



KI-Verordnung: Ihre Auswirkungen für Medizinprodukte. Herausforderungen und offene Fragen

Impulspapier

Kurzgefasst

Radiologische Bilddatenauswertung, Systeme zur Diagnose diabetischer Retinopathie* oder Kamerasysteme zur Zielführung bei Operationen: KI-basierte Medizinprodukte unterstützen in vielen Bereichen die moderne Gesundheitsversorgung und automatisieren Routineaufgaben. Doch der Weg von der Entwicklung bis zur Anwendung eines Medizinprodukts mit KI unterliegt hohen regulatorischen Anforderungen. Denn neben der seit 2017 geltenden Medizinprodukteverordnung (MDR) ist seit 2024 auch die KI-Verordnung („AI Act“) für die Markteinführung zu berücksichtigen – zum Schutz von Patientinnen und Patienten sowie zur Gewährleistung der Produktsicherheit.

Hersteller und Entwickler stehen vor der Herausforderung, diesen gesetzlichen Vorgaben nachzukommen, beispielsweise wenn technische Dokumentationen erweitert werden müssen. Insbesondere in der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnikbranche und in Start-ups beeinträchtigen diese Anforderungen die Entwicklung neuer Produkte. Im Gegensatz zu großen Unternehmen mit spezialisierten Abteilungen fehlen in kleineren Betrieben oft das nötige Expertenwissen und die personellen Kapazitäten zur Umsetzung neuer Regulierungen. Also: Produktsicherheit versus Innovationsfähigkeit?

Eine Antwort darauf liefert das Impulspapier. Es legt die Eckpfeiler der KI-Verordnung im Kontext der Medizintechnikbranche dar, betrachtet ihre Auswirkungen und die sich daraus ergebenden offenen Fragen. Zudem wird aufgezeigt, wie die Ziele der KI-Verordnung – Produktsicherheit auf der einen und Innovationsförderung auf der anderen Seite – für Medizinprodukte erreicht werden können.

*Erkrankung der Netzhaut

Inhalt

1	Einleitung	3
1.1	Grundlagen der KI-Verordnung	6
1.2	Inhaltliche Überschneidungen und Unterschiede zwischen KI-Verordnung und MDR.....	10
2	Herausforderungen durch die KI-Verordnung.....	12
3	Offene Punkte bei der Umsetzung der KI-Verordnung	16
3.1	Synchronisierung zentraler Begrifflichkeiten zwischen KI-Verordnung und MDR.....	16
3.2	Die Rolle von Erklärbarkeit bei der Entwicklung von KI-Systemen	17
3.3	Einsatz und Umgang mit kontinuierlich lernenden KI-Systemen in Medizinprodukten	18
4	Ausblick.....	22
	Literatur	26
	Über dieses Impulspapier	30

Empfohlene Zitierweise

Budde, K., Hiltawsky, K. et al. (2025): KI-Verordnung: Ihre Auswirkungen für Medizinprodukte. Herausforderungen und offene Fragen. Impulspapier aus der Plattform Lernende Systeme, München.

DOI: https://doi.org/10.48669/pls_2025-4

1 Einleitung

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Künstliche Intelligenz (KI) verbessert bereits heute die Gesundheitsversorgung, etwa in der Radiologie, und birgt zugleich großes Potenzial für künftige Anwendungen in diesem Bereich.

Die für Medizinprodukte zuständige US-amerikanische Aufsichtsbehörde (Food and Drug Administration, kurz: FDA) hat Stand Mai 2025 bereits über 1.000 Medizinprodukte zugelassen, die KI verwenden oder darauf basieren; der überwiegende Teil dieser Produkte wird von den global größten Herstellern für Medizinprodukte entwickelt (z. B. GE Healthcare, Siemens Healthineers oder Philips Healthcare). Beispiele dafür sind die KI-Unterstützung bei der Befundung radiologischer Bilddaten oder ein System zur Diagnoseunterstützung bei diabetischer Retinopathie (Food and Drug Administration 2025). Eine vergleichende Auswertung von 2021 ergab für die USA und Europa ähnliche Zahlen hinsichtlich der zugelassenen Medizinprodukte mit KI (USA: 222, Europa: 240; Muehlematter et al. 2021).

Die deutsche Medizintechnikbranche wird zu 93 Prozent von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) getragen. Dennoch ist sie ein wesentlicher Jobmotor mit über 210.000 Arbeitsplätzen und trägt fast 20 Milliarden Euro jährlich zur Wertschöpfung bei (Bundesverband Medizintechnologie 2025a). Die Branche verzeichnet stetig steigende Umsätze, steht aber auch vor Herausforderungen, unter anderem durch die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte. Diese sind seit 2017 auf Basis der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Device Regulation, IVDR) geregelt (siehe Info-Box MDR).

Ziel beider Verordnungen ist es, den Schutz von Patientinnen und Patienten beim Einsatz von Medizinprodukten zu gewährleisten, unter anderem durch strengere Marktüberwachung, klinische Prüfpflichten und umfassendere Dokumentationsanforderungen. Aktuelle Unternehmensbefragungen in einzelnen Sektoren der Medizintechnikbranche zeigen aber, dass ein Großteil der befragten Unternehmen Probleme gerade bei der Umsetzung der regulatorischen Vorgaben hat. Als Gründe werden vor allem die hohen Kosten und die Bürokratiebelastung, zum Beispiel für die Anpassung der technischen Dokumentationen, genannt (Carl & Hochmann 2024). Laut dem Bundesverband Medizintechnologie bereitet sich die Medizintechnikbranche seit Jahren intensiv auf die MDR vor.

Die Gesamtkosten der Umsetzung für die Branche liegen nach Schätzungen aus dem Jahr 2021 zwischen 7 und 12 Milliarden Euro. Das beinhaltet notwendiges zusätzliches Personal für regulatorische Angelegenheiten, klinische Bewertungen und Zertifizierungsgebühren für die bestehenden Produkte. Je nach Komplexität des Medizinprodukts liegen die Kosten für die MDR-Zertifizierung bei bis zu 500.000 Euro (Bundesverband Medizintechnologie 2025b). Aus wirtschaftlichen Gründen sind daher laut Aussagen von Unternehmen Nischenprodukte mit kleinen Absatzmärkten seitens der Hersteller eingestellt worden. In einer Umfrage unter Medizintechnikunternehmen von 2023 gaben 34 Prozent der befragten Hersteller an, einzelne Produkte in der Europäischen Union einzustellen; 13 Prozent wollen ganze Produktlinien und 6 Prozent komplette Sortimente einstellen (DIHK, Medical Mountains & SPECTARIS 2023).

Am 1. August 2024 ist die EU-Verordnung 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (KI-Verordnung – AI Act) in Kraft getreten. Sie zielt darauf ab, die verantwortungsvolle Entwicklung und Verwendung Künstlicher Intelligenz sowie Innovationen durch KI in der Europäischen Union zu fördern; dadurch bildet die Verordnung auch eine Grundlage für eine rechtssichere und einheitliche Nutzung von KI im Bereich der Gesundheitsversorgung (Future of Life Institute 2025a).

Die KI-Verordnung ist als horizontale Regulierung angelegt: Sie trifft damit sowohl auf bereits bestehende horizontale europäische Verordnungen wie die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als auch auf vorhandene sektorale Vorgaben zur Produktsicherheit wie die MDR im Gesundheitssektor. Dadurch können Überschneidungen und Doppelregulierungen entstehen: Was passiert, wenn beispielsweise ein KI-System gleichzeitig als Medizinprodukt nach der MDR und als Hochrisiko-KI-System nach der KI-Verordnung eingestuft wird?

Das vorliegende Impulspapier stellt daher die Eckpfeiler der KI-Verordnung im Kontext der Medizintechnikbranche dar und betrachtet mögliche Auswirkungen und offene Fragen, die sich durch die KI-Verordnung für diese Branche ergeben. Darüber hinaus sollen Möglichkeiten aufgezeigt werden, wie die Umsetzung der Ziele der KI-Verordnung – Produktsicherheit auf der einen, Innovationsförderung auf der anderen Seite – für Medizinprodukte erreicht werden kann.

Info-Box

Medical Device Regulation (MDR)

Was ist die MDR?

Die MDR ist eine EU-Verordnung, welche die Produktion und den Vertrieb von Medizinprodukten in der Europäischen Union regelt. Vor Inkrafttreten der MDR wurden die entsprechenden EU-Richtlinien jeweils durch nationale Gesetze umgesetzt – mit der MDR wurde ein Rahmen für EU-weite Einheitlichkeit geschaffen. Die MDR löste damit 2017 auf europäischer Ebene die Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) und die Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD) ab.

Hintergründe zur MDR

Vorangegangene Probleme mit unterschiedlichen Interpretationen der MDD- und AIMD-Richtlinien wie auch Verfehlungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten sind Gründe für die Einführung der MDR (Europäische Kommission 2017). Im Speziellen war hier ein Skandal um Brustimplantate in den 2000er Jahren ausschlaggebend. Bei etwa 300.000–500.000 Frauen wurden weltweit minderwertige Silikoneinlagen eingesetzt: mit unzulässiger Füllung und mit minderwertiger Hülle. Infolgedessen rissen oder platzten viele Implantate, woraufhin die weitere Verwendung der Implantate untersagt wurde und kostspielige operative Entfernungen die Folge waren.

Ziel der MDR sollte daher vor allem ein besserer Schutz von Patientinnen und Patienten sein, unter anderem erreicht durch Maßnahmen zur Marktüberwachung und erweiterte Dokumentationspflichten. Die Anforderungen an klinische Bewertungen von Medizinprodukten wurden außerdem deutlich detaillierter geregelt. In Folge der MDR müssen nicht nur neue Medizinprodukte nach diesen Standards zertifiziert werden; sondern auch solche, die schon durch frühere Gesetze überprüft wurden, müssen nach MDR-Vorgaben rezertifiziert werden (acatech 2020). Die hierfür geltenden Übergangsfristen wurden aufgrund der hohen Aufwände für die Rezertifizierung bereits von 2024 auf 2028 verlängert, um für Unternehmen ausreichend Zeit für den Zertifizierungsprozess zu gewährleisten.



Auswirkungen der MDR

Zusätzliche finanzielle und personalbezogene Aufwände für die Umsetzung der MDR wurden schon vor Geltungsbeginn der Verordnung 2021 prognostiziert (ebd.). Angefangen bei der erneuten Beantragung sowie bei der Benennung der Prüfstellen, ergab sich eine Knappheit an Personal, das über die notwendige Expertise zur Prüfung der Anträge zur Neu- oder Rezertifizierung verfügte. Der Prozess der Neubenennung von Prüfstellen dauerte fast zwei Jahre (medizin&technik 2020). Das bestehende Personal sah sich zudem einem erhöhten Arbeitsaufwand gegenüber, der insbesondere auf die große Anzahl der zu rezertifizierenden Produkte zurückzuführen war. Insgesamt führten diese Umstände, wie auch die erweiterten Vorgaben der MDR im Allgemeinen, zu einer verlängerten Bearbeitungszeit für eine Zertifizierung. Zahlen aus einer Umfrage von MedTechEurope aus dem Jahr 2022 nennen mehr als eine Verdopplung der durchschnittlichen Zeit für eine Zertifizierung von früher circa 6 auf aktuell 13–18 Monate pro Produkt (MedTechEurope 2022).

Die Kosten für eine Zertifizierung unter Einbindung einer Benannten Stelle sind um 124 Prozent gestiegen; als Folge der gestiegenen Zertifizierungskosten und durch die zusätzlichen bürokratischen Hürden werden Medizinprodukte für den deutschen Markt teilweise eingestellt (DIHK, Medical Mountains & SPECTARIS 2023). Eine Umfrage vom Bundesverband für Medizintechnologie (BVMed) ergab, dass 70 Prozent der BVMed-Mitgliedsunternehmen wegen der MDR Produkte oder Produktlinien vom Markt genommen haben (Bundesverband Medizintechnologie 2025b).

Besonders betroffen von den genannten Folgen sind KMU, aber auch für die Europäische Union als Innovationsstandort insgesamt hat das Inkrafttreten der MDR Konsequenzen: 77 Prozent der Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen der MDR auf Innovationsaktivitäten; 28 Prozent der Unternehmen, die von negativen Auswirkungen berichten, arbeiten zwar an Innovationen, planen deren Erstzulassung aber nicht in der Europäischen Union, sondern hauptsächlich in den USA (DIHK, Medical Mountains & SPECTARIS 2023).

Forderungen nach Verbesserungen der MDR durch Branchenverbände und das Europäische Parlament

Vorschläge von Branchenverbänden

- **MedTechEuropa** – bittet in einem offenen Brief um die Priorisierung der Reform der MDR, damit eine Stagnation von Innovationen in Europa verhindert wird (MedTechEurope 2024).
- Dazu kommen Forderungen nach einer übergeordneten Struktur, die das regulatorische System überwacht, aber auch nach einem effizienteren CE-Kennzeichnungssystem und nach schnellen Lösungen für Innovation (MedTechEurope 2023).
- **Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)/Verband der Diagnostica-Industrie e. V.** – zeigten in einem gemeinsamen Whitepaper auf, dass sich die Einrichtung einer zentralen, rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur als vorteilhaft gegenüber dem jetzigen System erweisen würde.
- Neben einem Fast-Track-Verfahren für Innovationen wird auch eine Lösung für die Zulassung von Medizinprodukten und Diagnostika für seltene Erkrankungen sowie für Nischenprodukte gefordert.



- Außerdem werden diverse Punkte zur Effizienzsteigerung und für Grundsätze guter Verwaltungspraxis angebracht: Die Berechenbarkeit von Fristen und die Planbarkeit von Kosten für das Zertifizierungsverfahren sollen verbessert werden und ein höherer Standard für Transparenz des Verfahrens der Benannten Stelle und für die Überwachung soll gewährleistet werden (Bundesverband Medizintechnologie, Verband der Diagnostica-Industrie e.V. 2023).

Vorschläge aus dem Europäischen Parlament

- Das Europäische Parlament forderte im Jahr 2024 in einer Resolution aller großen Fraktionen ebenfalls eine zügige Überarbeitung und Verbesserung der MDR. Hierbei wird unter anderem eine Verbesserung der Transparenz gefordert, wie auch eine Minderung von administrativen Hürden, insbesondere für KMU. Des Weiteren werden auch hier Fast-Track- und Priorisierungsverfahren für innovative Technologien erwähnt. Angepasste Regelungen für Medizinprodukte für kleinere Märkte, wie bei Produkten für Kinder oder seltenen Krankheiten, werden ebenfalls angesprochen (Europäisches Parlament 2024).

1.1 Grundlagen der KI-Verordnung

Ein KI-System ist ein „maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie betrieben werden kann und nach seiner Einführung Anpassungsfähigkeit zeigt, und das für explizite oder implizite Ziele aus den Eingaben, die es erhält, ableitet, wie es Ausgaben wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generieren kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.“ (Artikel 3 der KI-Verordnung)

Die Auslegung dieser weit gefassten Definition ist entscheidend, um den Anwendungsbereich der KI-Verordnung zu bestimmen. Die Europäische Kommission hat daher bereits Leitlinien veröffentlicht, welche die zentralen Merkmale von KI-Systemen in der Definition konkretisieren sollen und worin auch auf konkrete Verfahren im Bereich von KI Bezug genommen wird. Darin wird unter anderem konkretisiert, dass ein System zumindest zu einem gewissen Grad autonom sein muss und die Fähigkeit zum sogenannten Inferencing, also dem Ziehen von Schlussfolgerungen aus vorhergehenden Informationen, besitzen muss, um als KI-System zu gelten.

Ein automatisches Lernen oder das Erkennen neuer Muster über das ursprünglich Trainierte hinaus ist hingegen keine zwingende Voraussetzung, damit ein System als KI gilt. Weitere Bereiche, die laut der Leitlinie der EU-Kommission nicht unter die Definition von KI-Systemen fallen, sind klassische Ansätze der mathematischen Optimierung (zum Beispiel lineare Regressionsmodelle), grundlegende Datenverarbeitungssysteme, klassische Heuristiken und einfache Vorhersagesysteme auf Basis grundlegender statistischer Lernregeln (Europäische Kommission 2025a).

Zielsetzung der KI-Verordnung

Ziel der KI-Verordnung ist es, der Europäischen Union eine Führungsrolle bei der Einführung vertrauenswürdiger KI zu verschaffen: Dazu sollen einerseits Innovationen im Bereich von KI unterstützt werden, andererseits soll der Schutz vor schädlichen Auswirkungen durch KI-Systeme in der Europäischen Union gewährleistet werden. Durch einen einheitlichen Rechtsrahmen soll zusätzlich der europäische Binnenmarkt bezogen auf die Entwicklung und Verwendung von KI-Systemen verbessert werden (Future of Life Institute 2025a).

Kriterien zur Vertrauenswürdigkeit von KI wurden im Vorfeld der KI-Verordnung durch eine Gruppe von Expertinnen und Experten erarbeitet und finden sich entsprechend auch in der Verordnung wieder. Diese sieben Grundsätze umfassen 1) den Vorrang menschlichen Handelns und menschlicher Aufsicht, 2) technische Robustheit und Sicherheit, 3) Schutz der Privatsphäre und Datenqualitätsmanagement, 4) Transparenz, 5) Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness, 6) gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen sowie 7) Rechenschaftspflicht (Europäische Kommission 2019).

Der risikobasierte Regulierungsansatz der KI-Verordnung

Ausgehend davon ist die KI-Verordnung auf einem risikobasierten Ansatz zur Regulierung von KI-Systemen aufgebaut (Erwägungsgrund 26 der KI-Verordnung) und folgt damit im Sinne einer Produktregulierung den Prinzipien des im Jahr 2008 verabschiedeten 'New legislative Framework' der Europäischen Union (Future of Life Institute 2025b). Die Anforderungen an ein KI-System richten sich entsprechend nach seinen potenziellen Risiken für Sicherheit, Gesundheit und Grundrechte von Menschen.

In der KI-Verordnung werden vier Risikogruppen unterschieden:

- A. Verbotene Praktiken im KI-Bereich (Artikel 5 KI-VO),
- B. Hochrisiko-KI-Systeme (Artikel 6 KI-VO),
- C. KI-Systeme mit begrenztem Risiko (Artikel 50 KI-VO) sowie
- D. KI-Systeme ohne wesentliche Risiken.

Systeme mit unannehmbarem Risiko sind grundsätzlich verboten. Systeme mit hohem Risiko erfordern eine sorgfältige Prüfung, bevor sie in Betrieb genommen werden dürfen sowie weitere Überprüfungen während ihrer Lebensdauer. Für Systeme mit geringem Risiko gelten geringe Transparenzverpflichtungen. Systeme mit minimalem Risiko unterliegen keinen Vorschriften.

Zusätzlich enthält die KI-Verordnung noch spezielle Vorschriften für sogenannte KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (General Purpose AI, GPAI). Die Zusatzverpflichtungen richten sich nach der erforderlichen Rechenleistung der Modelle. Denn bei Überschreiten von 10^{25} Fließkommaoperationen je Sekunde (Floating Point Operations per Second, FLOPS) sind aufgrund möglicher systemischer Risiken weitere Verpflichtungen im Bereich der Cybersicherheit und Energieeffizienz zu beachten (Plattform Lernende Systeme 2024; van Kolschooten und van Oirschot 2024). Der genannte Schwellenwert für GPAI mit systemischen Risiken wird perspektivisch potenziell noch angepasst in Abhängigkeit von der technologischen Entwicklung (Europäische Kommission 2024). Ausgehend von den vier Risikoklassen liefert Tabelle 1 eine Übersicht zu den Anforderungen für die Entwicklung und Anwendung entsprechender KI-Systeme sowie Beispielsysteme mit Bezug zur Gesundheitsversorgung.

Tabelle 1: Übersicht zu den Risikoklassen und den daraus folgenden Anforderungen für KI-Systeme im Rahmen der KI-Verordnung mit Beispielen im Gesundheitsbereich (van Kolfshoeten & van Oirschot 2024).

KI-Verordnung		Beispiele
Risikoklasse	Anforderungen	KI-Systeme im Gesundheitsbereich
Unannehmbar	<ul style="list-style-type: none"> • Verboten durch die KI-Verordnung 	<ul style="list-style-type: none"> • Social Scoring anhand von Gesundheitsdaten
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der notwendigen KI-Kompetenzen bei Personen, die mit dem Betrieb und der Nutzung des Systems befasst sind • Einführung oder Weiterentwicklung unterschiedlicher Systeme zum Risikomanagement, zur Datenverwaltung, zur technischen Dokumentation, zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen und zum Qualitätsmanagement • Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung und ggf. Erlangung einer CE-Kennzeichnung sowie Registrierung in einer europäischen Datenbank • Systematisches Verfahren zur Identifizierung, Bewertung und Minderung von Risiken z. B. durch <ul style="list-style-type: none"> • Auswirkungsanalyse bezogen auf mögliche Beeinträchtigungen von Datenschutz und Grundrechten durch das KI-System • Überwachung und Aufzeichnung von Fehlfunktionen im Betrieb und Korrekturmaßnahmen • Sicherstellung einer relevanten und angemessenen Datenbasis für das Training des Systems, d. h. repräsentative, fehlerfreie, vollständige Trainings-, Validierungs- und Testdaten • Sicherstellung der Nutzung im Sinne der Vorgaben und Gewährleistung der menschlichen Aufsicht • Gewährleistung, dass Ergebnisse transparent und für Fachpersonal verständlich sind • Garantie der Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit des Systems im Betrieb unter realen Bedingungen 	<ul style="list-style-type: none"> • KI-basierte Medizinprodukte, die eine Konformitätsbewertung im Rahmen der MDR durchlaufen • KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme • KI-basierte Triage-Systeme in der Notfallversorgung • KI-assistierte Auswertung von radiologischen Bilddaten
Gering	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der notwendigen KI-Kompetenzen bei Personen, die mit dem Betrieb und der Nutzung des Systems befasst sind • Sicherstellung der Transparenz gegenüber nutzenden Personen in Bezug auf die Interaktion mit einem KI-System 	<ul style="list-style-type: none"> • KI-basierte Chatbots für Ratschläge zum persönlichen Wohlbefinden • KI-basierte Sensoren zur Analyse der Nahrungsaufnahme in der häuslichen Pflege • Digitale Pflegeanwendungen (DIPAs)
Minimal	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Anforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • KI-Systeme für Verwaltungsaufgaben im Gesundheitswesen • KI-Systeme im Rahmen der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung
KI-Modelle für allgemeine Zwecke (GPAI, General Purpose AI)	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung oder Weiterentwicklung von Systemen zur technischen Dokumentation und Cybersicherheit • Einführung einer Policy zur Wahrung von Urheberrechten und verwandten Rechten • Bereitstellung einer Übersicht zu den verwendeten Trainingsdaten • Benennung eines/einer Bevollmächtigten als Kontakt zwischen Anbieter und zuständigen Behörden • Bewertung von möglichen Systemrisiken des Modells und Meldung von schwerwiegenden Vorfällen an das AI-Büro 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprachmodelle zur Generierung synthetischer PatientInnendaten

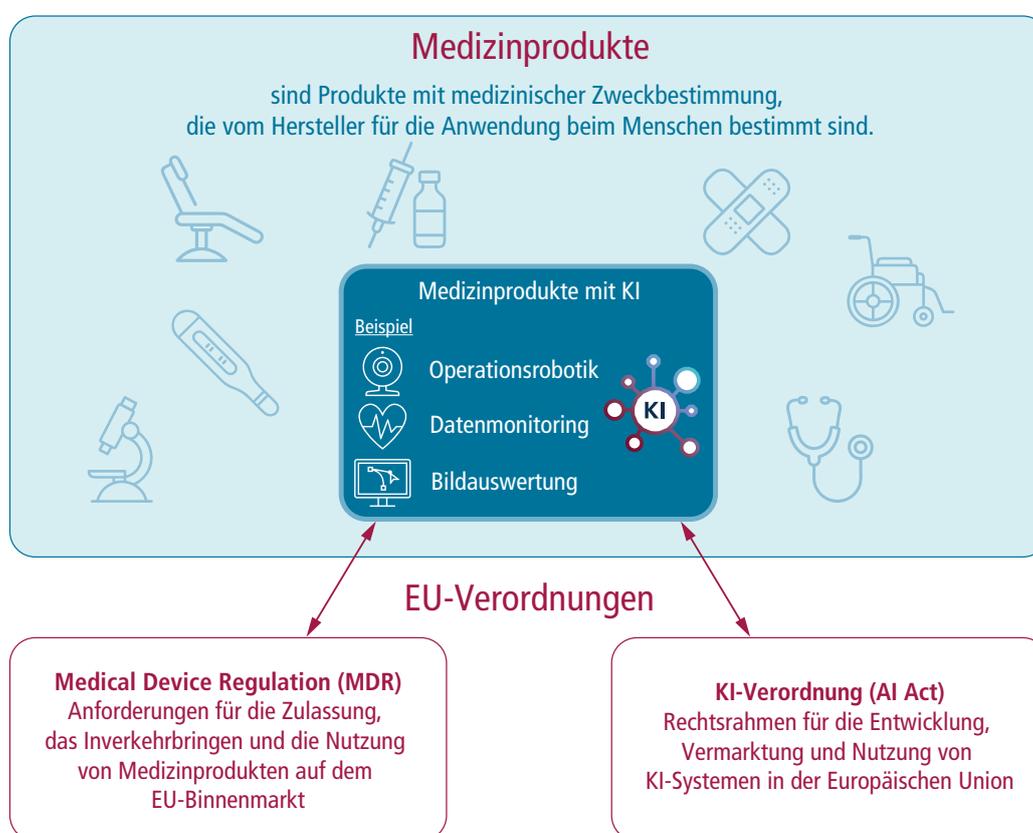
Einordnung von Medizinprodukten mit KI in die KI-Verordnung

Die KI-Verordnung ist am 1. August 2024 in Kraft getreten und die Inhalte werden ausgehend davon sukzessive bis zum 2. August 2027 umgesetzt. Dies betrifft sowohl das Inkrafttreten der Vorschriften als auch die Veröffentlichung von angekündigten Leitlinien der Europäischen Kommission.

Medizinprodukte mit KI können aus drei Gründen von den Regelungen der KI-Verordnung betroffen sein (Johner 2025).

- Das Medizinprodukt mit KI erfordert für die Zulassung ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR.
- Das KI-System selbst ist das Medizinprodukt.
- Das KI-System ist Teil eines Sicherheitsbauteils in einem Medizinprodukt.

Abbildung 1: Medizinprodukte mit KI – Beispiele und Anforderungen



Quelle: Eigene Darstellung

Einordnung von Medizinprodukten mit KI in die MDR

- **Risikoklasse I/MDR – Systeme mit geringem oder minimalem Risiko/KI-Verordnung:** Hersteller von Produkten mit Risikoklasse I nach MDR können die Konformitätsbewertung ohne oder mit begrenzter Beteiligung einer Benannten Stelle selbst durchführen. Medizinprodukte dieser Risikoklasse fallen dementsprechend – wenn die Produkte KI enthalten – in die Klasse von KI-Systemen mit geringem oder minimalem Risiko der KI-Verordnung. Falls ein Medizinprodukt der Klasse I nach MDR ein KI-System mit hohem Risiko enthält, gelten die Anforderungen der KI-Verordnung für Hochrisiko-Systeme; dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn das KI-System als Sicherheitsbauteil im Produkt dient.

- **Risikoklasse II oder III/MDR – Systeme mit hohem Risiko/KI-Verordnung:** Medizinprodukte der Risikoklasse II oder III nach MDR fallen in den Bereich von KI-Systemen mit hohem Risiko (Bucksch 2025). Bereits zertifizierte Medizinprodukte mit KI oder auf Basis von KI bedürfen nach Inkrafttreten der KI-Verordnung keiner neuen Zertifizierung. Für Hochrisiko-KI-Systeme im Bereich der Medizinprodukte kann allerdings eine Rezertifizierung erforderlich werden, wenn diese Systeme nach dem 2. August 2026 „in ihrer Konzeption erheblich verändert wurden“ (Artikel 111 der KI-Verordnung).

Etwa 75 Prozent aller kommerziellen Medizinprodukte mit KI auf dem europäischen Markt werden aktuell in der Radiologie eingesetzt – davon sind alle bis auf eines gemäß der MDR als Klasse II a oder höher eingestuft und werden somit potenziell als KI-Systeme mit hohem Risiko eingestuft. Als solche müssen diese Geräte innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des KI-Gesetzes die Anforderungen für KI-Systeme mit hohem Risiko erfüllen (Busch et al. 2024). Die unterschiedlichen Szenarien für die Einordnung von Medizinprodukten mit KI in die KI-Verordnung und die MDR sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Einstufung von Medizinprodukten mit KI in der MDR und in der KI-Verordnung.

Medizinprodukt mit KI		
Einordnung in der MDR		Einordnung in der KI-Verordnung
Risikoklasse I	➔	KI-System mit geringem oder minimalem Risiko, außer wenn das KI-System als Hochrisiko-Anwendung gilt
Risikoklasse II	➔	Hochrisiko-KI-System
Risikoklasse III		

1.2 Inhaltliche Überschneidungen und Unterschiede zwischen KI-Verordnung und MDR

Im Kontext der Medizinprodukte werden in diesem Kapitel inhaltliche Überschneidungen und Unterschiede bezüglich der Anforderungen diskutiert, die die MDR und die KI-Verordnung für die Entwicklung und Anwendung entsprechender Produkte mit sich bringen. Der Abschnitt bezieht sich vor allem auf Hochrisiko-KI-Anwendungen, da diese den meisten Vorschriften der KI-Verordnung unterliegen. Dabei ist es nicht das Ziel, jeden Punkt im Detail zu diskutieren, sondern einen groben Überblick zu geben. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die Ausgestaltung der KI-Verordnung in der Praxis noch aussteht und dass die MDR im Rahmen der noch laufenden Übergangsfristen potenziell noch Änderungen erfährt. Die Aspekte der beiden Verordnungen lassen sich grob in drei Bereiche unterteilen: Punkte mit überwiegender, teilweiser oder keiner Übereinstimmung (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik Health 2024a; Busch et al. 2024; TÜV AI.Lab GmbH 2025).

Überwiegende Übereinstimmung zwischen der KI-Verordnung und der MDR findet sich vor allem im Hinblick auf die Überwachung von Produkten im Betrieb; dies betrifft die Informationspflicht von Herstellern an Benannte Stellen¹, falls bestehende Systeme nicht der Verordnung entsprechen, sowie daraus abgeleitete Korrekturmaßnahmen in Zusammenarbeit mit Benannten Stellen. Für Produkte, die auf den Markt gebracht werden sollen, ist in beiden Fällen eine CE-Kennzeichnung nach Prüfung durch eine Benannte Stelle sowie die Verwendung eines Risikomanagementsystems (RMS) erforderlich. Das RMS soll dazu dienen, mögliche Risiken und deren Folgen über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu ermitteln, zu bewerten und gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen.

¹ Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen, die – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen, bspw. die TÜV GmbH oder die DEKRA Certification GmbH.

Zusätzlich erfordern beide Regulierungen eine Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen im Rahmen der Vigilanz. Vigilanz bezeichnet für Medizinprodukte alle Pflichten zur Marktbeobachtung in Verkehr gebrachter Produkte durch den Hersteller. Dies umfasst Pflichten zur Dokumentation und Analyse von Nutzungsdaten, zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an die zuständigen Behörden und gegebenenfalls zur Einleitung von Maßnahmen für die Gefahrenabwehr. Weitere Anforderungen, die in beiden Regulierungen genannt werden, sind die Verpflichtungen zur Bereitstellung von Informationen zum Beispiel zur Leistung des Produkts oder in Form von Gebrauchsanweisungen. Beide Verordnungen regulieren auch die Rolle der zuständigen Behörden für Marktüberwachungstätigkeiten, zum Beispiel bezogen auf die Zugangsbefugnisse der Behörden zum Quellcode des KI-Modells sowie zu Schulungs-, Validierungs- und Testdatensätzen eines KI-Modells.

Andere Bereiche finden sich zwar sowohl in der KI-Verordnung als auch in der MDR, zeigen aber ausgehend vom aktuellen Stand der Verordnungen nur eine **teilweise Übereinstimmung**. Bezogen auf die inhaltliche Ausgestaltung der KI-Verordnung sollten diese Bereiche im Fokus stehen, da hier das größte Risiko für Doppelregulierungen besteht. Beide Verordnungen enthalten ein verpflichtendes Konformitätsbewertungsverfahren für bestimmte Produkte. Damit hängt auch die Pflicht zur Bereitstellung der Konformitätserklärung für die zuständigen Behörden sowie zur Registrierung des Produkts in einer entsprechenden Datenbank zusammen.

In jedem Fall ist eine technische Dokumentation für entsprechende Produkte erforderlich; diese enthält vor allem Beschreibungen des Produkts, des Entwicklungsprozesses sowie von Kontroll-Metriken und -Maßnahmen im Betrieb. Insbesondere für Softwaresysteme und damit auch für KI-Komponenten in Medizinprodukten entstehen durch die KI-Verordnung aber zusätzliche Anforderungen zum Beispiel im Hinblick auf die Bewertung der menschlichen Aufsichtsmaßnahmen oder zusätzliche Datenblätter zu Trainingsmethoden und -datensätzen. Um die Einhaltung der Vorgaben der beiden Verordnungen zu gewährleisten, sind Anforderungen bezüglich Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit zu erfüllen. Außerdem ist ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) erforderlich. Die KI-Verordnung enthält hier im Gegensatz zur MDR allerdings eine Klarstellung, dass das QMS in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Organisation des Anbieters stehen muss. Das QMS dient auch zur Sicherstellung der Umsetzung harmonisierter europäischer Normen für die jeweiligen Produkte. Daher sollten die Anforderungen dieser Normen perspektivisch ebenfalls zwischen der KI-Verordnung und der MDR abgestimmt werden.

Zusätzlich bringt die KI-Verordnung auch komplett **neue, KI-spezifische Anforderungen** mit sich, **für die keine Vorgaben in der MDR zu finden** sind. Zur Sicherung der Qualität von Trainings- und Validierungsdatensätzen für KI-Modelle ist die Einführung einer Daten-Governance notwendig. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die verwendeten Datensätze relevant und repräsentativ bezogen auf den beabsichtigten Anwendungszweck sind und nach den DSGVO-Vorgaben verarbeitet werden.

KI-Systeme müssen außerdem so entwickelt werden, dass sie im Einsatz wirksam durch Menschen überwacht werden können, zum Beispiel durch eine geeignete Mensch-Maschine-Schnittstelle (Art. 14 der KI-Verordnung). Zudem müssen erweiterte Aufzeichnungspflichten erfüllt werden, welche unter anderem Möglichkeiten zur automatischen Protokollierung von Ereignissen im Betrieb erfordern; Ereignisse beziehen sich allgemein auf den Zugriff und die Verwertung von Daten im Rahmen der Nutzung des KI-Systems. Neben diesen zusätzlichen Anforderungen an die Entwicklung entstehen für die Betreiber von KI-Systemen im Hinblick auf technische und organisatorische Maßnahmen auch neue Pflichten: Diese umfassen beispielsweise automatisch erstellte Protokolle während der Lebensdauer des KI-Systems.

2 Herausforderungen durch die KI-Verordnung

Die KI-Verordnung gilt für KI-Systeme, welche innerhalb der Europäischen Union entwickelt oder genutzt werden. Sie betrifft sowohl Anbieter als auch Anwender von Medizinprodukten mit KI. Bezogen auf die Anbieterseite sind daher sowohl Medizinproduktehersteller und -entwickler selbst als auch potenzielle Importeure oder Vertriebspartner betroffen (Hogan Lovells 2024). Die Betreiberseite kann in der Gesundheitsversorgung verschiedene Arten von Einrichtungen betreffen: Beispiele sind Krankenhäuser mit KI-basierten Entscheidungsunterstützungssystemen, radiologische Praxen bei der Befunderstellung mit Hilfe von KI-Anwendungen, ambulante Praxen, in denen KI-unterstützte Dokumentationsprozesse genutzt werden, oder Pflegeeinrichtungen, die KI-basierte Sensorik zur Unterstützung der Patientenbeobachtung verwenden. Zusätzlich sind bei Medizinprodukten immer die Benannten Stellen zu berücksichtigen, welche für die Zulassung und Zertifizierung dieser Produkte zuständig sind. Im Folgenden sollen sowohl gruppenspezifische als auch übergeordnete Herausforderungen diskutiert werden, welche durch die KI-Verordnung entstehen können.

Übergeordnete Herausforderungen

Der Bedarf an Fachkräften für KI nimmt auch unabhängig von der KI-Verordnung in allen Branchen stetig zu. So stieg die Anzahl von Stellenanzeigen für KI-Entwickler in fünf Jahren um mehr als 60 Prozent von 23.000 im ersten Quartal 2019 auf 37.000 im ersten Quartal 2024 (Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz 2024). Die KI-Verordnung fördert diesen steigenden Bedarf kurzfristig zum Beispiel aufgrund der zusätzlichen Dokumentationspflichten, auch wenn mittelfristig wieder weniger Personal für den Umgang mit Haftungsfragen notwendig sein wird.

Aktuell stehen alle Akteure bei der Entwicklung, Zulassung und Nutzung von Medizinprodukten mit KI gleichermaßen vor der initialen Herausforderung, die benötigten Fachkräfte zur Entwicklung, Umsetzung, Zertifizierung und Anwendung von Medizinprodukten mit KI im Rahmen der KI-Verordnung auszubilden oder zu rekrutieren.

Anbieter

„Anbieter“ ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell für allgemeine Zwecke entwickelt oder ein KI-System oder ein KI-Modell für allgemeine Zwecke entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, unabhängig davon, ob dies entgeltlich oder unentgeltlich geschieht. (Nach Artikel 3 der KI-Verordnung)

Der Begriff Anbieter umfasst in der KI-Verordnung entsprechend vor allem Hersteller und Entwickler. Ausgehend von den Erfahrungen der MDR (siehe Info-Box MDR) besteht vor allem für KMU die Gefahr, durch zusätzliche Anforderungen in Folge der KI-Verordnung weiteres Personal für bürokratische Prozesse zu binden. Große Firmen im Bereich der Medizintechnik haben dagegen bereits spezialisierte Abteilungen, die zusätzliche regulatorische Anforderungen auffangen können und daher auch mehr Erfahrung bei der Zulassung von Medizinprodukten haben. Eine Auswertung der FDA von 2023 für den Bereich der Radiologie zeigt, dass zwar insgesamt 35 verschiedene Firmen in diesem Jahr Medizinprodukte mit KI zur Zulassung gebracht haben; davon liegt die Hälfte der Zulassungsanträge aber bei den sechs größten Firmen (Kinahan 2025).

Die KI-Verordnung könnte daher für die mittelständisch geprägte Medizintechnikbranche in Deutschland innovationshemmend wirken, indem Unternehmen weniger in Neu- und Weiterentwicklungen investieren, sodass die Zahl an Start-ups sinkt oder Nischenprodukte eingestellt werden. Speziell für Start-ups im Bereich der Medizintechnik verschärft die KI-Verordnung die bereits bestehenden Herausforderungen durch fehlende regulatorische Expertise und Kapitalstärke.

Diese Herausforderungen wurden in der KI-Verordnung teilweise schon bedacht, wobei es hier auch noch weitere Möglichkeiten zur Unterstützung von KMU gibt (siehe Info-Box – MedTech-KMU und die KI-Verordnung). Das betrifft unter anderem Angebote und Plattformen zur Bereitstellung von Wissen und Methoden, welche im Einklang mit den Anforderungen der KI-Verordnung stehen, zum Beispiel für die Einführung und Umsetzung von Machine Learning Operations (MLOps)² oder zur Beobachtung von Veränderungen der Datenbasis (sogenannten domain shifts) und deren Einfluss auf KI-Modelle. Eine Auswertung wissenschaftlicher Literatur zeigt, dass die KI-Entwickler in den Studien bereits etablierte Methoden wie MLOps zur KI-Entwicklung nutzen (Aboy et al. 2024); allerdings bezieht sich die Literatur eher auf Entwickelnde in Forschungseinrichtungen als auf Unternehmen. Das Potenzial für eine KI-Entwicklung im Sinne der KI-Verordnung ist aber offensichtlich vorhanden.

Info-Box

MedTech-KMU und die KI-Verordnung

Die Medizintechnikbranche in Deutschland sorgt aktuell für über 210.000 Arbeitsplätze und ist überwiegend mittelständisch geprägt: Bei 93 Prozent der Unternehmen handelt es sich um kleine und mittelständische Unternehmen (KMU). Im Gegensatz zu großen Unternehmen mit spezialisierten Abteilungen birgt die Umsetzung der KI-Verordnung für KMU und Start-ups größere Herausforderungen.

Herausforderungen für MedTech-KMU und Start-ups:

- Neue regulatorische Anforderungen, wozu teilweise in den Betrieben Expertenwissen fehlt und
- der personelle Ressourcenmangel für die zusätzlich notwendige Dokumentation.

In der KI-Verordnung ist diese Problematik teilweise bereits berücksichtigt, vor allem durch

- **Artikel 11**, der für KMU und Start-ups eine vereinfachte technische Dokumentation bei der Zulassung von Hochrisiko-Systemen ermöglicht,
- **Artikel 34**, wonach Benannte Stellen dazu angehalten sind, insbesondere für KMU und Start-ups den Verwaltungsaufwand und die Befolgungskosten zu minimieren,
- **Artikel 57, 58 und 62**, wodurch KMU und Start-ups einen vorrangigen und erleichterten Zugang zu KI-Sandboxes erhalten. Zusätzlich sollen für KMU und Start-ups spezifische Schulungsmaßnahmen auf bestehenden und ggf. neuen Kommunikationskanälen eingerichtet werden und
- **Artikel 70, 95 und 96**, in denen die explizite Berücksichtigung der Bedürfnisse von KMU und Start-ups bei der Erstellung von Leitlinien und Verhaltenskodizes zur Umsetzung der KI-Verordnung sowie die Möglichkeit zur Erstellung von Leitlinien speziell für KMU und Start-ups festgelegt wird.



² Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Fachbereichen, um KI-Modelle effizient von der Entwicklung in die Produktion zu bringen.

Darüber hinaus sind weitere Möglichkeiten zur Unterstützung von MedTech-KMU und -Start-ups denkbar:

- Entwicklung branchenspezifischer Muster als Vorlagen für regulatorische Prozesse.
- Unterstützung bei der Umsetzung anderer Verordnungen, zum Beispiel zum European Health Data Space (EHDS), die ebenfalls die KI-Entwicklung beeinflussen.

Betreiber

Betreiber ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System unter ihrer Aufsicht einsetzt, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen, nicht beruflichen Tätigkeit verwendet. (Nach Artikel 3 der KI-Verordnung)

Die KI-Verordnung ist anzuwenden, sobald Ergebnisse eines KI-Systems in der Europäischen Union genutzt werden. Entsprechend breit ist die potenzielle Gruppe der Betreiber (Artikel 3 der KI-Verordnung). Für Medizinprodukte mit KI sind die Entwickler, welche ohnehin die Anforderungen der KI-Verordnung erfüllen müssen, teilweise auch Betreiber der Produkte. Je nach Anwendungskontext könnten aber auch Einrichtungen der Gesundheitsversorgung Betreiber oder sogar Anbieter von KI-Systemen sein. Laut Artikel 25 der KI-Verordnung gilt im Fall einer Hochrisiko-Anwendung jeder als Anbieter, der eine wesentliche Änderung an einem bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-System vornimmt. In der Folge gilt der Anbieter, der das KI-System ursprünglich in Verkehr gebracht hat, nicht mehr als Anbieter.

Denkbare Beispiele für einen solchen Übergang der Anbieter-Pflichten sind beispielweise Maßnahmen zur Anpassung eines KI-Modells durch den Einsatz von Retrieval-Augmented Generation (RAG) oder die Einbindung von Meta-Prompts; inwiefern dies als wesentliche Änderung nach Artikel 3(23) der KI-Verordnung anzusehen ist, bleibt aktuell offen. In der KI-Verordnung ist in einem solchen Fall bereits die enge Zusammenarbeit zwischen altem und neuem Anbieter angelegt. In praxisorientierten Leitfäden, ausgehend von Tests im Rahmen von Reallaboren, sollten die Anforderungen an die Zusammenarbeit weiter ausgestaltet werden.

Die Rolle als Betreiber kann auch eine Möglichkeit zur Weiterentwicklung für viele Einrichtungen sein. Laut Artikel 4 der KI-Verordnung müssen Betreiber zumindest den Anspruch erfüllen, das zuständige Personal entsprechend zu schulen. Durch die dadurch in der Breite gesteigerten KI-Kompetenzen bei Gesundheitsfachkräften entstehen Chancen für eine schnellere Adaption von KI-Anwendungen und Neuentwicklungen, die stärker entlang der Bedarfe des Versorgungsalltags orientiert sind (Hiltawsky et al. 2024).

Benannte Stellen

Benannte Stellen oder auch Konformitätsbewertungsstellen sind Stellen, die als unabhängiger Dritter Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich Prüfung, Zertifizierung und Inspektion, durchführen. Sie werden nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats eingerichtet und müssen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Anforderungen an Organisation, Qualitätsmanagement, Ressourcen und Verfahren sowie geeignete Anforderungen an die Cybersicherheit erfüllen. (Nach Artikel 3 und Artikel 31 der KI-Verordnung)

Diese Stellen haben vor allem die Aufgabe, das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit Hochrisiko-KI-Systemen durchzuführen. Für KI-Medizinprodukte mit hohem Risiko kann nach Artikel 43 der KI-Verordnung die im Rahmen der MDR bereits notifizierte Stelle dieses Verfahren durchführen. Voraussetzung dafür ist, dass im Notifizierungsverfahren die Erfüllung von Anforderungen nach Artikel 31 bereits bestätigt wurde; diese Anforderungen betreffen vor allem den Anspruch an die Unabhängigkeit der Stelle und die ausreichende Expertise und Kapazität zur Prüfung.

Nach Einführung der MDR mussten zuvor Benannte Stellen ein explizites Neubenennungsverfahren durchlaufen. Diese Verfahren dauerten teilweise fast zwei Jahre; zusätzlich führten die durch die MDR ausführlicheren Antragsdokumente und der Mangel an Personal mit der notwendigen Expertise bei diesen Stellen zu deutlich längeren Zeiten für die Zertifizierung von Medizinprodukten.

Ausgehend von diesen Erfahrungen sollte eine Prüfung der Anforderungen aus Artikel 31 der KI-Verordnung bei Benannten Stellen, die bereits nach MDR notifiziert sind, so einfach wie möglich gestaltet werden. Allerdings ist noch unklar, ob alle für die MDR notifizierten Stellen aufgrund der damit verbundenen zusätzlichen Aufwände auch für die Prüfung von Medizinprodukten mit KI bereitstehen werden. Im Sinne der Innovationsförderung sollten hier Anreize gesetzt werden, um ausreichend Anlaufstellen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit KI zu schaffen.

3 Offene Punkte bei der Umsetzung der KI-Verordnung

Die im folgenden Abschnitt diskutierten Aspekte bei der Umsetzung der KI-Verordnung betreffen neben der unmittelbaren Wechselwirkung zwischen der KI-Verordnung und der MDR auch übergreifende Punkte; dadurch soll auch den bestehenden und zukünftigen technischen Möglichkeiten von KI für die Entwicklung von Medizinprodukten Rechnung getragen werden, zum Beispiel im Hinblick auf komplexe Entscheidungsunterstützungssysteme in der Gesundheitsversorgung. Zu diesen technischen Aspekten zählen einerseits die Umsetzbarkeit von Erklärbarkeit bei immer komplexer werdenden KI-Modellen, die aber insbesondere durch die Verwertung von multimodalen Daten im Gesundheitsbereich große Mehrwerte für die Gesundheitsversorgung erzielen können; andererseits bieten sich neue Möglichkeiten durch Medizinprodukte mit kontinuierlich lernender KI im Gegensatz zu den aktuellen Produkten, die nur auf statischer KI beruhen.

3.1 Synchronisierung zentraler Begrifflichkeiten zwischen KI-Verordnung und MDR

In Kapitel 1.2 wurden bereits inhaltliche Überschneidungen und Unterschiede zwischen der KI-Verordnung und der MDR im Kontext von Medizinprodukten dargestellt. Darauf aufbauend diskutiert dieser Abschnitt spezifische Punkte, die für die Synchronisierung der beiden Regulierungen für Medizinprodukte mit KI von zentraler Bedeutung sind.

Der Begriff „wesentliche Änderung“: Dieser Begriff dient in der KI-Verordnung als Grundlage für die Notwendigkeit einer Zertifizierung eines Medizinprodukts. Selbiger Begriff findet sich in der MDR an unterschiedlichen Stellen wieder, zum Beispiel in Anhang IX bezogen auf das Qualitätsmanagementsystem und die technische Dokumentation oder in Anhang X bezogen auf Änderungen am Baumuster – allerdings nicht explizit definiert (MDCG & AIB 2025). Die Definition aus der KI-Verordnung sollte daher mit der Auslegung des Begriffs in der MDR und den einschlägigen Leitlinien für die Änderungskontrolle bei medizinischen Technologien, die KI-Systeme sind, synchronisiert werden. Dabei sollte im Sinne der Innovationsförderung auch danach differenziert werden, ob sich die Methodik des KI-Systems ändert oder ob beispielsweise nur der Trainingsdatensatz erweitert wird. Allerdings ist auch hier Vorsicht geboten: Wenn sich etwa im Erhebungszeitraum der Trainingsdaten der zugrunde liegende Behandlungsansatz ändert, können diese Änderungen auch wesentlich für das KI-System sein.

Forschungsprivileg: Ein weiterer Punkt ist die Einordnung KI-basierter Medizinprodukte im wissenschaftlichen Kontext. In der KI-Verordnung wird der Begriff Forschungsprivileg wie folgt ausgelegt: Laut Artikel 2 Absatz 6 und 8 sowie nach Erwägungsgrund 25 sind KI-Systeme und -Modelle, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, von den Regeln der KI-Verordnung ausgenommen. Dies gilt auch für produktorientierte Forschung, Entwicklung und Testung, bevor diese Systeme auf den Markt gebracht werden. Die Anforderungen der MDR greifen hingegen größtenteils schon bei Geräten, die für Forschungszwecke genutzt werden (acatech 2020).

Die innovationsfreundliche Regelung der KI-Verordnung sollte daher für die Entwicklung von Medizinprodukten nicht durch Anforderungen aus der MDR negiert werden, wodurch auch hier ein Abstimmungsbedarf zwischen den beiden Regulierungen besteht. Artikel 5 der MDR bietet hier eine mögliche Grundlage zur Synchronisierung der Anforderungen an die Anwendung von KI-basierten Medizinproduk-

ten im Kontext der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. Für Produkte, die nur in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten in Folge von Artikel 5 nur einige grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, aber nicht die vollumfänglichen Anforderungen der MDR.

3.2 Die Rolle von Erklärbarkeit bei der Entwicklung von KI-Systemen

Erklärbarkeit von KI-Anwendungen (explainable AI – XAI) ist eines der Grundprinzipien der KI-Verordnung, um eine menschenzentrierte KI-Entwicklung sicherzustellen. Erklärbarkeit meint technische Verfahren, die es den Nutzenden von KI-Systemen ermöglichen, die Entscheidungsfindung der komplexen KI-Systeme besser zu verstehen und zu überwachen (Pavlidis 2024; Samek & Schmid et al. 2025).

In der KI-Verordnung ergibt sich für Hochrisiko-Systeme der Anspruch auf Erklärbarkeit aus Artikel 14 zur menschlichen Aufsicht: Menschen müssen im Einsatzbetrieb des KI-Systems unter anderem in die Lage versetzt werden, die einschlägigen Kapazitäten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems genau zu verstehen und Ergebnisse des KI-Systems richtig zu interpretieren (Heidemann et al. 2024).

Die Erklärbarkeit eines KI-Modells hängt stark von den verwendeten KI-Verfahren ab. Für einfache lineare KI-Verfahren, wie Entscheidungsbäume oder regelbasierte Ansätze, ist bereits ein hohes Maß an Erklärbarkeit und Transparenz als Teil des Modells gegeben. Hingegen stellt bei komplexeren nicht-linearen KI-Verfahren, wie Deep-Learning-Ansätzen, die Umsetzung der geforderten umfassenden Erklärbarkeit eine Herausforderung dar. Hier sind teilweise nur Post-hoc-Ansätze möglich, also Analysen zur Arbeitsweise des Modells in der Rückschau, welche gegebenenfalls auch auf Vereinfachungen der Modellarchitektur zurückgreifen (Arrieta et al. 2020; Samek & Schmid et al. 2025).

Allerdings bieten gerade die letztgenannten Modelle in vielen Fällen die größten Mehrwerte, da sie komplexere Aufgaben bearbeiten können, vielseitiger einsetzbar sind und multimodale Datensätze besser verarbeiten können. Um hier Klarheit zu schaffen, müssen die aktuell in den Europäischen Komitees für Normung und elektrotechnische Normung (*Comité Européen de Normalisation/Comité Européen de Normalisation Électrotechnique* CEN/CENELEC) erarbeiteten Standards Informationen und Vorgaben zu möglichen technischen Ansätzen für die Erklärbarkeit für unterschiedliche Arten von KI-Modellen enthalten. Auf nationaler und EU-Ebene sollten Mechanismen für regelmäßige Überprüfungen und Aktualisierungen dieser Vorschriften geschaffen werden, auch um damit neuen Entwicklungen im Bereich von KI und XAI Rechnung zu tragen (Pavlidis 2024). In der KI-Verordnung ist ein solcher Prozess in Artikel 112 bereits angelegt: Alle vier Jahre soll die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Bewertung und Überprüfung dieser Verordnung vorlegen; darin soll unter anderem auch auf die Umsetzung von harmonisierten Normen sowie Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung unter Berücksichtigung der technologischen Entwicklung von KI-Systemen eingegangen werden. Dadurch sollten auch Zwischenlösungen in Bezug auf Erklärbarkeit ermöglicht werden – im Sinne einer Abwägung zwischen Innovationsförderung und Produktsicherheit.

Aus der in Artikel 14 der KI-Verordnung genannten Forderung zur menschlichen Aufsicht bei Hochrisiko-Systemen ergeben sich potenziell weitere Herausforderungen: Die Weiterentwicklung von KI-Methoden könnte dazu führen, dass menschliche Aufsicht zum Risikofaktor beim Einsatz von KI-basierten Systemen allgemein und damit auch bei KI-basierten Medizinprodukten – speziell im Bereich der Entscheidungsunterstützung – wird.

Untersuchungen in unterschiedlichen Anwendungsbereichen zeigen unter anderem zwei mögliche Fehlerquellen bei der Kopplung von KI-basierten Vorschlägen mit menschlicher Entscheidungsfindung: Erstens, wenn den Vorschlägen der KI ohne Prüfung quasi blind vertraut wird und zweitens, eine Beeinträchtigung der Ergebnisse, wenn den Ergebnissen der KI zu wenig vertraut oder sogar misstraut wird. Im ersten Fall erfüllt der Mensch nicht die in der KI-Verordnung angedachte Aufgabe einer Kontrollinstanz, im zweiten Fall senkt die menschliche Aufsicht potenziell die Ergebnisqualität des KI-Systems (Sele & Chugunova 2024).

Vor allem für den ersten Fall zeigen empirische Belege, dass Menschen eher selten einer automatisierten Entscheidung widersprechen oder sie aufheben. Die Fähigkeit des Menschen, ein KI-System zu überwachen, hängt von unterschiedlichen Faktoren ab: dem Vorhandensein der dafür notwendigen Fähigkeiten, der Erfahrung, der verfügbaren Zeit zur Überprüfung von KI-generierten Ergebnissen sowie den jeweiligen Anreizen zur Überprüfung. Die Frage, ob eine menschliche Aufsicht bei automatisierten Entscheidungssystemen zu besseren Ergebnissen führt, ist daher noch nicht abschließend geklärt (Agudo et al. 2024). Ähnlich zu den Anforderungen für die Erklärbarkeit von KI-Systemen in der KI-Verordnung sollte die Pflicht zur menschlichen Aufsicht daher ebenfalls dynamisch und in Abhängigkeit des jeweiligen KI-Systems betrachtet werden.

3.3 Einsatz und Umgang mit kontinuierlich lernenden KI-Systemen in Medizinprodukten

Kontinuierliches Lernen bedeutet, dass jeder neue Datenpunkt, den eine KI-Anwendung verarbeitet, von der KI-Anwendung potenziell zur Verbesserung des Modells genutzt werden kann; dies wird auch als adaptive KI, kontinuierliche oder kontinuierlich lernende KI bezeichnet (Smith & Severn 2022). Je nachdem, mit welcher Frequenz eine Aktualisierung des KI-Modells erfolgt, kann zwischen kontinuierlichen Live-Updates oder inkrementellen Updates in definiertem Umfang unterschieden werden. Live-Updates haben zwar potenziell den Vorteil, dass schnell auf Veränderungen reagiert werden kann. Allerdings ergeben sich in solchen Systemen auch Herausforderungen, welche die Anwendbarkeit im Gesundheitsbereich einschränken: der damit verbundene Rechenaufwand, die Notwendigkeit zur permanenten Sicherstellung der Trainingsdatenqualität und die Gefahr von katastrophalem Vergessen³ (Feng et al. 2022).

Da sich die Datenzusammensetzung und -grundlage im medizinischen Bereich langsam verändert, können schrittweise Aktualisierungen eines KI-Modells effektiv in der Verbesserung der Modellleistung sein. Die folgenden Ausführungen zu kontinuierlich lernenden KI-Systemen in Medizinprodukten beziehen sich daher auf Möglichkeiten für inkrementelle Updates von KI-Systemen im Betrieb.

Im Gesundheitswesen könnten kontinuierlich lernende KI-Systeme Fachkräfte unterstützen, zum Beispiel bei der Erstellung von Diagnosen; durch die kontinuierliche Weiterentwicklung könnte ein solches Modell seine bereits erlernten Aufgaben stetig verfeinern. Ein solches Modell könnte auch ohne Sicherheitsrisiken bereits frühzeitig im Versorgungsalltag aus realen Daten lernen, bis es gewisse Kriterien erfüllt und dann tatsächlich von den Gesundheitsfachkräften genutzt wird (Lee & Lee 2020). Dadurch wird ein KI-System potenziell weniger als Ersatz für die Leistungen von Gesundheitsfachkräften betrachtet, sondern vielmehr als Unterstützung bezogen auf die tatsächlichen Aufgaben im Versorgungsalltag (Li et al. 2023).

³ Katastrophales Vergessen bedeutet, dass die neuen Trainingsdaten das Modell in einer Weise beeinträchtigen, dass bereits bekanntes Wissen vom KI-Modell wieder vergessen wird.

In Bereichen wie Luftverteidigung, Schiffsortung, Robotik, Textanalyse und -übersetzung sowie der Softwareentwicklung sind schon heute kontinuierlich lernende KI-Systeme im Einsatz. In diesen Anwendungen bezieht sich kontinuierliches Lernen teilweise auch auf Live-Updates von KI-Modellen, zum Beispiel bei der Verbesserung von maschinellen Übersetzungen in Folge von menschlichen Nachbearbeitungen (Gu et al. 2022).

Ein KI-Anwendungsgebiet im Gesundheitswesen ist die Radiologie, in der bereits statische KI-Systeme etabliert sind. Der Einsatz kontinuierlich lernender Systeme in diesem Bereich könnte dazu beitragen, die Genauigkeit weiter zu erhöhen, neue Bildmodalitäten zu erlernen sowie seltene Erkrankungen früher zu identifizieren. Auch die Verfügbarkeit neuer Medikamente und Therapien führt zu angepassten Behandlungsschritten in der Gesundheitsversorgung. Kontinuierlich lernende Systeme können dabei helfen, neuartige Therapien angemessen zu berücksichtigen. Gesundheitsfachkräfte könnten hier von einem kontinuierlich lernenden KI-System profitieren, welches solche Änderungen flexibel aufnehmen und umsetzen kann (Pianykh et al. 2020).

Die erweiterten Einsatzmöglichkeiten von kontinuierlich lernenden KI-Systemen gehen aber auch mit zusätzlichen Risiken einher, welche bei der Entwicklung und Anwendung bedacht werden müssen. Die Veränderung der Leistung des KI-Modells beim Lernen aus realen Daten ist nur bedingt vorhersehbar und die Änderung im Betrieb kann potenziell die Erklärbarkeit der Entscheidungen des Modells beeinträchtigen. Bezüglich der im Betrieb verwendeten Trainingsdaten muss die datenschutzkonforme Verwertung auch bei kontinuierlich lernenden Systemen sichergestellt werden (Smith & Severn 2022).

Kontinuierlich lernende KI-Systeme aus Sicht der MDR und der KI-Verordnung

Bei Medizinprodukten mit kontinuierlich lernenden KI-Systemen setzen die MDR und die KI-Verordnung unterschiedliche Schwerpunkte. Die MDR enthält keine direkten Vorgaben zu KI und entsprechend auch nicht bezüglich kontinuierlich lernender KI-Systeme; nach wesentlichen Änderungen aber müssen Produkte generell neu zertifiziert werden (IG-NB & TEAM-NB 2024). Da kontinuierlich lernende KI-Systeme keinen fixierten technischen Entwicklungsstand aufweisen, der als Grundlage für eine Zertifizierung dienen könnte, wurden diese Systeme auf Basis der MDR bisher nicht als Medizinprodukte in der Europäischen Union in Verkehr gebracht (Prinz et al. 2023).

Laut KI-Verordnung ist das Inverkehrbringen von kontinuierlich lernenden KI-Systemen auch ohne zusätzliche Rezertifizierung möglich, wenn der Anbieter bereits im Rahmen der initialen Konformitätsbewertung konkrete Änderungen der Leistungen des Systems definiert und diese Änderungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Nutzung des Systems haben (Artikel 43 der KI-Verordnung). Prinzipiell ist so eine regelmäßige Aktualisierung des zugrundeliegenden KI-Modells durch neuere Revisionen nach der KI-Verordnung ohne Rezertifizierung möglich.

Nützliches Instrument – Änderungskontrollplan der FDA (PCCP)

Die Potenziale der KI-Verordnung für die Nutzung kontinuierlich lernender KI-Systeme sollten im Sinne der Innovationsförderung und der Chancen gehoben werden. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Medizinprodukte FDA hat bereits im Jahr 2021 begonnen, sich mit Möglichkeiten zur Zulassung von Medizinprodukten mit kontinuierlich lernender KI zu beschäftigen. Im Kern steht dabei der sogenannte Predetermined Change Control Plan (PCCP, dt. Plan für die Kontrolle von im Vorhinein festgelegten Änderungen) als Werkzeug zur Zulassung solcher Systeme.

In diesem Plan werden geplante Modifikationen definiert, die im Produkt nach Inbetriebnahme erfolgen können, ohne dass eine Rezertifizierung erforderlich wird. Die im Plan festgehaltenen Informationen betreffen die Art der Modifikation sowie Protokolle zur Einführung und Folgenüberwachung der Modifikationen (Food and Drug Administration 2024). Im August 2024 hat die FDA dazu einen ersten Entwurf für ein Leitliniendokument zur Umsetzung von PCCPs zur Kommentierung veröffentlicht. Hier werden auch bereits einige Beispiele von KI-basierten Medizinprodukten diskutiert, hinsichtlich Änderungen am Produkt, die durch einen PCCP abgedeckt oder nicht abgedeckt wären und folglich eine Neuzertifizierung erfordern würden (siehe Info-Box PCCP).

In Japan wird ein ähnliches Modell erprobt, wobei hier ein sogenanntes Post-Approval Change Management Protocol (PACMP, dt. Protokoll für das Änderungsmanagement nach der Zulassung) eingesetzt werden soll, um Veränderungen und Verbesserungen in kontinuierlich lernenden KI-Systemen nach der Zulassung zu ermöglichen (Smith & Severn 2022).

In Deutschland hat eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik diese Anregungen aufgegriffen und in einer Empfehlung aus 2023 Wege aufgezeigt, wie das Potenzial kontinuierlich lernender KI-Systeme im Bereich der Medizinprodukte genutzt und deren Marktzugang auch in Deutschland ermöglicht werden kann. Ausgehend von den Überlegungen zum PCCP wird hier eine sogenannte antizipierende CE-Konformitätsbewertung vorgeschlagen. Die beabsichtigten Änderungen im Laufe der Inbetriebnahme müssen dabei ähnlich wie beim PCCP schon bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden. Für Änderungen, die sich im Rahmen des Antizipierten bewegen, wäre dann keine neue Konformitätsbewertung notwendig, ähnlich wie bereits in Artikel 43 der KI-Verordnung angelegt. Eine solche vorgreifende Konformitätsbewertung wird auch in der MDR nicht explizit ausgeschlossen (Prinz et al. 2023).

Werden kontinuierlich lernende KI-Systeme in Betrieb genommen, erfordern sie auch eine Kontrolle neuer Funktionen in Folge von Updates, zum Beispiel zur Vermeidung von Verzerrungen bei der Modellprognose. Dazu könnten Verfahren aus der statistischen Prozesslenkung eingesetzt werden (Feng et al. 2022; Abukhadajah & Nashwan 2024).

Die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde in Großbritannien MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) hat im Frühjahr 2024 das sogenannte [AI Airlock-Programm](#) als Reallabor gestartet. Darin sollen unterschiedliche Anwendungsfälle von KI als Medizinprodukt unter realen Bedingungen getestet werden, um die Grenzen und Lücken der bestehenden Regulatorik zu erkunden (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 2024). Einer der vier Anwendungsfälle erprobt beispielsweise ein Monitoring-System für KI, das Veränderungen der Daten, der Art und Weise, wie Menschen KI nutzen, und Veränderungen der Ergebnisse von KI-Systemen im Versorgungsalltag überwacht (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 2025).

Auf europäischer Ebene läuft seit Januar 2023 das [Projekt TEF-Health](#) (Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics), in dem es unter anderem darum geht, die Validierung und Zertifizierung von KI in Medizinprodukten zu erleichtern und zu beschleunigen. Hier werden ebenfalls bereits agile Wege zur Zertifizierung von KI-basierten Medizinprodukten im Rahmen von Sandbox-Ansätzen getestet (Europäische Kommission 2025b).

PCCP: Predetermined change control plan***PCCP-Änderungskontrollplan: Anwendungen für software-/KI-basierte Medizinprodukte****Beispiel 1: Physiologischer Multiparameter-PatientInnenmonitor mit Arrhythmie-Erkennung und Alarmen zur Verwendung in einer Krankenhausumgebung**

- Erlaubte Modifikationen im Rahmen eines PCCP: Änderung der Visualisierung von PatientInnenüberwachungsdaten, Hardware- und Software-Updates zur Einführung der Kompatibilität mit einem neu freigeschalteten Überwachungsparameter/Modul
- Modifikationen, die nicht in einem PCCP abgebildet werden können: Erfassung zusätzlicher physiologischer Parameter, Hinzufügen eines neuen physiologischen oder prädiktiven Index oder Algorithmus

Beispiel 2: Rezeptfreie mobile medizinische App zur Bewertung des Risikos einer obstruktiven Schlafapnoe

- Modifikationen, die in einem PCCP abgebildet werden können: Anbindung an zusätzliche Datenplattformen, Veränderungen im Algorithmus zur Verringerung falsch positiver Ergebnisse auf Grundlage der Auswertung von Real-World-Daten
- Modifikationen, die nicht in einem PCCP abgebildet werden können: Hinzufügung einer anderen Art von Eingabedaten, anhand derer die App ihre Einschätzung des Schlafapnoe-Risikos vornimmt oder verfeinert

Beispiel 3: Implantierbarer Herzschrittmacher mit Impulsgenerator

- Modifikationen, die in einem PCCP abgebildet werden können: Softwareänderungen zur Verbesserung des Algorithmus in Bezug auf die Schätzung der Batterielebensdauer
- Modifikationen, die nicht in einem PCCP abgebildet werden können: Hinzufügen einer neuen Softwarefunktion zur Optimierung der Therapie durch Anpassung der Schrittmacherparameter.

(Quelle: Food and Drug Administration 2024)

* Plan für die Kontrolle von im Vorhinein festgelegten Änderungen

4 Ausblick

Medizinprodukte unterliegen aufgrund ihres Anwendungsgebiets und -zwecks schon länger hohen regulatorischen Anforderungen in Bezug auf Zertifizierung und Zulassung. Die KI-Verordnung stellt für die Medizintechnikbranche keine völlig neue, sondern vielmehr eine zusätzliche regulatorische Herausforderung dar, deren Ausmaß, wie in Kapitel 2.1 erläutert, stark von der Unternehmensgröße abhängt. Die ohnehin noch folgende Ausgestaltung der KI-Verordnung kann und sollte genutzt werden, um die regulatorischen Rahmenbedingungen vor allem für KMU und Start-ups innovationsfreundlich zu gestalten (siehe Info-Box – MedTech-KMU und die KI-Verordnung)

Anforderungen von KI-Verordnung und MDR synchronisieren

Am Anfang steht die Harmonisierung von neuen horizontalen Standards auf Basis der KI-Verordnung mit bestehenden vertikalen Standards auf Basis der MDR sowie im Speziellen die Möglichkeit einer einheitlichen technischen Dokumentation für die Konformität nach KI-Verordnung und MDR. Für die KI-Verordnung könnten diese Punkte in der noch zu entwickelnden Leitlinie der Europäischen Kommission zu ausführlichen Informationen über das Verhältnis der KI-Verordnung zur MDR (Artikel 96 der KI-Verordnung) berücksichtigt werden. Auch für die MDR bieten die aktuell noch bis 2027 und teilweise bis 2028 laufenden Übergangsfristen Möglichkeiten für Anpassungen und Harmonisierungen.

Die MDR wurde ursprünglich nicht für Software oder Medizinprodukte definiert, die vor allem von Softwaresystemen abhängen. Daher stößt sie an Grenzen, vor allem, wenn immer mehr Medizinprodukte auf Software basieren. Insbesondere fordert die MDR verbindlich eine klinische Bewertung für Medizinprodukte (MDR Artikel 61, Anhang XIV) – unabhängig davon, ob bei dem Medizinprodukt Hardware mit der zugehörigen Firmware (Beispiel Herzschrittmacher) oder Software (Beispiel KI-Unterstützung in der radiologischen Befundung) im Vordergrund steht.

Für die Umsetzung der MDR sind die Übergangsfristen bis zur vollständigen Gültigkeit aller Regelungen aktuell bis zum 31. Dezember 2028 festgelegt, wobei hier auch noch eine weitere Verlängerung möglich ist, denn ein Großteil der etwa 50 in der MDR angekündigten Rechtsakte genauso wie die Harmonisierung zahlreicher Normen stehen aktuell noch aus (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik Health 2024b).

Entsprechend bieten sich hier Chancen zur Synchronisation zwischen der MDR und der KI-Verordnung ganz allgemein an, vor allem bezogen auf die in Kapitel 2 und 3 angesprochenen Punkte. Beispielsweise arbeitet die Medical Device Coordination Group (MDCG) an der weiteren Klärung zwischen den beiden Verordnungen zur Zulassung von KI-Medizinprodukten (MDCG 2025).



Abbildung 2: Zeitstrahl mit relevanten Meilensteinen von MDR und KI-Verordnung



Chancen durch Reallabore und neue Wege in der Marktzulassung nutzen

Für die Ausgestaltung der KI-Verordnung sind Erkenntnisse aus Reallaboren und Sandbox-Projekten wertvoll, um die Umsetzung an den realen Branchengegebenheiten und Entwicklungen zu orientieren. Die KI-Verordnung schafft mit Artikel 57 einen klaren Rahmen für solche Reallabore, um innovative KI-Systeme unter realen Bedingungen zu testen. Die klinische Bewertung von KI-basierten Medizinprodukten kann von neuen Ansätzen profitieren, welche auf angepassten Vorgaben für die notwendige klinische Evidenz basieren und dabei KI-spezifische Aspekte ausgehend von der KI-Verordnung berücksichtigen, wie zum Beispiel die Ansprüche an menschliche Aufsicht und Transparenz.

Eine Möglichkeit ist ein Risiko-Nutzen-Ansatz auf Basis eines Punktesystems. Die Anforderungen an die klinische Evidenz für die Zulassung eines KI-basierten Medizinprodukts hängen dabei von der Bewertung in drei Dimensionen ab: der Nachvollziehbarkeit von KI-generierten Ergebnissen, der technischen Validität des Produkts in Bezug auf Genauigkeit und Robustheit sowie dem klinischen Mehrwert und dem Anwendungskontext des Produkts. Dadurch würden sich unterschiedliche Anforderungen für die Zulassung ergeben, wenn ein KI-Medizinprodukt beispielsweise vollständig erklärbar ist, auf unabhängigen Datensätzen aus verschiedenen Bevölkerungsgruppen trainiert wurde und Diagnoseinformationen über eine nicht schwerwiegende Krankheit liefert, versus ein KI-System, das eine Behandlung für einen kritischen Zustand empfiehlt, basierend auf der Ausgabe eines Deep-Learning-Algorithmus, der nicht in einer unabhängigen Population validiert wurde und keine Möglichkeit für menschliche Aufsicht bietet. Beide Systeme bieten potenziell einen Mehrwert für die Versorgung, sollten aber im Sinne der Innovationsförderung angepassten Prüfungen zur Marktzulassung unterliegen (Rademakers et al. 2025).

„Start-ups im Bereich Medizintechnik, die auf KI bauen, sollten Allianzen und Kompetenzen aufbauen, um gemeinsam den Anforderungen der KI-Verordnung und der MDR gerecht zu werden: Gemeinsam geht vieles einfacher.“

*Matthieu-P. Schapranow,
Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH*

Gesundheitsdaten verfügbar machen

Die umsetzungsfreundliche Ausgestaltung der KI-Verordnung ist ein wichtiger, aber nicht der einzige Baustein zur Steigerung der Innovationsfähigkeit im Bereich KI-basierter und -unterstützter Medizinprodukte. Ein weiterer entscheidender Punkt ist die Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten zur Entwicklung und zum Training von KI-Systemen.

Technologische Entwicklungen im Bereich von KI, wie beispielsweise Transfer Learning (Koutsoubis et al. 2025), Physics-Informed Machine Learning (Kamiadakis et al. 2021) oder die Nutzung von synthetischen, durch KI erzeugten Daten als Trainingsdaten für KI-Modelle (Giuffrè & Shung 2023), ermöglichen zwar immer bessere Modelle mit weniger Daten, trotzdem bleibt der Bedarf an realen Gesundheitsdaten unverändert hoch. Daher muss der routinierte Umgang mit Realdaten verbessert werden. Zudem müssen passende nationale und europäische Strukturen zum Auffinden und zur Nutzung dieser Daten sowohl für die Forschung als auch Unternehmen gestärkt werden.

Sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene laufen bereits gute Entwicklungen in Bezug auf die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten durch Gesetze und Infrastrukturprojekte: Dazu zählen unter anderem das [Gesundheitsdatennutzungsgesetz](#), die [Medizininformatik-Initiative](#) und das damit zusammenhängende [Forschungsdatenportal Gesundheit](#), das [Netzwerk Universitätsmedizin](#) oder der [European Health Data Space \(EHDS\)](#). Diese Initiativen sollten fortgeführt und weiter ausgebaut werden.

Datenqualität und -verknüpfbarkeit verbessern

Neben der Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten gibt es ebenso Bestrebungen zur Verbesserung und Standardisierung der Datenqualität. Einen Ansatz bildet hier beispielsweise die im Rahmen von TEF-Health entwickelte sogenannte METRIC-Systematik. Ausgehend von einer breiten Literaturrecherche wurden hier fünf übergeordnete Cluster identifiziert, anhand derer ein Datensatz für medizinische KI-Anwendungen eingeordnet werden kann (Schwabe et al. 2024). Im nächsten Schritt könnten praxisnahe Checklisten für die Qualität von Trainingsdatensätzen entwickelt werden oder auch ein Basissatz von Kriterien, die für Datensätze zur Qualitätsbewertung angegeben werden müssen.

Neben der Verwendung von qualitativ hochwertigen Daten für das Training von KI-Modellen sind diese auch essenzieller Bestandteil für die Prüfung von Medizinprodukten. Für eine objektive Leistungsbeurteilung muss eine strikte Trennung von Test- und Trainingsdaten gewährleistet sein und spezifische Leistungskriterien der KI-Modelle hinsichtlich deren Anwendung definiert werden, was weiterhin ein aktives Forschungsfeld ist (Maier-Hein et al. 2024).

Ausgehend von der gesteigerten Verfügbarmachung qualitativ hochwertiger Daten ist deren Verknüpfbarkeit, also die Zusammenführung und die gemeinsame Auswertung von Daten aus unterschiedlichen Quellen, entscheidend für die Übersetzung von Datenverfügbarkeit in Innovationen. Dies betrifft beispielsweise die Verknüpfbarkeit von Daten aus der Versorgung mit Daten aus Biobanken oder Daten aus medizinischen Registern. Dafür ist die Einführung und flächendeckende Nutzung einheitlicher Datenstandards erforderlich, zum Beispiel durch das OMOP-Modell (Observational Medical Outcomes Partnership)

oder den FHIR-Standard zum Datenaustausch (Fast Healthcare Interoperability Resources).

Die Verknüpfbarkeit unterschiedlicher Datenquellen wird noch wichtiger, um die Potenziale des europäischen Gesundheitsdatenraums zu heben. Für Deutschland und Europa bietet sich hier die Chance, der bestehenden Marktmacht US-amerikanischer Unternehmen mit einer gesteigerten Innovationsfähigkeit entgegenzutreten. Insbesondere Hyperscaler verfügen aufgrund ihrer Größe, ihrem globalen Angebot für Cloud-Dienste und der in den USA bereits seit über 20 Jahren gesetzlich etablierten elektronischen Patientenakte über enorme Datenbestände und damit Möglichkeiten zum Training von KI-Modellen im Gesundheitsbereich. Zudem sind dort datenbasierte Geschäftsmodelle nicht nur im Gesundheitsbereich längst etabliert.

KI- und Gesundheitsdatennutzung nach europäischen Prinzipien

„Es ist von zentraler Bedeutung für Europa, die regulativen Vorgaben in praktikable klinische Validierungen zu überführen und KI-basierte Medizinprodukte aktiv zu fördern. Nur so können wir klinische Werte für Patientinnen und Patienten, unsere europäischen Standards und unseren Wirtschaftsstandort im internationalen Wettbewerb erlangen und sichern.“

Björn Heismann, Siemens Healthineers AG

Ausgehend von den beschriebenen Faktoren für Innovationsfähigkeit im Bereich der Medizinprodukte – eine zukunftsfähige Ausgestaltung von Regulierung sowie eine gesteigerte Datenverfügbarkeit und -verknüpfbarkeit – sollten Deutschland und Europa eine Datennutzung im Gesundheitsbereich nach europäischen gesellschaftlichen und ethischen Prinzipien und rechtlichen Vorgaben forcieren: Einerseits sind dadurch Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung und die Zukunftsfähigkeit der Gesundheitswirtschaft möglich, andererseits kann verhindert werden, dass die Bedingungen und Möglichkeiten für die Nutzung von Gesundheitsdaten von externen Akteuren bestimmt werden.

Literatur

- Aboy, M. et al. (2024):** Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products. npj Digital Medicine, 7, 234. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01232-3>
- Abukhadajah, H. J. & Nashwan, A. J. (2024):** Transforming Hospital Quality Improvement Through Harnessing the Power of Artificial Intelligence. Global journal on quality and safety in healthcare, 7(3), 132–139. <https://doi.org/10.36401/JQSH-24-4>
- acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (2020):** Die neue Medical Device Regulation. Auswirkungen, Herausforderungen und Gestaltungsspielräume. Online unter: <https://www.acatech.de/publikation/die-neue-medical-device-regulation/> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)
- Agudo, U. et al. (2024):** The impact of AI errors in a human-in-the-loop process. Cognitive Research, 9, 1. <https://doi.org/10.1186/s41235-023-00529-3>
- Arrieta, A. et al. (2020):** Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. Information Fusion, 58, 82-115. <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2019.12.012>
- Bucksch, M. (2025):** AI Act: Leitfaden für Medizinprodukt-Hersteller nach MDR (2025). Online unter: <https://quickbirdmedical.com/ai-act-medizinprodukt-mdr/> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)
- Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (2024):** Die Suche nach KI-Fachkräften in Deutschland: Rekrutierungsstrategien in Stellenanzeigen. Online unter: https://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/DE/Digitalisierungsindex/Publikationen/publikation-ki-fachkraefte-2025.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) (2025a):** Zahlen und Fakten – Die MedTech-Branche auf einen Blick. Online unter: <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten> (Zuletzt abgerufen: 28. April 2025)
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) (2025b):** Zahlen und Fakten zur MDR. Online unter: <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr#teaser-kontakt-service> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) (2023):** Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung). Online unter: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-und-vdgh-whitepaper-zur-zukuenftigen-entwicklung-der-mdr-und-ivdr> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)
- Busch, F. et al. (2024):** Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare. npj Digital Medicine 7, 210. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01213-6>
- Carl, A.-K. & Hochmann, D. (2024):** Impact of the new European medical device regulation: a two-year comparison. Biomedical engineering, 69(3), 317–326. <https://doi.org/10.1515/bmt-2023-0325>
- Deutsche Industrie- und Handelskammer (DIHK), MedicalMountains GmbH, Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V (SPECTARIS) (2023):** Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Ungelöste Probleme schwächen die Gesundheits- und Innovationsstandorte Deutschland und EU. Online unter: https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf (Zuletzt abgerufen: 01. August 2025).
- Europäische Kommission (2017):** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.) Online unter: Verordnung - 2017/745 - EN - EUR-Lex. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32017R0745> (Zuletzt abgerufen: 20. Mai 2025)
- Europäische Kommission (2019):** Ethics guidelines for trustworthy AI. Online unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (Zuletzt abgerufen: 30. April 2025)
- Europäische Kommission (2024):** Artificial Intelligence – Questions and Answers. Online unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_1683 (Zuletzt abgerufen: 23. Mai 2025)
- Europäische Kommission (2025a):** Die Kommission veröffentlicht Leitlinien zur Definition von KI-Systemen, um die Anwendung des ersten KI-Gesetzes zu erleichtern. Online unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application> (Zuletzt abgerufen: 30. April 2025)
- Europäische Kommission (2025b):** Sectorial AI Testing and Experimentation Facilities under the Digital Europe Programme. Online unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/testing-and-experimentation-facilities> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Europäisches Parlament (2024): Joint motion for a resolution on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation. Online unter: [JOINT MOTION FOR A RESOLUTION on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation | RC-B10-0123/2024/REV1](#) | European Parliament (Zuletzt abgerufen: 19. Mai 2025)

Europäische Union (2024): Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (AI Act). Amtsblatt der Europäischen Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

Feng, J. et al. (2022): Clinical artificial intelligence quality improvement: towards continual monitoring and updating of AI algorithms in healthcare. *npj Digital Medicine*, 5, 66. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00611-y>

Food and Drug Administration (FDA) (2024): Predetermined Change Control Plans for Medical Devices: Draft Guidance for Industry and FDA Staff. Online unter: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/predetermined-change-control-plans-medical-devices> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)

Food and Drug Administration (FDA) (2025): Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices. Online unter: [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices](#) | FDA (Zuletzt abgerufen: 26. Mai 2025)

Future of Life Institute (FLI) (2025a): Aktuelle Entwicklungen und Analysen des EU AI-Gesetzes. Online unter: <https://artificialintelligenceact.eu/de/> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Future of Life Institute (FLI) (2025b): Institutioneller Kontext. Online unter: <https://artificialintelligenceact.eu/context/> (Zuletzt abgerufen: 30. April 2025)

Giuffrè M. & Shung D. L. (2023): Harnessing the power of synthetic data in healthcare: innovation, application, and privacy. *npj Digital Medicine*, 6, 186. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00927-3>

Gu, S. et al. (2022): Continual Learning of Neural Machine Translation within Low Forgetting Risk Regions. arXiv, 2102.06558. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2102.06558>

Heidemann, L. et al. (2024): The European Artificial Intelligence Act Overview and Recommendations for Compliance. Online unter: <https://www.iks.fraunhofer.de/content/dam/iks/documents/whitepaper-eu-ai-act-fraunhofer-iks.pdf> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Hiltawsky, K. et al. (2024): KI für bessere Abläufe in Medizin und Pflege: Anwendungen und Potenziale in organisatorischen Prozessen. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München. https://doi.org/10.48669/pls_2024-3

Hogan Lovells (2024): Implications of the EU AI Act on medtech companies. Online unter: https://www.hoganlovells.com/en/publications/implications-of-the-eu-ai-act-on-medtech-companies_1 (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) & The European Association of Medical devices Notified Bodies (TEAM-NB) (2024): Questionnaire: Artificial Intelligence in Medical Devices. Online unter: <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/11/Team-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-V1-20241125.pdf> (Zuletzt abgerufen: 04. Juli 2025)

Johner, C. (2025): Was der AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller bedeutet. Online unter: <https://www.johnerinstitut.de/blog/regulatory-affairs/ai-act-eu-ki-verordnung/> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Kamiadakis, G. E. et al. (2021): Physics-informed machine learning. *Nature Reviews Physics*, 3, 422-440. <https://doi.org/10.1038/s42254-021-00314-5>

Koutsoubis, N. et al. (2025): Privacy-preserving Federated Learning and Uncertainty Quantification in Medical Imaging. *Radiology Artificial Intelligence*, 14, e240637. <https://doi.org/10.1148/ryai.240637>

Kinahan, P. (2025): FDA publishes list of AI-enabled medical devices. Online unter: <https://rad.washington.edu/news/fda-publishes-list-of-ai-enabled-medical-devices/> (Zuletzt abgerufen: 05. Mai 2025)

Lee, C. S. & Lee, A. Y. (2020): Clinical applications of continual learning machine learning. *The Lancet Digital health*, 2(6), 279-281. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30102-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30102-3)

Li, J. et al. (2023): Towards precision medicine based on a continuous deep learning optimization and ensemble approach. *npj Digital Medicine*, 6, 18. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00759-1>

Maier-Hein, L. et al. (2024): Metrics reloaded: recommendations for image analysis validation. *Nature Methods*, 21(2), 195-212. <https://doi.org/10.1038/s41592-023-02151-z>

Medical Device Coordination Group (MDCG) (2025): Ongoing/planned guidance development and deliverables of MDCG Subgroups – January 2025. Online unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/f588a5c8-57af-48aa-808f-1d9c02f4925a_en?filename=mdcg_ongoing-guidance.pdf (Zuletzt abgerufen: 07. Juli 2025)

Medical Device Coordination Group (MDCG) & Artificial Intelligence Board (AIB) (2025): Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA). Online unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en?filename=mdcg_2025-6_en.pdf (Zuletzt abgerufen: 07. Juli 2025)

medizin&Technik (2020): Was ist die Medical Device Regulation – kurz EU-MDR? Online unter: <https://medizin-und-technik.industrie.de/recht/regulatorisches/was-ist-die-medical-device-regulation-kurz-eu-mdr/> (Zuletzt abgerufen: 19. Mai 2025)

MedTechEurope (2022): MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation. Online unter: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)

MedTechEurope (2023): Open letter to Commissioner for Health, Stella Kyriakides: Need for comprehensive structural reforms of the medical technology regulatory frameworks. Online unter: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/open-letter-to-commissioner-for-health-stella-kyriakides-need-for-comprehensive-structural-reforms-of-the-medical-technology-regulatory-frameworks/> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)

MedTechEurope (2024): Open letter to Stella Kyriakides on the urgent need for action on the medical technology regulations. Online unter: <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/open-letter-to-stella-kyriakides-on-the-urgent-need-for-action-on-the-medical-technology-regulations/> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (2024): AI Airlock: the regulatory sandbox for AlaMD. Online unter: <https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (2025): AI Airlock pilot cohort. Online unter: <https://www.gov.uk/government/publications/ai-airlock-pilot-cohort/ai-airlock-pilot-cohort> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Muehlematter, U. et al. (2021): Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *The Lancet Digital Health*, 3(3), 195 – 203. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2)

Pavlidis, G. (2024): Unlocking the Black Box: Analysing the EU Artificial Intelligence Act's Framework for Explainability in AI. *Law, Innovation and Technology*, 16(1), 293–308. <https://doi.org/10.1080/17579961.2024.2313795>

Pianykh, O. S. et al. (2020): Continuous Learning AI in Radiology: Implementation Principles and Early Applications. *Radiology*, 297(1), 6–14. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200038>

Plattform Lernende Systeme (2024): AI Act der Europäischen Union. Regeln für vertrauenswürdige KI. (Publikationsreihe KI Kompakt). Online unter: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/KI_Kompakt/KI_Kompakt_AI_Act_Plattform_Lernende_Systeme_2024.pdf (Zuletzt abgerufen: 28. April 2025)

Prinz, T. et al. (2023): Marktzugang von kontinuierlich-lernenden KI-Systemen in der Medizin. Online unter: <https://www.vde.com/resource/blob/2270068/66ac3973f4a8361e1f1bf947c30834c3/marktzugang-von-kontinuierlich-lernen-den-ki-systemen-in-der-medizin-data.pdf> (Zuletzt abgerufen: 28. April 2025)

Rademakers, F. E. et al. (2025): CORE-MD clinical risk score for regulatory evaluation of artificial intelligence-based medical device software. *npj Digital Medicine*, 8, 90. <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01459-8>

Samek, W. & Schmid, U. et al. (2025): Nachvollziehbare KI: Erklären, für wen, was und wofür. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München. https://doi.org/10.48669/pls_2025-2

Schwabe, D. et al. (2024): The METRIC-framework for assessing data quality for trustworthy AI in medicine: a systematic review. *npj Digital Medicine*, 7, 203. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01196-4>

Sele, D. & Chugunova, M. (2024): Putting a human in the loop: Increasing uptake, but decreasing accuracy of automated decision-making. *PLoS ONE*, 19(2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0298037>

Smith, A. & Severn, M. (2022): An Overview of Continuous Learning Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices. Online unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK605105/> (Zuletzt abgerufen: 14. Mai 2025)

TÜV AI.Lab GmbH (2025): Whitepaper AI Act und MDR – A Match Made in Heaven or Double the Trouble? Online unter: https://www.tuev-lab.ai/fileadmin/user_upload/20250312_TuevAIlab_MDR_AIAct.pdf (Zuletzt abgerufen: 23. Mai 2025)

van Kolfshooten, H. & van Oirschot, J. (2024): The EU Artificial Intelligence Act: Implications for healthcare. Health Policy, 149. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105152>

Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (VDE) Health (2024a): Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte durch den EU Artificial Intelligence Act (AIA). Online unter: <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/herausforderungen-ki-basierte-medizinprodukte> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (VDE) Health (2024b): Die EU Medizinprodukteverordnung (MDR): Was ändert sich? Online unter: <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/die-eu-medizinprodukteverordnung-mdr-was-aendert-sich> (Zuletzt abgerufen: 03. Mai 2025)

Über dieses Impulspapier

Die Autorinnen und Autoren des Impulspapiers sind Mitglieder der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme. Als eine von insgesamt sieben Arbeitsgruppen untersucht sie die Chancen und Herausforderungen, die Lernende Systeme für Betroffene bei Prävention, Diagnose oder Therapie in Medizin, Pflege und Rehabilitation sowie bei der Entlastung von Gesundheitsfachkräften bieten. Sie behandelt damit auch Fragen der gesellschaftlichen Akzeptanz sowie der Datennutzung in diesen Anwendungsbereichen. Die Arbeitsgruppe repräsentiert die verschiedensten Bereiche des Gesundheitswesens und arbeitet eng mit den anderen Arbeitsgruppen der Plattform Lernende Systeme zusammen.

Autorinnen und Autoren

Prof. Dr. med. Klemens Budde, Charité – Universitätsmedizin Berlin (AG-Leiter)

Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Karsten Hiltawsky, Drägerwerk AG & Co. KGaA (AG-Leiter)

Dr. Jean-Enno Charton, Merck KGaA

Prof. Dr. Björn Eskofier, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr.-Ing.-habil. Dr. rer. nat. Björn Heismann, Siemens Healthineers AG

Prof. Dr. Dagmar Krefting, Institut für Medizinische Informatik/Universitätsmedizin Göttingen

Dr. Maren Lang, BioNTech SE

Prof. Dr. Wolfgang Nejdil, Leibniz Universität Hannover, Forschungszentrum L3S

Sarah Osterburg, Ottobock SE & Co. KG

Dr.-Ing. Matthieu-P. Schapranow, Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH

Steffi Suchant, Techniker Krankenkasse

Michael Weber, Deutscher Caritasverband e. V.

Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann, Universität Bremen

Prof. Dr. Thomas Zahn, bbw Hochschule

Autor mit Gaststatus

Prof. Dr. Tobias Schäffter, Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Redaktion

Dr. Thomas Steiner, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Christine Wirth, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Impressum

Herausgeber

Lernende Systeme –
Die Plattform für Künstliche Intelligenz
Geschäftsstelle | c/o acatech
Karolinenplatz 4 | 80333 München
www.plattform-lernende-systeme.de

Gestaltung und Produktion

PRpetuum GmbH, München

Stand

September 2025

Bildnachweis

Titel: iStock/DrAfter123

Empfohlene Zitierweise

Budde, K., Hiltawsky, K. et al. (2025): KI-Verordnung: Ihre Auswirkungen für Medizinprodukte. Herausforderungen und offene Fragen. Impulspapier aus der Plattform Lernende Systeme, München.

DOI: https://doi.org/10.48669/pls_2025-4

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Die Autorinnen und Autoren sind Mitglieder der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme.

Alle Publikationen der Plattform Lernende Systeme sind online verfügbar unter:

<https://www.plattform-lernende-systeme.de/publikationen.html>



Über die Plattform Lernende Systeme

Die Plattform Lernende Systeme ist ein Netzwerk von Expertinnen und Experten zum Thema Künstliche Intelligenz (KI). Sie bündelt vorhandenes Fachwissen und fördert als unabhängiger Makler den interdisziplinären Austausch und gesellschaftlichen Dialog. Die knapp 200 Mitglieder aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft entwickeln in Arbeitsgruppen Positionen zu Chancen und Herausforderungen von KI und benennen Handlungsoptionen für ihre verantwortliche Gestaltung. Damit unterstützen sie den Weg Deutschlands zu einem führenden Anbieter von vertrauenswürdiger KI sowie den Einsatz der Schlüsseltechnologie in Wirtschaft und Gesellschaft. Die Plattform Lernende Systeme wurde 2017 vom Bundesforschungsministerium auf Anregung von acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften gegründet und wird von einem Lenkungskreis gesteuert. Die Leitung der Plattform liegt bei Dorothee Bär (Bundesministerin für Forschung, Technologie und Raumfahrt) und Claudia Eckert (Präsidentin acatech).