallabor dürfen personenbezogene Daten, die rechtmäßig für andere Zwecke erhoben wurden, zur Entwicklung und Erprobung bestimmter innovativer KI-Systeme im Reallabor unter folgenden Bedingungen verarbeitet werden ...

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

EU Kommission erarbeite Vorschlag für KI-Regelung

– Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz

- Art. 56 KI VO-E: Einrichtung Europäische Ausschuss für künstliche Intelligenz
 - Ein „Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz“ (im Folgenden „Ausschuss“) wird eingerichtet.
- Art. 57 KI VO-E: Struktur des Ausschusses
 - Der **Ausschuss besteht** aus den **nationalen Aufsichtsbehörden**, vertreten durch ihren Leiter oder einen gleichwertigen hochrangigen Beamten der Behörde, und dem **Europäischen Datenschutzbeauftragten**.
- Art. 58 KI VO-E: Aufgaben des Ausschusses
 - Sammlung von Fachwissen und bewährten Verfahren und deren Austausch zwischen den Mitgliedstaaten;
 - Abgabe von Stellungnahmen, Empfehlungen oder schriftlichen Beiträgen zu Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Hochrisiko-KI-Systeme

- Anhang III definiert „Hochrisiko-KI-Systeme“, z.B. gehören dazu
 - Biometrische Identifizierung und Kategorisierung natürlicher Personen
 - Verwaltung und Betrieb kritischer Infrastrukturen
 - Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit
 - Strafverfolgung
- Anhang IV: Technische Dokumentation, u.a.
 - Zweckbestimmung
 - Detaillierte Informationen über die Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle des KI-Systems
 - Ggf. Datenanforderungen in Form von Datenblättern, in denen die Trainingsmethoden und -techniken und die verwendeten Trainingsdatensätze beschrieben werden, mit Angaben zu Herkunft, Umfang und Hauptmerkmalen dieser Datensätze; Angaben zur Beschaffung und Auswahl der Daten

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Aktuelle Diskussion

- Entsprechend EU Recht hat Kommission Vorschlagsrecht
- Aktuell: Rat und Parlament klären ihre Position
- Parlament
 - IMCO (Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz) und LIBE (Ausschuss für Bürgerrechte, Justiz und innere Angelegenheiten) gemeinsame Position
 - Draft Report 2022-04-20 veröffentlicht
 - Presseerklärung unter <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20220510IPR29217/artificial-intelligence-act-presentation-of-draft-report>
 - Texte unter Meeting-Dokumenten, z.B. bei IMCO <https://emeeting.europarl.europa.eu/emeeting/committee/en/agenda/202205/IMCO>
 - Draft Report abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ40/PR/2022/05-11/1254442DE.pdf

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Aktuelle Diskussion

- Entsprechend EU Recht hat Kommission Vorschlagsrecht
- Aktuell: Rat und Parlament klären ihre Position
- Rat
 - Im Gegensatz zum Parlament keine deutschen Übersetzungen
 - 2022-04-25
Articles 30-39 et 59-62 (Französisch)
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8307-2022-INIT/x/pdf>
 - 2022-05-03
Articles 70-85 (Französisch)
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8508-2022-INIT/x/pdf>
Rev. 1 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8508-2022-REV-1/x/pdf>
 - 2022-05-06
Articles 56-58a et 63-69 (Französisch)
 - Text aktuell öffentlich noch nicht verfügbar
Kann später über Dokumentennummer 8846/22 gefunden werden
<https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/public-register/public-register-search/>

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Persönliches Fazit

- Mein Fazit zur KI VO-E der EU Kommission
 - Einiges ist analog zur Medizinprodukte-Verordnung wie z.B. Marktüberwachung, auch braucht man ebenfalls ein Risiko- und Qualitätsmanagementsystem
 - Da KI-Systeme im med. Kontext i.d.R., auch Medizinprodukte sind, muss man sehen, wie man Synergieeffekte erzeugen kann
 - Art. 10 enthält Vorgaben für Trainings-, Test- und Validierungsdaten, genauer: Qualitätsanforderung.
 - Ist sehr allgemein gehalten, ohne Durchführungsvorgaben der Kommission schwierig zu bewerten
 - Art. 12 (Protokollierung) und Art. 13 (Transparenz) muss man abarbeiten, aber die Pflicht zur Nachvollziehbarkeit wird die Protokollierung ausweiten
 - Ausgedehnte Protokollierung wird evtl. Auswirkungen auf Performance und damit auf Hardware-Anforderungen haben

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Persönliches Fazit

- Mein Fazit zur KI VO-E der EU Kommission
 - Bei der technischen Dokumentation wird insbesondere auch der Nachweis der Einhaltung der Vorgaben gefordert – wie nachweisen?
 - Bzgl. Nachweis kommen einem natürlich Normen in den Sinn, aber Normen bzgl. KI sind aktuell noch in Arbeit, z.B.
 - ISO/IEC AWI 5259, Part1-5 „Artificial intelligence – Data quality for analytics and machine learning (ML)“
<https://www.iso.org/search.html?q=ISO/IEC%20AWI%205259>
 - ISO/IEC AWI TS 5471 „Artificial intelligence – Quality evaluation guidelines for AI systems“
<https://www.iso.org/standard/82570.html>
 - ISO/IEC AWI TR 5469 „Artificial intelligence – Functional safety and AI systems“
<https://www.iso.org/standard/81283.html>
 - ISO/IEC TR 24027:2021 „Artificial intelligence (AI) – Bias in AI systems and AI aided decision making“
<https://www.iso.org/standard/77607.html>

Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz

Vorschlag für KI-Regelung: Persönliches Fazit

– Mein Fazit zur KI VO-E der EU Kommission

Ein Schwerpunkt wird sicherlich – gerade bei Hochrisiko-KI – das Thema „Explainable Artificial Intelligence“ (XAI)

- Diverse Ansätze verfügbar
- Forschung läuft, auch in Deutschland, z.B.
 - LMU München, Interpretable Machine Learning (IML) / Explainable AI (XAI)
<https://www.slds.stat.uni-muenchen.de/research/explainable-ai.html?msclkid=0a08c26bd0ec11ecbff28f0d927a5f7a>
 - TU Dresden, Center for Explainable and Efficient AI Technologies (CEE AI)
https://tu-dresden.de/tu-dresden/newsportal/news/neues-zentrum-fuer-kuenstliche-intelligenz-staerkt-forschungsstandort-dresden?set_language=de
 - Technische Hochschule Aschaffenburg, Arbeitsgruppe Prof. Jouanne-Diedrich
<https://www.th-ab.de/hochschule/organisation/organisationseinheiten/kompetenzzentrum-kuenstliche-intelligenz?msclkid=0a0904a8d0ec11eca18d5662d0a74627>
- Aktuell noch keine Norm, aber in Entwicklung
 - ISO/IEC AWI TS 6254 „Artificial intelligence – Objectives and approaches for explainability of ML models and AI systems“
<https://www.iso.org/standard/82148.html?browse=tc>

Literatur

Literaturhinweise

Wo findet man weitere Infos? Z.B. im Internet...

- „We need to talk, AI“
Ein kostenloser Comic, in dem auf 60 Seiten AI erklärt wird (pdf, epub)
<https://weneedtotalk.ai/we-need-to-talk-ai-free-read/>
- EU Kommission
 - Factsheet: Artificial Intelligence for Europe
http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=51610
 - Ethics guidelines for trustworthy AI (in allen Sprachen der EU verfügbar)
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>
 - The European AI Alliance
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-ai-alliance>
- KI-Portalseite des BMBV
<https://www.bmbf.de/de/kuenstliche-intelligenz-5965.html>
 - Plattform „Lernende Systeme“ des BMBF
<https://www.plattform-lernende-systeme.de/>

Literaturhinweise

Wo findet man weitere Infos? Aber auch in Büchern...

- Mueller JP, Massaron L. (2018) Artificial Intelligence For Dummies. Wley. ISBN 978-1-119-46758-8
- Heaton J. Artificial Intelligence for Humans, Verlag: CreateSpace Independent Publishing Platform
 - Volume 1: Fundamental Algorithms (2013) ISBN 978-1493682225
 - Volume 2: Nature-Inspired Algorithms (2014) ISBN 978-1499720570
 - Volume 3: Deep Learning and Neural Networks (2015) ISBN 978-1505714340
- Neapolitan RE, Jiang X. (2018) Artificial Intelligence - With an Introduction to Machine Learning. CRC Press. ISBN 978-1-138-50238-3
- Hutter F, Kotthoff L, Vanschoren J (ed.) Automated Machine Learning - Methods, Systems, Challenges. 2019, Springer. ISBN 978-3-030-05317-8
- Kelemen A, Abraham A, Liang Y. (Eds.) Computational Intelligence in Medical Informatics. 2008 Springer. ISBN 978-3-540-75766-5
- Mainzer K. (2019) Künstliche Intelligenz – Wann übernehmen die Maschinen? Springer. ISBN 978-3-662-58045-5
- Ertel W. (2016) Grundkurs Künstliche Intelligenz: Eine praxisorientierte Einführung. Springer. ISBN 978-3-658-13548-5

Fazit

Fazit

Ist „künstliche Intelligenz“ die richtige Bezeichnung?

- Market intelligence:
„Marktinformationen“ oder „intelligenter Markt“?
- Central Intelligence Agency:
„Zentrale Geheimdienstagentur“ oder „Zentrale Intelligenz Agentur“
- Central Intelligence Organisation:
„Zentraler Nachrichtendienst“ oder „Zentrale intelligente Organisation“?
- Military Intelligence:
„Militärischer Geheimdienst“ oder „Intelligentes Militär“?
- Artificial Intelligence:
„Künstliche Intelligenz“ – wirklich?
Oder ist vielleicht eher gemeint: „Künstliche Informationsauswertung“?

Fazit

Was man mitnehmen sollte:

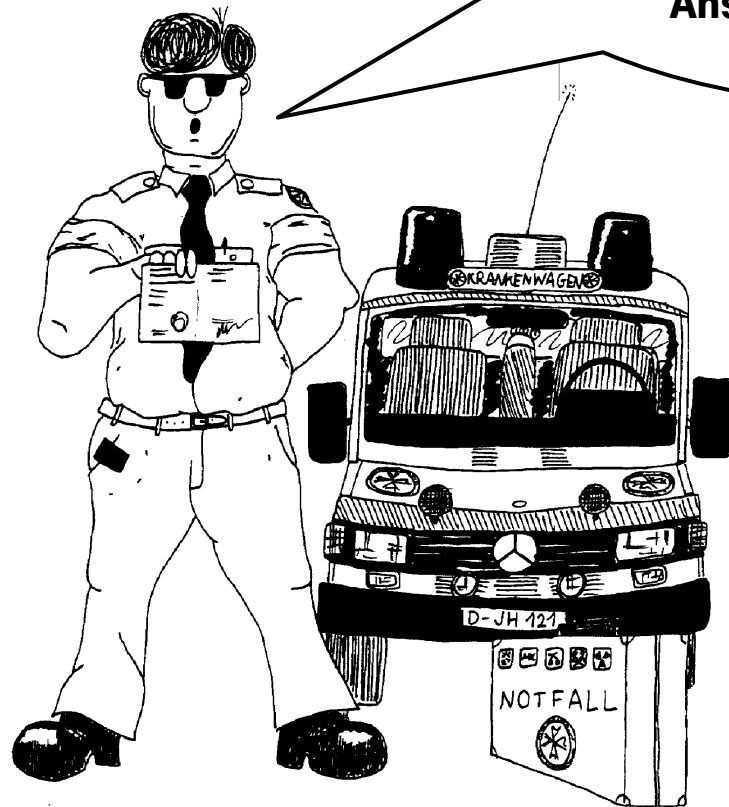
- KI hat nichts mit Intelligenz zu tun
- KI ist heute eine Mustererkennung im weitesten Sinne, i.d.R. basierend auf Wahrscheinlichkeitsberechnungen
- KI ist ein Werkzeug der IT, welches nützlich und sinnvoll eingesetzt werden kann; natürlich auch in der medizinischen Versorgung
- Wie jedes Werkzeug kann aber auch KI falsch eingesetzt werden
 - Wer mit dem Hammer statt einen Nagel in die Wand ein Loch in dieselbe hineinschlägt, wird evtl. auch Diskussionsbedarf auslösen

Fazit

Was man mitnehmen sollte

- Regulatorische Anforderungen sind genau dies: Anforderungen
- Es sind keine unlösbaren Anforderungen sondern solche , die erfüllt werden können
 - Beispiel Medizinprodukt/Änderungsnachvollziehbarkeit
 - Risiken müssen beherrschbar sein, ein „Algorithm Change Protocol“ ist keine Hexerei
 - Beispiel Zweckbindung:
 - Wer behauptet KI bedarf keiner Zweckdefinition, hat nicht verstanden,
 - was bei KI herauskommt, wenn Fragestellungen nicht genau definiert wurden und die Daten entsprechend Fragestellung auf Qualität geprüft werden

Diskussion / Fragen



Der Computer sagt, Sie bekommen morgen einen Herzinfarkt. Jetzt machen Sie keine Umstände und kommen gefälligst mit uns mit ... Ansonsten erhöht sich Ihr Kassenbeitrag.

Kontakt: schuetze@medizin-informatik.org



HEALTHCARE SOLUTIONS