

Künstliche Intelligenz meets MDR

Algorithmen als regulatorische Herausforderung zwischen MDR und AI-Act

am 23. Juni 2026

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf
- Master in Health and Medical Management (MHMM) -

Künstliche Intelligenz in der Medizin

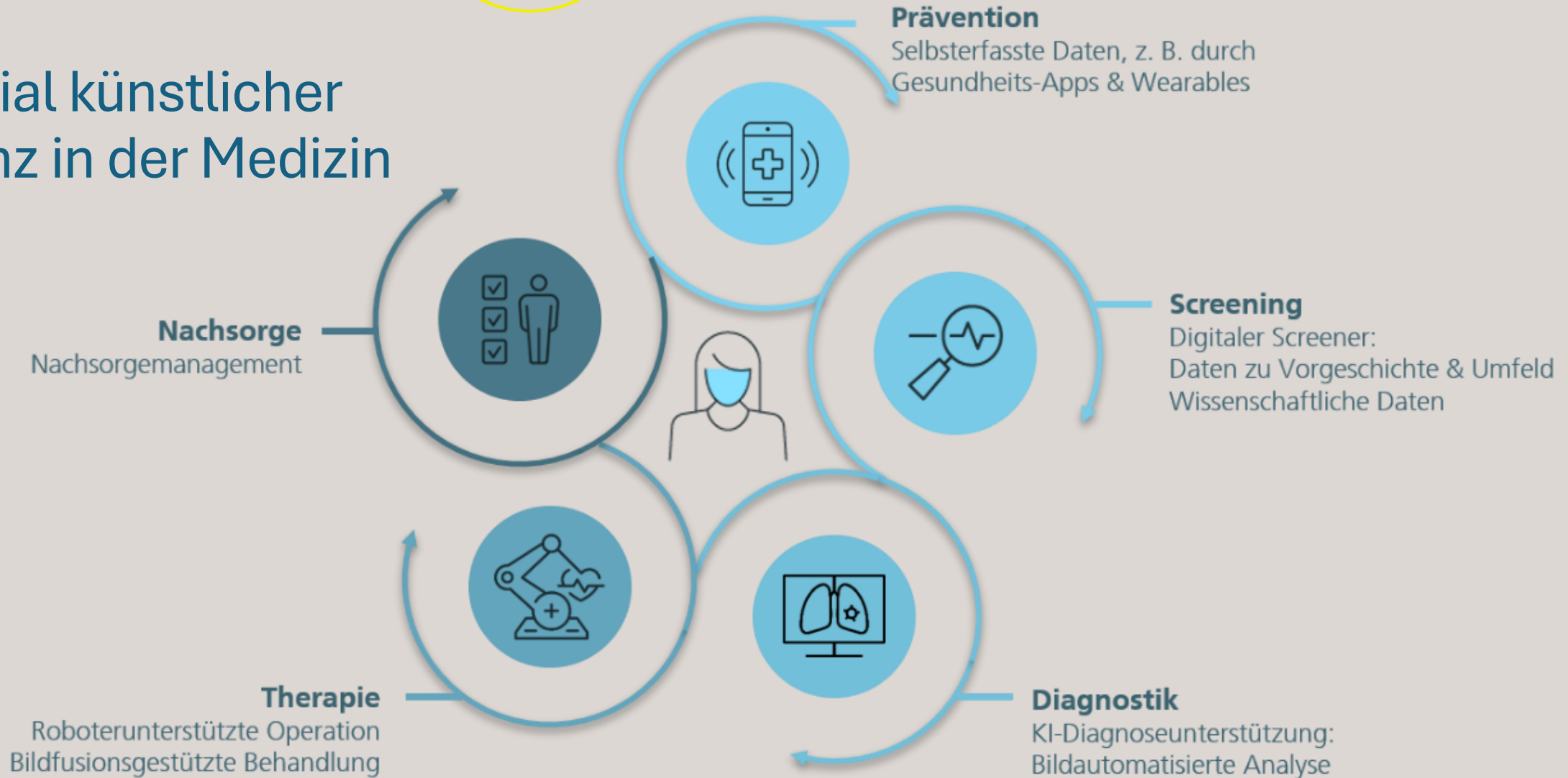


mittels KI erstellte Bilddatei

Agenda

- Use cases im medizinischen Kontext
- Ausnahmen für den Forschungskontext
- Schnittstelle zwischen MDR und KI-VO
- Konformitätsbewertung MDR plus KI-VO: Was bedeutet das für die Praxis?
- Geplante Änderungen der Regulatorik und Auswirkungen auf die Praxis

Potential künstlicher Intelligenz in der Medizin



<https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz/kuenstliche-intelligenz-medizin.html>

Potential künstlicher Intelligenz in der Medizin

KI in der klinischen Forschung

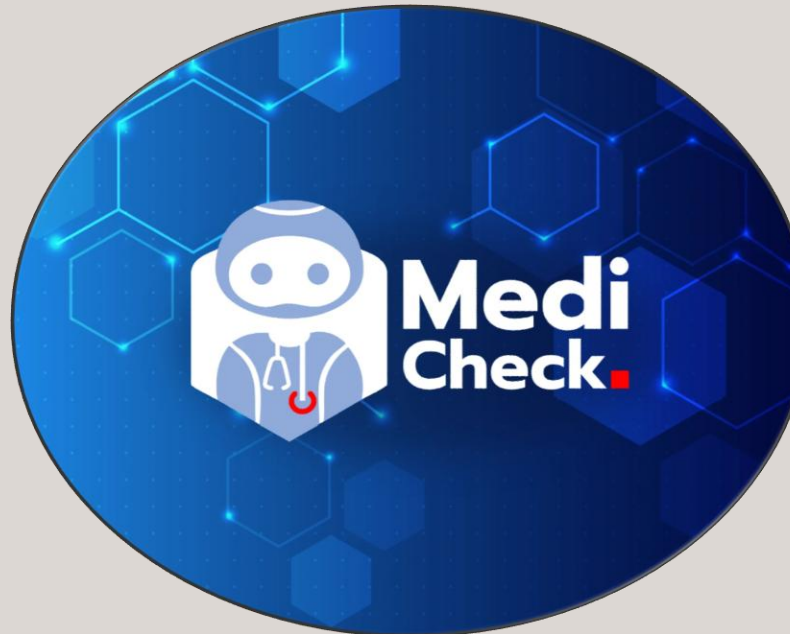
KI als Tool der (Pharmako-)Vigilanz oder für die
Post-Market Surveillance

Weiteres Potential... ???

PROTOCOL AI

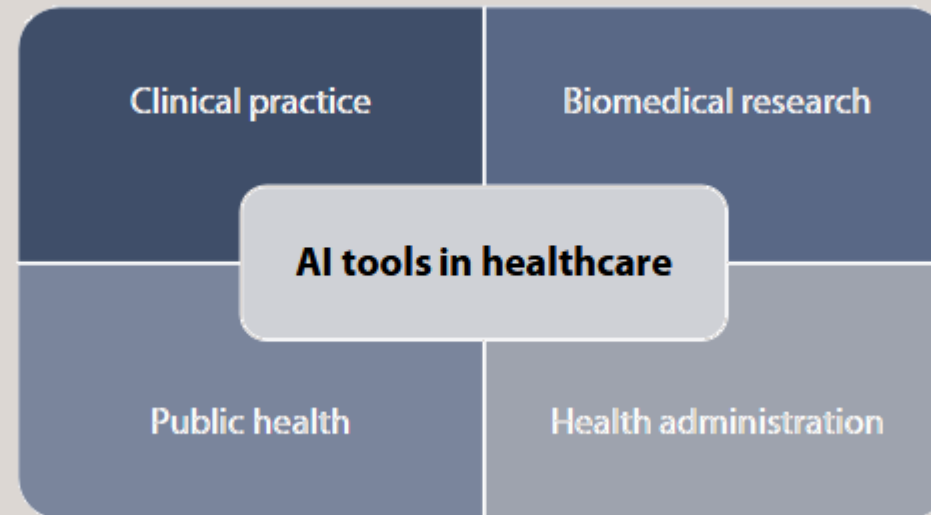
The Future of Clinical Trial Success

[Request a demo](#)



Einsatzgebiete künstlicher Intelligenz in der Medizin

Figure 2 – Main classes of AI tools reviewed in this report



Quelle: Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks, and ethical and societal impacts, STUDY Panel for the Future of Science and Technology, EPRS | European Parliamentary Research Service Scientific Foresight Unit (STOA) PE 729.512 – June 2022, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf)

Ausnahme vom Anwendungsbereich im Forschungskontext

Selbstverständnis der KI-VO

- Förderung von Innovation und Achtung der Freiheit der Wissenschaft
- Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sollen nicht untergraben werden.



Art. 2 Abs. 6 KI-VO

Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme oder KI-Modelle, einschließlich ihrer Ausgabe, die eigens für den **alleinigen Zweck** der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden.



Ausnahme vom Anwendungsbereich im Forschungskontext

- Für produktorientierte Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten in Bezug auf KI-Systeme oder -Modelle sollen die Bestimmungen der KI-VO nicht vor der Inbetriebnahme oder dem Inverkehrbringen dieser Systeme und Modelle gelten.
- Aber: Diese Ausnahme berührt weder die Pflicht zur Einhaltung dieser Verordnung, wenn ein KI-System, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, infolge solcher Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, noch die Anwendung der Bestimmungen zu KI-Reallaboren und zu Tests unter Realbedingungen.
- Darüber hinaus sollte unbeschadet der Ausnahme in Bezug auf KI-Systeme, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, jedes andere KI-System, das für die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten verwendet werden könnte, den Bestimmungen dieser Verordnung unterliegen.
- In jedem Fall sollten jegliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gemäß anerkannten ethischen und professionellen Grundsätzen für die wissenschaftliche Forschung und unter Wahrung des geltenden Unionsrechts ausgeführt werden.

Medical Devices

Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

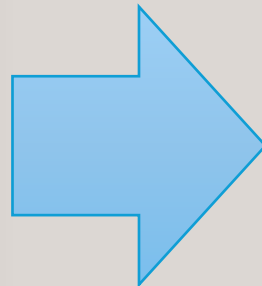
AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

- Die Anforderungen der MDR und IVDR befassen sich mit Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukt-Software, jedoch nicht ausdrücklich mit Risiken, die speziell für KI-Systeme gelten.
- Die KI-VO ergänzt die MDR/IVDR durch die Einführung von Anforderungen zur Bewältigung von Gefahren und Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte, die speziell für KI-Systeme gelten.



Im Einklang mit dem Ansatz des neuen Rechtsrahmens bedeutet dies eine gleichzeitige und komplementäre Anwendung der MDR/IVDR und der AIA für Medizinprodukte, die ein oder mehrere risikoreiche KI-Systeme enthalten.

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

Contents

I. Scope of application and classification	5
II. Requirements.....	7
1. Management Systems	7
2. Data Governance	9
3. Technical Documentation.....	12
4. Transparency and human oversight.....	13
5. Accuracy, Robustness and Cybersecurity	18
III. Clinical /Performance Evaluation and Testing	20
IV. Conformity assessment.....	22
V. Substantial Modification/significant change	23
VI. Post-market monitoring	25
VII. Other questions.....	26

Beim Einsatz in medizinischen Kontexten: Schnittstellenthematik - **Medizinprodukt** oder/und auch KI?

Software im
Geltungsbereich
der MDR

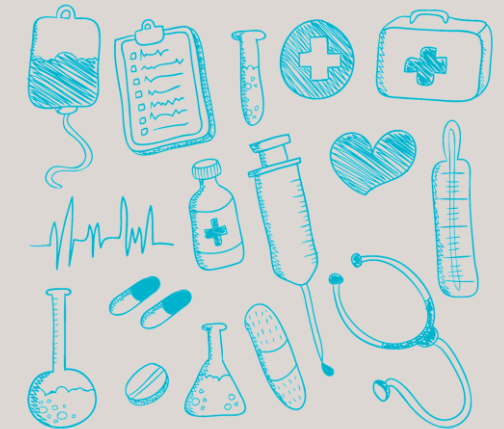
Einfluss der MDR-
Risiko-
klassifizierung

Doppelprüfung
oder
Synergieeffekte?

Software im Geltungsbereich der MDR

Art. 2 Nr. 1 MDR: **Medizinprodukt** ist ein

- „Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine *Software*, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand“,
- das eine **medizinische Zweckbestimmung** im Sinne der Begriffsbestimmung hat.

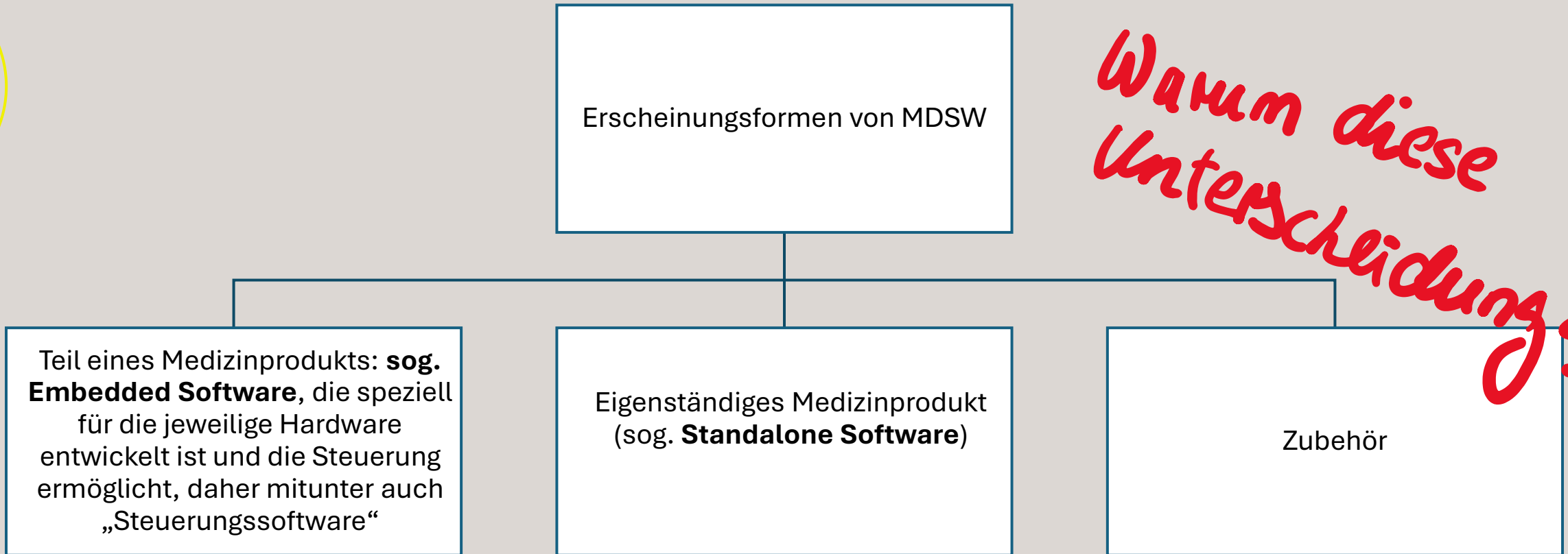


designed by freepik.com

Keine Legaldefinition des **Begriffs „Software“** in der MDR, aber MDCG 2019-11:
„Software“ ist hiernach eine Reihe von Anweisungen, die Eingangsdaten verarbeiten und Ausgangsdaten erzeugen.

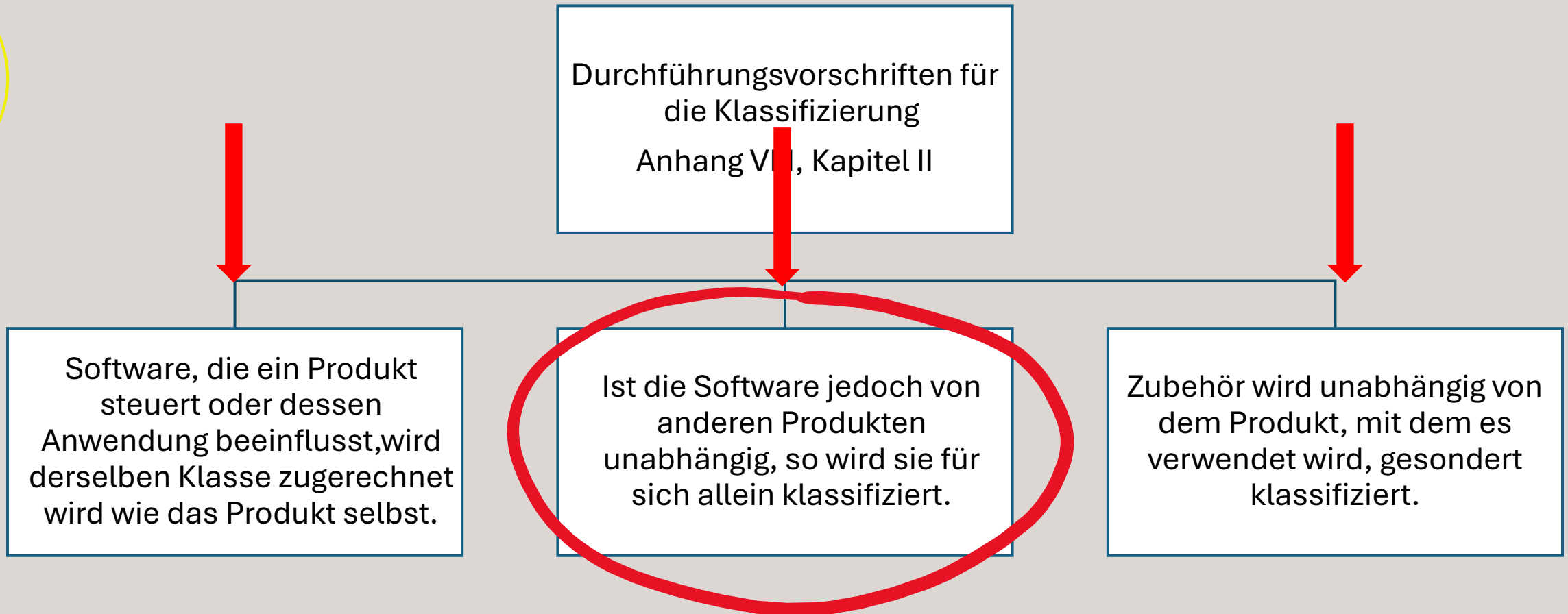
„**Medical Device Software (MDSW)** is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a medical device in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device“

Medical Devices Software (MDSW)



Warum diese Unterscheidung?

Risikoklassifizierung für Software unter der MDR



Standalone-Software – Regel 11

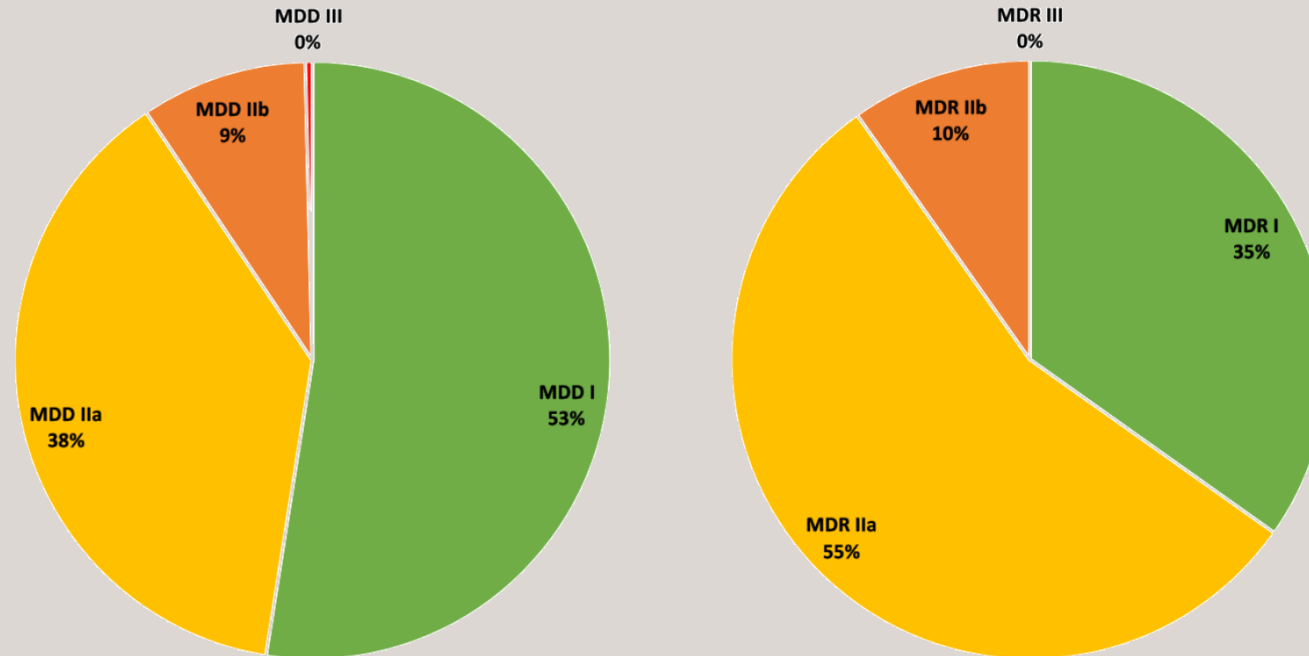
Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Software verteilt nach Risikoklassen



Impact of Rule 11 on the European Medical Software Landscape:
Analysis of EUDAMED and Further Databases Three Years After MDR
Implementation

Arndt A. Schmitz¹ · Miriam Font-Nieves² · Toumani Doucouré^{1,3} · Hans-Peter Podhaisky¹

MDR-Revision will dies ändern

Rule 11

Software which is intended to generate an output that **confers a clinical benefit** and is used for **diagnosis, treatment, prevention, monitoring, prediction, prognosis, compensation or alleviation of a disease or condition** is classified as **class I**, unless the output is intended for a disease or condition:

- in a **critical situation** with a risk of causing **death** or an **irreversible deterioration** of a person's state of health, in which case it is classified as **class III**;
- in a **serious situation** with a risk of causing a **serious deterioration** of a person's state of health or a **surgical intervention**, or to **drive clinical management** in a critical situation, in which cases it is classified as **class IIb**;
- in a **non-serious situation**, or to **drive clinical management** in a serious situation or to **inform clinical management** in a critical or serious situation, in which cases it is classified as **class IIa**.

COM(2025) 1023 final Anhang VIII, Abschnitt 6.3, Regel 11

MDR-“interne“ Konsequenz dieser Regel



Nur in der niedrigsten Risikoklasse I

Hersteller kann ohne eine Benannte Stelle die Konformität seiner Produkte mit den Anforderungen der MDR erklären.

Risikoklassen IIa, IIb und III

Benannte Stelle muss in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden.

Entscheidende regulatorische Schnittstelle zur KI-VO

Art. 6 KI-VO Einstufungsvorschriften

Als „Hochrisiko-KI-Systeme“ gelten Produkte, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- 1
 - als Sicherheitsbauteil wird ein KI-System verwendet
 - KI-System selbst ist ein Produkt;

das unter die **in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften** fällt

und

Sowohl MDR als auch IVDR

- 2
 - das o.g. Produkt oder dessen Sicherheitsbauteil muss einer Konformitätsbewertung **durch Dritte** im Hinblick auf das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme gemäß den **in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften** der Union unterzogen werden.

Regulatorische Schnittstelle MDR – KI-VO

- Die KI-VO betrachtet Risiken also nicht selbst und differenziert sodann auf einer eigenen risikobasierten Entscheidung, sondern übernimmt pauschal die Risikobetrachtung anderer gesetzlicher Regelungen.
- Es wird auf eine spezifische Risiko-Nutzen Abwägung mit speziellem „KI-Fokus“ verzichtet, und ein ohnehin bereits strenger Maßstab ungefiltert übernommen und sogar weiter strapaziert.
- Denn die gemäß der MDR als Medizinprodukte mittleren Risikos geltenden Produkte der Klasse IIa werden durch die KI-VO zu **Hochrisiko-KI-Systemen**.
- Andersherum hat die KI-VO keine Auswirkungen auf die Einstufung / Risikoklassifizierung der MDR.



AIB 2025-1 MDCG 2025-6

Classification	Notified Involved?	Body	AIA High-Risk (Art. 6(1)) conditions fulfilled?
MDR Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical)	✗ No		✗ No
MDR Class I (sterile, measuring, reusable surgical)	✓ Yes		✓ Yes
MDR Class IIa, IIb, III	✓ Yes		✓ Yes
MDR Annex XVI ¹⁰	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class A (non-sterile)	✗ No		✗ No
IVDR Class A)	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class B, C, D	✓ Yes		✓ Yes
In-house device according to Art. 5(5) MDR/IVDR	✗ No		✗ No

Auslegungsbedürftigkeit: Was ist ein Sicherheitsbauteil?

Ein Hochrisiko-Produkt ist auch anzunehmen, wenn nicht das Produkt als solches, sondern nur ein **Bestandteil** des Gesamtproduktes ein Sicherheitsbauteil gem. Art.3 Nr. 14 KI-VO ist.

Legaldefinition: ein **Sicherheitsbauteil** ist ein

„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“



Medical Devices

Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

MDR PLUS KI-VO



Was heißt das nun?

Doppelprüfung oder Synergieeffekte?

MDR: Benannte Stelle --- KI-VO: Notifizierte Stelle



Art. 43 Abs. 3 S. 1 KI-VO stellt klar, dass das Verfahren, der in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakte die „Federführung“ übernimmt --- **MDR-KBV ist im Lead!**

- Sofern **Benannte Stellen gemäß MDR** also zusätzlich die **erforderliche Kompetenz** gem. Art. 31 KI- VO haben und dies im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens gem. Art. 30 KI-VO geprüft wurde, sind sie im Rahmen des KBV berechtigt, die Anforderungen der KI-VO **mit zu prüfen**.
- Bei **fehlender Kompetenz** bzw. Notifizierung kann sie sich **Expertise hinzuziehen**.

KI-VO-Notifizierung: Infrastruktur?

Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Gesetz zur Durchführung der Verordnung über künstliche Intelligenz)

Vorgang **Gesetzgebung** - 21. Wahlperiode

13.02.2026 [BR-Drucksache 97/26](#) (Gesetzentwurf Bundesregierung)

[BT-Drucksache 21/4594](#) (Gesetzentwurf Bundesregierung)

Schlagwörter: [Gesetz zur Durchführung der Verordnung über künstliche Intelligenz](#); [KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungs-Gesetz](#); [Künstliche Intelligenz](#)

Letzter Schritt im Vorgangsablauf: 19.06.2026

Beratungsstand: Verabschiedet



KI-VO-Notifizierung: Infrastruktur?



Marktüberwachungsbehörde und notifizierende Behörde:

Bundesnetzagentur, soweit nicht **anderes bestimmt**

Die Behörden, die durch Bundes- oder Landesrecht zur Marktüberwachungsbehörden oder notifizierenden Behörden zur Ausführung der in Anhang I der KI-VO genannten bestimmt wurden.



MDR und IVDR-Zuständigkeiten, d.h. Überwachung nach Landesrecht und ZLG

Vorgaben aus MDR und KI-VO: Gleichlauf oder Unterschiede?

Beide Verordnungen enthalten – neben anderen - Vorgaben zu:

- Qualitätsmanagement (Art. 10 Abs. 9 MDR / Art. 17 KI-VO)
- Risikomanagement (Art. 10 Abs. 2 MDR / Art. 9 KI-VO)
- CE-Kennzeichnung (Art. 10 Abs. 6 MDR / Art. 48 KI-VO)
- Registrierung (Art. 10 Abs. 7 MDR / Art. 49 Abs. 1 KI-VO)
- Marktüberwachung (Art. 93 MDR / Art. 74 KI-VO)
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz (Art. 10 Abs. 10, 12 und 13 MDR / Art. 72 und 73 KI-VO)
- Konformitätsvermutung (Art. 8 MDR / Art. 40 KI-VO)



Vorgaben aus MDR und KI-VO: Gleichlauf oder Unterschiede?

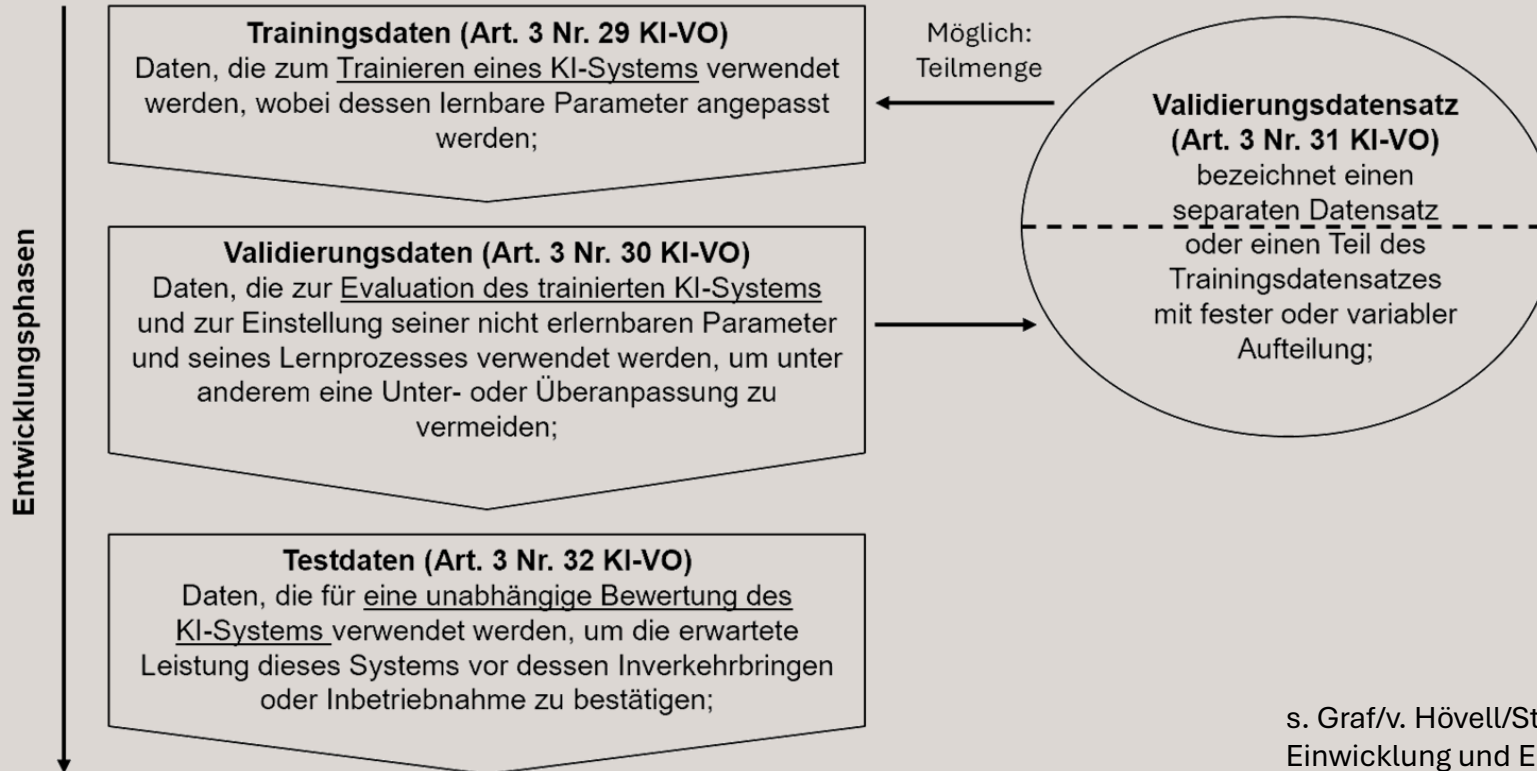
Inhalte, die ausschließlich die KI-VO aufgreift

- Daten- und Daten-Governance (Art. 10 KI-VO)
- Aufzeichnungspflichten (Art. 12 KI-VO)
- Menschliche Aufsicht (Art. 14 KI-VO)
- Automatisch erzeugte Protokolle (Art. 19 KI-VO)
- Betreiberpflichten (Art. 26 KI-VO)

Achtung: Nationaler Gesetzgeber wird MPBetreibV anpassen

*Wirklich neue Inhalte
oder möglicherweise
bereits „gelebt“??*

Bsp.: Daten-Governance: **Wirklich neu oder bereits gelebt??**



ACHTUNG

Daneben sind zusätzlich die Anforderungen der DSGVO zu beachten!!

Abb. 2: Entwicklung eines Hochrisiko-KI-Systems mit Datentrainingsmodellen

s. Graf/v. Hövell/Stoppe, Einwicklung und Einsatz von KI in der Medizintechnik, Herausgeber: Medical Mountains (Tuttlingen), 2025

Betreiberpflichten, Art. 26 KI-VO

Wesentliche Betreiberpflichten bei Hochrisiko-KI-Systemen:

- Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen
- Menschliche Aufsicht
- Kontrolle von Eingabedaten
- Überwachung und Risikoerkennung
- Protokollierung
- Schulung und Information der Beschäftigten
- Kontinuierliche Prüfung der eigenen Rolle

Daneben gelten weiterhin die Vorgaben der MPBetreibV
Anpassungen in der MPBetreibV sind vorgehen

KI-Reallabore

- Sinn und Zweck: Ausgleich zwischen Innovationsverantwortung und Innovationsoffenheit
- Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Schaffung von Reallaboren
 - mindestens 1 pro MS
 - Spätestens 02.08.2026
 - Durchführungsrechtsakte
- Regulatorische „Sandkisten“:
 - Sandkiste – Begriff aus der Informatik: isolierte Umgebung zur geschützten Softwareausführung
 - Daran angelehnt – Reallabore: rechtlich abgesicherte Experimentierräume für die Erprobung neuer Technologien unter regulatorischer Aufsicht und Gewährleistung angemessener Schutzmaßnahmen
- Wer darf in die Sandkiste?
 - Zugang zu den KI-Reallaboren haben alle (zukünftigen) Anbieter eines KI-Systems
 - Für KMU soll der Zugang zu den KI-Reallaboren grundsätzlich kostenlos sein





What comes next?? Digital Omnibus

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 und der Richtlinien 2002/58/EG, (EU) 2022/2555 und (EU) 2022/2557 hinsichtlich der Vereinfachung des digitalen Rechtsrahmens und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868 und der Richtlinie (EU) 2019/1024 (Digital-Omnibus-Verordnung), COM(2025) 837 final.

*Trilog-Verhandlungen am
28.4.2026 zunächst ohne
Ergebnis.*

Hochrisiko-Pflichten später: Für Hochrisiko-KI nach Anhang III sollen Anforderungen nicht starr ab 02.08.2026 gelten, sondern erst, wenn Standards und unterstützende Instrumente verfügbar sind; als äußerer Rahmen wurde Dezember 2027 genannt.

Anhang-I-Systeme später: Für Hochrisiko-KI-Systeme, die in regulierte Produkte eingebettet sind, sollte die Anwendung der Pflichten ebenfalls verschoben werden, in den Berichten auf 02.08.2028.

Weniger Last für KMU: Für KMU und Small Mid-Caps waren Erleichterungen bei Dokumentation, Qualitätsmanagement und teils bei Bußgeldern vorgesehen.

KI-Kompetenz und Registrierung entschärfen: Die Pflicht aus Art. 4 KI-VO sollte abgeschwächt werden, und Anbieter sollten unter bestimmten Voraussetzungen von der öffentlichen Registrierung befreit sein, wenn intern nachvollziehbar dokumentiert ist, dass kein Hochrisiko-System vorliegt.

What comes next??

Amendments to (EU) 2024/1689 on artificial intelligence	
Articles	Specific provisions of the proposal
Annex I	In Annex I to the Artificial Intelligence Act, the MDR and IVDR are moved from Section A to Section B.

**EC COM (2025) 1023 final –
Proposal for a regulation to
simplify rules on medical
devices and in vitro diagnostic
devices**

Der Einsatz künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika kann dazu beitragen, Innovationen zu fördern und die Diagnose und Behandlung von Patienten zu verbessern.

Die parallele Anwendung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 und der Verordnung (EU) 2024/1689¹⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates könnte zu Überschneidungen der Anforderungen führen und Innovationen behindern.

Um diese Überschneidungen zu vermeiden und den Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz-gestützte Produkte zu vereinfachen, sollte die Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1689 auf diese Produkte beschränkt werden.

Einige Leseempfehlungen

Graf/van Hövell/Stoppe,

Künstliche Intelligenz in der Medizin – Die KI-VO im Lichte möglicher Anwendungsgebiete und regulatorischer Schnittstellen zur MDR in: PharmaR 01/02025, S. 10 ff.

Graf/van Hövell/Stoppe,

Künstliche Intelligenz in der Medizin – Künstliche Intelligenz in der Medizin. Datenschutz und Haftungsfragen an der Schnittstelle zwischen KI-VO und MDR, in: PharmaR 02/02025, S. 77 ff.

Van Hövell/Graf/Stenzel,

Rechtsprechung zu Künstlicher Intelligenz und deren mögliche Auswirkungen auf die Nutzung von KI-Systemen im Gesundheitswesen, in PharmaR 08/2025, S. 509 ff.

RAin Dr. Angela Graf
- Master in Health and Medical Management -

Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Alexanderhaus
Alexanderstraße 10
53111 Bonn

T +49 228 / 41 00 28 70
F +49 228 / 41 00 28 79
E agraf@fandrich-rae.de
W www.dr-fandrich-rechtsanwaelte.de



DR. FANDRICH
RECHTSANWÄLTE —