

Künstliche Intelligenz meets MDR

Algorithmen als regulatorische Herausforderung zwischen MDR und AI-Act

am 23. Juni 2026

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf
- Master in Health and Medical Management (MHMM) -

Künstliche Intelligenz meets MDR

Algorithmen als regulatorische Herausforderung zwischen MDR und AI-Act

Künstliche Intelligenz in der Medizin – Use Cases

Zwischen KI-VO und MDR: Regulatorische Herausforderungen für die handelnden Akteure

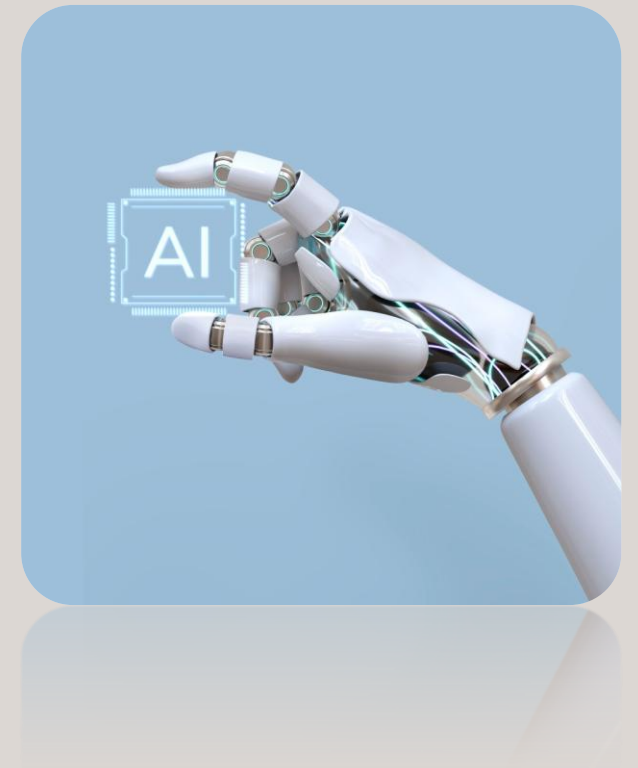
Digital Omnibus und MDR-Revision: Welchen Einfluss haben die Pläne der EU?

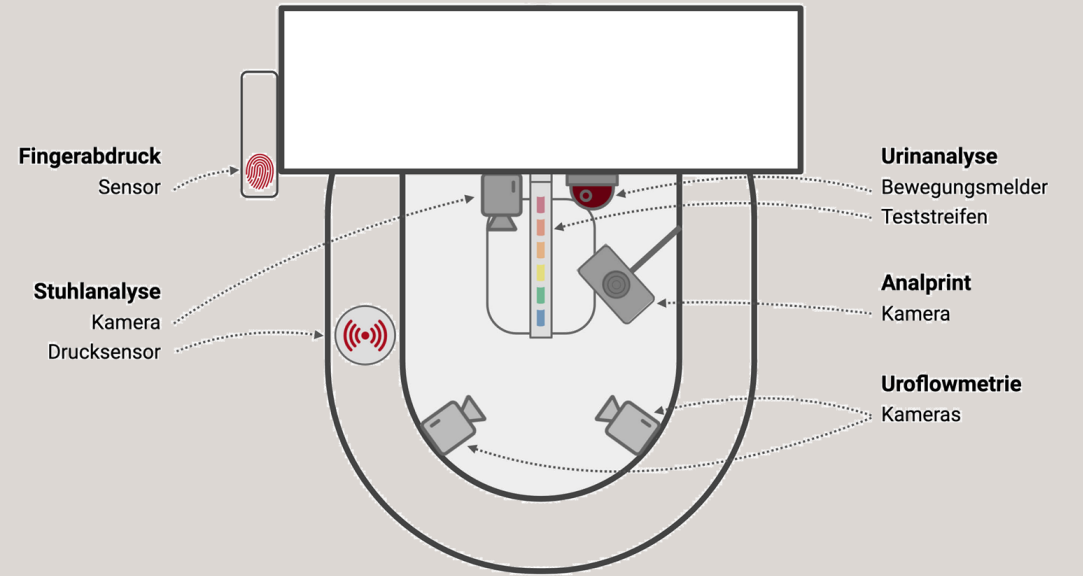
DSGVO als zusätzliche Hürde? Wie können personenbezogene Daten rechtssicher im Rahmen von KI-Entwicklung und Training genutzt werden?

Haftung für Anbieter und Betreiber bei der Entwicklung und beim Einsatz von KI

Praxisorientiert konzipiert!

Künstliche Intelligenz – eine Einführung





Agenda

- Überblick über VO (EU) 2024/1689
- Begriffsbestimmungen
- Wirtschaftsakteure
- KI-Kompetenz
- Zeitschienen der Umsetzung

Künstliche Intelligenz - Definition und Einordnung



Definition „**KI-System**“ in Art. 3 Nr. 1 KI-VO

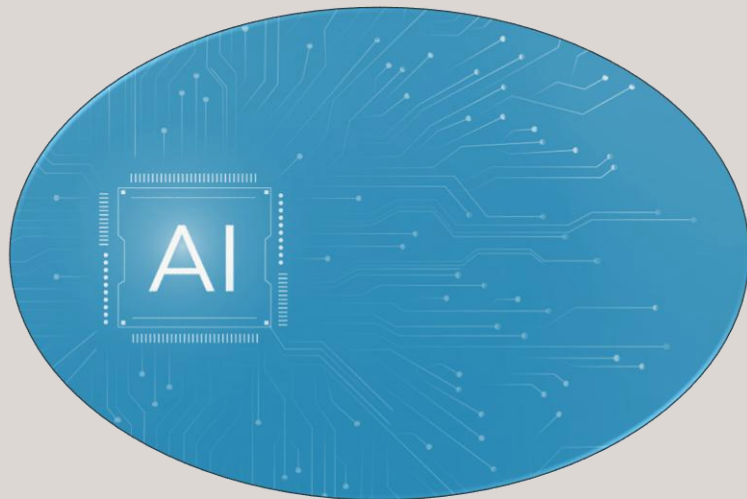
„maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“.

Abgrenzung: Künstliche Intelligenz – „herkömmliche“ Software

Herkömmliche Software

Beruh auf ausschließlich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen

- Ist von der KI-VO ausgeschlossen
- Erwägungsgrund 12 KI-VO



Entscheidendes Abgrenzungsmerkmal

Fähigkeit, Neues abzuleiten und damit über die einfache Datenverarbeitung hinauszugehen

- „Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse“ werden ermöglicht
- Geht über einfache, festgelegte „Wenn-Dann-Beziehungen“ hinaus

Abgrenzung: Künstliche Intelligenz – „herkömmliche“ Software

➤ **Autonomiefähigkeit**

Agiert bis zu einem bestimmten Grad unabhängig von menschlichem Zutun und kann damit ohne menschliches Eingreifen arbeiten

➤ **Anpassungsfähigkeit**

- Bezieht sich auf eigene Lernfähigkeit des Systems, die zu einer Systemveränderung bei Verwendung führt.
- Ein KI-System ist also aus sich selbst heraus dazu fähig, aus Datensätzen und vorherigen Erfahrungen zu lernen und sich dadurch kontinuierlich zu optimieren.



Zusammenfassend muss ein KI-System gem. KI-VO...

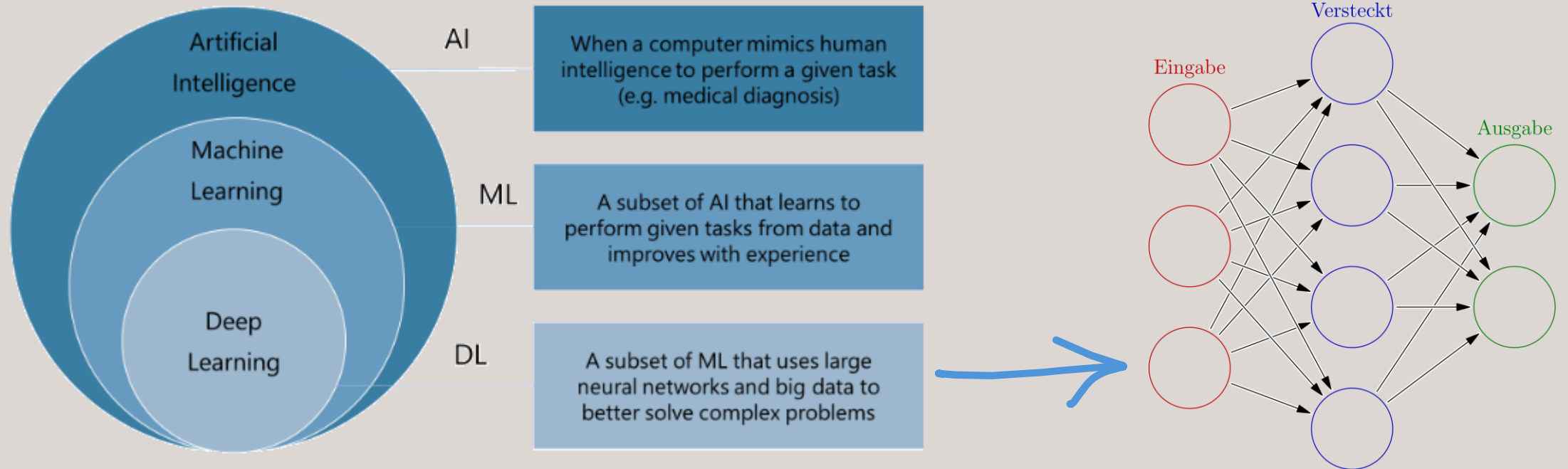
- über einen gewissen Grad an Autonomie verfügen, mithin eigene Schlussfolgerungen und Ergebnisse generieren, die über festgelegte Regeln hinausgehen,
- anpassungsfähig sein und sich im Rahmen des kontinuierlichen maschinellen Lernens weiterentwickeln,
- aus einem Input ein Output herstellen und damit etwas Neues schaffen, das die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen kann.



<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application>

? artificial intelligence, machine learning and deep learning ?

Figure 1 – Relationship between artificial intelligence, machine learning and deep learning

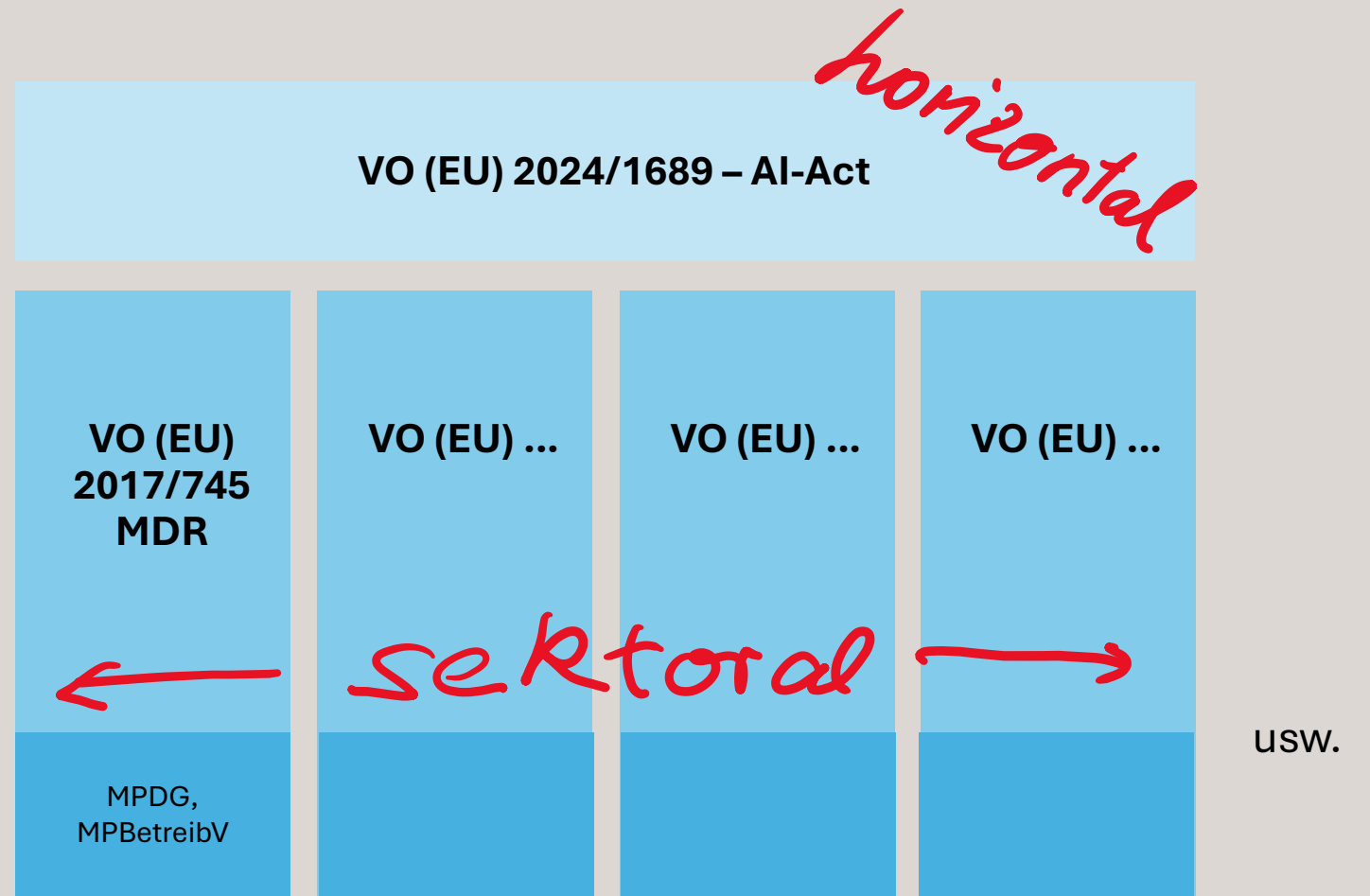


Quelle:

Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks, and ethical and societal impacts, STUDY Panel for the Future of Science and Technology, EPRS | European Parliamentary Research Service Scientific Foresight Unit (STOA) PE 729.512 – June 2022, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf)



Rechtlicher Rahmen



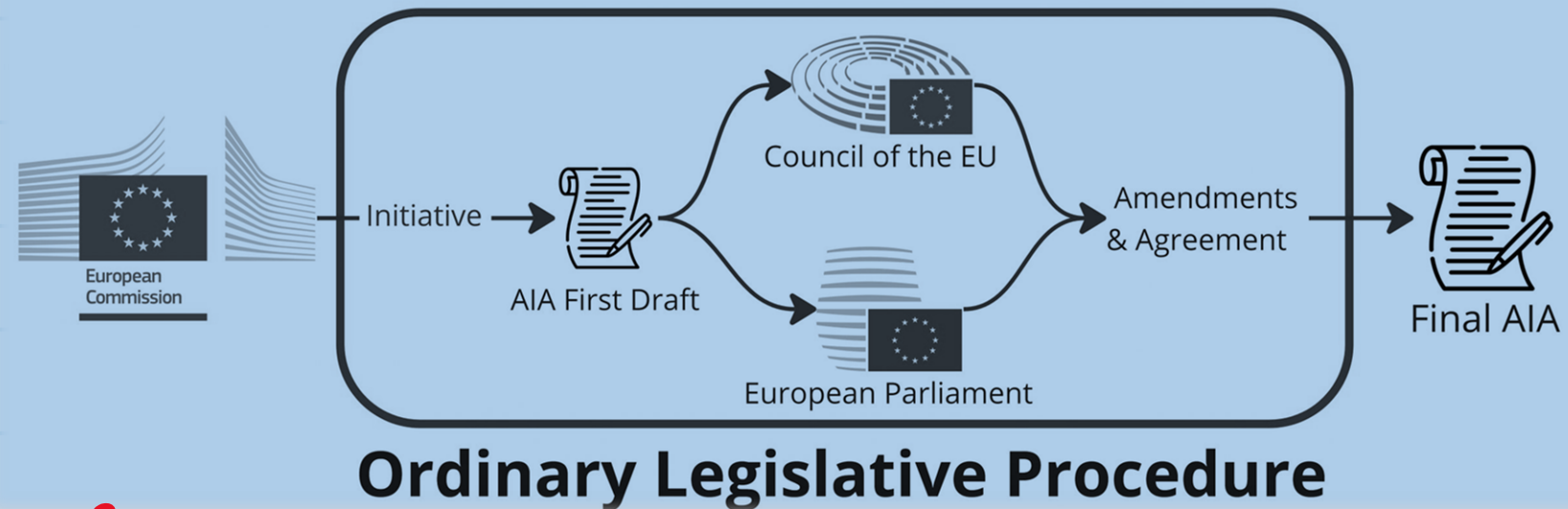
Ein (sehr) kurzer Blick auf die Genese der KI-VO

Zum Vergleich

22.02.2021

Verordnungsentwurf der EU-Kommission

26.09.2012: Entwurf MDR



12.07.2024

Veröffentlichung der KI-VO im Amtsblatt der EU

05.05.2017:
Veröffentlichung MDR

Guidelines flankieren die Gesetzgebung



Brussels, 29.7.2025
C(2025) 5053 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

**Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established
by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)**

Zeitschienen der Umsetzung

02. August 2026 – Geltungsbeginn - abweichend davon:

– Seit 02. Februar 2025

- Gegenstand, Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, KI-Kompetenzen (Kapitel II)
- Verbotene Praktiken im KI-Bereich (Kapitel III)

– Ab 02. August 2025

- Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen (Kapitel III Abschnitt 4)
- KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (Kapitel V)
- Gouvernance (Kapitel VII)
- Sanktionen (Kapitel XII mit Ausnahme von Art. 101)
- Vertraulichkeit (Art. 78)

– Ab 02. August 2027

- Vorschriften für das Inverkehrbringen von Hochrisiko-Produkten (Art. 6 Abs. 1 und die entsprechenden Vorschriften der KI-VO)



mittels KI erstellte Bilddatei

Art. 111 KI-VO:
Übergangsfrist für
bereits in Verkehr
gebracht KI

Art. 2 KI-VO (Persönlicher) Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für

- **Anbieter**, die in der Union KI-Systeme in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck in Verkehr bringen, unabhängig davon, ob diese Anbieter in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind;
- **Betreiber** von KI-Systemen, die ihren Sitz in der Union haben oder in der Union befinden;
- **Anbieter und Betreiber von KI-Systemen**, die ihren Sitz in einem **Drittland** haben oder sich in einem Drittland befinden, wenn die vom KI-System hervorgebrachte Ausgabe in der Union verwendet wird;
- **Einführer und Händler** von KI-Systemen;
- **Produkthersteller**, die KI-Systeme zusammen mit ihrem Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen;
- **Bevollmächtigte** von Anbietern, die nicht in der Union niedergelassen sind;
- **betroffene Personen**, die sich in der Union befinden.

Genau hinschauen!!

Begriffe in MDR und KI-VO

„**Hersteller**“ gem. Art. 2 Nr. 30 MDR bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

„**Anbieter**“ gem. Art. 3 Nr. 3 KI-VO ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich;



Art. 4 KI-VO KI-Kompetenz

Die **KI-Verordnung 2024/1689** legt umfassende Anforderungen an die Kompetenz im Umgang mit künstlicher Intelligenz fest.



Ziel:

Verantwortungsvoller und sicherer Einsatz von KI-Systemen in der gesamten Europäischen Union zu gewährleisten.

Technisches Verständnis:

Grundlegendes Wissen über KI-Systeme, deren Funktionsweise und technische Grundlagen

Risikobewertung

Fähigkeit zur Identifikation von Risiken von KI-Anwendungen

Compliance-Kenntnisse

Verständnis der rechtlichen Anforderungen und Dokumentationspflichten



mittels KI erstellte Bilddatei

Art. 4 KI-VO KI-Kompetenz



Transparenz und Erklärbarkeit

- Verständnis der Entscheidungsprozesse von KI-Systemen
- Fähigkeit zur Kommunikation von KI-Funktionen an Stakeholder
- Dokumentation von KI-Entscheidungen

Datenschutz und Sicherheit

- Kenntnisse über Datenschutzanforderungen (DSGVO-Konformität)
- Implementierung von Sicherheitsmaßnahmen
- Schutz personenbezogener Daten in KI-Systemen

Ethische Grundsätze

- Vermeidung von Diskriminierung und Bias
- Sicherstellung von Fairness und Gleichbehandlung
- Berücksichtigung gesellschaftlicher Auswirkungen



KI-Kompetenz: Qualifikationsanforderungen an die verschiedenen Marktakteure

Anbieter von KI-Systeme

- Umfassende technische Expertise
- Kenntnisse über KBV
- Fähigkeit zur Risikoanalyse und –management
- Dokumentations- und Berichtspflichten

Betreiber von KI-Systemen

- Grundlegendes KI-Verständnis
- Kenntnisse über bestimmungsgemäße Verwendung
- Überwachung und Kontrolle im Betrieb
- Meldepflichten bei Vorfällen

Kontinuierliche Weiterbildung und Schulung aller Beteiligten mit dem Ziel

- Schritt zu halten mit der schnellen Entwicklung der KI-Technologie
- Sicherstellung der Einhaltung der Verordnung.

RAin Dr. Angela Graf

- Master in Health and Medical Management -

Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Alexanderhaus
Alexanderstraße 10
53111 Bonn

T +49 228 / 41 00 28 70

F +49 228 / 41 00 28 79

E agraf@fandrich-rae.de

W www.dr-fandrich-rechtsanwaelte.de



DR. FANDRICH
RECHTSANWÄLTE —