



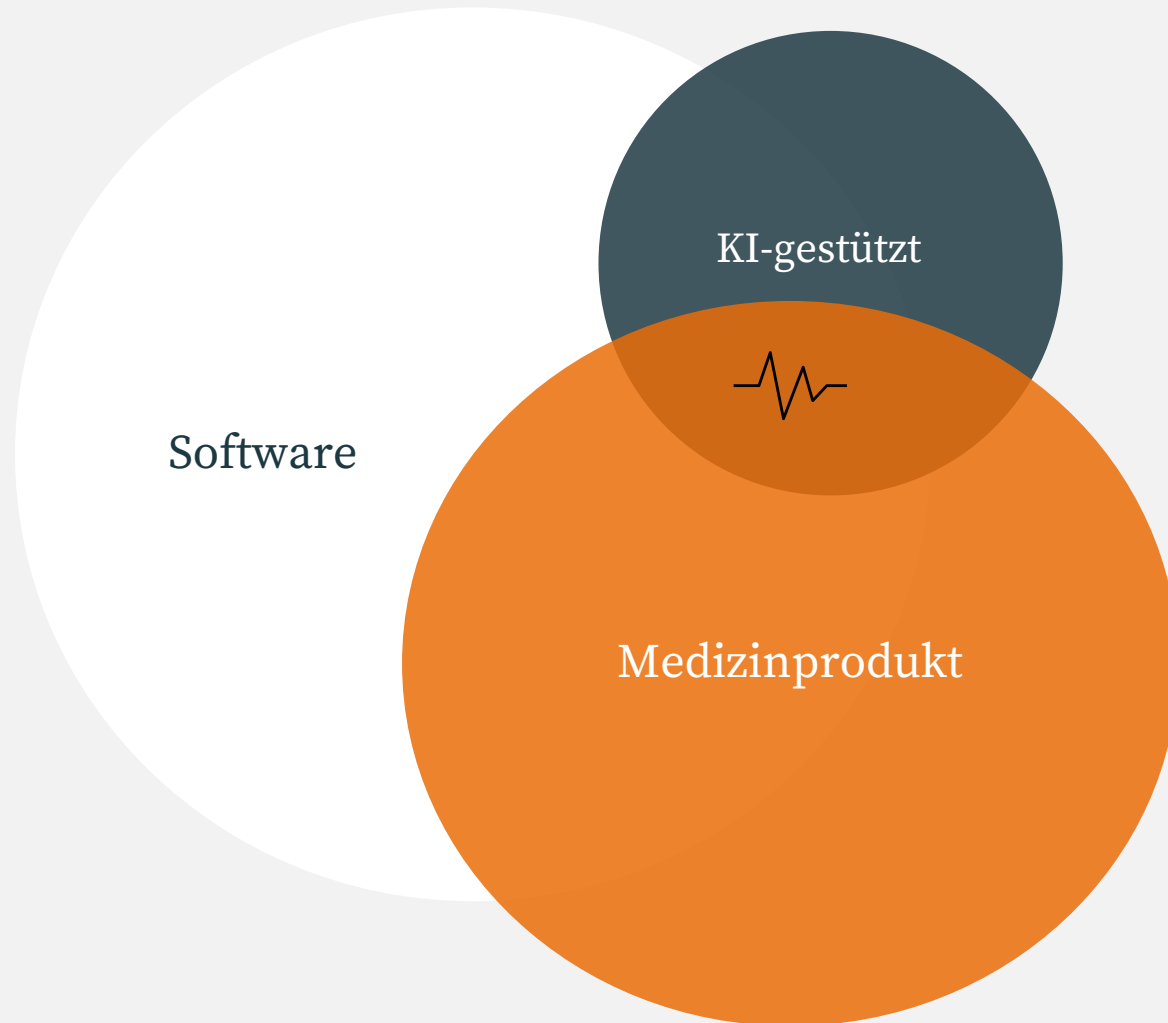
Softwarebasierte KI als Medizinprodukt - Anforderungen nach der KI-VO

Dr. Anna Genske Boos, M.mel., Rechtsanwältin, Öffentliches Recht &
Gesundheitsrecht

Agenda

1. Einführung 03
2. Software, Medizinproduktesoftware, Software als Medizinprodukt 05
3. Anwendungsbereich der KI-VO 07
4. Pflichten von Anbietern und Betreibern intelligenter Medizinprodukte 21
5. Ausblick und Diskussion 28

Ausgangslage



reguliert u.a. durch....

- Medizinprodukteverordnung (MDR), In-vitro-Diagnostikverordnung (IVDR) und nationales Recht

- DSGVO

sowie zusätzlich

- seit 1. August 2024 KI-VO und
- seit 26. März 2025 EDHS-VO
- Einbettung in internationale Standards

Relevanz



- **Praktische Bedeutung**

- KI wird seit einiger Zeit in der Medizin eingesetzt, Tendenz steigend

- **Einsatzfelder**

- neben administrativer KI auch KI zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, insbes. in Gestalt KI-gestützter, „intelligenter“ Medizinprodukten (sog. **Medical Device AI - MDAI**)

- **Mehrfachregulierung**

- zusätzlich zur MDR und IVDR sowie dem nat. Medizinprodukterecht enthält die KI-VO weitere produktbezogene Anforderungen

- **hohe Regulierungsdichte**

- MDAI gelten im Regelfall als Hochrisiko-KI-Systeme nach der KI-VO
- bußgeldbewehrte Anbieter- und Betreiberpflichten

Software, Medizinproduktesoftware (MDSW) und Software als Medizinprodukt (SaMD)

- **Software:** Digitale Anweisungen mit deren Hilfe eine Anwendung Eingabedaten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt

- **Medical Device Software (MDSW):**

- Software mit medizinischer Zweckbestimmung
- Definition MDCG: „Software, die allein oder in Kombination für medizinische Zwecke bestimmt ist, unabhängig davon, ob die Software eigenständig ist oder die Verwendung eines Produkts steuert oder beeinflusst.“



Software als
Medizinprodukt
(Software as Medical
Device - **SaMD**)



Software „in einem
Medizinprodukt“
(**SiMD**)

Medizinproduktesoftware (MDSW)

- MDSW kann Software sein, die...

...ein (Hardware-) **Medizinprodukt** direkt **steuert**

...**Fachkräfte** im Gesundheitswesen **unterstützt**

...unmittelbar entscheidungsrelevante **Informationen liefert**

- **unerheblich** ist,
 - ob die Software in ein Produkt integriert ist (embedded) oder eigenständig funktioniert und/oder
 - von wem sie verwendet werden soll
- **einzelne Softwaremodule** sind getrennt zu bewerten

MDSW fällt unter die KI-VO...

- wenn sie **KI-basiert** ist, d.h. die Software als KI-System gilt und
- der **Anwendungsbereich** der KI-VO auch im Übrigen **eröffnet** ist

Anwendungsbereich der KI-VO

sachlich



Liegt ein KI-System vor?

Wird das KI-System von
der KI-VO erfasst?
(Risikograd und
Bereichsausnahmen)

Geht es um das
Inverkehrbringen, die
Inbetriebnahme oder
die Verwendung des
Systems?

räumlich



persönlich



zeitlich



KI-System...

Art. 3 Nr. 1 KI-VO
Erwägungsgründe 4 und 12
Leitlinien der Kommission zu KI-Systemen vom 29. Juli 2025

„ein **maschinengestütztes** System,

1 Soft- und hardwaregestütztes System

das für einen in unterschiedlichem Grade **autonomen** Betrieb
ausgelegt ist und

2 mit (einem gewissen Grad an)
Autonomie,

das nach seiner Betriebsaufnahme **anpassungsfähig** sein kann

3 (fakultativer) Anpassungsfähigkeit,

und

und der Fähigkeit,

das aus den erhaltenen Eingaben **für explizite oder implizite Ziele
ableitet, wie Ausgaben** wie etwa Vorhersagen, Inhalte,
Empfehlungen oder Entscheidungen **erstellt werden, die physische
oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.**“

4 für explizite oder implizite Ziele,

5 abzuleiten,

6 wie Ausgaben generiert werden,

7 die die Umgebung beeinflussen.

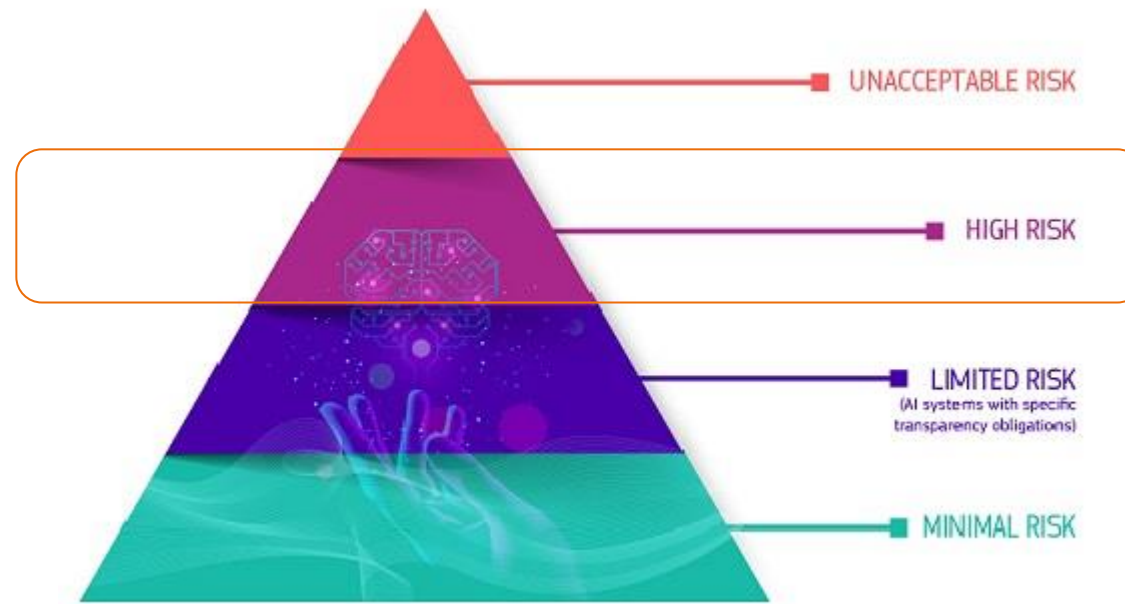
Beispiele

- KI-basierte **Brustkrebsfrüherkennung** durch KI-Systeme, die bei Mammografie-Screenings eingesetzt werden
- **Smarte Inhalatoren**
- **psychologische Chatbots** mit speziellen KI-Komponenten, die digitale Therapeuten simulieren
- KI-Systeme zur **Vorhersage depressiver Episoden** bei Depressionspatienten usw.



...mit mehr als nur minimalen Risiken

Risikobasierter Ansatz der KI-VO



Quelle: Europäische Kommission, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/regulatory-framework-ai#ecl-inpage-a-risk-based-approach>

- Reguliert sind nur **KI-Systeme mit mehr als nur minimalen Risiken**
- MDAI gelten im Regelfall als **KI-Systeme mit hohen Risiken**
- Einstufung richtet sich nach Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Anhang I sowie Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III KI-VO

Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 1 i.V.m Anhang I KI-VO

(1) Ungeachtet dessen, ob ein **KI-System** unabhängig von den unter den Buchstaben a und b genannten Produkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, **gilt es als Hochrisiko-KI-System, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt** sind:

a) das KI-System soll als Sicherheitsbauteil eines **unter die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der Union fallenden Produkts** verwendet werden oder das KI-System ist selbst ein solches Produkt;

MDR und IVDR

b) das Produkt, dessen Sicherheitsbauteil gemäß Buchstabe a das KI-System ist, oder das KI-System selbst als Produkt **muss einer Konformitätsbewertung durch Dritte im Hinblick auf das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme dieses Produkts gemäß den in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterzogen werden.**

(+) für MD der Klasse IIa oder höher
bzw. IVD der Klasse B oder höher

(Art. 51 i.V.m. Anhang VII MDR bzw. Art 47 i.V.m.
Anhang VIII IVDR)

Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III KI-VO

(2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Hochrisiko-KI-Systemen gelten die in **Anhang III** genannten KI-Systeme als hochriskant.

(3) **Abweichend von Absatz 2** gilt ein in Anhang III genanntes KI-System nicht als hochriskant, wenn es **kein erhebliches Risiko der Beeinträchtigung** in Bezug auf die **Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen** birgt, indem es unter anderem nicht das Ergebnis der Entscheidungsfindung wesentlich beeinflusst.

Unterabsatz 1 gilt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) eng gefasste Verfahrensaufgabe
- b) Verbesserung des Ergebnisses einer zuvor abgeschlossenen menschlichen Tätigkeit
- c) Erkennung von Entscheidungsmustern oder Abweichungen von früheren Entscheidungsmustern; keine Ersetzung einer zuvor abgeschlossenen menschlichen Bewertung ohne angemessene menschliche Überprüfung oder
- d) vorbereitende Aufgabe

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 gilt ein in Anhang III aufgeführtes KI-System immer dann als hochriskant, wenn es ein **Profiling natürlicher Personen** vornimmt.

z.B. KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zur **Einstufung von Notrufen** oder für die **Entsendung oder Priorisierung von Not- und Rettungsdiensteinsätzen** verwendet werden

Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und/oder Verwendung

- **Inverkehrbringen und Inbetriebnahme**
 - entsprechen weitgehend Begriffsbestimmungen in MDR
- **Verwendung**

Keine Bereichsausnahme (Art. 2 Abs. 2 – 12 KI-VO)

- relevant im Gesundheitsbereich:
 - **Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:**
muss alleiniger Zweck des KI-Systems sein,
Art. 2 Abs. 6 KI-VO
 - **Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten** zu KI-Systemen oder KI-Modellen in der **Aufbauphase**,
Art. 2 Abs. 8 KI-VO.

Zwischenfazit sachlicher Anwendungsbereich



Komplexe Definition
des KI-Systems
erschwert
Rechtsanwendung
-> sorgfältige Prüfung
im Einzelfall
erforderlich



Risikobasierter Ansatz:
Wechselwirkungen mit
der MDR und der IVDR
-> Risikoklassifizierung
„schlägt durch“



Inverkehrbringen,
Bereitstellen
weitgehend wie in
MDR und IVDR
Verwenden
eigenständig



Bereichsausnahmen
u.a. für KI-Systeme zur
wissenschaftlichen
Forschung und
Entwicklung

Anwendungsbereich der KI-VO

sachlich



Liegt ein KI-System vor?

Wird das KI-System von
der KI-VO erfasst?
(Risikograd und
Bereichsausnahmen)

Geht es um das
Inverkehrbringen, die
Inbetriebnahme oder
die Verwendung des
Systems?

räumlich



Wo wird das KI-System
in den Verkehr gebracht
oder verwendet?

Wo wirkt es sich aus?
(Marktortprinzip)

persönlich



zeitlich



Anwendungsbereich der KI-VO

sachlich



Liegt ein KI-System vor?

Wird das KI-System von der KI-VO erfasst?
(Risikograd und Bereichsausnahmen)

Geht es um das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung des Systems?

räumlich



Wo wird das KI-System in den Verkehr gebracht oder verwendet?

Wo wirkt es sich aus?
(sog. Marktortprinzip)

persönlich



Ist eine der folgenden Personengruppen involviert?

- Anbieter (bzw. Bevollmächtigter)
- Betreiber
- Einführer und Händler
- Produkthersteller
- betroffene Personen, die sich in der Union befinden

zeitlich



Anbieter „intelligenter“ Medizinprodukte (MDAI)

KI-VO

vs.

MDR

Anbieter
Art. 3 Nr. 3 KI-VO

- natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle,
- die ein KI-System oder ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt
- und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke entgeltlich oder unentgeltlich in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt

Hersteller
Art. 2 Nr. 30 MDR

- natürliche oder juristische Person,
- die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und
- dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet

Betreiber von MDAI

Beispiel: Krankenhäuser als Betreiber von MDAI

KI-VO

vs.

MPBetreibV 2025

Art. 3 Nr. 4

§ 2 Abs. 2

- natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, 
- die ein KI-System **in eigener Verantwortung** verwendet  
- Ausnahme: Verwendung des KI-Systems im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit 

- natürliche oder juristische Person, 
- die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch deren Beschäftigte betrieben oder benutzt wird 

Anwendungsbereich der KI-VO

sachlich



Liegt ein KI-System vor?

Wird das KI-System von der KI-VO erfasst?
(Risikograd und Bereichsausnahmen)

Geht es um das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung des Systems?

räumlich



Wo wird das KI-System in den Verkehr gebracht oder verwendet?

Wo wirkt es sich aus?
(sog. Marktortprinzip)

persönlich



Ist eine der folgenden Personengruppen involviert?

- Anbieter (bzw. Bevollmächtigter)
- Betreiber
- Einführer und Händler
- Produkthersteller
- betroffene Personen, die sich in der Union befinden

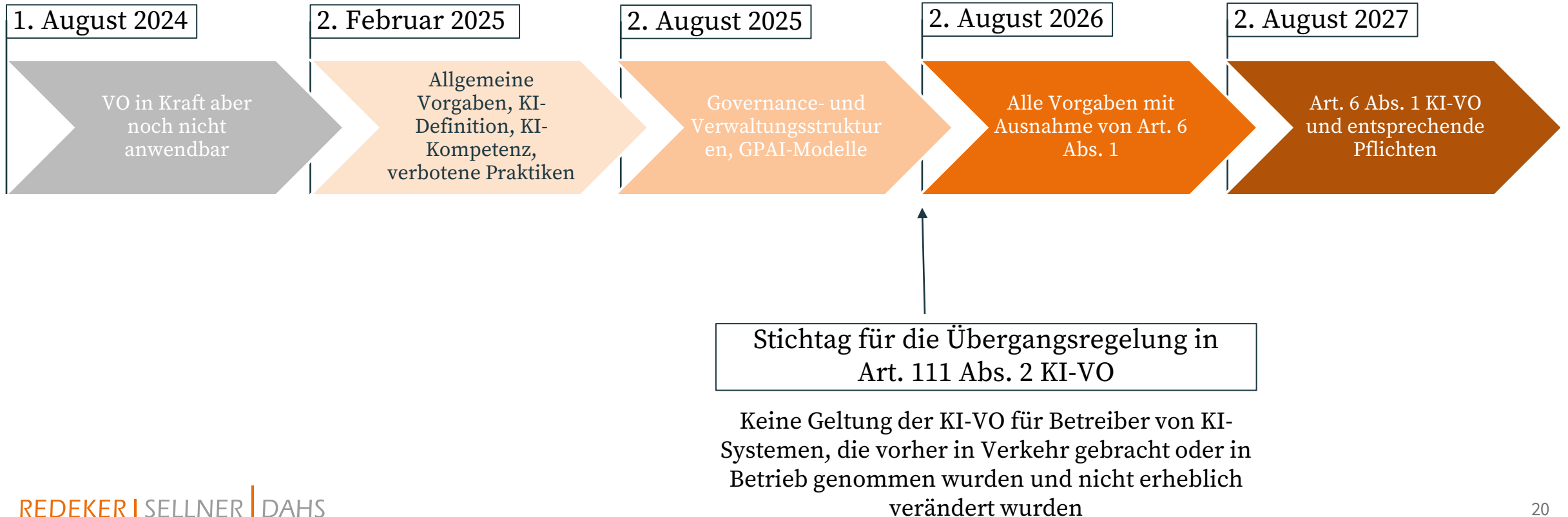
zeitlich



Sind die relevanten Vorgaben bereits anwendbar?

Greifen Übergangsregelungen?

Zeitlicher Anwendungsbereich



Überblick über die Anbieter- und Betreiberpflichten

KI-Systeme mit geringen Risiken	KI-Systeme mit hohen Risiken
Sicherstellung ausreichender KI-Kompetenz (Art. 4 KI-VO)	
Transparenz- und Informationspflichten für Systeme, die für die direkte Interaktion mit natürlichen Personen bestimmt sind (Art. 50 KI-VO)	
keine Entsprechung	Spezifische Anbieter- und Betreiberpflichten (Art. 16, 26, 27 und 72 f. KI-VO)
ergänzend: Medizinprodukterecht, Datenschutzrecht und (für Betreiber) Behandlungsvertrags-/Arzthaftungsrecht	



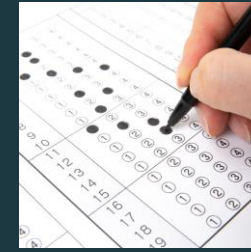
Allgemeine Anbieterpflichten

Art. 16 KI-VO
Katalog

Art. 72 f. KI-VO
Beobachtung nach
Inverkehrbringen

- Zahlreiche Überschneidungen mit den Herstellerpflichten nach der MDR, u.a.

- verpflichtende Risiko- und Qualitätsmanagementsysteme
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Konformitätserklärung,
- Kennzeichnungs-, Dokumentations- und Informationspflichten
- ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen
- Überwachungs- und Beobachtungspflichten nach dem Inverkehrbringen
- Pflicht zur Zusammenarbeit mit Behörden



Art. 43 Abs. 3 KI-VO:

1. Konformität mit Kap. III Abschnitt 2 der KI-VO wird in die Bewertung nach der MDR einbezogen
2. bewertet werden QM-System und technische Dokumentation nach Maßgabe von Nr. 4.3 – 4.6 Anhang VIII KI-VO

s.a. **Art. 8 Abs. 2 KI-VO** zur Reduktion des mit der Doppelregulierung verbundenen Aufwands

KI-spezifische Anbieterpflichten

- Qualitätskriterien für **Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze** (Art. 10 KI-VO)
- **Protokollierung** von Ereignissen **während des Lebenszyklus des Systems** (Art. 12 KI-VO) und Pflicht zur Aufbewahrung der Protokolle (Art. 18 KI-VO)
- **Transparenzpflichten** (Art. 13 KI-VO)
- technische Gewährleistung einer **menschlichen Beaufsichtigung** des Systems während der Verwendung (Art. 14 KI-VO)
- technische Gewährleistung eines angemessenen Maßes an **Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit** (Art. 15 KI-VO), insbes.
 - u.a. Widerstandsfähigkeit ggü. Fehlern, Störungen und Unstimmigkeiten sowie Versuchen unbefugter Dritter durch Ausnutzung von Systemschwachstellen System zu verändern
 - bei anpassungsfähigen Systemen: Risiko verzerrter Ausgaben minimieren

Rolle der Betreiber

„Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen spielen (...) eine **entscheidende Rolle bei der Gewährleistung des Schutzes der Grundrechte** in Ergänzung der Pflichten der Anbieter bei der Entwicklung der KI-Systeme.“

denn:

„Betreiber können am besten verstehen, wie das Hochrisiko-KI-System **konkret eingesetzt wird**, und können somit (...) erhebliche potenzielle Risiken erkennen, die in der Entwicklungsphase nicht vorausgesehen wurden.“

(Erwägungsgrund 93)



Betreiberpflichten, Art. 26 und 27 KI-VO

- Betreiber müssen durch **geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (TOM)** sicherstellen, dass
 - die **Betriebsanleitung** befolgt wird (Art. 26 Abs. 1 KI-VO),
 - erforderliche Wartungsmaßnahmen, einschl. **Software-Updates** durchgeführt werden,
 - das KI-System während des Betriebs **durch** hinreichend qualifizierte, **KI-kompetente Aufsichtspersonen überwacht** wird (Art. 26 Abs. 2 und 5 KI-VO),
 - die **Eingabedaten** (soweit sie ihrer Kontrolle unterliegen) der Zweckbestimmung des Systems entsprechen und ausreichend repräsentativ sind (Art. 26 Abs. 4 KI-VO),
 - Risiken und schwerwiegende Ereignisse gemeldet werden (Art. 26 Abs. 5 KI-VO),
 - Aufbewahrung d. automatisch erzeugten Protokolle für mind. 6 Monate (Art. 26 Abs. 6 KI-VO),
- Zusätzlich:
 - vor Inbetriebnahme eine **DSFA** und ggf. eine **Grundrechte-Folgenabschätzung** durchgeführt wird (Art. 26 Abs. 9 KI-VO i.V.m. Art. 35 DSGVO, Art. 27 KI-VO),
 - Registrierungspflicht bei best. Systemen (Art. 26 Abs. 8 i.V.m. Art. 49 KI-VO) &
 - Zusammenarbeit mit Behörden (Art. 26 Abs. 12 KI-VO)

Ergänzung
der
Pflichten
aus der
MPBetreibV
2025

Im Fokus: Erfordernis einer menschlichen Aufsicht, Art. 26 Abs. 2 i.V.m. Art. 14 KI-VO

- während der Dauer des Betriebs
- durch eine hinreichend fachkundige, qualifizierte und geschulte (= **KI-kompetente**, Art. 4 i.V.m. Art. 3 Nr. 56 KI-VO) **Person**
- **Einweisung** durch den Anbieter ist nicht generell verpflichtend, sondern abhängig von den Risiken des Systems
- Pflicht zur Bereitstellung der hierfür **erforderlichen Ressourcen** (Zeit, Personal- und Sachmittel)
- **Umfang der Aufsicht** wird grds. vom Anbieter bestimmt Art. 14 Abs. 3 KI-VO) und ist abhängig von den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Nutzungskontext des Systems
- **Zweck** = Risikominimierung durch...
 - Erkennung und Behebung von Anomalien, Fehlfunktionen und unerwarteter Leistung,
 - richtige Interpretation der Ausgaben insbes. in Kenntnis des „Automatisierungsbias“ des Systems,
 - ggf. Nichtnutzung und sichere Unterbrechung des Systembetriebs (Art. 14 Abs. 2 und 4 KI-VO)

Aufwertung von Betreibern zu Anbietern, Art. 25 KI-VO

Betreiber gelten als Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems und unterliegen den Anbieterpflichten, wenn sie....

- ...ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes **Hochrisiko-KI-System**
 - mit ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke versehen (Art. 25 Abs. 1 lit. a) KI-VO) oder
 - wesentlich verändern (Art. 25 Abs. 1 lit. b) KI-VO; wichtig: der Hochrisiko-Status gemäß Art. 6 KI-VO muss erhalten bleiben)
- ...die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr genommenen oder in Betrieb genommenen **KI-Systems, das nicht als hochriskant eingestuft** wurde so verändern, dass das betreffende KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System im Sinne von Art. 6 KI-VO wird





Ausblick und Diskussion

- Komplexes Ineinandergreifen von bestehender Regulierung und KI-VO
 - Herausforderungen für die Rechtsanwendung, u.a.
 - bei einem Auseinanderfallen von Anbieter und Hersteller nach KI-VO und MDR bzw. Betreiber nach KI-VO und MPBetreibV 2025 sowie
 - bei der Bewertung...
 -ob ein MDAI-System als **KI-System im Sinne der KI-VO** gilt,
 -ob es als **KI-System mit hohen Risiken** einzustufen ist,
 -geeigneter **TOM** zur Sicherstellung der Betreiberpflichten
- > Konkretisierungsbedarf

Vielen Dank

Redeker Sellner Dahs –
Was uns verbindet, ist Persönlichkeit.



Weiterführende Literatur

Leitlinien der Kommission zur Definition eines Systems der künstlichen Intelligenz gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), C(2025) 5053 final, deutsche Fassung vom 29.7.2025.

Medical Device Coordination Group (MDCG), MDCG 2019-11 Rev.1, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019, zuletzt geändert im Juni 2025.

Medical Device Coordination Group (MDCG), MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, October 2023.

OECD, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449 vom 22. Mai 2019, zuletzt geändert am 3. Mai 2024.

Bitkom, Umsetzungsleitfaden zur KI-Verordnung, Version 1.0, Stand: 29.10.2024

Hoos, KI trifft auf Medizinprodukte – Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR, ZfPC 2024, 168.



Dr. Anna Genske Boos, M.mel.

Leipziger Platz 3, 10117 Berlin

Tel +49 30 885665-279

genske@redeker.de



Berlin

Leipziger Platz 3
10117 Berlin

Tel +49 30 885665-0

Fax +49 30 885665-99

berlin@redeker.de

Bonn

Willy-Brandt-Allee 11
53113 Bonn

Tel +49 228 72625-0

Fax +49 228 72625-99

bonn@redeker.de

Leipzig

Petersstraße 39-41
04109 Leipzig

Tel +49 341 21378-0

Fax +49 341 21378-30

leipzig@redeker.de

London

4 More London Riverside
London SE1 2AU

Tel +44 20 77882555

london@redeker.de

Brüssel

172, Av. de Cortenbergh
1000 Brüssel

Tel +32 2 74003-20

Fax +32 2 74003-29

bruessel@redeker.de

München

Maffeistraße 4
80333 München

Tel +49 89 2420678-0

Fax +49 89 2420678-69

muenchen@redeker.de

REDEKER | SELLNER | DAHS

www.redeker.de

Redeker Sellner Dahs
Partnerschaft von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten mbB
Sitz Bonn Partnerschaftsregister · AG Essen PR 1947

Disclaimer

Diese Präsentation dient ausschließlich Informationszwecken und stellt keine Rechtsberatung dar. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen sicherzustellen, übernimmt Redeker Sellner Dahs keine Verantwortung für etwaige Fehler oder Auslassungen. Für spezifische Rechtsberatung wenden Sie sich bitte direkt an unsere Kanzlei, einen qualifizierten Rechtsanwalt oder eine qualifizierte Rechtsanwältin.

Die Präsentation und deren Inhalte sind geistiges Eigentum von Redeker Sellner Dahs. Sie wird ausschließlich zu Informationszwecken im Rahmen der vorgesehenen Präsentation bereitgestellt. Jegliche Vervielfältigung, Verbreitung oder anderweitige Nutzung dieses Materials, ganz oder teilweise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Redeker Sellner Dahs, ist streng untersagt.

© 2024 Redeker Sellner Dahs. Alle Rechte vorbehalten.