

SPECTARIS | Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
Referat VI B

11019 Berlin

Per Mail vorab an buero-vib@bmwk.bund.de

Kopie geht an:
BMG: Referat 124

Gemeinsame Position der Verbände der medizintechnischen Industrie in Deutschland zur KI-Verordnung (KI-VO)

Sehr geehrter

durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) befinden wir uns in einer grundlegenden Transformation von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Gesundheitswesen. Als Vertreter der Gesundheitsindustrie begrüßen wir das europäische Vorhaben, einen rechtlichen Rahmen für den sicheren Einsatz von KI-Systemen zu schaffen und bedanken uns für den Einsatz der deutschen Vertreter:innen in der Mitgestaltung.

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden in der EU durch zwei umfangreiche, sektorspezifische EU-Verordnungen strikt reguliert. Die „Medical Device Regulation“ (MDR) und die „In-vitro-Diagnostic Medical Device Regulation“ (IVDR) bieten ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patient:innen und Anwender:innen. Sie verpflichten Hersteller unter anderem zum Aufbau umfangreicher Systeme für Risiko- und Qualitätsmanagement, zur Erstellung einer technischen Dokumentation sowie zur aktiven Marktbeobachtung und zur Meldung von Vorkommnissen nach dem Inverkehrbringen.

Das Zusammenspiel zwischen der KI-VO und dem bestehenden Medizinprodukterecht birgt die akute Gefahr, intransparente, überlappende und widersprüchliche Anforderungen zu schaffen, die in einem bereits angespannten Sektor zu einer innovationshemmenden bürokratischen Überlastung beitragen würden.

Um dieser Gefahr entgegenzuwirken und zur Unterstützung der Arbeit der deutschen Vertreter:innen in der nationalen Gesetzgebung, in relevanten europäischen Gremien zur Gestaltung von harmonisierten Normen und der Entwicklung von Guidance-Dokumenten, schlagen die unterzeichnenden Verbände folgende konkrete Maßnahmen zur Lösung vor. Zusätzliche Erläuterungen, sowie beispielhafte Darstellungen des Zulassungsprozesses für KI-gestützte Medizinprodukte, können Sie dem beigefügten Anhang entnehmen.

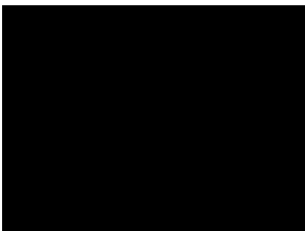
Konkret sehen wir in den folgenden Punkten potenzielle Konflikte und schlagen die folgenden Maßnahmen vor:

(Arbeitsebene in Klammern)

- 1. Engpässe im Konformitätsbewertungsverfahren vermeiden**
 - 1.1. Das Mandat der ZLG erweitern (Bund)
 - 1.2. Bestehende Softwarecodes nutzen (Bund)
 - 1.3. Bescheinigungen zur Ausweisung der Konformität zusammenlegen (EU)
- 2. Anforderungen in bestehende Systeme zur Produktsicherheit integrieren**
 - 2.1. Anforderungen für das Risikomanagement vereinen (EU)
 - 2.2. Möglichkeit zur klinischen Bewertung klarstellen (EU)
 - 2.3. Kontinuierlich-lernende Systeme antizipieren (EU)
 - 2.4. Entscheidungsmechanismus einfach gestalten (EU)
- 3. Den risikobasierten Ansatz zu Ende denken**
 - 3.1. Sicherheitskomponente klarstellen (EU)
 - 3.2. Menschliche Überwachung im medizinischen Kontext betrachten (EU)
 - 3.3. Bias differenziert regeln (EU)
 - 3.4. Risikobasiertes Zusammenspiel der Verordnungen klarstellen (EU)
 - 3.5. Ausnahmen für Produkte mit geringem Risiko ermöglichen (EU)
- 4. Praktikabilität sicherstellen**
 - 4.1. Datenschutz sicherstellen (Bund / EU)
 - 4.2. Digitale Möglichkeiten in der Einweisung ausschöpfen (Bund)
 - 4.3. Elektronische Gebrauchsanweisungen verwenden (EU)
 - 4.4. Daten aus dem EHDS nutzen (EU)
- 5. Planbarkeit und Umsetzbarkeit gewährleisten**
 - 5.1. Harmonisierte Standards berücksichtigen (Bund / EU)
 - 5.2. Anforderungen vorab kommunizieren (Bund / EU)
 - 5.3. Digitale Kompetenzen fördern (Bund / EU)
 - 5.4. Dialog institutionalisieren (EU)
 - 5.5. Anwendung vereinheitlichen (Bund / EU)

Die unterzeichnenden Verbände bedanken sich für die Möglichkeit, die oben genannten Punkte anzusprechen und appellieren an die deutsche Bundesregierung, die bestehenden Probleme baldmöglichst zu adressieren und im Einvernehmen mit den vorgeschlagenen Maßnahmen Lösungen zu erarbeiten. Im Zuge dieses Appells sehen wir die Notwendigkeit zum regelmäßigen strukturierten Dialog mit den relevanten Stakeholdern und stehen Ihnen jederzeit gerne für Rückfragen oder zur weiteren Abstimmung zur Verfügung.

Gezeichnet im Namen der im Briefkopf aufgeführten Verbände



Anhang I- Erläuterung der vorgeschlagenen Maßnahmen

Inhalt

1.	Engpässe im Konformitätsbewertungsverfahren vermeiden	2
1.1	Das Mandat der ZLG erweitern	2
1.2	Bestehende Softwarecodes nutzen	2
1.3	Bescheinigungen zur Ausweisung der Konformität zusammenlegen.....	2
2.	Anforderungen in bestehende Systeme zur Produktsicherheit integrieren.....	3
2.1	Anforderungen für das Risikomanagement vereinigen.....	3
2.2	Möglichkeit zur klinischen Bewertung klarstellen	3
2.3	Kontinuierlich-lernende Systeme antizipieren	4
2.4	Entscheidungsmechanismus einfach gestalten	4
3.	Den risikobasierten Ansatz zu Ende denken.....	5
3.1	Sicherheitskomponente klarstellen	5
3.2	Menschliche Überwachung im medizinischen Kontext betrachten	5
3.4	Risikobasiertes Zusammenspiel der Verordnungen klarstellen.....	6
3.5	Ausnahmen für Produkte mit geringem Risiko ermöglichen.....	7
4.	Praktikabilität in der Informationsteilung und – nutzung sicherstellen	7
4.1	Datenschutz sicherstellen	7
4.2	Digitale Möglichkeiten in der Einweisung ausschöpfen	8
4.3	Elektronische Gebrauchsanweisungen verwenden.....	8
4.4	Daten aus dem EHDS nutzen	9
5.	Planbarkeit und Umsetzbarkeit gewährleisten	9
5.1	Harmonisierte Standards berücksichtigen	9
5.2	Anforderungen vorab kommunizieren	9
5.3	Digitale Kompetenzen fördern	9
5.4	Dialog institutionalisieren.....	9
5.5	Anwendung vereinheitlichen	9

1. Engpässe im Konformitätsbewertungsverfahren vermeiden

Für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ist in vielen Fällen die Einbindung von Benannten Stellen zur Konformitätsbewertung notwendig. In der KI-VO ist ein analoger Prozess für Hochrisiko KI-Systeme mit der Einbindung von Notifizierten Stellen vorgesehen. Um bürokratische Doppelbelastung, Kapazitätsengpässe¹ und zusätzliche Kosten zu vermeiden, wäre ein harmonisiertes Konformitätsbewertungsverfahren in einem Zuge durch die gleiche Benannte/Notifizierte Stelle am geeignetsten. Um einen möglichst reibungslosen und praktischen Übergang zu gewährleisten, schlagen wir die folgenden Maßnahmen vor:

1.1 Das Mandat der ZLG erweitern

Das Konformitätsbewertungsverfahren unter der KI-VO und das Verfahren unter der MDR/IVDR prüft an vielen Stellen identische Tatsachen, wie z.B. Aspekte eines Qualitätsmanagementsystems. Die KI-VO befürwortet daher nach dem Erwägungsgrund 124, sowie in Artikel 43 Absatz 3 die Konformitätsbewertung in einem Zuge durch dieselbe Benannte/Notifizierte Stelle. Sie erlaubt zudem nach Artikel 29 Absatz 4 das Hinzuziehen von Dokumentation zu bestehenden Designationen unter dem New Legislative Framework. Im Deutschen Medizinprodukterecht werden die Benannten Stellen durch die *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten* (ZLG) benannt und überwacht. Sofern eine Benannte Stelle die gleichzeitige Prüfung unter KI-VO und MDR/IVDR anstrebt, sollte die ZLG bevollmächtigt werden, diese zu notifizieren²:

- **Die ZLG sollte das Mandat bekommen, Konformitätsbewertungsstellen für die gleichzeitige Prüfung unter der KI-VO und der MDR/IVDR zu benennen.**

1.2 Bestehende Softwarecodes nutzen

Die Benannten Stellen im Medizinproduktesektor weisen bereits umfassende Erfahrung in der Prüfung von eigenständigen Softwareprodukten auf. Bestehende Codes zur Benennung wie MDA 0315/ IVS 1009 zu "(Standalone-) Software" oder MDS 1009/ IVS 1010 zu "Hardware die Software enthält", bestätigen die bereits vorhandenen Kompetenzen der Benannten Stellen. Diese Erfahrung könnte im Einklang mit Artikel 31 Absatz 10 und Absatz 11 KI-VO, übergangsweise durch die vorgeschlagenen Maßnahmen ausgeschöpft werden, um Engpässe zu vermeiden und bürokratischen Aufwand zu minimieren:

- **Die ZLG sollte dazu befähigt werden, übergangsweise bestehende Softwarecodes zur Benennung hinzuzuziehen, um eine rechtzeitige Verfügbarkeit sicherzustellen.**

1.3 Bescheinigungen zur Ausweisung der Konformität zusammenlegen

Von den Benannten Stellen werden für Medizinprodukte Konformitätsbescheinigungen zur Ausweisung der Konformität mit den Anforderungen der MDR/IVDR ausgestellt (vgl. Artikel 56 MDR/ 51 IVDR). Die KI-VO (vgl. Artikel 44) sieht vor, dass für KI-Systeme vergleichbare Bescheinigungen zum

¹ In der Übergangsphase zwischen dem "alten" Medizinprodukterecht und MDR/IVDR kam es aufgrund einer geringen Anzahl von Benannten Stellen und fehlenden Ressourcen (Datenbanken, Guidelines etc.) zu signifikanten Kapazitätsengpässen, die eine Verlängerung der Übergangsfristen erforderlich machten. In der KI-VO gilt für Produkte aus dem New Legislative Framework eine 36-monatige Übergangsfrist. Dennoch besteht die Gefahr von erneuten Kapazitätsengpässen und einem damit einhergehenden Stillstand in der Zertifizierung von innovativen KI-gestützten Medizinprodukten, sollte die notwendige Infrastruktur nicht zeitgerecht voll arbeitsfähig sein. In diesem Zusammenhang müssen der akute Fachkräftemangel und die noch laufenden Übergangsfristen von MDR/IVDR berücksichtigt werden.

² Fälle, in denen ein Medizinprodukt keine CE-Kennzeichnung nach MDR benötigt, aber aufgrund einer KI-Komponente CE-Pflichtig nach AI-Act wäre (z.B. "Research Use only"), sollten möglichst eingeschlossen werden.

Nachweis der Konformität mit den Vorgaben der KI-VO ausgestellt werden³. Eine Dopplung sollte vermieden werden, sofern der Umfang der Akkreditierung der Benannten Stelle dies erlaubt:

- **Bestehende Konformitätsbescheinigungen nach Artikel 56 MDR/51 IVDR sollten auch dazu dienen, dass Hersteller von Medizinprodukten ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen der KI-VO ausweisen können und sollten künftig eine entsprechende Feststellung enthalten.**

2. Anforderungen in bestehende Systeme zur Produktsicherheit integrieren

Die gesetzlichen Anforderungen, die sich aus dem bestehenden Medizinprodukterecht ergeben, sind maßgeblich, um die Sicherheit und Gesundheit von Patient:innen zu schützen. Sie verpflichten Hersteller unter anderem zum Aufbau umfangreicher Systeme für Risiko- und Qualitätsmanagement, zur Erstellung einer technischen Dokumentation sowie zur aktiven Marktbeobachtung und zur Meldung von Vorkommnissen nach dem Inverkehrbringen. Bestehende Systeme bilden in vielen Fällen bereits die Anforderungen an Hochrisiko-KI Systeme ab. Beispielsweise bestätigt die Qualitätsmanagement-Zertifizierung nach MDR (auf Basis des ISO:13485 Zertifikats) ein System, das die Anforderungen an Qualitätsmanagement der KI-VO umfassend abdeckt.

Im Zusammenspiel mit den Anforderungen aus der KI-VO ergeben sich in einigen weiteren Bereichen jedoch noch Unklarheiten oder Konflikte. Um im Einklang mit dem Erwägungsgrund 124 der KI-VO ein einziges Konformitätsbewertungsverfahren zu gewährleisten, bedarf es bei den folgenden Punkten weitere Klarstellungen:

2.1 Anforderungen für das Risikomanagement vereinen

Obwohl das bei Medizinprodukten nach MDR/IVDR geforderte Risikomanagementsystem die in dem Artikel 9 KI-VO geforderten Maßnahmen nahezu vollständig abdeckt, ist es auf die Mitigation von medizinischen Risiken ausgelegt. Die dadurch entstehenden Anforderungen auf Produkt- und Komponentenebene könnten im Konflikt mit systemisch angelegten, KI-spezifischen Risiken stehen und die in Artikel 9 Absatz 10 KI-VO befürwortete Integration der beiden Systeme erschweren. In diesem Kontext sollten die Anforderungen der KI-VO nicht die grundlegende Ausrichtung/Priorität des Risikomanagements unter der MDR/IVDR abändern. Es bedarf dahingehend einer Klarstellung zum generellen Vorgehen bei Unklarheiten, ohne die in den Erwägungsgründen 46 und 64 KI-VO geforderte Flexibilität für operative Entscheidungen in der Integration einzuschränken:

- **Auf EU-Ebene sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die grundlegende Ausrichtung des Risikomanagementsystems unter der MDR/IVDR nicht durch die KI-VO abgeändert wird.**

2.2 Möglichkeit zur klinischen Bewertung klarstellen

Klinische Bewertungen stellen einen Grundpfeiler der MDR und IVDR dar und zielen darauf ab, ausreichende klinische Nachweise zu sammeln, um eine qualifizierte Bewertung für die Sicherheit und den beabsichtigten klinischen Nutzen eines Produktes darzustellen. Dies beinhaltet unter anderem eine Prüfung unter realen klinischen Bedingungen als sogenannte „investigational devices“ (MDR) oder „devices for a performance study“ (IVDR). In diesem Rahmen bedarf es keiner CE-Kennzeichnung und es handelt sich nach MDR/IVDR nicht um ein Inverkehrbringen/Inbetriebnahme im rechtlichen Sinne,

³ Aktuell ist die Laufzeit von Bescheinigungen sowohl in der KI-VO als auch unter MDR/IVDR auf den Zeitraum von 5 Jahren beschränkt und wäre daher von der Ausstellungsdauer identisch. Aktuelle Diskussionen auf Europäischer Ebene zur Laufzeit der Bescheinigungen, könnten Auswirkungen auf die konkrete Umsetzung haben.

da keine kommerzielle Bereitstellung stattfindet. Um eine Konformitätsbewertung in einem Zuge zu gewährleisten, muss auch die KI-Komponente von einem Produkt zum Zweck der klinischen Prüfung ohne CE-Kennzeichnung bereitgestellt werden dürfen.

Das Inverkehrbringen von nicht CE-gekennzeichneten Hochrisiko KI-Systemen wird im Artikel 60 Absatz 1 der KI-VO geregelt, wonach Unionsrecht zum Testen von KI-gestützten Medizinprodukten unter realen Bedingungen unberührt bleibt. Der Wortlaut ist jedoch bisher nicht hinreichend klar.

- **Auf EU-Ebene bedarf es einer Klarstellung, dass KI-gestützte Medizinprodukte zum Zweck klinischer Bewertungen unter realen Bedingungen gemäß den Definitionen der MDR zur Bereitstellung/Inverkehrbringung/Inbetriebnahme auch ohne CE-Kennzeichnung eingesetzt werden dürfen.**

2.3 Kontinuierlich-lernende Systeme antizipieren

Systeme der künstlichen Intelligenz im weitesten Sinne werden bereits seit einiger Zeit und mit verschiedensten Einsatzgebieten im gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes verwendet.

Bereits im Verkehr befindliche Medizinprodukte, bei denen Künstliche Intelligenz während des Betriebes eine Rolle spielt, sind in der Regel „statische“ KI-Systeme. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass der Lernprozess bereits vor der Inbetriebnahme abgeschlossen ist, und das zugrundeliegende KI-Modell sich nicht länger verändert.

Dagegen haben kontinuierlich-lernende Systeme keinen fixierten technischen Entwicklungsstand. Sie werden auch nach dem Inverkehrbringen weiterhin mit neuen Daten trainiert und verbessern dadurch die Leistung des unterliegenden KI-Modells. Mit der KI-VO wird der Rechtsrahmen zum Inverkehrbringen solcher Systeme unter anderem in Erwägungsgrund 128 und Artikel 3 (23) geschaffen. Die darin beschriebene antizipierende Konformitätsbewertung erlaubt es Herstellern, nicht-signifikante technisch beabsichtigte Änderungen bereits vor der Inbetriebnahme zu planen und vorab genehmigen zu lassen.

Im Medizinprodukterecht ist eine antizipierende Konformitätsbewertung nicht ausgeschlossen, aber insbesondere im Kontext der Validierung und Verifizierung schwierig. Es bedarf einer Klärung, wie das Inverkehrbringen von kontinuierlich-lernenden Medizinprodukten, wie von der KI-VO vorgesehen, im Rahmen des Medizinprodukterechtes gestaltet werden kann.

- **Es bedarf einer Klarstellung, wie die „antizipierende CE-Konformitätsbewertung“ im Medizinprodukterecht gestaltet werden kann.**

2.4 Entscheidungsmechanismus einfach gestalten

Die Integration der Anforderungen der KI-VO in bestehende Systeme zur Produktsicherheit ist in der praktischen Umsetzung von noch ungeklärten operativen Fragen abhängig. Dazu relevante Standards und harmonisierte Normen befinden sich noch im Schöpfungsprozess. Es gilt Rechtssicherheit auch bei künftig entstehenden Konflikten zwischen den Anforderungen der KI-VO und der MDR/IVDR zu gewährleisten. Die Schaffung von Leitlinien in jedem Einzelfall kann dem Umfang nicht gerecht werden und würde sich langwierig gestalten.

- **Es sollte ein eindeutiger, uniformer und leicht verständlicher Entscheidungsmechanismus geschaffen werden, um Rechtssicherheit bei entstehenden Konflikten zwischen der KI-VO und der MDR/IVDR zu schaffen.**

3. Den risikobasierten Ansatz zu Ende denken

Sowohl die KI-VO als auch die MDR/IVDR verfolgen einen risikobasierten Ansatz, um ein angemessenes Gleichgewicht zwischen bürokratischem Aufwand und Sicherheit in der Regulierung von Produkten zu gewährleisten. Daher sollte auch im Zusammenspiel der Rechtsrahmen eine risikobasierte Betrachtung Anwendung finden. In den folgenden Punkten werden mögliche Konflikte, die dem risikobasierten Ansatz entgegenstehen, erläutert:

3.1 Sicherheitskomponente klarstellen

Im Anwendungsbereich der KI-VO werden gemäß Artikel 6 auch solche Produkte erfasst, bei denen (ausschließlich) eine Sicherheitskomponente des Produktes Künstliche Intelligenz einsetzt. Der Begriff der „Sicherheitskomponente“ wird in Artikel 3 Absatz 14 KI-VO definiert als ein „Bestandteil eines Produkts oder Systems, das eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet“.

Aus der Definition geht keine eindeutige Einordnung hervor und insbesondere aus der zitierten Gefahr für die Gesundheit könnten im Kontext des Medizinprodukterechts Missverständnisse entstehen. So könnte sich der Begriff der Sicherheitskomponente sowohl auf beiliegende Softwareprodukte zur Gewährleistung des sicheren Betriebes (z.B. separates Warnsystem bei Ausfällen), als auch auf bspw. interne Produktsicherheits- oder Qualitätsmanagementprozesse beziehen.

Beispielsweise könnte ein in einen Chirurgieroboter integriertes, auf Spracherkennung basierendes Dokumentationstool, das die unterschiedlichen Prozessschritte während einer Operation dokumentieren soll, als Sicherheitskomponente angesehen werden, da sein Ausfall die Operationsdauer verlängern und somit die Sicherheit von Patient:innen gefährden könnte. Ein solch weit gefasstes Verständnis des Begriffs würde im Zweifelsfall jedes in ein Medizinprodukt integriertes oder dem Produkt beigelegtes KI-System erfassen.

Aus dem Erwägungsgrund 55 KI-VO, der auf kritische Infrastruktur anwendbar ist, dringt die gesetzliche Intention der Sicherheitskomponente hervor. In diesem Bereich werden solche Systeme als Sicherheitskomponenten angesehen, die „direkt dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen und Eigentum dienen“, selbst wenn sie für die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems nicht erforderlich sind. Durch eine Klarstellung, dass eine Sicherheitskomponente für ein Medizinprodukt „direkt dem Schutz der Gesundheit“ dient, könnte dieser Begriff stärker eingegrenzt werden, um eine zu breite Auslegung zu verhindern.

Man könnte sich hier auch am Artikel 3 Nr. 14 Anhang VIII, Kapitel 2, Nr. 3.3 der MDR orientieren. Demnach würden nur solche KI-Systeme als Sicherheitskomponente angesehen werden, die ein Medizinprodukt steuern oder dessen Anwendung beeinflussen. Das Kriterium des „Beeinflussens“ würde somit integrierte KI-Systeme einschließen, die beispielsweise dafür sorgen, dass bei einem operativen Eingriff den Operierenden keine Fehler unterlaufen und deren Fehlfunktion unmittelbar die Gesundheit der Patient:innen gefährdet.

- **Auf EU-Ebene bedarf es einer Klarstellung, welche Aspekte vom Begriff der Sicherheitskomponente erfasst und/oder davon abgegrenzt werden.**

3.2 Menschliche Überwachung im medizinischen Kontext betrachten

In der KI-VO wird die menschliche Überwachung von Hochrisiko-KI Systemen geregelt. Bei der konkreten Ausgestaltung wird dem Anbieter je nach Risiko, Autonomiegrad und Einsatzkontext gemäß

Artikel 14 Absatz 3 eine gewisse Flexibilität eingeräumt. Es bedarf einer Klarstellung, ob im Rahmen dieser Flexibilität spezifische Anforderungen im Einzelfall modifiziert oder gänzlich außer Acht gelassen werden dürfen.

Beispielhaft wird im Artikel 14 Absatz 4 Punkt e) der KI-VO die Möglichkeit zur vollständigen Systemunterbrechung (auch „Stopptaste“) gefordert. Ein menschliches Eingreifen könnte bei vielen kritischen Anwendungen, die eine hohe Geschwindigkeit oder Präzision erfordern, zu Gesundheitsschäden führen. Dies wäre bei KI-basierten Robotern für Augenoperationen oder KI-gesteuerten Medizinprodukten zur Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter wie Herzfunktion oder Atmung der Fall. Die durch die Kommission eingesetzte hochrangige Expertengruppe für künstliche Intelligenz wies in ihren Ethik-Leitlinien darauf hin, dass es in vielen Fällen weder möglich noch ratsam wäre, dem Menschen die Möglichkeit zu geben, in jeden Entscheidungszyklus des Systems einzugreifen.⁴ Insbesondere in Fällen, in denen ein menschliches Eingreifen ein Risiko für Betreiber oder Patient:innen darstellen würde, sollte eine Abweichung von der Anforderung des Artikel 14 KI-VO und insbesondere der „Stopptaste“ möglich sein.

- **Auf EU-Ebene bedarf es einer Klarstellung, wie menschliche Überwachung im klinischen Kontext gewährleistet werden kann. Und in welchen Fällen von Anforderungen des Artikel 14 abgewichen werden kann.**

3.3 Bias differenziert regeln

Die systematische Verzerrung durch Daten, der sogenannte „Bias“, spielt in der KI-VO eine bedeutende Rolle. Bei der Entwicklung eines KI-Systems sollte ein großer Wert darauf gelegt werden, Bias zu reduzieren. Im Bereich der klinischen Prüfung müssen Medizinprodukte nach MDR/IVDR statistische Messgrößen bei der Planung der Ein- und Ausschlusskriterien beachten und auf gleichmäßige Repräsentation achten (vgl. Anhang XV Nr. 3.6.4 MDR) – oder die Zweckbestimmung zuvor entsprechend auf eine bestimmte Patientenpopulation eingeschränkt worden sein. So könnte beispielsweise ein Produkt zur Hautkrebserkennung bei hellhäutigen Patient:innen weitaus effektiver sein als bei dunkelhäutigen. Es würde nach angemessener Risikobewertung und mit entsprechender Zweckbestimmung in Verkehr gebracht werden. Ein solches Vorgehen sollte auch weiterhin möglich sein. Ebenso können Medizinprodukte sich an eine spezifische Population richten. Enthält ein solches Medizinprodukt eine KI, müssen die Daten, auf denen die KI trainiert wird, auf diese Population ausgerichtet sein – also einen definierten Bias haben.

- **Es bedarf einer Klarstellung, dass auch Medizinprodukte, die einen definierten Bias enthalten, im Falle eines klinischen Mehrwertes nach angemessener Risikobewertung in Verkehr gebracht werden können.**

3.4 Risikobasiertes Zusammenspiel der Verordnungen klarstellen

Dem risikobasierten Zusammenspiel der KI-VO und der MDR/IVDR wird in den Erwägungsgründen der KI-VO besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Gemäß Erwägungsgrund 64 der KI-VO sollten die Risiken von KI-Systemen, die in der KI-Verordnung adressiert werden, andere Aspekte erfassen als solche, die durch die MDR/IVDR abgedeckt werden. Dabei sollten lediglich solche KI-Systeme als hochriskant klassifiziert werden, die einen signifikanten schädlichen Einfluss auf Gesundheit, Sicherheit und Rechte von Unionsbürger:innen ausüben könnten (Erwägungsgrund 46 KI-VO). Diese Bedingung wird laut KI-

⁴ Quelle: High-level expert group on artificial intelligence; Ethics Guidelines for Trustworthy AI (2019); Seite 16; <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

VO dadurch identifiziert, ob ein Produkt eine Konformitätsbewertung durch Dritte durchlaufen muss (Erwägungsgrund 50).

Die MDR/IVDR bedenken bei der Risikoklassifizierung jedoch neben medizinischen Risiken auch solche, die durch den Einsatz von Software entstehen (vgl. MDR Anhang VIII Regel 11). Demnach müssen medizinische Softwareprodukte unabhängig von den medizinischen Risiken in fast jedem Fall eine Konformitätsbewertung durch Dritte durchlaufen. Dies steht dem risikobasierten Ansatz entgegen, da die KI-inhärenten Risiken in diesem Fall gleich doppelt beachtet werden.

Beispielhaft dafür wäre eine medizinische App, die leichte Schlafapnoe verhindern soll. Die App analysiert anhand eines KI-gestützten Verfahrens die Schlafgeräusche eines Anwenders, um verschiedene Schlafphasen zu identifizieren. Sie kann dann anhand von Geräuschimpulsen ungünstige Schlafphasen/-lagen (bspw. Seitliegen) verhindern.

Eine solche App birgt wenig bis kein inhärentes medizinisches Risiko. Das von der App ausgehende Risiko ist auf die Software beschränkt und liegt bspw. in der Datensicherheit. Um dieses Software-Risiko zu mitigieren, wird die Software nach Regel 11 in Klasse IIa eingeordnet und bedarf der Konformitätsbewertung unter Einbindung einer Benannten Stelle. Die KI-VO vermutet daher, dass hier ein medizinisches Risiko vorliegt und ordnet das Produkt als Hochrisiko-KI-System ein. Die softwarespezifischen Risiken werden in diesem Fall doppelt reguliert.

- **Das Zusammenspiel der Regel 11 der MDR mit der Risikoklassifizierung unter der KI-VO steht dem risikobasierten Ansatz der beiden Regelwerke entgegen und stellt für medizinisch unbedenkliche Produkte eine unverhältnismäßige regulatorische Belastung dar. Es bedarf einer Klärung dieses Umstandes auf EU-Ebene.**

3.5 Ausnahmen für Produkte mit geringem Risiko ermöglichen

Artikel 6 Absatz 3 der KI-VO schafft risikobasierte Ausnahmen für die in Annex III genannten Systeme von Hochrisiko-KI. Unter anderem werden Ausnahmen für eingeschränkte prozedurale Verfahrensanwendungen, vorbereitende Verfahren und die Verfeinerung von vorab von Menschen getätigten Aufgaben, geschaffen. Die fehlende Anwendbarkeit des Artikels für Produkte unter dem New Legislative Framework spiegelt nicht den risikobasierten Ansatz der Verordnung wider.

- **Es gilt zu prüfen, inwiefern die risikobasierten Ausnahmen des Artikel 6 Absatz 3 auch auf Medizinprodukte Anwendung finden könnten, um bürokratische Belastung zu minimieren.**

4. Praktikabilität in der Informationsteilung und –nutzung sicherstellen

Um den Einsatz von künstlicher Intelligenz zu fördern, ist der rechtssichere Umgang mit Daten sowie der praktische Transfer von Wissen maßgeblich. In diesem Kontext sind die folgenden Punkte von besonderem Interesse:

4.1 Datenschutz sicherstellen

Die KI-VO sieht eine Protokollierung und Überwachung aller Vorgänge und Ereignisse während des Betriebs von Hochrisiko-KI-Systemen vor. Diese Protokolle sind auf Verlangen an die Marktaufsichtsbehörden zu Prüfzwecken herauszugeben. Bei Daten, die in KI-gestützten Medizinprodukten erhoben werden, handelt es sich in vielen Fällen um personenbezogene Gesundheitsdaten, die besonders schützenswert sind. Aufgrund der spezifischen Charakteristika von KI ergeben sich hier für Medizinproduktehersteller besondere, nicht durch die MDR geregelte

Herausforderungen. Unter anderem in der Datenverarbeitung die auf Basis der nach der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („DSGVO“) verfügbaren Rechtsgrundlagen sichergestellt werden muss. So muss beispielsweise das Erfordernis einer möglichst auf einen konkreten Verarbeitungsvorgang zugeschnittenen Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 lit. a) DSGVO mit der Protokollierung, Weitergabe und Verarbeitung großer Datenmengen aus unterschiedlichen Datenbanken eines sich gegebenenfalls selbständig dynamisch fortentwickelnden Systems in Einklang gebracht werden. Insbesondere sollte geprüft werden, dass die nationale Umsetzung der DSGVO mit den Anforderungen der KI-VO im Einklang steht und es zu keinen unverhältnismäßigen zusätzlichen Erfüllungsaufwänden kommt.

- **Das verhältnismäßige Zusammenspiel der Anforderungen in der DSGVO und der KI-VO sollte geprüft werden.**

4.2 Digitale Möglichkeiten in der Einweisung ausschöpfen

Artikel 4 KI-VO verlangt von Anbietern und Betreibern von KI-Medizinprodukten sicherzustellen, dass die mit dem Betrieb und der Nutzung dieser Systeme beauftragten Mitarbeitenden sowie andere involvierte Personen eine angemessene KI-Kompetenz besitzen. Die Vorgaben des Artikel 4 ähneln in Bezug auf die Betreiber denen des Artikel 4 Absatz 3 der deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die eine verpflichtende Einweisung der Betreiber in die Handhabung von Medizinprodukten vorschreibt. Bei dieser ist die äußerst personalintensive physische Anwesenheit einer einweisenden Person Pflicht.

In Fällen, bei denen keine komplexen manuellen Fertigkeiten vermittelt werden müssen, die eine direkte Anleitung erfordern, sollten sich Hersteller und Betreiber bei der Einweisung von Mitarbeitenden digitaler Möglichkeiten, wie bspw. Videokonferenzen oder einer Life-Chat Funktion, bedienen können.

- **Digitale Modelle sollten im Zuge der Einweisung von Betreibern nach KI-VO zugelassen werden. In der MPBetreibV sollte die Möglichkeit zur Nutzung von digitalen Modellen erneut geprüft werden.**

4.3 Elektronische Gebrauchsanweisungen verwenden

Sowohl bei Hochrisiko-KI Systemen als auch bei Medizinprodukten dienen Gebrauchsanweisungen der Übermittlung von wichtigen Produktinformationen und Sicherheitshinweisen. Die KI-VO befürwortet hierbei ein digitales Format für die Gebrauchsanweisung (auch eIFU). Im Medizinprodukterecht ist die ausschließlich elektronische Form der Gebrauchsanweisung für viele Produkte nicht gestattet (vgl. Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226). Die ausschließliche Nutzung des eIFU-Formats bietet klare Vorteile: Das Format ist benutzerfreundlich, anpassungsfähig und umweltschonend. Sowohl Betreiber als auch Hersteller im Medizinproduktesektor befürworten mehrheitlich die digitale Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen⁵. Es sollte eine gesetzliche Grundlage auf EU-Ebene geschaffen werden, die die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für professionelle Anwender von Medizinprodukten grundsätzlich erlaubt.

- **Deutschland sollte sich auf EU-Ebene für eine gesetzliche Grundlage zum grundsätzlichen Gebrauch des eIFU-Formats für professionelle Anwender von Medizinprodukten einsetzen.**

⁵ https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Verband/Positionen/20231128_MedicalMountains_SPECTARIS_Positionspapier_eIFU.pdf

4.4 Daten aus dem EHDS nutzen

Wichtig ist es schließlich, dass entsprechende Trainingsdaten zur Entwicklung von KI-Systemen zur Verfügung gestellt werden. Diese Möglichkeit sieht der European Health Data Space (EHDS) im Kontext der Gesundheitsversorgung vor und sollte entsprechend mit der KI-VO Hand in Hand gehen.

- **Deutschland sollte sich für eine schnelle Umsetzung des EHDS einsetzen, um ein zugängliches und geregeltes Verfahren zur Nutzung von Daten für KI-gestützte Produkte zu ermöglichen.**

5. Planbarkeit und Umsetzbarkeit gewährleisten

Um die KI-VO erfolgreich umzusetzen und weiter innovative Medizinprodukte auf den Markt bringen zu können, ist ein klarer und transparenter Rechtsrahmen, verbunden mit einer Förderung der digitalen Kompetenzen des Gesundheitsstandortes Deutschland notwendig. Dabei sind die folgenden Maßnahmen von besonderer Wichtigkeit:

5.1 Harmonisierte Standards berücksichtigen

In dem Standardisierungsprozess sollten die bereits bestehenden harmonisierten vertikalen und international anerkannten Standards in der horizontalen Standardisierung vorrangig berücksichtigt werden, um Konflikte zu vermeiden.

5.2 Anforderungen vorab kommunizieren

Die Anforderungen der KI-VO müssen in Zusammenarbeit der Bundesregierung mit relevanten Stakeholdern vorab klar kommuniziert und Umsetzungshilfen angeboten werden.

5.3 Digitale Kompetenzen fördern

In Verbindung mit der Umsetzung der KI-VO sollten Förderprogramme zur Stärkung von digitalen Kompetenzen in der Gesundheitsbranche priorisiert werden. Nur wenn qualifizierte Fachkräfte bei Entwicklung, Prüfung, Aufsicht und Anwendung vorhanden sind, kann eine Umsetzung erfolgreich sein.

5.4 Dialog institutionalisieren

Auf EU-Ebene sollte sich die Bundesregierung für einen institutionalisierten Dialog zwischen den von der KI-VO geschaffenen Körperschaften (AI-Office, AI-Board, AI-Stakeholder Forum) einsetzen. Auch der themenbezogene Austausch mit sektoralen Multi-Stakeholder-Körperschaften wie der Medical Device Coordination Group (MDCG) im Medizinprodukterecht sollte formalisiert werden.

5.5 Anwendung vereinheitlichen

Bei der Anwendung der KI-VO sollte die deutsche Bundesregierung den aktiven Austausch mit den anderen Mitgliedstaaten anstreben. Deutschland sollte sich explizit für eine einheitliche Anwendung des Rechtsaktes im gesamten Europäischen Binnenmarkt stark machen.