

# REGULATORISCHE RAHMEN- BEDINGUNGEN FÜR DIE KI-GRUND- LAGENFORSCHUNG IN DER MEDIZIN

EINE HANDREICHUNG FÜR F&E-PROJEKTE  
DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft  
und Klimaschutz von der Begleitforschung zum  
Technologieprogramm „Smarte Datenwirtschaft“

Smarte  
Datenwirtschaft



# IMPRESSUM

Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für  
Wirtschaft und Klimaschutz von der Begleitforschung  
zum Technologieprogramm „Smarte Datenwirtschaft“

## AUTOREN

Dr. Stefanie Demirci  
Institut für Innovation und Technik (iit)  
in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Iris Hempel  
KI-Bundesverband e.V.

## HERAUSGEBER

Peter Gabriel  
Begleitforschung Smarte Datenwirtschaft  
Institut für Innovation und Technik (iit)  
in der VDI / VDE Innovation + Technik GmbH  
Steinplatz 1  
10623 Berlin  
gabriel@iit-berlin.de

## VERÖFFENTLICHUNG

August 2023

## GESTALTUNG

LHLK Agentur für Kommunikation GmbH  
Hauptstraße 28  
10827 Berlin

## BILDER

sdecoret – stock.adobe.com (Titel)

# INHALT

1	Einleitung	5
2	Der neue regulatorische Rahmen: die Medical Device Regulation	7
3	Ausblick: Der AI Act und dessen mögliche Auswirkungen auf KI-basierte Medizinprodukte	11
4	Good-Practice: Empfehlungen für F&E-Projekte	13
5	Weiterführende Informationen	16
	Anhang – FAQ	18

01

# 1 EINLEITUNG

In vielen F&E-Projekten in der Gesundheitswirtschaft werden Patientendaten dazu genutzt, um KI-Modelle zu entwickeln. Die Daten können dabei neben dem Training der Modelle auch für deren Validierung verwendet werden. Dass es sich bei den Validierungen bereits zu diesem Zeitpunkt gemäß Deklaration von Helsinki<sup>1</sup> um Forschung am Menschen und damit um klinische Studien handelt, wurde bislang im regulatorischen Umfeld nicht beachtet. Dies hat sich mit dem Inkrafttreten der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) grundlegend geändert. Was bislang nur für Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Produkte auf den europäischen Markt bringen wollten, relevant war, betrifft nun auch Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen, die mit diesen Herstellern im Zuge von Forschungs- und Entwicklungsprojekten kooperieren.

Diese Handreichung richtet sich daher an F&E-Projektkonsortien der Gesundheitswirtschaft – insbesondere solche, die KI-Methoden einsetzen. Sie führt zunächst in die neue Regulatorik der MDR ein und wirft einen Blick auf den kommenden und ebenfalls relevanten AI Act der Europäischen Union. Es folgen Good-Practice-Empfehlungen für eine angemessene und frühzeitige Beschäftigung mit den neuen Regeln in F&E-Projekten. Eine FAQ im Anhang beantwortet aus der Praxis stammende erste Fragen zur Durchführung von Validierungsstudien in Forschungsvorhaben.

Die Handreichung wurde im Rahmen der Begleitforschung zum Technologieprogramm „Smarte Datenwirtschaft“ (SDW) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) erstellt. Im Programm arbeiten 21 Projekte an der Erprobung innovativer Digitaltechnologien für die Datenwirtschaft ([www.smarte-datenwirtschaft.de](http://www.smarte-datenwirtschaft.de)). Als Teil des Programms befasste sich das Projekt **Telemed5000** mit der Entwicklung einer Telemonitoring-Lösung für Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz. Im Zuge der geplanten Validierungsstudien für den Demonstrator musste das Projektkonsortium einige regulatorische Hürden überwinden. Im Rahmen seiner Abschlussveranstaltung wurde in Kooperation mit der Begleitforschung am 21.06.2023 in Berlin ein Workshop zum Thema „Digitale Forschung in der Medizin – an der Grenze zwischen Grundlagenforschung und Medizinprodukten“ organisiert. Dieser Workshop brachte neben weiteren geförderten Gesundheitsprojekten auch Verbände und Unternehmensnetzwerke sowie Vertreter der entscheidungstragenden Institutionen zu einem Erfahrungsaustausch zusammen. Viele der hier dargelegten Inhalte und Fragen sind Ergebnisse des Workshops.

---

<sup>1</sup> Als Deklaration von Helsinki wird eine Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen bezeichnet. Die Deklaration gilt allgemein als Standard ärztlicher Ethik, der in Deutschland klinischen Studien zugrunde gelegt wird.

**02**

## 2 DER NEUE REGULATORISCHE RAHMEN: DIE MEDICAL DEVICE REGULATION

Seit dem 25.05.2017 gilt die europäische Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und löst damit das bis dato geltende Medizinproduktegesetz (MPG) in Deutschland ab. Nach einer zunächst drei-, dann vierjährigen Übergangsfrist gilt seit dem 26.05.2021 nun ausschließlich die EU-Verordnung – und zwar für sämtliche Akteure der Gesundheitswirtschaft.

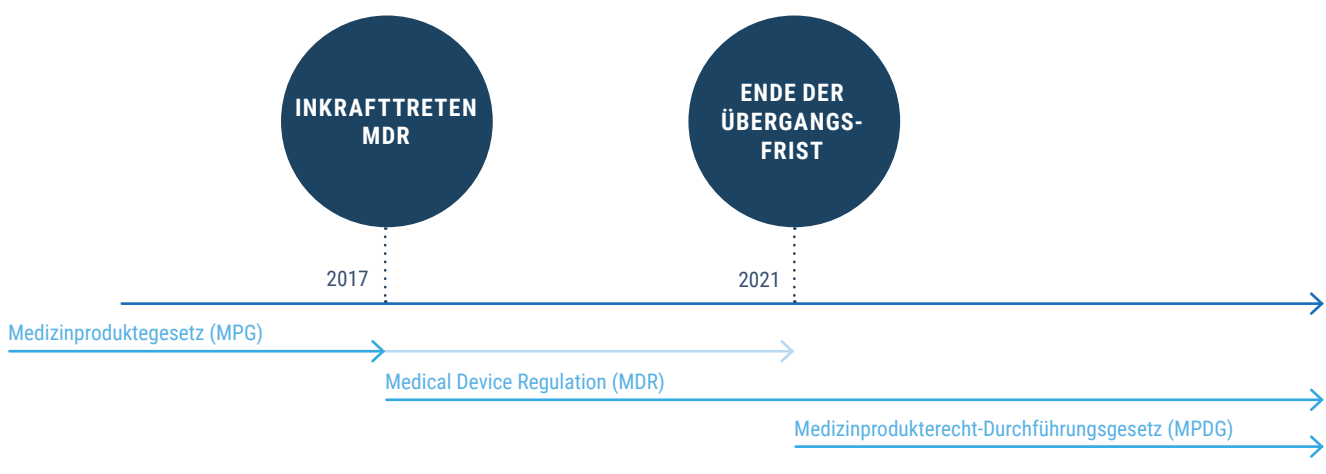


Abbildung 1: Die zeitliche Umsetzung der EU-Verordnung MDR

Was hat sich damit für Forschungsverbünde im Bereich der Gesundheitsforschung geändert? Gemäß dem alten Medizinproduktegesetz (MPG) unterlagen Studien mit einem Medizinprodukt, die nicht im Rahmen einer klinischen Prüfung für die Kennzeichnung als Medizinprodukt durchgeführt wurden, auch nicht den Anforderungen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV). Somit konnte auch Grundlagenforschung zu Software oder Hardware im medizinischen Umfeld in Verbundprojekten ohne entsprechende Kennzeichnung und Prüfung erlaubt werden, sofern damit nicht eine Zertifizierung angestrebt wurde. Dies galt unabhängig davon, ob datenbasierte Verfahren oder maschinelles Lernen zum Einsatz kamen. Diese Möglichkeit ist seit der umfassenden Umsetzung der MDR deutschlandweit in Form des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG)<sup>2</sup> nicht mehr gegeben. Bis zum 26.05.2021 gab es hier noch eine entsprechende Übergangsfrist, in der die Bestimmungen des alten MPG noch Anwendung fanden. Seither gilt aber:

Forschung am Menschen mittels eines Medizinprodukts (einschließlich Software) ist seit dem 26.05.2021 nur gemäß den deutlich gestiegenen Vorgaben von Art. 62 MDR (klinische Prüfung von Medizinprodukten), bzw. gem. Art. 82 MDR (sonstige klinische Prüfung von Medizinprodukten) möglich. Die zentrale Fragestellung ist hierbei, wann es sich konkret um „Forschung am Menschen“ in Abgrenzung zu präklinischen Studien und insbesondere Tierversuchen handelt. Damit sind alle Untersuchungen am Menschen, die dem medizinischen Erkenntnisgewinn zu Zwecken jenseits der Behandlung eines einzelnen Patienten dienen, eingeschlossen. Dazu gehört das gesamte Spektrum an Untersuchungen von der medizinischen Forschung bis zu klinischen Beobachtungsstudien. Nach der Deklaration von Helsinki handelt es sich auch dann

<sup>2</sup> Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ergänzt die europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) um nationale Vorgaben.



um medizinische Forschung am Menschen, wenn systematische Untersuchungen mit (in Bezug auf eine Person) identifizierbaren menschlichen Daten, wie z. B. klinischen Bilddaten, durchgeführt werden<sup>3</sup>.

Um die konkreten Auswirkungen für Forschungs- und Entwicklungsverbände zu verstehen, muss erst einmal festgelegt werden, was ein Medizinprodukt gemäß MDR überhaupt ist. Leider ist die gesetzliche Verordnung hier sehr unkonkret und nimmt den Hersteller des Medizinprodukts selbst in die Verantwortung. In Art. 2 Abs.1 der MDR heißt es beispielsweise:

„Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, der oder das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-Vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Die Zweckbestimmung ist also ausschlaggebend, ob ein Produkt der Kennzeichnung als Medizinprodukt bedarf oder eben nicht. Diese muss durch den Hersteller im Zuge des Kennzeichnungsprozesses angegeben werden. Bislang galt dieser Prozess als Teil der Produktweiterentwicklung und eben nicht mehr als Teil der Prototypen- bzw. Demonstratorentwicklung.

Die Zweckbestimmung steht allerdings bereits während der Entwicklung des Demonstrators bzw. Prototypen fest und ändert sich, wenn überhaupt, nur geringfügig. Die Definition eines Medizinprodukts in der MDR lässt aber offen, zu welchem Zeitpunkt der Entwicklung ein Medizinprodukt als solches gilt. Dieser Interpretationsspielraum ist jedoch ausschlaggebend dafür, ob beispielsweise ein Demonstrator bereits ein Medizinprodukt darstellt. Wenn das der Fall ist, kämen die deutlich gestiegenen Anforderungen der MDR an klinische Studien (Art. 62 u. 82 MDR) für sämtliche Validierungsstudien des Demonstrators bzw. Prototypen zum Tragen.

Die MDR unterscheidet zwischen zwei Studienarten. Klinische Prüfungen (Art. 62 ff. MDR) dienen dazu, die Eignung des Produkts für den bestimmten Zweck und den klinischen Nutzen zu überprüfen sowie die klinische Sicherheit und Nebenwirkungen des Produkts zu prüfen. Sie werden daher im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren genutzt. Daneben gibt es sonstige klinische Prüfungen (Art. 82 MDR). Unter Letztere fallen unter anderem die Grundlagenforschung und Machbarkeitsstudien.

<sup>3</sup> Einen guten Überblick über die Abgrenzung liefert der Leitfaden zur „Regulatorischen Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).



Insbesondere bei der KI-Grundlagenforschung in der Medizin stehen vor allem Verfahren – also Software und Algorithmen – im Fokus, die auf Basis der Analyse von Patienten- bzw. Gesundheitsdaten dem medizinischen Fachpersonal Unterstützung bieten. Die Daten werden hierbei zumeist von Medizinprodukten – die teilweise bereits als solche gekennzeichnet sind – aufgenommen. Somit würde eigentlich die Maßgabe gelten, dass für sämtliche Studien und Untersuchungen die MDR bzw. das MPDG<sup>2</sup> herangezogen werden müssen. Andererseits führt die Beteiligung eines Medizinprodukts oder eines sonstigen klinischen Zubehörs<sup>4</sup> an einer klinischen Studie nicht zwangsläufig dazu, dass ein solches Objekt automatisch zum Prüfgegenstand der klinischen Studie wird. Dies ist nur dann der Fall, wenn die klinische Fragestellung einen erkennbaren Bezug zur Untersuchung oder Bewertung eben dieses Objekts hat. Ist dies nicht der Fall, ist das betrachtete Objekt kein Prüfgegenstand, sondern als Prüfhilfsmittel einzustufen. Ein Demonstrator ist etwa dann ein Prüfhilfsmittel, wenn er ausschließlich der Datenakquise für eine klinische Studie dient.

Wie erwähnt, legt die Deklaration von Helsinki auch systematische Untersuchungen mit personenbezogenen identifizierbaren Daten, wie z. B. klinischen Bilddaten, als medizinische Forschung am Menschen aus. Solche Untersuchungen werden in der medizinischen KI-Grundlagenforschung oft angestellt, um Analysemodelle für diverse klinische Fragestellungen zu trainieren bzw. um die Funktionsweise und Robustheit eben dieser Modelle zu verifizieren. Sofern es sich dabei um systematische Validierungsstudien handelt, gelten auch für diese Untersuchungen die gestiegenen Anforderungen der MDR sowie des MPDG an klinische Studien im Sinne der sonstigen klinischen Prüfung. Diese beinhalten neben den umfangreichen Dokumentationspflichten auch spezielle Vorgaben zur Konzeption, Durchführung und Nachbereitung der klinischen Studie. Ein unzureichend ausgearbeitetes Studiendesign kann hier schnell zum Scheitern einer klinischen Prüfung beitragen.

---

<sup>4</sup> Ein sonstiges klinisches Zubehör bezeichnet ein Hilfsmittel, das (noch) nicht als Medizinprodukt gekennzeichnet ist oder gar nicht unter die Prüfverordnungen der MDR fällt (bspw. Sensoren zur Vitaldatenerfassung).

03

# 3 AUSBLICK: DER AI ACT UND DESSEN MÖGLICHE AUSWIRKUNGEN AUF KI-BASIERTE MEDIZINPRODUKTE

Die europäische KI-Verordnung (AI Act) soll den Einsatz künstlicher Intelligenz in sämtlichen Technologiebranchen regulieren. Dadurch entstehen jedoch weitere Herausforderungen insbesondere für Medizinproduktehersteller, aber auch für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben im Bereich der KI-Grundlagenforschung in der Medizin.

Die derzeitige Fassung des AI Act stuft sämtliche KI-basierte Medizinprodukte, die gemäß den Vorgaben der MDR als solche kennzeichnungspflichtig sind, als sogenannte Hochrisiko-KI-Systeme ein, die ein spezielles Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen. Die Klassifizierung im AI Act ist hier jedoch unabhängig der Risikoklassifizierung von MDR zu betrachten. Die meisten KI-basierten Medizinprodukte fallen in die Risikoklassen IIa oder IIb der MDR und müssen damit auch gemäß dieser Richtlinien ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. In der jetzigen Auslegung müssten also sämtliche Hersteller KI-basierter Medizinprodukte zwei Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen – womöglich sogar bei zwei unterschiedlichen benannten Stellen. Es ist durchaus anzunehmen, dass es dabei zu enormen finanziellen Aufwänden und Herausforderungen in der Abstimmungskommunikation der unterschiedlichen Stellen kommt.

Mit dem AI Act kommen auch eine Reihe neuer Anforderungen an Prozesse und Dokumentation, welche zwar dem Stand der Technik bei der Entwicklung von KI-Algorithmen entsprechen, sich aber in diesem Umfang und Detail nicht unmittelbar aus der MDR ableiten lassen. Insbesondere müssen für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren eingesetzt werden. Sie erfordern unter anderem

- eine vorherige Bewertung der Verfügbarkeit, Menge und Eignung der benötigten Datensätze,
- eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Verzerrungen (Bias),
- die Ermittlung möglicher Datenlücken oder -mängel und
- die Behebung dieser Lücken und Mängel.

Das bedeutet aber auch, dass Daten-Governance und entsprechendes Datenmanagement von Anfang an – im Idealfall bereits bei Antragstellung für ein Forschungs- und Entwicklungsvorhaben – mitgedacht und konzipiert werden müssen<sup>5</sup>. Alle genannten Aspekte der Daten-Governance und des Datenmanagements können nur mittels eines hinreichenden Zugangs zu Gesundheits- und medizinischen Daten berücksichtigt werden. Bislang haben jedoch ausschließlich Forschungseinrichtungen und Universitäten Zugang zum Forschungsdatenzentrum.

Das EU-Parlament hat dem Vorschlag bereits zugestimmt, die Verhandlungen mit den Mitgliedstaaten sind aber erst gestartet. Es ist also durchaus möglich, dass es noch zu Änderungen kommt. Den Partnern in medizinischen F&E-Projekten mit KI-Anteilen ist auf jeden Fall zu empfehlen, die Diskussionen zum AI Act aufmerksam zu verfolgen.

<sup>5</sup> Der „Leitfaden für das Qualitätsmanagement bei der Entwicklung von KI-Lösungen und -Anwendungen“ der Begleitforschung zum KI-Wettbewerb des BMWK bietet eine geeignete Orientierungshilfe, wie das Datenmanagement in KI-Projekten von Anfang an konzipiert werden kann.

**04**

# 4 GOOD-PRACTICE: EMPFEHLUNGEN FÜR F&E-PROJEKTE

Gerade weil regulatorische Prozesse mitunter langwierig sein können, hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass für die Partner in den Projekten ein frühzeitiges Auseinandersetzen mit der Thematik entscheidend ist. Nach Möglichkeit sollte dieser Prozess bereits während der Antragstellung bzw. der Ausarbeitung des Projektplans beginnen.

- **Kompetenzaufbau:** Gerade bei hoch innovativen Vorhaben, die so noch nicht in der Regulatorik abgebildet werden, ist es ratsam, das Projektkonsortium um entsprechende Kompetenzen hinsichtlich MDR und AI Act zu erweitern. Es gibt eine Reihe an Dienstleistern, die Unternehmen, aber auch Projektkonsortien bei ihrer Reise durch die Gesundheitsregulatorik unterstützen.
- **Zweckbestimmung:** Die Entscheidung, ob ein Produkt bzw. Demonstrator unter die MDR fällt, basiert allein auf der Zweckbestimmung, die durch den Hersteller – im Falle eines Demonstrators durch das Projektkonsortium – definiert wird. Es hat sich gezeigt, dass hier kleine Feinheiten in der Formulierung der Zweckbestimmung tatsächlich den entscheidenden Unterschied machen, ob im Nachgang die MDR herangezogen werden muss oder eben nicht<sup>6</sup>. Daher ist es sehr ratsam, die Zweckbestimmung der zu entwickelnden Prototypen oder Demonstratoren frühzeitig zu definieren und diese schon im Antrag an die Beschreibung der Projektziele zu koppeln.
- **Kommunikation:** Es sollte frühzeitig – bereits zu Projektbeginn – das Gespräch mit Entscheidungsträgern gesucht werden. Hierzu hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sehr übersichtliche Prüfschemata veröffentlicht, denen einerseits die richtige Einordnung der klinischen Studie sowie die entsprechenden Anlaufstellen für die Beratung zu entnehmen sind. Abbildung 2 fasst diese Prüfschemata für den hier beschriebenen Kontext der KI-Grundlagenforschung zusammen. Grundsätzlich stellen die Ethikkommissionen der klinischen Projektpartner die erste Anlaufstelle dar. Im Idealfall wurde bereits für die Antragstellung des Vorhabens ein Plan der durchzuführenden klinischen Studien erstellt. Dieser kann im Rahmen einer Beratung der jeweiligen Ethikkommission vorgelegt werden.
- **Mitwirkung:** Es ist richtig, den Einsatz von KI im Gesundheitswesen zu regulieren, um damit einerseits die Patient:innen zu schützen und andererseits dem medizinischen Fachpersonal vertrauenswürdige Unterstützung zu bieten. Dabei ist es jedoch besonders wichtig, das Maß im Auge zu behalten, um Innovation und Forschung nicht völlig zu behindern. Gerade die Gesundheitsbranche sollte sich zu den derzeitigen Entwicklungen bezüglich der Regulierung von KI-Systemen im Allgemeinen durch den AI Act Gehör verschaffen. Dabei sind die Unternehmen und Hersteller zumeist gut in Verbänden organisiert. Wichtig ist aber auch, dass sich Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen ebenso engagieren, da viele der angedachten Vorgaben in Forschungsverbänden auf die klinischen bzw. Forschungspartner zurückfallen.

<sup>6</sup> Im konkreten Fall des F&E-Projekts Telemed5000 implizierte beispielsweise die Formulierung „Entscheidungsunterstützungssystem“ für die Ethikkommission der Charité, dass es sich bereits um eine fertige Software bzw. ein fertiges Produkt handeln könnte, wonach auf jeden Fall die MDR bzw. das MPDG herangezogen werden müsste. Das BfArM kam aber nach Entschärfen der Formulierung, wonach es sich „nur“ um einen Prototypen in Form eines Algorithmus handele, der ungewöhnliche EKG-Verläufe von bestimmten Patient:innen erkennen solle, zu dem Schluss, dass es sich in dem Projekt nicht um eine systematische Studie an Menschen handele, die somit nicht in den Geltungsbereich der MDR bzw. des MPDG falle.

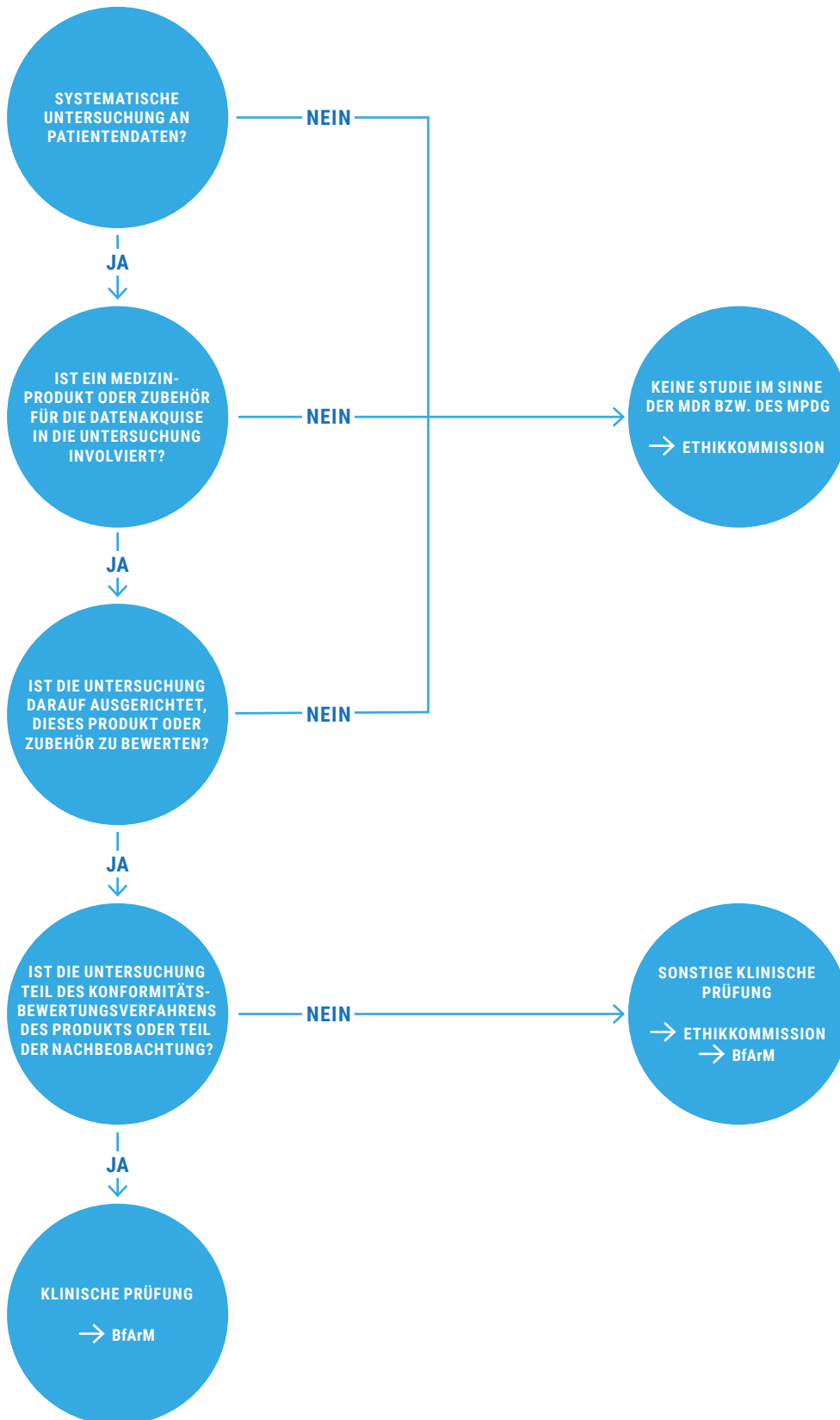


Abbildung 2: Einordnung von Validierungsstudien im Bereich der KI-Grundlagenforschung (in Anlehnung an den Leitfaden des BfArM „Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten“)

**05**



# 5 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Zur tieferen Einführung in das Thema werden folgende Publikationen bzw. Webseiten empfohlen:

Die EU-Verordnung der Medical Device Regulation (MDR) ist in **deutscher Fassung** erhältlich. Das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)** ergänzt die Verordnung um nationale Vorgaben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) listet auf seiner Webseite wertvolle Hinweise zu Abgrenzung, Beantragung und Durchführung von **„Klinischen Prüfungen gemäß MDR/MPDG“** auf. Dort findet sich auch der Leitfaden **„Regulatorische Einordnung klinischer Studien mit Medizinprodukten“**

Der **„Leitfaden für das Qualitätsmanagement bei der Entwicklung von KI-Lösungen und -Anwendungen“** der Begleitforschung zum „KI-Innovationswettbewerb“ des BMWK erläutert, wie bei KI-Anwendungen die Qualitätssicherung stattfindet.

Die Publikation **„Die aktuelle EU-Gesetzgebung im Bereich Digitalisierung und Datenwirtschaft“** der Begleitforschungen zu den Technologieprogrammen „KI-Innovationswettbewerb“ und „Smarte Datenwirtschaft“ des BMWK gibt eine Übersicht über mögliche Auswirkungen des AI Act für Forschungs- und Entwicklungsprojekte.

Der Fachartikel des Johner Instituts **„Klinische Prüfungen von Medizinprodukten im Rahmen der MDR – Der regulatorische Weg“** bietet wertvolle Hinweise und Anleitungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Rahmen der MDR.

# ANHANG – FAQ

# ANHANG – FAQ

Im Rahmen des am 21.06.2023 durchgeführten Workshops wurden die Organisation und die Durchführung von klinischen Validierungsstudien intensiv diskutiert. Im Folgenden sind die wichtigsten Diskussionsergebnisse als Fragen und Antworten zusammengestellt.

**Mit welcher durchschnittlichen Dauer des Prüfverfahrens seitens des BfArM ist zu rechnen?**

Bei Vorlage der vollständigen Unterlagen ist innerhalb von 14 Tagen mit einer Antwort zu rechnen. Diese Antwort stellt noch nicht den Abschluss des Prüfverfahrens dar, kann jedoch sehr gute erste Tendenzen aufzeigen oder Raum für Rückfragen und eventuelle Nachbesserungen geben.

**Können die Daten aus der Grundlagenforschung zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden?**

Steht zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie eine wissenschaftliche Fragestellung im Vordergrund, so kann es sich u. U. um eine Nicht-MDR Studie handeln. Riskant wird es dann, wenn sich im Nachgang herausstellt, dass es doch um Konformitätsbewertungszwecke geht bzw. ging, da die Studie dann als nicht konform angesehen werden könnte. Es ist also ratsam, sich zu Beginn des Forschungsvorhabens mit dem konkreten Studienplan an die jeweilige Ethikkommission oder im Zweifelsfall direkt an das BfArM zu wenden.

**Kann ein KI-Algorithmus, welcher bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat, im Nachgang, ohne erneute Prüfung, in einem neuen Medizinprodukt verwendet werden?**

Die Algorithmen können über ein Konformitätsverfahren bewertet werden. Sobald aber derselbe Algorithmus im Nachgang in einem neuen Medizinprodukt verwendet wird, so muss gemäß MDR ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden.

**Fallen grundsätzlich alle Forschungsvorhaben im medizinischen Bereich unter die Regelungen der MDR bzw. des MPDG?**

Nein. Es lohnt sich, sich frühzeitig über die Zweckbestimmung des Forschungsvorhabens Gedanken zu machen. Die MDR unterscheidet zwischen Produkt und Prüfgegenstand. Zielt das Forschungsvorhaben darauf ab, die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts zu evaluieren, so handelt es sich um eine klinische Prüfung im Sinne der MDR. Wird ein Forschungsvorhaben jedoch mit dem Ziel durchgeführt, eine Methode (z. B. ein neuer Behandlungs- oder Diagnoseansatz) näher zu untersuchen, dann handelt es sich nicht um eine klinische Prüfung im Sinne der MDR.

**Ich habe einen neuen Algorithmus zur Patientenvitaldatenüberwachung entwickelt und möchte diesen in einer Patientendatenstudie validieren. Was muss ich nun tun?**

Vor Durchführung der Studie benötigen Sie zumindest ein positives Ethikvotum. Sie sollten sich also zunächst mit einem genauen Studienplan an die Ethikkommission des klinischen Forschungspartners wenden. Wichtig ist hierbei, neben dem Studiendesign den Zweck der klinischen Studie genau zu überdenken. Die Frage, inwieweit die Studie einen Beitrag zur Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Prüfgegenstands leistet, entscheidet, ob es sich um eine klinische Prüfung im Sinne der MDR/MPDG handelt oder nicht. Im Zweifelsfall leitet die Ethikkommission das Verfahren an das BfArM weiter.

