



# AI meets Medtech

Praxisleitfaden für den Zulassungsprozess  
für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)



# Inhalt

1. Die Partner .....	3
2. Vorwort .....	4
3. Praxisleitfaden für den Zulassungsprozess für KMU .....	5
5. Begriffsdefinitionen .....	14
6. Impressum .....	15

# 1. Die Partner

## Cluster Medizintechnik

Im Rahmen des „Cluster Medizintechnik“ unterstützen die beiden Trägerorganisationen Bayern Innovativ Gesundheit (BI) und Medical Valley EMN e.V. (MVEMN) die bayerische Medizintechnikbranche dabei, Innovationen schneller zur Anwendung zu bringen und mit zielgerichteten Maßnahmen die Innovationskraft insbesondere der KMU zu steigern. Im Fokus stehen dabei die Stimulierung und Realisierung hochkarätiger Forschungs- und Entwicklungsprojekte, Unterstützung von kooperativen Projekten zwischen Unternehmen, Gesundheitsversorgern und Forschungseinrichtungen, Vernetzung und breit angelegter Wissenstransfer sowie Dienstleistungen zur Kommerzialisierung der Innovationen.



## Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE

BAIOSPHERE ist das bayerische Netzwerk für Forschung, Entwicklung und Anwendung von KI zum Nutzen von Gesellschaft und Wirtschaft. Sie steht für ein europaweit herausragendes KI-Ökosystem aus international renommierten Hochschulen, Forschungseinrichtungen, innovativen Unternehmen und Start-ups.

Die Bayerische KI-Agentur ist die BAIOSPHERE AGENCY, die im Auftrag der Bayerischen Staatsregierung Akteurinnen und Akteure aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft zum Thema KI vernetzt. Sie koordiniert die BAIOSPHERE zusammen mit dem Bayerischen KI-Rat und macht das Netzwerk international sichtbar. Darüber hinaus ist die Bayerische KI-Agentur auch zentrale Anlaufstelle für Anfragen rund um das Thema KI in Bayern.



## 2. Vorwort

Die rasante Entwicklung von Künstlicher Intelligenz (KI) eröffnet der Gesundheitsbranche bedeutende Chancen, stellt sie aber auch vor erhebliche Herausforderungen. Insbesondere im Bereich der Medizintechnik bietet der Einsatz von KI-Technologien das Potenzial, Diagnoseprozesse zu verbessern, Therapien zu optimieren und den Zugang zu personalisierten medizinischen Lösungen zu erweitern. Gleichzeitig müssen jedoch regulatorische Anforderungen und ethische Überlegungen bedacht werden. Nachdem die Medizintechnikbranche – insbesondere der Mittelstand und innovative Start-ups – mit der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) (Inkrafttreten 2021) bzw. In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (Inkrafttreten 2022) und den damit gestiegenen Anforderungen und Kosten stark unter Druck stand, steht mit dem Artificial Intelligence Act (AI Act, EU 2024/1689) nun die nächste Regulatorik-Hürde auf europäischer Ebene bevor. Er ist am 1. August 2024 in Kraft getreten und wird nun schrittweise bis zum 31. Dezember 2030<sup>1</sup> umgesetzt.

Mit dem AI Act und der bereits bestehenden MDR/IVDR treffen zwei zentrale Regelwerke aufeinander. Während die MDR/IVDR klare Vorgaben für die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten setzt (sektorale Regulierung), zielt der AI Act darauf ab, den verantwortungsvollen Einsatz von KI übergreifend und branchenunabhängig zu fördern und dabei Risiken für Anwenderinnen und Anwender zu minimieren (horizontale Regulierung). Beide Regelwerke, die eine im Kern begrüßenswerte Intention besitzen, stellen die Branche dennoch erneut vor Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt. Zudem sind viele Aspekte in Bezug auf die Umsetzung und Auswirkungen des AI Acts noch unklar: z. B. müssen die Mitgliedstaaten noch ihre Durchführungsbestimmungen erlassen, notifizierte Behörden bestimmen und in verschiedensten Bereichen sind Leitlinien geplant. Die Medizintechnikbranche hat deshalb ein großes Interesse daran, diese Entwicklungen mitzugestalten, um die Zukunftstechnologie KI sicher und erfolgreich im Bereich der Medizin nutzen zu können.

Der **Cluster Medizintechnik Bayern** mit den Trägerorganisationen **Bayern Innovativ GmbH** und **Medical Valley EMN e.V.** und die **Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE** haben sich zu dem Projekt „AI meets Medtech“ zusammengeschlossen, um der oben genannten Problematik zu begegnen. Der von uns verfolgte Ansatz in unserem Cross-Cluster-Projekt war, Expertinnen und Experten zu den Regulieren der Bereiche Medizintechnik und Künstliche Intelligenz zusammenzubringen, um

1. im Rahmen eines **Positionspapiers** Herausforderungen, denen sich die Branche ausgesetzt sieht, herauszuarbeiten sowie mögliche Lösungsansätze aufzuzeigen und
2. insbesondere KMU eine Orientierung in Form eines **Leitfadens zum Umgang mit dem AI Act in Kombination mit MDR/IVDR** an die Hand zu geben.


Wir freuen uns, Ihnen den daraus entstandenen Praxisleitfaden in dieser Veröffentlichung sowie das Positionspapier in einer weiteren Veröffentlichung präsentieren zu können. Die anteilige Förderung dieses Projekts durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie unterstreicht, dass der Freistaat nicht nur die Dynamik und das Potenzial innovativer Technologien wie der Künstlichen Intelligenz erkannt hat, sondern zudem auch die damit verbundenen Herausforderungen, mit denen die Akteurinnen und Akteure der Gesundheitsbranche konfrontiert sind. Bayern festigt somit seine führende Rolle in der Gesundheitswirtschaft, insbesondere in den Bereichen der Medizintechnik und Digital Health.



Dr. Jörg Traub  
Leiter Gesundheit,  
Bayern Innovativ GmbH



Marco Wendel  
CEO, Medical Valley



Dr. Michael Klimke  
CEO, Bayerische KI-Agentur BAIOSPHERE

<sup>1</sup>Stand November 2024



## 3. Praxisleitfaden für den Zulassungsprozess für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Eine Anleitung für notwendige Schritte in Ergänzung zu der Medical Device Regulation (MDR) für Medizinprodukte, die eine KI-Komponente enthalten oder ein Stand-alone-KI-Medizinprodukt darstellen.

**Ausgangslage zur Anwendung des Leitfadens:** Die Prozesse gemäß der Medical Device Regulation – MDR (EU) 2017/745 sind im Unternehmen bereits bekannt und etabliert. Der vorliegende Leitfaden beschreibt, basierend auf dem Fragekatalog für KI bei Medizinprodukten für Benannte Stellen bei Audits [1], die möglichen Fragen der Benannten Stellen in Bezug auf Medizinprodukte mit KI-Komponenten und Möglichkeiten zur Umsetzung entlang der MDR sowie deren Dokumentation. Der Praxisleitfaden soll KMU und Start-ups als Unterstützung dienen, um ihre bereits existierende Erfahrung der Produktzertifizierung nach der MDR mit den Anforderungen für KI-Komponenten zu erweitern, um in einem einheitlichen Konformitätsbewertungsverfahren sowohl die Anforderungen der MDR als auch des European AI Acts an die Medizinprodukte zu erfüllen. Der Leitfaden ist angelehnt an den **Fragekatalog für KI bei Medizinprodukten** für Benannte Stellen [1], die das Verfahren aus Sicht der Auditorinnen und Auditoren und der dafür notwendigen Fragen darstellen. Er gibt Empfehlungen und praktische Tipps zur Umsetzung, der Dokumentation und der Beantwortung dieser Fragen im Hinblick auf höchste Qualität und Sicherheit der Produkte, um zukunftssichere Lösungen zu entwickeln und zuzulassen. Zusätzlich unterstützt der Leitfaden dabei, den kommenden und aktuell noch dynamischen Interpretationen der Anforderungen und Implementierungen, die aus dem European AI Act zusätzlich auf Medizinprodukte mit KI-Komponenten zukommen, zu genügen und diese rechts- und zukunftssicher zu erfüllen.

Einige der hier gestellten Fragen ebenso wie die Infrastruktur sind noch in der Entstehung. Der Leitfaden gibt einen Überblick über den Status quo der aktuellen Entwicklungen und weist darauf hin, worauf sich Unternehmen vorbereiten sollten, damit Produkte zukünftig konform zu den absehbar kommenden Normen und Standards sind. Darüber hinaus finden Unternehmen Hinweise darauf, an welchen Punkten sie die aktuellen Informationen und Entwicklungen aufmerksam beobachten sollten.

**Vorgehensweise für die Zulassung von KI-Komponenten nach MDR:** Vor der Integration einer KI-Komponente in ein Medizinprodukt und der damit verbundenen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen sollten im Rahmen der Lösungsdefinition, der Beschreibung sowie der Entwicklungsplanung des Medizinprodukts folgende grundlegende Fragen gestellt und deren Beantwortung dokumentiert werden:

1. Existiert eine schlüssige Begründung, warum die KI-Komponente verwendet wird, welche Leistung(en) sie gegenüber dem aktuellen Stand der Technik verbessern wird und wie und ob das Thema Sicherheit beeinflusst ist? Dies wirkt sich auf die Entwicklung, die Produkteinführung, das Marketing, die klinischen Studien und auch das gesamte Geschäftsmodell aus.
2. Wird sichergestellt, dass nichts Unbegründetes und Unangekündigtes in die Prüfung gegeben wird? Alle getätigten technischen wie klinischen Claims müssen umfassend abgebildet und beschrieben sein und die quantitativen Angaben ggf. mit einschlägiger Literatur belegt werden.
3. Ist die nachfolgende Checkliste gelesen und existieren auf alle relevanten Fragen schlüssige Antworten? Die Fragen haben die Auditorinnen und Auditoren als Leitfaden zur Überprüfung der Qualität und Sicherheit und sie werden in dieser oder ähnlicher Form bei Audits gestellt, wenn eine KI-Komponente in der Produktakte beschrieben ist. Eine dokumentierte Beantwortung aller in Betracht kommender Fragen muss Bestandteil der Produktakte sein.
4. Hat sich das Unternehmen und im Speziellen das Produktmanagement generell Gedanken gemacht, was die KI-Komponente leistet und was der allgemeine Gebrauch dieser KI-Komponente ist? Ist der zusätzliche Aufwand, die Ressourcen und auch die Chancen modelliert und einkalkuliert?

Die nachfolgende Tabelle soll durch konkrete Fragestellungen Orientierung bieten. In der ersten Spalte ("MDR") ist der Bezug zur Medical Device Regulation gegeben und in welcher Phase des Produktentwicklungs- und Lebenszyklus diese entsprechend relevant ist. In der zweiten Spalte ("Frage") finden sich die aus dem Fragenkatalog für Benannte Stellen [1] abgeleiteten Fragen, auf die man gegenüber dem Auditor oder der Auditorin einen entsprechenden Nachweis erbringen muss. In Spalte drei ("Nachweise und Lösungsraum") wird dargestellt, wie – ggf. auch in Bezug auf die MDR – die jeweilige Frage beantwortet werden sollte. In der letzten Spalte ("Praktische Hinweise") sind Tipps aus der Praxis sowie weiterführende Links abgebildet.



## MDR Fragen

Vorentwicklung  
und Forschung

**Ist die Zielfragestellung korrekt?**

**Zielt die KI-Komponente darauf ab, einen Mehrwert wie z. B. Performancesteigerung zu erzeugen, oder dient sie ggf. "nur" Marketingzwecken?**

**Kann man den Mehrwert, der durch die KI-Komponente entsteht, bereits spezifizieren?**

**Kann man daraus bereits Indikatoren für die erforderliche Qualität und Quantität der Daten ableiten?**

**Welche Architektur hat das KI-System bzw. wie integriert sich die Komponente in das "Gesamtsystem" bzw. in das Zielsystem?**

**Gibt es ein KI-Gesamtsystem oder mehrere Teilsysteme?**

## Nachweise und Lösungsraum

Analog zur MDR durchzuführen.

Gemeinsame Entscheidung des "Claims" und des damit abgeleiteten bestimmungsgemäßen Gebrauchs, des Geschäftsmodells und des Marketings durch Produktmanagement und Management.

Im Geschäfts- und/oder Vermarktungsplan dokumentieren.

Beschreibung der Testumgebungen und wie diese bewertet werden.

Klare Definition der Schnittstellen und des Einflusses auf das Gesamtsystem.

Teilung des Gesamtsystems in Subkomponenten.



## Praktische Hinweise

Kann ggf. in einem strukturierten Dialog mit dem NB vor Einreichung besprochen werden. Ein strukturierter Dialog ist ein gesetzlich zulässiger Kontakt zu dem NB vor der Prüfung, bei dem praktische Hinweise für die Einreichung und die Auditierung gegeben werden können.

Prüfen, ob der Claim ein "Product-Market-Fit" ist. Unbedingt vor der Umsetzung und dem damit verbundenen Mehraufwand die Marktsituation analysieren und den Vergleich mit und ohne KI-Komponente simulieren.

Den Geschäfts- und Vermarktungsplan für Lösungen mit und ohne KI-Komponente vergleichen. Ggf. können aus der Literatur bereits Aussagen getroffen werden (z. B. KI-basierte Befundung von Lungen-Röntgenbildern) 30% schneller, 10% mehr PPV und 15% niedriger NPV\*.

*\* Beispiel und Zahlen erfunden*

Ggf. können statistische Methoden analog zu klinischen Studien angewendet werden. Methoden der Datenqualität wie z. B. Mindestauslösung, Mindestvoraussetzung an das Messsystem etc. angeben.

Welche Patterns gibt es in der Architektur von KI-Systemen? Hier kann man auch auf andere Anwendungsgebiete wie z. B. Mobilität zurückgreifen, die bereits KI-Lösungen routinemäßig einsetzen. Begründungen zur eigenen Architektur gegenüber möglichen Referenzsystemen können angeführt werden.

Kritisch hinterfragen, ob die KI mehrere Schritte durchläuft. In diesem Fall können die Subsysteme auch einzeln spezifiziert werden. Das kann z. B. bedeuten, die KI zur Bildverarbeitung von der KI für die Klassifizierung zu trennen, wenn dies sinnvoll ist. Dadurch wird eine Weiterentwicklung von nur Teilbereichen ermöglicht.



## MDR Fragen

**Können Vergleichsparameter definiert und bereits Kriterien für die Performance festgelegt werden?**

## Nachweise und Lösungsraum

Analyse des "State of the Art"-Referenzsystems und Definition von Benchmarks.

## Praktische Hinweise

Zeit, Prozess oder Qualität können hier Beispiele sein. Bei KI-Systemen für die Diagnose von Erkrankungen können dies auch die bessere Detektionsrate bzw. weniger falsch-positive und falsch-negative Diagnoseentscheidungen sein.

**Kann die Fragestellung auch ohne KI beantwortet werden?**

Wie ist die aktuelle Behandlung/der aktuelle Prozess ohne KI-Komponente?

Festlegung, ob ein Prozess verbessert wird (Performancesteigerung) oder ob ein neues Gebiet erschlossen wird, das ohne KI nicht möglich ist? Bei einem neuen Gebiet den Outcome definieren (Patientensicherheit und Option auf bezahlbarere, bessere Behandlung, falls in den Claims abbildbar). Dabei muss abgewogen werden, ob die zusätzlichen Risiken durch den Einsatz einer KI einem gewünschten Benefit gegenüberstehen.

Produktentwicklung

**Sind alle relevanten Kompetenzen vorhanden?**

Entwicklung eines Curriculums in Bezug auf Kurse in der Informatik zu KI oder entsprechende Weiterbildungen; Strategie zur Weiterbildung, Erlangung und Verstetigung der Kompetenzen.

Neben der klassischen Softwareentwicklung und Normkompetenz in der Software (u. a. IEC 62304) sollten auch Data Scientists und Kenntnisse der relevanten KI-Normen vorhanden sein. Hier kann u. a. auch die IMDRF (<https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions>) Anwendung finden. Eine aktuelle Liste der anwendbaren Normen ist unter <https://assets.iec.ch/public/tc62/62-502A-INF.pdf?2024112020> zu finden, u. a. auch mit Interpretationen zu deren Anwendbarkeit. Unter „AI Standard Architecture“ verweist die IEC immer auf aktuelle Normen in Bezug auf AI für Medizinprodukte (<https://assets.iec.ch/public/tc62/62-491-INF.pdf?2024112020>).

**Welche Anforderungen hat die KI-Komponente an die V&V (Validation and Verification)?**

Definition und Ableitung aus den Performance-Kriterien.

Falls anwendbar, Toleranzbereiche für die Ergebnisse der KI definieren. Zudem Sandbox- und Testsysteme aufbauen, die validiert und verifiziert werden können.



## MDR Fragen

**Ist ein Prozess definiert, der die Anforderungen an die Datensammlung beschreibt und die KI-Validierung vornimmt?**

## Nachweise und Lösungsraum

Kriterien für die Daten festlegen und den Prozess genau beschreiben (ggf. analog zur Durchführung einer klinischen Studie).

## Praktische Hinweise

Genauere Spezifizierung der Daten, Datenquellen und der "Annotation" der Daten unter Einbezug der DSGVO-Anforderungen, dass nur Daten verarbeitet werden, bei denen kein Rückschluss auf die Person stattfinden kann. Bei Notwendigkeit von RWE (Real-World-Evidenz)-Daten frühzeitig mit den Entscheiderinnen und Entscheidern der Kliniken, die die Daten liefern, abstimmen. Ggf. muss dafür auch eine Nutzungseinwilligung der Patientinnen und Patienten vorliegen. Der Prozess der Datensammlung kann in der Vorbereitung 10 bis 20 Monate dauern und sollte frühzeitig definiert und gestartet werden. Ggf. prüfen, ob simulierte Daten oder Daten außerhalb des EU-Rechtsrahmens verwendet werden können.

**Werden Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produkts beachtet?**

Testverfahren und Metriken definieren, die valide sind und einen objektiven Vergleich zulassen, wenn neue Daten vorhanden sind.

Beachten, dass keine Indikationserweiterung oder -einschränkung daraus resultiert. Falls dies erfolgt, muss die Zweckbestimmung geändert werden und ggf. ein neues Produkt zugelassen werden. Hier greifen dann selbige Regelungen wie in der MDR.

Grundlegende Anforderungen

**Sind die Anforderungen an die KI in den grundlegenden Anforderungen dokumentiert?**

Die Anforderungen aus der MDR/IVDR sowie aus dem EU AI Act müssen adressiert sein.

Beachten, dass die Anforderungen in einigen Bereichen Dopplungen aufweisen bzw. aus Bekanntem abgeleitet werden können.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/  
Zweckbestimmung

**Für welche Teile der Zweckbestimmung wird die KI eingesetzt?**

Definieren, ob die KI das Produkt selbst oder eine sicherheitsrelevante Komponente davon ist.

Beachten, dass der Begriff der Sicherheitskomponente noch Bestandteil der aktuellen Diskussion ist und eine weitere Definition notwendig ist. Abhängig davon, ob die KI das Produkt selbst oder eine Sicherheitskomponente ist, findet die Klassifizierung nach dem European AI Act statt.

**Gibt es Einschluss- und Ausschlusskriterien?  
Ist die Anwendung ausreichend detailliert beschrieben (z. B. Anwendbarkeit auf welche Anatomie, von welcher Berufsgruppe, auf welches Kollektiv)?**

Beachten, dass die Gebrauchsanweisung so gestaltet ist, dass Nutzerinnen und Nutzer das Produkt verstehen und richtig einsetzen können. Die Zweckbestimmung muss klar definiert sein.

Hoch-Risiko-Produkte mit KI haben gewisse Anforderungen an die Transparenz des Produktes. So muss klar sein, für welche Zweckbestimmung das Produkt verwendet werden kann. Weiter ist es relevant, dass Nutzerinnen und Nutzer verstehen, was die Fähigkeiten, Grenzen und potenziellen Risiken des Systems sind. Darüber hinaus muss regelmäßig beobachtet werden, ob Guidance-Dokumente zur Transparenz von KI-Systemen bestehen. Hier ist empfohlen, die jeweils aktuellen Versionen unter <https://assets.iec.ch/public/tc62/62-491-INF.pdf?2024112020> bei der IEC zu überprüfen.



## MDR Fragen

Klinische  
Bewertung

**Handelt es sich um eine Forschungsstudie oder eine Produktstudie?**

**Wird ein formatives oder summatives Modell verwendet?**

Klinische  
Bewertung:  
Datenmanagement

**Sind die Anzahl der Datensätze für Training, klinische Validierung, KI-Validierung, Software-Validierung und Tests festgelegt und deren Zusammensetzung begründet?**

**Sofern keine internen Daten verwendet werden, sind die Daten qualifiziert und können bewertet werden? Stehen sie im Bezug zum Claim?**

**Sind Ein- und Ausschlusskriterien ausreichend charakterisiert und bewertbar?**

**Ist ein Verfahren beschrieben, das die Ein- und Ausschlusskriterien prüft und überwacht?**

**Ist die Sammlung (der Ort) und Qualität der Testdaten beschrieben und stammen diese aus wissenschaftlich fundierten Quellen (z. B. Studien, Registern)?**

## Nachweise und Lösungsraum

Anmeldung beim BfArM ggf. erforderlich.

Studiendesign und Anforderungen an Daten müssen klar spezifiziert werden.

Dokumentation und Offenlegung der Daten, die auch "Dritten" (ggf. für externe Validierung) zur Verfügung gestellt werden können.

Verwendete Daten überprüfen.

Überprüfen, dass Ein- und Ausschlusskriterien auch im bestimmungsgemäßen Gebrauch korrekt spezifiziert sind.

Dokumentation der Ein- und Ausschlusskriterien.

Verwendung eines EU-Datenpools und qualifizierte Daten empfohlen. Hier sollten die Entwicklungen aus dem European Health Data Space beobachtet werden und wo EU-übergreifende Datenpools entstehen werden.



## Praktische Hinweise

Die Leitlinie zur "Einordnung klinischer Studien" von MedtecOnline kann Anwendung finden. Diese gilt für jedes Medizinprodukt, unabhängig davon, ob KI eingesetzt wird oder nicht: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf\\_medtec\\_leitfaden\\_mp.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html)

Beschreibung des Modells und der Daten sowie Testverfahren dazu entweder im formativen Modell als Validierung des Lernprozesses oder im summativen Modell als Validierung des Ergebnisses.

Dokumentation und klare Strukturierung sowie Trennung der Datensätze, die für das Training und die Validierung verwendet werden. Ggf. Prüfung, ob für die Validierung mit einem unabhängigen Institut zusammengearbeitet werden kann und sollte. Unbedingt auf die Auftragsdatenverarbeitung achten.

Transparente Dokumentation der Daten, die im Rahmen einer Evaluierung durch Dritte u. a. im Rahmen eines Audits bewertet werden können.

Beachten, dass, wenn ein Modell nur aus einem begrenzten Datensatz gelernt wurde, dies auch einen Bias haben kann. Ggf. auf die Verteilung im Geschlecht, Alter, Ethnie, Prävalenz eines Merkmals sowie andere Parameter achten und dies ausreichend in Bezug auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch dokumentieren.

Aufbau einer Datenbank mit Validierungstest zu empfehlen, die auf die definierten Ein- und Ausschlusskriterien prüft, v. a., wenn die Datenbasis eine manuelle Inspektion überschreitet.

Ggf. auf die sich in der Entstehung befindenden Datenhubs zugreifen und/oder Sandbox-Modelle verwenden – idealerweise mit Zugriff auf die Datenbasis und stichprobenartiger Validierung. Beispiele für Datenhubs sind Krebsregister oder das Forschungsdatenzentrum, angesiedelt am BfArM.



## MDR Fragen

**Sind Einflussfaktoren für „Bias“ diskutiert und beschrieben? Ist der Bezug zur Zweckbestimmung vorhanden?**

**Sind die Daten anonym vorhanden? Ggf. klären, ob pseudo-anonyme Daten benötigt werden, um die Integrität nachzuweisen.**

**Habe ich eine „Objective Evidence“ und wie kann ich diese dokumentieren?**

**Existiert eine zusätzliche Konformitätsbewertung aus dem European AI Act? Wer darf diese durchführen?**

**Sind die Qualität und die Menge der Trainingsdaten bewertet und ggf. eine Anforderung an das Risikomanagement dazu entstanden?**

**Sind die Trainingsdaten konsistent, repräsentativ und validiert in Bezug auf die Patientenpopulation, die in der grundlegenden Anforderung/im bestimmungsgemäßen Gebrauch spezifiziert ist?**



## Nachweise und Lösungsraum

Analyse der Daten in Bezug auf Diversität, die das Spektrum der Ein- und Ausschlusskriterien definiert.

Rechtliche und technische Gegebenheiten überprüfen. Bei pseudoanonymen Daten klar den Schlüssel/Rückführbarkeit von denen Daten trennen.

Verwendung von Sandbox-Tests, die i. d. R. selbst entwickelt werden.

Eine Konformitätsbewertung wird hier erforderlich. Aktuell ist jedoch noch unklar, wer sich notifizieren lässt.

Siehe klinische Bewertung: Datenmanagement.

Siehe klinische Bewertung: Datenmanagement.



## Praktische Hinweise

Beispiele für Bias können eine eingeschränkte Auswahl an Daten oder eine nicht einheitliche Kalibrierung von Datenquellen (z. B. durch unterschiedliche Sensoren/Datenquellen) sein.

Überprüfen, ob eine Rückführung der Daten auf das Individuum ausgeschlossen ist. Dies ggf. auch durch Stichproben oder internes Audit belegen. Es sollte überprüft werden, ob pseudo-anonymisierte Daten notwendig sind, um die Integrität der Daten nachzuweisen. Ggf. kann das aber auch mit dem Nachweis eines validierten Datenhubs erfolgen.

Prüfen, ob ein Sandbox-Test in die Bewertung einfließen kann. Beschreiben, ob es verfügbare Infrastruktur für die Tests gibt und ggf. beschreiben, was in naher Zukunft kommen kann.

Herstellerinnen und Hersteller sollten sich unbedingt jetzt schon mit ihrer Benannten Stelle auseinandersetzen und den Dialog suchen, ob diese plant, sich unter dem AI Act notifizieren zu lassen. Entsprechend der Antwort müssen die vorbereitenden Aktivitäten in einem strukturierten Dialog abgeleitet werden. Im Zweifelsfall bzw. wenn die Benannte Stelle keine Aktivitäten hat, sich für den AI Act zu designieren, ist ein Wechsel zu empfehlen, da sonst ein Konformitätsbewertungsverfahren mit zwei Benannten Stellen resultieren könnte.

Technische Dokumentation

Konformitätsbewertung

Qualitätsmanagement-system



## MDR Fragen

## Nachweise und Lösungsraum

## Praktische Hinweise

**Werden digitale Tools und Instrumente eingesetzt?**

Analog zur Toolvalidierung durchführen.

Validierung von Modellen, Tools und Schnittstellen sollten sich ggf. an den Methoden, die bei Softwaresystemen angewendet werden, orientieren. Methoden zum Speichern und Verarbeiten der Daten sowie deren Pre- und Postprocessing müssen ggf. validiert werden, damit deren Integrität und Validität sichergestellt werden können.

Risiko-  
management

**Ist eine Bewertung bzgl. Alternativen und Sicherheit vorhanden?**

Beschreibung der Alternativen und der sicherheitsrelevanten Aspekte.

Ggf. Zugriff auf Referenzprodukte und Modelle für die Vergleichbarkeit erstellen.

**Gibt es eine Liste der speziellen Risiken in Bezug auf KI (z. B. Thema Bias, technische Systemausfälle, etc.)?**

Bewertung des Schadens bei Systemausfall analog zu Softwaresystemen.

Ggf. Ein- und Ausschlusskriterien bei der Anwendung der KI prüfen, um BIAS zu vermeiden. Hier sollte auch darauf geachtet werden, dass das Risikomanagement-Team entsprechend kompetent aufgestellt ist. Insbesondere ist auch zu beachten, dass etwaige Kontrollinstanzen der KI auch durch die KI dazu befähigt werden, die entsprechende Kontrollfunktion auszuüben (→ explainable AI).

**Sind sozial inakzeptable Ergebnisse anwendbar und diskutiert?**

Dokumentation der Möglichkeiten von Off-Label-Use.

Beachten, dass dokumentiert ist, dass diskriminierende KI ausgeschlossen ist. Es darf keine Manipulation oder Benachteiligung entstehen. Dies sollte auch schon bei der Bewertung der Trainingsdaten für die KI beachtet werden.

**Sind die Risiken bewertet, wenn das System ausfällt bzw. nicht verfügbar ist?**

Dokumentation des Risikos bei Systemausfall. Klassifikation des Medizinprodukts beachten.

Beachten, dass ggf. redundante Systeme und Datenhaltung etabliert werden müssen, um eine Erstfehlersicherheit des Systems nach EN ISO 14971 zu gewährleisten.

**Existiert eine Begründung, weshalb KI anderen Verfahren ohne KI überlegen ist?**

Wenn aus der Literatur nicht entnehmbar, dann ggf. durch Studie nachweisen.

In Produktnachbeobachtung, die PMS, einfließen lassen, dort beobachten und fortlaufend bewerten. Vergleichsparameter müssen hierzu identifiziert und aussagekräftig sein. Der medizinische Nutzen muss bei der Bewertung eine zentrale Rolle einnehmen.

**Welche Risiken ergeben sich, wenn das Produkt für andere Zwecke oder in einer anderen Umgebung verwendet wird (Off-Label-Use)?**

Dokumentation des Off-Label-Use und Eingabe in die Risikoakte.

Analog zur MDR. Klare Eingrenzung und Abgrenzung des Nutzungskontextes der KI in der Zweckbestimmung auf Grundlage der Trainingsdaten.

## MDR Fragen

Informationssicherheit

**Sind die relevanten Anforderungen an die Informationssicherheit gegeben?**

Post-Market-Surveillance

**Ändern sich die Modelle? Was geschieht, wenn neue Daten vorliegen?**

Unique Device Identification

**Welche Versionierung habe ich für die Modelle u. a., wenn neue Daten verwendet werden oder sich die Modelle ändern?**

Meldewesen über schwerwiegende Vorkommnisse

**Wie erfolgen Meldungen?**

## Nachweise und Lösungsraum

Technische und organisatorische Maßnahmen spezifizieren und BSI-konform (DE) und EC 81001-5-1:2021-konform (EU) betreiben.

Validierung der geänderten Modelle wie in der Entwicklung und klinischen Bewertung beschrieben. Sollte sich der bestimmungsgemäße Gebrauch ändern, so ist analog zur MDR ein neues Produkt indiziert.

Es muss klar dokumentiert sein, welche Modelle welche Versionierung haben (analog zum Software-konfigurationsmanagement).

Selbiger Prozess wie in der MDR.

## Praktische Hinweise

Nachweise und Dokumentation können analog zur MDR für Systeme durchgeführt werden, die allgemein Daten verarbeiten.  
Je nach Auslegung der KI auch Angriffsvektoren hinsichtlich Mustermanipulation usw. berücksichtigen.

Modelle, die sich ändern und weiterlernen, sind regulatorisch herausfordernd. Ggf. bewerten, ob diese notwendig sind. Sollte sich keine grundlegende Anforderung ändern, kann ggf. analog zum Konfigurationsmanagement bei Softwareprodukten gearbeitet werden. Prozess, Test, Validierung, Kriterien sowie das Versionsmanagement müssen eine eindeutige Identifizierung des verwendeten Modells zulassen.

Beobachten, ob der AI Act zusätzlich eine Anmeldung der KI-Algorithmen erfordert. Derzeitiger Stand ist, dass dies sektorspezifisch im Bereich der Medizintechnik über die EUDAMED erfolgen sollte. Derzeit existiert die Infrastruktur für KI-Lösungen allerdings noch nicht. Jedoch ist eine UDI ohnehin von der MDR gefordert.

Beobachten, ob es durch den AI Act weitere Meldeverpflichtungen geben wird. Dies ist aktuell noch nicht definiert. Es ist zu erwarten, dass dies sektorspezifisch erfolgt und der Prozess daher analog zur Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten erfolgt.

# Begriffsdefinitionen

In Bezug auf die KI wird auf "Kapitel 3 – Terms and Definitions" der ISO/IEC 22989:2022(en); Information technology – Artificial intelligence – Artificial intelligence concepts and terminology verwiesen (siehe <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso-iec:22989:ed-1:v1:en> – verfügbar in EN und FR sowie auf EU 2024/1689 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>, verfügbar in allen Sprachen der EU).

In Bezug auf die Definition der Begriffe Medical Device, IVD und andere Begriffe aus der MDR wird auf die IMDRF-Definitionen Medical (siehe <https://www.imdrf.org/>) verwiesen.

## Weiterführende Referenzen:

[1] Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB), „Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ (Version 5.1, Stand: 03.12.2021) (siehe <https://www.ig-nb.de/veroeffentlichungen>).

## Dokumentenversion:

Version 1.0 – Initiale Version – KI-Leitfaden – veröffentlicht am 28.11.2024

Das Dokument entstand, als die praktische Implementierung der Umsetzung des European AI Acts, des Meldewesens und auch der verfügbaren Sandbox-Modelle für Testverfahren noch nicht etabliert war. Hinweise auf Korrekturen sind unter [gesundheit@bayern-innovativ.de](mailto:gesundheit@bayern-innovativ.de) – Betreff "KI-Leitfaden Medizinprodukte" jederzeit willkommen und werden in regelmäßigen Zyklen überarbeitet.

# 6. Impressum

## Herausgeber

Bayern Innovativ GmbH  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg

+49 911 20671-0

info@bayern-innovativ.de  
www.bayern-innovativ.de

Geschäftsführer: Dr. Rainer Seßner

## Verantwortlich für den Inhalt

Dr. Jörg Traub, Bayern Innovativ GmbH

## Autorinnen und Autoren (alphabetisch)

Sabine Cornils, Bayerische KI-Agentur  
Franziska Springer, Bayerische KI-Agentur  
Dr. Jörg Traub, Bayern Innovativ GmbH  
Marco Wendel, Medical Valley EMN e.V.

## Mitwirkende Experten

### und Expertinnen (alphabetisch)

Klaus Brisch, Grant Thornton International Ltd  
Prof. Dr. Dirk Hellwig,  
Universitätsklinikum Regensburg  
Leon Kobinger, CertHub GmbH  
Malte Knowles Schmidt, TÜV SÜD AG  
Dominik Kowalski, Brainlab AG  
Dr. Kai Stuckensen Universitätsklinikum Würzburg  
Thorsten Stumpf, metecon GmbH  
Prof. Dr. Rüdiger Pryss,  
Julius-Maximilians-Universität Würzburg

## Lektorat

Christine Twete-Dietrich, Bayern Innovativ GmbH

## Beteiligte Organisationen

Bayern Innovativ GmbH  
Am Tullnaupark 8 | 90402 Nürnberg  
[www.bayern-innovativ.de](http://www.bayern-innovativ.de)

Medical Valley EMN e.V.  
Henkestraße 91 | 91052 Erlangen  
[www.medical-valley-emn.de](http://www.medical-valley-emn.de)

Bayerische KI-Agentur  
Museumsinsel 1 | 80538 München  
[baiosphere.org](http://baiosphere.org)

## Bildnachweise

Titel: iStock©BlackJack3D  
Seite 3: shutterstock©everything possible,  
AdobeStock©sdecoret  
Seite 5: AdobeStock©Bounpaseuth

## Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen in dieser Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation  
Die Vervielfältigung von Inhalten (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Publikation enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

Die Erstellung des Positionspapiers sowie des Leitfadens für KMU wurde im Rahmen des Cross Cluster Projekts 2024 „KI meets Medtech“ durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie gefördert.

