

PILOTPROJEKT KI-REALLABOR

Hochrisiko- KI-Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte

Übersicht der Vorgaben aus Sicht der KI-Verordnung
mit Schnittpunkten zur Medizinprodukteverordnung



Bundesnetzagentur



BfDI

Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit



HESSEN
Hessisches Ministerium
für Digitalisierung und
Innovation

Hochrisiko-KI-Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte aus Sicht der KI-Verordnung

Übersicht der gesetzlichen Anforderungen an den Schnittpunkten von KI-Verordnung zur
Medizinprodukteverordnung als Ergebnis des trilateralen Pilotprojekts zu KI-Reallaboren.

Stand: Dezember 2025

**Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas,
Telekommunikation, Post und Eisenbahnen**

Abteilung Digitales

Projektgruppe KI

Tulpenfeld 4

53113 Bonn

www.bundesnetzagentur.de/ki

E-Mail: ki@bnetza.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Executive Summary.....	5
2 Einleitung.....	8
2.1 Disclaimer.....	9
3 Detaillierte Übersicht zu den KI-spezifischen Anforderungen nach KI-VO.....	10
3.1 Risikomanagementsystem Artikel 9 KI-VO.....	10
3.1.1 Kernpunkte Interplay Risikomanagementsystem.....	10
3.1.2 Relevante Details zu den Anforderungen an das Risikomanagement.....	10
3.2 Daten und Daten-Governance Artikel 10 KI-VO.....	11
3.2.1 Kernpunkte Interplay Daten und Daten-Governance.....	11
3.2.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Daten und Daten-Governance.....	12
3.3 Technische Dokumentation Artikel 11 KI-VO.....	14
3.3.1 Kernpunkte Interplay technische Dokumentation.....	14
3.3.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die technische Dokumentation.....	15
3.4 Aufzeichnungspflichten Artikel 12 KI-VO.....	16
3.4.1 Kernpunkte Interplay Aufzeichnungspflichten.....	16
3.4.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Aufzeichnungspflichten.....	17
3.5 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber Artikel 13 KI-VO.....	18
3.5.1 Kernpunkte Interplay Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber.....	18
3.5.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Transparenz und Informationsbereitstellung.....	18
3.6 Menschliche Aufsicht Artikel 14 KI-VO.....	20
3.6.1 Kernpunkte Interplay menschliche Aufsicht:.....	20
3.6.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die menschliche Aufsicht.....	20
3.7 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit Artikel 15 KI-VO.....	21
3.7.1 Kernpunkte Interplay Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit.....	21
3.7.2 Relevante Details zu den Anforderungen an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit.....	22
3.8 Pflichten der Anbieter von HRKI-Systemen Artikel 16 KI-VO.....	24
3.8.1 Kernpunkte Interplay Pflichten der Anbieter von HRKI-Systemen.....	24
3.8.2 Relevante Details zu den Pflichten der Anbieter.....	24
3.9 Qualitätsmanagementsystem Artikel 17 KI-VO.....	25
3.9.1 Kernpunkte Interplay Qualitätsmanagementsystem.....	25
3.9.2 Relevante Details zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagement.....	25
3.10 Aufbewahrung der Dokumentation Artikel 18 KI-VO.....	28
3.10.1 Kernpunkte Interplay Aufbewahrung der Dokumentation.....	28
3.10.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Aufbewahrung der Dokumentation	28
3.11 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht Artikel 20 KI-VO.....	29
3.11.1 Kernpunkte Interplay Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht.....	29
3.11.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht.....	29
3.12 Beobachtung nach Inverkehrbringen Artikel 72 KI-VO.....	30
3.12.1 Kernpunkte Interplay Beobachtung nach Inverkehrbringen.....	30

3.12.2	Relevante Details zu den Anforderungen an die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen	31
3.13	Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette Artikel 25 KI-VO	32
3.13.1	Kernpunkte Interplay Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette ..	32
3.13.2	Relevante Details zu den Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette	32
3.14	Pflichten der Betreiber von HRKI-Systemen Artikel 26 KI-VO	34
3.14.1	Kernpunkte Interplay Pflichten der Betreiber von HRKI-Systemen	34
3.14.2	Relevante Details zu den Pflichten der Betreiber	34
3.15	Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen Artikel 57, 58 und Artikel 60 KI-VO	36
3.15.1	Kernpunkte Interplay Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen	36
3.15.2	Relevante Details zu den Anforderungen an die Tests von HRKI-Systemen und Realbedingungen	36
3.16	KI-Kompetenz	37
3.16.1	Interplay Übersicht:	37
3.16.2	Relevante Details zu den Anforderungen an die KI-Kompetenz	37
4	ANHANG 1: Relevante Normen und Standards für KI-VO Anforderungen	39
5	ANHANG 2: Weitere Leitlinien und Dokumente	45
6	ANHANG 3: Überblick der Anforderungen an der Schnittstelle KI-VO und MDR mit Fokus auf Hochrisiko-KI-Anforderungen	46
7	ANHANG 4: Quellen und weiterführende Veröffentlichungen	55

1 Executive Summary

Die KI-Verordnung (KI-VO, engl. AI Act, AIA) sieht bestimmte Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme (HRKI-Systeme) vor, zu letzteren werden i.d.R. auch Medizinprodukte gezählt, die ein KI-System sind oder ein solches integrieren¹. Ausgehend von den in der KI-VO festgelegten KI-spezifischen Anforderungen werden Anknüpfungspunkte zu den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte in der Medizinprodukteverordnung (engl. Medical Device Regulation, MDR) identifiziert. Die hiesige Darstellung erfolgt dabei aus Sicht der KI-VO, um einerseits das Hauptaugenmerk dieses Dokuments auf die KI-spezifischen Anforderungen zu legen und um andererseits eine Abgrenzung zu bestehenden umfassenden Veröffentlichungen (siehe Seite 41) zu ermöglichen, in welchen die Analysen der Schnittpunkte aus der Perspektive der MDR verfasst sind. Zudem soll dieses Dokument auch Orientierung unter den vielen Informationsquellen schaffen, indem auch auf relevante Normen, Leitlinien und weitere Veröffentlichungen verwiesen wird.

Neben einigen Überschneidungen in den Anforderungen sieht die KI-VO an einigen Stellen grundsätzlich die Option vor, vorhandene Prozesse und Strukturen zu nutzen, in welche die Umsetzung der zusätzlichen KI-spezifischen Anforderungen integriert werden können. Beispielsweise trifft dies auf technische Dokumentation, Betriebsanleitung, Qualitätsmanagementsystems (QMS) und Risikomanagement, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, sowie Korrektur- und Meldepflichten zu. Darüber hinaus gibt es zusätzliche KI-spezifische Anforderungen, bspw. hinsichtlich der Qualität der Datenbasis, der Transparenz, Robustheit und Cybersicherheit des KI-Systems, für die Anknüpfungspunkte in der MDR vorhanden sind, die dort aber KI-technisch nicht ausführlich abgebildet sind. Dieses Dokument hat daher zum Ziel, eine Übersicht über die zentralen HRKI-Anforderungen seitens der KI-VO zu bieten, die zusätzlich zu den umfassenden Anforderungen in der MDR erfüllt werden müssen, sowie die Anknüpfungspunkte an die MDR darzustellen.

Im Folgenden werden eine knappe Übersicht der wichtigsten HRKI-Anforderungen seitens der KI-VO gegeben sowie mögliche Anknüpfungspunkte in den MDR-Anforderungen kurz adressiert.

Risikomanagementsysteme sind gem. Art. 9 KI-VO einzurichten, zu dokumentieren und während des gesamten Lebenszyklus aufrechtzuerhalten. KI-spezifische Risiken sind zu betrachten und entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Testverfahren können Tests unter Realbedingungen umfassen. Die Risikomanagement-Prozesse und Maßnahmen können Bestandteil etwaiger vorhandener Risikomanagementsysteme sein oder in diese integriert werden.

Gemäß Art. 10 KI-VO müssen die Einhaltung der **Qualitätsanforderungen an die Datenbasis** für ein KI-Training und für das Validieren und Testen des KI-Systems zusätzlich erfüllt werden. Wenn dabei personenbezogene Daten verarbeitet werden, sind auch die Vorgaben der Datenschutzgesetze, z.B. der DSGVO zu beachten.

HRKI-Systeme benötigen eine detaillierte **technische Dokumentation** (Art. 11 KI-VO), unter anderem inklusive Risikobewertungen und Ergebnissen von Performanz-Tests. Die Dokumentation ist gemäß Art. 11

¹ Zur Übersicht, wann ein Medizin-KI-Produkt in die Hochrisiko-Klasse der KI-VO fällt, sei auf MDCG 2025-6 verwiesen.

Abs. 2 KI-VO in die technische Dokumentation nach MDR zu integrieren. Kleine und mittlere Unternehmen² (KMU) können zwar gemäß der KI-VO vereinfachte Formen nutzen, eine äquivalente Vereinfachung seitens MDR existiert aber nicht. Anknüpfungspunkte sind hier die von der MDR geforderten detaillierten Beschreibungen der Software, der Softwarearchitektur, der Datenverarbeitungsmethoden und der Risikomanagementstrategien.

Während des KI-Lebenszyklus müssen gemäß Art. 12 KI-VO **Ereignisse im KI-System protokolliert werden**. Entsprechende Informationen zur Umsetzung sind in die technische Dokumentation zu integrieren.

Grundsätzlich bekräftigt die KI-VO das Prinzip der MDR und In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) bzgl. **Transparenz (Betriebsanleitungen) und Informationsbereitstellung**, dennoch erweitert Art. 13 KI-VO die Anforderungen in KI-spezifischer Hinsicht, insbesondere bzgl. Erklärbarkeit von KI-Ausgaben und der Ermöglichung der menschlichen Aufsicht.

Die Maßnahmen zur **menschlichen Aufsicht** gem. Art. 14 KI-VO sollten in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Einsatzkontext des HRKI-Systems stehen. Die MDR adressiert dies nur teilweise im Sinne der Forderung nach einem Design für sicheren und performanten Einsatz. KI-spezifisch muss v. a. sichergestellt sein, dass die Personen Fähigkeiten und Grenzen des KI-Systems verstehen, inkl. Automatisierungs- und Bestätigungsbias.

Bezüglich **Cybersicherheit** gem. Art. 15 KI-VO kann teilweise auf Maßnahmen nach MDR (z.B. bzgl. Datenspeicherung) aufgebaut werden; darüber hinaus sind aber KI-spezifische Methoden zur Vorbeugung und Kontrolle von Angriffen wie Data und Model Poisoning, Adversarial Examples und Model Evasions umzusetzen.

Für die **Genauigkeit und die Robustheit** von KI-System Vorhersagen gem. Art. 15 KI-VO gibt es keine Überschneidungen mit der MDR. Vielmehr sieht die MDR übergeordnet allgemeine Kriterien wie Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinprodukts vor. Daher sind eine KI-spezifische Überprüfung der einzuhaltenden Genauigkeitsschwelle mit Benchmark- oder Test-Datensätzen vorzunehmen und KI-spezifische Methoden anzuwenden, bei denen das KI-Modell so trainiert wird, dass es robust auf gestörte oder unvorhersehbare Eingaben agiert.

Die **Pflichten für Anbieter** umfassen Aspekte des QMS (Art. 18 KI-VO), wobei die KI-VO zusätzliche Aspekte wie die Protokollaufbewahrung vorsieht. Aufbewahrungspflichten und die Meldung an zuständige Behörden nach KI-VO können in die vorhandenen Prozesse nach MDR eingebettet werden. Die KI-VO sieht in Artikel 43 Absatz 3 vor, dass sich das Konformitätsbewertungsverfahren und die Zuständigkeiten der benannten Stellen nach den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakten (zu denen auch die MDR gehört) richten.

Im **Qualitätsmanagementsystem** (QMS) gem. Art. 17 KI-VO laufen die vorherigen Anforderungen zusammen, da hier eine kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen der KI-VO entlang des KI-Lebenszyklus gefordert

² Zur Definition von KMU siehe den Benutzerleitfaden der EU Kommission:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42921/attachments/1/translations/de/renditions/native>

wird. Artikel 17 Abs. 3 der KI-VO sieht vor, dass ein QMS eingerichtet wird, welches die Aspekte beider Rechtsakte (KI-VO und MDR) abdeckt.

Gemäß der **Aufbewahrungspflicht** Art. 18 KI-VO müssen die geforderten Dokumentationen zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereitgehalten werden. Da die MDR teilweise längere Zeiträume fordert, bietet es sich aus praktischer Sicht an, den Maximalzeitraum festzusetzen.

Bei Nichtkonformität mit KI-VO und Risiken nach Art. 79 sind sofortige **Korrektur- und Informationsmaßnahmen** gem. Art 20 KI-VO zu unternehmen. Diese Forderung überschneidet sich mit denen in der MDR.

Sowohl die MDR als auch die KI-VO schreiben vor, dass Hersteller **Systeme zur Überwachung und Beobachtung nach dem Inverkehrbringen** einrichten und implementieren müssen, um die Leistung und Sicherheit von HRKI-Medizinprodukten nach ihrem Inverkehrbringen zu überwachen.

Die KI-VO fordert in Art. 72 explizit, dass das Überwachungssystem auf einem dokumentierten Plan beruht. Art. 72 Abs. 4 KI-VO sieht vor, dass KI-spezifische Überwachungsmaßnahmen in bestehende Überwachungssysteme nach anderen Harmonisierungsvorschriften (wie der MDR) integriert werden können, sofern ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.

Beide Verordnungen legen Regelungen für die **Wertschöpfungskette** und die Rolle des Unternehmens fest; d.h. wann Akteure als KI-Anbieter (Art. 25 KI-VO) oder als Hersteller (Art 16 MDR) gelten. Diese Fälle können sich überschneiden.

Betreiber müssen das KI-System bestimmungsgemäß verwenden, den Betrieb überwachen, mit dem KI-System befasste Personen informieren sowie sicherstellen, dass diese die für den Betrieb erforderliche Kompetenz besitzen. Die MDR kennt die Rolle des „Betreibers“ nicht, sieht aber für Hersteller vor, dass diese ggf. Schulungsmaßnahmen für Personal sicherstellen. Dies wird auch als Teil des Risikomanagementsystems verstanden.

KI-Reallabore bieten eine kontrollierte Umgebung, um Innovation zu fördern und für die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme. Wenn medizinische HRKI-Systeme einer klinischen Bewertung oder Leistungsstudie unterzogen werden, handelt es sich gemäß KI-VO dabei um Tests unter Realbedingungen. Da die MDR und IVDR in der KI-VO in Anhang I Abschnitt A aufgeführt werden, ist Artikel 60 Abs. 1 KI-VO bzgl. Tests unter Realbedingungen außerhalb von Reallaboren nicht anwendbar, da sich dieser Artikel nur auf HRKI-Systeme gemäß Annex III bezieht. Für MP-KI-Systeme sind daher die Artikel 57 und 58 KI-VO anwendbar, welche **Tests unter Realbedingungen innerhalb von KI-Reallaboren** regeln.

Hinweis: Der Vorschlag für eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI³ sieht in der derzeitigen Entwurfsfassung vor, Artikel 60 auch auf Anhang I zu erweitern.

³ Der im November veröffentlichte Vorschlag für eine digitale Omnibus-Verordnung über KI der EU sieht gezielte Vereinfachungsmaßnahmen vor, um eine rechtzeitige, reibungslose und verhältnismäßige Umsetzung bestimmter Bestimmungen der KI-Verordnung zu gewährleisten. Quelle: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/library/digital-omnibus-ai-regulation-proposal>

Sowohl Anbieter und Betreiber müssen sicherstellen, dass die mit KI-Systemen befassten Personen ein ausreichendes Maß an **KI-Kompetenz** gem. Art. 4 KI-VO vorweisen, d.h. KI-Systeme sachkundig einsetzen können sowie die Chancen und Risiken von KI kennen.

2 Einleitung

Die Europäische Union hat mit der Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (KI-VO) einen umfassenden Rechtsrahmen für die Entwicklung und Nutzung vertrauenswürdiger Künstlicher Intelligenz geschaffen. Diese Verordnung, die am 1. August 2024 in Kraft getreten ist, zielt darauf ab, Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu minimieren, die von KI-Anwendungen ausgehen können, und gleichzeitig Innovationen zu fördern. Ein zentraler Aspekt der KI-VO ist die Unterscheidung zwischen verschiedenen Risikokategorien, wobei Hochrisiko-KI-Systeme (HRKI) besonderen Anforderungen unterliegen.

Das vorliegende Dokument ist ein Ergebnis des Pilotvorhabens zur Simulation eines KI-Reallabors⁴ im Jahr 2025 und mündet in einer detaillierten Roadmap, die als praxisnahe Orientierungshilfe für Unternehmen dienen soll. Diese Roadmap adressiert die Komplexität des Zusammenspiels zwischen der KI-Verordnung und der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) im Hinblick auf Hochrisiko-KI-Systeme (HRKI), die ein Medizinprodukt sind oder in ein solches integriert sind. Konkret wird die Situation betrachtet, in der ein bereits MDR-konformes Medizinprodukt durch die Integration einer KI-Komponente zu einem HRKI-System gemäß KI-VO wird. Die Ergebnisse dieses Pilotprojekts dienen als Grundlage für die Erstellung des vorliegenden Dokuments, das Entwicklern und Herstellern von medizinischen KI-Produkten eine Hilfestellung bietet, um die regulatorischen Anforderungen aus der Perspektive der KI-VO zu verstehen und zu erfüllen. Die Elemente dieser Roadmap wurden im Rahmen eines internen Workshops mit Expertinnen und Experten der MDR eingehend diskutiert. Wir danken den Beteiligten für ihre konstruktiven Anregungen, die in die Erstellung dieses Dokuments eingeflossen sind.

Die zentrale Zielsetzung dieser Roadmap ist es, die spezifischen Anforderungen der KI-VO zu beleuchten, die zusätzlich zu den bereits bestehenden Anforderungen der MDR zu erfüllen sind. Sie identifiziert die Überschneidungen und Synergien zwischen beiden Verordnungen, um Unternehmen einen klaren Überblick darüber zu verschaffen, wie sie ihre Prozesse und Dokumentationen anpassen können, um die regulatorische Konformität zu gewährleisten. Die MDR stellt bereits hohe Anforderungen an die Sicherheit, Leistung und klinische Bewertung von Medizinprodukten. Die KI-VO ergänzt diese Anforderungen durch KI-spezifische Aspekte, die sich auf den gesamten Lebenszyklus des Produkts – von der Entwicklung über die Risikobewertung bis hin zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen – auswirken.

Ziel dieses Dokuments ist es daher, einen umfassenden Überblick über die zentralen HRKI-Anforderungen der KI-VO zu bieten. Dabei werden die Anknüpfungspunkte zwischen beiden Verordnungen detailliert analysiert, um zu verdeutlichen, wo bereits vorhandene Prozesse und Strukturen genutzt werden können und wo zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind. Dieses Dokument versteht sich nicht nur als Analyse der aktuellen regulatorischen Landschaft am Schnittpunkt von KI-VO und MDR, sondern auch als

⁴ Für nähere Informationen zum trilateralen Pilotprojekt des Hessischen Ministeriums für Digitalisierung und Innovation, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der Bundesnetzagentur siehe auch: https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/5_Innovationen/start.html

weiterführende Informationsquelle für Unternehmen. Es bietet einen Überblick über relevante Normen, die sich derzeit in der Entwicklung befinden, verweist auf aktuelle EU-Veröffentlichungen wie Leitlinien und Praxisleitfäden und gibt Hinweise auf weiterführende Dokumente, die eine vertiefte Auseinandersetzung mit dem Thema ermöglichen. Ziel ist es, Unternehmen mit dem notwendigen Wissen und den Werkzeugen auszustatten, um die Herausforderungen der Implementierung der KI-spezifischen Anforderungen der KI-VO im Kontext von Medizinprodukten erfolgreich zu meistern und gleichzeitig Innovationen voranzutreiben.

Zuletzt sei erwähnt, dass die untersuchte Rechtsmaterie durch eine hohe Dynamik gekennzeichnet ist. Für die rechtliche Einordnung weiterhin relevant sind künftig u.a. das Gesundheitspaket⁵ der EU-Kommission von Dezember 2025 und der Vorschlag für eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI. Die hiesigen Ausführungen beschränken sich auf die KI-VO und die MDR sowie die in Anhang 4 referenzierten Quellen und beziehen sich auf den Rechtsstand Ende des Jahres 2025. Die Hinweise auf Leitlinien und weitere Quellen wurden teilweise Anfang 2026 durch neue Veröffentlichungen ergänzt.

2.1 Disclaimer

Dieses Dokument stellt eine nicht abschließende Übersicht über die Anforderungen der KI-VO an HRKI-Systeme im Kontext von Medizinprodukten dar.

Die Analyse fokussiert sich auf die KI-VO-spezifischen Anforderungen und deren Schnittpunkte zur MDR. Zu betonen ist, dass die MDR zusätzliche, hier nicht vollständig abgedeckte Anforderungen an medizinische (KI-)Produkte stellt. Weitere Übersichten zu den Anforderungen an medizinische Hochrisiko-KI-Systeme sind aus MDR-Perspektive verfügbar und ergänzen dieses Dokument.

Der Schwerpunkt dieses Dokuments liegt in der Darstellung der HRKI-spezifischen Anforderungen. Die Einhaltung der vollständigen, auf das jeweilige KI-System bzw. Produkt zutreffenden Anforderungen sowohl der KI-VO als auch der MDR und ggf. weiterer Verordnungen bleibt weiterhin erforderlich und liegt in der Verantwortung der Unternehmen und Hersteller.

Die hier dargestellten Informationen beziehen sich auf den Stand Ende 2025 und können sich durch zukünftige Entwicklungen der gesetzlichen Grundlagen, der Standards und Normen sowie dem Stand der Technik ändern.

⁵ Siehe https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_en.

3 Detaillierte Übersicht zu den KI-spezifischen Anforderungen nach KI-VO

Die nachfolgenden Tabellen stellen eine Übersicht zu den Anforderungen an HRKI-Systeme dar, sowie (falls vorhanden) die Schnitt- bzw. Anknüpfungspunkte an entsprechende Anforderungen aus der MDR. Es handelt sich hierbei um keine vollumfängliche Zusammenstellung. Für die genauen Wortlaute der Anforderungen sei auf die in der Tabelle erwähnten Artikel verwiesen. Weitere Anforderungen können für HRKI-Medizinprodukte nach MDR anfallen, die hier nicht abgebildet sind.

3.1 Risikomanagementsystem Artikel 9 KI-VO

3.1.1 Kernpunkte Interplay Risikomanagementsystem

- Die **KI-spezifischen Risiken** müssen nach Art. 9 KI-VO im Rahmen eines Risikomanagementsystems betrachtet werden und entsprechende Maßnahmen umgesetzt werden.
- Diese Prozesse und Maßnahmen **können Bestandteil etwaiger vorhandener Risikomanagementprozesse sein**, oder in diese integriert werden.

3.1.2 Relevante Details zu den Anforderungen an das Risikomanagement

KI-VO	Artikel 9
	<ul style="list-style-type: none"> • Absatz 2: „Das Risikomanagementsystem versteht sich als ein kontinuierlicher iterativer Prozess, der während des gesamten Lebenszyklus eines Hochrisiko-KI-Systems geplant und durchgeführt wird und eine regelmäßige systematische Überprüfung und Aktualisierung erfordert.“ • Für die KI-spezifischen Risiken sind folgende Schritte vorgesehen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ermittlung und Analyse im Rahmen der Zweckbestimmung ○ Abschätzung und Bewertung entsprechend der Zweckbestimmung oder vorhersehbarer Fehlanwendungen ○ Auswertung der Daten nach Art. 72 (Monitoring-System) und Bewertung der aufgetretenen Risiken • Absatz 6: „Hochrisiko-KI-Systeme müssen getestet werden, um die am besten geeigneten gezielten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln. Durch das Testen wird sichergestellt, dass Hochrisiko-KI-Systeme stets im Einklang mit ihrer Zweckbestimmung funktionieren und die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllen.“ • Absatz 7: „Die Testverfahren können einen Test unter Realbedingungen gemäß Artikel 60 umfassen.“ • Vereinfachung in Absatz 10: „Bei Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen, die den Anforderungen an interne Risikomanagementprozesse gemäß anderen einschlägigen Bestimmungen des

Unionsrechts unterliegen, können die in den Absätzen 1 bis 9 enthaltenen Aspekte Bestandteil der nach diesem Recht festgelegten Risikomanagementverfahren sein oder mit diesen Verfahren kombiniert werden.“

MDR

Artikel 10

- Absatz 2:
„Von den Herstellern wird ein **Risikomanagementsystem** wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.“
- Absatz 3:
„Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.“

Anhang I Kapitel I Abschnitt 3

- „(...) Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. (...)“

Anhang I Kapitel II Nr. Abschnitt 17

- 17.2. „Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.“

Anhang II:

- Risikomanagementsystem ist Bestandteil der technischen Dokumentation

Weitere Details zum Risikomanagement nach MDR siehe auch Anhang IX, X, XIV MDR

3.2 Daten und Daten-Governance Artikel 10 KI-VO**3.2.1 Kernpunkte Interplay Daten und Daten-Governance**

- Die MDR/IVDR betrachten Daten aus dem Blickwinkel der klinischen Bewertung für das Medizinprodukt. Daher gibt es für die Anforderungen aus der KI-VO kaum Anknüpfungspunkte, **sondern die**

Anforderungen nach KI-VO an die Datenbasis für ein KI-Training und für das Validieren und Testen des KI-Systems müssen zusätzlich erfüllt werden.

- Kombiniert man die Anforderungen an die Daten aus MDR und KI-VO, muss beispielsweise sichergestellt werden, dass die Messdaten in einer Stichprobe von ausreichender Größe in den Datensätzen für Training, Validierung, Test und Monitoring vertreten sind, damit die Ergebnisse angemessen auf die Zielpopulation verallgemeinert werden können. Diese Datenqualitätsmerkmale sind für klinische Bewertungen bzw. Leistungsbewertungen von KI-Medizinprodukten nach MDR von grundlegender Bedeutung und wichtig, um unbeabsichtigte Verzerrungen oder Datensatz Drifts zu vermeiden, eine angemessene und verallgemeinerbare Performanz für die gesamte Zielpatientengruppe zu fördern, die Benutzerfreundlichkeit zu bewerten und Umstände und Untergruppen zu identifizieren, in denen das Modell möglicherweise eine unterdurchschnittliche Leistung erbringt, auch im Zeitverlauf.
- **Datenschutz:** Wenn personenbezogene Daten betroffen sind, kann auf bestehende Compliance-Verfahren zum Datenschutz zurückgegriffen werden. Diese müssen gegebenenfalls an die technischen Gegebenheiten im KI-Lebenszyklus angepasst werden.
- Es werden **seitens EU KOM und CEN/CENELEC entsprechende Guidelines und harmonisierte Normen erarbeitet**, welche die Anforderungen an Daten und die Datensätze sowie Methoden zur Aufdeckung und Verringerung von Bias in Daten erläutern.
- Die Dokumentation der zusätzlichen Anforderungen an die Daten und Daten-Governance nach KI-VO können in die Dokumentation nach MDR integriert werden. Auch gibt es Überschneidungen bei den Daten-Governance-Maßnahmen, für die es auch Anforderungen seitens der MDR gibt.

3.2.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Daten und Daten-Governance

KI-VO

Artikel 10

- „Hochrisiko-KI-Systeme (...) müssen mit **Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen** entwickelt werden, die (...) Qualitätskriterien entsprechen (...)“
 - Konzept zur Datenverwaltung und Datenerhebung, inkl. Zieldefinition des Informationsgehalts der Daten.
 - **Datenschutz:** Bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten müssen die Anforderungen der jeweiligen Datenschutzgesetze, in diesem Fall insbesondere der DSGVO eingehalten werden. Besonders zentral sind die Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit und Speicherbegrenzung (Art. 5 Abs. 1 lit. a, b, c, d, e DSGVO) und der Verpflichtung zum Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen.
 - Zentral ist dabei, dass bei personenbezogenen Daten eine Rechtsgrundlage für die Aufbereitung dieser Daten erforderlich ist. Vor dem gesamten Entwicklungsvorgang sollte geprüft werden, ob eine Rechtsgrundlage für die geplanten Verarbeitungen vorliegt. Um die Einhaltung der [DSGVO](#) zu erleichtern, sollten Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren bei

personenbezogenen Daten Transparenz in Bezug auf den ursprünglichen Zweck der Datenerhebung umfassen. (Siehe EG 67).

- Geeignete **Datenaufbereitung** (Annotation, Bereinigung, etc.).
- **Bewertung der** Verfügbarkeit, Menge und Eignung der benötigten **Datensätze**.
- **Untersuchung hinsichtlich Bias** und Umsetzung geeigneter Maßnahmen zur Erkennung, Verhinderung und Abschwächung.
- **Ermittlung relevanter Datenlücken oder Mängel** sowie Lösungsansätze.
- Sicherstellung der **Relevanz der Daten** bezogen auf die Zweckbestimmung, sowie Repräsentativität, Fehlerfreiheit und Vollständigkeit.
- Sicherstellung, dass die **Daten die entsprechenden Merkmale enthalten** (geografischer, kontextueller, verhaltensbezogener oder funktionaler Art).
- Mit Art. 10 Abs. 5 KI-VO besteht eine Ausnahme zur Nutzung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur Erkennung und Korrektur von Verzerrungen unter besonderen Auflagen. Dabei müssen die Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 5 DSGVO eingehalten werden.

Erwägungsgrund 67

- Die Anforderungen an die **Daten-Governance** können durch die **Inanspruchnahme Dritter** erfüllt werden, die **zertifizierte Compliance-Dienste** anbieten, einschließlich der Überprüfung der Daten-Governance, der Datensatzintegrität und der Datenschulungs-, Validierungs- und Testverfahren, sofern die Einhaltung der Datenanforderungen dieser Verordnung gewährleistet ist.

Artikel 3 Definitionen bzgl. Daten

- Die KI-VO führt verschiedene Definitionen im Zusammenhang mit Daten ein, darunter:
 - Nr. 29 „Trainingsdaten“ als Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter angepasst werden;
 - Nr. 30 „Validierungsdaten“ sind Daten, die zur Evaluation des trainierten KI-Systems und zur Einstellung seiner nicht erlernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Unter- oder Überanpassung zu vermeiden;
 - Nr. 31 „Validierungsdatensatz“ bezeichnet einen separaten Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung;
 - Nr. 32 „Testdaten“ bezeichnet Daten, die für eine unabhängige Bewertung des KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;

- Nr. 33 „Eingabedaten“ sind die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System eine Ausgabe hervorbringt;
- Nr. 34 „biometrische Daten“ sind mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, wie etwa Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;
- Nr. 37. „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ sind die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (=DSGVO), Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 (sog. JI-Richtlinie) und Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 (Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten) aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten, eine der Kategorien sind Gesundheitsdaten;
- Nr. 38. „sensible operative Daten“ sind operative Daten im Zusammenhang mit Tätigkeiten zur Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten, deren Offenlegung die Integrität von Strafverfahren gefährden könnte;

MDR

- Die MDR/IVDR schreiben vor, dass die für die Bewertung von Medizinprodukten verwendeten **klinischen Daten** robust und zuverlässig sein und aus gut konzipierten Studien stammen müssen. Um die Generierung ausreichender klinischer Nachweise zu unterstützen, muss die **klinische Bewertung** (Art. 61 MDR) oder Leistungsbewertung auf klinischen Daten basieren, die für die beabsichtigte Verwendung des Produkts repräsentativ sind.
- **Anhang II Technische Dokumentation:** Insb. Abschnitt 3 und Abschnitt 6 zur Produktverifikation und -validation fordern, dass die klinischen Daten für die vorgesehene Anwendungsumgebung und für die angedachte Patientenpopulation repräsentativ sein müssen (z. B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, geografische Lage, Gesundheitszustand).
- Die Verfahren und Techniken zur Überprüfung, Validierung und Kontrolle des Designs der Produkte sowie die aus diesen Verfahren und Techniken resultierenden dokumentierten Informationen sollten als Teil der klinischen Evidenz dokumentiert (und von der benannten Stelle überprüft) werden.
 - Für generelle Hinweise zu klinischer Evaluation siehe MDCG 2020-1

3.3 Technische Dokumentation Artikel 11 KI-VO

3.3.1 Kernpunkte Interplay technische Dokumentation

- Die KI-VO verlangt **zusätzliche KI-spezifische Dokumentation**, wobei der Schwerpunkt auf Transparenz (d.h. Informationsbereitstellung über die Entwicklung und Funktionsweise des KI-Systems) und

Rechenschaftspflicht liegt, einschließlich Risikobewertungen, Praktiken der Daten-Governance und Ergebnissen von Performanz-Tests des HRKI-Systems.

- Die erforderlichen Dokumentationen nach KI-VO sollen gemäß Art. 11 Abs. 2 KI-VO in die technische Dokumentation nach MDR integriert werden. Laut KI-VO können KMU die in Anhang IV KI-VO geforderten Elemente in vereinfachter Form erbringen. Hierbei gilt es aber zu beachten, dass eine solche Vereinfachung für KMU in der technischen Dokumentation seitens MDR nicht vorgesehen ist. Damit der Pflicht der ausführlichen technischen Dokumentation gemäß MDR nachgekommen werden kann, könnte es für KMU gegebenenfalls dennoch notwendig sein, die in Anhang IV KI-VO geforderten KI-spezifischen Aspekte in größerem Umfang oder vollumfänglich zu erbringen.
- Diese Dokumentation sollte detaillierte Informationen über das Design des medizinischen KI-Geräts, die KI-Entwicklung, wichtige Designentscheidungen, Funktionalität, Leistungsmerkmale, Systemarchitektur, Rechenressourcen für Entwicklung, Training und Tests sowie die Zweckbestimmung enthalten. Die Hersteller müssen außerdem Nachweise über die Konformität mit den relevanten regulatorischen Anforderungen vorlegen, darunter Trainings-, Validierungs- und Testdaten, Risikobewertungen und Qualitätsmanagementprozesse.

3.3.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die technische Dokumentation

KI-VO

Art. 11

- Technische Dokumentation muss **vor Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme** des HRKI-Systems **erstellt werden und immer aktuell gehalten werden**.
- Es muss aus der Dokumentation hervorgehen, wie das HRKI-System die HRKI-Anforderungen erfüllt.
- **KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, können die in Anhang IV aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation in vereinfachter Weise bereitstellen.** Die EU KOM erstellt dafür ein vereinfachtes Formular⁶, was zu benutzen ist.
- Nach Abs. 2 wird für MDR-HRKI-Systeme nur eine einzige technische Dokumentation erstellt.

Art. 18

- Anbieter halten die technische Dokumentation zehn Jahre für die zuständige nationale Behörde bereit.

MDR

Art. 10 Abs. 4:

- “Die Hersteller (...) verfassen eine technische Dokumentation und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so

⁶ Stand Februar 2026 ist dieses Formular noch in Arbeit.

beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Anhang II und Anhang III

- Die MDR/IVDR verlangen detaillierte Beschreibungen der Software, der Softwarearchitektur, der Datenverarbeitungsmethoden und der Risikomanagementstrategien.

MDCG 2019-13⁷

- **Die Stichprobenregeln des geltenden Konformitätsbewertungsverfahrens bleiben anwendbar.** Daher unterliegen medizinische HRKI-Systeme den geltenden Stichprobenregeln gemäß MDR und IVDR.
- Hintergrund: Die MDR und die IVDR legen fest, dass vor der Ausstellung einer Bescheinigung die technischen Unterlagen von mindestens einem repräsentativen Produkt pro generischer Produktgruppe (für Klasse IIb und Klasse C) und für jede Produktkategorie (für Klasse IIa und Klasse B) bewertet werden müssen. In den Abschnitten 2.3 und 3.4 des Anhangs IX der IVDR und der MDR (sowie in Abschnitt 10 des Anhangs XI der MDR) ist festgelegt, dass die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems mit der Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte einhergehen muss.

3.4 Aufzeichnungspflichten Artikel 12 KI-VO

3.4.1 Kernpunkte Interplay Aufzeichnungspflichten

- Diese zusätzlichen Anforderungen sind noch nicht in der MDR abgedeckt, da es **spezifisch um die Protokollierung von Ereignissen im KI-System-Lebenszyklus** geht. Entsprechende Informationen zur Umsetzung sind in die technische Dokumentation zu integrieren.
- Das Protokollierungssystem soll nach der KI-VO der Erleichterung der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen nach Art. 72 dienen. Da auch die MDR ein solches System vorsieht (vgl. Art. 10 Abs. 9 lit. i, Abs. 10 sowie Art. 83), bestehen im erweiterten Sinne gewisse Anknüpfungspunkte, die neu zu implementierenden Protokollierungsfunktionen in bestehende Prozesse und Systeme nach MDR zu integrieren.

⁷ MDCG 2019-13 Rev.1 Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation https://health.ec.europa.eu/document/download/36268741-3591-4130-ad21-b09487ff2074_en?filename=md_mdcg_2019_13_sampling_mdr_ivdr_en.pdf

3.4.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Aufzeichnungspflichten

KI-VO

Artikel 12

- Abs. 1: „(...) **automatische Aufzeichnung von Ereignissen** (im Folgenden „Protokollierung“) während des Lebenszyklus des Systems (...)“, um folgendes zu ermöglichen:
- Abs. 2:
 - „a) die Ermittlung von Situationen, die dazu führen können, dass das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 79 Absatz 1 birgt oder dass es zu einer wesentlichen Änderung kommt,
 - b) die Erleichterung der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 72 und
 - c) die Überwachung des Betriebs der Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 26 Absatz 5.“
- Zusätzlich muss für KI-Systeme nach Anhang III Nr. 1a) geloggt werden:
 - Jeder Verwendungszeitraum des Systems,
 - Angabe zur Referenzdatenbank,
 - Eingabedaten,
 - Identität der an der Überprüfung beteiligten Personen
- Nach Art. 19 gelten entsprechende Aufbewahrungspflichten für diese Protokolle
- **Datenschutz:** Wenn personenbezogene Daten Teil der Protokolle sind, dann müssen auch die Vorschriften der DSGVO eingehalten werden. Zentral ist das Vorliegen einer datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage für die Protokollierung und die Aufbewahrung der Protokolle.

MDR

- **Keine direkt äquivalenten Anforderungen.** In Artikel 25 MDR wird eine Identifizierung innerhalb der Lieferkette gefordert, was aber keine direkte Überschneidung mit den Forderungen an die Ereignisse im KI-System-Lebenszyklus hat.
- Im weiteren Sinne bestehen Anknüpfungspunkte an das System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, welches von beiden Verordnungen gefordert wird (Art. 72 KI-VO; Art. 10 Abs. 9 lit. i und Abs. 10 MDR sowie Art. 83 MDR).

3.5 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber Artikel 13 KI-VO

3.5.1 Kernpunkte Interplay Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber

- Grundsätzlich bekräftigt die KI-VO das grundlegende Prinzip der MDR und IVDR, dass die den Anwendern bereitgestellten Informationen klar, vollständig und umsetzbar sein müssen, insbesondere wenn Entscheidungen Auswirkungen auf die Gesundheit oder grundlegende Rechte haben können. Da sich die MDR mehr auf die Rückverfolgbarkeit der Lieferkette und Transparenz zur Rechenschaftspflicht fokussiert, **erweitert die KI-VO die Anforderungen in KI-spezifischer Hinsicht.**
- Die Ausgaben von KI-Systemen unterscheiden sich von klassischer Software. Hier muss bei der Entwicklung sichergestellt werden, dass **entsprechende Mechanismen im KI-System implementiert** werden, die für die Zweckbestimmung ein **angemessenes Verständnis der Logik bzw. des Verhaltens des KI-Systems, der Ausgaben und der Leistungsgrenzen fördern.** Je nach Zielgruppe kann es notwendig sein, gewisse Erklärbarkeits- und Transparenzmethoden oder auch Methoden der Unsicherheitsquantifizierung einzusetzen, damit die Entscheidungen des KI-Systems in einzelnen Ausgaben, aber auch bezogen auf die globale Funktionsweise und Leistungsgrenze des Systems, nachvollziehbar sind. Hierbei kann es auch sinnvoll sein, die Umsetzung der Anforderungen an die menschliche Aufsicht nach Art. 14 bei der Gestaltung von Benutzeroberflächen mit zu beachten.
- Es kann sich anbieten, die zusätzlichen KI-spezifischen Aspekte in die gesamte Betriebsanleitung des medizinischen Produkts zu integrieren, um zusätzliche Dokumentenführung zu vermeiden.
- **Risikomanagement via Gebrauchsanweisung:** Bezogen auf eine medizinische KI-Software kann das Risikomanagement im Vergleich zur medizinischen nicht-KI-Software umfangreicher ausfallen. Das Gleiche gilt dann für die Risikobeherrschungsmaßnahmen. Daher wird bei KI-MP die Gebrauchsanleitung auch zu einem wichtigen Instrument des Risikomanagements, indem dort auf Risiken und Maßnahmen zu deren Verringerung hingewiesen wird.

3.5.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Transparenz und Informationsbereitstellung

KI-VO

Artikel 13

- Abs. 1: Entwicklung derart, dass der „**Betrieb hinreichend transparent** ist, damit die Betreiber die **Ausgaben eines Systems angemessen interpretieren und verwenden** können.“
- Abs. 2: HRKI-Systeme werden „mit **Betriebsanleitungen** versehen, die präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Betreiber relevanten, barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form enthalten.“
- Übersicht zu den Inhalten der Betriebsanleitung (Details siehe Abs. 3):
 - den Namen und die Kontaktangaben des Anbieters
 - Merkmale, Fähigkeiten, Leistungsgrenzen des HRKI-Systems

- Information zu etwaigen Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die der Anbieter zum Zeitpunkt der ersten Konformitätsbewertung vorab bestimmt hat;
- Hinweis: dies ist wichtig, wenn Änderungen wie Updates geplant sind, solange sie keine signifikante Änderung bewirken.
- Getroffene Maßnahmen nach Art. 14 (menschliche Aufsicht sowie die Interpretationsunterstützung für Ausgaben)
- die erforderlichen Rechen- und Hardware-Ressourcen, die erwartete Lebensdauer und alle erforderlichen Wartungs- und Pflegemaßnahmen, inkl. Software-Updates
- ggf. Beschreibung von Protokollierungsmechanismen nach Art. 12

Anhang IV

- Nach Abs. 1 lit. h ist die Betriebsanleitung Teil der technischen Dokumentation.

MDR

Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- In Kapitel III Nr. 23 werden Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung gemacht. Demnach müssen die Hersteller klare und zugängliche Informationen über den Verwendungszweck, die Funktionsweise und die Einschränkungen des Geräts bereitstellen.
- Gegebenenfalls müssen die bereitgestellten Informationen beschreiben, wie Software, einschließlich der KI-Komponenten, zur Leistung des Produkts beiträgt. Diese Informationen müssen sich in der Gebrauchsanweisung oder der Benutzeroberfläche widerspiegeln. Darüber hinaus unterstützt Anhang I Kapitel III der MDR/IVDR auch eine informierte Entscheidungsfindung durch die Anwender.

Artikel 10 Absatz 11

„Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.“

3.6 Menschliche Aufsicht Artikel 14 KI-VO

3.6.1 Kernpunkte Interplay menschliche Aufsicht:

- Die von der KI-VO geforderte **Möglichkeit des menschlichen Eingriffs in kritischen Entscheidungsprozessen** wird von der MDR nur **teilweise** im Sinne der Forderung nach einem Design für sicheren und performanten Einsatz adressiert.
- In der KI-VO wird dies noch detaillierter betrachtet, indem gefordert wird, dass die **Maßnahmen zur menschlichen Aufsicht in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Einsatzkontext des HRKI-Systems stehen** sollten. Hier wird auch indirekt Bezug auf zwei weitere Artikel genommen:
 - Einerseits auf das **Risikomanagementsystem** (nach Art. 9), da die angemessene menschliche Aufsicht für gewisse Risiken als Minderungsmaßnahme angesehen werden kann. Beispielsweise könnten Hersteller Teile von Art. 14 erfüllen, indem sie im Rahmen von Art. 9
 - primär Risiken durch sichere Konstruktion und Fertigung so weit wie möglich beseitigen oder verringern und angemessene Schutzmaßnahmen treffen,
 - sowie (gegebenenfalls) Alarmvorrichtungen vorsehen, wenn dies in Bezug auf Risiken erforderlich ist, die nicht beseitigt werden können,
 - und zuletzt noch Informationen zur Gefahrenabwehr bereitstellen.
 - Andererseits auf **die Transparenz und Betriebsanleitung**, da ausreichende Informationen dazu beitragen, die Fähigkeiten, Grenzen und potenziellen Risiken des HRKI-Systems zu verstehen.

3.6.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die menschliche Aufsicht

KI-VO

Artikel 14

- Absatz 1:
„Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass sie während der Dauer ihrer Verwendung – auch mit geeigneten Instrumenten einer Mensch-Maschine-Schnittstelle – **von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt** werden können.“
- Die **menschliche Aufsicht soll Risiken verhindern oder minimieren (Absatz 2)**. Solche Risiken können bei Nutzung entsprechend der Zweckbestimmung bestehen (und sind bspw. dann im Risikomanagementsystem bewertet worden), aber auch im Rahmen vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendungen.
- Abs. 3: „Die Aufsichtsmaßnahmen müssen den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Kontext der Nutzung des Hochrisiko-KI-Systems angemessen sein (...)“
- Nach Abs. 4 müssen die für die menschliche Aufsicht vorgesehenen Personen (*also diejenigen, die das HRKI-System später einsetzen*) angemessen und verhältnismäßig dazu ermächtigt werden,

- die einschlägigen Fähigkeiten und Grenzen zu verstehen und den Betrieb ordnungsgemäß zu überwachen, inkl. Erkennen und Beheben von Anomalien, Fehlfunktionen und unerwarteter Leistung,
 - sich dem Automatisierungsbias bewusst zu sein,
 - die Ausgaben des HRKI-Systems richtig zu interpretieren,
 - entscheiden zu können, wann sie das KI-System nicht mehr nutzen oder abschalten wollen, inkl. Eingriff in den Betrieb (u.a. „Stopp-taste“).
- **Datenschutz:** Im Rahmen des Einsatzes der KI-Anwendung muss geprüft werden, ob eine automatisierte Entscheidung im Sinne des **Art. 22 DSGVO** vorliegt. Falls dies der Fall ist, müssen die Erlaubnistatbestände für die automatisierte Entscheidungsfindung, z.B. die Einwilligung gemäß Art. 22 Abs. 2 lit. c DSGVO, vorliegen. Wird die automatisierte Entscheidung aufgrund einer Einwilligung erlaubt, muss ein Recht auf die Erwirkung des Eingreifens einer Person seitens des datenschutzrechtlich Verantwortlichen gewährt werden.

MDR

- **Anhang I** fordert grundlegende Anforderungen an Sicherheit und Leistung des Systems

3.7 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit Artikel 15 KI-VO

3.7.1 Kernpunkte Interplay Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

- Bezüglich des Aspekts der **Cybersicherheit** kann teilweise auf Maßnahmen nach MDR aufgebaut werden. Implementierte Maßnahmen zur Absicherung der Übertragung und Speicherung von Daten können ggf. auf die Datenverwaltung von Trainings-, Test- und Validierungsdatensätze schon während der Entwicklung, sowie auf die KI-Komponente selbst ausgeweitet werden, um bspw. Data Poisoning oder Model Poisoning vorzubeugen.
 - Für die Cybersicherheitsmaßnahmen wird auch indirekt auf das Risikomanagementsystem verwiesen, da die entsprechenden Cybersicherheitsrisiken im Rahmen von Art. 9 bewertet werden müssen.
 - Anknüpfungspunkte finden sich hierfür in den Anforderungen in Anhang I hinsichtlich Cybersicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor unautorisiertem Zugriff sowie Vorgaben zur Entwicklung sicherer Software und damit verbundener IT-Landschaft.
 - Zusätzlich sind **KI-spezifische Methoden zu implementieren**, die auch sog. „adversarial examples“ oder „model evasions“ verhüten oder erkennen sowie eine Reaktion, Beseitigung oder Kontrolle solcher Angriffe ermöglichen.
- Für die **Genauigkeit**, mit der ein KI-System Vorhersagen macht, gibt es keine Überschneidungen zur MDR, da in der MDR nur die allgemeine Leistung der Software betrachtet wird. Die KI-VO betrachtet dies KI-spezifisch und fordert, dass mit Benchmark- oder Test-Datensätzen die einzuhaltende Genauigkeitsschwelle überprüft bzw. nachgewiesen wird.

- Die **Robustheit** bezogen auf Eingaben erfordert ebenfalls KI-spezifische Methoden, bei denen das KI-Modell so trainiert wird, dass es robust auf gestörte oder unvorhersehbare Eingaben agiert. Gegebenenfalls ist es sinnvoll, hier Methoden der Unsicherheitsquantifizierung mit zu betrachten und zu implementieren.
- Bezogen auf die klinische Bewertung und Prüfung, die nach MDR gefordert sind, schreibt die KI-VO in ähnlicher Weise die Verifizierung und Validierung von HRKI-Systemen vor, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen funktioniert und die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Zusätzlich zur MDR und IVDR führt die KI-VO die Anforderung der **Validierung in Bezug auf Transparenz, menschliche Aufsicht, Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit** ein. Darüber hinaus verlangt die KI-VO, dass die Validierung von HRKI-Systemen eine **Überprüfung umfasst, dass das HRKI-System keine Grundrechte verletzt**.

3.7.2 Relevante Details zu den Anforderungen an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

KI-VO	<p>Artikel 15</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absatz 1: „Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass sie ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit erreichen und in dieser Hinsicht während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren.“ • Genauigkeitsmetriken sind festzulegen, einzuhalten und in die Betriebsanleitung zu integrieren (Absatz 3) • Robustheit (Absatz 4) bedeutet die Widerstandsfähigkeit „gegenüber Fehlern, Störungen oder Unstimmigkeiten (...), die innerhalb des Systems oder der Umgebung, in der das System betrieben wird, insbesondere wegen seiner Interaktion mit natürlichen Personen oder anderen Systemen, auftreten können.“ <ul style="list-style-type: none"> ○ Forderung technischer und organisatorischer Maßnahmen ○ Möglichkeit zur Erreichung durch Redundanz ○ Besondere Anforderungen für HRKI-Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen • Cybersicherheit (Absatz 5) bedeutet, dass die Hochrisiko-KI-Systeme widerstandsfähig gegen Versuche unbefugter Dritter sein müssen, ihre Verwendung, Ausgaben oder Leistung durch Ausnutzung von Systemschwachstellen zu verändern. Die technischen Lösungen zur Gewährleistung der Cybersicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen müssen den jeweiligen Umständen und Risiken angemessen sein. • Hierbei werden auch Maßnahmen gefordert, um folgende Arten von Angriffen wirksam zu verhüten, zu erkennen, darauf zu reagieren, sie zu beseitigen und zu kontrollieren: <ul style="list-style-type: none"> ○ Manipulation des Trainingsdatensatzes („data poisoning“) ○ Manipulation vortrainierter Komponenten, die beim Training verwendet werden („model poisoning“),
-------	--

- Eingabedaten, die das KI-Modell zu Fehlern verleiten sollen („adversarial examples“ oder „model evasions“),
 - Angriffe auf vertrauliche Daten oder Modellmängel
- **Datenschutz:** Falls personenbezogene Daten verarbeitet werden, dann sind auch die Datenschutzprinzipien, insbesondere **die Datenrichtigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO) und die Integrität und Vertraulichkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. f DSGVO)** einzuhalten. Es sind gemäß Art. 32 DSGVO **geeignete technische und organisatorische Maßnahmen** zu ergreifen, um diese Grundsätze zu wahren⁸.

MDR

Cybersicherheit

- Cybersicherheit wird adressiert [in MDCG 2019-16 Rev.1](#) Guidance on Cybersecurity for medical devices. U.a. wird gefordert, dass Hersteller Maßnahmen zur Absicherung der Datenübertragung und Datenspeicherung umsetzen.
- **Anhang I Abschnitte 17.1.-17.4 MDR** beschreiben Anforderungen an die sichere Entwicklung von Software sowie Cybersicherheitsmaßnahmen gegen unautorisierten Zugriff.
- Die MDR und die IVDR betonen, dass alle mit dem Betrieb des Produkts verbundenen Risiken akzeptabel sein müssen, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit zu gewährleisten, wobei der allgemein anerkannte Stand der Technik zu berücksichtigen ist. Dies kann nur durch die Herstellung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen Nutzen und Risiko bei allen möglichen Betriebsarten eines Produkts erreicht werden. Zu diesem Zweck muss das Verhältnis zwischen „Sicherheit“ und „Gefahrenabwehr“ berücksichtigt werden.

Genauigkeit und Robustheit

- In **Anhang I Nr. 17.1** wird gefordert, dass Software so ausgelegt werden muss, „dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind.“
- In **Anhang II Abschnitt 4** werden grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das Produkt vorgeschrieben. Diese müssen die in Anhang I festgelegten Anforderungen unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts abdecken.

⁸ Cloud-basierte Lösungen sind aus datenschutzrechtlicher Sicht gesondert zu betrachten. Im Hinblick auf die Nutzung von Cloud-Lösungen und dem Transfer von personenbezogenen Daten außerhalb der EU/ des EWR wird auf die folgenden weiterführenden Informationen verwiesen:

Drittlandtransfer: https://www.bfdi.bund.de/DE/Fachthemen/Inhalte/Europa-Internationales/Internationaler_Datentransfer.html
 Spezifisch zu souveränen Clouds: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/weitere_dokumente/2023-05-11_DSK-Positionspapier_Kriterien-Souv-Clouds.pdf

- In **Anhang II Abschnitt 6** wird zudem die Dokumentation der kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden, gefordert.
- **Artikel 61 und Anhang XIV MDR** verlangen von den Herstellern, dass sie die Ausgaben des medizinischen HRKI-Systems durch gründliche Tests in Form von klinischen oder Leistungsbewertungen validieren, um die Konformität sicherzustellen und dass das HRKI-System wie vorgesehen funktioniert. Dazu müssen die Hersteller Software-Verifizierungs- und Validierungsmaßnahmen durchführen, um sicherzustellen, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden und das Produkt ordnungsgemäß funktioniert. Dies erfordert eine klinische Prüfung, um nachzuweisen, dass das Produkt sicher ist und genaue, zuverlässige und klinisch relevante Ergebnisse liefert.

3.8 Pflichten der Anbieter von HRKI-Systemen Artikel 16 KI-VO

3.8.1 Kernpunkte Interplay Pflichten der Anbieter von HRKI-Systemen

- **Die Pflichten für Anbieter umfassen in der KI-VO viele Aspekte, die schon in weiteren Artikeln ausdetailliert wurden.** Ebenso verhält es sich in der MDR, bei der einige Aspekte als Teile des Qualitätsmanagementsystems definiert sind. Hier gibt es einige Überschneidungen, aber auch Aspekte, die die KI-VO zusätzlich vorsieht, wie die Aufbewahrung der Protokolle, die gemäß Artikel 12 erstellt werden.
- **Aufbewahrungspflichten und Meldung an zuständige Behörden nach KI-VO können in die vorhandenen Prozesse nach MDR eingebettet werden.**
- Die KI-VO sieht in Artikel 43 Absatz 3 vor, dass sich das **Konformitätsbewertungsverfahren** und die Zuständigkeiten der benannten Stellen nach den **in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakten (zu denen auch die MDR gehört)** richtet.

3.8.2 Relevante Details zu den Pflichten der Anbieter

KI-VO Zusätzlich zu den vorher genannten technischen HRKI-Anforderungen sind weitere Punkte zu erfüllen:

- Herstellerkontakt angeben
- Aufbewahrung der Dokumentation nach Art. 18
- Protokolle aufbewahren gem. Art. 19
- Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 43 vor Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme durchführen
- EU-Konformitätserklärung nach Art. 47 ausstellen

- **Datenschutz:** Bestandteil der Konformitätserklärung nach Art. 47 ist gemäß der Anlage 5 Nr. 5 eine Erklärung darüber, dass das KI-System den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 sowie der Richtlinie (EU) 2016/680 entspricht
- CE-Kennzeichnung anbringen gemäß Art. 48
- Registrierung in EU-Datenbank für HRKI nach Art. 49 (allerdings nur für Anhang III HRKI-Systeme -> trifft nicht auf MDR-KI-Produkte zu, für die Anhang I gilt)
- Korrekturmaßnahmen durchführen gem. Art. 20
- Nachweis der Konformität auf Anfrage der zuständigen nationalen Behörde zukommen lassen
- Barrierefreiheitsanforderungen gem. EU-Richtlinien 2016/2102 und 2019/882 erfüllen

MDR

Diese übergeordneten Punkte werden in der MDR primär in **Artikel 10** genannt:

- Absatz 6: EU-Konformitätserklärung nach Art. 19, CE-Kennzeichnung nach Art. 20
- Absatz 7: Registrierung in die UDI-Datenbank
- Absatz 8: Nachweis der Konformität wird der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt, technische Dokumentation wird aufbewahrt
- Absatz 9: Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit im Rahmen des QMS
- Absatz 12: Korrekturmaßnahmen im Falle der Nichtkonformität

In **Abschnitt 2 (v.a. Artikel 52)** werden Details zum Konformitätsbewertungsverfahren beschrieben.

3.9 Qualitätsmanagementsystem Artikel 17 KI-VO

3.9.1 Kernpunkte Interplay Qualitätsmanagementsystem

- **Im QMS laufen die vorherigen Anforderungen zusammen**, da hier eine kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen der KI-VO entlang des KI-Lebenszyklus gefordert wird.
- **Artikel 17 Abs. 3** der KI-VO sieht vor, **dass nur ein QMS eingerichtet werden muss**, welches die Aspekte beider Rechtsakte abdeckt.

3.9.2 Relevante Details zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagement

KI-VO

Artikel 17

- Das QMS muss eingerichtet werden, um die Einhaltung der KI-VO zu gewährleisten.

- QMS wird „**systematisch und ordnungsgemäß** in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen dokumentiert und umfasst mindestens folgende Aspekte:“ (Abs. 1)
 - **Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften**, inkl. Konformitätsbewertungsverfahren und Verfahren für das Management von Änderungen am HRKI-System
 - Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für
 - den **Entwurf, die Entwurfskontrolle und die Entwurfsprüfung** sowie
 - die **Entwicklung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung** des HRKI-Systems
 - „**Untersuchungs-, Test- und Validierungsverfahren**, die vor, während und nach der Entwicklung des Hochrisiko-KI-Systems durchzuführen sind, und die Häufigkeit der Durchführung;“
 - **Technischen Spezifikationen und Normen**, die anzuwenden sind; zusätzlich weitere Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen
 - Systeme und Verfahren für das Datenmanagement, einschließlich Datengewinnung, Datenerhebung, Datenanalyse, Datenkennzeichnung, Datenspeicherung, Datenfilterung, Datenauswertung, Datenaggregation, Vorratsdatenspeicherung und sonstiger Vorgänge in Bezug auf die Daten,
 - Risikomanagementsystem nach Art. 9
 - System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen nach Art. 72
 - Verfahren zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls gemäß Artikel 73;
 - Handhabung der Kommunikation mit zuständigen nationalen Behörden und weiteren relevanten Akteuren (NoBos, Kunden etc.)
 - Systeme und Verfahren für die Aufzeichnung sämtlicher einschlägigen Dokumentationen und Informationen
 - Ressourcenmanagement,
 - Rechenschaftsrahmen zur Regelung der Verantwortlichkeiten
- Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Aspekte erfolgt in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Organisation des Anbieters.
- Abs 3: Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die Pflichten in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme oder eine gleichwertige Funktion gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union unterliegen, können die in Absatz 1 aufgeführten Aspekte als Bestandteil der nach den genannten Rechtsvorschriften festgelegten Qualitätsmanagementsysteme einbeziehen.
- **Datenschutz:** Auch im Datenschutzrecht sind Organisations- und Dokumentationspflichten z.B. gem. Art. 5 Abs. 2 DSGVO und Art. 24 DSGVO enthalten.

Somit kann eine Bündelung der Dokumentationspflichten in einem Qualitätsmanagementsystem erfolgen, wenn die Angaben der jeweiligen Vorschriften eingehalten werden.

Artikel 18

- Anbieter halten die Dokumentation des QMS zehn Jahre für die zuständige nationale Behörde bereit.

Artikel 63 Ausnahmen für bestimmte Akteure

- Kleinunternehmen i. S. d. [Empfehlung 2003/361/EG](#) können bestimmte Elemente des QMS nach Art. 17 in vereinfachter Weise einhalten, sofern sie keine Partnerunternehmen oder verbundene Unternehmen i.S.d. Empfehlung haben. Die Kommission wird hierzu noch Leitlinien erarbeiten.
- Kleinunternehmen: weniger als 10 Beschäftigten und Umsatz bzw. Bilanzsumme von höchstens 2 Mio. EUR.
- Kleine Unternehmen: weniger als 50 Beschäftigten und Umsatz bzw. Bilanzsumme von höchstens 10 Mio. EUR.
- Mittlere Unternehmen: weniger als 250 Beschäftigten und Umsatz von höchstens 50 Mio. EUR oder einer Bilanzsumme von höchstens 43 Mio. EUR.

MDR

Artikel 10 Absatz 9

- Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte (gekürzt, Details siehe MDR Artikel 10):
 - Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften,
 - Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
 - Verantwortlichkeit der Leitung,
 - Ressourcenmanagement,
 - Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3,
 - Klinische Bewertung nach Art. 61 und Anhang XIV, inkl. klinischer Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen
 - Produktrealisierung inkl. Planung,
 - Überprüfung der UDI nach Art. 27 Abs. 3 und Gewährleistung von Kohärenz und Validität nach Art. 29,

- Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen,
- Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz
- Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

3.10 Aufbewahrung der Dokumentation Artikel 18 KI-VO

3.10.1 Kernpunkte Interplay Aufbewahrung der Dokumentation

- **Größtenteils Übereinstimmung:** Die nach KI-VO geforderten Dokumentationen müssen zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereitgehalten werden, während die MDR teilweise längere Zeiträume fordert.
- Da der Mehraufwand auf praktischer Sicht überschaubar sein sollte, bietet es sich hier an, die Dokumentationen für den **maximal geforderten Zeitraum** aufzubewahren.

3.10.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Aufbewahrung der Dokumentation

KI-VO

Artikel 18:

- Absatz 1:
„Der Anbieter hält für **einen Zeitraum von zehn Jahren** ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereit:
 - die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation;
 - die Dokumentation zu dem in Artikel 17 genannten Qualitätsmanagementsystem;
 - die Dokumentation über etwaige von notifizierten Stellen genehmigte Änderungen;
 - gegebenenfalls die von den notifizierten Stellen ausgestellten Entscheidungen und sonstigen Dokumente;
 - die in Artikel 47 genannte EU-Konformitätserklärung.“

MDR

Artikel 10

- **Absatz 8:**
„Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.“
- **Anhang IX, Kapitel III: Qualitätsmanagementsystem und dessen Dokumentation:**
„Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten frühestens 15 Jahre – nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - die EU-Konformitätserklärung
 - die in Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
 - die Informationen über die Änderungen gemäß Abschnitt 2.4,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2 und
 - die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß diesem Anhang.“

3.11 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht Artikel 20 KI-VO

3.11.1 Kernpunkte Interplay Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht

- **Äquivalente Anforderungen:** Sowohl KI-VO als auch MDR fordern sofortige **Korrekturmaßnahmen**, sollten Produkte eine Nichtkonformität mit den jeweiligen Anforderungen aufweisen. Beide Verordnungen sehen **Informationspflichten** vor, wonach u.a. die Händler (und ggf. die Betreiber) sowie die nationalen zuständigen Behörden über die Nichtkonformität und ggf. Gefahren und Risiken des Produkts in Kenntnis zu setzen sind.

3.11.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht

KI-VO

Artikel 20

- Absatz 1: Wenn ein HRKI-Anbieter der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass das von ihnen in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene HRKI-System nicht dieser Verordnung entspricht, **ergreifen sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Systems herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen, zu deaktivieren oder zurückzurufen.**

- Sie informieren die Händler des betreffenden Hochrisiko-KI-Systems und gegebenenfalls die Betreiber, den Bevollmächtigten und die Einführer darüber.
- Absatz 2:
„Birgt das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 79 Absatz 1 und wird sich der Anbieter des Systems dieses Risikos bewusst, so führt er unverzüglich gegebenenfalls gemeinsam mit dem meldenden Betreiber eine Untersuchung der Ursachen durch und informiert er die Marktüberwachungsbehörden, in deren Zuständigkeit das betroffene Hochrisiko-KI-System fällt, und gegebenenfalls die notifizierte Stelle, die eine Bescheinigung für dieses Hochrisiko-KI-System gemäß Artikel 44 ausgestellt hat, insbesondere über die Art der Nichtkonformität und über bereits ergriffene relevante Korrekturmaßnahmen.“

MDR

- **Kapitel 1 Artikel 2 (67):** „Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;“
- **Artikel 10: Allgemeine Pflichten des Herstellers:**
Absatz 12: „Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure davon in Kenntnis. Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.“

3.12 Beobachtung nach Inverkehrbringen Artikel 72 KI-VO

3.12.1 Kernpunkte Interplay Beobachtung nach Inverkehrbringen

- Sowohl die MDR/IVDR als auch die KI-VO schreiben vor, dass Hersteller Systeme zur Überwachung und Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten und implementieren müssen, um die Leistung und Sicherheit von HRKI-Medizinprodukten nach ihrem Inverkehrbringen zu überwachen. Die Hersteller müssen ihre Risiko- und Qualitätsmanagementsysteme sowie ihre Compliance-Strategien regelmäßig auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Rückmeldungen der Aufsichtsbehörden aktualisieren.
- Nach MDR gehören dazu die systematische Erfassung und Analyse von Daten zur Leistung der Produkte, die Risikoanalyse, die Bewertung und Meldung von unerwünschten Ereignissen sowie andere sicherheitsrelevante Aspekte und gegebenenfalls die Ergreifung geeigneter Korrektur- und

Vorbeugungsmaßnahmen, was mit ähnlichem Wortlaut auch von der KI-VO gefordert wird. Die KI-VO fordert explizit, dass das Überwachungssystem auf einem dokumentierten Plan beruht.

- Zusätzlich sieht die KI-VO die Protokollierungsfunktionen nach Art. 12 als Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Hersteller **geeignete Mechanismen einrichten, um mögliche Verzerrungen zu erkennen**, die ursprünglich nicht bei den Aktivitäten vor dem Inverkehrbringen, sondern erst im Rahmen der Überwachung oder der gewonnenen Erkenntnisse nach dem Inverkehrbringen festgestellt wurden.
- Abs. 4 KI-VO sieht vor, dass die KI-spezifischen Überwachungsmaßnahmen in die nach anderen Harmonisierungsvorschriften (wie der MDR) bestehenden Überwachungssysteme integriert werden können, sofern ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.

3.12.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen

KI-VO

Artikel 72:

- **Absatz 1:** Anbieter müssen ein **System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, das im Verhältnis zur Art der KI-Technik und zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems** steht, einrichten und dokumentieren.
- **Absatz 2:** Das System soll ermöglichen, **über die gesamte Lebensdauer hinweg einschlägige Daten zur Leistung erheben, dokumentieren und analysieren zu können**. Damit soll die **andauernde Einhaltung der HRKI-Anforderungen** bewertet werden können.
- **Absatz 3:** „Das System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen muss auf einem Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen beruhen. Der Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der in Anhang IV genannten technischen Dokumentation.“ Hierzu wird erwartet, dass die EU KOM Anfang 2026 detaillierte Informationen bereitstellt.
- **Absatz 4:** „Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, und für die auf der Grundlage dieser Rechtsvorschriften bereits ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie ein entsprechender Plan festgelegt wurden, haben die Anbieter zur Gewährleistung der Kohärenz, zur Vermeidung von Doppelarbeit und zur Minimierung zusätzlicher Belastungen die Möglichkeit, unter Verwendung des Musters nach Absatz 3, gegebenenfalls die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten erforderlichen Elemente in die im Rahmen dieser Vorschriften bereits vorhandenen Systeme und Pläne zu integrieren, sofern ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.“

MDR

- **Artikel 10 Absatz 10:** „Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 ein und halten es auf dem neuesten Stand.“
- **Kapitel VII: Art. 83-86**

- Art. 83 Abs. 1: „Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die **der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“
- Art. 83 Abs. 2: „(2) Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, **aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer** zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.“
- **Anhang XIV**: Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- **Artikel 25 der MDR** sieht eine Rückverfolgbarkeit von Gerätebewegungen und Lebenszyklus vor. Er fordert, dass die Händler und Importeure mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammenarbeiten, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.

3.13 Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette Artikel 25 KI-VO

3.13.1 Kernpunkte Interplay Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette

- In der **KI-VO regelt Artikel 25**, welche Akteure entlang der KI-Wertschöpfungskette (z.B. Händler, Einführer und Hersteller von Produkten, die den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsvorschriften, wie der MDR, unterliegen) **als Anbieter gelten**, bspw. wenn diese eine wesentliche Veränderung eines HRKI-Systems vornehmen. Diese Anbieter **unterliegen den Pflichten gemäß Artikel 16 KI-VO**.
- **Ähnlich regelt Artikel 16 MDR solche Fälle**, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten, bspw. wenn diese die Zweckbestimmung des Produkts ändern.
- **Voraussichtlich können viele der Fälle nach Artikel 25 KI-VO und Artikel 16 MDR gleich bewertet werden**. Im Einzelfall muss allerdings geprüft werden, welche Rolle ein Akteur nach MDR und nach KI-VO durch sein Handeln (u.a. Produkt mit eigenem Handelsnamen versehen, Produkt verändern, Zweckbestimmung ändern) einnimmt, und welche KI-spezifischen bzw. MDR-spezifischen Pflichten damit verbunden sind.

3.13.2 Relevante Details zu den Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette

KI-VO

Artikel 25 Absatz 1

- „In den folgenden Fällen gelten Händler, Einführer, Betreiber oder sonstige Dritte als Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegen den Anbieterpflichten gemäß Artikel 16:
 - wenn sie ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Hochrisiko-KI-System mit ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke versehen,

unbeschadet vertraglicher Vereinbarungen, die eine andere Aufteilung der Pflichten vorsehen;

- wenn sie eine wesentliche Veränderung eines Hochrisiko-KI-Systems, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so vornehmen, dass es weiterhin ein Hochrisiko-KI-System gemäß Artikel 6 bleibt;
- wenn sie die Zweckbestimmung eines KI-Systems, einschließlich eines KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck, das nicht als hochriskant eingestuft wurde und bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so verändern, dass das betreffende KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System im Sinne von Artikel 6 wird.

Artikel 25 Absatz 3:

- „Im Falle von Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um **Sicherheitsbauteile von Produkten** handelt, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, **gilt der Produkthersteller als Anbieter des Hochrisiko-KI-Systems** und unterliegt in den beiden nachfolgenden Fällen den Pflichten nach Artikel 16:
 - Das Hochrisiko-KI-System wird zusammen mit dem Produkt unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Verkehr gebracht;
 - das Hochrisiko-KI-System wird unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Betrieb genommen, nachdem das Produkt in Verkehr gebracht wurde.“

Artikel 25 Absatz 4:

- „**Der Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems und der Dritte**, der ein KI-System, Instrumente, Dienste, Komponenten oder Verfahren bereitstellt, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, **legen in einer schriftlichen Vereinbarung** die Informationen, die Fähigkeiten, den technischen Zugang und die sonstige Unterstützung nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik fest, die erforderlich sind, damit der Anbieter des Hochrisiko-KI-Systems die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten vollständig erfüllen kann.“

MDR

Artikel 16 regelt Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten:

- Absatz 1: „Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

- Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;
- Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
- Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

3.14 Pflichten der Betreiber von HRKI-Systemen Artikel 26 KI-VO

3.14.1 Kernpunkte Interplay Pflichten der Betreiber von HRKI-Systemen

- Auch für **Betreiber** von HRKI-Systemen gelten **nach der KI-VO Anforderungen an Informiertheit, Transparenz und Überwachung der HRKI-Systeme**. Im Kern fordert Artikel 26, dass Betreiber das KI-System bestimmungsgemäß verwenden, den Betrieb überwachen, mit dem KI-System befasste Personen informieren sowie sicherstellen, dass diese die für den Betrieb erforderliche Kompetenz besitzen.
- Auch wenn es in der **MDR die Rolle des Betreibers nicht gibt, sieht die MDR für Hersteller vor, dass diese ggf. Schulungsmaßnahmen für Personal sicherstellen**. Dies wird auch als Teil des Risikomanagementsystems verstanden. Es ist sinnvoll, diese Maßnahmen zu synchronisieren.

3.14.2 Relevante Details zu den Pflichten der Betreiber

KI-VO

Artikel 26:

- Absatz 1: „**Die Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen**, um sicherzustellen, dass sie solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten Betriebsanleitungen und gemäß den Absätzen 3 und 6 verwenden.“
- Absatz 2: „Die Betreiber übertragen natürlichen Personen, die über **die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis** verfügen, die menschliche Aufsicht und lassen ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen.“
- Absatz 4: „Unbeschadet der Absätze 1 und 2 und soweit die Eingabedaten ihrer Kontrolle unterliegen, sorgen die **Betreiber** dafür, dass **die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems entsprechen und ausreichend repräsentativ** sind.“
- Absatz 5: „Die **Betreiber überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Betriebsanleitung und informieren gegebenenfalls die Anbieter** gemäß Artikel 72. Haben Betreiber Grund zu der Annahme, dass die Verwendung gemäß der Betriebsanleitung dazu führen kann, dass dieses Hochrisiko-KI-System ein Risiko im

Sinne des Artikels 79 Absatz 1 birgt, so informieren sie unverzüglich den Anbieter oder Händler und die zuständige Marktüberwachungsbehörde und setzen die Verwendung dieses Systems aus. Haben die Betreiber einen schwerwiegenden Vorfall festgestellt, informieren sie auch unverzüglich zuerst den Anbieter und dann den Einführer oder Händler und die zuständigen Marktüberwachungsbehörden über diesen Vorfall. Kann der Betreiber den Anbieter nicht erreichen, so gilt Artikel 73 entsprechend. Diese Pflicht gilt nicht für sensible operative Daten von Betreibern von KI-Systemen, die Strafverfolgungsbehörden sind.“

- Absatz 6: „Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System **automatisch erzeugten Protokolle**, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen, für einen der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems angemessenen Zeitraum von mindestens sechs Monaten auf, sofern im geltenden Unionsrecht, insbesondere im Unionsrecht über den Schutz personenbezogener Daten, oder im geltenden nationalen Recht nichts anderes bestimmt ist.“
- Absatz 7: **Vor der Inbetriebnahme oder Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems am Arbeitsplatz informieren Betreiber, die Arbeitgeber sind, die Arbeitnehmervertreter und die betroffenen Arbeitnehmer** darüber, dass sie der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems unterliegen werden. Diese Informationen werden gegebenenfalls im Einklang mit den Vorschriften und Gepflogenheiten auf Unionsebene und nationaler Ebene in Bezug auf die Unterrichtung der Arbeitnehmer und ihrer Vertreter bereitgestellt.“
- Absatz 9: „Die Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden gegebenenfalls die gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung bereitgestellten Informationen, um ihrer Pflicht zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 nachzukommen.“
- Absatz 12: “Die **Betreiber arbeiten mit den zuständigen Behörden** bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden im Zusammenhang mit dem Hochrisiko-KI-System zur Umsetzung dieser Verordnung ergreifen.“

MDR

- **Die Rolle des „Betreibers“ ist in der MDR nicht vorgesehen.**
- Nach **Annex 1 Absatz 4 MDR** müssen Hersteller ggf. Schulungen für Anwender bereitstellen.
- **Annex 1 Absatz 4:** Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge

- a) die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- b) gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
- c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.
- Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.

3.15 Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen Artikel 57, 58 und Artikel 60 KI-VO

3.15.1 Kernpunkte Interplay Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen

- **Wenn medizinische HRKI-Systeme einer klinischen Bewertung oder Leistungsstudie unterzogen werden, handelt es sich dabei um Tests unter Realbedingungen** gemäß der KI-VO. Da die MDR in Annex I der KI-VO aufgeführt ist, können solche Tests unter Realbedingungen nur innerhalb eines KI-Reallabors nach KI-VO Art. 57 und 58 durchgeführt werden (Art. 57 Ab. 5 KI-VO).
- Artikel 60 Absatz 1 Unterabsatz 3, der die Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme außerhalb von KI-Reallaboren erlaubt, **gilt nur für Anhang III-KI-Systeme**. Stand Ende 2025 bleibt abzuwarten, ob der finale Digital-Omnibus auch Anhang I KI-Systeme in diesen Artikel integriert, wie es im Entwurf derzeit vorgesehen ist (Art. 1 Nr. 19 i.V.m. EG 10 und 11 des Vorschlags für eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI). In solchen Fällen würden Tests von Hochrisiko-KI-Systeme, die noch nicht in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, möglich, sofern diese Tests im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten steht, einschließlich derjenigen gemäß der MDR und der IVDR.

3.15.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die Tests von HRKI-Systemen und Realbedingungen

KI-VO

Artikel 57:

- Absatz 5: „Die nach Absatz 1 eingerichteten **KI-Reallabore bieten eine kontrollierte Umgebung**, um Innovation zu fördern und **die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung** innovativer KI-Systeme **für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme** nach einem bestimmten zwischen den Anbietern oder zukünftigen Anbietern und der zuständigen Behörde vereinbarten Reallabor-Plan zu erleichtern. In diesen Reallaboren können auch darin beaufsichtigte Tests unter Realbedingungen durchgeführt werden.“

Artikel 58:

- Absatz 4: „Wenn zuständige nationale Behörden in Betracht ziehen, **Tests unter Realbedingungen zu genehmigen, die im Rahmen eines KI-Reallabors beaufsichtigt werden**, welches nach diesem Artikel einzurichten ist, vereinbaren sie mit den Beteiligten

ausdrücklich die Anforderungen und Bedingungen für diese Tests und insbesondere geeignete Schutzvorkehrungen für Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit. Gegebenenfalls arbeiten sie mit anderen zuständigen nationalen Behörden zusammen, um für unionsweit einheitliche Verfahren zu sorgen.

MDR

- **HRKI-Systeme müssen durch klinische Nachweise gestützt** werden, um die Sicherheit, Leistung und gegebenenfalls den klinischen Nutzen des Produkts zu belegen. Gemäß der MDR und der IVDR müssen solche klinischen Nachweise gegebenenfalls durch eine klinische Bewertung (gemäß der MDR Artikel 61 und Anhang XIV) oder eine Leistungsstudie (gemäß der IVDR) erbracht werden. Dies umfasst die Konzeption und Durchführung von Studien zur Bewertung der Leistung, Zuverlässigkeit und (klinischen) Wirkung von HRKI-Medizinprodukten, mit spezifischen Anforderungen an die Studienkonzeption, Datenerhebung und statistische Analyse.
- Die MDR legt **Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten** fest. Diese können durch einen Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 realisiert werden. Im Rahmen dieses Prozesses ist die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit durch entwicklungsbegleitende und entwicklungsabschließende Evaluationen durchzuführen. Dies kann Usability Tests mit einer repräsentativen Benutzergruppe unter Realbedingungen einschließen.

3.16 KI-Kompetenz

3.16.1 Interplay Übersicht:

- Sowohl Anbieter und Betreiber müssen sicherstellen, dass die **mit KI-Systemen befassten Personen ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz vorweisen**. Eine entsprechende Pflicht gibt es in der MDR nicht.

3.16.2 Relevante Details zu den Anforderungen an die KI-Kompetenz

KI-VO

Artikel 4:

- „Die Anbieter und Betreiber von KI-Systemen ergreifen Maßnahmen, um nach besten Kräften sicherzustellen, dass ihr Personal und andere Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, **über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen**, wobei ihre technischen Kenntnisse, ihre Erfahrung, ihre Ausbildung und Schulung und der Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, sowie die Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, zu berücksichtigen sind.“

Artikel 3 Absatz 56:

- „„KI-Kompetenz“ die Fähigkeiten, die Kenntnisse und das Verständnis, die es Anbietern, Betreibern und Betroffenen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung ermöglichen, **KI-Systeme sachkundig einzusetzen sowie**



sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden.“



MDR

Nicht direkt in der MDR adressiert, da Art. 4 weit über die nach Annex 1 MDR Absatz 4 geforderten Schulungen hinausgehen, die Hersteller ggf. für Anwender bereitstellen sollen.

4 ANHANG 1: Relevante Normen und Standards für KI-VO Anforderungen

Diese Tabelle stellt eine (nicht abschließende) Übersicht der sich derzeit in Arbeit befindlichen oder schon veröffentlichten Normen und Standards des CEN/CENELEC/JTC21 dar, die einen Bezug zur KI-Thematik aufweisen. Die den Standards zugewiesenen Artikel zeigen das Matching von CEN/CENELEC/JTC21 der Standards zu den einzelnen Artikeln in der KI-Verordnung, das rein informativ ist und sich auf den Inhalt der Normen bezieht. Diese Tabelle stellt nicht die zu harmonisierenden Normen heraus. (Quellen: CEN/CLC/JTC 21 [Work programme](#) und CEN/CLC/JTC 21 [Published Standards](#), Stand Oktober 2025; [JTC 21 Dashboard von Sebastian Hallensleben](#), Stand Mai 2025; JTC21 Präsentation [CEN-CENELEC JTC21 AI Standards: Complete Detailed Overview](#), Stand Juni 2025).

(Draft-) Titel der Normen bzw. Standards	Status	Reference	Intended publication/forecasted voting date	Art. 9 Risikomanagement	Art. 10 Daten, Daten-Governance	Art. 11 Technische Dokumentation	Art. 12 Aufzeichnungspflichten	Art. 13 Transparenz u. Informationen	Art. 14 Menschliche Aufsicht	Art. 15 Genauigkeit, Robustheit, Cybersich.	Art. 16 Pflichten Anbieter HRKI-System	Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	Art. 25 Verantwortlichkeiten Wertsch.-Kette	Art. 50 Transparenzpflichten	Art. 72 Beobachtung n. d. Inverkehrbringen
Information technology - Artificial intelligence - Management system	under approval	prEN ISO/IEC 42001 (WI=JT021048)	08.06.2027									x			
Artificial intelligence - Quality management system for EU AI Act regulatory purposes	under drafting	prEN 18286 (WI=JT021039)	29.07.2026									x			

(Draft-) Titel der Normen bzw. Standards	Status	Reference	Intended publication/forecasted voting date	Art. 9 Risikomanagement	Art. 10 Daten, Daten-Governance	Art. 11 Technische Dokumentation	Art. 12 Aufzeichnungspflichten	Art. 13 Transparenz u. Informationen	Art. 14 Menschliche Aufsicht	Art. 15 Genauigkeit, Robustheit, Cybersich.	Art. 16 Pflichten Anbieter HRKI-System	Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	Art. 25 Verantwortlichkeiten Wertsch. -Kette	Art. 50 Transparenzpflichten	Art. 72 Beobachtung n. d. Inverkehrbringen
Information technology - Artificial intelligence - Guidance on risk management	published	EN ISO/IEC 23894:2024 (WI=JT021016)	21.02.2024	x											
AI Risk Management	under drafting	prEN 18228 (WI=JT021024)	30.09.2026	x											
Artificial intelligence – AI system logging	under approval	prEN ISO/IEC 24970 (WI=JT021021)	12.10.2026	x											
Information technology - Artificial intelligence - Transparency taxonomy of AI systems	approved	prEN ISO/IEC 12792 (WTI=JT021022)	14.01.2025					x							
Artificial Intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 1: Overview	published	CEN/CLC ISO/IEC/TR 24029-1:2023 (WTI=JT021018)	20.12.2023							x					

(Draft-) Titel der Normen bzw. Standards	Status	Reference	Intended publication/forecasted voting date	Art. 9 Risikomanagement	Art. 10 Daten, Daten-Governance	Art. 11 Technische Dokumentation	Art. 12 Aufzeichnungspflichten	Art. 13 Transparenz u. Informationen	Art. 14 Menschliche Aufsicht	Art. 15 Genauigkeit, Robustheit, Cybersich.	Art. 16 Pflichten Anbieter HRKI-System	Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	Art. 25 Verantwortlichkeiten Wertsch.-Kette	Art. 50 Transparenzpflichten	Art. 72 Beobachtung n. d. Inverkehrbringen
Artificial Intelligence - Evaluation methods for accurate natural language processing systems	under drafting	prEN ISO/IEC 23282 (WTI=JT021012)	02.01.2026							x					
Artificial Intelligence - Overview of AI tasks and functionalities related to natural language processing	under drafting	prEN ISO/IEC TR 23281 (WTI=JT021002)								x					
AI trustworthiness framework – Part 1: Logging, transparency and human oversight	under drafting	prEN 18229-1 (WI=JT021008)	30.11.2026	x				x	x						
AI trustworthiness framework – Part 2: Accuracy and robustness	under drafting	prEN 18229-2 (WI=JT021047)	25.02.2027							x					
Artificial Intelligence – Evaluation methods for accurate computer vision systems	under drafting	prEN 18281 (WTI=JT021025)	02.09.2026							x					

(Draft-) Titel der Normen bzw. Standards	Status	Reference	Intended publication/forecasted voting date	Art. 9 Risikomanagement	Art. 10 Daten, Daten-Governance	Art. 11 Technische Dokumentation	Art. 12 Aufzeichnungspflichten	Art. 13 Transparenz u. Informationen	Art. 14 Menschliche Aufsicht	Art. 15 Genauigkeit, Robustheit, Cybersich.	Art. 16 Pflichten Anbieter HRKI-System	Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	Art. 25 Verantwortlichkeiten Wertsch. -Kette	Art. 50 Transparenzpflichten	Art. 72 Beobachtung n. d. Inverkehrbringen
Data governance and quality for AI within the European context	published	CEN/CLC/TR 18115:2024 (WTI=JT021007)	06.11.2024		x										
AI Conformity assessment framework	under drafting	prEN 18285 (WI=JT021038)	29.07.2026								x				
Artificial Intelligence - Artificial Intelligence Conformity Assessment	published	CEN/CLC/TR 17894:2024 (WTI=JT021001)	18.12.2024								x				
Artificial intelligence - Cybersecurity specifications for AI Systems	under drafting	prEN 18282 (WI=JT021029)	15.07.2026						x						


5 ANHANG 2: Weitere Leitlinien und Dokumente



Diese Tabelle stellt eine (nicht abschließende) Übersicht der offiziell von der EU Kommission veröffentlichten Guidelines, Templates und Internetseiten dar.




Titel	Publikationsdatum /Aktualisierungsdatum	Sprache
Guidelines on Prohibited AI Practices	04.02.2025	Alle
Guidelines on AI System Definition	06.02.2025	Alle
Guidelines on Scope of GPAI Obligations	18.07.2025	Englisch
GPAI Code of Practice	01.08.2025	Englisch
Template for Public Summary of Training Content (GPAI)	24.07.2025	Englisch
First Draft Code of Practice on Transparency of AI-Generated Content	17.12.2025	Englisch
FAQ AI Literacy	18.08.2025	Englisch + Maschinenübersetzungen
FAQ AI Act	08.10.2025	Englisch + Maschinenübersetzungen
AI Act Single Information Platform	October 2025	Englisch
Übersicht zu geplanten Guidelines 2026 der EU KOM	04.12.2025	Englisch + Maschinenübersetzungen
Template for a post-market monitoring plan lt. Art. 72	Geplant Februar 2026	
Understanding the standardisation of the AI Act	10.03.2026	Englisch + Maschinenübersetzungen

6 ANHANG 3: Überblick der Anforderungen an der Schnittstelle KI-VO und MDR mit Fokus auf Hochrisiko-KI-Anforderungen



Diese Tabelle soll übersichtlich und auf einem hohen Level darstellen, inwieweit die KI-spezifischen Anforderungen seitens KI-VO schon durch die MDR abgedeckt sind bzw. wo Anknüpfungspunkte bestehen. Dazu werden jeweils ausgehend vom KI-VO Artikel die Kernpunkte des Artikels genannt (linke Tabellenseite) und die Kernpunkte der MDR-Artikel mit thematischem Bezug zum KI-VO Artikel gegenübergestellt. Mittig in der Tabelle werden die Schnittpunkte mit der MDR durch ein grafisches Symbol zur Indikation des Grads der Übereinstimmung dargestellt.




KI-VO Anforderungen an HRKI-Systeme und KI-VO-Artikel mit Bezug zum Thema (Auszug)		Schnittpunkte mit MDR und MDR-Artikel mit Bezug zum Thema (Auszug)	
Risikomanagementsystem Artikel 9 KI-VO	<p>KI-spezifische Risiken betrachten und entsprechende Maßnahmen umsetzen.</p> <p>Testverfahren können Tests unter Realbedingungen umfassen.</p> <p>Art. 9 KI-VO</p>	Größtenteils 	<p>Prozesse und Maßnahmen können Bestandteil etwaiger vorhandener MDR-Risikomanagementprozesse sein, oder in diese integriert werden. Die Prozesse können also grundsätzlich übereinstimmen, aber neue Risiken müssen erfasst und entsprechende Maßnahmen umgesetzt werden.</p> <p>Art. 10 Abs. 2, Abs. 3 MDR</p> <p>Anhang I Kapitel I Abschnitt 3 MDR</p> <p>Anhang I Kapitel II Abschnitt 17 MDR</p> <p>Anhang II MDR</p>
Daten und Daten-Governance Artikel 10 KI-VO	<p>Qualitätsanforderungen nach KI-VO an die Datenbasis für ein KI-Training und für das Validieren und Testen des KI-Systems müssen zusätzlich erfüllt werden.</p>	Kaum	<p>Die MDR betrachtet Daten aus dem Blickwinkel der klinischen Bewertung für das Medizinprodukt, daher kaum Überschneidungen hinsichtlich KI-spezifischer Datenqualität. Dokumentation der Daten-Maßnahmen können in MDR-</p>



	<p>Art. 10 KI-VO</p> <p>Art. 3 lit. 29-34, 37, 38 KI-VO bzgl. Definitionen von Daten</p> <p>EG 67 KI-VO</p>		<p>Prozesse integriert werden, da die MDR ähnliche Anforderungen an Daten-Governance-Maßnahmen beinhaltet.</p> <p>Anhang II Technische Dokumentation MDR, insb. Abschnitt 3 und 6</p>
<p>Technische Dokumentation Artikel 11 KI-VO</p>	<p>KI-VO verlangt zusätzliche KI-spezifische Dokumentation, wobei der Schwerpunkt auf Transparenz (d.h. Informationsbereitstellung über die Entwicklung und Funktionsweise des KI-Systems) und Rechenschaftspflicht liegt, einschließlich Risikobewertungen, Praktiken der Daten Governance und Ergebnissen von Performanz-Tests des HRKI-Systems. Für KMU können die in Anhang IV KI-VO geforderten Elemente in vereinfachter Form erbracht werden.</p> <p>Art. 11 KI-VO</p> <p>Anhang IV KI-VO für Details zum Inhalt</p> <p>Art. 18 KI-VO zur Aufbewahrungspflicht</p>	<p>Teils</p> 	<p>KI-spezifische Dokumentationen nach KI-VO sollen gemäß Art. 11 Abs. 2 KI-VO in die technische Dokumentation nach MDR integriert werden. Anknüpfungspunkte sind hier die von der MDR geforderten detaillierten Beschreibungen der Software, der Softwarearchitektur, der Datenverarbeitungsmethoden und der Risikomanagementstrategien. Die Vereinfachungen für KMU nach KI-VO sind jedoch nicht in der MDR vorgesehen, sodass in der Praxis dennoch zur Erstellung einer ausführlichen technischen Dokumentation geraten wird.</p> <p>Artikel 10 Absatz 4 MDR</p> <p>Anhang II Technische Dokumentation MDR</p> <p>Anhang III MDR</p> <p>Anhang IX-XII</p>
<p>Aufzeichnungspflichten Artikel 12 KI-VO</p>	<p>Protokollierung von Ereignissen im KI-System Lebenszyklus. Entsprechende Informationen zur Umsetzung sind in die technische Dokumentation zu integrieren.</p>	<p>Keine</p>	<p>Diese zusätzlichen Anforderungen sind noch nicht in der MDR abgedeckt.</p>

	<p>Art. 12 KI-VO</p> <p>Art. 19 KI-VO zur Aufbewahrungspflicht</p>		<p>Im weiteren Sinne bestehen Anknüpfungspunkte zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, da die Protokollierung in diese Prozesse integriert werden kann.</p> <p>Art. 83-86 MDR zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen</p>
<p>Transparenz und Bereitstellung von Informationen für Betreiber Artikel 13 KI-VO</p>	<p>Die den Anwendern bereitgestellten Informationen müssen klar, vollständig und umsetzbar sein, insbesondere wenn Entscheidungen Auswirkungen auf die Gesundheit oder grundlegende Rechte haben können.</p> <p>Art. 13 KI-VO</p> <p>Anhang IV KI-VO</p> <p>Zusammenhänge bestehen zudem mit Art. 14 zur Ermöglichung der menschlichen Aufsicht und Art. 12 zur Protokollierung</p>	<p>Teils</p> 	<p>Grundsätzlich bekräftigt die KI-VO das grundlegende Prinzip der MDR und IVDR bzgl. Betriebsanleitungen und Informationsbereitstellung, dennoch erweitert die KI-VO die Anforderungen in KI-spezifischer Hinsicht.</p> <p>Anhang I MDR</p> <p>Artikel 10 Absatz 11 MDR</p>
<p>Menschliche Aufsicht Artikel 14 KI-VO</p>	<p>Die Maßnahmen zur menschlichen Aufsicht sollten in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Einsatzkontext des HRKI-Systems stehen. KI-spezifisch muss v.a. sichergestellt sein, dass die Personen Fähigkeiten und Grenzen des KI-Systems verstehen, inkl. Automatisierungs- und Bestätigungsbias.</p>	<p>Teils</p> 	<p>Die von der KI-VO geforderte Möglichkeit des menschlichen Eingriffs in kritische Entscheidungsprozessen wird von der MDR nur teilweise im Sinne der Forderung nach einem Design für sicheren und performanten Einsatz adressiert.</p>

	<p>Art. 14 KI-VO</p> <p>Zusammenhang besteht zudem mit Art. 13 bzgl. des Einsatzes von Methoden zur Erklärung der Entscheidungen des KI-Systems</p>	<p>KI-spezifische Designaspekte müssen bei der Mensch-Maschine-Schnittstelle berücksichtigt werden, damit eine wirksame Aufsicht durch natürliche Personen ermöglicht wird.</p> <p>Anhang I MDR</p>
<p>Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit Artikel 15 KI-VO</p>	<p>Cybersicherheit: KI-spezifische Methoden zur Vorbeugung und Kontrolle von Angriffen wie Data und Model Poisoning, Adversarial Examples und Model Evasions.</p> <p>KI-spezifische Überprüfung der einzuhaltenden Genauigkeitsschwelle mit Benchmark- oder Test-Datensätzen.</p> <p>Anwendung KI-spezifischer Methoden, bei denen das KI-Modell so trainiert wird, dass es robust auf gestörte oder unvorhersehbare Eingaben agiert.</p> <p>Art. 15 KI-VO</p>	<p>Teils</p> <p>Bezüglich Cybersicherheit kann teilweise auf Maßnahmen nach MDR (z.B. bzgl. Datenspeicherung) aufgebaut werden.</p> <p>Für die Genauigkeit und die Robustheit von KI-System Vorhersagen sieht die MDR übergeordnet allgemeine Kriterien wie Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinprodukts vor.</p> <p>Bezogen auf klinische Bewertung und Prüfung, die nach MDR gefordert sind, schreibt die KI-VO in ähnlicher Weise die Verifizierung und Validierung von HRKI-Systemen vor, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen funktioniert und die Sicherheits- und Leistungsanforderungen (ergänzt durch die KI-spezifischen Anforderungen und Tests) erfüllt.</p> <p>Anhang I Abschnitt 17</p> <p>MDCG 2019-16 Rev. 1bzgl. Cybersicherheit</p> <p>Anhang II Abschnitt 4, Abschnitt 6, Artikel 61 MDR und Anhang XIV MDR bzgl. Genauigkeit und Robustheit</p>

<p>Pflichten der Anbieter von HRKI-Systemen Artikel 16 KI-VO</p>	<p>Die Pflichten für Anbieter umfassen in der KI-VO viele Aspekte, die schon in weiteren Artikeln ausdetailliert wurden (u.a. dem QMS), aber auch zusätzliche Pflichten, wie z.B. die Aufbewahrung der Protokolle, die gemäß Artikel 12 erstellt werden.</p> <p>Übergeordnete Pflichten, die auf vielen der HRKI-Anforderungen mit den entsprechenden Artikeln aufbauen</p> <p>Weitere Punkte in Artikel 18, Art. 19, Art. 43, Art. 47, Art. 48, Art. 20 KI-VO</p>	<p>Größtenteils</p> 	<p>Aufbewahrungspflichten und Meldung an zuständige Behörden nach KI-VO können in die vorhandenen Prozesse nach MDR eingebettet werden.</p> <p>Die KI-VO sieht in Artikel 43 Absatz 3 vor, dass sich das Konformitätsbewertungsverfahren und die Zuständigkeiten der Benannten Stellen nach den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakten (zu denen auch die MDR gehört) richtet.</p> <p>Artikel 10, insb. Abs. 6, 7, 8, 9, 12 MDR</p> <p>Abschnitt 2, insb. Art. 52 MDR</p>
<p>Qualitätsmanagementsystem Artikel 17 KI-VO</p>	<p>Im QMS laufen die vorherigen Anforderungen zusammen, da hier eine kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen der KI-VO entlang des KI-Lebenszyklus gefordert wird.</p> <p>Art. 17 KI-VO</p> <p>Art. 18 KI-VO zur Aufbewahrungspflicht</p> <p>Art. 63 KI-VO zu Ausnahmen für bestimmte Akteure</p>	<p>Größtenteils</p> 	<p>Artikel 17 Abs. 3 der KI-VO sieht vor, dass nur ein QMS eingerichtet werden muss, welches die Aspekte beider Rechtsakte (also auch die zusätzlichen KI-spezifischen Aspekte der KI-VO) abdeckt.</p> <p>Art. 10 Abs. 9 MDR</p>

Aufbewahrung der Dokumentation Artikel 18 KI-VO	<p>Die nach KI-VO geforderten Dokumentationen müssen zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereitgehalten werden.</p> <p>Art. 18 KI-VO</p>	<p>Größtenteils</p> 	<p>Da die MDR teilweise längere Zeiträume fordert, bietet es sich aus praktischer Sicht an, den Maximalzeitraum festzusetzen.</p> <p>Art. 10 Abs. 8 MDR</p> <p>Anhang IX Kapitel III MDR</p>
Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht Artikel 20 KI-VO	<p>Bei Nichtkonformität mit KI-VO und Risiken nach Art. 79 sind sofortige Korrektur- und Informationsmaßnahmen zu unternehmen.</p> <p>Art. 20 Abs. 1 KI-VO Korrekturmaßnahmen</p> <p>Art. 20 Abs. 2 KI-VO Informationspflicht bei Risiko nach Art. 79 Abs. 1</p>	<p>Äquivalent</p> 	<p>Beide Verordnungen sehen Korrektur- und Informationspflichten vor, wonach u.a. die Händler (und ggf. die Betreiber) sowie die nationalen zuständigen Behörden über die Nichtkonformität und ggf. Gefahren und Risiken des Produkts in Kenntnis zu setzen sind.</p> <p>Kap. 1 Art. 2 Nr. 67 MDR</p> <p>Art. 10 Abs. 12 MDR</p>
Beobachtung nach Inverkehrbringen Artikel 72 KI-VO	<p>Anbieter müssen ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, das im Verhältnis zur Art der KI-Technik und zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems steht, einrichten und dokumentieren.</p> <p>Die KI-VO fordert explizit, dass das Überwachungssystem auf einem dokumentierten Plan beruht. Zusätzlich sieht die KI-VO die Protokollierungsfunktionen nach Art. 12 als Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, um mögliche Verzerrungen zu erkennen, die erst nach Inverkehrbringen festgestellt werden.</p>	<p>Größtenteils</p> 	<p>Sowohl die MDR als auch die KI-VO schreiben vor, dass Hersteller Systeme zur Überwachung und Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten und implementieren müssen, um die Leistung und Sicherheit von MDAI nach ihrem Inverkehrbringen zu überwachen.</p> <p>Art. 72 Abs. 4 KI-VO sieht vor, dass die KI-spezifischen Überwachungsmaßnahmen in die nach anderen Harmonisierungsvorschriften (wie der MDR) bestehenden Überwachungssysteme integriert werden können, sofern ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.</p>

	<p>Art. 72 KI-VO</p>		<p>Kapitel VII Art. 83-86 MDR</p> <p>Art. 10 Abs. 2 MDR</p> <p>Anhang XIV MDR</p> <p>Art. 25 MDR</p>
<p>Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette Artikel 25 KI-VO</p>	<p>Regelung, welche Akteure entlang der KI-Wertschöpfungskette (z.B. Händler, Einführer und Hersteller von Produkten, die den in Anhang I Abschnitt A KI-VO aufgeführten Harmonisierungsvorschriften, wie der MDR, unterliegen) als Anbieter gelten, bspw. wenn diese keine wesentliche Veränderung eines HRKI-Systems vornehmen. Diese Anbieter unterliegen den Pflichten gemäß Artikel 16 KI-VO.</p> <p>Art. 25 KI-VO</p>	<p>Größtenteils</p> 	<p>Voraussichtlich können viele der Fälle nach Art. 25 KI-VO und Art. 16 MDR sehr ähnlich bewertet werden. Im Einzelfall muss allerdings geprüft werden, welche Rolle ein Akteur nach MDR und nach KI-VO durch sein Handeln (u.a. Produkt mit eigenem Handelsnamen versehen, Produkt verändern, Zweckbestimmung ändern) einnimmt, und welche KI-spezifischen bzw. MDR-spezifischen Pflichten damit verbunden sind.</p> <p>Art. 16 MDR</p>
<p>Pflichten der Betreiber von HRKI-Systemen Artikel 26 KI-VO</p>	<p>Betreiber müssen das KI-System bestimmungsgemäß verwenden, den Betrieb überwachen, mit dem KI-System befasste Personen informieren sowie sicherstellen, dass diese die für den Betrieb erforderliche Kompetenz besitzen.</p> <p>Art. 26 KI-VO</p>	<p>Teils</p> 	<p>Die MDR kennt die Rolle des „Betreibers“ nicht, sieht aber für Hersteller vor, dass diese ggf. Schulungsmaßnahmen für Personal sicherstellen. Dies wird auch als Teil des Risikomanagementsystems verstanden.</p> <p>Anhang I Abs. 4</p>

Tests von HRKI-Systemen unter Realbedingungen
Artikel 57, 58 KI-VO

KI-Reallabore bieten eine kontrollierte Umgebung, um Innovation zu fördern und die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme nach einem bestimmten zwischen den Anbietern oder zukünftigen Anbietern und der zuständigen Behörde vereinbarten Reallabor-Plan zu erleichtern. In diesen **Reallaboren können auch darin beaufsichtigte Tests unter Realbedingungen (Art. 57, 58)** durchgeführt werden. Der Vorschlag für eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI sieht eine Anwendung von Art. 60 (Tests von KI-Systemen außerhalb von KI-Reallaboren für Anhang I vor).

Art. 57, 58 KI-VO

Kaum



Das Konstrukt von Reallaboren sieht die MDR nicht vor.

Wenn medizinische HRKI-Systeme einer klinischen Bewertung oder Leistungsstudie unterzogen werden, handelt es sich dabei um Tests unter Realbedingungen, die derzeit innerhalb eines KI-Reallabors durchgeführt werden müssen.

Art. 61 MDR

Anhang XIV MDR

KI-Kompetenz
Artikel 4 KI-VO

Sowohl Anbieter und Betreiber müssen sicherstellen, dass die mit KI-Systemen befassten Personen ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz vorweisen, d.h. KI-Systeme sachkundig einsetzen können sowie die Chancen und Risiken von KI kennen.

Art. 4 KI-VO

Kaum



Nicht direkt in der MDR adressiert, da Art. 4 weit über die nach Annex 1 MDR Abs. 4 geforderten Schulungen hinausgehen, die Hersteller ggf. für Anwender bereitstellen sollen.

7 ANHANG 4: Quellen und weiterführende Veröffentlichungen

Quellen:

- AI Act (Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence)
- MDR (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices)
- AIB 2025-1 and MDCG 2025-6 - FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation and the Artificial Intelligence Act (June 2025):
https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en?filename=mdcg_2025-6_en.pdf
- Bundesnetzagentur Übersicht KI-Standardisierung (Folien vom Netzwerktreffen 09.12.2025)


Weiterführende Veröffentlichungen:


- Vorschlag für eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52025PC0836> (Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2024/1689 and (EU) 2018/1139 as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI)) Commission proposes new measures to improve health and the healthcare sector:
https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_en.
- German Notified Bodies Alliance for Medical Devices And Team NB The European Association of Medical Devices Notified Bodies: Artificial Intelligence in Medical Devices, Questionnaire
- MDCG 2019-13 Rev.1 Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation:
https://health.ec.europa.eu/document/download/36268741-3591-4130-ad21-b09487ff2074_en?filename=md_mdcg_2019_13_sampling_mdr_ivdr_en.pdf
- MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019 July 2020 rev.1:
https://health.ec.europa.eu/document/download/b23b362f-8a56-434c-922a-5b3ca4d0a7a1_en
- MDCG 2020-1: MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software



bundesnetzagentur.de

 x.com/BNetzA

 social.bund.de/@bnetza

 youtube.com/BNetzA