



AI meets Medtech

Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen
im Bereich KI-basierter Medizinprodukte



BAIOSPHERE

Executive Summary

Die rasante Entwicklung der Künstlichen Intelligenz (KI) bietet enorme Chancen für die Medizintechnik, stellt aber zugleich Hersteller, Betreiber, Regulierungsbehörden und Gesundheitseinrichtungen vor erhebliche Herausforderungen. Insbesondere die Überschneidung von Medical Device Regulation (MDR)¹/In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)² und der neuen KI-Verordnung³ (AI Act) der Europäischen Union führt zu einem komplexen regulatorischen Umfeld. Dieses erfordert von Unternehmen erhöhte Anstrengungen, um Compliance sicherzustellen, was zu steigenden Kosten, verlängerten Entwicklungszeiten und erhöhten Hürden für den Marktzugang führt. Betreiber von Medizinprodukten, welche in den Anwendungsbereich der KI-Verordnung fallen, müssen eigene KI-Kompetenzen aufbauen (u. a. im Bereich der Entwicklung, aber auch im Bereich der Zulassung oder der menschlichen Aufsicht, die durch den AI Act gefordert wird). Dies stellt eine zusätzliche Herausforderung für Gesundheitseinrichtungen dar, welche sich in einem finanziell angespannten Umfeld bewegen und auf diversen Ebenen mit einem Fachkräftemangel zu kämpfen haben.

Zentrale Herausforderungen:

Unklarheit über Definitionen, Abgrenzungen und Anforderungen: Es fehlt an klaren Leitlinien und Begriffsbestimmungen, welche Produkte unter die KI-Verordnung fallen und wie sie zu klassifizieren sind. Unklare Begriffe und Anforderungen erschweren die Umsetzung der Regularien.

Erschwerte Translation und Technologietransfer: Die zunehmende Komplexität der Regulatorik behindert den Übergang von KI-Innovationen aus der Forschung in die klinische Anwendung. Die Überführung von Forschungsprototypen an Universitäten zu Medizinprodukten, die durch Start-ups und KMU vertrieben werden können, wird erschwert. Es besteht Unsicherheit darüber, ab welchem Entwicklungsschritt die regulatorischen Anforderungen der KI-Verordnung gelten.

Unklarheit über sektorale Integration des AI Acts in die MDR/IVDR: Teilweise ist unklar, wie sich der AI Act in die bestehende Regulierung der Medizintechnik eingliedert bzw. in welchem Verhältnis er zu den bestehenden Rechtsakten steht. Das gilt insbesondere im Hinblick auf Zuständigkeiten, Überwachung und Harmonisierung der Normen.

Innovationshemmnisse durch fehlende Infrastruktur: Der Bedarf an Daten von Patientinnen und Patienten für die Entwicklung und die Zulassung von KI-basierten Produkten sowie an der dafür geeigneten Infrastruktur und Experimentierräumen (u. a. Reallabore) ist hoch. Jedoch fehlt es bisher an entsprechenden Ressourcen und ausreichenden Rechtsgrundlagen für die Akquisition, Nutzung und Verarbeitung von Patientinnen- und Patientendaten.

KI-Kompetenzdefizite: Es besteht ein genereller Mangel an Wissen über KI und ihre Anwendungen sowohl bei Fachkräften als auch in der breiten Bevölkerung. Dieser Mangel hat auch direkte Auswirkungen auf Hersteller von Medizinprodukten und Betreiber, welche bei der Entwicklung und der Anwendung von KI-basierten Produkten auf diese Kompetenzen angewiesen sind.

Finanzielle und administrative Belastungen: Die Konformität der Hersteller und Betreiber von KI-gestützten Medizinprodukten mit der Vielzahl von Rechtsakten bringt zusätzliche Kosten und organisatorische

¹ [Regulation \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte \(MDR\) sowie deren Corrigenda](#)

² [Regulation \(EU\) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika \(IVDR\) sowie deren Corrigenda](#)

³ [Regulation \(EU\) 2024/1689 über Künstliche Intelligenz \(AI Act\)](#)

Anforderungen mit sich. Diese stellen insbesondere für KMU und Start-ups eine erhebliche Hürde dar. Aber auch Gesundheitseinrichtungen und Anwenderinnen bzw. Anwender, die Medizinprodukte anwenden, welche unter die KI-Verordnung fallen, stehen ebenfalls vor der Herausforderung, zusätzliche Investitionen in Schulungen, Infrastruktur und die Einhaltung regulatorischer Vorgaben zu tätigen, was ihre ohnehin angespannte finanzielle und personelle Situation weiter belastet.

Empfohlene Lösungsansätze:

Entwicklung klarer und verbindlicher Leitlinien: Die zuständigen Behörden sollten zeitnah klare Leitlinien zur Auslegung der Definitionen und Klassifikationen und Anforderungen von MDR, IVDR und AI Act bereitstellen, um für Hersteller und Betreiber von KI-gestützten Medizinprodukten Klarheit über die anwendbaren Rechtsakte zu schaffen. Daraus sollte auch die sektorale Integration des AI Acts in die MDR/IVDR hervorgehen und die Verantwortlichkeiten aller beteiligten Akteurinnen und Akteure weitestgehend eindeutig festgelegt werden.

Förderung von zielgruppengerichteten Informationskampagnen und Kompetenzzentren: Es sollten Anlaufstellen und Programme zur Unterstützung von Forscherinnen bzw. Forschern, Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen bei der Umsetzung der Regularien sowie ergänzende Regulatory-Layer für bereits bestehende Programme etabliert werden. Zudem wird die Bereitstellung digitaler Tools begrüßt, welche alle Stakeholder effizient und rollenspezifisch informieren.

Ausbau von Infrastruktur und Datenzugang: Schaffung von datenschutzkonformen Zugängen zu Gesundheitsdaten, Ausbau von KI-Reallaboren und Stärkung von Forschungsdatenzentren.

Verbesserung der KI-Kompetenz: Es sollten Aus- und Weiterbildungsprogramme entwickelt, KI-Themen in Schulen und Universitäten integriert und kostenlose Bildungsangebote für Berufstätige geschaffen werden. Die bestehenden Vernetzungsplattformen, Netzwerke und Cluster um diese Themen sollten weiter vorangetrieben werden, um Austausch von Know-how und Best Practices zu ermöglichen.

Finanzielle Unterstützung: Förderprogramme für Start-ups und KMU sowie Forschungsprojekte sollten ermöglicht werden, um die Besonderheiten bei initialen Entwicklungen von KI-Systemen mit zu berücksichtigen.

Optimierung des Zulassungsverfahrens: Zulassungsverfahren sollten durch eine angemessene Proportionalität bei Audits und Dokumentationsanforderungen zur Unternehmensgröße, digitale Unterstützungstools, sowie durch Remote-Audit-Angebote effizienter gestaltet werden können. Dabei muss die Produktsicherheit immer gewährleistet sein.

Durch die Umsetzung dieser Maßnahmen kann die Medizintechnikbranche die Potenziale der KI voll ausschöpfen, ohne dabei die Sicherheit und effektive Nutzung der Produkte zu gefährden. Es gilt, einen Balanceakt zwischen Innovation und Regulierung zu meistern, um den Technologietransfer zu fördern und zugleich den hohen Standards der Gesundheitsversorgung gerecht zu werden.

Inhalt

Executive Summary.....	2
1. Die Partner	5
2. Vorwort	6
3. Relevanz und Bedeutung.....	7
4. Herausforderungen und Lösungsansätze	8
5. Fazit – Chancen nutzen, Herausforderungen meistern	18

1. Die Partner

Cluster Medizintechnik

Im Rahmen des „Cluster Medizintechnik“ unterstützen die beiden Trägerorganisationen Bayern Innovativ Gesundheit (BI) und Medical Valley EMN e.V. (MVEMN) die bayerische Medizintechnikbranche dabei, Innovationen schneller zur Anwendung zu bringen und mit zielgerichteten Maßnahmen die Innovationskraft insbesondere der KMU zu steigern. Im Fokus stehen dabei die Stimulierung und Realisierung hochkarätiger Forschungs- und Entwicklungsprojekte, Unterstützung von kooperativen Projekten zwischen Unternehmen, Gesundheitsversorgern und Forschungseinrichtungen, Vernetzung und breit angelegter Wissenstransfer sowie Dienstleistungen zur Kommerzialisierung der Innovationen.



Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE

BAIOSPHERE ist das bayerische Netzwerk für Forschung, Entwicklung und Anwendung von KI zum Nutzen von Gesellschaft und Wirtschaft. Sie steht für ein europaweit herausragendes KI-Ökosystem aus international renommierten Hochschulen, Forschungseinrichtungen, innovativen Unternehmen und Start-ups.

Die Bayerische KI-Agentur ist die BAIOSPHERE AGENCY, die im Auftrag der Bayerischen Staatsregierung Akteurinnen und Akteure aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft zum Thema KI vernetzt. Sie koordiniert die BAIOSPHERE zusammen mit dem Bayerischen KI-Rat und macht das Netzwerk international sichtbar. Darüber hinaus ist die Bayerische KI-Agentur auch zentrale Anlaufstelle für Anfragen rund um das Thema KI in Bayern.



2. Vorwort

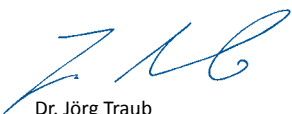
Die rasante Entwicklung von Künstlicher Intelligenz (KI) eröffnet der Gesundheitsbranche bedeutende Chancen, stellt sie aber auch vor erhebliche Herausforderungen. Insbesondere im Bereich der Medizintechnik bietet der Einsatz von KI-Technologien das Potenzial, Diagnoseprozesse zu verbessern, Therapien zu optimieren und den Zugang zu personalisierten medizinischen Lösungen zu erweitern. Gleichzeitig müssen jedoch regulatorische Anforderungen und ethische Überlegungen bedacht werden. Nachdem die Medizintechnikbranche – insbesondere der Mittelstand und innovative Start-ups – mit der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) (Inkrafttreten 2021) bzw. In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (Inkrafttreten 2022) und den damit gestiegenen Anforderungen und Kosten stark unter Druck stand, steht mit dem Artificial Intelligence Act (AI Act, EU 2024/1689) nun die nächste Regulatorik-Hürde auf europäischer Ebene bevor. Er ist am 1. August 2024 in Kraft getreten und wird nun schrittweise bis zum 31. Dezember 2030¹ umgesetzt.

Mit dem AI Act und der bereits bestehenden MDR/IVDR treffen zwei zentrale Regelwerke aufeinander. Während die MDR/IVDR klare Vorgaben für die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten setzt (sektorale Regulierung), zielt der AI Act darauf ab, den verantwortungsvollen Einsatz von KI übergreifend und branchenunabhängig zu fördern und dabei Risiken für Anwenderinnen und Anwender zu minimieren (horizontale Regulierung). Beide Regelwerke, die eine im Kern begrüßenswerte Intention besitzen, stellen die Branche dennoch erneut vor Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt. Zudem sind viele Aspekte in Bezug auf die Umsetzung und Auswirkungen des AI Acts noch unklar: z. B. müssen die Mitgliedstaaten noch ihre Durchführungsbestimmungen erlassen, notifizierte Behörden bestimmen und in verschiedensten Bereichen sind Leitlinien geplant. Die Medizintechnikbranche hat deshalb ein großes Interesse daran, diese Entwicklungen mitzugestalten, um die Zukunftstechnologie KI sicher und erfolgreich im Bereich der Medizin nutzen zu können.

Der **Cluster Medizintechnik Bayern** mit den Trägerorganisationen **Bayern Innovativ GmbH** und **Medical Valley EMN e.V.** und die **Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE** haben sich zu dem Projekt „AI meets Medtech“ zusammengeschlossen, um der oben genannten Problematik zu begegnen. Der von uns verfolgte Ansatz in unserem Cross-Cluster-Projekt war, Expertinnen und Experten zu den Regularien der Bereiche Medizintechnik und Künstliche Intelligenz zusammenzubringen, um

1. im Rahmen eines **Positionspapiers** Herausforderungen, denen sich die Branche ausgesetzt sieht, herauszuarbeiten sowie mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen und
2. insbesondere KMU eine Orientierung in Form eines **Leit adens zum Umgang mit dem AI Act in Kombination mit MDR/IVDR** an die Hand zu geben.

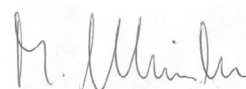
Wir freuen uns, Ihnen das daraus entstandene Positionspapier in dieser Veröffentlichung sowie den Leitfaden in einer weiteren Veröffentlichung präsentieren zu können. Die anteilige Förderung dieses Projekts durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie unterstreicht, dass der Freistaat nicht nur die Dynamik und das Potenzial innovativer Technologien wie der Künstlichen Intelligenz erkannt hat, sondern zudem auch die damit verbundenen Herausforderungen, mit denen die Akteurinnen und Akteure der Gesundheitsbranche konfrontiert sind. Bayern festigt somit seine führende Rolle in der Gesundheitswirtschaft, insbesondere in den Bereichen der Medizintechnik und Digital Health.



Dr. Jörg Traub
Leiter Gesundheit,
Bayern Innovativ GmbH



Marco Wendel
CEO, Medical Valley



Dr. Michael Klimke
CEO, Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE

¹Stand November 2024



Die zunehmende Integration von KI in Medizinprodukte stellt Hersteller, Anwenderinnen und Anwender, Regulierungsbehörden und Gesetzgeber vor neue Herausforderungen.

3. Relevanz und Bedeutung

Künstliche Intelligenz (KI) revolutioniert die Medizintechnik und verspricht, die Gesundheitsversorgung grundlegend zu verbessern. KI-basierte Medizinprodukte versprechen präzisere und schnellere Diagnosen, personalisierte Behandlungsansätze und effizientere Gesundheitsdienstleistungen. Sie haben das Potenzial, nicht nur die Behandlungsqualität zu steigern, sondern auch Gesundheitseinrichtungen angesichts des Fachkräftemangels und finanzieller Herausforderungen zu entlasten. Die zunehmende Integration von KI in Medizinprodukte stellt jedoch Hersteller, Anwenderinnen und Anwender, Regulierungsbehörden und Gesetzgeber vor neue Herausforderungen.

Mit der MDR/IVDR und dem AI Act entsteht ein komplexes regulatorisches Umfeld, dessen ausdrückliche Intention es ist, sowohl Innovationen zu fördern als auch die Sicherheit und Wirksamkeit von KI-basierten Medizinprodukten zu gewährleisten. MDR und IVDR regulieren im Grundsatz bereits KI in Medizinprodukten auf europäischer Ebene. Die Tatsache, dass die meisten KI-basierten Medizinprodukte gemäß AI Act als Hochrisiko-Systeme eingestuft werden, führt zu erhöhten Anforderungen sowohl im Rahmen der Entwicklung als auch in der Zulassung und im Betrieb. Für Hersteller bzw. Inverkehrbringer von KI-basierten Medizinprodukten bedeutet dies eine erhebliche Verschärfung der regulatorischen Anforderungen, was zu steigenden Kosten, längeren Entwicklungszeiten und der Notwendigkeit einer Anpassung interner Prozesse führt. Gleichzeitig eröffnen sich durch die einheitlichen Regelungen im Bereich der EU auch Chancen für Innovation und einen potenziellen Wettbewerbsvorteil auf dem globalen Markt. Forschungseinrichtungen sehen sich mit der Herausforderung konfrontiert, ihre Arbeit stärker auf regulatorische Anforderungen sowie ethische und erklärbare KI-Systeme auszurichten. Oftmals betreten sie damit Neuland, das sie i. d. R. nur in enger Zusammenarbeit mit Herstellern und Regulierungsbehörden bewältigen können. Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten müssen sich auf eine möglicherweise verzögerte Verfügbarkeit neuer KI-Technologien einstellen, können aber von erhöhter Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der Produkte profitieren. Gleichzeitig entsteht aber auch ein erhöhter Schulungsbedarf für das Personal im Umgang mit KI-Systemen und den damit verbundenen regulatorischen Anforderungen. Übergreifend führen die neuen Regelungen zu einem verstärkten Druck auf Benannte Stellen und einer erhöhten Bedeutung von Datenverwaltung und -qualität in der gesamten Branche. Es besteht die Möglichkeit von Marktverschiebungen, insbesondere wenn kleinere Unternehmen aufgrund der regulatorischen Hürden den europäischen Markt verlassen oder meiden, ggf. auch trotz verkürzter Form der Dokumentationspflichten. Es ist daher entscheidend, dass diese zusätzlichen regulatorischen Anforderungen die Innovation nicht behindern, sondern vielmehr einen Rahmen schaffen, der Sicherheit und Fortschritt gleichermaßen gewährleistet.

Im Folgenden wird detaillierter auf eine Auswahl an Herausforderungen bzw. Problemstellungen der beteiligten Akteurinnen und Akteure eingegangen. Gleichzeitig werden mögliche Lösungsansätze aufgezeigt, um die Integration von KI im Gesundheitswesen effizienter zu gestalten.



4. Herausforderungen und Lösungsansätze

Regulatorische Herausforderungen

Herausforderung: Unklarheit über Definitionen, Abgrenzungen und Anforderungen

Die Geschichte der MDR hat es deutlich aufgezeigt: Wenn Definitionen und Anforderungen nicht klar sind, kann es auf vielfältigen Ebenen erhebliche Probleme bei der Umsetzung geben, von der Entwicklung der erforderlichen Normen über die Implementierung der Anforderungen im Unternehmen bis hin zur Notifizierung der Benannten Stellen. Durch die neuen Begrifflichkeiten und die KI-spezifischen Anforderungen im AI Act, aber auch durch das Aufeinandertreffen der beiden Regularien bestehen eine Vielzahl von Unklarheiten, die einer zeitnahen Klärung bedürfen. Das betrifft u. a. die Fragen, welche Produkte bzw. Komponenten von Produkten konkret unter den AI Act bzw. dessen Hochrisikoklasse fallen, wie die einzelnen Anforderungen auf Unternehmens- und Produktebene zu interpretieren bzw. umzusetzen sind und wie die Bewertung der Systeme auch in Verbindung mit der MDR gestaltet werden kann. Das beinhaltet auch die Vermeidung von Inkonsistenzen, die sich zwischen den Anforderungen des AI Acts auf der einen und der MDR auf der anderen Seite ergeben und die damit deren Umsetzung erheblich erschweren bis unmöglich machen können. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich beim AI Act um eine horizontale Gesetzgebung handelt, bei der die Anforderungen spezifischer Bereiche wie z. B. des Medizintechniksektors schnell in den Hintergrund treten können.

Folgende konkrete Aspekte können als Beispiele für unklare Anforderungen genannt werden:

- Was bedeutet es, ein **Sicherheitsbauteil** eines Medizinprodukts zu sein und damit potenziell in die Hochrisikoklasse des AI Acts zu fallen (siehe Art. 2(14) und Art. 6 des AI Acts)? Wie sind Medizinprodukte zu bewerten, die die KI nur als eine Komponente beinhalten – im Sinne einer „Software in a Medical Device (SiMD)“ im Vergleich zu einem eigenständigen softwarebasierten Medizinprodukt/ „Software as a Medical Device (SaMD)“?
- Was bedeutet der Begriff „**wesentliche Änderung**“ („substantial modification“) im AI Act (siehe Art. 3 (23), Art. 42 des AI Acts)? Inwiefern dürfen KI-basierte Medizinprodukte überhaupt im Feld weiterlernen, ohne in Konflikt mit der MDR zu stehen, in der das nur bedingt als zulässig angesehen wird?
- Was bedeutet **signifikante Änderungen** („significant changes“, Artikel 111 (2))? Wie grenzen sich diese ab von „wesentlichen Änderungen“?

- Was bedeutet es, dass die für die KI verwendeten Daten „im Hinblick auf die Zweckbestimmung relevant, hinreichend repräsentativ und so weit wie möglich fehlerfrei und vollständig“ sind (siehe Art. 10(3) des AI Acts)?
- Was bedeutet es, dass **Daten oder Ergebnisse** von KI-Systemen diskriminierend sind (siehe z. B. Art. 10(2) des AI Acts)? Der AI Act fordert die Nichtdiskriminierung durch KI-basierte Systeme und spricht insb. in seinen Erwägungsgründen sehr häufig von der Forderung, dass KI-basierte Systeme nichtdiskriminierend sein müssen. Er gibt aber keine klaren Anforderungen, was das konkret bedeutet. Hinzu kommt die Schwierigkeit, dass Begriffe wie Fairness oder Nichtdiskriminierung selbst im Bereich der Forschung noch nicht ausreichend ausgearbeitet sind. Ferner ist es im medizinischen Bereich mitunter essenziell, z. B. in der Diagnostik, nach Geschlecht oder Alter zu unterscheiden, d. h. ein Bias ist nicht nur gewünscht, sondern kritisch für die zuverlässige klinische Leistung.
- Was umfasst der Begriff „**menschliche Aufsicht**“ (Art. 14 des AI Act)? Was ist alles zulässig? Muss bei jeder Entscheidung des KI-Systems ein Mensch involviert sein oder genügt es, z. B. ein passendes Monitoring unter Einbindung menschlicher Expertise einzusetzen? Was bedeutet die Anforderung, dass die in die menschliche Aufsicht eingebundenen Personen „die einschlägigen Fähigkeiten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems angemessen“ verstehen müssen?
- Wie lassen sich die unterschiedlichen Anforderungen zwischen MDR und AI Act im Bereich **Risiko-management** vereinen? Gemäß AI Act müssen alle Risiken so weit wie technisch möglich reduziert werden (siehe Art. 9 (5a) des AI Acts: „soweit technisch möglich, Beseitigung oder Verringerung der gemäß Absatz 2 ermittelten und bewerteten Risiken“). Ein Gegenüberstellen von Benefits ist hier nicht vorgesehen. Die MDR enthält die für Medizinprodukte entscheidende Option, Risiken in gewissem Maße durch Nutzen/Benefits auszugleichen und damit ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis herzustellen. Im AI Act wurde diese Option nicht mit aufgenommen, obwohl sie bei Medizinprodukten essenziell ist, um sie überhaupt auf den Markt bringen zu können. Das ist darin begründet, dass es bei Medizinprodukten immer auch kritische Risiken geben wird, die nur in begrenztem Umfang beseitigt werden können und die akzeptiert werden müssen, um den Nutzen dieser Produkte für die Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen.



Lösungsansätze:

Verbindliche Leitlinien für die Klassifikation von KI in Medizinprodukten: Die Medizintechnik-Branche fordert klare und transparente Leitlinien, die eindeutig festlegen, welche Produkte unter die Bestimmungen der MDR und IVDR in Verbindung mit der KI-Verordnung fallen. Diese Leitlinien müssen konkrete und möglichst viele Beispiele enthalten, um eine einfache Klassifikation von Produkten und Systemen zu ermöglichen. Gleiches gilt für die Anforderungen, die KI-basierte Medizinprodukte gerade im Überlappungsbereich zwischen MDR/IVDR und AI Act erfüllen müssen. Die Grenzen der Gesetzgebung und die enthaltenen Spielräume sollten dabei genutzt werden, um die Realisierbarkeit und die damit verbundene Verfügbarkeit KI-basierter Medizinprodukte zu ermöglichen. Dazu muss zeitnah und umfassend dargelegt werden, welche Institutionen und Behörden für die Erstellung und Durchsetzung der verbindlichen Leitlinien zuständig sind. Die Leitlinien sind idealerweise zwischen den zuständigen politischen Stellen abgestimmt und veröffentlicht.

Gezielte Einbindung kompetenter Stakeholder aus dem Bereich der Medizintechnik: In die Erstellung der Leitlinien sollten kompetente Stakeholder aus Industrie und Wissenschaft rechtzeitig und umfassend eingebunden sein, damit eine Ausgewogenheit in den Zielsetzungen sowie eine gute praktische Realisierbarkeit der Anforderungen erreicht werden kann. Das betrifft insbesondere spezifische Rahmenbedingungen, die sich im Bereich der Medizintechnik ergeben, die aber dennoch ausreichend auf der horizontalen Ebene des AI Acts zu berücksichtigen sind.

Frühzeitige Veröffentlichung der Leitlinien: Die Leitlinien sollten so früh wie möglich veröffentlicht werden, insbesondere mit ausreichendem Vorlauf, bevor die Bestimmungen für Hochrisiko-KI-Systeme in Kraft treten. Dabei müssen die rechtzeitige Verfügbarkeit für die Umsetzung der Leitlinien im Entwicklungsprozess sowie der zeitaufwändige Prozess der Zertifizierung berücksichtigt werden, um Verzögerungen zu vermeiden. Zudem ist zu beachten, dass die Entwicklung der durch den AI Act geforderten harmonisierten Normen einen erheblichen Zeitbedarf aufweist.

Technologiegestützte Informationsbereitstellung mittels digitaler Tools: Die KI-Verordnung und zugehörige Leitlinien müssen technologieunterstützt und in digitaler Form bereitgestellt werden. Dadurch können alle betroffenen Stakeholder (Anbieter, Händler, Nutzende) sich einfach und rollenspezifisch über ihre Verantwortlichkeiten im Kontext der KI-Verordnung informieren. Dies würde eine reibungslosere Umsetzung und Einhaltung der Regularien gewährleisten und unterstützen.

Herausforderung: Erschwerte Translation und Technologietransfer von KI-Innovation in die Anwendung aufgrund zunehmender Komplexität der Regulatorik

Ein wesentlicher Faktor für die erfolgreiche Nutzung KI-basierter Technologien im Bereich der Medizin ist die gezielte Translation von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis. Dies wird inzwischen jedoch in einem Maße durch Regularien wie die MDR/IVDR und in Zukunft auch durch den AI Act erschwert, sodass Universitäten und Hochschulen fast nicht mehr in der Lage sind, diese Translation zu vollziehen, da die regulatorischen Anforderungen nicht ausreichend abgedeckt werden können. Auf der einen Seite besteht in diesem Umfeld oft nicht ausreichend Expertise, wie die Umsetzung von KI-basierten Systemen regulatorisch konform anzugehen ist. Auf der anderen Seite werden solche wichtigen Schritte oft nicht als Bestandteil von Forschungsprojekten anerkannt, sodass diese auch personell nicht passend ausgestattet werden können. In Bezug auf die Translation kommen durch den AI Act neue Ansätze hinzu, die berücksichtigt werden müssen, aber auch genutzt werden können. Dies betrifft z. B. die Erprobung unter Real-Welt-Bedingungen innerhalb von KI-Reallaboren („Regulatory Sandboxes“) oder die Tatsache, dass der AI-Act Forschungstätigkeit privilegiert, indem er diese vom Anwendungsbereich der Verordnung ausnimmt (u. a. Erwägungsgrund 25 AI Act).

Insgesamt betrachtet besteht Unsicherheit darüber, ab welchem „Prozesszeitpunkt“/Stand der Forschung KI-basierte medizinische Produkte, die in der klinischen Forschung entwickelt werden, den vollen regulatorischen Anforderungen der MDR und des AI Act unterliegen und diese auch erfüllen müssen. Ab wann hat beispielsweise eine Erprobung unter Real-Welt-Bedingungen bereits als klinische Prüfung zu erfolgen und kann nicht mehr über ein KI-Reallabor realisiert werden? Welche Vereinfachung bringen hier KI-Reallabore noch mit sich? Besonders problematisch ist, dass selbst einfache klinische Tests, die nicht mit dem Ziel des Inverkehrbringens durchgeführt werden, hohe regulatorische Hürden nehmen und den damit einhergehenden Aufwand bewältigen müssen. Dies erschwert den Technologietransfer und die Translation von KI-Innovationen aus der Forschung in die Anwendung in erheblichem Maße. Die fehlende Klarheit und der hohe Aufwand führen dazu, dass Innovationen verlangsamt oder gar verhindert werden. Dies könnte im globalen Vergleich wiederum einen Wettbewerbsnachteil für Europa zur Folge haben.

Es führt zudem dazu, dass Forschungsprojekte nicht mehr passend ausgerichtet und bearbeitet werden können, da die erforderlichen Umsetzungsschritte nicht verlässlich abgeschätzt und angegangen werden können. Damit gehen wichtige Potenziale für den Einsatz innovativer Technologien wie der KI vor allem in der Medizin verloren bzw. werden stärker durch andere Nationen vorangetrieben, die nicht die gleichen ethischen Maßstäbe anstreben. Es wäre dabei sinnvoll, das Thema Regulatorik als wichtiges strategisches Thema auch im Bereich der Forschung stärker anzuerkennen und im Sinne einer Regulatory Science wichtige Weichenstellungen zu erarbeiten, die für die aktuelle und zukünftige Gestaltung regulatorischer Anforderungen genutzt werden können. Das gilt insbesondere für die Translation von KI-basierten Innovationen im Bereich der Medizin, wo Daten auf der einen Seite sehr sensible Informationen enthalten können, aber auf der anderen Seite auch ein wesentlicher Faktor für den medizinischen Fortschritt sein können.

Lösungsansatz:

Frühzeitige und klare Guidance für die Translation von KI-basierten Innovationen in die klinische Praxis:

Erstellung einer Guidance durch autorisierte Behörden oder Gremien (z. B. MDCG oder AI-Board), die den Prozess klinischer Forschung skizzieren und aufzeigen, wie KI-basierte Ansätze im Forschungsumfeld effizient und regulatorisch konform gestaltet werden können. Die Guidance sollte definieren, welche Kriterien unter Berücksichtigung beider Regularien (AI Act, MDR/IVDR) konkret zu welchen Anforderungen/Nachweisen führen und wie diese umgesetzt werden können. Sie sollte insbesondere die Einsatzmöglichkeiten von KI-Reallaboren und die Vereinfachungen, die sich im Forschungskontext ergeben, aufzeigen und dabei die Spielräume nutzen, die die Regularien bieten, um ihrem eigenen Anspruch, innovationsfördernd zu sein, zu genügen. Bei der Formulierung der Guidance gilt es, die Spielräume so zu nutzen, dass möglichst wenige Anforderungen auf den Forschenden lasten, damit dort in schlanken Prozessen iteriert und optimiert werden kann.

Verbesserte Anerkennung regulatorisch erforderlicher Entwicklungs- und Nachweisschritte im Rahmen von Forschungsprogrammen:

Regulatorische Fragestellungen und Entwicklungsschritte sollten gerade im Bereich KI-basierter Innovationen verstärkt als Bestandteil von Forschungsprojekten eingebracht werden können. Zudem sollten auch methodische Fragestellungen im Bereich Regulatorik im Sinne einer Regulatory Science verstärkt als Forschungsthema aufgegriffen werden, um zukunftsweisende Impulse zu geben, wie regulatorische Ansätze in derart dynamischen Bereichen, wie bei dem Einsatz von KI in der Medizin, erfolgreich gestaltet werden können.

Förderung von Informationsinitiativen: Eine Förderung von Informationsinitiativen und/oder einer Kompetenzstelle als Anlaufstelle für Forschende im bayerischen Raum, um die Regularien für den individuellen Use Case verständlicher und anwendbar zu machen, würde dabei unterstützen, Grundlagenforschung und deren Ergebnisse effizienter in den klinischen Einsatz zu bringen. Konkret könnte das die Bereitstellung von Best Practices, ein Baukasten für Prozesse, Methoden und dazugehörige Checklisten und Templates sowie Weiterbildungsangebote sein.

Investitionen und zusätzliche Mittel für die Umsetzung des AI Acts im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten:

Eine Vielzahl der Anforderungen des AI Acts greift während der initialen Entwicklung eines KI-Systems. Wenn diese Entwicklungen in der öffentlichen Forschung stattfinden (bspw. in Instituten oder in Universitäten), fallen dort zusätzliche Aktivitäten an, etwa für Tests und Dokumentation, die aber nicht in der initialen Kalkulation berücksichtigt werden. Daher sind zusätzliche Mittel wünschenswert, damit KI-Systeme aus der Forschung möglichst unkompliziert in die Praxis transferiert werden können.

Ergänzung von Medtech-Inkubatoren um Regulatory-Layer: Bayern verfügt über verschiedene Einrichtungen und Programme, die gezielt Forschende dabei unterstützen, ihre Erkenntnisse in der Form von Deep-Tech-Start-ups auszugründen (z. B. UnternehmerTUM, TUM Venture Labs etc.). Hier sollten flankierende Programme auf den Weg gebracht werden, die junge Start-ups bereits in den frühen Phasen in Bezug auf regulatorische Anforderungen unterstützen, damit diese später für einen reibungslosen Marktzugang bereit bzw. für Investorinnen und Investoren attraktiv sind.

Herausforderung: Unklarheit über sektorale Integration des AI Acts in die MDR/IVDR

Dadurch, dass sich beim AI Act auf der einen Seite und der MDR bzw. IVDR auf der anderen Seite eine horizontale mit einer sektoralen Gesetzgebung verbindet, ergeben sich natürlicherweise Problemstellungen in Bezug auf die Gestaltung und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen. Das kann einerseits zu Inkonsistenzen im Bereich dieser Anforderungen selbst führen, wie bereits im Punkt „Unklarheit über Definitionen, Abgrenzungen und Anforderungen“ dargelegt. Andererseits ist es aber auch in den Zuständigkeiten der einzelnen Organisationen und Institutionen begründet, die für die jeweiligen Aufgabenstellungen der MDR/IVDR bzw. des AI Acts verantwortlich sind. Erschwerend kommt hinzu, dass die Interessen eines

sektoralen Bereichs in einer horizontalen Gesetzgebung bzw. auch in horizontal ausgerichteten Guidelines und Normen oft nicht ausreichend berücksichtigt werden. Es entstehen bewusst oder unbewusst Kollateralschäden, die im Nachgang nur schwer bereinigt werden können.

Der Begriff der sektoralen Integration bezieht sich dabei auf den Prozess, in dem die branchenspezifischen Regularien MDR/IVDR mit dem AI Act als horizontaler Regulierung abgestimmt und koordiniert werden, um eine konsistente Anwendung der Vorschriften und praktikable Umsetzung zu gewährleisten. Das beinhaltet insbesondere die folgenden Ebenen:

- Anforderungsebene: Auf der Stufe der gesetzlichen Anforderungen besteht die Gefahr von Inkonsistenzen zwischen sektoraler und horizontaler Gesetzgebung, die vermieden werden sollten, um eine effiziente und konsistente Umsetzung zu ermöglichen.
- Ebene von Guidelines: Es existieren unterschiedliche Gremien, die für die Erstellung von Guidelines auf sektoraler und horizontaler Ebene zuständig sind, sich aber gezielt abstimmen sollten, damit die sektorale Integration erfolgreich gestaltet werden kann. Im Bereich KI-basierter Medizinprodukte sind das auf EU-Ebene insb. die MDCG (Medical Device Coordination Group) als zuständige Einrichtung für MDR und IVDR sowie das AI-Board und ggf. auch das AI-Office für den AI Act.
- Normungsebene: Für den AI Act sind eigene (harmonisierte) Normen auf horizontaler Ebene zu erarbeiten – durch Gremien, die ebenfalls horizontal ausgerichtet sind. Die horizontalen Normen sollten aber die regulatorischen Anforderungen im Bereich Medizinprodukte/IVD ausreichend berücksichtigen, um eine effiziente und konsistente Umsetzung gewährleisten zu können.
- Ebene der Zertifizierung / Notifizierung von Benannten Stellen: Während die Notifizierung von Stellen für die MDR/IVDR und der dafür erforderliche Prozess in der Bundesrepublik Deutschland durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) sektoral umgesetzt wird, erfolgt die Notifizierung für den AI Act auf horizontaler Ebene. Es ist unklar, ob diese ebenfalls bei der ZLG aufgehängt sein wird. Sollte dies nicht der Fall sein, kann dies wiederum zu einer unzureichenden Berücksichtigung sektoraler Anforderungen sowie zu Engpässen in Bezug auf die Verfügbarkeit Benannter Stellen führen, die zu vermeiden sind.
- Ebene Benannter Stellen: Hier sollten ausreichend Benannte Stellen verfügbar sein, die genügend Expertise und Ressourcen bereitstellen können, um sowohl die sektoralen als auch die horizontalen Anforderungen abdecken zu können.
- Ebene der Überwachung KI-basierter Medizinprodukte: Hier ergeben sich aus dem AI Act und der MDR/IVDR unterschiedliche Datenbanken und zugehörige Aufsichtsbehörden, die für die Registrierung, Überwachung und Vigilanz von Produkten vorbereitet sein müssen. Für die MDR/IVDR sind das beispielsweise die EUDAMED-Datenbank und das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als nationale Aufsichtsbehörde. Für den AI Act gibt es eine eigene Datenbank und die Bundesnetzagentur ist als nationale Behörde vorgesehen. Für diese Aufgabenstellung ist eine gute Koordinierung der Aktivitäten erforderlich, so dass Doppelaufwände und Inkonsistenzen vermieden werden.
- Ebene der Sanktionierung: Sowohl der AI Act als auch die MDR/IVDR sehen spürbare Strafen im Falle von Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorgaben vor. Auch wenn solche Vorgaben naturgemäß eingehalten werden sollten, ist zu vermeiden, dass es bei Überschreitungen ungerechtfertigte Doppelbestrafungen gibt.

Die Auflistung zeigt die Komplexität, welche die sektorale Integration mit sich bringt, wenn eine sektorale mit einer horizontalen Gesetzgebung verknüpft wird. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass kompetente Stakeholder auf allen Ebenen frühzeitig eingebunden werden, um Konfliktpotenziale rechtzeitig zu erkennen und passende Lösungen zu erarbeiten. Aus der Aufstellung ist auch ersichtlich, dass der zeitliche Ablauf und die Koordination der Handlungsstränge wichtig sind. Das verdeutlicht, dass die verschiedenen in diesem Positionspapier diskutierten Bereiche umfassend umgesetzt werden müssen, um nicht in ähnliche Probleme zu geraten, wie das bei der MDR/IVDR der Fall war – mit der zusätzlichen Problematik, dass die Situation hier mit der Verknüpfung zwischen sektoraler und horizontaler Gesetzgebung nochmals eine Stufe komplexer ist. Weiterhin kommt die starke Entwicklungsdynamik im Bereich der KI-Technologie hinzu, die diese zeitlichen und organisatorischen Anforderungen sowie eine dauerhaft zukunftsfähige Entwicklung geeigneter Regularien dadurch nochmals anspruchsvoller macht.

Lösungsansätze:

Klarheit bei der sektoralen Integration: Um Unsicherheiten bei der sektoralen Integration des AI Acts in die MDR/IVDR zu beseitigen, sollten die Zuständigkeiten für die einzelnen Aufgabenstellungen sehr frühzeitig geklärt und die Entwicklungen auf horizontaler und sektoraler Ebene gut verknüpft werden, um eine hinreichende Koordination der Aktivitäten umsetzen zu können. Das betrifft die Festlegungen sowohl auf europäischer Ebene (z. B. EU-Kommission und deren Gremien wie MDCG und AI-Board, europäische Normungsorganisationen etc.) als auch auf nationaler Ebene (z. B. BfArM, ZLG, Bundesnetzagentur etc.) sowie im Zusammenspiel zwischen den beiden Ebenen und der Verknüpfung mit anderen wichtigen Akteuren (z. B. Benannte Stellen, Industrie etc.). Das beinhaltet zudem eine schnelle Umsetzung wichtiger Anforderungen und Prozesse, wie z. B. des Notifizierungsprozesses für Benannte Stellen, die Entwicklung harmonisierter Normen etc..

Einbindung kompetenter Stakeholder: Auf allen Ebenen sollten kompetente Stakeholder von Anfang an eingebunden werden, um die Anforderungen auf sektoraler Ebene ausreichend bewerten und passende Lösungen erarbeiten zu können. Das sollte die speziellen Anforderungen von Start-ups und KMU einschließen, die gerade im Bereich der Medizintechnik und für deren Innovationskraft in Deutschland eine wichtige Rolle spielen. Auf politischer Ebene sollte der Rahmen geschaffen werden, um diese Integration von Stakeholdern mit sektoraler Kompetenz zu gewährleisten.

Digitale Tools für das Anforderungsmanagement aus den beiden Regularien: Digitale Tools sollten entwickelt werden, welche die Anforderungen aus MDR/IVDR und des AI Acts integrativ darstellen. Diese Tools sollten von zuständigen Behörden (insbesondere der EU-Kommission und ihren Gremien) bzw. Benannten Stellen bereitgestellt bzw. anerkannt werden, um eine rechtssichere Anwendung für die Nutzenden zu gewährleisten. Solche Tools könnten dabei helfen, die sektorale Integration zu erleichtern, indem sie Überschneidungen zwischen den verschiedenen Regularien erkennen und klarstellen.

Audits und Dokumentation proportional zur Unternehmensgröße: Die Anforderungen an Audits und Dokumentationen sollten proportional zur Unternehmensgröße gestaltet werden, um kleinere Akteure wie KMU und Start-ups nicht unverhältnismäßig zu belasten. Es sollte berücksichtigt werden, dass kleinere Akteure zunächst einen regulatorischen Spielraum brauchen, um sich entwickeln zu können, ohne dabei ihre Innovationsfähigkeit zu verlieren. Das würde z. B. bedeuten, dass Findings in Audits am Entwicklungsstand gemessen und genug Spielraum für die Adressierung der Punkte gegeben wird. Dabei muss die Produktsicherheit immer im vollen Umfang gewährleistet sein.

Innovationshemmnisse: Verfügbarkeit von Daten, Infrastruktur und Wissen

Herausforderung: Verfügbarkeit von und Zugang zu Patientinnen- und Patientendaten und Testräumen

In Deutschland und in weiteren Ländern der EU ist der Zugang zu Daten der Patientinnen/Patienten aktuell stark eingeschränkt, was ein erhebliches Hindernis für die Entwicklung von KI-Produkten im Medizintechnikbereich, deren Testung und Validierung darstellt. Dies ist insbesondere auch im Hinblick auf die gesteigerten Anforderungen aufgrund des AI Acts eine große Herausforderung. Zwar wird im Rahmen der Datenstrategie der EU (u. a. Data Governance Act, Data Act) auch der "European Health Data Space (EHDS)" geschaffen, welcher u. a. das Ziel verfolgt, die elektronische Patientenakte (ePA) europaweit einzuführen sowie Daten aus der ePA und weiteren Quellen für Forschungszwecke nutzbar zu machen (sog. Sekundärnutzung). Doch viele Umsetzungsmaßnahmen sind noch unklar oder erst in Planung. So sollen die Daten über Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, welche von den Mitgliedstaaten geschaffen werden, bereitgestellt werden. Das Trainieren, Erproben und Bewerten von Algorithmen in KI-basierten Medizinprodukten sowie digitalen Gesundheitsanwendungen wird dabei explizit als mögliches Nutzungsszenario genannt.

Auf Bundesebene hat das Bundesministerium für Gesundheit mit der Inkraftsetzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und den Gesetzesanpassungen im Rahmen des Digital-Gesetzes (DigiG) die wichtigsten Voraussetzungen für die Anbindung an den EHDS geschaffen. Die Umsetzung birgt aber noch erhebliche Hürden: Zum Beispiel werden zu Beginn nur wenige Daten auf Basis der ePA für Forschungsprojekte zur Verfügung stehen. Zudem befindet sich die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in Deutschland erst im Aufbau. Es ist deshalb unklar, ab wann und wie schnell welche Daten beantragt werden können.

Ein weiterer Unsicherheitsfaktor: Für die Entwicklung, das Testen und die Validierung von KI-basierten Produkten besteht ein großer Bedarf an strukturierten, annotierten, standardisierten und möglichst qualitätsgesicherten Daten. Zudem sollten die Daten im Hinblick auf die angedachte Zweckbestimmung möglichst repräsentativ sein. Diese Forderung nach hochwertigen Daten und dem datenschutzkonformen Zugang zu diesen Daten ergibt sich direkt aus dem AI Act (u. a. Erwägungsgründe 67, 68). Der AI Act schafft aber keine eigenständige Rechtsgrundlage, welche den Zugang zu diesen Daten ermöglicht, sondern verweist diesbezüglich auf anderweitige Gesetzesgrundlagen wie insbesondere den EHDS (EU Datenschutz-Grundverordnung, EU Data Governance Act, EU Data Act sowie EU NIS 2 Directive).

Ein weiterer kritischer Punkt: Der Datenursprung (Transparenzanforderung AI Act) und insbesondere die Korrektheit der Daten sollten zudem nachvollziehbar bleiben. Dieser Aspekt kann nur sichergestellt werden, wenn Entwicklerinnen und Entwicklern von KI-Produkten Zugang zu pseudonymisierten Patientinnen-/Patientendaten gewährt wird. Wie bereits ausgeführt, ist fraglich, ob die Maßnahmen im Kontext des EHDS dafür ausreichen und v. a. zeitgerecht zur Verfügung stehen (Geltungsbeginn AI Act für KI-basierte Medizinprodukte ist der 2. August 2026).

Was bisher fehlt, sind Rechtsgrundlagen, welche es Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, Unternehmen für die Entwicklung, Testung und Validierung pseudonymisierte Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen. Zwar wurde dieses Jahr mit § 6 (1) GDNG eine deutschlandweit einheitliche Gesetzesgrundlage geschaffen, welche es Gesundheitseinrichtungen erlaubt, ihre Versorgungsdaten für eigene Forschungszwecke zu nutzen (d. h. ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten). Jedoch erlaubt § 6 (3) GDNG einzig die Weitergabe von anonymen Daten an Dritte (z. B. Medtech-Unternehmen). Was das GDNG aber explizit erwähnt bzw. worauf es verweist, ist die Möglichkeit, eine solche Rechtsgrundlage in anderen Gesetzserlassen (auch auf Landesebene) zu schaffen. In Bayern gibt es bereits seit Ende 2022 mit Art. 16 Abs. 4 Bay. Universitätsklinika-Gesetz eine Rechtsgrundlage, welche es bayerischen Universitätskliniken erlaubt, pseudonymisierte Routinedaten für Forschungsprojekte anderen Universitäten oder Universitätskliniken

zur Verfügung zu stellen. Bisher fehlt es aber auch in Bayern an einer Rechtsgrundlage für eine derartige Datenweitergabe an Unternehmen. Insbesondere für die Entwicklung und Zulassung von KI-basierten Medizinprodukten könnte eine solche Rechtsgrundlage die Verfügbarkeit von hochwertigen Daten im Sinne des AI Acts stärken.

Neben der beschränkten Verfügbarkeit von Patientinnen- und Patientendaten gibt es Unsicherheiten in Bezug auf die Verfügbarkeit geeigneter Infrastrukturen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sowie zur Entwicklung, Testung und Validierung von KI-Systemen. So sind die Mitgliedstaaten im Kontext des EHDS verpflichtet, für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sichere Verarbeitungsumgebungen/Datenräume bereitzustellen (Umsetzungsfrist aktuell unbekannt, da EHDS noch nicht in Kraft). Der AI Act verlangt von den Mitgliedstaaten bis zum 2. August 2026, mindestens ein KI-Reallabor zu errichten (vgl. Art. 57). Die Schaffung weiterer Reallabore ist möglich (z. B. auf Landesebene). Viele Aspekte in Bezug auf die Reallabore sind noch zu klären, u. a. der Zugang zu ihnen (vgl. Art. 58 AI Act). Die gesetzeskonforme Errichtung dieser Infrastrukturen, die Ausstattung mit ausreichenden Ressourcen und ein angemessenes Finanzierungskonzept, welches der erwarteten Nachfrage gerecht wird, werden ausschlaggebend sein für deren gewinnbringenden Erfolg für Unternehmen im Medizintechnikbereich und damit für deren Innovationsfähigkeit.



Lösungsansätze:

Datenzugang und direkte Kollaboration ermöglichen: Für die Entwicklung, Testung und Zulassung von KI in Medizintechnikprodukten muss ein datenschutzkonformer Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten gemäß den Anforderungen des AI Acts ermöglicht werden. Der EHDS und die Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums bilden hierfür die Grundlage. Es ist aber unklar, ob diese ausreichend sind und zeitgerecht umgesetzt werden können. Bisher fehlen Rechtsgrundlagen, welche es Gesundheitseinrichtungen – ohne explizite Einwilligung der Patientinnen und Patienten – ermöglichen, pseudonymisierte Versorgungsdaten Unternehmen direkt zur Verfügung zu stellen. Explizit im Bereich KI in Medizinprodukten könnte eine Rechtsgrundlage, welche es Gesundheitseinrichtungen erlaubt, pseudonymisierte Gesundheitsdaten mit Unternehmen zu teilen, die notwendige Verfügbarkeit von hochwertigen Daten von Patientinnen und Patienten erhöhen und eine (erwartete) Lücke schließen.

Datenqualität sicherstellen: Es müssen umfangreiche, repräsentative, annotierte und interoperable Datensätze zur Verfügung gestellt werden, um eine gute Repräsentativität der Daten zu erreichen und Diskriminierung zu vermeiden, wie vom AI Act gefordert. Die Befüllung der elektronischen Patientenakte (ePA) und die gesetzlich vorgesehene Verfügbarkeit weiterer Datenquellen (z. B. Krebsregister, Abrechnungsdaten) müssen vorangetrieben und einheitliche Standards etabliert werden.

Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (EHDS) stärken: Die auf Bundesebene geschaffene "Datenzugangs- und Koordinierungsstelle" muss mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet werden, um Anfragen zur Sekundärnutzung effizient bearbeiten zu können. Sichere Datenräume für die datenschutzkonforme Verarbeitung von Gesundheitsdaten müssen zeitgerecht und in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen.

Kosteneffizienz fördern: Die finanzielle Belastung für Datennutzungsanträge an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sollte gering gehalten werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert, dies bei der Erarbeitung der Gebührenordnung zu berücksichtigen.

KI-Reallabore einrichten: Die gemäß AI Act von den Mitgliedstaaten bereitzustellenden KI-Reallabore für die Entwicklung, Testung und Validierung von KI-Systemen sollten zügig geschaffen und mit angemessenen Ressourcen (insb. Infrastruktur, Personal) ausgestattet werden. Die Schaffung eines bayerischen KI-Reallabors sollte in Erwägung gezogen werden.



Herausforderung: Genereller Mangel an Wissen über KI und KI-Anwendungen

Die Bildung für Krankenhäuser, Ärztinnen bzw. Ärzte und andere Gesundheitsdienstleister im Bereich KI (KI-Kompetenz/AI-Literacy) ist derzeit unzureichend. Die Forderung an Betreiber und Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass ihr Personal über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenzen verfügt, wird nun im Kontext des AI Acts explizit verlangt (Art. 4). Unter anderem besteht Schulungsbedarf im Hinblick auf die Einschätzung der Ergebnisse/Empfehlungen, die seitens KI-basierter Medizinprodukte erfolgen, sowie auf das Erkennen eines möglichen fehlerhaften Funktionierens (u. a. verlangte menschliche Aufsicht gemäß Art. 14 AI Act), aber auch in Bezug auf möglicherweise geltende Transparenzpflichten gemäß Art. 50 AI Act (u. a. wenn eine Patientin/ein Patient direkt mit einem KI-System interagiert).

Nicht nur Anbieter und Betreiber sind angehalten, KI-Kompetenzen aufzubauen, sondern es besteht ein allgemeiner Bedarf sowohl in Bezug auf die Betroffenen (im vorliegenden Fall meist Patientinnen und Patienten) als auch auf die Bevölkerung im Allgemeinen. Dies gilt unter anderem in Bezug auf den sachkundigen Einsatz von KI-Systemen sowie im Verständnis der Chancen und Risiken bei der Nutzung von KI.

KI verändert auch die Arbeitswelt, neue Jobprofile entstehen, berufliche Anforderungen können sich ändern, gewisse Tätigkeiten werden ggf. durch die KI ersetzt oder weniger benötigt. Entsprechend ist es wichtig, die Aus- und Weiterbildung frühzeitig auf die sich rasant verändernden Umstände auszurichten.



Lösungsansätze:

Unterstützung für Hersteller: Es muss Klarheit darüber geschaffen werden, wie Betreiber von Medizintechnikprodukten, die unter den AI Act fallen, die geforderte menschliche Aufsicht sicherstellen können (insb. beim Verfassen der Betriebsanleitungen, welche die Maßnahmen zur Gewährleistung der "menschlichen Aufsicht" beschreiben müssen).

Zukunftsorientierte Job- und Nutzerprofile: Es ist notwendig, die Job- und Nutzerprofile der Zukunft zu definieren, sowohl für die Entwicklung von Medizintechnikprodukten mit KI und deren Zulassung als auch für Anwendende in Gesundheitseinrichtungen und für Patientinnen und Patienten.

Entwicklung von Aus- und v. a. Weiterbildungsangeboten: Für diese zukunftsorientierten Profile müssen entsprechende Aus- und Weiterbildungslehrgänge entwickelt werden. Das umfasst den gesamten Bereich des beruflichen Werdegangs – von der Schule über den Bereich Ausbildung und Hochschulen bis hin zu einem kontinuierlichen Lernen im beruflichen Kontext. Ein Bedarf besteht insbesondere für derzeit Berufstätige, deren Jobs und Berufsfelder schon heute von KI verändert werden, aber bei denen KI in der Ausbildung nicht adressiert wurde.

Integration von KI in den Schulalltag: Eine sinnvolle Nutzung von KI-Tools sollte bereits früh in den Schulalltag integriert werden, um ein generelles Verständnis zu fördern. In Bayern wird die Integration von KI in den Schulalltag bereits aktiv vorangetrieben. Der LehrplanPLUS für bayerische Schulen berücksichtigt die Relevanz neuer Technologien, einschließlich KI, in verschiedenen Bereichen. Allerdings mangelt es noch an der Ausbildung der Lehrkräfte, welche die neuen Lehrpläne in ausreichender Weise umsetzen können.

Kostenlose Bildungsangebote: Es sollten kostenlose Bildungstools und Webinare für die breite Bevölkerung angeboten werden, die über Chancen, Grenzen und Risiken von KI informieren. Dabei sollte der Fokus für die breite Bevölkerung auf der Rolle als Patientin/Patient liegen und beispielsweise auch das Recht auf eine Erklärung oder das Recht auf Beschwerde einbeziehen.

Diskriminierungsfreier Zugang: Der Zugang zu Informationen und Bildung muss diskriminierungsfrei gestaltet werden, beispielsweise durch die Ansprache verschiedener Altersgruppen mit unterschiedlichen Medien und in unterschiedlichen Sprachen.

Finanzielle und administrative Belastungen für alle Beteiligten

Herausforderung: Finanzielle, administrative und organisatorische Belastungen für alle Beteiligten

Im Rahmen der Umsetzung der MDR/IVDR wurden die Unternehmen bereits mit finanziellen Herausforderungen für zusätzliches Know-how, Experten und Expertinnen konfrontiert. Gleiches ist bei der Einhaltung der Anforderungen des AI Acts zu erwarten (bspw. ist für die konforme Erstzulassung inkl. Begleitung über einen Zeitraum von 5 Jahren eines Klasse IIa Medizinproduktes aus dem Bereich Diagnostik in Kombination mit KI mit Kosten seitens Notified Body von 200-250 k€ zu rechnen). Hinzu kommen organisatorische Aspekte. Unternehmen müssen ihre internen Prozesse und Strukturen anpassen, um den neuen regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden.

Neben Unternehmen stehen auch Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte anwenden, welche unter die KI-Verordnung fallen, vor der Herausforderung, zusätzliche Investitionen in Schulungen, Infrastruktur und die Einhaltung regulatorischer Vorgaben zu tätigen, was ihre ohnehin angespannte finanzielle und personelle Situation weiter belastet.

Eine besondere Herausforderung stellt dabei der Bedarf an spezialisiertem Personal dar, das die komplexen Anforderungen im Bereich KI-basierter Medizinprodukte passend adressieren kann. Es werden Experten und Expertinnen für Datenmanagement und KI benötigt, eine Ressource, die in vielen Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen bisher nicht verfügbar war. Es besteht ein Mangel an Personal mit geeigneten Kompetenzen im Bereich des Zusammenwirkens von KI-Technologie, medizinischer Anwendung und regulatorische Anforderungen, was die Umsetzung der neuen Regulierungen zusätzlich erschwert.

Lösungsansätze:

Fördermöglichkeiten für Start-ups und KMU: Die Schaffung weiterer Fördermöglichkeiten für Start-ups in der Medizintechnikbranche, die innovative KI-Tools entwickeln, ist nötig. Das schließt insb. die Förderung im Bereich der Akquise von Daten, der Validierung der KI-Modelle und der Umsetzung von regulatorischen Anforderungen bzw. der Produktzulassung ein.

Remote-Audits sowie Proportionalität der Audits anhand der Unternehmensgröße: Die Einführung von Remote-Audits sowie die bereits genannte Proportionalität der Audits anhand der Unternehmensgröße (siehe Seite 13) könnte kleinere Akteurinnen und Akteure entlasten.

Vernetzungsplattformen für Wissensaustausch: Die weitere Unterstützung und zusätzliche Förderung von Vernetzungsplattformen, Netzwerken und Clustern, um den Austausch von Know-how und Best Practices zu ermöglichen – wie es auch im Rahmen dieses Projektes geschehen ist –, ist essenziell.

5. Fazit – Chancen nutzen, Herausforderungen meistern

Die rasante Entwicklung von Künstlicher Intelligenz bietet immense Chancen für die Medizintechnikbranche, birgt jedoch auch erhebliche Herausforderungen im Hinblick auf Regulierung, Infrastruktur und Kompetenzen. Der AI Act und die MDR/IVDR schaffen ein komplexes regulatorisches Umfeld, das Innovationsfähigkeit fördern, aber auch erheblich hemmen kann, insbesondere für KMU und Start-ups.

Die effektive Integration von KI in die Medizintechnik erfordert klare Leitlinien, den Ausbau von Dateninfrastrukturen, die Förderung von Kompetenzen sowie finanzielle und organisatorische Unterstützung für betroffene Akteurinnen und Akteure. Durch eine enge Verzahnung zwischen regulatorischen Anforderungen, praxisnaher Forschung und dem Aufbau von KI-Kompetenzen kann die Medizintechnikbranche die Potenziale der KI nachhaltig nutzen, ohne den Zugang zu innovativen Produkten und die Sicherheit der Gesundheitsversorgung zu gefährden.

Die regionale Politik sollte sich im Verbund mit anderen Bundesländern auf nationaler und europäischer Ebene dafür einsetzen, dass die regulatorischen Anforderungen in diesem ebenso zukunftssträchtigen wie komplexen Bereich beherrschbar bleiben bzw. beherrschbar gemacht werden. Das beinhaltet eine zeitnahe und systematische Untersuchung der Eignung des eingeschlagenen regulatorischen Wegs und dessen Auswirkungen. Zudem müssen geeignete Maßnahmen entwickelt werden, um potenzielle Fehlentwicklungen rechtzeitig aufzugreifen und zu adressieren.

Es gilt, eine Balance zwischen regulatorischer Kontrolle und Innovationsförderung zu finden, um Europa als wettbewerbs- und zukunftsfähigen Standort im Bereich der KI-gestützten Medizintechnik zu sichern und dauerhaft eine hohe Qualität des Gesundheitssystems unter Nutzung innovativer Technologien zu gewährleisten.

Impressum

Herausgeber

Bayern Innovativ GmbH
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg

+49 911 20671-0
info@bayern-innovativ.de
www.bayern-innovativ.de

Geschäftsführer: Dr. Rainer Seißner

Verantwortlich für den Inhalt

Dr. Jörg Traub, Bayern Innovativ GmbH

Autorinnen und Autoren (alphabetisch)

Julia Ott, Bayern Innovativ GmbH
Andreas Preißer, Bayerische KI-Agentur
Dr. Harald Unterweger, Bayern Innovativ GmbH

Mitwirkende Experten

und Expertinnen (alphabetisch)

Prof. Dr. Christoph Bert,
Universitätsklinikum Erlangen
Prof. Dr. Martin Haimerl, Hochschule Furtwangen
Rebekka Kiser, Bayerisches Zentrum
für Krebsforschung (BZKF)
Dr. Till Klein, appliedAI Institute for Europe gGmbH
Philipp Kürth, CertifAI GmbH
Dr. Julia Moosbauer, deepc GmbH
PD Dr. Florian Putz, Universitätsklinikum Erlangen
Dr. Thomas Steiner, acatech – Deutsche Akademie
der Technikwissenschaften e.V.
Alexander von Janowski, TÜV AI.Lab GmbH
Dr. Justus Wolff, Syte GmbH

Lektorat

Christine Twete-Dietrich, Bayern Innovativ GmbH

Beteiligte Organisationen

Bayern Innovativ GmbH
Am Tullnaupark 8 | 90402 Nürnberg
www.bayern-innovativ.de

Medical Valley EMN e.V.
Henkestraße 91 | 91052 Erlangen
www.medical-valley-emn.de

Bayerische KI-Agentur
Museumsinsel 1 | 80538 München
baiosphere.org

Bildnachweise

Titel: iStock©BlackJack3D
Seite 3: shutterstock©everything possible,
AdobeStock©sdecoret
Seite 7: AdobeStock©LALAKA
Seite 5: AdobeStock©Bounpaseuth

Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen in dieser Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation
Die Vervielfältigung von Inhalten (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Publikation enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

Die Erstellung des Positionspapiers sowie des Leitfadens für KMU wurde im Rahmen des Cross Cluster Projekts 2024 „KI meets Medtech“ durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie gefördert.

