



LEISTUNGSBESCHREIBUNG LOS 3

Risikobewertung und Risikomanagement bei KI-Anwendungen im Gesundheitswesen

Vorbemerkung und Zusammenfassung

Die Konformitätsbewertung von KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem ist für viele Unternehmen ein herausfordernder Prozess, welcher das komplexe Zusammenspiel der KI-Verordnung (KI-VO) der Europäischen Union (EU) mit etablierten rechtlichen Rahmenbedingungen und Verordnungen (z.B. EU-Richtlinie über Medizinprodukte (MDR)) berücksichtigen muss. Mit seiner Initiative „KI-Reallabore für das Gesundheitswesen“ verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter anderem das Ziel, den Marktzugang von KI-Systemen im Gesundheitswesen zu unterstützen und so den Transfer innovativer KI-Systeme in die Versorgung zu beschleunigen. Ein Kernpunkt der Initiative bildet dabei die Erstellung von Referenzdokumentationen für den Konformitätsbewertungsprozess. Diese werden im Rahmen der Initiative veröffentlicht und sollen Unternehmen zukünftig bei der Erstellung ihrer Konformitätsbewertungsdokumentation unterstützen.

Die hier vorliegende Ausschreibung dient der Umsetzung eines Pilotprojekts im Rahmen der genannten Initiative. Im Fokus der Ausschreibung stehen KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im weiteren Sinne, inklusive (jedoch nicht beschränkt auf) Medizinprodukte. Zur Projektumsetzung sollen ausgewählte Teile der Dokumentation für den Konformitätsbewertungsprozess einer solchen KI-Anwendung angefertigt und als Referenzdokumentation („Blueprint“) aufbereitet werden.

1 Ausschreibungsgegenstand und Leistungsverzeichnis

1.1 Ausschreibungsgegenstand

Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2).

Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein.

Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht.



1.2 Leistungsverzeichnis

Der Auftragnehmer hat folgende Leistungen zu erbringen und in seinem Angebot entsprechend darzulegen.

1.2.1 Bereitstellung relevanter Teile der Dokumentation für den Konformitätsbewertungsprozess

Der Auftragnehmer stellt dem BMG ausgewählte Teile der erforderlichen Dokumentation für die Konformitätsbewertung seiner KI-Anwendung für das Gesundheitssystem zur Verfügung. Eine Auflistung aller geforderten Dokumentationsbestandteile findet sich in Tabelle 1 in Anlage 1 dieser Leistungsbeschreibung. Die Dokumentation ist grundsätzlich so zu gestalten, dass sie im Rahmen eines tatsächlichen Konformitätsbewertungsprozesses genutzt werden könnte und mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer positiven Konformitätsbewertung beitragen würde.

Sofern Dokumentationsbestandteile Bereiche der technischen Dokumentation im Sinne der KI-VO umfassen, gilt Folgendes: Obgleich Art. 11 Abs. 1 KI-VO grundsätzlich erlaubt, dass kleine und mittlere Unternehmen (KMU) die technische Dokumentation laut Anhang IV KI-VO in vereinfachter Weise anfertigen, wird eine solche Vereinfachung unabhängig davon, ob es sich bei dem Auftragnehmer um ein KMU handelt oder nicht, für diese Ausschreibung ausgeschlossen. Alle Dokumentationsbestandteile sind entsprechend auf jeden Fall vollumfänglich anzufertigen.

Sollte es sich bei der KI-Anwendung nicht um ein Hochrisiko-KI-System handeln, oder ist dies nicht eindeutig, ist für die Zwecke dieser Ausschreibung zu unterstellen, dass es sich um eine Hochrisiko-KI-Anwendung handelt. Einschlägige Dokumentationsbestandteile sind entsprechend trotzdem vollständig anzufertigen und eine verkürzte Dokumentation für Nicht-Hochrisiko-KI-Systeme ist im Rahmen dieser Ausschreibung nicht zulässig.

Die in Tabelle 1 aufgeführten weiterführenden Hinweise sind zu beachten.

Der Auftragnehmer hat die Referenzdokumentation veröffentlichungstauglich aufzubereiten. Dies erfordert:

- Entfernung aller personenbezogenen Daten (Art. 4 Nr. 1 DSGVO) gemäß DSGVO (Anonymisierung/Pseudonymisierung).
- Entfernung folgender Kategorien sensibler Informationen:
 - a) Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse (§ 2 Nr. 1 GeschGehG): Interne Kostenkalkulationen, Lieferantenlisten, strategische Planungen, unveröffentlichte Patentanmeldungen.
 - b) Sicherheitskritische Informationen: Detaillierte Architekturpläne mit Schwachstellen, kryptographische Schlüssel, Penetrationstest-Ergebnisse mit konkreten Exploits, Notfallpläne mit sensiblen Kontaktdaten.
 - c) Rechte Dritter: Passagen, an denen Dritte Urheber- oder Leistungsschutzrechte halten (z.B. lizenzierte Standards, fremde Code-Snippets), sofern keine Unterlizenzierung für Veröffentlichung vorliegt.
 - d) Patientendaten / Gesundheitsdaten (auch aggregiert, wenn Rückschlüsse möglich).



Informationen dürfen nur entfernt/geschwärzt werden, wenn die Referenzdokumentation ohne diese für Dritte verständlich und nachnutzbar bleibt. Der Auftragnehmer hat entfallene Informationen durch generische Platzhalter (z.B. "[Herstellername]", "[Modellversion]", "[spezifischer Parameterwert]") zu ersetzen und den Typ der Information zu kennzeichnen.

Dem BMG muss ein ohne die Zustimmung des Urhebers übertragbares und nicht ausschließliches, zeitlich unbefristetes, räumlich unbegrenztes (weltweites) und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht an der erstellten Referenzdokumentation eingeräumt werden. Das Nutzungsrecht ist unwiderruflich. Der Auftragnehmer verzichtet auf das Recht zum Widerruf aus wichtigem Grund (§ 31a UrhG) sowie auf die Rückrufsrechte nach §§ 41, 42 UrhG.

1.2.2 Weitere Leistungen

Der Auftragnehmer erstellt eine Stellungnahme, in der dargelegt wird, inwieweit die Nachnutzbarkeit der gelieferten Referenzdokumentationen gewährleistet ist. Insbesondere sollen folgende Punkte erläutert werden:

- Welche Teile des Konformitätsbewertungsprozesses sind durch die erstellten Referenzdokumentationen abgedeckt? Dabei ist die Nennung konkreter Anforderungen aus einschlägigen Rechtsakten, Verordnungen, Normen und Guidance-Dokumenten notwendig.
- Wie fügt sich die erstellte Referenzdokumentation in den gesamten Konformitätsbewertungsprozess ein? Hier muss deutlich werden, ob die erstellten Referenzdokumentationen als allein gültige Dokumente verstanden werden sollen oder ob diese in andere für die Konformitätsbewertung erforderliche Dokumentationsbestandteile zu integrieren wären.
- Etwaige Abweichungen zum ursprünglich mit dem Angebot eingereichten Konzept sind zu begründen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich darüber hinaus zur Mitwirkung an bis zu zwei Vernetzungs- und Diskussionsveranstaltungen für Pilotprojekte durch den Auftraggeber im Umsetzungszeitraum sowie zur Partizipation an einem Meilenstein-Treffen zur Abstimmung des Umsetzungsstandes und zur Vorgehensweise (Vertrag §6).

Anlage 1

Tabelle 1: Geforderte Bestandteile der Dokumentation für den Konformitätsbewertungsprozess

Verpflichtende Dokumentation	Dokumentationsbestandteile und ergänzende Hinweise
Beschreibung der KI-Anwendung	Die Beschreibung muss folgende Punkte enthalten und soll sich inhaltlich an der KI-Verordnung (vgl. Anhang IV Nr. 1 und Nr. 2 KI-VO) orientieren: a. Zweckbestimmung; b. Interaktion oder Verwendung des KI-Systems mit Hardware oder Software, einschließlich anderer KI-Systeme, die nicht Teil des KI-Systems selbst sind; c. Beschreibung aller Formen, in denen das KI-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, zum Beispiel in Hardware eingebettete Softwarepakete, Herunterladen oder API; d. Beschreibung der Hardware, auf der das KI-System betrieben werden soll; e. Benutzerschnittstelle (eine grobe Übersicht ist ausreichend) f. Entwurfsspezifikation und Systemarchitektur: a. Entwurfsspezifikationen des Systems nach Anhang IV Nr. 2 Buchstabe b KI-VO. Dies beinhaltet unter anderem: Algorithmen, Entwurfsentscheidungen, getroffene Annahmen über betroffene Personengruppen, Parameter für Systemoptimierung, sowie weitere Aspekte zum System; siehe Anhang IV Nr. 2 Buchstabe b KI-VO für eine vollständige Auflistung der geforderten Bestandteile der Entwurfsspezifikation; b. Beschreibung der Systemarchitektur aus der hervorgeht, wie Softwarekomponenten aufeinander aufbauen oder einander zuarbeiten und in die Gesamtverarbeitung integriert sind; Eine Integration der genannten Beschreibung in die technische Dokumentation laut MDR oder anderen Rechtsvorschriften ist hier <u>nicht</u> notwendig, selbst wenn es sich bei der KI-Anwendung um ein Medizinprodukt handelt. Art. 11 Abs. 2 KI-VO kann entsprechend ignoriert werden.
Risikobewertung und Risikomanagement	Die Dokumentation muss folgende Bestandteile enthalten: b. Risikoidentifikation und Analyse: - Ermittlung und Analyse der bekannten und vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte bei zweckbestimmungsgemäßer Verwendung der KI-Anwendung; - Abschätzung und Bewertung der Risiken, die entstehen können, wenn die KI-Anwendung entsprechend ihrer Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird; c. Ergreifung geeigneter und gezielter Risikomanagementmaßnahmen zur Bewältigung der bekannten und vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte bei zweckbestimmungsgemäßer Verwendung der KI-Anwendung; d. die Bewertung anderer möglicherweise auftretender Risiken auf der Grundlage der Auswertung der Daten aus dem System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen; e. Tests für die Ermittlung der am besten geeigneten gezielten Risikomanagementmaßnahmen die sicherstellen, dass die KI-Anwendung stets im Einklang mit ihrer Zweckbestimmung anforderungsgemäß funktioniert. <i>(Zulässig für die Zwecke dieser Ausschreibung sind die detaillierte Beschreibung bereits durchgeführter sowie noch geplanter Tests vor dem Inverkehrbringen)</i>



bzw. der Inbetriebnahme der KI-Anwendung. Dies umfasst auch die Auswertung der durchgeführten Tests bzw. einen Plan für die Auswertung bei noch nicht durchgeführten Tests)

Die Risikobewertung bzw. die Beschreibung des Risikomanagementsystems soll in Hinblick auf die ausgewählten Bestandteile detailliert und auf Basis der Anforderungen von Art. 9 KI-VO erfolgen. Sofern das Risikomanagementsystem noch nicht oder nur unvollständig vorliegt, kann jedoch stattdessen auch ein geplantes bzw. fiktives Risikomanagementsystem beschrieben werden, sofern dieses die Anforderungen von Art. 9 KI-VO in Hinblick auf die ausgewählten Bestandteile berücksichtigt.