

BVMed e.V. | Georgenstr. 25 | 10117 Berlin

An

Frau Evelyn Grass

Leiterin des Referats VIA2 -

Künstliche Intelligenz

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Invalidenstraße 48

10115 Berlin

via Email

Kipp, Christopher
Referent Regulatory Affairs

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Georgenstr. 25
10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 246 255-39
E-mail: kipp@bvmed.de

**Betreff: Stellungnahme zur Konsultation der EU-Kommission zu Hochrisiko-KI-Systemen –
Sicht der Industrieverbände der Gesundheitstechnologien**

18. Juli 2025

Die zunehmende Verknüpfung von künstlicher Intelligenz (KI) und Medizinprodukten führt zu regulatorischen Überschneidungen zwischen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) bzw. der EU-Verordnung über In-vitro Diagnostika (IVDR) und der Verordnung über künstliche Intelligenz (AI-Act). Als Industrieverbände der Gesundheitstechnologien begrüßen wir die Zielsetzung beider Regelwerke, Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Vertrauen in moderne Technologien zu fördern.

Im Zusammenspiel der Verordnungen MDR/IVDR und AI-Act gibt es einige Themen, bei denen eine Klärung erfolgen sollte, wie z.B. zu Änderungen, der Durchführung klinischer Prüfungen/Leistungsstudien oder dem Umgang mit dem Begriff des Sicherheitsbauteils. Die jüngste Veröffentlichung der Leitlinie MDCG 2025-6 liefert leider wenig Antworten auf diese Fragen und wiederholt in der Regel nur die relevanten Textpassagen der jeweiligen Verordnungen, ohne inhaltliche Deutung.

Daher möchten wir auf konkrete Herausforderungen und Verbesserungspotenziale hinweisen, die sich aus der aktuellen Situation für Medizinprodukte und IVD ergeben.

1. Konformitätsbewertung für Hochrisiko-KI-Systeme

Medizinprodukte und IVD durchlaufen unter der MDR/IVDR - welche Harmonisierungsrechtsakte gemäß Anhang I AI-Act darstellen - bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren mit oder ohne Beteiligung einer Benannten Stellen. Um Doppelregulierung zu vermeiden, muss sichergestellt sein, dass Medizinprodukte/IVD die gleichzeitig gemäß AI-Act ein Hochrisiko-KI-System enthalten, nicht parallel ein weiteres Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen, sondern die Möglichkeit erhalten, diese in bestehende Verfahren unter MDR/IVDR zu integrieren. Diese Möglichkeit wird in Art. 43 (3) AI-Act beschrieben.

Auch ist bereits klargestellt, dass für Medizinprodukte/IVD, die ein KI-System enthalten, welches sowohl nach Anhang I als auch nach Anhang III AI-Act ein Hochrisiko-KI-System darstellt, die Konformitätsbewertung gemäß Art. 43 (3) AI-Act auf Basis der MDR/IVDR durchgeführt wird (MDCG 2025-6 Frage 27).

Die derzeitige Struktur des AI-Acts birgt jedoch die Gefahr, dass Medizinprodukte der Klasse I, bzw. In-vitro Diagnostika der Klasse A, welche unter der MDR eine Konformitätsbewertung **ohne** Benannte Stelle durchlaufen, für den Fall, dass diese Medizinprodukte ein Hochrisiko-KI-System gemäß Anhang III AI-Act darstellen, aufgrund der Abwesenheit von harmonisierten Normen (AI-Act), unter dem AI-Act eine Konformitätsbewertung mit einer Benannten Stelle durchlaufen müssen (MDCG 2025-6 Frage 27).

Forderung:

Da sich nach aktuellem Stand die Verfügbarkeit von harmonisierten Normen unter dem AI-Act weiter verzögern wird, bedarf es aus unserer Sicht einer Klarstellung, dass KI-Systeme, die einer Konformitätsbewertung gemäß Art. 43 (1) AI-Act unterliegen, auch in Abwesenheit von harmonisierten Normen die Möglichkeit haben, eine Konformitätsbewertung mit interner Kontrolle gemäß Anhang VI durchführen zu können.

2. Sicherheitsbauteil – Präzisierung der Auslegung und risikobasierte Bewertung erforderlich

Gemäß Art. 6 (1) b) AI-Act ist ein KI-System als Hochrisiko-KI-System einzustufen, wenn es als Bestandteil eines Produkts dient, das bereits einer sektoralen Harmonisierungsvorschrift (wie der MDR/IVDR – gemäß Anhang I Teil A AI-Act) unterliegt, einer Konformitätsbewertung durch Dritte gemäß dieser sektoralen Harmonisierungsvorschrift unterzogen werden muss und das KI-System ein Sicherheitsbauteil dieses Produkts darstellt. Der Begriff „Sicherheitsbauteil“ ist in Art. 3 Nr. 14 AI-Act definiert als ein Bestandteil, der entweder:

- eine Sicherheitsfunktion erfüllt, oder
- dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährden kann.

Aus unserer Sicht besteht bei dieser Definition erheblicher Auslegungsbedarf, im Hinblick auf Medizinprodukte mit KI-System. Die Einstufung einer KI-Komponente als Sicherheitsbauteil sollte nicht schematisch oder binär („ja oder nein“) erfolgen, sondern muss sich in das bestehende risikobasierte Bewertungssystem nach MDR einfügen.

Eine „Sicherheitskomponente“ sollte danach definiert werden, ob eine Risikobewertung zeigt, dass der Ausfall oder eine Fehlfunktion der KI-Komponente direkt die Gesundheit oder Sicherheit der vorgesehenen Nutzer gefährden würde. Sind hingegen andere Designmerkmale vorhanden, die Risiken im Falle eines KI-Ausfalls wirksam abmildern, sollte die betreffende KI-Komponente nicht als Sicherheitskomponente eingestuft werden. Darüber hinaus sollten nur solche Komponenten unter die Definition der Sicherheitskomponente im Sinne des AI-Act fallen, bei denen ein direkter Ursache-Wirkungs-Zusammenhang zwischen deren Ausfall und einem potenziellen Schaden nachgewiesen werden kann.

In der medizinischen Praxis kommen KI-Systeme typischerweise unter strenger menschlicher Aufsicht zum Einsatz – z. B. durch Ärzt:innen, Radiolog:innen oder Chirurg:innen – und dienen primär der klinischen Entscheidungsunterstützung, nicht der autonomen Entscheidungsfindung. Die Verantwortung verbleibt beim medizinischen Fachpersonal („human-in-the-loop“), was regulatorisch im Rahmen der MDR/IVDR berücksichtigt wird.

Forderung:

Vermeidung, dass KI-Komponenten in Medizinprodukten/IVD pauschal als Hochrisiko-Systeme klassifiziert werden, obwohl bestehende MDR- & IVDR-Vorgaben bereits ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten.

- Eine KI-Komponente wird nur dann als Sicherheitsbauteil im Sinne des AI-Act eingestuft, wenn sie eine direkte Sicherheitsfunktion erfüllt, z. B. eine Notabschaltung bei chirurgischen Robotern oder eine Fehlererkennung mit unmittelbarer Unterbrechung eines Behandlungsprozesses;
- Der potenzielle Schaden bei Fehlfunktion ist nicht allein ausschlaggebend für die Einstufung – vielmehr ist zu berücksichtigen, ob der Schaden durch menschliche Aufsicht oder andere vorhandene Designmerkmale abgefedert wird oder ob technische und organisatorische Maßnahmen nach MDR/IVDR bereits greifen;
- Die Europäische Kommission legt eine sektorspezifische Leitlinie, um die Anwendung des Begriffs Sicherheitsbauteil im medizinischen Kontext klarzustellen, etwa durch Positiv- und Negativbeispiele (z. B. Triage-Algorithmen vs. sicherheitskritische Kontrollsysteme).

3. Verständnis und Äquivalenz von signifikanten und wesentlichen Änderungen bei MDR/IVDR und AI-Act

Im Rahmen der MDR/IVDR unterliegen Änderungen (EN: „substantial changes“) eines Medizinprodukts - einschließlich Software-Updates - einem klar definierten Änderungsmanagement. Dieses regelt, wann eine Änderung eine erneute Konformitätsbewertung oder Zertifizierung zur Folge hat.

Der AI-Act beschreibt in Art. 3 (23) eine „wesentliche Änderung“ (EN: „substantial modification“), als eine nicht im Voraus festgelegte Änderung, durch die die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 beeinträchtigt wird oder die zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt. Bei dieser Art von Änderung sieht der AI-Act eine Konformitätsbewertung nach Artikel 43 (4) vor, ohne jedoch präzise zu definieren, welche Änderungen tatsächlich als wesentlich einzustufen sind.

Insbesondere im Zusammenspiel mit MDR-/IVDR-pflichtigen KI-Systemen führt dies zu erheblicher Rechtsunsicherheit.

Forderung:

Die EU-Kommission sollte - gemäß Art. 96 (1) c) AI-Act - eine sektorspezifische Leitlinie für KI-basierte Medizinprodukte vorlegen, in der der Begriff der „wesentlichen Änderung“ im Sinne des AI-Acts selbst, sowie das Zusammenspiel mit „substanziellen Änderungen“ gemäß MDR/IVDR, konkretisiert wird. Dabei sollte insbesondere anerkannt werden, dass viele Änderungen – etwa das periodische Retraining auf neuen Daten, Anpassungen an lokale Gegebenheiten oder vorab dokumentierte Modellwechsel – bereits im Rahmen der MDR & IVDR durch Post-Market-Surveillance- und Change-Management-Prozesse kontrolliert werden.

Die Anwendung des im Softwarebereich bereits etablierten Verfahrens des „predetermined change control plan“ auf KI-Systeme unter dem AI-Act, könnte in diesem Zusammenhang spezifischer formuliert werden.

4. Abgrenzungsschwierigkeiten – Unklare Definition von KI-Systemen in der Praxis

Die Definition eines „KI-Systems“ gemäß Art. 3 Nr. 1 AI-Act wurde durch die Leitlinie der EU-Kommission vom 6. Februar 2025 konkretisiert. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die Definition für Hersteller von Medizinprodukten einen breiten Interpretationsspielraum lässt. Dies gilt insbesondere für Softwareprodukte, die klassische algorithmische Methoden, regelbasierte Entscheidungslogik oder statistische Verfahren verwenden – also Technologien, die häufig in Medizinprodukten zum Einsatz kommen, aber nicht zwingend als KI im engeren Sinne verstanden werden.

Zugleich sind die in der Leitlinie aufgeführten Ausnahmen („Systems outside the scope of the AI system definition“, Kapitel 5.2) sehr eng gefasst. Damit bleibt für viele Hersteller unklar, ob ihr Produkt nun als KI-System im Sinne des AI-Act gilt oder nicht. Diese Unsicherheit ist nicht nur theoretisch relevant: Es besteht ein erhebliches Compliance-Risiko, wenn z. B. eine Benannte Stelle oder Aufsichtsbehörde im Rahmen der Konformitätsbewertung zu einer abweichenden Einschätzung kommt.

Risiken für die Hersteller sind:

- Fehlklassifikation kann zu Rückrufen, Vertriebsverboten oder nachträglichen Anpassungspflichten führen.
- Fehlende Rechtssicherheit erschwert Investitionsentscheidungen und Produktplanung.
- Inkonsistenzen in der Marktüberwachung sind zu erwarten, wenn die Bewertung von Fall zu Fall unterschiedlich gehandhabt wird.

Forderung:

- Es braucht eine branchenspezifische, medizinprodukterechtlich abgestimmte Leitlinie, die typische Anwendungsfälle, Technologien und Architekturen der Medizintechnikbranche berücksichtigt.
- In Zweifelsfällen sollte ein standardisiertes Vorabprüfverfahren oder ein Bewertungsdialog möglich sein, um eine einheitliche und sichere Einstufung zu gewährleisten. Entsprechende Fachkompetenzen könnten vom AI-Office bereitgestellt werden.
- Die bestehenden Ausnahmen in der Kommissionsleitlinie sollten überprüft und ggf. um branchenspezifische Software- und Datenverarbeitungsansätze erweitert werden (z. B. deterministische, fest kodierte Entscheidungsbäume in klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen).

5. Menschliche Aufsicht – Klarstellung erforderlich zur praktischen Umsetzung im klinischen Umfeld

Art. 14 AI-Act beschreibt die menschliche Aufsicht von Hochrisiko-KI-Systemen. Aus unserer Sicht folgt dieses Konzept grundlegend einer Vielzahl von Anforderungen an Medizinprodukte, die bereits in der MDR bzw. IVDR enthalten sind (Anhang I MDR, u.a. Punkt 4, 5, 14.2, 17.1, 18.4 / Anhang I IVDR, u.a. Punkt 5, 9.1, 20.1, 20.2 und weitere). Außerdem können bezüglich der Aufsicht über die automatisierte Entscheidungsfindung nach Art. 14 (4) AI-Act Parallelen zur DSGVO, u.a. Art. 22, gezogen werden.

Sowohl der AI-Act als auch die MDR/IVDR sind unter den Vorgaben des NLF (New Legislative Framework) entstanden, was ebenfalls für ein grundlegend gleiches Konzept der Anforderungen an die jeweiligen Rollen spricht. Die Gebrauchsanweisung („IFU“) als zentrale Informationsquelle (Art. 13 (2) AI-Act), die der Anbieter dem Betreiber zur Verfügung stellt (Art. 13 (3) AIA), ist ebenfalls fester Bestandteil eines Medizinprodukts/IVD gemäß MDR/IVDR. Dennoch bleiben aus Sicht der Medizintechnik offene Fragen u.a. in Bezug auf die Rolle der Betreiber und deren Anforderungen an die menschliche Aufsicht.

Art. 26 (2) AI-Act verpflichtet Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, diese so einzusetzen, dass eine menschliche Aufsicht durch „natürliche Personen, die über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen“ sichergestellt ist. Für die Überwachung des Betriebs des KI-Systems verwenden die Betreiber die „IFU“ (Art. 26 (5) AI-Act).

Aus Sicht der Industrieverbände der Gesundheitstechnologien ist bisher unklar, wie diese Verpflichtung im regulierten Gesundheitswesen konkret umzusetzen ist – insbesondere vor dem Hintergrund bestehender Aufsichtsstrukturen, die auf nationaler Ebene der Mitgliedstaaten bereits umfassend geregelt werden, in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), in Berufszulassungsregelungen sowie in internen Klinikrichtlinien. Unklar ist daher:

- Ob der AI-Act eine zusätzliche Benennungspflicht („Zuweisung“) vorsieht, obwohl Verantwortlichkeiten bereits eindeutig geregelt sind.
- Wie Begriffe wie „Befugnis“ oder „Kompetenz“ im medizinischen Setting ausgelegt werden sollen: Gilt die Aufsicht nur durch ärztliches Personal oder kann sie – je nach Anwendungsfall – auch durch speziell geschulte Pflegekräfte oder Techniker:innen erfolgen?

Forderung:

Die EU-Kommission sollte sektorenspezifische Leitlinien für die Auslegung der menschlichen Aufsicht-Pflicht im Gesundheitswesen vorlegen. Diese sollten:

- Klarstellen, dass vorhandene MDR- & IVDR-Strukturen zur Aufsicht in der Regel genügen, sofern Rollen und Verantwortlichkeiten dokumentiert und nachvollziehbar sind;
- Praktische Beispiele und Fallstudien liefern, wie Menschliche Aufsicht bei unterschiedlichen Arten von KI-basierten Medizinprodukten gewährleistet werden kann (z. B. bildgebende Verfahren, OP-Assistenzsysteme, prädiktive Risikoalgorithmen);
- Vermeiden, dass eine Doppelregulierung entsteht, die bestehende Prozesse in Kliniken und Arztpraxen verkompliziert und zu rechtlicher Unsicherheit führt.

Nur durch eine enge Verzahnung mit dem bestehenden Gesundheitsrecht kann die menschliche Aufsichts-Pflicht des AI-Acts wirksam und praxisnah umgesetzt werden.

6. Klinische Prüfung/Leistungsstudien mit Medizinprodukten/ In-vitro Diagnostika im Kontext des AI-Acts

Zwischen MDR/IVDR und AI-Act besteht ein potenzieller Regelungskonflikt beim Testen von KI-basierten Medizinprodukten am Patienten. Während die MDR klinische Prüfungen bzw. IVDR Leistungsstudien unter kontrollierten Bedingungen am Patienten oder gänzlich menschlichen Probenmaterialien ermöglichen, fehlt im AI-Act eine vergleichbare Regelung – dies führt zu Unsicherheiten für Hersteller von Medizinprodukten und IVD.

Die MDR erlaubt in den Art. 62 ff. und die IVDR in den Art. 56 ff. den Einsatz von Prüfprodukten am Patienten im Rahmen klinischer Prüfungen bzw. Leistungsstudien mit menschlichem Material (Gewebe, Blut, u.ä.), ohne dass dies als „Inverkehrbringen“ gewertet wird. Dies ist zentral, da neue Medizinprodukte und IVDs erst durch klinische Daten ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit belegen können.

Der AI-Act hingegen kennt bislang kein explizites Verfahren für das Testen von Hochrisiko-KI-Systemen am Menschen unter Realbedingungen. Der Einsatz eines KI-Systems in der realen Welt – auch zu Testzwecken – wird als „Inbetriebnahme“ gewertet und löst dann die vollständigen Anforderungen des AI-Act aus (z. B. Konformitätsbewertung). Hier entsteht eine regulatorische Lücke, da beide Rechtsrahmen unterschiedliche Definitionen und Prozesse für „Testing“ haben.

Somit besteht derzeit ein Widerspruch zwischen MDR/IVDR und AI-Act beim Einsatz von KI-Systemen in klinischen Prüfungen. Ohne Klarstellung droht ein faktischer Stopp von Real-World-Tests für KI-basierte Medizinprodukte, da Hersteller gleichzeitig MDR/IVDR- und AI-Act-Pflichten erfüllen müssten, was im Entwicklungsstadium derzeit nicht möglich erscheint.

Es müsste klargestellt werden, dass klinische Prüfungen/ Leistungsstudien nach MDR/IVDR nicht als „Inverkehrbringen“ bzw. „Inbetriebnahme“ im Sinne des AI-Act gelten.

Der AI-Act enthält zwar in Art. 57 (KI-Reallabore) eine Möglichkeit für „Testing in real-world conditions“, dies ist aber:

- nicht speziell auf klinische Prüfungen bezogen,
- abhängig von der Errichtung nationaler Reallabore, die noch nicht existieren,
- nicht als regulärer Prozess für Hersteller etabliert.

Eine rechtsverbindliche Schnittstelle zwischen MDR/IVDR und AI-Act ist deshalb dringend erforderlich.

7. Genereller Hinweis zu Medizinprodukten: Kaskadeneffekt durch Risikoklassifizierung nach MDR/IVDR

Die Regel 11 (Anhang VIII Kap. 6.3) der MDR klassifiziert MDSW („medical device software“) gemäß ihres Anwendungsfalls in die Risikoklassen I (Konformitätsbewertung ohne Beteiligung einer Benannten Stellen) oder IIa, IIb, III (jeweils mit Beteiligung einer Benannten Stelle).

In der Praxis fällt derzeit nur ein geringer Anteil an MDSW gemäß Klassifizierungsregel 11 unter die Risikoklasse I MDR und dies, obwohl der Entscheidungsbaum zu Regel 11 die Risikoklasse I als „default“ vorsieht und eine höhere Klassifizierung als Ausnahme (siehe dazu Entscheidungsbaum in MDCG 2021-24 Kapitel 4.1.3).

Dies betrifft u.a. MDSW die dazu vorgesehen ist „Informationen zur Verfügung zu stellen, die für Entscheidungen im diagnostischen oder therapeutischen Anwendungsfall verwendet werden“.

In Verbindung mit dem AI-Act führt dies dazu, dass ein hoher Anteil an MDSW mit KI-System die Bedingung der Konformitätsbewertung mit Beteiligung Dritter für Hochrisiko-KI-Systeme erfüllt – unabhängig vom tatsächlichen Risiko oder der Kritikalität. Dieser Kaskadeneffekt tritt ebenso ein für die Produkte unter der IVDR.

Forderung:

Die in Art. 6 (3) geschaffene risikobasierte Ausnahmeregelung für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III AI-Act sollte auch auf Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang I erweitert werden. Dies müsste im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens erfolgen, z.B. über Art. 112 (10) AI-Act. Dies würde zu deutlichen Erleichterungen für KI-Systeme nach Anhang I mit nachweislich geringem Risikoprofil führen.

Gezeichnet im Namen der im Briefkopf aufgeführten Verbände

Christopher Kipp

