

VDE DGBMT fordert Marktzugang für kontinuierlich lernende KI-Systeme in der Medizin

- **Innovationshemmend: Kontinuierlich lernende KI-Systeme dürfen aktuell in der EU nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht oder vermarktet werden**
- **Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) macht Vorschläge für neuen regulatorischen Rahmen**
- **Empfehlung richtet sich primär an Behörden, Benannte Stellen sowie Europäischen Gesetzgeber – kostenfreies Webinar am 21.09.2023**

(Frankfurt a. M., 28.08.2023) Systeme künstlicher Intelligenz bieten in der Medizin vielversprechende Anwendungsmöglichkeiten. Sie können bei der Diagnose von Krankheiten unterstützen wie bei der Auswertung von Bilddaten etwa bei CT- oder MRT-Scans. Selbst bei der Behandlung können sie helfen, indem KI zum Beispiel bei der Analyse von Patientendaten eingesetzt wird oder mit ihr vorhergesagt werden kann, wie gut eine Therapie anschlägt. Dementsprechend wurden in Europa oder den USA in den vergangenen Jahren immer mehr KI-Systeme als Medizinprodukt zugelassen. Allerdings handelt es sich dabei in der Regel um so genannte statische KI-Systeme: Der Lernprozess muss vor der Inbetriebnahme abgeschlossen sein und das zugrundeliegende KI-Modell darf sich nicht mehr ändern.

Im Gegensatz dazu haben kontinuierlich-lernende KI-Systeme keinen fixierten technischen Entwicklungsstand. Sie werden in der Marktphase mit neuen Daten weiter trainiert, um die Leistung des KI-Modells zu verbessern. Sie dürfen aber für medizinische Anwendungen derzeit nicht als Medizinprodukte auf dem europäischen Unionsmarkt in Verkehr gebracht und vermarktet werden.

Zukünftigen europäischen Artificial Intelligence Act (AIA) berücksichtigen

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE hat daher Vorschläge erarbeitet, wie eine Alternative für die bisherige innovationshemmende Vorgehensweise aussehen könnte. Die DGBMT Expertinnen und Experten haben das aktuell geltende

europäische Regelwerk zu Medizinprodukten analysiert und mit bereits existierenden Vorschlägen für einen neuen regulatorischen Rahmen abgeglichen. Auch der zukünftige europäische Artificial Intelligence Act (AIA) ist in die VDE DGBMT Empfehlung eingeflossen: Kernstück bildet eine sogenannte „antizipierende CE-Konformitätsbewertung“, welche die Planung und Genehmigung von beabsichtigten Änderungen bereits vor der Inbetriebnahme vorsieht.

Antizipierende CE-Konformitätsbewertung

Vor dem Inverkehrbringen müssen Hersteller von Medizinprodukten die Konformität ihrer Produkte mit den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR), beziehungsweise In vitro Diagnostic Regulation (IVDR) nachweisen. Nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und versehen das Produkt mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung.

Eine antizipierende CE-Konformitätsbewertung wäre dadurch gekennzeichnet, dass diese vorgehend, unter Einschluss der beabsichtigten Änderungen im Laufe der Inbetriebnahme erfolgt. Für spätere Änderungen, die sich im Rahmen des Genehmigten bewegen, könnte von einer weiteren Genehmigung durch die Benannten Stellen abgesehen werden. Änderungen, die nicht vorhersehbar und denkbare nicht antizipiert werden können, wären dann einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen und nachträglich zu zertifizieren.

Kostenfreies Online-Event am 21.09.2023

Die gesamte Empfehlung „**Marktzugang von kontinuierlich-lernenden KI-Systemen in der Medizin**“ steht auf den Seiten der DGBMT zum [Download](#) zur Verfügung. Am Donnerstag, den **21.09.2023 von 10 bis 11 Uhr**, stellen DGBMT Expertinnen und Experten die wesentlichen Inhalte der Empfehlung in einem kostenfreien Online-Event vor und stehen gerne für Fragen zur Verfügung. [Hier](#) können Sie sich registrieren.

Auch interessierte Fachjournalist*innen sind herzlich eingeladen.

Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft für Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die DGBMT im VDE vernetzt Expertinnen und Experten aus allen Bereichen der Technikanwendungen in der Medizin und bearbeitet das gesamte Themenspektrum der Biomedizinischen Technik. Sie veranstaltet Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere,

Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter www.vde.com/dgbmt

Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 130 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com

Pressekontakt: Vanessa Rothe, Tel. +49 170 7645316, presse@vde.com