



Deutsche Marktüberwachungskonferenz 2025

KI VO in der Unternehmenspraxis

September 2025, Berlin

Dräger im Profil

Mitarbeiter:

16.329

Vorstandsvorsitzender:

Stefan Dräger

Familiengeführt

Unternehmensform:

AG & Co. KGaA

Vertrieb & Service

~50 Länder

Zahlen aus dem Geschäftsjahr 2023

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Umsatz:

3,4 Mrd. €

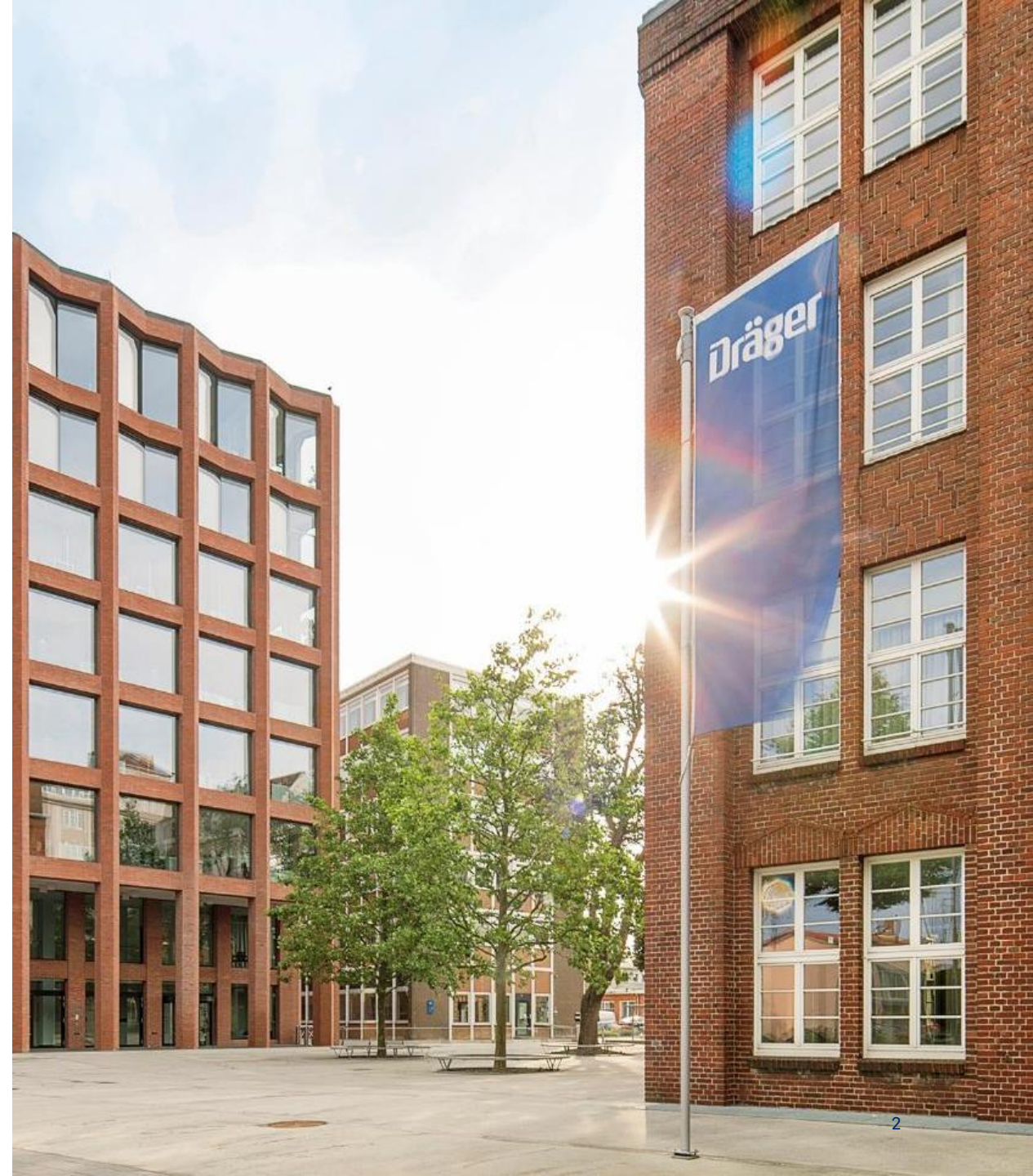
Stammsitz:

Lübeck

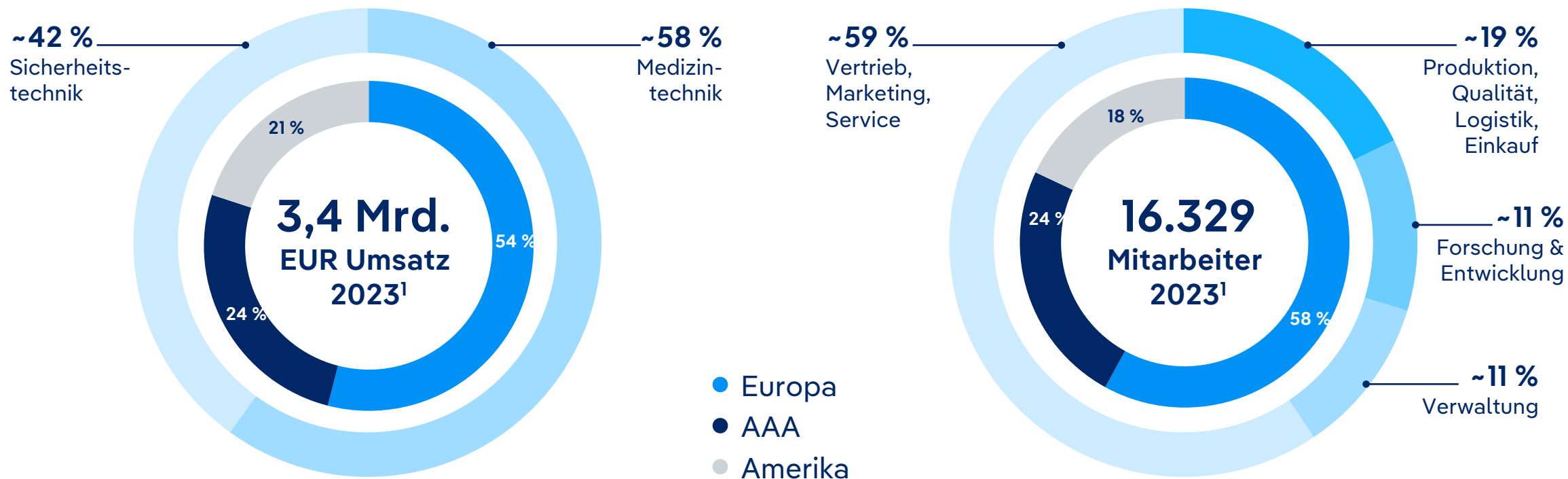
Deutschland

Entwicklung & Produktion:

**Deutschland, Chile, China,
Frankreich, Großbritannien,
Indien, Litauen, Norwegen,
Schweden, Schweiz, Serbien,
Südafrika, Tschechien, USA**



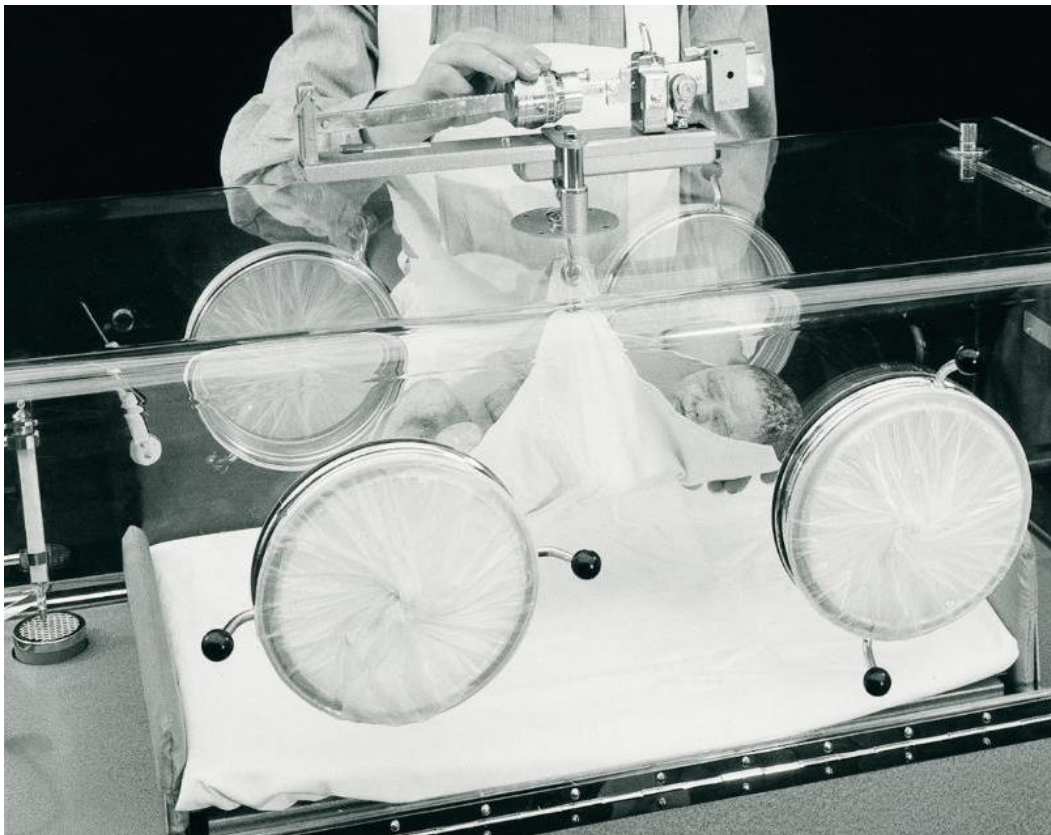
Dräger weltweit Umsatz und Mitarbeiterzahlen



¹ Stichtag 31. Dezember 2023, Rundungsdifferenzen bei Prozentangaben

Unsere **traditionellen** Geschäftsfelder

Befinden sich im **Wandel**



KI-VO

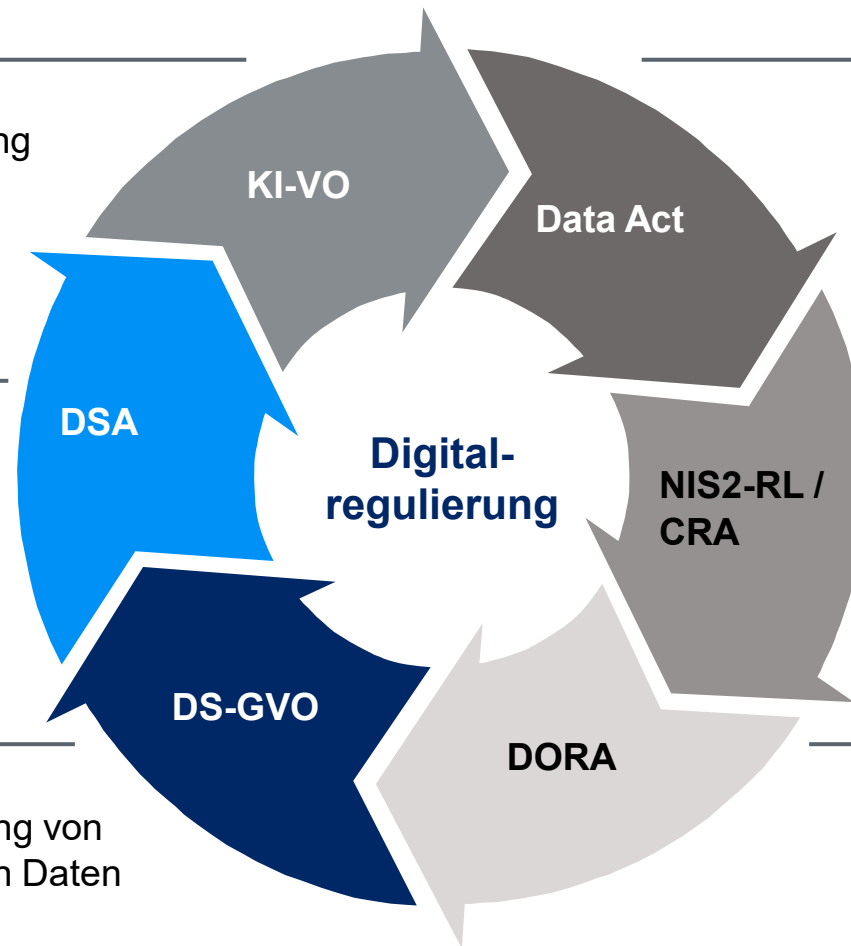
- Risikobasierte Vorgaben für die Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen
- Seit 01.08.2024 in Kraft

Digital Services Act (DSA)

- Sorgfaltspflichten für digitale Dienste; bereits Chat- oder Kommentarfunktion ausreichend, um unter Anwendungsbereich zu fallen
- Seit 16.11.2022 in Kraft

DS-GVO

- Auswirkungen auf die Eingabe/das Training von KI-Anwendungen mit personenbezogenen Daten
- Wechselwirkungen mit dem Data Act
- Seit 25.05.2016 in Kraft



Data Act

- Auswirkung auf Nutzung von Daten aus IoT-Produkten/verbundenen Diensten für das Training KI-Anwendungen
- Seit 11.01.2024 in Kraft; Anwendbarkeit ab September 2025

NIS-2-RL und Cyber Resilience Act

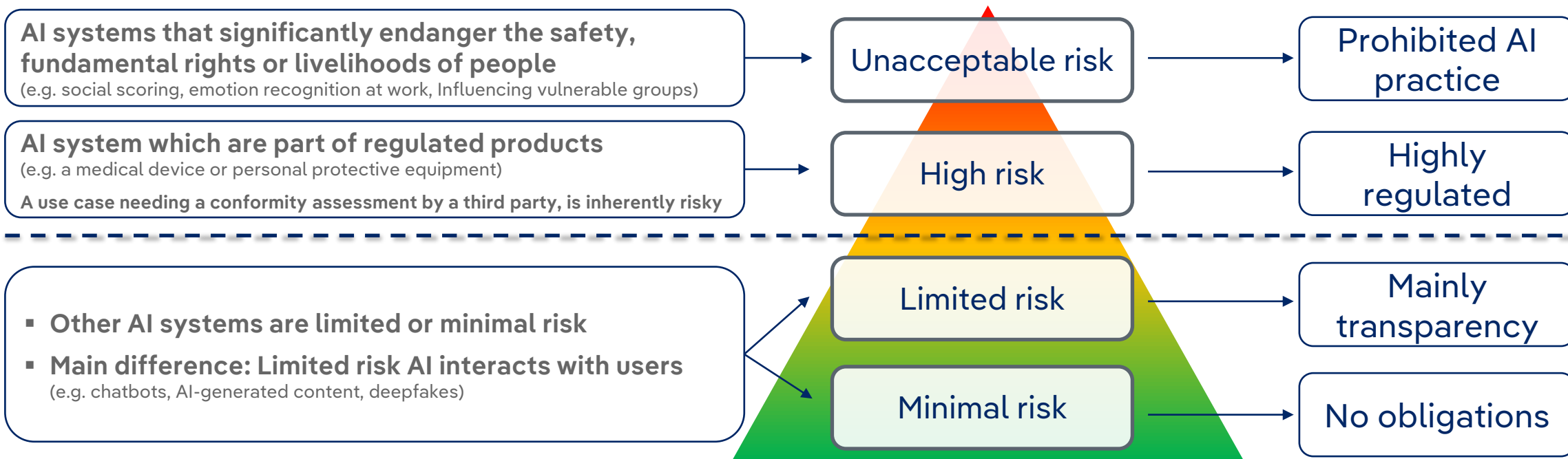
- Verbindliche Sicherheitsanforderungen auf Unternehmens- (NIS2) und Produktebene (CRA)
- CRA noch im Gesetzgebungsprozess; NIS2 eigentlich bis Oktober in nationales Recht umzusetzen

DORA

- Anforderungen an interne Governance und Verträge

EU AI Act:

Risk Categorization of AI systems



General Purpose AI Model

- Extensive obligations for the provider
- Deployer has no specific obligations for the GPAI itself
- Use of GPAI leads to AI systems and associated obligations

The risk level of each AI system dictates the measures that need to be taken

General Purpose AI

- Extensive obligations for the provider
- Deployer has no specific obligations for the GPAI itself
- Use of GPAI leads to AI systems and associated obligations

Forbidden AI

- Certain use cases are not allowed with no exception
 - E.g. Emotion recognition in the workplace
- Influencing and exploiting vulnerable groups
- Social evaluations (so-called social scoring):
Classification of people based on behavior, status and personal characteristics

High risk AI systems

- Post-market surveillance (Art. 72, 26) – P/D
- Notification of serious incidents (Art. 73) P/D
- Corrective action and informing authorities of risk (Art. 20, 22, 23, 24, 26) P/D
- Obligation to cooperate with competent authorities (Art. 16, 22, 23, 24, 26) P/D
- Data governance and data management procedures (Art. 10, 26) P/D
- Human supervision (Art. 14, 26) P/D
- Retention obligations (Art. 18, 22, 23, 26) P/D
- Obligation to register (Art. 49, 22, 26) P/D
- Data protection impact assessment (Art. 26) D
- Specific requirements for retrospective remote biometric identification (Art. 26) D
- Fundamental rights impact assessment (Art. 27) D
- TOM on compliance with the instructions for use (Art. 26) D
- Accuracy, robustness and cybersecurity (Art. 15) D
- Quality management system (Art. 17) D
- Declaration of conformity (Art. 46, 47, 23, 24) D
- Technical documentation (Art. 11, 22, 23) P
- Record-keeping obligations (Art. 12, 24) P
- Transparency and information obligations towards stakeholders (Art. 13, 23, 24) P
- Conformity assessment (Art. 43, 22, 23) P
- Risk Management System (Art. 9) P

Limited risk AI systems

- All non-high-risk AI is considered limited or minimal risk with very low obligations
- Systems with which people can interact directly, e.g.
 - chatbots
 - AI-generated synthetic content
 - deepfakes
- Obligations:
 - Informing data subjects about the use of AI (Art. 50, 26)
 - Specific information obligations for “deepfake” content (Art. 50)



Governance & Empowerment

z.B. folgende Elemente

AI Solution Hub

Bereichsübergreifender Anlaufpunkt

- Stellt Ressourcen
- Sammelt Projekte
- Mitarbeit aller nötigen Bereiche
- Senior Management involviert

Betriebsvereinbarung IT

Regelt auch den Umgang mit KI

- Legt grundlegende Zielvorgaben fest
- Bestimmt Rechte und Pflichten der Arbeitnehmer
- Sichert die Mitarbeiter ab



MyAI

Konzernweite Informations- und Schulungsplattform

- Breite Auswahl Ressourcen
- Kontakte/Projekte/Infos
- MyAI-Days und Events

IT Inventory

Zwingende Datenbank

- Im IT Beschaffungsprozess verankert
- Enthält maßgebliche Informationen
- Ohne Eintragung wird kein IT Tool ausgespielt

Art. 4 KI VO

verpflichtende Schulungen für alle?

Die Anbieter und Betreiber von KI-Systemen **ergreifen Maßnahmen, um nach besten Kräften sicherzustellen**, dass ihr Personal und andere Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über ein **ausreichendes Maß an KI-Kompetenz** verfügen, wobei ihre technischen Kenntnisse, ihre Erfahrung, ihre Ausbildung und Schulung **und der Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden** sollen, sowie die Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, zu berücksichtigen sind.

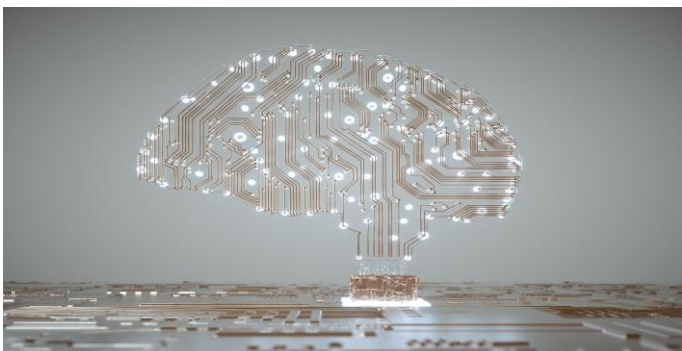


Art. 4 KI VO enthält
keine
allgemeine Schulungspflicht

Normiert ist das Ziel, dass Mitarbeitende situationsadäquat kompetent sind.

Deswegen können auch keine bestimmten Maßnahmen oder allgemeine Zertifikate o.ä. gefordert werden.

Dräger verwendet diverse KI Systeme, selbst entwickelte und eingekaufte



GAIA.

Tool zum Zugriff auf unterschiedliche GPAI.

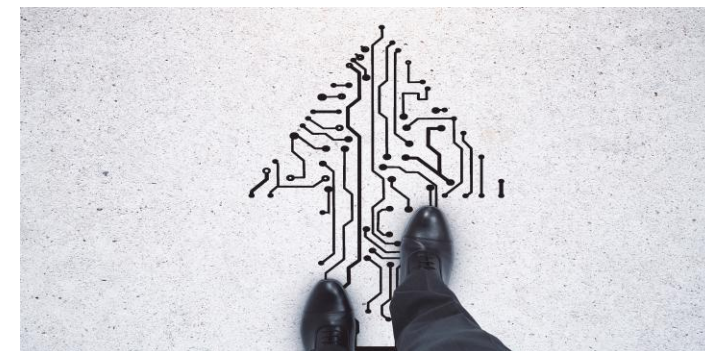
- Eigenes Interface
- Zugrundeliegende Infrastruktur im eigenen Tenant oder on prem
- Für „jeden“ verfügbar



DrägerGPT.

Chatbot basierend auf Dräger Daten.

- Grounding durch RAG
- Aufwachsendes Produktsystem zur internen Nutzung
- Für „jeden“ verfügbar nach Bestellung



Experten Systeme.

Auf GAIA basierende Bots und Agenten.

- Von Fachbereichen entwickelt
- Zugriff nur für bestimmte Nutzer
- Mitunter Teil von automatisierten Prozessen

Ein fiktives (KI) Medizinprodukt

Der HausAssistent

Revolution in der hausarztzentrierten Versorgung mit unserer digitalen Lösung

Ein fiktives Beispiel für KI in Medizinprodukten





Kernfunktionen des Produkts

Automatisierung der Schnittstelle Patient ./ . Ärztin

Bei ausgewählten Erkrankungen wird der Patient nicht mehr von einem Arzt befragt. Vielmehr bekommt er zeit- und ortsunabhängig Kontakt zu seinem neuen Digital-Arzt.

Automatisierte Diagnose und Behandlungsempfehlungen

Auf Basis von veröffentlichten Guidelines, Best-Practices und wissenschaftlichen Erkenntnissen verarbeitet ein Experten-System die übergebenen Daten. Im Fall von eindeutigen Ergebnissen wird direkt eine Diagnose gestellt.

Optimale Vorbereitung der weiteren Behandlung

Die behandelnde Person erhält ein umfassendes Reporting, Rezeptvorschläge oder Hinweise auf weitere Behandlungsmaßnahmen.



Welche Rolle übernimmt die KI

Chatbot als primäre Schnittstelle

Der Chatbot dient als Hauptinteraktionspunkt für die Patienten. Er wird ergänzt durch unterschiedliche Dateneingabemöglichkeiten (z.B. Foto, Scan etc.)

Verschiedene Interaktionsmodi

Die Patienten können aus mehreren Interaktionsmodi wie Chat und Sprache wählen, um ihre Interaktion mit dem System zu verbessern.

Führung der Patienten

Der Chatbot führt die Patienten durch verschiedene Prozesse und stellt sicher, dass sie die notwendigen Informationen und Unterstützung erhalten. Gleichzeitig werden alle nötigen Informationen abgefragt.

Strukturiert die Antworten

Das LLM verarbeitet die Antworten der Patienten und fasst die wesentlichen zu der jeweiligen Fragen gehörenden Informationen zusammen.



Expert System Details

Patienten Daten Analyse

Das Expertensystem analysiert effektiv Patientendaten, um Gesundheitstrends des Patienten zu erkennen und Handlungsbedarfe zu identifizieren.

Insights

Es bietet umsetzbare Erkenntnisse, die medizinisches Fachpersonal dabei unterstützen, fundierte Entscheidungen für die Patientenbehandlung zu treffen.

Deterministische Algorithmik

Das System verwendet fortschrittliche deterministische Algorithmen, um eine präzise Diagnose und effektive Behandlungsempfehlungen auf der Grundlage von Datenanalysen zu gewährleisten.

Schlaglicht 1



Hoch-Risiko KI – Ja/Nein – Worauf kommt es an...

Struktur der Systemelemente

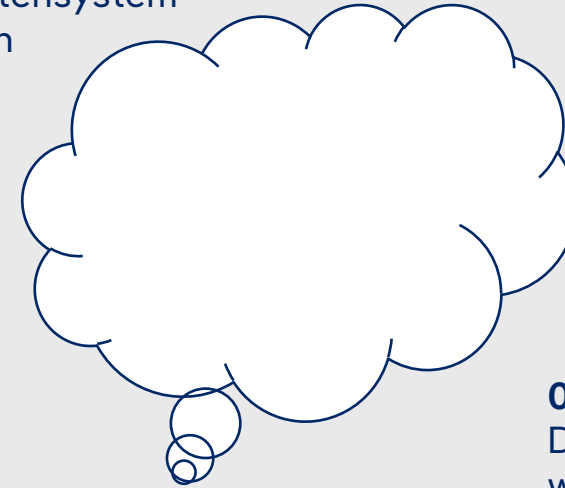
01

Das LLM interagiert mit dem Patienten. Aus der Interaktion werden Daten erhoben, die in eine Datenbank gespeichert werden.



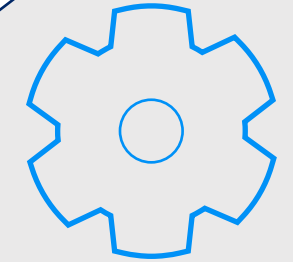
02

Die Datenbank wird an das Expertensystem übergeben



03

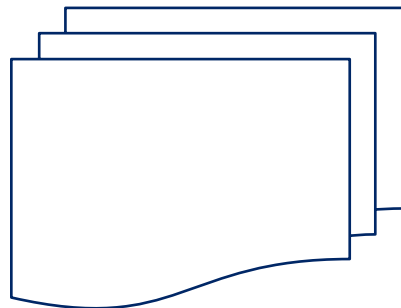
Die erhobenen Daten werden im deterministischen System verarbeitet. Dabei hat das System keine autonomen Entscheidungsprozesse.



EPA

04

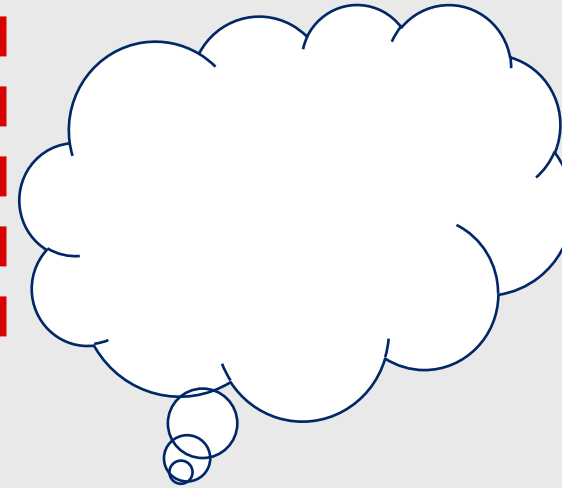
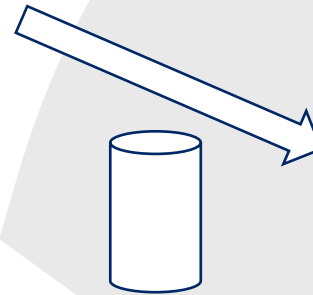
Die behandelnde Person erhält Reportings, Empfehlungen, Rezeptvorschläge oder sonstige Arbeitsergebnisse.



Struktur der Systemelemente

KI - System

Das LLM wird für die Datenerhebung verwendet. Es arbeitet jedoch nicht bei der Verarbeitung der Daten mit.



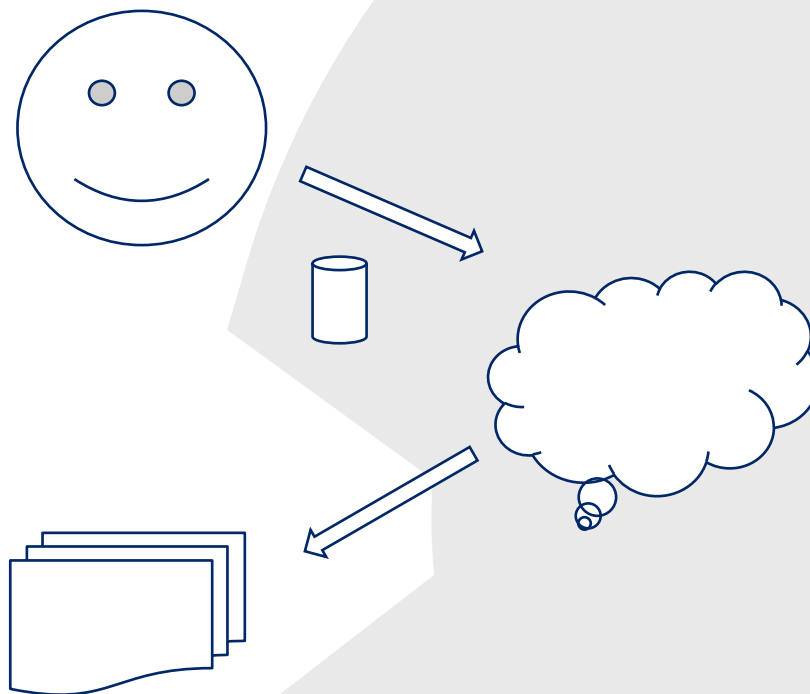
Expertensystem

Das Expertensystem hat keine autonomen Prozesse. Die Verarbeitung der Daten erfolgt auf Basis von festgelegten Parametern. Damit ist keine KI enthalten.

Bewertung des Produktes

Problem 1:

Ist das KI System kein Teil des zugelassenen Medizinproduktes und daher keine Hochrisiko-KI?



Problem 2:

Welche Anforderungen sind in Bezug auf die Datenqualität zu stellen?

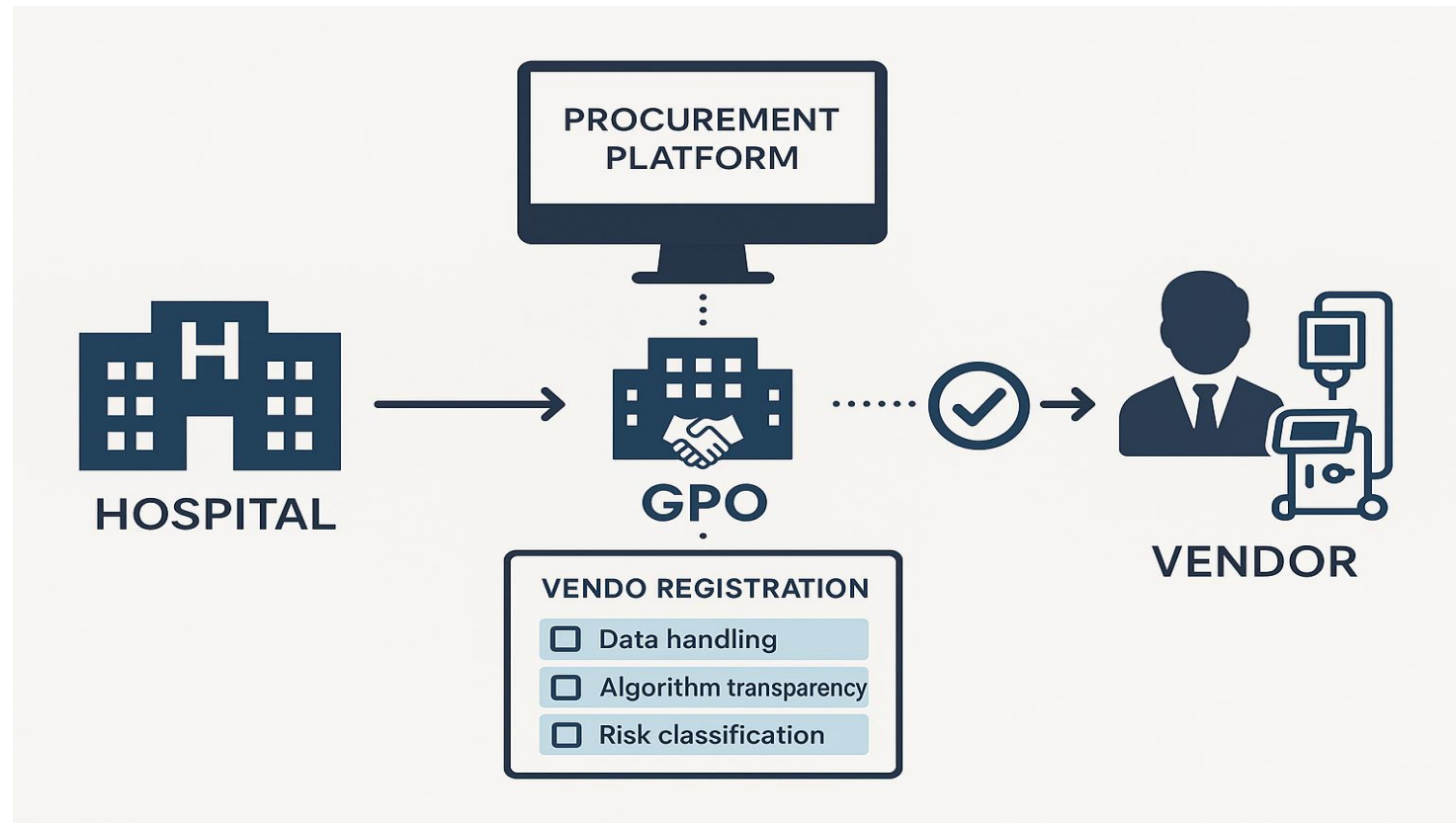
Führt die Datennutzung in einem Medizinprodukt wegen der dort geltenden Maßstäbe gleichwohl zu den gleichen/ähnlichen Anforderungen, wie für eine Hochrisiko-KI?

Schlaglicht 2

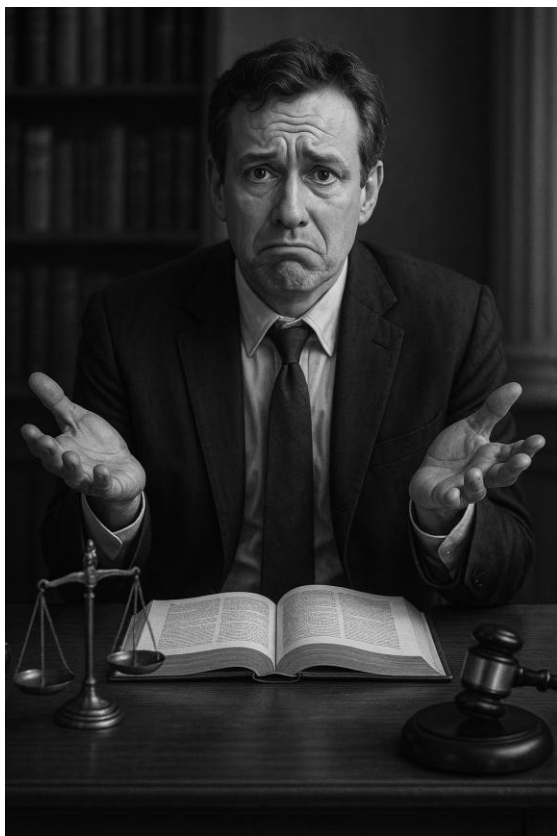


KI Governance als *conditio sine qua non* für den Vertrieb.

Um bei Einkaufsgemeinschaften für den Vertrieb gelistet zu werden müssen mitunter detaillierte Informationen zu KI Gov. gegeben werden. Egal, ob KI Teil der Produkte ist..



Um bei Einkaufsgemeinschaften für den Vertrieb gelistet zu werden müssen mitunter detaillierte Informationen zu KI Gov. gegeben werden. Egal, ob KI Teil der Produkte ist..



Does your organisation use Machine Learning or Generative Artificial Intelligence (AI) models for internal use-cases?

Has your organisation conducted a risk assessment of each internal use of AI models?

Is any of your information or data (e.g. prompts) used to train AI models?

Do you have processes in place to ensure your service user evaluates the AI model responses before use?

Does your organisation use Machine Learning or Generative Artificial Intelligence (AI) models in any services provided to clients or is client data otherwise exposed to AI models

Has your organisation conducted a regulatory compliance and security risk assessment of how your AI or AI-supported service processes and responds to client data and information?

Is client data processed by the AI model discarded and erased from memory when processing of that data has completed?

Beispiel: Risk Register Compliance Portal UK Blue Light Services

Um bei Einkaufsgemeinschaften für den Vertrieb gelistet zu werden müssen mitunter detaillierte Informationen zu KI Gov. gegeben werden. Egal, ob KI Teil der Produkte ist...

K.6 Has your organisation conducted a regulatory compliance and security risk assessment of how your AI or AI-supported service processes and responds to client data and information?

Answer yes if your organisation has conducted and documented a regulatory compliance and security risk assessment for each AI or AI-supported service you provide. Examples of what should be considered in each risk assessment include: how the LLM service operates and is secured compared with the requirements of EU AI Act or the OWASP Top 10 for LLM, an evaluation of output accuracy or bias countermeasures, abuse prevention measures, and risk of Intellectual Property or Copyright infringement claims resulting from public use of AI-generated output.

Please provide supporting document(s) (as a PDF file) evidencing the assessment(s), or describe the assessment(s) in the notes section.

Um bei Einkaufsgemeinschaften für den Vertrieb gelistet zu werden müssen mitunter detaillierte Informationen zu KI Gov. gegeben werden. Egal, ob KI Teil der Produkte ist...

K.8 Is client data processed by the AI model discarded and erased from memory when processing of that data has completed?

Answer yes if client data processed by the AI model is discarded at completion of each defined processing purpose (for example, text input discarded after the processing of each specific Large Language Model prompt). Please describe, for example, the purpose of processing, the expected duration in memory and erasure actions applied to ensure the removal of clients' potentially sensitive data and the integrity of data processed in the next cycle. If client data is retained longer than the defined purpose please outline how that is stored (for example the expected duration in a database) and the purpose of storage. ***Provide a supporting document (as a PDF file) outlining the process***, or describe the process in the notes section as evidence.

Vielen Dank

Lars Cornels | Senior Legal Counsel

Zur Vernetzung gerne nutzen:

LinkedIn: Lars C. Cornels

Dräger