

bitkom

BV
Med
Die Stimme der deutschen
MedTech-Branche

MedicalMountains

PHARMA
DEUTSCHLAND

 **SPECTARIS**
Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

 **Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung**

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

zvei
electrifying
ideas

SVDGV | Pappelallee 78/79 | 10437 Berlin

An

Frau Evelyn Graß
Leiterin des Referats VIA2 –
Künstliche Intelligenz

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Invalidenstraße 48
10115 Berlin

und an

Herrn Thomas Müller
Leiter Abteilung 1 –
Arzneimittel/Medizinprodukte

und an

Herrn Dr. Jonas Marcello
Referat 5 11 – Grundsatzfragen neue
Technologien und Datennutzung

Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

via Email

Anisa Idris
Vorstand SVDGV

Spitzenverband Digitale
Gesundheitsversorgung e.V.

Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

Telefon: +49 30 62 93 84 94
E-mail: kontakt@digitalversorgt.de
www.digitalversorgt.de

20. Juni 2025

Betreff: Umsetzung von Art. 57 Nr. 1 der KI-Verordnung – Etablierung von Reallaboren mit Mehrwert für die Medizinprodukte-Branche

Sehr geehrte Frau Graß,

Sehr geehrter Herr Müller,

Sehr geehrter Herr Dr. Marcello,

im Namen der unterzeichnenden Verbände danken wir für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Umsetzung von Artikel 57 Absatz 1 der EU-Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI-VO) zur Einrichtung von Reallaboren („AI Regulatory Sandboxes“) einzubringen. Wir begrüßen die geplante Einführung solcher Reallabore ausdrücklich – insbesondere mit Blick auf die komplexen Anforderungen an KI-basierte medizintechnische Lösungen und die daraus resultierenden besonderen regulatorischen Herausforderungen.

Ziele der Verordnung: Innovationsförderung durch Reallabore

Die in Artikel 57 Nr. 9 der KI-VO verankerten Ziele bieten aus Sicht der Industrieverbände der Gesundheitstechnologien einen geeigneten Rahmen, um die Entwicklung vertrauenswürdiger KI-Systeme zu stärken und zu beschleunigen. Besonders hervorzuheben sind:

- die Verbesserung der Rechtssicherheit für Entwickler,
- die Förderung des Austauschs bewährter Verfahren zwischen Behörden und Entwicklern,
- die Schaffung eines innovationsfreundlichen Ökosystems,
- die Ermöglichung regulatorischen Lernens sowie
- der erleichterte Zugang von insbesondere KMU und Start-ups zum Binnenmarkt.

Zielführende Implementation der KI- Reallabore

Die zuvor genannte gesetzliche Grundlage kann zu einer Verbesserung der Rechtssicherheit, zur Schaffung eines innovationsfreundlichen Ökosystems, zum regulatorischen Lernen sowie zur gezielten Förderung insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) beitragen. Im Einzelnen erachten wir insbesondere folgende Aspekte als wünschenswert:

- Datenvalidierung: Validierung von KI-Innovationen durch autarke Datensätze.
- Benchmarking: Vergleich von artenverwandten Systemen (Architekturen), Einordnung der Leistungsfähigkeit
- Go-To Market Unterstützung: Einschätzungen/Expertise für Zulassung und Erstattung in Form eines strukturierten Dialoges
- Go-To Market Erleichterungen/Sicherheit: Testzulassungen, Begleiteter Zulassungsprozess, Zertifikate/Gütesiegel, De-novo/Grandfathering/WET, Exit Reports sowie Vereinfachung zukünftiger Verfahren für ähnliche KI-Systeme, insbesondere bei der Konformitätsprüfung
- Austausch: Technische Hilfe, Best Practice Learning, Seminare, Webinare, Innovations-Brainstorming

Prioritäre sektorale Schwerpunkte

Wir bedauern, dass die Gesundheitsbranche bislang nicht zu den prioritären Sektoren für die Einrichtung eines KI-Reallabors zählt. Dabei bestehen gerade in diesem Bereich hohe Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit – verbunden mit einem ebenso hohen Innovationspotenzial. Viele unserer Mitgliedsunternehmen entwickeln bereits heute KI-gestützte Lösungen mit erheblicher gesellschaftlicher Relevanz, etwa in der assistierten Robotik, Bildgebung oder digitalen Therapie.

Relevante Anwendungsfelder ab 2026

Vor dem Hintergrund wachsender Innovationsdynamik und regulatorischer Komplexität sehen wir einen besonders hohen Bedarf an praxisnaher Erprobung und strukturierter Begleitung im Bereich der Künstlichen Intelligenz in der Gesundheitswirtschaft. Reallabore können hierbei eine zentrale Rolle spielen – insbesondere, wenn sie gezielt auf Anwendungsfelder ausgerichtet sind, in denen Patientensicherheit, Zulassungsfähigkeit und technologische Leistungsfähigkeit gleichermaßen relevant sind. Im Folgenden möchten wir beispielhafte Technologiefelder skizzieren, in denen ab 2026 ein besonders großes Potenzial für KI-basierte Innovationen besteht und in denen Reallabore einen wertvollen Beitrag zur Marktreife und rechtlichen Klärung leisten können:

Im Bereich Digital Health – also diagnostische und therapeutische Softwarelösungen, die direkt von Patientinnen und Patienten oder Leistungserbringenden eingesetzt werden – gewinnt der Einsatz ab 2026 besonders an Relevanz, da sich zunehmend geeignete Rahmenbedingungen etablieren, etwa durch neue Erstattungswege, die elektronische Patientenakte und die telemedizinische Vergütung. In diesem Umfeld entstehen vermehrt KI-basierte Anwendungen, deren sichere und wirksame Integration in die Versorgung einen hohen regulatorischen Klärungsbedarf erzeugt.

Auch die Medizinprodukte mit ihrer typischen Verbindung aus Hardware und Software – etwa bei bildgebenden Verfahren vom klassischen MRT bis zum KI-gestützten Netzhautscan, Herzschrittmachern oder digitalen Gesundheitsanwendungen – bietet vielfältige Anwendungsfelder für Reallabore, insbesondere im Hinblick auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Zulassung.

Im Bereich der Labortechnologie nutzen vernetzte Systeme bereits heute KI zur Diagnostik, Arzneimittelsynthese, Qualitätskontrolle oder zur Sicherstellung der Interoperabilität. Auch die Sicherheit im Umgang mit gefährlichen Stoffen kann durch KI, etwa in automatisierten Abzugshauben, verbessert werden.

Die Photonik schließlich liefert als lichtbasierte Schlüsseltechnologie zahlreiche Einsatzmöglichkeiten für KI, etwa in der medizinischen Bildgebung, Quantentechnologie, Glasfaserkommunikation, Verteidigungstechnologie oder Mikrosystemtechnik im Maschinenbau.

Rechtliche Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung KI-basierter-Systeme

Entwicklerinnen und Entwickler von Medizinprodukten sehen sich bei der Entwicklung und Markteinführung von KI-Systemen regelmäßig mit erheblichen rechtlichen Unsicherheiten konfrontiert. Der datenschutzkonforme Einsatz von KI in der Praxis wird durch zahlreiche technische Anforderungen – etwa Transparenz, Cybersicherheit und Human Oversight – erschwert, die in frühen Entwicklungsphasen oft noch nicht vollständig umsetzbar sind. Agile Entwicklungsprozesse mit kurzen Testzyklen sind unter der aktuellen KI-Verordnung kaum möglich. Reallabore könnten hier Abhilfe schaffen, indem sie eine fundierte Beratung für die rechtskonforme Umsetzung von Tests und Validierung ermöglichen.

Die Interaktion verschiedener Rechtsrahmen – insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), der Medizinprodukteverordnungen (MDR/IVDR), Maschinenverordnung (Maschinen-VO) und der KI-Verordnung selbst – stellen eine erhebliche Herausforderung dar, da Anforderungen teilweise überlappen, sich widersprechen oder unklar geregelt sind.

Desweiteren bestehen Abgrenzungsschwierigkeiten bei der Einordnung spezifischer KI-Systeme, beispielsweise wenn es sich um Hochrisiko-KI mit integrierten Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck handelt. Die Bewertung der Systemarchitektur im Hinblick auf Risiko und Regulierungszuständigkeit ist bislang nicht systematisch lösbar.

Darüber hinaus verändert sich der Rechtsrahmen häufig im Verlauf eines Innovationsprojekts – etwa beim Übergang von einem reinen Forschungsprojekt zu einer kommerziellen medizinischen Anwendung. Dies erzeugt Planungsunsicherheit und kann innovative Vorhaben ausbremsen.

KMU sind von Mehrfachregulierung, insbesondere der Doppelregulierung durch den AI-Act und die MDR/IVDR, sowie von sich kontinuierlich verändernden Rechtsrahmen besonders betroffen. Im Vergleich zu größeren Unternehmen verfügen sie oft über weniger Ressourcen und weniger spezialisierte Rechtsabteilungen, um das komplexe regulatorische Umfeld zu navigieren. Das gefährdet die Wettbewerbsfähigkeit vieler KMU im Bereich Medizinprodukte in Verbindung mit künstlicher Intelligenz – und damit den Wirtschaftsstandort Deutschland.

Anforderungen an eine AI Regulatory Sandbox bzw. ein deutsches KI-Reallabor für die Medizinprodukte-Branche

Basierend auf dem erfolgten Austausch zur Einrichtung von KI-Reallaboren möchten wir unsere Prioritäten in der Ausgestaltung wie folgt zusammenfassen:

Technische Infrastruktur und funktionale Voraussetzungen

Ein Reallabor benötigt Hochleistungsrechner für anspruchsvolle KI-Modelle sowie sichere, leistungsfähige Datenverarbeitungsumgebungen (High-Performance-Cloud- und Datenbanksysteme). Ergänzend bedarf es geeigneter physischer wie virtueller Infrastrukturen, wie z. B. Meetingräumen, digitalen Testumgebungen und Schulungsplattformen. Benchmarking-Funktionen zur vergleichenden Leistungsbewertung verschiedener KI-Systeme sowie modular aufbereitete technologische Teststrecken sollten bereitgestellt werden.

Zugang zu Testgesundheitsdaten und Datenkooperationen

Ein zentrales Element ist der Zugang zu qualitätsgesicherten Testdaten – idealerweise synthetisch oder datenschutzkonform pseudonymisiert. Die Einbindung bestehender öffentlich geförderter Infrastrukturen wie etwa der NAKO Gesundheitsstudie oder alternativen Zugängen zum European Health Data Space (EHDS) sollte gezielt geprüft werden. Solche Kooperationen könnten standardisierte Datenübertragungswege, vereinheitlichte Bewerbungsverfahren und gemeinsame methodische Standards ermöglichen.

Regulatorische Gestaltungsmöglichkeiten und Dokumentationsangebote

Wünschenswert ist ein regulatorischer Gestaltungsrahmen, der es ermöglicht, bestimmte Abläufe zu pilotieren – etwa die Bewertung von Softwareänderungen bei bereits zertifizierten Produkten. Auch simulierte oder begleitete Zulassungsverfahren (z. B. Testzulassungen) sowie strukturierte Exit-Reports könnten wesentlich zur regulatorischen Klarheit beitragen.

Beratungsangebote und Austauschformate

Ein erfolgreiches Reallabor lebt von der gezielten Integration von KI bzw. Maschinenlearning-, Regulierungs- und Branchenexpertise. Beratungsleistungen sollten proaktiv, verständlich und branchenspezifisch sein. Ergänzend regen wir den regelmäßigen Austausch über Formate wie Workshops, Webinare, Hackathons und Peer-to-Peer-Gespräche an. Diese könnten auch gezielt zur Vorbereitung auf Markteintritt und Erstattungs-systeme genutzt werden.

Sehr geehrte Frau Graß, Sehr geehrter Herr Müller, Sehr geehrter Herr Dr. Marcello,

wir sehen in einem sektorspezifisch ausgestalteten KI-Reallabor eine große Chance, die Innovationskraft der Medizinprodukte-Branche im Einklang mit europäischen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen weiterzuentwickeln. Für einen vertiefenden Austausch stehen wir Ihnen jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Gezeichnet im Namen der im Briefkopf aufgeführten Verbände

Anisa Idris

Anisa Idris
