

KI als Medizinprodukt: Warum Regulierung, Evidenz & Transformation Hand in Hand gehen müssen

In diesem Beitrag erfahren Sie, warum der verantwortungsvolle Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik weit mehr als technologische Expertise erfordert, welche regulatorischen Entwicklungen durch MDR, IVDR und den EU AI Act die Branche prägen und welche Herausforderungen entlang des gesamten Produktlebenszyklus entstehen. Zudem erhalten Sie einen Einblick in das neue Kompetenzprofil an der Schnittstelle von KI, Regulatory Affairs und Digital Health sowie in den berufsbegleitenden MBA-Studiengang „AI, Regulatory Affairs & Transformation in Medical Technology“ der Dresden International University.

Künstliche Intelligenz ist im Gesundheitswesen längst kein abstraktes Zukunftsversprechen mehr. Sie wird bereits in der medizinischen Bildgebung, in klinischen Entscheidungshilfen, in Monitoring-Technologien, in Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD), in der Automatisierung von Arbeitsabläufen und in der Produktentwicklung eingesetzt. Für Medizintechnikunternehmen, Gesundheitsorganisationen, Regulatory-Affairs-Fachkräfte und Innovator:innen im Bereich Digital Health verschiebt sich damit die zentrale Frage: Es geht nicht mehr nur darum, wie KI im Gesundheitswesen genutzt werden kann. Entscheidend ist, wie KI-gestützte Medizinprodukte verantwortungsvoll entwickelt, zugelassen, überwacht und in die Versorgung integriert werden.

Genau hier entsteht eine der wichtigsten Kompetenzlücken im modernen Gesundheitswesen. KI in der Medizintechnik ist nicht nur eine technische Herausforderung. Sie ist zugleich eine regulatorische, klinische, organisatorische, ethische und strategische Führungsaufgabe.

Von der KI-Innovation zur Verantwortung über den gesamten Lebenszyklus hinweg

Der europäische Medizintechniksektor zeigt, warum dies relevant ist. Laut den Facts & Figures 2025 von MedTech Europe beschäftigt die Branche mehr als 930.000 Menschen, umfasst mehr als 38.000 Unternehmen – davon rund 90 Prozent kleine und mittlere Unternehmen – und steht für einen Markt von rund 170 Milliarden Euro. Damit ist sie hochinnovativ, wirtschaftlich bedeutend und unmittelbar mit Patientensicherheit und Versorgungsqualität verbunden.

Gleichzeitig gelangen KI-gestützte Medizinprodukte immer schneller aus Forschung und Entwicklung in regulierte Produktumgebungen. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) führt eine öffentliche Liste KI-gestützter Medizinprodukte, die in den Vereinigten Staaten für das Inverkehrbringen autorisiert sind. Sie soll Transparenz für Innovator:innen, medizinische Leistungserbringer:innen und Patient:innen schaffen. Eine 2025 in npj Digital Medicine veröffentlichte Studie untersuchte 1.016 FDA-Marktautorisierungen von KI/ML-gestützten Medizinprodukten und identifizierte 736 einzelne Produkte. Die Autor:innen stellten fest, dass 84,4 Prozent dieser Produkte Bilder als zentrale Eingabe für den KI-Algorithmus nutzen. Mehr als 100 Produkte setzen KI bereits ein, um medizinische Daten zu erzeugen.

Diese Zahlen machen zweierlei deutlich: Erstens ist KI-gestützte Medizintechnik bereits regulatorische Realität. Zweitens geht es nicht um eine einzelne Technologie. KI kann die Bildauswertung unterstützen, medizinische Daten erzeugen, klinische Abläufe begleiten, Patient:innen überwachen oder Teil komplexer Digital-Health-Infrastrukturen werden. Jeder Anwendungsfall wirft eigene Fragen auf – zu Validierung, Datenqualität, klinischer Evidenz,

Risikomanagement, Cybersicherheit, menschlicher Aufsicht und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance).

In Europa fällt diese Entwicklung mit einem grundlegenden regulatorischen Wandel zusammen. Die EU-Verordnung über Künstliche Intelligenz (AI Act) ist am 1. August 2024 in Kraft getreten und wird schrittweise anwendbar. Nach aktuellem Zeitplan der Europäischen Kommission gelten die Regelungen für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III ab dem 2. August 2026; für Hochrisiko-KI, die in regulierte Produkte eingebettet ist, ist der 2. August 2027 vorgesehen. Im Rahmen des Digital Omnibus schlägt die Europäische Kommission vor, die Anwendung der Hochrisiko-Regeln an die Verfügbarkeit von Unterstützungsinstrumenten, einschließlich harmonisierter Normen, zu knüpfen. Für in Produkte wie Medizinprodukte eingebettete Hochrisiko-KI wäre dadurch eine Verschiebung um maximal zwölf Monate möglich. Für die Medizintechnik muss diese Entwicklung gemeinsam mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) betrachtet werden.

MDCG 2025-6 stellt klar, dass MDR/IVDR und AI Act gleichzeitig auf Medizinprodukte mit Hochrisiko-KI-Systemen anwendbar sein können. Damit rückt der gesamte Produktlebenszyklus in den Fokus. Die Zulassung ist nicht das Ende der Verantwortung. Ein 2024 in npj Digital Medicine veröffentlichter Scoping Review untersuchte 692 FDA-zugelassene KI/ML-gestützte Medizinprodukte, die zwischen 1995 und 2023 zugelassen wurden, und identifizierte erhebliche Berichtslücken. Nur 3,6 Prozent der Zulassungen enthielten Angaben zur ethnischen Zugehörigkeit beziehungsweise Race/Ethnicity. 99,1 Prozent lieferten keine sozioökonomischen Daten, 81,6 Prozent berichteten nicht über das Alter der Studienteilnehmenden und nur 46,1 Prozent enthielten umfassende detaillierte Ergebnisse aus Leistungsstudien.

Ein neues Kompetenzprofil für MedTech

Die Frage ist also nicht, ob KI-gestützte Medizinprodukte Mehrwert schaffen können. Entscheidend ist, ob die richtigen Fragen früh genug gestellt werden: Wer ist in den Daten repräsentiert? Wie verändert sich die Leistungsfähigkeit über Patient:innengruppen, klinische Abläufe und reale Versorgungssettings hinweg? Wie werden Updates, Bias, Cybersicherheit, menschliche Aufsicht und die Leistung nach dem Inverkehrbringen über die Zeit gesteuert – gerade in komplexen Gesundheitsumgebungen?

Aus diesen Fragen entsteht ein neues Kompetenzprofil. Gefragt sind Fachkräfte, die KI- und Digital-Health-Kompetenz mit Regulatory Intelligence, Qualitätsmanagement, klinischer Evidenz, Risikobewertung, Health Technology Assessment und verantwortungsvoller Führung verbinden können. Medizintechnikunternehmen benötigen Menschen, die Technologie verstehen, regulatorische Anforderungen frühzeitig mitdenken und KI-gestützte Innovation über den gesamten Produkt- und Versorgungslebenszyklus hinweg verantwortungsvoll begleiten – von der Entwicklung über die Implementierung bis zur kontinuierlichen Überwachung.

Wissenschaftliche Expertise im Zentrum des MBA

In dieses Feld bringt Scientific Director Prof. Dr. Stephen Gilbert besondere Expertise ein. Am Else Kröner Fresenius Center for Digital Health der Technischen Universität Dresden befasst sich seine Forschungsgruppe Medical Device Regulatory Science damit, die Regulierung von Medizinprodukten neu zu denken. Die Gruppe betont, dass innovative Gesundheitslösungen auch innovative regulatorische Ansätze erfordern. Gerade bei KI-basierten Medizinprodukten zeigt sich diese Herausforderung besonders deutlich: Viele KI-Systeme können sich innerhalb von Monaten, Wochen oder Tagen verändern, während etablierte regulatorische Rahmenbedingungen oft zu starr sind, um mit der technologischen Entwicklung Schritt zu halten.

„KI-gestützte Medizinprodukte bleiben nach der Zulassung nicht statisch. Sie verändern sich durch Daten, Updates, klinische Nutzung und ihre Leistung in der realen Versorgung. Entscheidend ist deshalb, Fachkräfte an der Dresden International University (DIU) frühzeitig dafür zu qualifizieren, Regulierung, Evidenz, Qualitätsmanagement und Implementierung miteinander zu verbinden und Innovation verantwortungsvoll zu steuern.“

Prof. Dr. Stephen Gilbert

Der Masterstudiengang der DIU als Antwort

Diese Verbindung von Regulatory Science, Digital-Health-Forschung und akademischer Weiterbildung prägt den MBA. Gemeinsam mit Scientific Director Prof. Dr. Stephen Gilbert hat die DIU als exzellente Bildungspartnerin der TU Dresden den Studiengang „AI, Regulatory Affairs & Transformation in Medical Technology (MBA)“ entwickelt – für Fachkräfte, die an der Schnittstelle von Digital Health, KI und Medizinprodukterecht arbeiten.

Das Programm verbindet KI, digitale Medizintechnologien, internationale regulatorische Rahmenwerke, Qualitätsmanagement und moderne Führung. Er behandelt den EU AI Act, die MDR und die IVDR und folgt einem lebenszyklusorientierten Lernpfad: von digitalen Gesundheitssystemen und der Entwicklung von Medizintechnik über regulatorische Zulassung und Qualitätsmanagement bis hin zu Versorgungsmodellen der Zukunft.

Scientific Director Prof. Dr. Stephen Gilbert koordiniert mehrere Kernmodule und bringt seine Expertise in Medical Device Regulatory Science direkt in den Studiengang ein. Mit diesem MBA bietet die DIU einen Studiengang für Fachkräfte, die Innovation mit Regulierung, Evidenz mit Implementierung und digitale Transformation mit Patientensicherheit verbinden möchten.

„AI, Regulatory Affairs & Transformation in Medical Technology (MBA)“

Studienstart Oktober 2026

Studiendauer 4 Semester (2 Jahre)

Studienort online & 8 Tage pro Semester in Dresden

Studienart berufsbegleitend

Sprache Englisch

ECTS-Punkte 60

Studiengebühren 695€ im Monat

Abschluss Master of Business Administration (MBA)

Prof. Dr. Stephen Gilbert

Prof. Dr. Stephen Gilbert absolvierte seinen Masterabschluss und seine Promotion an der University of Leeds. Heute ist er Head of Medical Device Regulatory Science am Else Kröner Fresenius Center for Digital Health der Technischen Universität Dresden. Zuvor war er Director Clinical Evaluation bei Ada Health. Sein Forschungsschwerpunkt liegt auf vertrauenswürdiger KI in der Medizin.

Originalpublikation:

DIU (Dresden International University)