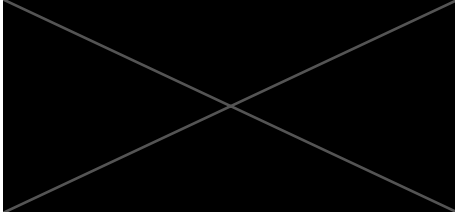


SVDGV | Pappelallee 78/79 | 10437 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit



via Email

31. Juli 2024

**Betreff:** Follow-up: Stakeholder Austausch KI-Reallabore im Gesundheitswesen, 25.06.25 - Beantwortung weiterer Fragen



vielen Dank für Ihre Fragen zu geplanten KI-Reallaboren. Gerne teilen wir unsere Einschätzungen und Vorschläge zur konkreten Ausgestaltung und Zielsetzung solcher Labore.

Es ist sehr zu begrüßen, dass in der Konzeption zwischen zwei Reallaborlinien unterschieden wird: einerseits für Medizinprodukte (z. B. im Kontext von Diagnostik und Therapie, Stichwort „Digitales Krankenhaus“), andererseits für nicht-Medizinprodukte, etwa aus dem Bereich Prävention und Rehabilitation. Wichtig wäre in diesem Zuge, auch jene medizinprodukterelevanten Lösungen zu adressieren, die außerhalb des Krankenhaussettings angesiedelt sind – insbesondere entlang der gesamten Patient Journey mit den digital verzahnten bzw. digital-implementierten Stationen: Prävention, Ambulante Versorgung, Stationäre Versorgung, Rehabilitation.

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek  
Geschäftsführerin: Dr. Anne Sophie Geier

Telefon: +49 30 62 93 84 94  
Fax: +49 30 62 93 84 96  
E-mail: [impressum@digitalversorgt.de](mailto:impressum@digitalversorgt.de)

Vereinsregisternummer: VR 37693 B  
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht  
Charlottenburg

Spitzenverband Digitale  
Gesundheitsversorgung e.V.  
Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

[www.digitalversorgt.de](http://www.digitalversorgt.de)

Bankverbindung apoBank  
IBAN: DE88 3006 0601 0007 3667 91  
BIC: DAAEDEDXXX

## **1. Leistungsindikatoren zur Erfolgsmessung eines KI-Reallabors**

Zur quantitativen Erfolgsmessung innerhalb von drei Jahren schlagen wir folgende Key Performance Indicators (KPIs) vor:

- Anzahl erfolgreich getesteter Projekte (z. B. abgeschlossene Projektzyklen innerhalb eines Reallabors)
- Anzahl und Nutzung standardisierter Templates (z. B. heruntergeladene Vorlagen für Studiendesign, Einreichungen, Datenschutzprozesse etc.)
- Anzahl erarbeiteter praxisbasierter Guidelines (z. B. durch Lessons Learned aus Reallaboren)
- Zahl nachgelagerter erfolgreicher Inverkehrbringungsprozesse (z. B. Zertifizierung, Zulassung, Aufnahme in GKV-Leistungskatalog)
- Kooperationen mit Partnern aus Versorgung, Industrie und Forschung (z. B. Anzahl von Datentreuhandstellen oder beteiligten Kliniken/Praxen)
- Anzahl des Grades der verwendeten Standardisierung / Interoperabilität der Datensätze (MIO, FHIR, Minimal-Datasets (Metadaten der Geräte) bei bestimmten Bereichen - die notwendig sind - wie Wearables)
- Anzahl Urheberfreier bzw. nutzbarer, maschinenlesbarer wissenschaftlicher Empfehlung der Fachgesellschaften
- Anzahl Entscheidungen einer zentralen Ethik-Kommission für KI-basierte Studien und Projekte

## **2. Prototypische Erfolgsgeschichten zur Veranschaulichung des Mehrwerts**

- Start ohne Produkt: Ein KI-Startup möchte ein Medizinprodukt entwickeln, benötigt aber strukturierte und annotierte Patientendaten. Das Reallabor ermöglicht über eine Datenzugangsfacilität mit Beratung die Entwicklung eines ersten validierten Modells.
- Produktweiterentwicklung: Ein bestehendes KI-System möchte auf neue Subgruppen ausgeweitet werden (z. B. von Erwachsenen auf Kinder). Das Reallabor bietet Unterstützung bei Datenvalidierung, Studienprotokoll und Ethikvotum.
- Interoperabilitätshürde: Eine Lösung muss in bestehende, proprietäre Krankenhaus-IT-Systeme (z. B. KIS) integriert werden. Das Reallabor schafft hierfür eine Testumgebung mit relevanten Systemkopplungen, auch sektorenübergreifend.

- Generative KI: Der Einsatz generativer KI ist regulatorisch noch ungeklärt. Das Reallabor bietet hier einen klar umrissenen Test- und Dokumentationsrahmen, um eine evidenzbasierte Bewertung zu ermöglichen.

### Case: KI-gestützte Frühdiagnostik bei Lungenkrebs mittels CT-Bildanalyse

#### Ausgangslage:

Ein junges MedTech-Unternehmen entwickelt eine KI-Software, die CT-Bilder automatisiert auf Lungenrundherde analysiert und Risiko-Scores generiert. Herausforderung: Kein klarer regulatorischer Pfad, fehlender Zugang zu strukturierten Validierungsdaten, Unsicherheit über Haftungsfragen.

#### Reallabor-Unterstützung:

- **Validierungsphase:** Zugriff auf pseudonymisierte CT-Datensätze (Datenpartnerschaft mit Uniklinik + akkreditierten Forschungsdatenzentren)
- **Ethik & Datenschutz:** Unterstützung bei der Bewertung der DSGVO-Konformität und beim Antrag auf Verarbeitungsvorhaben nach § 27 BDSG
- **Regulatorik:** Begleitdialog mit Benannter Stelle und BfArM zur Klassifizierung als Klasse IIa-Medizinprodukt
- **Versorgungsintegration:** Simulations-Studie mit 2 Krankenhäusern und 1 MVZ zur Einbettung in radiologische Workflows

#### Outcome:

- CE-Zertifizierung nach MDR in 2,5 Jahren
- Evidenznutzung für DiGA-/DiPA-Antrag
- Skalierung in 8 Pilotkliniken
- Kostenerstattungsmodell in Vorbereitung mit zwei Kassen

### 3. Internationale Vorbilder für KI-Reallabore

Als mögliche Inspirationsquellen für ein deutsches KI-Reallabor sind zu nennen:

#### A. Europäische Union

TEF-Health ([Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics](#)) startete im Januar 2023 mit Unterstützung der Europäischen Kommission und nationaler Förderagenturen mit insgesamt rund 60 Millionen Euro und „zielt darauf ab, die Validierung und Zertifizierung von KI und Robotik in Medizinprodukten zu erleichtern und zu beschleunigen.“ Ein Austausch könnte auf Learnings und Kollaborationsmöglichkeiten hinweisen.

Auch das Projekt <https://shaiped.eu/> könnte vielleicht interessante Learnings bereithalten.

#### B. Deutschland

Private Anbieter von Reallaboren in Deutschland: Man könnte das Potenzial zur Integration bzw. regulatorischen Harmonisierung prüfen.

#### C. Vereinigtes Königreich

Das MHRA AI Airlock wurde im Frühjahr 2024 als erste regulatorische Sandbox der MHRA für KI-basierte Medizinprodukte (AlaMD) gestartet. Im Rahmen der Pilotphase bearbeitete jede teilnehmende Kohorte eine spezifische regulatorische Herausforderung. Die Berichte aus diesem Pilotprojekt werden im Laufe des Jahres veröffentlicht. (*editors note: in 2025*) ([Source: AI Airlock pilot cohort](#))

#### D. Israel

Die Israel Innovation Authority, eine unabhängige, öffentlich finanzierte Agentur, unterstützt nationale und internationale Innovationsökosysteme durch praxisorientierte Förderprogramme und Finanzierung. Ihr Programm „Disruptive Innovation in Bio-Convergence“ bietet einzelnen Unternehmen oder Unternehmensgruppen die Möglichkeit, disruptive Technologien zu entwickeln, zu validieren, zu testen und zu demonstrieren – innerhalb einer regulatorischen Sandbox, die gezielt auf Human Bio-Convergence ausgerichtet ist. In diesem Kontext wird Human Bio-Convergence als die Verschmelzung biologischer Systeme mit Ingenieurs-, Daten- und

KI-Technologien im Kontext des Menschen – beispielsweise durch die Kombination von Bio-Chips, menschlichem Gewebe, synthetischer Biologie, Nanotechnologie oder AI-gestützter Diagnostik und Therapie verstanden. Ziel ist es, neuartige Lösungen für Gesundheit, Diagnostik und personalisierte Medizin zu schaffen, die weit über traditionelle Ansätze hinausgehen. ([Source](#))

#### E. Spanien

Spanien hat im April 2025 die erste europäische KI-Sandbox gestartet, um Unternehmen bei der Umsetzung der EU-KI-Verordnung zu unterstützen. Das Projekt begann bereits im Januar 2025 mit einer ersten Ausschreibung, auf die sich 44 Unternehmen beworben haben. Aus diesen Bewerbungen wurden 12 Hochrisiko-KI-Systeme ausgewählt, die nun in der Testumgebung erprobt werden. Ziel der Sandbox ist es, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, insbesondere von KMU und Start-ups, zu stärken und gleichzeitig die regulatorische Umsetzung der europäischen Vorgaben zu erleichtern.

Im Gesundheitsbereich wurden drei Projekte ausgewählt:

1. Tucuvi Health Manager von *Tucuvi Care SL* automatisiert die klinische Patientenüberwachung durch Telefonanrufe, die von einem KI-basierten Assistenten (LOLA) durchgeführt werden.
2. CL@UDIA von *Bit&Brain Technologies SL* unterstützt die Erkennung, Prävention und Behandlung von Schlafproblemen durch die Auswertung von multimodalen Daten aus Wearables, die Patienten zu Hause tragen.
3. MoGIA-MetCare von *Made of Genes SLU* integriert klinische, genetische und analytische Daten, um das Risiko für metabolische Erkrankungen wie Diabetes oder Adipositas personalisiert zu bewerten und Präventionsmaßnahmen zu unterstützen.

Die ausgewählten Systeme werden nun innerhalb der Sandbox begleitet, um ihre Konformität mit den Anforderungen der EU-KI-Verordnung sicherzustellen. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse fließen in technische Leitfäden ein, die allen KI-Entwicklern in Spanien zur Verfügung gestellt werden und künftig auch die europäische Standardisierung und Regulierung im Bereich Hochrisiko-KI beeinflussen sollen ([Source](#)).

## F. Frankreich

Die französische Datenschutzbehörde CNIL startete 2021 ein Sandbox-Pilotprojekt im Bereich Health-Tech, um die Entwicklung datenschutzkonformer digitaler Gesundheitslösungen zu fördern. Im Rahmen eines Calls for Projects wurden zehn Vorhaben ausgewählt, von denen vier eine intensivste Begleitung erhielten, um Lösungen nach dem Privacy-by-Design-Prinzip zu entwickeln. Die Sandbox ermöglicht es, Datenschutzanforderungen bereits in der frühen Entwicklungsphase umzusetzen. Sie entbindet die teilnehmenden Organisationen jedoch nicht von der Einhaltung der DSGVO, sondern unterstützt sie bei der praxisnahen Anwendung ([Source](#)).

Ein fachlicher Austausch über die Learnings dieser 2023 veröffentlichten Ergebnisse ([Source](#)) könnte wertvoll sein.

### 4. Fünf Datensätze mit besonders hohem Entwicklungs-/Validierungsmehrwert

- a. Bildgebende Daten (Radiologie, Pathologie) – insbesondere annotierte Datensätze, **bspw. NAKO - Bilddaten**
  - *CT, MRT, Röntgen mit Annotationen (z. B. Tumorgrenzen, Läsionstypen)*
  - *Anwendung: Diagnostische KI, Triage-Systeme*
- b. Klinische Routinedaten inkl. ICD/OPS/LOINC (strukturiert, pseudonymisiert)
- c. Langzeitverläufe chronischer Erkrankungen (inkl. Medikation, Laborparameter, Outcome), bspw. **NAKO – strukturierte Langzeitverläufe**
  - *Multimodale Patient Journeys mit Diagnosen, Laborwerten, Medikation*
  - *Anwendung: Prognosemodelle, Therapiebegleitung*
- d. Versorgungsnahe Kohortendaten für externe Validierung und Bias-Analyse, bspw. NAKO, GePaRD oder **Konsolidierte Versorgungsdaten aus GKV-Abrechnungen (pseudonymisiert)**
  - *ICD-, OPS-, Arzneimittel-, Fallkosten-Daten*
  - *Anwendung: Versorgungsanalysen, Effektivitätsschätzungen*
- e. Datensätze aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) mit Interaktionsprotokollen und Feedback sowie **Sensor-/Wearable-Daten (inkl. Gerätnennung) aus klinischen Studien oder real world evidence**
  - *z. B. bei DiGA-Studien oder Telemonitoring*
  - *Anwendung: Aktivitäts- und Verhaltensanalysen, Prädiktionsmodelle*

***Darüber hinaus auch interessant Spracherkennungs-/Textdaten aus klinischen Dokumentationen (NLP)***

- *Arztbriefe, Anamnesen, Entlassungsberichte*
- *Anwendung: Informationsgewinnung, Kodierung, Entscheidungsunterstützung*

**5. Temporäre Aussetzungsbereiche im Rahmen der EU KI-Verordnung**

Die EU KI-VO (Art. 53 ff.) erlaubt in sogenannten „KI-Sandboxen“ das temporäre Abweichen von bestimmten Vorgaben der Verordnung, sofern der Entwicklungszweck überwiegt. Aussetzbare oder anpassbare Punkte könnten im Gesundheitskontext beispielsweise folgende experimentell aussetzbare Anforderungen sein:

- Artikel 10 Abs. 3 – Umfang und Qualität der Datensätze: Ermöglichung der Nutzung von kleineren oder nicht voll repräsentativen Testkohorten
- Artikel 11 – Technische Dokumentation: Vereinfachte Vorlageformate in früher Projektphase zur Entlastung kleiner Entwicklerteams
- Artikel 13 – Nutzerinformation: Erprobung unterschiedlicher Erklärformate im Umgang mit Laienanwender:innen
- Artikel 15 – Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit: Temporäre Duldung unvollständiger Robustheitsnachweise während der Proof-of-Concept-Phase
- Artikel 17 – Qualitätsmanagementsystem (QMS): Erprobung eines skalierbaren QMS für Start-ups (z. B. ISO-Light-Ansatz)

**6. Wünschenswerte Ausgestaltung der KI-Reallabore in der Gesundheitsversorgung**

- Test von zusätzlichen Produktfeatures vor formaler Erweiterung der Zweckbestimmung
- Fast-Track-Verfahren mit vereinfachter Ethikvotum-Zuordnung an das Reallabor
- Verfügbarmachung medizinischer Leitlinien (AWMF) in maschinenlesbarer Form unter geklärtem Urheberrecht
- Zentrale Beratungsinstanz, z. B. am BfArM unter Hinzunahme anderer Kompetenzzentren wie bspw. dem RKI angesiedelt, zur Begleitung ethischer, regulatorischer und methodischer Fragen.

- QMS-Dokumente mit ggf. geschwärzten Passagen → Templates zur Verfügung stellen im Gegenzug dazu, dass man gefördert wurde als Unternehmen. (Nach der Zulassung nach AIA).

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Mitwirkung an der Konzeption eines so wichtigen Vorhabens und stehen für Rückfragen sowie vertiefende Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Anisa Idris

Vorstandsmitglied

