

# KI-Tools als Medizinprodukt – Was ist zu beachten? - KI & Rechtliches



**Dr. Christian Tillmanns/**

**Dr. Markus Fuderer**

Rechtsanwälte | Meisterernst  
Rechtsanwälte

# KI-Tools als Medizinprodukt: Was ist zu beachten?

2. KI-Pharmaday, 16. April 2026, München

## Rechtsanwalt Dr. Christian Tillmanns

Lehrbeauftragter für Medizin- und Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg  
Präsident der European Pharmaceutical Law Association

## Rechtsanwalt Dr. Markus Fuderer

Lehrbeauftragter für Medizin- und Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg

📌 Recognized in Best Lawyers since 2025



PHARMACY





## Effect of Uncertainty-Aware AI Models on Pharmacists' Reaction Time and Decision-Making in a Web-Based Mock Medication Verification Task: Randomized Controlled Trial

[Corey Lester<sup>1</sup>](#); [Brigid Rowell<sup>1</sup>](#); [Yifan Zheng<sup>1</sup>](#); [Zoe Co<sup>1,2</sup>](#); [Vincent Marshall<sup>1</sup>](#); [Jin Yong Kim<sup>3</sup>](#); [Qiyuan Chen<sup>3</sup>](#); [Raed Kontar<sup>3</sup>](#); [X Jessie Yang<sup>3</sup>](#)

Article

Authors

Cited by (3)

Tweetations

Metrics

- [Abstract](#)
- [Introduction](#)
- [Methods](#)
- [Results](#)
- [Discussion](#)
- [References](#)
- [Abbreviations](#)
- [Copyright](#)

### Abstract

#### Background:

Artificial intelligence (AI)-based clinical decision support systems are increasingly used in health care. Uncertainty-aware AI presents the model's confidence in its decision alongside its prediction, whereas black-box AI only provides a prediction. Little is known about how this type of AI affects health care providers' work performance and reaction time.

#### Objective:

This study aimed to determine the effects of black-box and uncertainty-aware AI advice on pharmacist decision-making and reaction time.



[What is this?](#)

### Citation

Please cite as:

Lester C, Rowell B, Zheng Y, Co Z, Marshall V, Kim JY, Chen Q, Kontar R, Yang XJ  
Effect of Uncertainty-Aware AI Models on Pharmacists' Reaction Time and Decision-Making in a Web-Based Mock Medication Verification Task: Randomized Controlled Trial  
JMIR Med Inform 2025;13:e64902  
doi: [10.2196/64902](#)  
PMID: [40249341](#)  
PMCID: [12023801](#)

[Copy Citation to Clipboard](#)

### Export Metadata

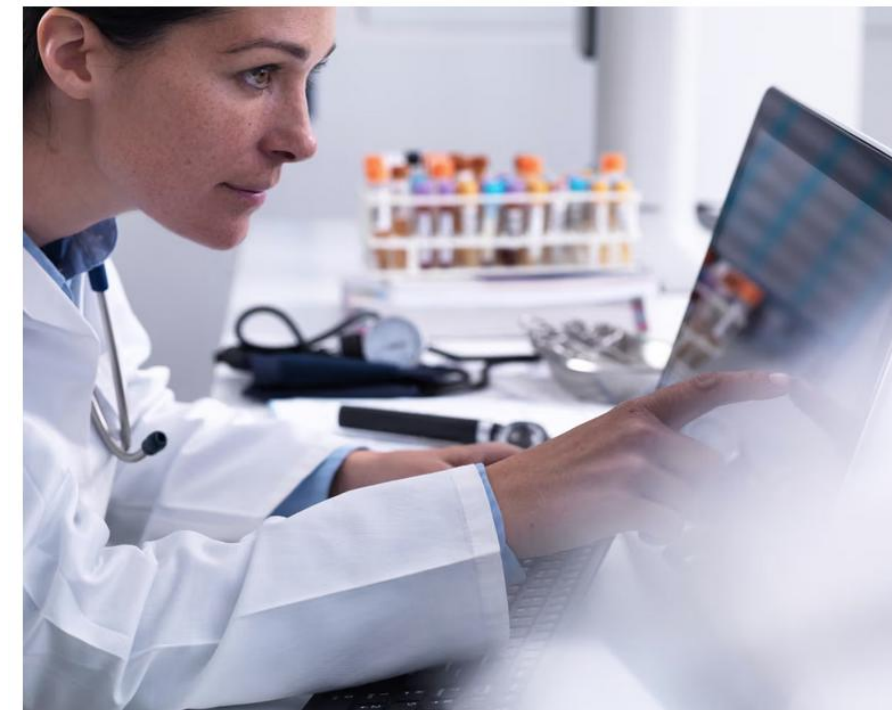
[END](#) for: Endnote

[BibTeX](#) for: BibDesk, LaTeX

[RIS](#) for: RefMan, Procite, Endnote, RefWorks

# 'From taboo to tool': 30% of GPs in UK use AI tools in patient consultations, study finds

Survey shows rise in GPs using tools such as ChatGPT to produce appointment summaries and assist with diagnosis



The report also highlights growing concern among GPs that using the tech could lead to clinical errors and being sued. Photograph: Andrew Brookes/Getty Images/Image Source

 apotheke adhoc



 ANMELDEN

NACHRICHTEN

RUBRIKEN

BRANCHENNEWS

PODCAST

APOTHEKENTOUR

WEBINARE

 MEDIATHEK

[Apothekenreform](#) [E-Health](#) [Apothekenpraxis](#) **Markt** [Politik](#) [Internationales](#) [Pharmazie](#) [Panorama](#) [PTA Live](#)

[Startseite](#) » [Nachrichten](#) » [Markt](#) » KI telefoniert mit dem Außendienst

PILOTPROJEKT MIT DREI HERSTELLERN

## KI telefoniert mit dem Außendienst

Carolin Ciulli, 12.04.2025 08:41 Uhr

ANZEIGE

APOTHEKENTOUR

**Berlin - Nicht nur in den Apotheken, auch in bei den Herstellern hält Künstliche Intelligenz (KI) Einzug im Arbeitsalltag. Ein Pilotprojekt läuft derzeit bei Dr. Kaske mit drei Unternehmen aus dem OTC-Bereich. Mit der neuen Software soll der Außendienst den Apothekenbesuch besser vor- und nachbereiten können.**

# Agenda

- I. Wann ist KI eine MDAI?
- II. Pflichten nach KI-Verordnung & Medizinprodukterecht
- III. Werbung für KI-Medizinprodukte (MDAI) und Pharmawerbung mittels KI
- IV. Verantwortlichkeit / Haftung für KI
- V. Ausblick II: ProdukthaftungsRL



# I. Wann ist KI eine MDAI?

## Rechtsrahmen

- Verordnung (EU) 2017/745 (**MDR**), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (**MPDG**), Medizinproduktebetreiber-Verordnung (**MPBetreibV**), MDCG 2019-11 Rev. 1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, June 2025 rev. 1 (**MDCG 2019-11 Rev. 1**)
- Verordnung (EU) 2024/1689 (**KI-VO**), KI-Durchführungsgesetz (KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungsgesetz (**KI-MIG**)), AIB 2025-1 / MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA), June 2025 (**AIB 2025-1 / MDCG 2025-6**)
- Verordnung (EU) 2016/679 (**DSGVO**), Verordnung (EU) 2023/2854 (**Data Act**), Verordnung (EU) 2025/327 (**EHDS**)

# I. Wann ist KI eine MDAI?

## Definitionen

- „**KI-System**“ ein 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 (Art. 3 Nr. 1 KI-VO);
- „**KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck**“
  - => KI-Modell, das in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen integriert werden kann

# I. Wann ist KI eine MDAI?

## „Zweckbestimmung“ wesentlich für Einstufung als MDAI

### Anwendungsbereich MDR eröffnet?

#### Maßgebliches Abgrenzungskriterium: **Zweckbestimmung**

Spezifischer **medizinischer Zweck** (Art. 2 Abs. 1 MDR)

z. B. Diagnose, Prävention, Überwachung, Prognose, Behandlung, Linderung von Schmerzen  
(vgl. EuGH 07.12.2017, C-329/16).

**Software ist i.d.R. kein Medizinprodukt,**  
wenn sie ausschließlich für nicht  
medizinische Zwecke bestimmt ist.

**Software ist i.d.R. ein Medizinprodukt,**  
wenn sie allein oder in Kombination zur  
Verarbeitung, Analyse, Interpretation,  
Erstellung oder Änderung medizinischer  
Informationen bestimmt ist und die  
Erstellung und Änderung dieser  
Informationen einem medizinischen  
Zweck dient (vgl. MDCG 2019-11 Rev. 1)

### Anwendungsbereich KI-VO eröffnet?

#### KI-System (Art. 3 Abs. 1 KI-VO):

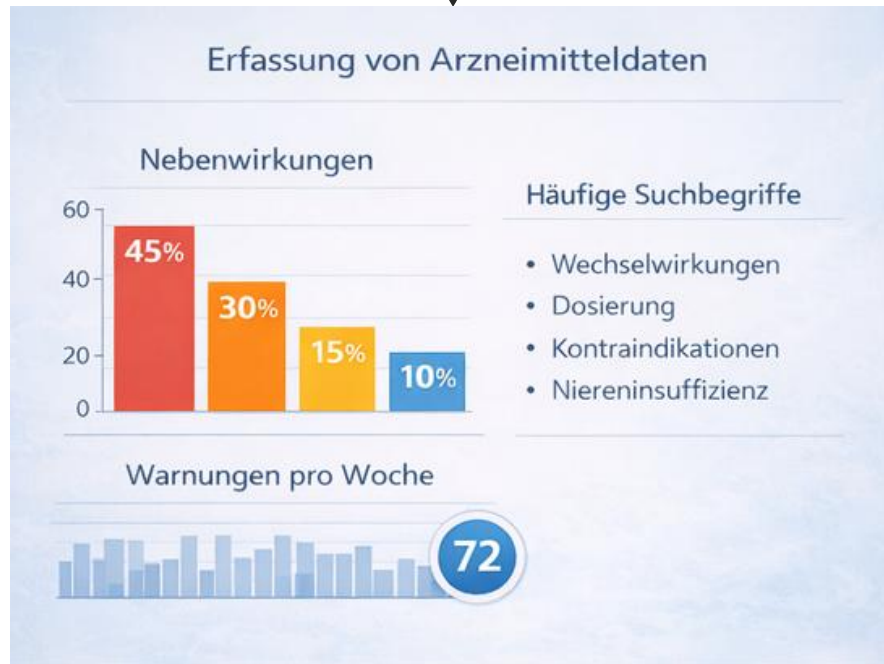
- **ein maschinengestütztes System,**
- **das für einen in unterschiedlichem Grade *autonomen Betrieb* ausgelegt ist und**
- **das nach seiner Betriebsaufnahme *anpassungsfähig* sein kann und**
- **das aus den erhaltenen Eingaben für *explizite oder implizite Ziele***
- ***ableitet, wie Ausgaben wie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

Siehe auch „*Leitlinien der Kommission zur Definition eines Systems der künstlichen Intelligenz*“

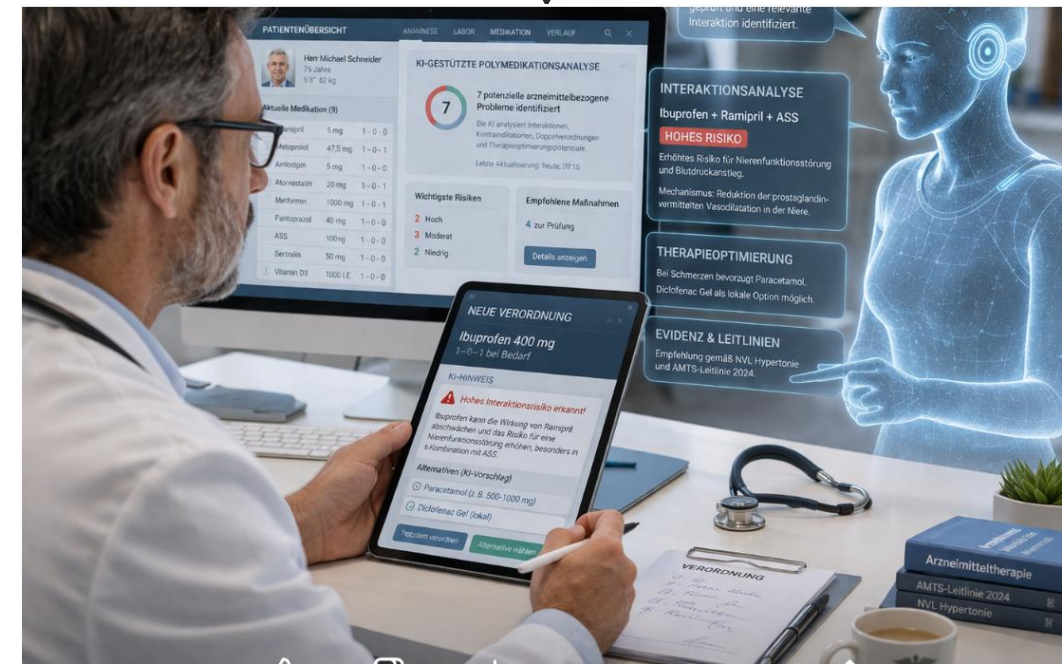
# I. Wann ist KI eine MDAI?

## Abgrenzungsbeispiel

### KI-basierte Software zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit



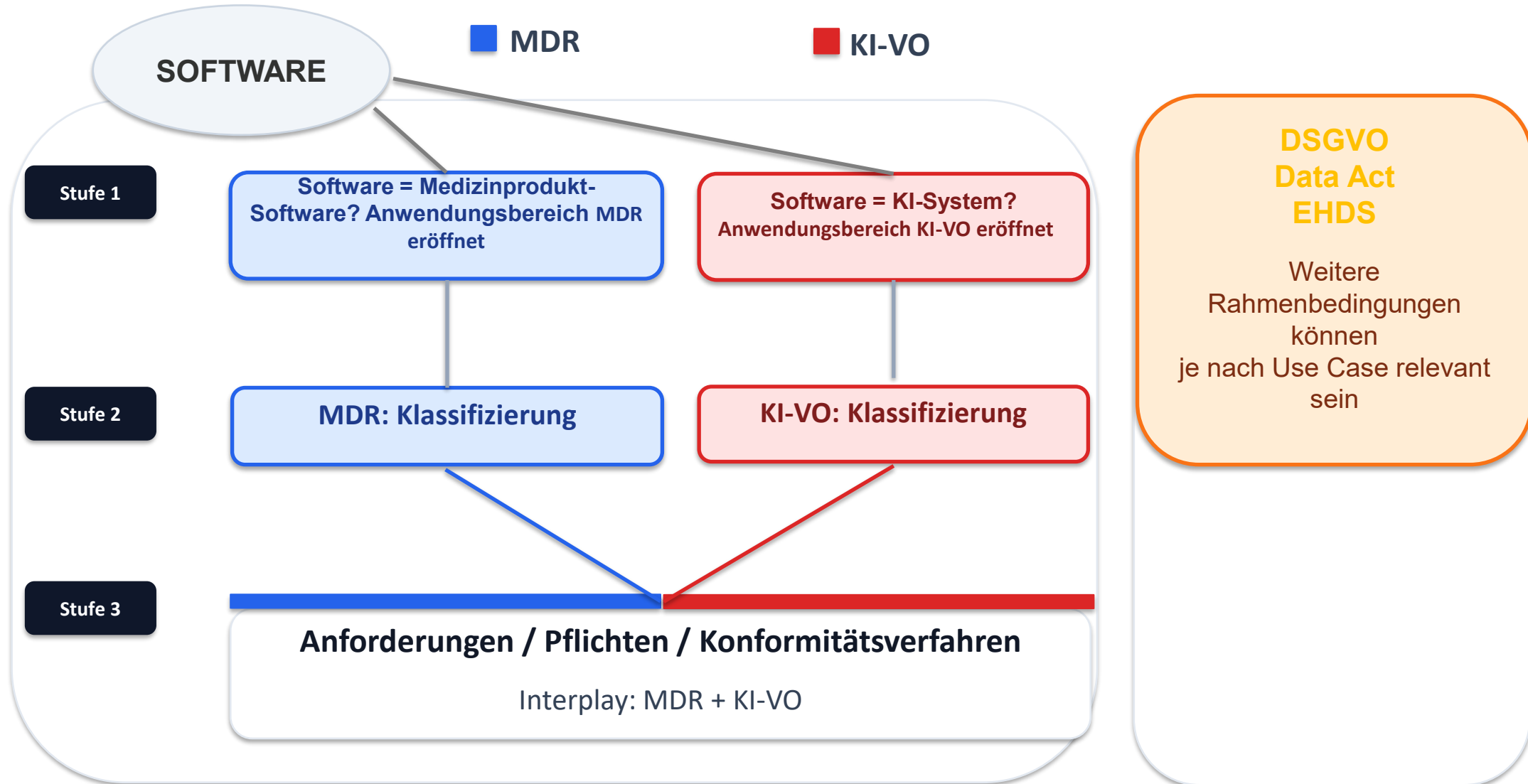
Aufbereitung von Daten für rein statistische Zwecke („simple search“).  
**KI-Software = kein Medizinprodukt**



Auswertung von Daten für konkrete Therapie-Empfehlung  
**KI-Software = MDAI**

# I. Wann ist KI eine MDAI?

## Unterschiedliche „Risikogruppen“ – Rechtsfolgen



# I. Wann ist KI eine MDAI?

## Unterschiedliche „Risikogruppen“ – Rechtsfolge



Software  
=  
MDSW gem. Art. 2 Abs. 1  
MDR

**MDR**

**KI-VO**

Software  
=  
KI-System gem. Art. 3  
Abs. 1 KI-VO

MDR-Klassifizierung  
Software wegen Anhang VIII MDR, Regel 11 = grds. Klasse IIa+

I\*

I RMS / IIa / IIb / III

\* MDAI der Klasse I, Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III KI-VO

MDAI\* High-Risk-MDAI  
KI-VO-Klassifizierung  
High-Risk Art. 6 KI-VO: ja/nein

„Omnibus“ on AI Regulation der KOMM v. 19.11.2025:  
Wenn beide Regime (+), dann **gemeinsames Konformitätsbewertungsverfahren**  
=> idR bei Benannter Stelle nach MDR!

3) Interplay bei Konformitätsbewertung

Grds. nach MDR

+

Zusatzanforderung nach KI-VO (Art. 43 Abs. 3 S. 2 u. 3 KI-VO)



### Hersteller MP – MDR

- Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen
- Risikomanagementsystem, technische Dokumentation & QMS
- EU-Konformitätserklärung & CE-Kennzeichnung
- Überwachung nach Inverkehrbringen
- ggf. Korrekturmaßnahmen

### Anbieter KI-System – KI-VO

- Sicherstellen Konformität mit KI-VO
  - Transparenz /Informationen für Betreiber (Art. 13)
  - Menschliche Aufsicht (Art. 14)
  - Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit (Art. 15)
- Risikomanagementsystem, technische Dokumentation & QMS & **Protokolle**
- EU-Konformitätserklärung & CE-Kennzeichnung
- Beobachtung nach Inverkehrbringen
- ggf. Korrekturmaßnahmen

### Betreiber MP – MPBetreibV

- Einweisung in ordnungsgemäße Handhabung ( § 4 Abs. 3)
- Instandhaltung inkl. sicherheitsrelevanter Software-Updates ( § 7 Abs. 2)
- Besondere Pflichten bei bestimmter Software (17) :

### Betreiber – KI-VO

- Einführen geeigneter TOMs zur Sicherstellung Verwendung gem. Betriebsanleitung (Art. 26 Abs. 1)
- Übertragung menschliche Aufsicht auf qualifizierte Person (Art. 26 Abs. 2)
- Überwachung des Betriebs des KI-Systems gem. Betriebsanleitung u. Meldepflicht schwerwiegender Vorfälle (Art. 26 Abs. 5)
- Sicherstellung, dass Eingabedaten der Zweckbestimmung des KI-Systems entsprechen (Art. 26 Abs. 4)
- Transparenzpflichten soweit einschlägig (Art. 50)

## II. Pflichten/Verbote nach KI-VO und MDR

### Artikel 5, **Verbotene** Praktiken im KI-Bereich

#### ▪ Leitlinien der EU-Kommission zu verbotenen Praktiken der künstlichen Intelligenz vom 29.7.2025 C(2025) 5052

Beispiele:

- Ein **therapeutischer** Chatbot, der Menschen mit psychischen Behinderungen Unterstützung und Bewältigungsstrategien im Bereich der psychischen Gesundheit bieten soll, kann ihre eingeschränkten intellektuellen Fähigkeiten ausnutzen, um sie zum Kauf teurer medizinischer Produkte zu bewegen oder sie dazu verleiten, sich in einer Weise zu verhalten, die für sie oder andere Menschen schädlich ist.



Beispiele für KI-Systeme, die voraussichtlich keinen erheblichen Schaden verursachen:

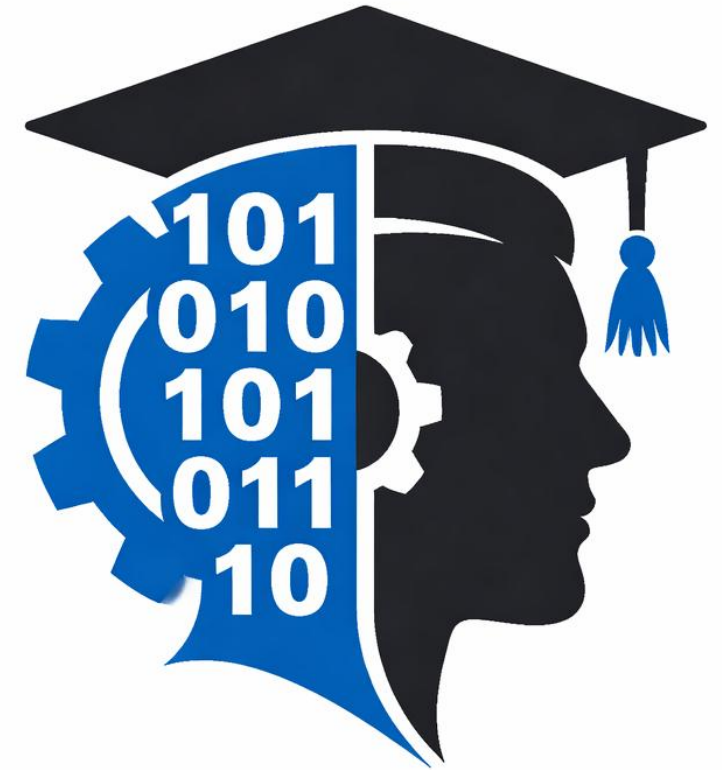
- Ein KI-Begleitsystem (Companion-App) ist anthropomorph und mit *Affective Computing* (Emotions-KI) konzipiert, um das System ansprechender zu gestalten; es bindet Nutzer tatsächlich wirksamer, übt aber keine manipulativen oder täuschenden Praktiken in einer Weise aus, die ihnen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit schwere psychische, physische oder sonstige Schäden zufügt oder ungesunde Bindungen und Abhängigkeiten herbeiführt.

## II. Pflichten/Verbote nach KI-VO und MDR

### Artikel 4, KI-Kompetenz

Die **Anbieter und Betreiber** von KI-Systemen ergreifen Maßnahmen, um nach bestem Kräften sicherzustellen, dass ihr **Personal und andere Personen**, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über **ausreichende KI-Kompetenz** verfügen, wobei ihre technischen Kenntnisse, ihre Erfahrung, ihre Aus- und Weiterbildung und der Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, sowie die Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, berücksichtigt werden.

- Keine einheitlichen Verfahren zur Bewertung der KI-Kompetenz (was ist ausreichend?)
- FAQ auf Website der KOM nur rudimentär
- **Schulung der betroffenen Mitarbeiter!**
- **Dokumentation der Maßnahmen sinnvoll!**



### III. Information, Beratung und Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

#### Rechtsrahmen:

- Allgemeine Regelungen: **UWG**
- Speziell für Heilmittel (AM u. MP): **HWG**
  - Z.B. Werbung für Telemedizin, § 9 HWG
- Speziell Werbung für **Medizinprodukte**: Irreführungsverbot, Art. 7 MDR (EU-Medizinprodukte-VO 2017/45)
- Apothekengesetz / **Apothekenbetriebsordnung**
  - însbes. **Regelungen zu Information & Beratung**, § 20 ApBetrO
- Berufsrechtliche Werbeverbote, z.B. § 17 ff BO der Apotheker Bayern



# AI Medicines & Drug

YOUR AI MEDICINES & DRUGS EXPERT

Ask about any medicine...



BUILT FOR EVERYONE AROUND MEDICINES



## MEDICINE & DRUGS

Search any drug, dose, interaction or side effect and get a clean, structured answer in seconds.

For people checking [what](#) they're taking.

# Fallstudie: Chatbot (1)

## Alleinige „24/7“-Beratung durch Chatbot möglich?

- **Abgrenzung: Ist Chatbot-Beratung eine „Pharmazeutische Tätigkeit“?**
- **Gibt es hier „Interpretationsspielraum“?**

### § 20 ApoBetrO: Information und Beratung

(1) Der **Apothekenleiter** muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur **Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden**, sie kann **durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals** der Apotheke übernommen werden, **wenn** der Apothekenleiter dies zuvor **schriftlich oder elektronisch festgelegt** hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.

(1a) Durch die Information und Beratung der Patienten und anderen Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, **hat der Apotheker** dem Patienten und anderen Kunden **die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen** zu geben.



## Fallstudie: Chatbot (1)

### Alleinige „24/7“-Beratung durch Chatbot möglich?

- **§ 3 ApoBetrO: Apothekenpersonal**

(4) Die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements **müssen durch einen Apotheker der Apotheke** erfolgen.

(5) Es ist **verboten**, pharmazeutische Tätigkeiten von **anderen Personen** als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit nach Absatz 5a nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über **Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts** verfügen, wie es für die **Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig** ist. [...]

- **§ 1a ApoBetrO: Begriffsbestimmungen**

(3) Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne dieser Verordnung ist:

1. die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
2. die Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
3. die Abgabe von Arzneimitteln,

**4. die Information und Beratung über Arzneimittel,**

5. die Überprüfung von Arzneimitteln sowie die **Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern** [...],

6. **das Medikationsmanagement**, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, **einschließlich der Selbstmedikation**, wiederholt **analysiert** wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

### III. Information, Beratung und Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

#### „Organisatorische“ Dienstleistungsangebote (idR auch kein Medizinprodukt):

- Chatbots in der Kundenkommunikation außerhalb der apothekerlichen arzneilichen Beratung etc. (organisatorische Infos wie Öffnungszeiten, Werbeflyer, Notdienstapotheken etc.)
- Unterstützung von Apotheken und Kunden auch bei der Bestellung von Medikamenten über die Apothekenwebsite, zB Beantwortung von Fragen zur Verfügbarkeit von Medikamenten; - ggf. Hinweis auf alternative Medikamente?
- Unterstützung der Kunden bei Terminsvereinbarung in der Apotheke, bspw. zum Anmessen von Kompressionsstrümpfen, Blutdruck messen etc. Chatbot könnte Fragen zu verfügbaren Terminen und Dauer beantworten und Kunden entsprechend einplanen
- Unterstützung bei der Preisgestaltung durch KI
- Unterstützung bei Werbemaßnahmen in der Apotheke (zum Beispiel Einspielzeitpunkte von Werbung auf Screens, Werbemaßnahmen, auch Online, Newsletter-Versand)
  - => HWG/MDR und UWG zu beachten



=> Aber **Transparenzpflichten** ggü. Verbrauchern/Kunden, dass sie mit KI (einem Chatbot) kommunizieren bzw. dass KI angewendet wird!

# Fallstudie: Chatbot (1)

## Was ist noch denkbar?

- Vorbereitung / „Anamnese“ für die weitere pers. Beratung
- Ggf. Preiswerbung (auch interaktive „Preisverhandlung/-rabatte“?)
- **Apothekenübliche Dienstleistungen** (1 a Abs. 11 Nr. 1 ApBetrO) außerhalb der „**pharmazeutischen Tätigkeit**“  
**z.B.** Beantwortung von Fragen zu allgemeinen, nicht arzneimittelbezogenen Gesundheitsthemen (Disease-Awareness, Ernährung, Lifestyle)

(11) Apothekenübliche Dienstleistungen sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere:

1. **die Beratung**
  - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
  - b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung,
  - c) zu Vorsorgemaßnahmen,
  - d) über Medizinprodukte,
2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests,
- 2a. die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen,
3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie
4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.

➔ § 3 Abs. 5 S.1 ApBetrO verbietet nur, „**pharmazeutische Tätigkeiten**“ von anderen Personen als pharmazeutischem Personal ausführen zu lassen



### III. Information, Beratung und Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

**Beispiel: Werbliche Hinweise auf unterstützenden (nicht: ersetzenden!) Einsatz von MDAI/Chatbot bei apothekerlicher Therapieempfehlung/Beratung in der Apotheke**

#### Art. 7 MDR

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der **Bewerbung von Produkten** ist es **untersagt**, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den **Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können**, indem sie

- a) dem **Produkt Funktionen und Eigenschaften** zuschreiben, die es **nicht besitzt**,
- b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken,
- c) den Nutzer oder Patienten **nicht über die zu erwartenden Risiken**, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, **informieren**,
- d) **andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als** diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die **Konformitätsbewertung durchgeführt** wurde.

### III. Information, Beratung und Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

**Beispiel:** **Werbliche Hinweise auf unterstützenden (nicht: ersetzenden!) Einsatz von MDAI/Chatbot bei Information Beratung (Therapieempfehlung) in der Apotheke**

- **Grundsatz des Werberechts:** Gesundheitsbezogene Werbeaussagen zur Wirksamkeit müssen nachweisbar wissenschaftlich fundiert sein, Werbung muss eindeutig, verständlich und zutreffend sein (sog. **Strengeprinzip**)
- **Hohe Anforderungen an wiss. Nachweis von gesundheitsbezogenen Aussagen** zur Vermeidung v. Irreführungsvorwürfen
  - Grundsätzlich eigene Haftung für die Aussagen (**KI-Irrtümer sind keine Entschuldigung**)
- **CE - Kennzeichnung ausreichend?**
  - str., aber nach ganz herrschender Rechtsprechung (-), zB OLG Frankfurt a. M. 2.12.2021 – 6 U 121/20
  - Begründung: CE-Kennzeichnung mangels behördlicher Vorabprüfung nicht mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar
    - ⇒ **KI muss „halten was die Werbung verspricht“!**
    - ⇒ **Das muss im Streitfall auch nachgewiesen werden können!**



# Abgrenzung Produktwerbung/Information - Absatzförderungsabsicht?

Meisterernt

Rechtsanwälte

The screenshots show a chatbot interaction:

- Screenshot 1:** Greeting: "Guten Tag, ich bin der digitale Assistent von Shop Apotheke!". Prompt: "Bitte wählen Sie aus einem der folgenden Themen aus!". Buttons: Bestellung, Rechnung, Bezahlung, Kundenkonto, Produktfrage, Rezept, Problem melden, Symptomberatung, Weiteres. Search bar: "Lucentis".
- Screenshot 2:** "Ein Produkt wählen". List of Lucentis products: Lucentis® 10Mg/ MlFer (rezeptpflichtig), LUCENTIS 10 mg/ml Injek.- Lsg.1,65 mg Fertigspr. (rezeptpflichtig), Lucentis 10 mg/ml 1,65 mg (rezeptpflichtig), Lucentis 10 mg/ml (rezeptpflichtig), Lucentis 10 mg/ml (rezeptpflichtig). Button: Mehr Produkte.
- Screenshot 3:** "Produktfrage". Question: "Zu welchem Produkt haben Sie eine Frage?". Answer: "Lucentis". Question: "Was möchten Sie über LUCENTIS 10 mg/ml Injek.-Lsg.1,65 mg Fertigspr. wissen?". Buttons: Produktinformationen, Beipackzettel, Preis und Verfügbarkeit, Zum Hauptmenü.
- Screenshot 4:** "Produktinformationen". Question: "Über welches Thema würden Sie gerne mehr erfahren?". Answer: "Mehr Informationen zu den Produktdetails finden Sie außerdem [hier](#)". Buttons: Indikation, Art und Weise, Dosierung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Patientenhinweise, Gegenanzeigen, Andere Frage, Zurück.
- Screenshot 5:** "Nebenwirkungen - LUCENTIS 10 mg/ml Injek.-Lsg.1,65 mg Fertigspr.". Text: "Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung des Arzneimittels stammen entweder von dem Arzneimittel selbst, oder können durch die Injektion als solche verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt: Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und". Button: Pharmazeutische Beratung.

Hierzu würde ich Sie gerne an einen meiner Kollegen aus dem Kundenservice weiterleiten. Bei welchem Thema dürfen wir Sie unterstützen?

Pharmazeutische Beratung

Kontaktieren Sie unsere pharmazeutische Beratung diesbezüglich gerne unter [0800 - 200 800 335](tel:0800-200800335). Wir sind Mo-Fr von 8-18 Uhr, Samstags bis 16.30 Uhr für Sie da. Gerne können Sie uns auch eine [E-Mail](#) schreiben oder unser [Kontaktformular](#) benutzen.

Darf ich Ihnen noch bei etwas anderem helfen?

Shop Apotheke Finden Sie Ihr Produkt Suchen Anmelden E-Rezept Warenkorb

Kategorien | Arzneimittel Familie Beauty & Pflege Sanitätshaus Angebote RedPoints

E-Rezept-Rabatt: Automatisch bis zu 20 € je Medikament auf Zuzahlungen und mitbestellte Produkte sparen.\*

Home

LUCENTIS 10 mg/ml Injek.-Lsg.1,65 mg Fertigspr.

Rezeptpflichtig kühlpflichtig Arzneimittel apothekenpflichtig

20,00 € E-Rezept-Rabatt\* Ihre Zuzahlung € 10,00 1.242,74 € / 1 St. AVP € 1.242,74 Packungsgröße: 1 St. Verfügbar Versandkostenfrei

Rezeptart: Kassenrezept Menge: 1 In den Warenkorb

## Heilmittelwerbegesetz und UWG zu beachten:

- Wohl kein Verstoß gg. Publikumswerbeverbot für Rx ( § 10 Abs. 1 HWG):
  - Nur Beantwortung von konkreten Anfragen der Kunden, § 1 Abs. 5 HWG
  - Zur Verfügungstellung von FI, GI und auch „Packshots“ gem. § 1 Abs. 8 HWG von Rx-AM zulässig, wenn sie sich nicht aufdrängen („Pull“-Effekt)
- Wenn „Werbung“ für AM, dann HWG zu beachten
  - Beispiel: Kunde fragt nach OTC-Präparat zur Behandlung von Erkältung und KI „empfiehlt“ ein aktuelles „Aktionspräparat“ (besonders rabattiert) => Pflichttext nach § 4 HWG erforderlich

### III. Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

- **Art. 3 Nr. 60 KI-VO:** „*Deepfake*“ ist „ein durch Künstliche Intelligenz erzeugten oder manipulierten Bild-, Ton- oder Videoinhalt, der *wirklichen* Personen, Gegenständen, Orten, Einrichtungen oder Ereignissen *ähnelt* und einer Person *fälschlicherweise als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde.*“



### III. Information, Beratung und Werbung für/mit KI – was ist erlaubt?

- Folgen der Kategorisierung als deepfake → **Transparenzpflicht** gem. Art. 50 AI-Act
- Pflichten **ab 2. August 2026!!!**

#### Transparenzpflichten der Anbieter

- Allgemeine **Aufklärungspflicht** darüber, das mit KI überhaupt interagiert wird (Art. 50 I AI-Act)
- **Kennzeichnungspflicht**, sofern „synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte“ von der KI erzeugt werden (Art. 50 II AI-Act)

#### Transparenzpflichten der Betreiber

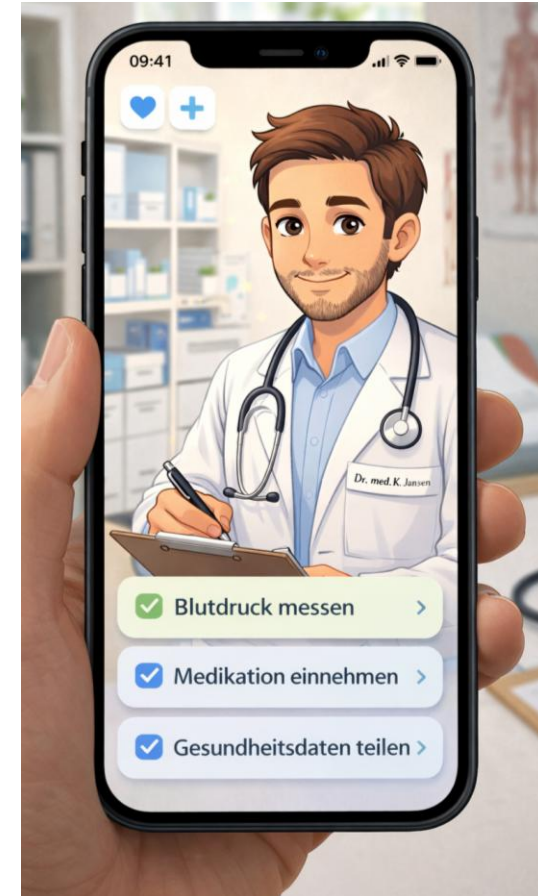
- Besondere Aufklärungspflicht, sofern es sich bei der KI um ein **Emotionserkennungssystem** oder ein **System zur biometrischen Kategorisierung** handelt (Art. 50 III AI-Act)
- Besondere Aufklärungspflicht, sofern es sich um einen **Deepfake** handelt oder, sofern **KI-generierter Text an die Öffentlichkeit gerichtet** (Art. 50 IV AI-Act)



- Draft der EU-KOMM v. 5. März 2026: „Code on practice on marking and labelling of AI-generated content“ der EU, vorläufige Logos

# Fallstudie: KI-Avatar

- **Transparenzpflichten nach KI-VO?**
  - Deepfake?
  - Ausnahme, falls offensichtlich künstlerisch/kreativ/satirisch i.S.d. Art. 50 IV 3 KI-VO.



## Fallstudie: Chatbot (3)

- **Pharmakovigilanz, Meldepflichten**
  - Zulassungsinhaber, § 63c AMG
  - Ärzte, § 6 MBO-Ä
  - Apotheker, zB § 6(4) BO Apotheker Bayern

➤ **Wer z.B. durch Chatbot Möglichkeit eröffnet, über Nebenwirkungen zu berichten, muss diese Kanäle überwachen!**



## IV. rechtl. Verantwortlichkeit / Haftung für KI

- zB bei **KI-Support** bei erweiterter Medikationsberatung **bei Polymedikation** ( § 3 Abs. 4 ApBetrO)?

1. **Datenschutz:** Klarstellung ggü. Kunden, dass Daten zu Trainingszwecken verwendet werden

2. **Implikationen bei Personenschäden:**

- Grundsatz: **Apotheke bleibt verantwortlich** für Beratung, auch wenn auf KI-gestützt und auch wenn Patient informiert wird ( § 309 Nr. 7 AGB)
- Apotheke schuldet ordnungsgemäße (dem fachlichen Standard entsprechende) Medikationsberatung ggf. zusätzlich zu berücksichtigen: Leitlinien der BAK bzw- Rahmenvereinbarungen für Polymedikation  
=> siehe oben: Betreiberpflichten für KI zu beachten!
- **CAVE: Beweislastumkehr** bzgl. Kausalität: **Bei „grob fehlerhafter Abgabe“ eines AM ist Apotheke in der Beweispflicht**, dass Schaden nicht auf (Fehl?) Beratung beruht! (OLG Köln, Urt. v. 7.8. 2013 Az. 5 U 92/12)
- Regressforderungen gegen „Anbieter“ der KI?  
=> hier ist auf Vertragsregelung zu achten!  
=> Ggf. Produkthaftungsrecht, Produzentenhaftung
- EU-Produkthaftungsrichtlinie (2024/2853) muss bis 9. Dezember 2026 in BRD umgesetzt werden



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Dr. Christian Tillmanns**  
Rechtsanwalt  
tillmanns@meisterernst.com

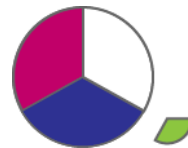
**Dr. Markus Fuderer**  
Rechtsanwalt  
fuderer@meisterernst.com

# Erfolg ist für uns kein Zufall!



## Weiter denken

Wir vernetzen Expertise in Life Sciences, Lebensmittel und Consumer Goods mit Wissenschaft und Erfahrung



## Entschlossen handeln

Wir zeigen, wie es geht! – lösungsorientiert, verbindlich, schlagkräftig



## Ziele verwirklichen

Wir schaffen Erfolg durch Lösungen mit Bestand