



An
Herrn Rechtsanwalt Sebastian Vorberg
Per E-Mail: office@vorberg.law

Henning-von-Tresckow-Str. 2 - 13
14467 Potsdam

Bearb.: Volker Gieskes
Gesch.-Z.: 07-17-6321/2022-004/101
Telefon: +49 331 866-5164
Fax: +49 331 866-5109
Internet: www.msgiv.brandenburg.de
Volker.Gieskes@MSGIV.Brandenburg.de

Bus und Tram: Haltestelle Alter Markt/Landtag
Bahn und S-Bahn: Potsdam Hauptbahnhof

Potsdam, 23. November 2023

**Medizinprodukterechtliche Einschätzung zu ChatGPT
Ihr Schreiben vom 7. November 2023**

Sehr geehrter Herr Vorberg,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 7. November 2023 an die Überwachungsbehörden für Medizinprodukte der Länder, in dem Sie Ihre medizinprodukterechtliche Einschätzung zur KI-Anwendung „ChatGPT“ darstellen.

Im Rahmen der Wahrnehmung des Vorsitzes der länderübergreifenden Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) stelle ich Ihnen hiermit gern die zwischen den Ländern abgestimmte Antwort zur Verfügung.

Sie stellen in Ihrem Schreiben dar, dass nach Ihrer Auffassung die Software ChatGPT als Medizinprodukt im Sinne der MDR zu betrachten ist.

Im Sinne der MDR bezeichnet der Begriff Medizinprodukt „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.“

Insofern kann Software grundsätzlich unter die Definition eines Medizinproduktes fallen.

Bei ChatGPT handelt es sich um ein sogenanntes digitales Sprachmodell, also um einen Algorithmus des maschinellen Lernens, der auf die Verarbeitung von Texten spezialisiert ist. Das Modell wurde auf sehr großen Datensätzen generischer Texte vortrainiert, um statistische Eigenschaften von Sprache als solcher unabhängig von der konkreten Aufgabenstellung zu lernen. Der Großteil der zugrundeliegenden Daten stammt aus den Jahren vor 2021.

Das Vorgehen von ChatGPT bei der Erstellung von Texten erfolgt dabei so, dass zu einem gegebenen Text (sei es eine Frage oder ein entstehender Text im Rahmen einer durch das System selbst in Formulierung befindlichen Antwort) auf Grundlage von statistischen Wahrscheinlichkeiten in einem semantischen und Kontextraum ein Wort nach dem anderen ergänzt wird, bis ein vollständiger Text entstanden ist.

Das KI-System ist nicht in der Lage, Textaussagen inhaltlich zu begreifen. Begründet liegt dies in der Natur des zugrundeliegenden Sprachmodells: Es ist lediglich darauf trainiert, Wahrscheinlichkeiten von Wortfolgen zu berechnen – nicht deren Sinn zu erfassen.

ChatGPT ist in der Lage, jedwede Art von Texten zu prozessieren und auszugeben. So können etwa Kurzgeschichten und Gedichte geschrieben, Fachfragen beantwortet oder Texte zusammengefasst werden.

Es ist insofern nicht ausgeschlossen, auch medizinische Fragen zu stellen und entsprechende Antworten zu erhalten. Die Art und Weise, wie ChatGPT funktioniert, wird auf diversen Internetseiten ausführlich erläutert, die allgemein zugänglich und selbst für Laien verständlich formuliert sind. Die sich hierdurch beim normal gebildeten Durchschnittsverbraucher zwangsweise ergebende Feststellung einer eingeschränkten Nutzbarkeit der erhaltenen Antworten auf Gesundheitsfragen trägt nicht dazu bei, dass ChatGPT als Medizinprodukt zu einzustufen ist.

Wie oben dargestellt, wird das System ChatGPT vom Hersteller als multifunktionales und interaktives Sprachmodell angeboten. Es ist nicht vom Hersteller dazu bestimmt, im Sinne der Definition eines Medizinproduktes nach MDR angewendet zu werden.

Eine Anwendbarkeit der MDR könnte daher allenfalls unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 2 MDR gegeben sein. Hiernach müssen bestimmte Produkte die

Anforderungen nach MDR auch dann erfüllen, wenn sie ohne medizinische Zweckbestimmung in den Verkehr gebracht werden (Anhang XVI Produkte).

Im Anhang XVI der MDR sind keine Produktkategorien gelistet, unter die das System ChatGPT fallen würde.

Hieraus ergibt sich, dass eine Anwendbarkeit der MDR auf das System ChatGPT **nicht gegeben** ist.

Abschließend möchte ich noch darauf hinweisen, dass kein Recht auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht. Wenn also ChatGPT als Medizinprodukt einzustufen wäre und trotzdem ohne Erfüllung der Anforderungen der MDR auf dem Markt befindlich bleibt, bedeutet das nicht, dass Dritte, wenn sie Software als Medizinprodukte auf den Markt bringen wollen, keine regulatorischen Anforderungen erfüllen müssen.

Falls sich bei Ihren Mandanten Fragen bezüglich des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt stellen, verweise ich auf die Möglichkeit zur Antragstellung beim BfArM gemäß § 6 Absatz 2 Nr. 3 MPDG.

Mit freundlichem Gruß
Im Auftrag

Volker Gieskes
AGMP-Vorsitz 2022/2023

Das Dokument wurde am 23.11.2023 durch Volker Gieskes elektronisch schlussgezeichnet.
