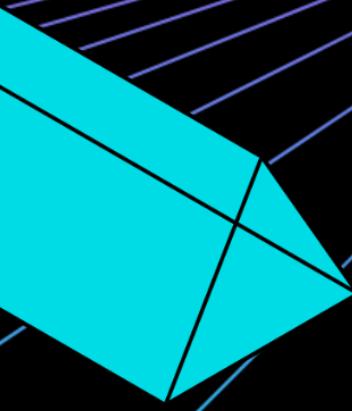




Whitepaper | März 2025

AI Act und MDR – A Match Made in Heaven or Double the Trouble?



What's it all about?

Künstliche Intelligenz (KI) ist dabei, die Medizin zu revolutionieren. Bereits heute sind KI-Systeme in der medizinischen Praxis im Einsatz und unterstützen medizinisches Fachpersonal und Krankenhäuser in Diagnostik, Therapie und Patientenversorgung. Innovative KI-basierte Medizinprodukte versprechen eine höhere diagnostische Präzision, steigende Effizienz und personalisierte Behandlungsansätze.

Gleichzeitig können KI-basierte Medizinprodukte neuartige Risiken wie mangelnde Genauigkeit, fehlende Robustheit oder gesetzlich verbotene Diskriminierung mit sich bringen. Um weiterhin KI-basierte Medizinprodukte auf dem europäischen Markt anbieten zu können, müssen Medizinproduktehersteller in Zukunft eine neue Verordnung berücksichtigen: den EU AI Act. Das TÜV AI.Lab, ein Joint Venture von fünf TÜV-Unternehmen, übersetzt die regulatorischen Anforderungen an KI in die Praxis, um Europa zum Hotspot für sichere und vertrauenswürdige KI zu machen.

Ab dem 02. August 2027 werden KI-basierte Medizinprodukte in Europa einem doppelten Rechtrahmen unterliegen: der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und der Verordnung (EU) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act, AIA). Die MDR, die verbindlich die Anforderungen an Medizinprodukte für den gesamten europäischen Markt regelt, bleibt der zentrale regulatorische Rahmen für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten.

Der AI Act, der am 1. August 2024 in Kraft getreten ist und nun schrittweise wirksam wird, ergänzt diesen bestehenden Rahmen um spezifische Anforderungen an die verantwortungsvolle Entwicklung, Anwendung und Überwachung von KI-Systemen. Er kategorisiert KI-Anwendungen nach ihrem Risikopotenzial und legt besondere Sorgfaltspflichten für Hochrisiko-KI-Systeme fest – eine Einstufung, die viele Medizinprodukte mit KI-Funktionalität betrifft. Beide Rechtsrahmen wirken in ihrer Kombination auf die Vertrauenswürdigkeit KI-basierter Medizinprodukte, den Schutz der Patientensicherheit sowie die klinische Leistungsfähigkeit hin.

Dennoch ergeben sich aus der parallelen Anwendung von AI Act und MDR Herausforderungen hinsichtlich der Kohärenz und praktischen Umsetzung. Wie hängen MDR und AI Act zusammen? Welche Schnittmengen gibt es? Welche zusätzlichen Anforderungen ergeben sich für die Hersteller KI-basierter Medizinprodukte? Diese Fragen stehen im Folgenden im Zentrum.

Analysiert werden die Schnittstellen der zentralen regulatorischen Anforderungen von MDR und AI Act, insbesondere deren jeweils risikobasierter Ansatz. Im Anschluss werden zusätzliche Anforderungen für die Hersteller von KI-basierten Medizinprodukten identifiziert und zentrale Herausforderungen sowie hilfreiche Initiativen für die Umsetzung in der Praxis diskutiert. Dabei zeigt sich, dass insbesondere die Anforderungen an Daten-Governance, Transparenz und menschliche Aufsicht bisherige Bestimmungen um neue Dimensionen ergänzen. Zudem kommen Anforderungen an die Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit von KI-Systemen gänzlich neu hinzu.

It's a Match! Was haben MDR und AI Act gemeinsam?

Legt man MDR und AI Act übereinander, wird schnell deutlich, dass es große Schnittmengen gibt. Sowohl MDR als auch AI Act sind Produktregulierungen, die die Entwicklung, die Markteinführung und den Betrieb europäisch harmonisieren. Beide Gesetze sind nach dem Regulierungsmodell des *New Legislative Framework* geschrieben. Dies bedeutet, dass der Gesetzestext nur die allgemeinen Anforderungen an die jeweiligen Produkte und Anbieter definiert, während die technische Umsetzung dieser Anforderungen durch Anhänge, Normen und Standards konkretisiert wird.

Darüber hinaus fordern beide Rechtsakte eine Reihe an zentralen Dokumenten, die sich sowohl auf die konkreten Produkte als auch auf den Herstellungsprozess beziehen. Diese sind zum Beispiel:

- › Die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems (QMS). Gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR müssen Hersteller ein QMS einrichten, das alle Phasen des Produktlebenszyklus umfasst. Der AI Act sieht ähnliche Anforderungen vor, indem er Anbieter von KI-Systemen dazu verpflichtet, gemäß Art. 17 AIA ein umfassendes QMS einzuführen, das die Besonderheiten von KI berücksichtigt.
- › Gemäß den allgemeinen Pflichten für Hersteller von Medizinprodukten nach Art. 10 Abs. 2 MDR sind Hersteller dazu verpflichtet, ein Risikomanagementsystem (RMS) einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und aufrechtzuerhalten. Die Durchführung eines Risikomanagementverfahrens dient der Identifizierung und Beherrschung der mit dem Produkt verbundenen Risiken; sie wird in Anh. I Abs. 3 MDR spezifiziert. Der AI Act sieht hierzu ähnliche Anforderungen vor: Er fordert in Art. 9 AIA die Einrichtung, Anwendung, Dokumentation und Aufrechterhaltung eines Risikomanagementsystems mit dem Ziel, die einschlägigen Risiken des jeweiligen KI-Systems für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu ermitteln und zu mindern.
- › Die Anfertigung einer Technischen Dokumentation (TD) zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen gehört auch zu den Pflichten des Herstellers nach MDR und AI Act. Die TD beschreibt die allgemeinen Merkmale eines Systems, darunter Zweck, Anbieter, Version und Hardware-/Software-Interaktionen. Zudem werden dort Ergebnisse der Entwicklungs- und Designprozesse erläutert, einschließlich der verwendeten Methoden und weiteren Sicherheitsmaßnahmen.
- › Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) ist ein weiterer wichtiger Aspekt in beiden Verordnungen. Art. 83 MDR verlangt, dass Hersteller ein PMS-System zur kontinuierlichen Überwachung und Bewertung ihrer Produkte betreiben. Der AI Act fordert ebenfalls in Art. 72 AIA die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, um Sicherheit und Konformität zu gewährleisten, und in Art. 73 AIA die Meldung schwerwiegender Vorfälle.

Risikoklassifizierung AI-basierter Medizinprodukte

Beide Verordnungen verfolgen jeweils einen risikobasierten Ansatz, bei dem der Umfang der regulatorischen Anforderungen von der potenziellen Gefährdung abhängt: Je höher das Risiko des jeweiligen Produkts für potenzielle Nutzer, desto strenger und umfassender ist die Regulierung.

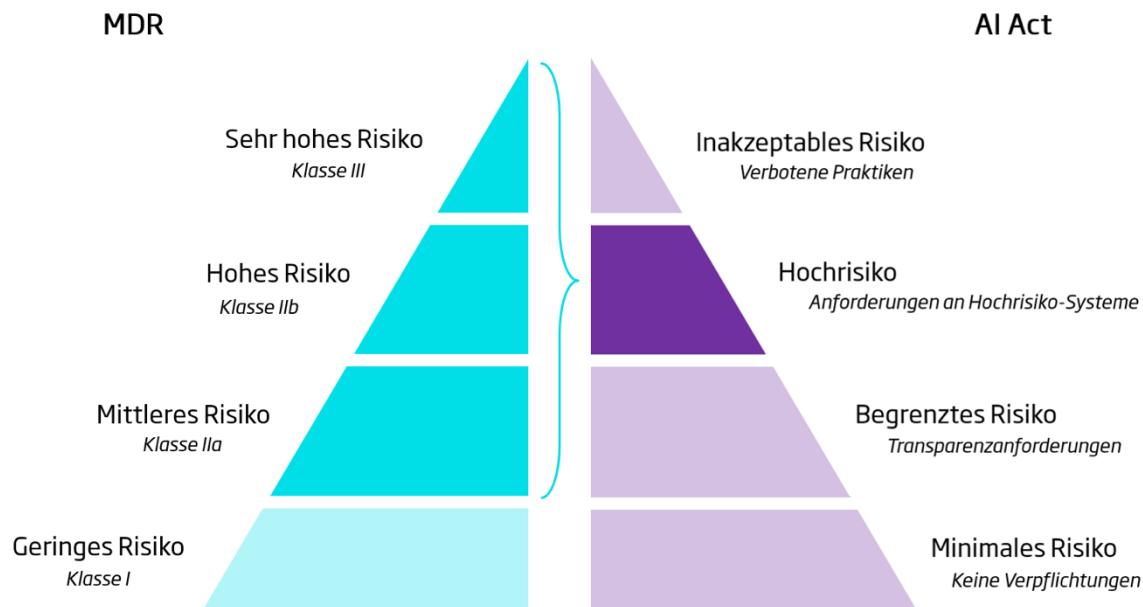


Abbildung 1: Schematische, vereinfachte Darstellung der Risikoklassen von MDR (links) und AI Act (rechts); unter Hervorhebung der verpflichtenden Drittprüfung.

Die MDR schreibt grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen für alle Medizinprodukte von Klasse I bis Klasse III vor. Nur für Medizinprodukte der Klasse I ist es – unter Einschränkungen – Herstellern erlaubt, Produkte ohne unabhängige Drittprüfung auf dem europäischen Markt einzuführen. Ab Klasse IIa muss eine unabhängige Drittprüfung durchgeführt werden, die für AI-basierte Medizinprodukte in den meisten Fällen die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation beinhaltet. Medizinprodukte mit sehr hohem Risiko, die der Klasse III zugeordnet sind, haben die höchsten Anforderungen in der Entwicklung und auch nach Inverkehrbringung. Hier besteht ein deutlicher Unterschied zum AI Act, dessen höchste Risikoklasse Praktiken mit inakzeptablem Risiko erfasst und diese kategorisch von der Markteinführung ausschließt.¹ Die umfassendsten Anforderungen stellt der AI Act an Produkte der Hochrisiko-Klasse. Diese werden im Folgendem vertieft. Für AI-Anwendungen mit begrenztem Risiko gelten bestimmte Transparenzanforderungen, während für Anwendungen mit mini-

¹ Der AI Act unterscheidet zwischen AI-Modellen und AI-Systemen. AI-Systeme umfassen spezifische und allgemeine Verwendungszwecke. AI-Modelle hingegen werden in solche mit allgemeinem Verwendungszweck (mit oder ohne systemisches Risiko) und implizit in solche ohne allgemeinen Verwendungszweck unterteilt. AI-Modelle unterliegen spezifischen Anforderungen, die nicht Gegenstand dieser Analyse sind. Für eine erste Einschätzung wie das Risiko von AI-Anwendungen eingeschätzt werden kann, empfehlen wir unseren AI Risk Navigator: <https://www.tuev-risk-navigator.ai/>

malem Risiko – jenseits der Pflicht für Anbieter und Betreiber, ihr involviertes Personal in KI-Kompetenz zu schulen (Art. 4 AIA) – keine verpflichteten Maßnahmen vorgeschrieben sind.

Gemäß Art. 6 AIA können Medizinprodukte in zwei Fällen als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft werden. Erstens, wenn es sich um ein KI-System als Standalone-Software-Produkt handelt, das sich für die Markt-zulassung gemäß MDR einer unabhängigen Drittprüfung unterziehen muss. Regel 11 für die Klassifizierung von medizinischer Software folgend, wird ein Großteil dieser Medizinprodukte mit KI in Klasse IIa oder höher eingestuft, sodass eine unabhängige Drittprüfung durchgeführt werden muss. Zweitens werden KI-basierte Medizinprodukte dann als Hochrisiko-Systeme nach AI Act klassifiziert, wenn das KI-System eine sicherheitsrelevante Komponente eines Medizinproduktes ist, welches selbst drittprüfungspflichtig nach MDR ist.² Beiden Fällen liegt die Annahme zugrunde, dass Produkte, die einer unabhängigen Prüfung durch Dritte unterliegen, ein erhöhtes Risiko implizieren.

Mit Blick auf die Dimensionen, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahren bewertet werden, zeigt sich eine große Schnittmenge zwischen den Anforderungen an Medizinprodukte und KI-Systeme.

Diese sind unter anderem:

- > Planung, und Durchführung einer Risikoanalyse und -bewertung entlang des gesamten Lebenszyklus ab Planung und Konzeption basierend auf der Funktionalität, Leistung und Einsatz des KI-basierten Medizinprodukts (vgl. Art. 9 AIA).
- > Adäquate Daten-Governance in der Entwicklung, um klinische Leistungsfähigkeit entlang der Anwendergruppen zu gewährleisten (vgl. Art. 10 AIA).
- > Validierungs- und Verifizierungsaktivitäten, die die notwendige Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts belegen (vgl. Art. 11 AIA).
- > Angemessene Cybersicherheit, um digitale Medizinprodukte vor Angriffen zu schützen zu verhindern (vgl. Art. 11 AIA).
- > Die kontinuierliche Sammlung von Daten zur Überwachung des Produkts nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance), um die Leistung des KI-basierten Medizinprodukts im realen Einsatz zu bewerten und Risiken frühzeitig zu identifizieren (vgl. Art. 72 AIA).

² Dabei definiert der AI Act in Art. 3 Abs. 14 AIA das Sicherheitsbauteil als „einen Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder KI-System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet“. Ob KI-Systeme auch als Sicherheitsbauteile in reinen Softwareprodukten fungieren können oder ob solche Softwareprodukte dann im Ganzen als ‚KI-Systeme‘ nach AI Act gelten, ist eine Frage, die weiterer Analyse bedarf.

Zusätzliche Anforderungen durch den AI Act

Jenseits dieser Gemeinsamkeiten führt der AI Act eine Reihe zusätzlicher Anforderungen ein, die bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen sind. Für die Herstellern von Medizinprodukten bedeutet dies, dass sie nicht nur die Patientensicherheit und die klinische Leistungsfähigkeit ihrer Medizinprodukte nachweisen, sondern auch die Anforderungen an KI-Systeme einbeziehen müssen.

Im Einzelnen fordert der AI Act für Hochrisiko-Systeme Folgendes:

| Anforderung | Beschreibung | Auswirkung für Medizinproduktehersteller |
|---|--|--|
| Art. 10 AIA Daten und Daten-Governance | Art. 10 verlangt, dass Hochrisiko-KI-Systeme mit qualitativ hochwertigen Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen entwickelt werden, für die relevante Daten-Governance-Verfahren gelten. Dabei sollen Verzerrungen vermieden und spezielle Schutzmaßnahmen getroffen werden, insbesondere wenn besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet werden müssen. | Mittlere Auswirkung Medizinprodukte sind datengetriebene Produkte. Daher gelten bereits strikte Anforderungen an die klinischen Daten, die verwendet werden, um den spezifischen klinischen Nutzen nachzuweisen. Durch den AI Act kommen KI-spezifische Anforderungen an die Daten-Governance hinzu, für die es aktuell noch keine best practices oder konkrete Frameworks zur einheitlichen Darstellung gibt. |
| Art. 12 AIA Aufzeichnungspflichten | Art. 12 legt fest, dass Hochrisiko-KI-Systeme während ihres Lebenszyklus automatisch Ereignisse aufzeichnen müssen, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Diese Protokollierung soll helfen, Risiken zu identifizieren, die Beobachtung nach der Markteinführung zu erleichtern und den Betrieb des Systems zu überwachen. | Mittlere Auswirkung Medizingerätehersteller sind bereits unter der MDR dazu verpflichtet, als Teil ihrer Post-Market Surveillance Daten über die Performance ihrer Geräte aufzuzeichnen und nachzuverfolgen (vgl. auch PMS nach Art. 72 AIA). Dies soll dabei helfen, Risiken zu identifizieren, um eine kontinuierlich positive Nutzen-Risiko-Bewertung zu gewährleisten. |

| | | |
|--|---|---|
| Art. 13 AIA Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber | Art. 13 verlangt, dass Hochrisiko-KI-Systeme so gestaltet sind, dass deren Betrieb hinreichend transparent ist, damit Betreiber die Ausgaben richtig interpretieren und verwenden können. Dies soll sicherstellen, dass die Betreiber das System verantwortungsvoll nutzen und überwachen können. | Geringe Auswirkung Medizinerätehersteller sind bereits unter der MDR dazu verpflichtet, relevante Begleitinformationen mit ihrem Produkt zu liefern. Diese sollen dabei unterstützen, die Funktionsfähigkeit und zweckmäßige Verwendung für Nutzer:innen zu erleichtern. |
| Art. 14 AIA Menschliche Aufsicht | Art. 14 legt fest, dass Hochrisiko-KI-Systeme so gestaltet sein müssen, dass sie während ihrer Nutzung von Menschen beaufsichtigt werden können, um Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu minimieren. Die menschliche Aufsicht dient dazu, potenzielle Risiken zu erkennen, selbst wenn das System bestimmungsgemäß verwendet wird. | Mittlere Auswirkung Je nach Medizinprodukt ist das Produkt bereits in einen Entwicklungsablauf eingebettet, in dem mindestens eine Person die Ergebnisse des Produkts beaufsichtigt und Änderungen vornehmen kann. Allerdings ist bisher noch nicht klar definiert, in welchem Umfang menschliche Aufsicht gefordert ist und wie diese für KI-Systeme im Minimum umgesetzt werden muss, um den Anforderungen des AI Act zu genügen. |
| Art. 15 AIA Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit | Art. 15 fordert, dass Hochrisiko-KI-Systeme so gestaltet und entwickelt werden, dass eine hohe Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit während ihres gesamten Lebenszyklus gewährleistet ist. Das heißt, sie müssen gegen Fehler und Störungen resistent sein und vor Angriffen durch Dritte geschützt werden. | Hohe Auswirkung Diese Anforderungen sind für Medizinerätehersteller neu. Obwohl diese bereits eine Anzahl an Validierungs- und Verifizierungsaktivitäten durchführen müssen, um die Genauigkeit ihrer Produkte nachzuweisen, ist das Testen der KI-Systeme auf Robustheit und Cybersicherheit grundlegend neu. |

Herausforderungen und offene Fragen

Die genauen Auswirkungen des AI Act auf die Entwicklung und Inverkehrbringung KI-basierter Medizinprodukte werden sich erst in den kommenden Jahren zeigen. Einige Herausforderungen zeichnen sich bereits heute ab. Diese sind zum Beispiel:

1. Die Integration des AI Act in sektorale Anforderungen. Aufgrund des horizontalen Charakters des AI Act sind Interpretationsschwierigkeiten hinsichtlich der Integration horizontaler Anforderungen in sektorspezifische Gegebenheiten zu erwarten. Ein Beispiel ist die Angleichung relevanter Dokumentationen, wie des QMS, RMS oder der TD. Konkret drängt sich beispielsweise die Frage des Zusammenspiels von ISO 42001 und ISO 13485 als Standards für Managementsysteme auf.

Ein weiteres Beispiel ist die Interpretation des Sicherheitsbauteils, welches im AI Act zentral für die Klassifizierung als Hochrisiko-System ist. Die MDR hat kein Verständnis von Sicherheitsbauteilen per se, sondern behandelt allenfalls Komponenten oder Fehler eines Geräts, die zu einer Fehlfunktion des Medizinproduktes führen könnten. Wie sich sicherheitsrelevante Komponente in KI-basierten Medizinprodukten abgrenzen lassen, bleibt abzuwarten. Hier können weitere Schritte wie die Erarbeitung von Normen und insbesondere die Veröffentlichung von Leitlinien durch die EU-Kommission oder das EU AI Office Klarheit schaffen.

2. Die Ambiguität von Innovationsfördermaßnahmen. Die Zulassungsverfahren für Medizinproduktshersteller sind bereits heute vielschichtig. Damit der AI Act insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen nicht zu einer zusätzlichen Belastung wird, hat die EU-Kommission verschiedene innovationsfördernde Maßnahmen zentral in den Gesetzentext geschrieben.

Darunter sind KI-Reallabore (Regulatory Sandboxes). Diese Reallabore sollen gemäß Art. 57 Abs. 9a des AI Act zur „Verbesserung der Rechtssicherheit für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften der KI-Verordnung beitragen“ (Art. 57 Abs. 9a AIA). Unklar ist jedoch, welche Teilnehmer einzubeziehen sind sowie welche Ziele die Sandboxes konkret verfolgen sollen und inwiefern die Teilnahme für welche Teilnehmer mit Vorteilen verbunden ist. Gerade um ein produktives Zusammenspiel verschiedener Akteure im Medizinbereich – von Herstellern über Benannte Stellen, Notifizierungsbehörden und die Wissenschaft – zu ermöglichen, müssen mögliche Konstellationen konkret ausgearbeitet und ausprobiert werden. Eine schnelle Klärung dieser Fragen ist essenziell, um das große Potenzial, das in der Erprobung KI-basierter Medizinprodukte innerhalb einer Regulatory Sandbox liegt, auszuschöpfen.

3. Die Unklarheiten in der Umsetzung. Wie sich bereits bei anderen Rechtsakten gezeigt hat, ist ein Gesetz nur so gut wie seine Umsetzung. Für ein harmonisches Zusammenspiel von AI Act und MDR müssen die Umsetzungsanforderungen – sowohl an Hersteller als auch an Benannte Stellen – so klar wie möglich sein. Eine Erweiterung von Befugnissen der Konformitätsbewertungsstellen, die aktuell Medizinprodukte nach MDR zertifizieren, scheint der pragmatischste Weg zu sein, um bürokratische

Aufwände zu minimieren. Zudem räumt der AI Act kleinen und mittleren Unternehmen die Möglichkeit ein, eine vereinfachte Version ihres Qualitätsmanagementsystems und der zugehörigen technischen Dokumentation anzulegen (Art. 11 Abs. 1 AIA). Wie dieses vereinfachte Formular konkret von den Benannten Stellen geprüft werden kann und ab wann welche Form ausreichend ist, um die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Vertrauenswürdigkeit eines KI-basierten Medizinproduktes zu bewerten, bleibt abzuwarten.

4. Die Bewertung von sich ändernden Systemen. Ein wesentliches Potential von KI liegt darin, kontinuierlich zu lernen sowie den Output an sich ändernde Umgebungsinputs in Echtzeit anzupassen. Diesen dynamischen Anpassungen sind sowohl in der MDR als auch im AI Act enge Grenzen gesetzt. Je nachdem, wie signifikant bzw. substanziell sich die Änderungen auf das KI-basierte Medizinprodukt auswirken, ist eine Freigabe durch die Benannte Stelle oder sogar eine Neubewertung der technischen Dokumentation erforderlich.

Der AI Act räumt grundsätzlich die Möglichkeit ein, künftige Änderungen im Rahmen der Konformitätsbewertung vorab zu definieren (vgl. Erwägungsgrund 128 AIA). Änderungen am KI-basierten Medizinprodukt, die vorab identifiziert und mit der Benannten Stelle abgestimmt wurden, gelten dann nicht mehr als substanzielle Modifikationen und können ohne erneute Konformitätsbewertung umgesetzt werden.

Eine erste praktische Umsetzung dieser Idee findet sich im Guidance-Dokument der amerikanischen Food and Drugs Administration (FDA) mit dem Titel „Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions“.³ Da die MDR allerdings nicht vorsieht, dass Änderungen vorab benannt werden können und dadurch als weniger signifikant bewertet werden, bleibt es abzuwarten, wie sich dies in MDR-konforme Prozessverfahren niederschlagen kann.

Let's go – innovate! Der neue Weg nach vorne

Die zunehmende Integration von KI in Medizinprodukten bietet große Potenziale zur Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Patientenversorgung. Während MDR und AI Act große Schnittmengen haben, führt der AI Act zusätzliche, speziell auf KI-Systeme ausgerichtete Anforderungen ein. Insbesondere die Anforderungen an Daten-Governance, Transparenz und menschliche Aufsicht ergänzen bisherige Bestimmungen um neue Dimensionen. Anforderungen an die Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit von KI-Systemen kommen gänzlich neu hinzu.

³ FDA (2024): Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>.

Um die Vorteile von KI im medizinischen Kontext voll ausschöpfen zu können, ist eine harmonisierte Umsetzung beider Verordnungen essenziell. Dazu bedarf es klarer Leitlinien und Normen, die die spezifischen Anforderungen präzisieren und Interpretationsspielräume minimieren. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Regulierungsbehörden und Benannten Stellen ist unerlässlich, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten und Innovationshemmnisse effektiv zu reduzieren.

Zwei Ressourcen können in diesem Prozess besonders hilfreich sein: Erstens, der Fragebogen Artificial Intelligence In Medical Devices, der im November 2024 von Team-NB veröffentlicht wurde.⁴ Auf Vorarbeiten der Interessengemeinschaft Notified Bodies (IG-NB) aufbauend, enthält dieser Fragebogen Anforderungen an Prozesse, die für die Sicherheit von KI-basierten Medizinprodukten zu berücksichtigen sind. Aus den Fragen ergeben sich keinerlei Verpflichtungen für Hersteller, vielmehr sind die Fragen als Hinweise auf bewährte Verfahren zu verstehen.

Zweitens das Forschungsprojekt TEF-Health, das unter der Leitung der Charité seit 2023 aktiv ist. Das Ziel von TEF-Health ist es, den Zeit- und Ressourcenaufwand bis zur Marktzulassung zu minimieren. Dazu entwickelt das Konsortium eine Service-Plattform, die Startups bei der Entwicklung KI-basierter Medizinprodukte für den europäischen Markt unterstützt. TEF-Health hat eine reguläre Laufzeit bis Ende 2027, aber bereits heute werden eine Reihe von Services für Hersteller von Medizinprodukten angeboten.⁵

Zusammenfassend bietet die kombinierte Anwendung von MDR und AI Act die Möglichkeit, das Vertrauen in KI-basierte Medizinprodukte zu stärken und gleichzeitig die Patientensicherheit zu erhöhen. Durch proaktive Anpassung und kontinuierlichen Dialog können die Herausforderungen gemeistert und der Weg für innovative Lösungen im Gesundheitswesen geebnet werden.

Unternehmen, die sich frühzeitig auf beidseitige Anforderungen einstellen, sind nicht nur regulatorisch abgesichert, sondern können sich auch als vertrauenswürdige Marke positionieren. Dies ist gerade in einem Hochrisiko-Bereich wie der Medizintechnik wichtig. Neben innovativen Technologien bedarf es belastbarer Strukturen, denn langfristiger Erfolg wird durch die Fähigkeit entschieden, Vertrauen zu schaffen und Verantwortung zu übernehmen. Eines bleibt nämlich unverändert: Wer das Vertrauen seiner Kunden verspielt, hat bereits verloren.

⁴ Team-NB (2024): Artificial Intelligence In Medical Devices, jointly published by IG-NB & Team NB, <https://www.team-nb.org/medical-devices-ai-questionnaire-jointly-published-by-ig-nb-team-nb/>.

⁵ TEF-Health Service Catalogue, <https://tef-health.kg.ebrains.eu/?category=Service>.

TÜV AI.Lab GmbH

Max-Urich-Str. 3

13355 Berlin

Deutschland

www.tuev-lab.ai

www.tuev-risk-navigator.ai

info@tuev-lab.ai

Das TÜV AI.Lab wurde 2023 als eigenständiges Joint Venture der TÜV-Unternehmen TÜV SÜD, TÜV Rheinland, TÜV NORD, TÜV Hessen und TÜV Thüringen gegründet. Das TÜV AI.Lab hat zum Ziel, die regulatorischen Anforderungen an KI in die Praxis zu übersetzen und Europa zum Hotspot für sichere und vertrauenswürdige KI zu machen. Hierfür entwickelt es quantifizierbare Konformitätskriterien und geeignete Prüfmethoden für KI. Zudem unterstützt das AI.Lab aktiv die Entwicklung von Standards und Normen für KI-Systeme.