

## Einleitung

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte nahmen die allgegenwärtigen Prozesse der Digitalisierung auch auf die alte Kunst der Medizin ihren Einfluss und veränderten die tägliche Arbeit in den globalen Gesundheitssystemen. Neben neuen bildgebenden Diagnostikmethoden, Robotik und Medikamenten taten sich in Bezug auf Künstliche Intelligenz in den letzten Jahren vor allem neue Methoden im Feld der Bildauswertung auf. So werden in heutigen Diagnosemethoden in den Bereichen der Onkologie, Neurologie, Pneumologie oder Kardiologie sowie vielen weiteren spezialisierten Bereichen bereits häufig KI-Algorithmen zur Analyse von Symptomen und zur Bestimmung des möglichen Krankheitsbildes hinzugezogen. [1]

Die Hintergründe und verwendeten Technologien sowie die rechtliche Bedeutung der Einbindung künstlicher Intelligenz in die Gesundheitsbewertung des Menschen sollen dabei im Verlauf dieses Artikels näher beleuchtet werden.

## Künstliche Intelligenz

Seit vielen Jahren bildet künstliche Intelligenz ein zentrales und weltweites Forschungsprojekt diverser Firmen aus unterschiedlichsten Branchen. Vor allem in der Bildverarbeitung konnten in den letzten Jahren enorme Fortschritte erzielt werden. [2]

So ist von der Echtzeit-Handschrift-Erkennung über das künstliche Erschaffen von Gemälden im Stil eines längst verstorbenen Künstlers bis hin zu „Deep Fakes“, oft gesehen als das Ersetzen von Gesichtern, nahezu alles möglich. Während die Ansätze dabei vor einigen Jahren noch sehr

rudimentär ausfielen, konnten KI-Systeme mit der Zeit dermaßen optimiert werden, dass viele Anwendungen heutzutage häufig bereits in Echtzeit und kaum noch bemerkbar arbeiten. Dabei benötigen Sie teilweise nur noch die Rechenleistung eines aktuellen Smartphones. Auf Basis dieses weltweiten technologischen Fortschritts ist das Angebot von künstlicher Intelligenz auch im Markt der Medizintechnik rasant gewachsen. [3]

So bieten zum Beispiel Global Player wie Google, Siemens oder IBM, aber auch kleine Start-Ups umfassende Software zur Analyse unterschiedlichster Symptome auf Basis künstlicher Intelligenzen an. Abbildung 1 zeigt einen Ausschnitt der aktuellen Einsatzgebiete. [4]



**Abb. 1:** Einsatzgebiete künstliche Intelligenz

Quelle: Eigene Darstellung

## Funktionsweise

Inhaltlich funktionieren alle KI-Algorithmen ähnlich. Die Grundstruktur setzt sich dabei aus einem Netz aus Neuronen zusammen, bestehend aus Eingangsschicht, beliebig vielen Zwischenschichten und Ausgangsschicht. Die Art und Anzahl der Ein- und Ausgabeparameter werden dabei anwendungsbezogen festgelegt. Im Gegensatz zu einem

klassischen Computerprogramm und dem simpelsten Ansatz einer wenn-/dann-Abfrage mit festen Kriterien, werden neuronale Netze trainiert und keine festen Entscheidungsparameter vorgegeben. Vielmehr startet ein Trainingsprozess mit zufälliger Parametrisierung der Zwischenschichten (mit randomisierten Gewichten) und passt die Variablen im neuronalen Netz während des Trainings so lange an, bis innerhalb einer gewissen Güte aus gegebenen Eingangsparametern die gewünschte Ausgabe entsteht. Dazu muss während des Trainings die erwartete Ausgabe zwingend bekannt sein. Eine solche Kombination aus Eingangsparametern und erwarteten Ausgabewerten wird allgemein als Trainingsbeispiel bezeichnet. Durch die individuelle Anpassung sind KI-Systeme sehr flexibel einsetzbar und vergleichsweise schnell und selbstständig auf unterschiedliche Szenarios adaptierbar. [5]

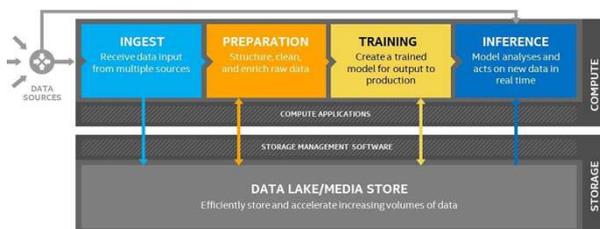


Abb. 2: KI Pipeline

Quelle: <https://www.intel.com/content/www/us/en/products/docs/storage/storage-ready-for-ai-tech-brief.html>

Abbildung 2 zeigt die KI-Pipeline zum Training eines neuronalen Netzes: Zu Beginn werden die aus den Datenquellen hereinströmenden Informationen aufgenommen (eng.: „ingest“). Anschließend werden die Daten in der Vorbereitung (eng.: „preparation“) sortiert und gefiltert, bevor sie das Netz im Training durchlaufen. Abschließend erfolgt ein Abgleich der Ausgangsschicht mit der eingegangenen Information sowie dem gewünschten Ergebnis und daraus eine Schlussfolgerung (eng.: „inference“) über die Abweichung und damit die Qualität des Modells. Die Gewichte des neuronalen Netzes werden bei Bedarf daraufhin weiter angepasst, sodass mit zunehmenden Durchläufen eine höhere Genauigkeit entsteht. [6]

## Einsatzgebiete in der Medizin

Auf Basis des hohen Entwicklungsstands in der Analyse von Bildmaterial sorgen KI-Systeme in der Medizin vor allem im Bereich der Diagnostik anhand von bildlichen Darstellungen für enorme Fortschritte. Die zu analysierende Grundlage dafür liefern dabei verschiedene bildgebende Verfahren der Medizintechnik. [7]

## Bildgebende Diagnostik

Die bildgebende Diagnostik beschreibt Verfahren, bei denen Symptome anhand von bildlichen Darstellungen erkannt und Krankheiten diagnostiziert werden können. Oft geht es dabei konkret um Aufnahmen des Inneren des menschlichen Körpers. Ein videotechnisch simpler Anwendungsfall ist dabei der Einsatz von Kameras, beispielsweise als Endoskope zur Magen- und Darmspiegelung. Zur Analyse von Knochen und Gewebe dienen komplexere Verfahren, insbesondere CT- und MRT-Scans mittels Röntgenstrahlung sowie magnetischen Feldern, Feldgradienten und Funkwellen (siehe Abb. 3).

Computertomografie                      Magnetresonanztomografie (MRT)



Abb. 3: Beispielbilder von CT- und MRT-Scan

Quelle: <https://www.medizinicum.de/ct-computer-tomographie/>

Mittels Kontrastmittel können Organe und Gewebe dabei noch besser hervorgehoben werden. Auf Basis dieser Bildinformationen kann künstliche Intelligenz zur Analyse von Krankheiten eingesetzt werden. [7]

## Beispiel: IBM Watson

Ein Beispiel für die konkrete Anwendung dieser Technologie in der Medizintechnik findet sich beispielsweise beim Technologie-Riesen IBM, welcher seit Jahren fortwährend eine umfangreiche künstliche Intelligenz auf Basis beschriebener neuronalen Netze, genannt „Watson“, entwickelt. Schon länger bekannt durch eine wichtige Diagnose im Jahre 2016 ist die KI auch heutzutage weit verbreitet im Einsatz:

Im August korrigierte die künstliche Intelligenz Watson eine Fehldiagnose mehrerer Ärzte, welche anhand der Symptomatik einer Patientin akute myeloische Leukämie diagnostizierten. Die angeordnete Therapie verlief erfolglos, weshalb das KI-System zu Rate gezogen wurde. Innerhalb von zehn Minuten glied das System die DNA der Patientin mit 20 Millionen Krebsstudien ab und diagnostizierte eine besondere Form der Leukämie, die bislang nur 41 Patienten weltweit betraf. Mittels passender Therapie konnte die Patientin daraufhin geheilt werden. [8]



Abb. 4: Analyse von Strukturen durch „Eyes of Watson“

Quelle Abb. 4-6: <https://www.youtube.com/watch?v=XLb0xUe80uo>

Nach vorheriger Eingabe einiger Zusatzinformationen wie Alter und Geschlecht sowie einigen äußerlich feststellbaren Symptomen des Patienten

sucht das System anhand vorher aufgenommener CT-/MRT-Bilder nach bestimmten Strukturen oder leichte Abwandlungen dessen (siehe Abbildung 4).

Dabei erfolgt die konkrete Analyse des Bildes anhand des Abgleichs bestimmter Parameter wie der Form (eng.: „shape“), der Dichte (eng.: „density“) oder dem Rand (eng.: „margin“) (vgl. Abb. 5).

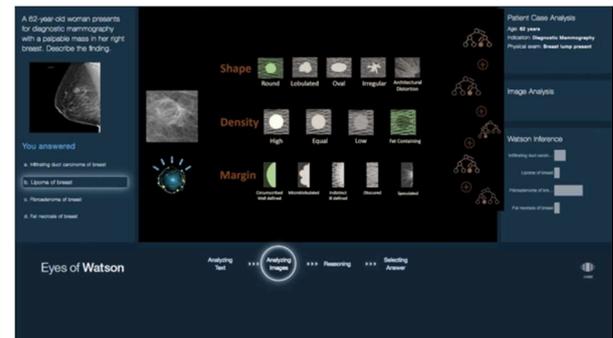


Abb. 5: Entscheidungsparameter Watson-KI

Letzten Endes kombiniert das System alle gewonnen Erkenntnisse und gibt als Ausgangsparameter den erkannten Status und im Krankheitsfall die eine Diagnose zurück (siehe Abbildung 6). [9]

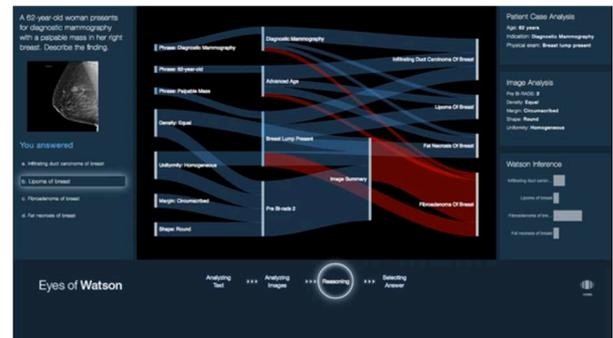


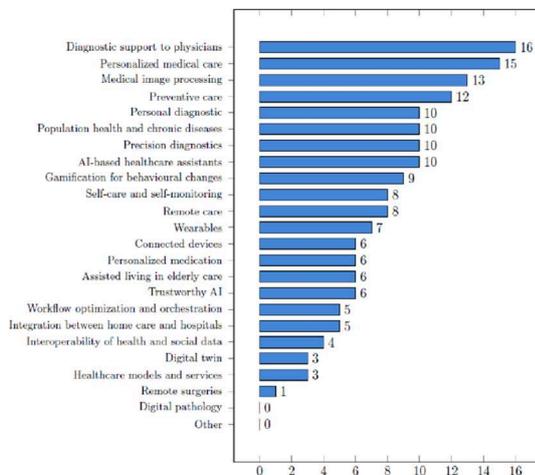
Abb. 6: Ergebnisanalyse

## Weitere Anwendungsfälle & Erwartungen

Im weiteren Einsatz finden sich künstliche Intelligenzen auch in Selbstdiagnose-Apps wie „Google Health“, welches mittels Kamerafunktion beispielsweise Muttermale untersuchen kann. Auch die für Mediziner gedachte umfangreiche Toolbox „Siemens AI-Rad Companion“ basiert auf solchen Technologien und dient zur Unterstützung in der Radiologie. [10]

Ein weiteres Beispiel bildet das KI-System der Firma „Deep Insights“ aus Wien, welches fortgeschrittene COVID-19-Erkrankungen auf CT-Bildern genauso sicher erkennen kann, wie aktuelle PCR-Tests. [11]

Auch in der Triage, also der Sortierung erkrankter beziehungsweise verletzter Personen nach temporaler Dringlichkeit der Behandlung, werden künstliche Intelligenzen eingesetzt. So hilft zum Beispiel das System „Corti“ der Notrufzentrale in Kopenhagen, Dänemark, indem es die Aussprache und Atmung während des Redens kontrolliert, anhand des Gesprächsverlauf sinnvolle Fragen vorschlägt und bei Auftreten passender Symptome eine Diagnose sowie Handlungsanweisungen vorschlägt. Durch die Überwachung von Atmung und Hintergrundgeräuschen erzielt die Software mit 95% eine deutlich höhere Treffsicherheit in der Erkennung einer Herzattacke des Anrufers als trainiertes Personal mit 75%. [12, 13]



Die in Zukunft erwarteten zentralen Einsatzgebiete von KI in der Medizin lassen sich anhand einer offenen Umfrage ohne vordefinierte Antworten der Task Force 7 (Abteilung Gesundheitswesen (eng.: "Sub-group healthcare") der internationalen Non-Profit-Organisation "Big Data Value

**Abb. 7:** Umfrageergebnisse zu den zentralen Einsatzgebieten künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik

Quelle: [https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper\\_November%202020\\_0.pdf](https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper_November%202020_0.pdf)

Association (BDVA)" mit 160 Teilnehmern aus 100 Betrieben des Gesundheitswesens festhalten (vgl. Abb. 7). Dabei wird die Technologie vor allem zur Unterstützung in der Diagnose für Ärzte gesehen (eng.: "diagnostic support to physicians"), konkret benannt auch als Analyse von medizinischen Aufnahmen (eng.: "medical image monitoring"). [14]

### Vorteile

Die Unterstützung durch künstliche Intelligenz sorgt also für enorme Vorteile, weshalb sie auch immer mehr Anklang findet. Die zentralen Kernaspekte lassen sich dabei wie folgt zusammenfassen:

- Steigerung der Diagnose-Geschwindigkeit
- Entlastung des medizinischen Personals
- Echtzeit-Analyse auf Basis millionenfacher Trainingsbeispiele
- vergleichsweise höhere Treffsicherheit

Denn gerade in der Medizin können KI-Systeme besonders gut trainiert und effizient integriert werden, da enorm viele Nutzerdaten aus Jahrzehnten der Diagnose vorhanden sind und die neuen Systeme an vorhandenen Verfahren (CT/MRT) andocken. [1, 2, 3]

Ein wichtiger Punkt ist auch die höhere Sicherheit der Diagnose:

- In mehreren weltweiten Experimenten unter realistischen zeitlichen Bedingungen waren die Brustkrebs-Diagnosen 7 von 23 getesteten KI-Programmen bereits 30% treffsicherer als die Analyse professioneller Pathologen. Selbst gegenüber einer Analyse durch einen Arzt mit unbegrenzter Zeit waren 5 von 23 Systemen sicherer. [15]

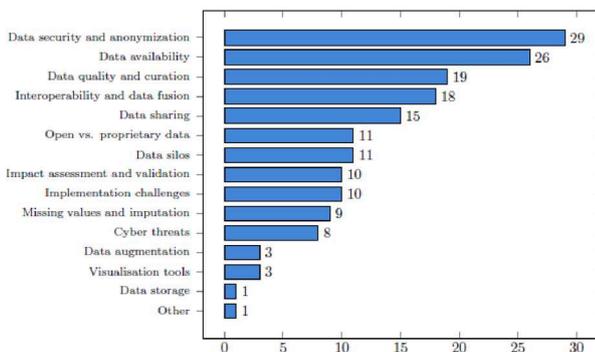
## Risiken & Regularien

Aufgrund der direkten Verwendung personenbezogener Daten ist die sichere Verwaltung von Verknüpfung von Patientendaten jedoch auch ein großes Risiko, welches aktuell noch keinen einheitlichen internationalen Regularien unterliegt:

2016 kam es zu einem Skandal, bei dem DeepMind als Tochter von Google in einem Deal 1,6 Millionen Patientendaten der NHS-Versicherten ohne deren Zustimmung erhält. [16]

Um Vorfälle und Datenschutzverletzungen wie diese zu unterbinden, werden Regularien benötigt und von verschiedenen Parteien gefordert, die bereits in Konzeption aber noch nicht vollumfänglich in Kraft sind. [17]

Auch auf der Konferenz des BigMedilytics Projects der BDVA vor zwei Jahren traten die Sorgen um die Datensicherheit (eng.: "data security") in einer Umfrage nach den technischen Schwierigkeiten bereits klar hervor (siehe Abb. 8). [14]



**Abb. 8:** Umfrageergebnisse zu den technischen Schwierigkeiten bezüglich künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik

Quelle: [https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper\\_November%202020\\_0.pdf](https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper_November%202020_0.pdf)

Die Europäische Kommission erarbeitete aufgrund solcher Sorgen im April 2021 nach umfangreicher Recherche die „Verordnung des europäischen

Parlaments und des Rats zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union“. [18]

Den Vorschlag nahm der Bundesrat im September 2021 positiv entgegen und „[...] begrüßt, dass die Kommission mit dem nun vorliegenden Verordnungsvorschlag den weltweit ersten Rechtsrahmen für Künstliche Intelligenz (KI) entworfen hat und damit europaweit einheitliche Regelungen für das sehr komplexe Thema KI schaffen mochte. Besonders positiv ist dabei hervorzuheben, dass davon auch Anbieter außerhalb der EU erfasst werden, sofern sie im europäischen Markt aktiv sein wollen“. [19]

Der Entwurf wird demnach voraussichtlich zeitnah in Kraft treten und reguliert in Zukunft möglicherweise auch die Bedingungen, unter denen ein medizinisches KI-System mit der bisher auch für medizinische Produkte geltenden CE-Zertifizierung ausgezeichnet wird.

Gemäß des Bundesgesundheitsministeriums muss ein System dafür gewisse „[...] Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüll[en]. Die Hersteller müssen ein spezielles Qualitätsmanagementsystem etablieren, das u.a. für jedes Produkt die Durchführung eines Verfahren[s] des Risikomanagements (Minimierung von Risiken) und einer klinischen Bewertung sicherstellt.“ [20]

Systeme die in Sicherheit, Gesundheit und Grundrechte eingreifen, werden durch den Vorschlag der Kommission außerdem zusätzlich noch als Hochrisiko-Systeme deklariert und müssen bestimmte Aspekte besonders dokumentieren:

„[...]“

1. *Aufzeichnung jedes Zeitraums der Verwendung des Systems (Datum und Uhrzeit des Beginns und des Endes jeder Verwendung)*
2. *die Referenzdatenbank, mit der das System die Eingabedaten abgleicht [...]“ [14]*
3. *die Eingabedaten, mit denen die Abfrage zu einer Übereinstimmung geführt hat*
4. *die Identität der [...] an der Überprüfung der Ergebnisse beteiligten natürlichen Personen [...]“ [18]*

Allgemein könnte die verschlüsselte Übertragung und Verwaltung von Patientendaten damit in Zukunft gesetzlich abgesichert werden, einen einheitlichen Standard gibt es aktuell allerdings noch nicht. Zwar überprüfen viele Einrichtungen anhand selbst auferlegter Standards die eingesetzten Systeme, bis zu rechtlich gesicherten Workflow-Verknüpfungen mit Servern privater Firmen, den rechtlich eingeforderten transparenten Ursprung von Trainingsdaten, die Überwachung von Selbsttraining sowie die Transparenz und Nachvollziehbarkeit von KI-Entscheidungen und automatisierten Fallentscheidungen gibt es in der Zukunft jedoch noch einigen Definitionsbedarf. [17]

### Zukunftsausblick

Ein Blick in die Zukunft lässt eine weitere Steigerung der Diagnose-Genauigkeiten aufgrund von weiterhin steigender Anzahl an Trainingsbeispielen vermuten. Sollte die enormen Vorteile moderner KI-Systeme nicht aus besonderem Grunde zu Vertrauensverlust führen, ist ein weit umfassender Einsatz und eine enorme Effizienzsteigerung durch schnellere und genauere Diagnosen zu erwarten.

Allein durch die umfassenden Forschungskapazitäten durch Global Player wie Google, Intel, Siemens und IBM erfährt die Branche einen rasanten technologischen Fortschritt.

Auch die Analyse von „Drug-Drug-Interactions“ (Wirkung von mehreren Medikamenten gleichzeitig) und die Entwicklung neuer Medikamente durch Analyse bekannter Symptome sowie deren Behandlung und Heilung sind Bereiche, in denen an den Einsatzmöglichkeiten von künstlicher Intelligenz geforscht wird. [4]

### Fazit

Der Einsatz von KI in der Medizintechnik bringt große Vorteile mit sich und kann für schnellere und bessere Diagnosen sowie nie dagewesene globale Datenabgleiche und effektive Ressourcenkombination sorgen. Der gesicherte Einsatz wird mittels europaweiter Regularien sowie entsprechender Äquivalenten in den USA, dem asiatischen Großraum und der ganzen Welt zunehmend reguliert und damit für eine transparente Struktur gesorgt.

Über die auf Basis der Diagnose festgelegte Therapie sowie sämtliche anderen zentralen medizinischen Maßnahmen entscheidet nach wie vor ein Arzt. Die künstliche Intelligenz in der Medizin kann den Weg zu einer schnellen Besserung jedoch aktuell deutlich absichern und beschleunigen.

## Referenzen

- [1] Thomas Davenport, Ravi Kalakota, „The potential for artificial intelligence in healthcare“, National Library of Medicine, Juni 2019 [online], <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6616181/> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [2] Bundesministerium für Bildung und Forschung, „Digitalisierung und Künstliche Intelligenz“, Gesundheitsforschung BMBF, o. J. [online], <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/digitalisierung-und-kuenstliche-intelligenz-9461.php> [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [3] Fraunhofer-Institut für Kognitive Systeme IKS, „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, Fraunhofer IKS, o. J. [online], <https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz/kuenstliche-intelligenz-medizin.html> [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [4] DataRevenue, „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, DataRevenue Blog, o. J. [online], <https://www.datarevenue.com/de-blog/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin> [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [5] CSU Global, „How Does AI Actually Work“, CSU Global Blog, 09.08.2021 [online], <https://csuglobal.edu/blog/how-does-artificial-intelligence-actually-work> [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [6] Intel, „Is Your Storage Ready for AI?“, Intel, o.J. [online], <https://www.intel.com/content/www/us/en/products/docs/storage/storage-ready-for-ai-tech-brief.html> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [7] Scott Mayer McKinney, Marcin Sieniek, Varun Godbole, Jonathan Godwin, Natasha Antropova, Hutan Ashrafian, Trevor Back, Mary Chesus, Greg S. Corrado, Ara Darzi, Mozziyar Etemadi, Florencia Garcia-Vicente, Fiona J. Gilbert, Mark Halling-Brown, Demis Hassabis, Sunny Jansen, Alan Karthikesalingam, Christopher J. Kelly, Dominic King, Joseph R. LedSAM, David Melnick, Hormuz Mostofi, Lily Peng, Joshua Jay Reicher, Bernardino Romera-Paredes, Richard Sidebottom, Mustafa Suleyman, Daniel Tse, Kenneth C. Young, Jeffrey De Fauw, and Shravya Shetty, „International evaluation of an AI system for breast cancer screening“, nature, 01.01.2020 [online], <https://www.nature.com/articles/s41586-019-1799-6> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [8] Oscar Williams, „IBM's Watson AI Saves Woman's Life By Diagnosing Rare Form of Leukaemia“, HUFFPOST, 08.08.2016 [online], [https://www.huffingtonpost.co.uk/entry/ibms-watson-ai-saves-womans-life-after-diagnosing-rare-form-of-leukaemia\\_uk\\_57a849ade4b04ca9b5d381ef](https://www.huffingtonpost.co.uk/entry/ibms-watson-ai-saves-womans-life-after-diagnosing-rare-form-of-leukaemia_uk_57a849ade4b04ca9b5d381ef) [Letzter Zugriff: 27.03.2022]
- [9] IBM Research, „IBM researchers bring AI to radiology“, YouTube, 26.06.2017 [online], <https://www.youtube.com/watch?v=XLb0xUe80uo> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [10] Der Standard, „Open-Source-Lösung aus Wien kann Covid-19 auf Lungen-CTs erkennen“, DER STANDARD, 15.04.2020 [online], <https://www.derstandard.de/story/2000116872974/open-source-loesung-aus-wien-kann-covid-19-auf-lungen> [Letzter Zugriff: 27.03.2022]
- [11] SIEMENS Healthineers, „AI-Rad Companion - Entscheidungsunterstützung für die multimodale Bildgebung“, SIEMENS Healthineers, o. J. [online], <https://www.siemens-healthineers.com/de/digital-health-solutions/digital-solutions-overview/clinical-decision-support/ai-rad-companion> [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [12] Jackie Snow, „AI Could Diagnose Your Heart Attack on the Phone - Even If You're Not the Caller“, MIT Technology Review, 12.01.2022 [online], <https://www.technologyreview.com/2018/01/12/146224/ai-could-diagnose-your-heart-attack-on-the-phone-even-if-youre-not-the-caller/> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [13] Corti, „Triage emergency calls faster and more accurately“, Corti, o. J. [online], <https://www.corti.ai/use-cases/emergency-medical-services> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [14] BDVA Task Force 7 - Sub-group Healthcare, „AI IN HEALTHCARE WHITEPAPER“, BDVA, Nov. 2020 [online], [https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper\\_November%202020\\_0.pdf](https://www.bdva.eu/sites/default/files/AI%20in%20Healthcare%20Whitepaper_November%202020_0.pdf) [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [15] Sebastian Förtsch, Frederick Klauschen, Peter Hufnagl, Wilfried Roth, „Künstliche Intelligenz in der Pathologie“, aertzblatt.de, 2021 [online], <https://www.aertzblatt.de/archiv/218361/Kuenstliche-Intelligenz-in-der-Pathologie> [Letzter Zugriff: 27.03.2022]
- [16] BBC, „DeepMind faces legal action over NHS data use“, BBC News, 01.10.2021 [online], <https://www.bbc.com/news/technology-58761324> [Letzter Zugriff: 27.03.2022]
- [17] Canadian Association of Radiologists, „White Paper on Ethical and Legal Issues Related to Artificial Intelligence in Radiology“, SAGE journals, 01.05.2019 [online], <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1016/j.carj.2019.03.001> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]
- [18] Bundesrat, „Drucksache 488/21 (Beschluss), Beschluss des Bundesrates, 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“, Bundesrat, 17.09.2021 [online], [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0401-0500/488-21\(B\).pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0401-0500/488-21(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1) [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [19] Europäische Kommission, „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“, EUR-Lex, 21.04.2021 [online], [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0019.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_1&format=PDF) [Letzter Zugriff: 24.02.2022]
- [20] Bundesministerium für Gesundheit, „Marktzugangsvoraussetzungen“, Bundesgesundheitsministerium, o. J. [online], <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html> [Letzter Zugriff: 26.03.2022]