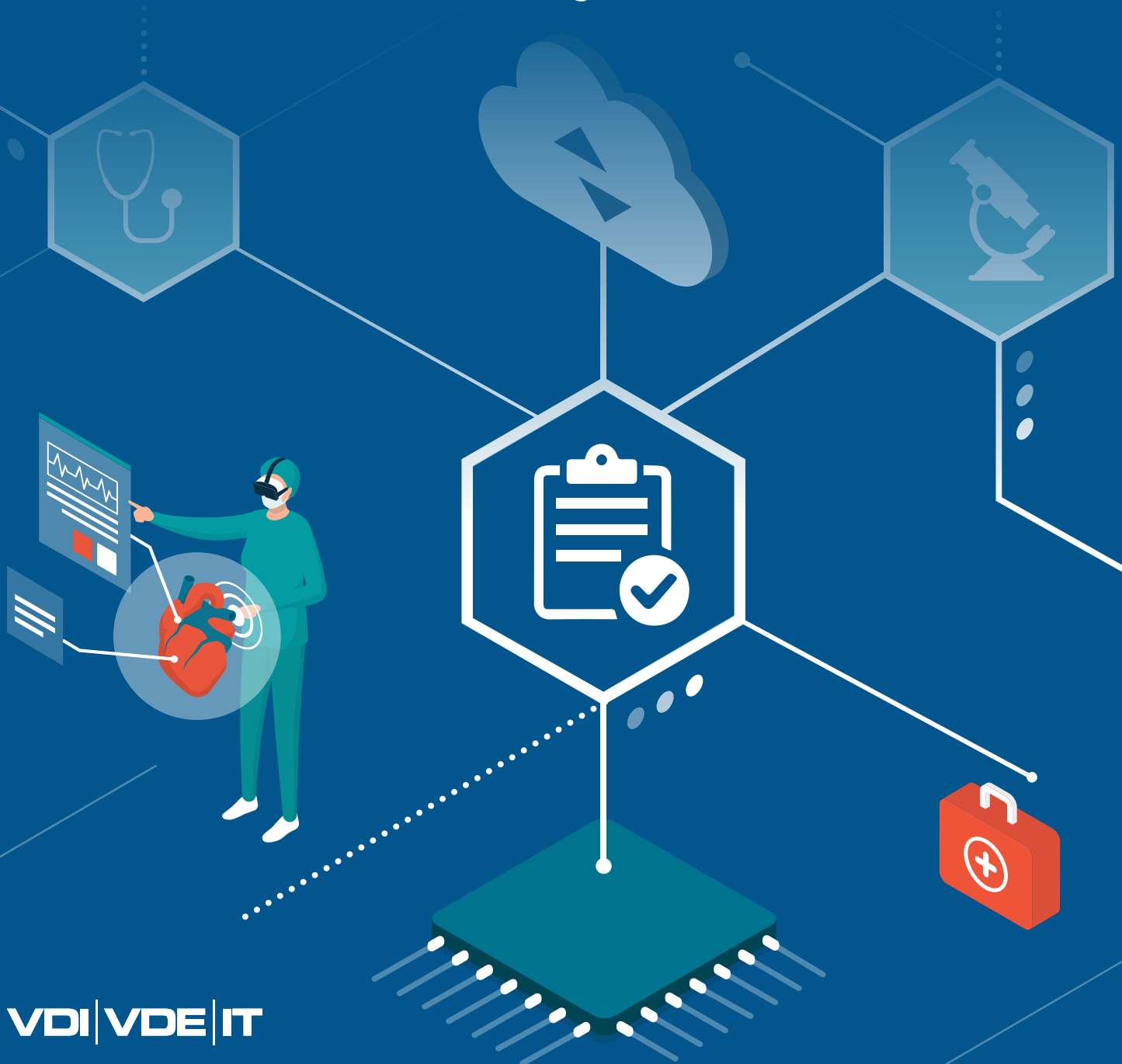


Innovativ, aber ausgebremst? Wie Regulierung zu einem Hebel statt einer Hürde für KI-basierte Medizintechnik werden kann

Maxie Lutze, Benedikt P. Krieger, Bettina Schmietow



Innovativ, aber ausgebremst?

Wie Regulierung zu einem Hebel statt einer Hürde für KI-basierte Medizintechnik werden kann

Ob KI-basierte Medizintechnik ihr Versprechen einlösen kann, hängt maßgeblich davon ab, ob junge Unternehmen wie Start-ups und KMU überhaupt in der Lage sind, ihre Innovationen in die Versorgung zu bringen. Die Komplexität der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), der noch in Ausgestaltung befindliche EU AI Act, nationale Zertifizierungspflichten und fragmentierte Zuständigkeiten stellen zentrale Herausforderungen dar. Was fehlt, ist nicht der regulatorische Anspruch – sondern die Umsetzungsfähigkeit in der Praxis. Statt pauschaler Kritik – die der öffentliche Diskurs im Hinblick auf „zu viel“ oder „falsche“ Regulierung prägt – richtet dieser Beitrag den Fokus auf die Hürden, mit denen kleinere Innovatoren konkret konfrontiert sind, und zeigt, wie sie sich überwinden lassen. Dabei wird deutlich: Regulatorik und erfolgreiche Markteinführung von KI-basierten Medizinprodukten sind kein einmaliger Schritt, sondern ein kontinuierlicher „Lifecycle“.

Der Beitrag analysiert die zentralen Herausforderungen entlang dieses Lebenszyklus – von fehlenden Erfahrungswerten über mangelnde Standardisierung, hohen Dokumentationsaufwand und komplexe IT-Sicherheitsanforderungen bis hin zu unklaren Vergütungsmodellen und wettbewerbsbedingter Abschottung. Er zeigt auf, wie ein regulatorisches Umfeld gestaltet werden kann, das Sicherheit gewährleistet, ohne Innovation auszubremsen. Ziel ist es, Lösungswege aufzuzeigen und innovative Unternehmen, dabei zu unterstützen, nicht nur auf Hürden zu reagieren, sondern das Gesundheitssystem der Zukunft aktiv mitzugestalten.

Zentrale Herausforderungen für KMU und Start-Ups

Fehlende Erfahrungswerte mit aktuellem regulatorischem Rahmen

Der regulatorische Rahmen für KI-basierte Medizintechnik ist im Umbruch – und viele junge Unternehmen stehen vor der Herausforderung, sich in einem System zu orientieren, das sich selbst noch in der Findungsphase befin-

det. Zwischen europäischer Medizinprodukteverordnung (MDR), dem EU AI Act und nationalen Anforderungen wie der verpflichtenden BSI-Zertifizierung für bestimmte digitale Gesundheitsanwendungen entsteht ein Spannungsfeld, das nicht nur Komplexität schafft, sondern auch Unsicherheit.

Dass Regulierung nicht immer mit der Innovationsgeschwindigkeit Schritt hält, ist dabei nicht ungewöhnlich – gerade in der Gesundheitsbranche. Doch während große Unternehmen regulatorische Hürden meistens intern abfedern können, sind Start-ups und KMU oft auf schnelle und flexible Prozesse angewiesen. Fehlende Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Anforderungen kann rasch zur Markteintrittshürde werden. Ein Beispiel hierfür ist die Dermatologie-App Dermanostic, die 2024 aufgrund [regulatorischer Fehleinordnung](#) zunächst als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) aufgenommen wurde, dann aber nachträglich aus dem Verzeichnis gestrichen und rechtlich neu bewertet wurde. Der Fall zeigt exemplarisch, wie schwer es ist, neue Technologien korrekt im bestehenden Rechtsrahmen zu verorten – und wie kostspielig Fehleinschätzungen sein können.

Hinzu kommt, dass sich auch die regulatorische Praxis vielerorts noch im Aufbau befindet: Benannte Stellen – also die unabhängigen Prüfstellen für Medizinprodukte – sind trotz erkennbarer Entlastung weiterhin angespannt, auch weil Erfahrungen mit KI-spezifischen Fragestellungen fehlen und die Interpretation technischer Anforderungen (zum Beispiel rund um ISO 42001 für KI-Managementsysteme) weder einheitlich noch etabliert ist. Gleichzeitig führen Redundanzen in der Dokumentation und ein hoher Interpretationsspielraum zu erheblichen Ressourcenbindungen – gerade für Unternehmen, die parallel ihr Produkt weiterentwickeln.

Orientierung durch Erfahrung und agile Regulierung: Was fehlt, ist nicht nur Klarheit, sondern vor allem Orientierung. KMU und Start-ups brauchen nachvollziehbare Beispiele, Best Practices und unterstützende Guidance, um regulatorische Anforderungen richtig einordnen und frühzeitig mitdenken zu können. Das zeigt sich besonders bei

KI-Funktionen in Medizinprodukten: Nach dem AI Act werden solche Systeme in Produkten der Klasse IIb und höher automatisch als Hochrisiko-KI eingestuft, was mit erheblichen Folgen für Dokumentation, Risikomanagement und Konformitätsbewertung einhergeht. Die Erfahrung einzelner First Mover veranschaulicht, wie wertvoll Community-Wissen und gegenseitige Unterstützung sein können. Ein Blick nach Großbritannien zeigt, wie solche Orientierungshilfen konkret aussehen können: Der National Health Service England (NHS) hat kürzlich eine umfangreiche Guidance zum Einsatz KI-gestützter Ambient-Scribe-Technologien veröffentlicht. Der NHS gibt konkrete Hinweise zur Risikoeinschätzung, Implementierung und Einhaltung regulatorischer Standards. Ob diese [Guidance](#) tatsächlich dazu führt, dass entsprechende Produkte breiter, sicherer und schneller eingeführt werden, bleibt zwar offen. Dennoch zeigt das Beispiel: Orientierung ist möglich. Eine wirklich offizielle, umfassende praktische Handreichung fehlt in Deutschland bislang. Erste pragmatische Ansätze wie der [Fragenkatalog der Benannten Stellen](#) existieren zwar, ersetzen aber keinen strukturierten, öffentlich zugänglichen technischen Orientierungsrahmen, der gerade im dynamischen Bereich KI-gestützter Medizintechnik dringend nötig wäre.

Darüber hinaus braucht es neue regulatorische Denkansätze: Anstatt jede neue Technologie sofort mit höchstem Risikoansatz zu behandeln, könnten risikoadaptierte, iterative Zulassungsstrategien – etwa im Sinne eines „[Sandbox-Approach](#)“ in Reallaboren – sowohl Innovationsschutz als auch Patientensicherheit gewährleisten. Die [gezielte Einbindung von Erfahrungswissen aus der Unternehmenspraxis](#) kann helfen, Regulierung praxisnäher, wirksamer und planbarer zu gestalten.

Hohe Redundanz und keine strategische Beratung in der Zulassung

Jüngste Umfragen, etwa von MedTech Europe und dem [BVMed](#), zeigen: Die regulatorischen Anforderungen belasten vor allem KMU sowie Start-ups. Auch wenn diese Belastungen von verschiedenen Akteuren unterschiedlich eingeschätzt werden, wird der Ruf nach Vereinfachung laut ([Bayern Innovativ](#); [European Commission Life Science Strategy](#)) – besonders angesichts der steigenden technischen Komplexität.

Ein zentrales Problem ist die fragmentierte regulatorische Landschaft: Benannte Stellen, Zertifizierungsstellen, Aufsichtsbehörden und gesetzliche Vorgaben wie die MDR (Medical Device Regulation), das MPDG (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz), die Norm EN ISO 14155 und Leitlinien der MDCG (Medical Device Coordination Group) und der AI Act greifen teils uneinheitlich ineinander. Diese

mangelnde Harmonisierung erschwert eine effiziente Planung. Sie führt zu Unsicherheit, vor allem für Unternehmen ohne etablierte Prozesse oder Erfahrungswerte. Gerade für KI-basierte Medizinprodukte ist Planungssicherheit entscheidend. Unternehmen müssen sich technologisch auf Forschungsdynamiken einstellen und im späteren Einsatz flexibel auf Daten reagieren können. Dafür braucht es einen durchgängigen Blick auf das Produkt über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Weiterentwicklung im Markt.

Um die Zulassung effizienter zu gestalten, braucht es eine **Rückbesinnung auf das Ziel**: die sichere Einführung von Innovationen. Hierbei können digitale Tools helfen. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA erprobt mit dem KI-Tool „[ELSA](#)“, wie sich der Aufwand für Prüfprotokolle drastisch reduzieren lässt – von Tagen auf Minuten. Das entlastet nicht nur die Behörden, sondern beschleunigt auch die Verfahren im Interesse der Unternehmen. Auch europäische Benannte Stellen sollten stärker auf Automatisierung setzen – zum Beispiel im Projektmanagement oder bei der Zusammenarbeit mit Unternehmen ([Johner Institut](#)). In der neuen [Life Science Strategy der Europäischen Kommission](#) wird ebenfalls ein KI-gestütztes interaktives Tool zur besseren Orientierung in der europäischen Regulierungslandschaft angekündigt. Gleichzeitig braucht es eine neue Implementierungskultur: weniger Fokus auf vollständige Risikoabsicherung vor dem Markteintritt (a-priori), und mehr auf Generierung von Evidenz durch umfassende Daten, proportionales Risiko-Management, Entwicklung von Best Practices und systemisches Real-World-Monitoring ([FG-AI4H 2022](#); [Zhang et al. 2022](#)) während der Nutzung (a-posteriori).

Zulassungsprozesse sollten außerdem dialogorientierter gestaltet werden. Dazu gehören digitale Kommunikationskanäle, die eine agile Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Prüfstellen ermöglichen. Ein Vorbild ist das „[Total Product Life Cycle \(TPLC\) Advisory Program](#)“ der FDA. Es kombiniert gezielte Beratung mit flexibler Prozessgestaltung – und erlaubt eine kontinuierliche Bewertung des Produkts im Markt. Gerade für KI-Anwendungen, die kontext- oder umgebungsabhängig agieren, ist das ein sinnvoller Weg: sicher, wirksam und dennoch schlank.

IT-Sicherheit und Vergütungsstrukturen in vernetzten Versorgungssettings

KI-basierte Medizintechnik zeigt deutliches Potenzial in vernetzten Versorgungssettings – etwa durch die Einbindung von Patienten-Feedback (PROM/PREMs) mittels Patientenportalen. Gerade hier sehen sich KMU mit zwei zentralen Herausforderungen konfrontiert: IT-Sicherheit und fehlende wirtschaftliche Anreize. Die zunehmende Sensibilität für IT-Risiken – ausgelöst durch Vorfälle wie an der [Uniklinik Düsseldorf](#) oder in [UK](#) trifft auf die Notwendigkeit, bestehende IT-Infrastrukturen für innovative, sektorübergreifende Versorgung zu öffnen, wovon ein weiteres, großes IT-Risiko ausgeht ([ZVEI Positionspapier](#)). Hinzu kommt eine etwaige „Übersensibilisierung“ beim Thema IT-Sicherheit im ambulanten Bereich ([eHealth Podcast](#)). Somit müssen KMU nicht nur Standards erfüllen, sondern im Zweifel auch Aufklärungsarbeit leisten, wenn sie ihre Produkte sektorübergreifend anbieten wollen. Für innovative KMU ist das mit einem hohen Forschungs- und Entwicklungsbedarf verbunden: [Sicheres Einspielen von Updates in dezentrale Gerätestrukturen](#), adäquate Verschlüsselungsmechanismen, zum Beispiel über Blockchain, effiziente [Zero-Trust Architekturen](#) oder auch das [Verhindern von sogenannten Adversarial Attacks](#), die KI-Trainingsdaten angreifen.

Gleichzeitig sorgen föderale Unterschiede bei der Umsetzung der DSGVO für Unklarheiten auf Versorgerseite – die Innovationspartner von KMU, wenn vernetzte Versorgungskonzepte zum Beispiel über Landesgrenzen ermöglicht werden sollen.

Zudem fehlen in vernetzten Versorgungssettings Incentivierungen für KMU, Innovationen voranzutreiben. Während politisch die Marschroute für das Gesundheitswesen der Zukunft auf Makro-Ebene 2022 vom [BMG](#) formuliert wurde (Patientenzentrierte Versorgung, Datenaustausch entlang der Versorgungspfade), muss dies auch auf Mikro-Ebene aufgehen. Frau Dr. Anke Diehl, Chief Transformation Officer der Universitätsmedizin Essen, bringt das Dilemma in einem Gespräch mit den Autor:innen auf den Punkt: „Wir können nicht erwarten, dass Start-Ups und KMU außerhalb der aktuellen Vergütungslogik innovieren.“ Ansonsten passiert, was an mehreren Stellen aktuell zu beobachten ist: Zwar werden Datensilos in Bestandssoftware durch Versorger wie die Universitätsmedizin Essen aufgebrochen, die über einen der größten klinischen FHIR-Data Repositories Europas verfügt. Gleichzeitig bleiben die Versorger selbst ein Datensilo, weil nur Daten innerhalb der Firewall integriert und verarbeitet werden. So fehlt weiter der letzte Schritt zu einem offenen Innovationsökosystem für neue Player wie KMU und Start-ups.

Spielräume durch Reallabore und klarere, quantifizierte Problembeschreibungen: Diese Herausforderungen erfordern Möglichkeiten des explorativen Erforschens und Spielraum, um aus Fehlern lernen zu können. Hier kann eine stringente Innovationsförderung ansetzen und es zum Beispiel KMU und Start-ups mittels Reallaboren ermöglichen, neue Technologien, IT-Sicherheit in Multi-Cloud-Strukturen und Vergütungsmodelle unter realitätsnahen Bedingungen zu testen. Einerseits müssen Möglichkeiten geschaffen werden gemeinsam zu forschen. Ebenso kann in solchen Umgebungen getestet werden, wie theoretische Potenziale in der Praxis realisiert werden können um den Transfer in die reale Versorgung vorzubereiten. Auch Best-Practices können hier im Umgang mit diversen IT-Sicherheits- und Datenschutzvorgaben identifiziert werden (siehe Punkt a). Andererseits müssen Versorger eine evidenzbasierte, quantitative Betrachtung von Prozessen und Vorgängen in ihren Einrichtungen vorantreiben, denn nur wenn klar ist, wo Zeit und Ressourcen verloren gehen, können Lösungen dafür entwickelt werden.

Erschwerte Interoperabilität und Kooperation durch ein prohibitives Wettbewerbsfeld

Während die Attraktivität des KI-basierten Medizintechnik-Marktes Innovationsinteresse weckt, ist die Kehrseite, dass die etablierte Marktstruktur mit zentralisierten großen Playern innovationshemmend auf KMU und Start-ups wirkt. Zum Beispiel setzen KIS-Anbieter weiterhin auf ihre eigenen Tech-Stacks, was die Interoperabilität für FHIR-basierte Anwendungen von KMU erschwert. Dabei ist festzuhalten: Die Entwicklung von Anwendungen auf Basis von FHIR wird von Expert:innen nicht als substanzieller Aufwand eingeschätzt. Prof. Dr. Sylvia Thun vom Berlin Institute of Health (BIH) an der Charité macht in einem Austausch mit dem Institut für Innovation und Technik (iit) des VDI/VDE-IT deutlich, dass der Aufwand in der semantisch sauberen Modellierung und im Testen gegen bestehende Systeme (wie zum Beispiel KIS-Systeme mit eigenen Datenmodellen) besteht. Darüber hinaus nutzen zentrale MedTech-Anbieter ihre Markt- und Finanzposition, um strategisch Wettbewerb zu akquirieren und deren Produkte in den eigenen TechStack zu integrieren, bevor diese eigenständig flächendeckend in die Versorgung gelangen können. Dies unterstreichen Daten zu Akquisitionen im Medizintechnikbereich ([kma-online: Wohin steuert der KIS-Markt in Deutschland?](#), [kma-online: Dedalus mit zwei neuen Übernahmen auf Wachstumskurs](#), Geschäftsberichte der vergangenen Jahre der [Nexus AG](#) und der [CompuGroup Medical](#)).

All das bremst die Interoperabilität aus, die mit Blick auf die Entwicklung KI-basierter Medizintechnik für KMU essenziell ist. KI-Training erfordert qualitativ hochwertige, im besten Fall strukturiert dokumentierte, Daten. Ohne interoperable Systeme erhöht sich der Aufwand für das Sammeln und Aufbereiten benötigter Daten.

Kooperation beim Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten: Zum einen kann ein erleichterter Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten aus transparenten, zugänglichen Datenpools (zum Beispiel im Rahmen von [EHDS](#), [ePa](#) und [FDZ Gesundheit](#)) für Start-ups und KMU zur Entwicklung KI-basierter Lösungen beitragen. Zum anderen macht Prof. Dr. Sylvia Thun deutlich: „Langfristige Zukunftsfähigkeit von FHIR für KMU erfordert neben klaren Governance-Strukturen (zum Beispiel FHIR-Profilpflege durch Fachgesellschaften) auch ein einfach zugängliches Test- und Validierungsökosystem – idealerweise öffentlich bereitgestellt.“ Mit Blick auf Daten unterstreicht sie, ebenso wie Frau Dr. Diehl damit zusätzlich die Bedeutung von Experimentierräumen, zum Beispiel in Form von Reallaboren.

Unterstützt werden sollten insbesondere politischen und regulatorischen Rahmenbedingungen, die wettbewerbsfördernd wirken und den Einstieg neuer Marktteure erleichtern (z. B. Stärkung des Kartellrechts). Doch auch der bestehende Rechtsrahmen könnte intensiver genutzt werden. Eine zentrale Hürde für die Durchsetzung von Interoperabilitätsanforderungen sind die zum Teil prohibitiv hohen Kosten, die für Schnittstellenbereitstellung aufgerufen werden.

In einer rechtlichen Argumentation für eine kostenfreie Bereitstellung von Schnittstellen bildet die Grundlage in erster Linie § 371 SGB V, der Softwareanbieter verpflichtet, offene und standardisierte Schnittstellen bereitzustellen. „Unserer Interpretation nach umfasst dies auch, dass die Herausgabe von Daten über diese Schnittstellen nicht kostenpflichtig sein darf – zumindest dann nicht, wenn die Abfrage im Rahmen der originären Versorgung oder qualitätsgesicherten Forschung erfolgt und die anfragende Institution (zum Beispiel die Charité) datenschutzrechtlich legitimiert ist. Wichtig ist hierbei die Differenzierung: Die Pflicht zur kostenfreien Schnittstelle betrifft nicht notwendigerweise den gesamten Support oder Customizing-Leistungen.“, erklärt dazu Prof. Dr. Sylvia Thun. Sie betont dabei auch, dass keine Rechtsgrundlage ersichtlich ist, warum zum Beispiel eine standardisierte HL7 FHIR API mit § 371-konformer Spezifikation lizenzpflichtig sein sollte – sofern sie im Rahmen der GKV-Leistungserbringung eingesetzt wird. So ergibt sich laut Prof. Thun „in Kombination mit § 327 Abs. 8 (Unentgeltlichkeit gesetzlich geregelter Anwendungen in der TI) [...] ein rechtlich gestütztes Bild für eine kostenfreie Bereitstellung – zumindest auf technischer Ebene“.

Handlungsempfehlungen

Im Sinne der Lifecycle-orientierten Betrachtung KI-basierter Medizintechnik stellt die folgende Abbildung die Zusammenfassung der diskutierten Herausforderungen und Handlungsempfehlungen für KMU und Start-Ups von Regulatorik über Zulassung bis zur Einführung und Nutzung dar.

Insgesamt wird deutlich, dass es für die Stärkung von innovativen KMU und Start-Ups in der Innovationslandschaft KI-basierter Medizintechnik nicht nur auf die Unternehmen selbst ankommt. Es benötigt eine kollektive Anstrengung aller beteiligter Akteure: Gemeinsam für eine zukunftsfähige Versorgung.



Abbildung 1: Herausforderungen und Handlungsempfehlungen zur Stärkung innovativer KMU und Start-Ups für KI-basierte Medizintechnik.

Herausgeber:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Steinplatz 1 | 10623 Berlin

www.vdivde-it.de

Bildnachweis:

elenabs/istockphoto

© VDI/VDE-IT 2025