bitkom

Stellungnahme

Oktober 2026

KI in Medizinprodukten: Risikobasiert statt pauschal regulieren

Zusammenfassung

- **Risikobasiert statt pauschal:** KI basierte Medizinprodukte sollten nach ihrer medizinischen Funktion und ihrem tatsächlichen Gefährdungspotenzial bewertet werden.
- **Keine automatische Höherklassifizierung:** Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz allein darf keine höhere Risikoklasse auslösen.
- **KMU nicht zusätzlich belasten:** Höhere Zertifizierungskosten und längere Marktzugangszeiten würden insbesondere Startups und mittelständische Unternehmen treffen.
- **Doppelregulierung vermeiden:** MDR, IVDR und AI Act müssen kohärent verzahnt werden. Die Bundesregierung sollte sich für den sektorspezifischen Ansatz und gegen eine pauschale Mindestklassifizierung einsetzen.

Ausgangslage

Mit der laufenden Reform der europäischen Medical Device Regulation (MDR) und der In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR), wird derzeit auch die künftige Regulierung von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten neu austariert. Die Europäische Kommission hat hierzu einen Reformvorschlag vorgelegt, der unter anderem eine stärkere Verzahnung mit dem AI Act und eine Entlastung bei regulatorischen Doppelungen vorsieht.

Parallel werden im Rat weitergehende Ansätze diskutiert. Nach uns vorliegenden Informationen schlägt Deutschland in einem Non Paper unter anderem vor, KI basierte Medizinprodukte grundsätzlich mindestens der Klasse IIa und entsprechende In Vitro Diagnostika mindestens der Klasse B zuzuordnen. Damit würde erstmals allein das

Vorhandensein von Künstlicher Intelligenz zu einer höheren regulatorischen Einstufung führen.

Aus Sicht von Bitkom wäre dies ein grundlegender Systemwechsel in der Medizinprodukteregulierung. Die MDR und IVDR folgen bislang einem risikobasierten Ansatz, bei dem die konkrete Funktion eines Produkts und seine möglichen Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten maßgeblich sind. Diese Logik sollte auch für KI basierte Medizinprodukte erhalten bleiben.

Risikobasierte Klassifizierung statt pauschaler Höherklassifizierung

Die Einordnung eines Medizinprodukts sollte sich daran orientieren, welche Funktion das Produkt in der Versorgung übernimmt und welche Auswirkungen ein Fehler für Patientinnen und Patienten haben kann. Ob eine Funktion mit klassischen Softwareverfahren oder mit Künstlicher Intelligenz umgesetzt wird, sollte für sich genommen keine höhere regulatorische Einstufung auslösen. Dieses Prinzip ist für einen konsistenten Rechtsrahmen zentral. Zwei Produkte mit vergleichbarer medizinischer Funktion und vergleichbarem Gefährdungspotenzial sollten regulatorisch vergleichbar behandelt werden. Die eingesetzte Technologie allein sagt noch nichts darüber aus, wie hoch das konkrete Risiko eines Produkts tatsächlich ist.

Die bestehenden Klassifizierungsregeln können auch Besonderheiten von KI berücksichtigen. Wenn eine Anwendung unmittelbar Einfluss auf wichtige diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nimmt und damit ein höheres Risiko für Patientinnen und Patienten verbunden ist, kann dies bereits heute zu einer höheren Einstufung führen. Zusätzliche pauschale Vorgaben allein aufgrund des Einsatzes von KI sind daher nicht erforderlich. Gerade bei digitalen Gesundheitslösungen kann KI zudem sehr unterschiedliche Funktionen übernehmen. Sie kann Informationen strukturieren, Nutzereingaben vereinfachen, Abläufe automatisieren oder die Bedienbarkeit eines Produkts verbessern. Solche Funktionen verändern nicht zwangsläufig dessen medizinisches Risiko. Eine allgemeine Mindestklassifizierung würde damit Anwendungen mit sehr unterschiedlichen Funktionen und Risiken regulatorisch gleichbehandeln.

Eine pauschale Mindestklassifizierung würde zudem dem Ziel der laufenden MDR Reform entgegenlaufen. Mit der Überarbeitung von Rule 11 soll die Klassifizierung von Software stärker am tatsächlichen Risiko ausgerichtet und unverhältnismäßiger regulatorischer Aufwand reduziert werden. Ein zusätzlicher Klassifizierungstatbestand allein aufgrund des Einsatzes von KI würde hingegen erneut dazu führen, dass auch Anwendungen mit geringem Risiko automatisch höheren Klassen zugeordnet werden.

Vor diesem Hintergrund sieht Bitkom Überlegungen kritisch, KI basierte Medizinprodukte unabhängig von ihrer konkreten Funktion grundsätzlich mindestens einer bestimmten Risikoklasse zuzuordnen. Eine solche Regelung würde die Klassifizierung stärker an der eingesetzten Technologie als am tatsächlichen medizinischen Risiko ausrichten und damit die bestehende Systematik der Medizinprodukteregulierung schwächen.

Bitkom setzt sich im Rahmen der MDR und IVDR Reform für einen klaren, verhältnismäßigen und innovationsfreundlichen Rechtsrahmen ein. Dazu gehört aus unserer Sicht auch, die Klassifizierung von Software und KI basierten Medizinprodukten konsequent am tatsächlichen Gefährdungspotenzial auszurichten.

Eine pauschale Mindestklassifizierung wäre zudem nicht konsistent mit der Systematik des AI Act. Der AI Act knüpft den Hochrisikostatus von KI in Medizinprodukten an die nach MDR beziehungsweise IVDR erforderliche Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle. Er verlangt selbst keine höhere Produktklasse allein aufgrund des Einsatzes von KI. Eine KI bedingte Mindestklassifizierung würde diese Logik umkehren, indem die höhere Risikoklasse zunächst regulatorisch erzeugt und dadurch erst die entsprechende Drittprüfung ausgelöst würde.

Erhebliche Folgen für kleinere und mittlere Unternehmen

Die wirtschaftlichen Auswirkungen einer solchen Regelung wären erheblich. Der Wechsel von Klasse I in Klasse IIa (bzw. A zu B) bedeutet für Hersteller unter anderem, dass eine Benannte Stelle in das Verfahren einbezogen werden muss. Damit steigen Aufwand, Kosten und Dauer bis zum Marktzugang.

Für große internationale Anbieter sind zusätzliche Zertifizierungsanforderungen in vielen Fällen beherrschbar. Für Startups sowie kleine und mittlere Unternehmen können zusätzliche Zertifizierungsanforderungen dagegen eine erhebliche Hürde darstellen. Gerade junge Unternehmen verfügen häufig nur über begrenzte regulatorische und finanzielle Ressourcen. Zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren erhöhen Kosten und verlängern die Zeit bis zum Marktzugang.

Dadurch besteht die Gefahr, dass innovative Produkte später oder gar nicht auf den europäischen Markt kommen. Eine pauschale Verschärfung könnte damit die Wettbewerbsposition europäischer Unternehmen schwächen und Markteintrittsbarrieren erhöhen, während große internationale Anbieter zusätzliche regulatorische Kosten leichter tragen können.

Für den europäischen Gesundheitsstandort wäre dies das falsche Signal. Europa braucht einen regulatorischen Rahmen, der Sicherheit gewährleistet und zugleich Entwicklung, Skalierung und Marktzugang innovativer Lösungen ermöglicht.

AI Act und Medizinprodukterecht konsequent zusammenführen

Parallel zur Frage der Klassifizierung ist für Bitkom entscheidend, die Überschneidungen zwischen AI Act und Medizinprodukterecht zu reduzieren. Bitkom unterstützt deshalb ausdrücklich den Vorschlag der Europäischen Kommission, MDR und IVDR im AI Act künftig dem sektorspezifischen Ansatz zuzuordnen. Konkret bedeutet dies die Verschiebung in Anhang I Abschnitt B des AI Act. Bitkom hat diese Änderung in seiner Stellungnahme zur MDR Reform ausdrücklich begrüßt, da sie dazu

beitragen kann, Doppelregulierung und zusätzliche Belastungen für KI basierte Medizinprodukte zu vermeiden. (siehe auch Medizinprodukteverordnung (MDR/IVDR) | Stellungnahme 2026 | Bitkom e. V.)

Dieser Schritt ist für die Gesundheitswirtschaft von großer Bedeutung. Anforderungen an KI sollten so weit wie möglich in den bestehenden regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte integriert werden. Hersteller brauchen ein konsistentes System mit klaren Zuständigkeiten und möglichst einheitlichen Verfahren. Eine pauschale Höherklassifizierung von KI innerhalb der MDR würde dieser Logik entgegenlaufen. Einerseits sollen parallele Anforderungen zwischen AI Act und Medizinprodukterecht reduziert werden. Andererseits würden über die Klassifizierung neue zusätzliche regulatorische Hürden geschaffen.

KI spezifische Anforderungen sollten deshalb dort verankert werden, wo sie sachlich hingehören, etwa bei Risikomanagement, technischer Dokumentation, Validierung, Datenqualität, menschlicher Aufsicht, Cybersicherheit und Marktüberwachung. Die Risikoklasse eines Medizinprodukts sollte hingegen weiterhin ausdrücken, welches konkrete medizinische Gefährdungspotenzial mit seiner Anwendung verbunden ist.

Auch Produkte der Klasse I unterliegen umfangreichen Anforderungen an Sicherheit und Leistung, Risikomanagement, klinische Bewertung, Validierung sowie an die Überwachung über den gesamten Produktlebenszyklus. Auch KI spezifische Aspekte wie Datenqualität und Repräsentativität, menschliche Aufsicht und sichere Nutzung können bereits innerhalb von MDR und IVDR adressiert werden. Eine Einstufung in Klasse I bedeutet daher keineswegs, dass ein Produkt keiner regulatorischen Kontrolle unterliegt. Eine höhere Risikoklasse ist deshalb nicht das geeignete Instrument, um KI spezifische Eigenschaften pauschal zu regulieren.

Bitkom fordert

Die Bundesregierung sollte sich in den laufenden europäischen Verhandlungen klar gegen eine automatische Höherklassifizierung von Medizinprodukten allein aufgrund des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz einsetzen. Maßgeblich für die Einstufung müssen weiterhin die medizinische Funktion des Produkts und die möglichen Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten sein. Für vergleichbare Risiken müssen vergleichbare regulatorische Anforderungen gelten, unabhängig von der eingesetzten Technologie. Dies bedingt im Zusammenhang mit KI insbesondere auch, dass der Austausch eines Modells, ohne die Veränderung der medizinischen Funktion und damit des Risikos des Produkts, keine signifikante Änderung darstellt und somit keine Re-Zertifizierung oder Änderung der Risikoklasse nach sich zieht.

Zugleich sollte Deutschland die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene **Verschiebung von MDR und IVDR in Anhang I Abschnitt B des AI Act klar unterstützen**. Sie ist ein zentraler Schritt, um AI Act und Medizinprodukterecht sinnvoll miteinander zu verzahnen und Doppelregulierung zu vermeiden. **Eine pauschale Mindestklassifizierung für KI würde zusätzliche Kosten und Marktzugangshürden schaffen, ohne automatisch einen höheren Sicherheitsgewinn zu gewährleisten. Besonders betroffen wären Startups sowie kleine und mittlere europäische Unternehmen.**

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 700 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma & Medtech
T +49 30 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Pharma & MedTech

Copyright

Bitkom 2026

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.