

Green Paper

„AI Regulatory Sandbox“ in der Medizin

Version 01

Datum 24.09.2025





Inhaltsverzeichnis

1. Executive Summary	5
2. Hintergrund und Zielsetzung	6
2.1 Anwendungsbereich	6
2.2 Begriffsbestimmung im Rahmen des "Green Papers"	6
2.3 Ausgangsnormen	7
3. Internationale Beispiele	16
4. Stand der Einführung eines KI-Reallabores in Deutschland	18
5. Herausforderungen für medizinische KI-Hersteller in Deutschland	19
6. AI Regulatory Sandbox als Instrument zur Innovationsförderung in der Gesundheitsversorgung	21
7. Vorschläge zur Ausgestaltung der AI Regulatory Sandbox	25
7.1 Leistungen für Unternehmen	25
7.2 Medical AI Agency	26
7.3 Beteiligung der Gesellschaft	27
7.4 Prozessablauf	27
7.5 Erfolgsmessung	29
8. Offene Fragen und Diskussionspunkte	29
9. Fazit	30



Glossar

AIaMD	AI as a Medical Device - KI-basiertes Medizinprodukt
AI Airlock	Regulatorische Sandbox für AIaMD von der MHRA
Benannte Stelle	Unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle, die die Konformität von Produkten (z. B. Medizinprodukten) mit EU-Richtlinien bewertet.
BNetzA	Bundesnetzagentur – zentrale Behörde für Marktüberwachung im Bereich KI-Verordnung
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés - französische Datenschutzbehörde
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
GPAI	General Purpose AI - Allgemeinzweck KI: KI-Modell, das für viele verschiedene Aufgaben und Anwendungen nutzbar ist, nicht nur für einen bestimmten Zweck.
IVDR	In-vitro Diagnostic Regulation – EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (2017/746)
KI-Reallabor (AI Regulatory Sandbox)	Geschützter Rahmen, in dem KI-Systeme unter regulatorischer Aufsicht getestet werden können sowie regulatorische Weiterentwicklungen erdacht und erprobt werden können
KI-VO (AI Act)	Verordnung über künstliche Intelligenz - -EU-Verordnung zur Regulierung Künstlicher Intelligenz (2024/1689)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KoKIVO	Koordinierungs- und Kompetenzzentrum für die KI-Verordnung bei der BNetzA
MDCG	Medical Device Coordination Group – europäisches Gremium zur Koordination der MDR/IVDR



MDR	Medical Device Regulation – EU-Verordnung über Medizinprodukte (2017/745)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – nationales Durchführungsgesetz zur MDR/IVDR in Deutschland
TEF-Health	Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics

1. Executive Summary

Die Einführung einer AI Regulatory Sandbox im Gesundheitswesen ist ein entscheidender Schritt, um Innovation und Patientensicherheit in Einklang zu bringen. Ziel ist es, einen strukturierten Rahmen zu schaffen, in dem Hersteller von medizinischer und gesundheitsbezogener KI ihre Lösungen entwickeln, validieren und regulatorisch absichern können. Dabei steht insbesondere die Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) im Vordergrund, die trotz hoher Innovationskraft vor erheblichen regulatorischen und infrastrukturellen Hürden stehen.

Die Sandbox verfolgt zwei Kernaufgaben: Einerseits dient sie als Instrument zur Förderung von Innovation, indem sie Zugang zu Daten, Beratung, Testumgebungen und Marktzugangsunterstützung bereitstellt. Andererseits bildet sie ein Experimentierfeld für die regulatorische Weiterentwicklung, in dem offene Fragen des Zusammenspiels zwischen MDR und AI Act, die Zulassung dynamischer KI-Systeme sowie Fragen zu Datenqualität, Transparenz und Verantwortlichkeiten entlang der Wertschöpfungskette praxisnah adressiert werden können.

Mit der AI Regulatory Sandbox entsteht so eine Brücke zwischen Regulierung, Wissenschaft und Versorgungspraxis: Sie ermöglicht es, regulatorische Lücken zu schließen, neue Standards zu entwickeln und gleichzeitig Innovationen schneller in die Versorgung zu bringen. Deutschland und



Europa können damit eine Vorreiterrolle in der verantwortungsvollen Nutzung von KI im Gesundheitswesen einnehmen.

2. Hintergrund und Zielsetzung

2.1 Anwendungsbereich

Die KI-Verordnung sieht in Kapitel VI "Maßnahmen zur Innovationsförderung" mit den Artikeln 57 bis 63 die Schaffung einer AI Regulatory Sandbox, im Deutschen als KI-Reallabor¹ bezeichnet, verbindlich für die Mitgliedsstaaten vor. Ziel dieses Green Papers ist es, die Diskussion darüber anzustoßen, wie eine solche AI Regulatory Sandbox für Medizinprodukte und digitale Gesundheitsprodukte, die nicht Medizinprodukte sind (z. B. Pflege-Apps), in Deutschland konkret ausgestaltet werden kann. Dabei sollen die regulatorischen Anforderungen der KI-VO mit den bestehenden Regelungen für Medizinprodukte (MDR/IVDR, MPDG) verzahnt und die besonderen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens berücksichtigt werden. Die Sandbox soll als geschützter Raum dienen, in dem Hersteller ihre Produkte entlang des gesamten Lebenszyklus testen, regulatorische Fragen klären und Evidenz für Zulassung und Erstattung generieren können.

2.2 Begriffsbestimmung im Rahmen des "Green Papers"

Ein zentrales Anliegen ist die klare Begriffsbestimmung: Während eine *Regulatory Sandbox* vor allem regulatorische Flexibilität und befristetes Experimentieren im Rechtsrahmen ermöglicht, versteht man unter einem *KI-Reallabor* stärker klinisch-praktische Testumgebungen, in denen Produkte unter realen Versorgungsbedingungen erprobt werden. Beide Konzepte können sich sowohl überschneiden als auch gegenseitig ergänzen. Im Folgenden wird stets ein umfassender, weiter

¹ Im Folgenden wird weiterhin der Begriff AI Regulatory Sandbox genutzt, da der deutsche Fachterminus nicht die gesamte Bandbreite des ursprünglichen Begriffs (Regulatory) beinhaltet.



Begriff der AI Regulatory Sandbox zugrunde gelegt und daher auch nicht der Deutsche Fachterminus genutzt, der nicht die gesamte Bandbreite des ursprünglichen Begriffs (Regulatory) beinhaltet.

2.3 Ausgangsnormen

Die Entwicklung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen eröffnet enorme Chancen für Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Versorgungssteuerung. Gleichzeitig besteht die Herausforderung, Innovationen so zu regulieren, dass Patientensicherheit, Datenschutz und ethische Standards jederzeit gewährleistet sind. Vor diesem Hintergrund hat die Europäische Union mit der Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung) erstmals einen umfassenden Rechtsrahmen für Künstliche Intelligenz geschaffen, der größtenteils ab August 2026 verbindlich gilt. Wie bereits erläutert sieht die KI-Verordnung die Schaffung einer AI Regulatory Sandbox verbindlich vor. Für die Hersteller von KI sind in diesem Zusammenhang besonders die Artikel 57, 58, 62 und 63 relevant. Diese werden im Folgenden vollständig wiedergegeben:

Artikel 57 KI-VO - KI-Reallabore

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ihre zuständigen Behörden mindestens ein KI-Reallabor auf nationaler Ebene einrichten, das bis zum 2. August 2026 einsatzbereit sein muss. Dieses Reallabor kann auch gemeinsam mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Die Kommission kann technische Unterstützung, Beratung und Instrumente für die Einrichtung und den Betrieb von KI-Reallaboren bereitstellen.

Die Verpflichtung nach Unterabsatz 1 kann auch durch Beteiligung an einem bestehenden Reallabor erfüllt werden, sofern eine solche Beteiligung die nationale Abdeckung der teilnehmenden Mitgliedstaaten in gleichwertigem Maße gewährleistet.



- (2) Es können auch zusätzliche KI-Reallabore auf regionaler oder lokaler Ebene oder gemeinsam mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten eingerichtet werden.
- (3) Der Europäische Datenschutzbeauftragte kann auch ein KI-Reallabor für Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union einrichten und die Rollen und Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden im Einklang mit diesem Kapitel wahrnehmen.
- (4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in den Absätzen 1 und 2 genannten zuständigen Behörden ausreichende Mittel bereitstellen, um diesem Artikel wirksam und zeitnah nachzukommen. Gegebenenfalls arbeiten die zuständigen nationalen Behörden mit anderen einschlägigen Behörden zusammen und können die Einbeziehung anderer Akteure des KI-Ökosystems gestatten. Andere Reallabore, die im Rahmen des Unionsrechts oder des nationalen Rechts eingerichtet wurden, bleiben von diesem Artikel unberührt. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die diese anderen Reallabore beaufsichtigenden Behörden und die zuständigen nationalen Behörden angemessen zusammenarbeiten.
- (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.
- (6) Die zuständigen Behörden stellen innerhalb der KI-Reallabore gegebenenfalls Anleitung, Aufsicht und Unterstützung bereit, um Risiken, insbesondere im Hinblick auf Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit, Tests und Risikominderungsmaßnahmen sowie deren Wirksamkeit hinsichtlich der Pflichten und Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderem Unionsrecht und nationalem Recht, deren Einhaltung innerhalb des Reallabors beaufsichtigt wird, zu ermitteln.
- (7) Die zuständigen Behörden stellen den Anbietern und zukünftigen Anbietern, die am KI-Reallabor teilnehmen, Leitfäden zu regulatorischen Erwartungen und zur Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten zur Verfügung.



Die zuständige Behörde legt dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter des KI-Systems auf dessen Anfrage einen schriftlichen Nachweis für die im Reallabor erfolgreich durchgeführten Tätigkeiten vor. Außerdem legt die zuständige Behörde einen Abschlussbericht vor, in dem sie die im Reallabor durchgeführten Tätigkeiten, deren Ergebnisse und die gewonnenen Erkenntnisse im Einzelnen darlegt. Die Anbieter können diese Unterlagen nutzen, um im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens oder einschlägiger Marktüberwachungstätigkeiten nachzuweisen, dass sie dieser Verordnung nachkommen. In diesem Zusammenhang werden die Abschlussberichte und die von der zuständigen nationalen Behörde vorgelegten schriftlichen Nachweise von den Marktüberwachungsbehörden und den notifizierten Stellen im Hinblick auf eine Beschleunigung der Konformitätsbewertungsverfahren in angemessenem Maße positiv gewertet.

- (8) Vorbehaltlich der in Artikel 78 enthaltenen Bestimmungen über die Vertraulichkeit und im Einvernehmen mit den Anbietern oder zukünftigen Anbietern, sind die Kommission und das KI-Gremium befugt, die Abschlussberichte einzusehen und tragen diesen gegebenenfalls bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Rechnung. Wenn der Anbieter oder der zukünftige Anbieter und die zuständige nationale Behörde ihr ausdrückliches Einverständnis erklären, kann der Abschlussbericht über die in diesem Artikel genannte zentrale Informationsplattform veröffentlicht werden.
- (9) Die Einrichtung von KI-Reallaboren soll zu den folgenden Zielen beitragen:
- a) Verbesserung der Rechtssicherheit, um für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften dieser Verordnung oder, gegebenenfalls, anderem geltenden Unionsrecht und nationalem Recht zu sorgen;
 - b) Förderung des Austauschs bewährter Verfahren durch Zusammenarbeit mit den am KI-Reallabor beteiligten Behörden;
 - c) Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit sowie Erleichterung der Entwicklung eines KI-Ökosystems;
 - d) Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit sowie Erleichterung der Entwicklung eines KI-Ökosystems;



- e) Leisten eines Beitrags zum evidenzbasierten regulatorischen Lernen;
 - f) Erleichterung und Beschleunigung des Zugangs von KI-Systemen zum Unionsmarkt, insbesondere wenn sie von KMU — einschließlich Start-up-Unternehmen — angeboten werden.
- (10) Soweit die innovativen KI-Systeme personenbezogene Daten verarbeiten oder anderweitig der Aufsicht anderer nationaler Behörden oder zuständiger Behörden unterstehen, die den Zugang zu personenbezogenen Daten gewähren oder unterstützen, sorgen die zuständigen nationalen Behörden dafür, dass die nationalen Datenschutzbehörden oder diese anderen nationalen oder zuständigen Behörden in den Betrieb des KI-Reallabors sowie in die Überwachung dieser Aspekte im vollen Umfang ihrer entsprechenden Aufgaben und Befugnisse einbezogen werden.
- (11) Die KI-Reallabore lassen die Aufsichts- oder Abhilfebefugnisse der die Reallabore beaufsichtigenden zuständigen Behörden, einschließlich auf regionaler oder lokaler Ebene, unberührt. Alle erheblichen Risiken für die Gesundheit und Sicherheit und die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung solcher KI-Systeme festgestellt werden, führen zur sofortigen und angemessenen Risikominderung. Die zuständigen nationalen Behörden sind befugt, das Testverfahren oder die Beteiligung am Reallabor vorübergehend oder dauerhaft auszusetzen, wenn keine wirksame Risikominderung möglich ist, und unterrichten das Büro für Künstliche Intelligenz über diese Entscheidung. Um Innovationen im Bereich KI in der Union zu fördern, üben die zuständigen nationalen Behörden ihre Aufsichtsbefugnisse im Rahmen des geltenden Rechts aus, indem sie bei der Anwendung der Rechtsvorschriften auf ein bestimmtes KI-Reallabor ihren Ermessensspielraum nutzen.
- (12) Die am KI-Reallabor beteiligten Anbieter und zukünftigen Anbieter bleiben nach geltendem Recht der Union und nationalem Haftungsrecht für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Sofern die zukünftigen Anbieter den spezifischen Plan und die Bedingungen für ihre Beteiligung beachten und der Anleitung durch die zuständigen nationalen Behörden in gutem Glauben folgen, werden jedoch von den Behörden keine Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnung verhängt. In Fällen, in denen andere zuständige Behörden, die für anderes Unionsrecht und nationales Recht zuständig sind, aktiv an der Beaufsichtigung des KI-Systems im Reallabor beteiligt waren und Anleitung für die



Einhaltung gegeben haben, werden im Hinblick auf dieses Recht keine Geldbußen verhängt.

- (13) Die KI-Reallabore sind so konzipiert und werden so umgesetzt, dass sie gegebenenfalls die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen zuständigen nationalen Behörden erleichtern.
- (14) Die zuständigen nationalen Behörden koordinieren ihre Tätigkeiten und arbeiten im Rahmen des KI-Gremiums zusammen.
- (15) Die zuständigen nationalen Behörden unterrichten das Büro für Künstliche Intelligenz und das KI-Gremium über die Einrichtung eines Reallabors und können sie um Unterstützung und Anleitung bitten. Das Büro für Künstliche Intelligenz veröffentlicht eine Liste der geplanten und bestehenden Reallabore und hält sie auf dem neuesten Stand, um eine stärkere Interaktion in den KI-Reallaboren und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu fördern.
- (16) Die zuständigen nationalen Behörden übermitteln dem Büro für Künstliche Intelligenz und dem KI-Gremium jährliche Berichte, und zwar ab einem Jahr nach der Einrichtung des Reallabors und dann jedes Jahr bis zu dessen Beendigung, sowie einen Abschlussbericht. Diese Berichte informieren über den Fortschritt und die Ergebnisse der Umsetzung dieser Reallabore, einschließlich bewährter Verfahren, Vorfällen, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zu deren Aufbau, sowie gegebenenfalls über die Anwendung und mögliche Überarbeitung dieser Verordnung, einschließlich ihrer delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, sowie über die Anwendung anderen Unionsrechts, deren Einhaltung von den zuständigen Behörden innerhalb des Reallabors beaufsichtigt wird. Die zuständigen nationalen Behörden stellen diese jährlichen Berichte oder Zusammenfassungen davon der Öffentlichkeit online zur Verfügung. Die Kommission trägt den jährlichen Berichten gegebenenfalls bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Rechnung.
- (17) Die Kommission richtet eine eigene Schnittstelle ein, die alle relevanten Informationen zu den KI-Reallaboren enthält, um es den Interessenträgern zu ermöglichen, mit den KI-Reallaboren zu interagieren und Anfragen an die zuständigen Behörden zu richten und unverbindliche Beratung zur Konformität von innovativen Produkten, Dienstleistungen und Geschäftsmodellen mit integrierter KI-Technologie im Einklang



mit Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c einzuholen. Die Kommission stimmt sich gegebenenfalls proaktiv mit den zuständigen nationalen Behörden ab.

Artikel 58 KI-VO - Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise

- (1) Um eine Zersplitterung in der Union zu vermeiden, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte, in denen detaillierte Regelungen für die Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung der KI-Reallabore enthalten sind. In den Durchführungsrechtsakten sind gemeinsame Grundsätze zu den folgenden Aspekten festgelegt:
- a) Voraussetzungen und Auswahlkriterien für eine Beteiligung am KI-Reallabor;
 - b) Verfahren für Antragstellung, Beteiligung, Überwachung, Ausstieg und Beendigung bezüglich des KI-Reallabors, einschließlich Plan und Abschlussbericht für das Reallabor;
 - c) für Beteiligte geltende Anforderungen und Bedingungen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 98 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte gewährleisten,
- a) dass KI-Reallabore allen Anbietern oder zukünftigen Anbietern eines KI-Systems, die einen Antrag stellen und die Voraussetzungen und Auswahlkriterien erfüllen, offen stehen; diese Voraussetzungen und Kriterien sind transparent und fair und die zuständigen nationalen Behörden informieren die Antragsteller innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung über ihre Entscheidung;
 - b) dass die KI-Reallabore einen breiten und gleichberechtigten Zugang ermöglichen und mit der Nachfrage nach Beteiligung Schritt halten; die Anbieter und zukünftigen Anbieter auch Anträge zusammen mit Betreibern oder einschlägigen Dritten, die ihre Partner sind, stellen können;



- c) dass die detaillierten Regelungen und Bedingungen für KI-Reallabore so gut wie möglich die Flexibilität der zuständigen nationalen Behörden bei der Einrichtung und dem Betrieb ihrer KI-Reallabore unterstützen;
- d) dass der Zugang zu KI-Reallaboren für KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, kostenlos ist, unbeschadet außergewöhnlicher Kosten, die die zuständigen nationalen Behörden in einer fairen und verhältnismäßigen Weise einfordern können;
- e) dass den Anbietern und zukünftigen Anbietern die Einhaltung der Verpflichtungen zur Konformitätsbewertung nach dieser Verordnung oder die freiwillige Anwendung der in Artikel 95 genannten Verhaltenskodizes mittels der gewonnenen Erkenntnisse der KI-Reallabore erleichtert wird;
- f) dass KI-Reallabore die Einbeziehung anderer einschlägiger Akteure innerhalb des KI-Ökosystems, wie etwa notifizierte Stellen und Normungsorganisationen, KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, Unternehmen, Innovatoren, Test- und Versuchseinrichtungen, Forschungs- und Versuchslabore, europäische digitale Innovationszentren, Kompetenzzentren und einzelne Forscher begünstigen, um die Zusammenarbeit mit dem öffentlichen und dem privaten Sektor zu ermöglichen und zu erleichtern;
- g) dass die Verfahren, Prozesse und administrativen Anforderungen für die Antragstellung, die Auswahl, die Beteiligung und den Ausstieg aus dem KI-Reallabor einfach, leicht verständlich und klar kommuniziert sind, um die Beteiligung von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, mit begrenzten rechtlichen und administrativen Kapazitäten zu erleichtern, sowie unionsweit gestrafft sind, um eine Zersplitterung zu vermeiden, und dass die Beteiligung an einem von einem Mitgliedstaat oder dem Europäischen Datenschutzbeauftragten eingerichteten KI-Reallabor gegenseitig und einheitlich anerkannt wird und in der gesamten Union die gleiche Rechtswirkung hat;
- h) dass die Beteiligung an dem KI-Reallabor auf einen der Komplexität und dem Umfang des Projekts entsprechenden Zeitraum beschränkt ist, der von der zuständigen nationalen Behörde verlängert werden kann;
- i) dass die KI-Reallabore die Entwicklung von Instrumenten und Infrastruktur für das Testen, das Benchmarking, die Bewertung und die Erklärung der



Dimensionen von KI-Systemen erleichtern, die für das regulatorische Lernen Bedeutung sind, wie etwa Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit, sowie Maßnahmen zur Risikominderung im Hinblick auf die Grundrechte und die Gesellschaft als Ganzes fördern.

- (3) Zukünftige Anbieter in den KI-Reallaboren, insbesondere KMU und Start-up-Unternehmen, werden gegebenenfalls vor der Einrichtung an Dienste verwiesen, die beispielsweise eine Anleitung zur Umsetzung dieser Verordnung oder andere Mehrwertdienste wie Hilfe bei Normungsdokumenten bereitstellen, sowie an Zertifizierungs-, Test- und Versuchseinrichtungen, europäische digitale Innovationszentren und Exzellenzzentren.
- (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.

Artikel 62 KI-VO - Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen

- (1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die folgenden Maßnahmen:
 - a) Sie gewähren KMU — einschließlich Start-up-Unternehmen —, die ihren Sitz oder eine Zweigniederlassung in der Union haben, soweit sie die Voraussetzungen und Auswahlkriterien erfüllen, vorrangigen Zugang zu den KI-Reallaboren; der vorrangige Zugang schließt nicht aus, dass andere als die in diesem Absatz genannten KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, Zugang zum KI-Reallabor erhalten, sofern sie ebenfalls die Zulassungsvoraussetzungen und Auswahlkriterien erfüllen;
 - b) sie führen besondere Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung durch, die auf die Bedürfnisse von KMU,



einschließlich Start-up-Unternehmen, Betreibern sowie gegebenenfalls lokalen Behörden ausgerichtet sind;

- c) sie nutzen entsprechende bestehende Kanäle und richten gegebenenfalls neue Kanäle für die Kommunikation mit KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, Betreibern, anderen Innovatoren sowie gegebenenfalls lokalen Behörden ein, um Ratschläge zu geben und Fragen zur Durchführung dieser Verordnung, auch bezüglich der Beteiligung an KI-Reallaboren, zu beantworten;
 - d) sie fördern die Beteiligung von KMU und anderen einschlägigen Interessenträgern an der Entwicklung von Normen.
- (2) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, berücksichtigt, indem diese Gebühren proportional zur Größe der Unternehmen, der Größe ihres Marktes und anderen einschlägigen Kennzahlen gesenkt werden.
- (3) Das Büro für Künstliche Intelligenz ergreift die folgenden Maßnahmen:
- a) es stellt standardisierte Muster für die unter diese Verordnung fallenden Bereiche bereit, wie vom KI-Gremium in seinem Antrag festgelegt;
 - b) es entwickelt und führt eine zentrale Informationsplattform, über die allen Akteuren in der Union leicht nutzbare Informationen zu dieser Verordnung bereitgestellt werden;
 - c) es führt geeignete Informationskampagnen durch, um für die aus dieser Verordnung erwachsenden Pflichten zu sensibilisieren;
 - d) es bewertet und fördert die Zusammenführung bewährter Verfahren im Bereich der mit KI-Systemen verbundenen Vergabeverfahren.

Artikel 63 KI-VO Ausnahmen für bestimmte Akteure

- (1) Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG können bestimmte Elemente des in Artikel 17 dieser Verordnung vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems in vereinfachter Weise einhalten, sofern sie keine



Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen im Sinne dieser Empfehlung haben. Zu diesem Zweck arbeitet die Kommission Leitlinien zu den Elementen des Qualitätsmanagementsystems aus, die unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Kleinstunternehmen in vereinfachter Weise eingehalten werden können, ohne das Schutzniveau oder die Notwendigkeit zur Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme zu beeinträchtigen.

- (2) Absatz 1 dieses Artikels ist nicht dahin gehend auszulegen, dass diese Akteure auch von anderen in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen oder Pflichten, einschließlich der nach den Artikeln 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 und 73 geltenden, befreit sind.

3. Internationale Beispiele

Für die Konzeption eines deutschen KI-Reallabors in der Gesundheitsversorgung können folgende internationale Initiativen und Projekte als Orientierung dienen: Auf europäischer Ebene startete im Januar 2023 die Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics (TEF-Health) mit Unterstützung der Europäischen Kommission sowie nationaler Förderagenturen. Mit einem Gesamtvolumen von rund 60 Millionen Euro verfolgt das Projekt das Ziel, die Validierung und Zertifizierung von KI- und Robotik-Anwendungen in Medizinprodukten zu erleichtern und zu beschleunigen.² Ein Austausch mit TEF-Health könnte wertvolle Einblicke in bisherige Erfahrungen und mögliche Kooperationsmöglichkeiten eröffnen. Darüber hinaus könnte auch das europäische Projekt SHAIPEd interessante Learnings für die Entwicklung eines deutschen Reallabors bereithalten.³

Im Vereinigten Königreich wurde im Frühjahr 2024 das Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) AI Airlock eingeführt – die erste regulatorische Sandbox für KI-basierte Medizinprodukte (AlaMD). In der Pilotphase adressierten die beteiligten Unternehmen jeweils

² <https://tefhealth.eu/home>

³ <https://shaiped.eu/>



spezifische regulatorische Herausforderungen. Die Ergebnisse des Pilotprojekts werden im Jahr 2025 veröffentlicht.^{4,5}

Israel hat mit der Israel Innovation Authority, einer unabhängig und öffentlich finanzierten Agentur, ein etabliertes Instrument geschaffen, um den dynamischen Anforderungen nationaler wie internationaler Innovationsökosysteme gerecht zu werden.⁶ Besonders hervorzuheben ist das Programm “Disruptive Innovation in Bio-Convergence”, das Unternehmen die Möglichkeit bietet, bahnbrechende Technologien in einem weltweit einzigartigen regulatorischen Sandbox-Ansatz zu entwickeln, zu testen und zu validieren.⁷

Ein weiterer relevanter Impuls kommt aus Spanien. Anfang April 2025 kündigte das “Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública” den Start der ersten europäischen Sandbox-Testumgebung an, die die Verantwortung von KI-Systemen sicherstellen soll.⁸ Unter den beteiligten Projekten finden sich u. a. Bit&Brain Technologies SL mit der Plattform CL@UDIA zur Unterstützung, Behandlung und Prävention von Schlafproblemen auf Basis multimodaler Daten, Tucuvi Care SL mit dem Tucuvi Health Manager für die automatisierte klinische Patientenüberwachung durch einen KI-basierten virtuellen Assistenten, sowie Made of Genes SLU mit MoGIA-MetCare, einer KI-Lösung zur Prävention metabolischer Erkrankungen durch die Integration klinischer, analytischer und genetischer Marker.⁹ Auch wenn es bislang noch keinen formal eingerichteten nationalen Sandbox-Ansatz im Gesundheitsbereich gibt, lassen sich hier bereits wichtige Fortschritte erkennen.¹⁰

⁴<https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd#:~:text=About%20the%C2%A0AI%C2%A0Airlock>

⁵ <https://www.gov.uk/government/publications/ai-airlock-pilot-cohort/ai-airlock-pilot-cohort>

⁶ <https://mor-research.com/iaa-programs/>

⁷ <https://mor-research.com/iaa-programs/>

⁸ <https://digital.gob.es/comunicacion/notas-prensa/mtdfp/2025/04/2025-04-03#:~:text=,Reglamento%20basadas%20en%20la%20experiencia>

⁹ <https://digital.gob.es/comunicacion/notas-prensa/mtdfp/2025/04/2025-04-03#:~:text=,Reglamento%20basadas%20en%20la%20experiencia>

¹⁰ Wie beispielsweise anhand eines Presseartikels von April 2025 erkennbar:

<https://www.newmedicaleconomics.es/sandbox-regulatorio-en-salud-una-estrategia-para-acelerar-la-innovacion-en-el-sistema-sanitario-espanol/#:~:text=Aunque%20no%20existe%20todav%C3%ADa%20un,en%20este%20sentido%2C%20por%20ejemplo>



Frankreich wiederum verfolgt mit der Datenschutzbehörde CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) einen spezifischen Ansatz: Bereits 2021 wurde eine „Personal Data Sandbox“ für den Gesundheitsbereich ins Leben gerufen, in deren Rahmen zehn Projekte unterstützt wurden. Vier davon erhielten eine vertiefte Begleitung, um Lösungen zu entwickeln, die den Datenschutzerfordernissen gerecht werden und privacy-by-design von Beginn an implementieren.¹¹ Die Ergebnisse dieser Sandbox wurden im Juli 2023 veröffentlicht und könnten ebenfalls wichtige Anknüpfungspunkte für Learnings und Best Practices darstellen.¹²

4. Stand der Einführung eines KI-Reallabores in Deutschland

Mit Inkrafttreten der europäischen KI-Verordnung (EU) 2024/1689 im August 2024 entsteht ein umfassender Rechtsrahmen, der ab August 2026 größtenteils gilt. Für die nationale Durchführung ist ein spezielles Umsetzungsgesetz erforderlich, das aktuell als Referentenentwurf Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung vorliegt.¹³ Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung (BMDS) benennt zentrale Zuständigkeiten und schafft die organisatorischen Grundlagen für Marktüberwachung und Innovationsförderung.

Eine zentrale Rolle spielt dabei die Bundesnetzagentur (BNetzA). Sie wird zur Marktüberwachungsbehörde (u.a. zentrale Beschwerdestelle) und als notifizierende Behörde bestimmt. Zudem wird bei der BNetzA ein Koordinierungs- und Kompetenzzentrum für die KI-Verordnung (KoKIVO) eingerichtet, das als zentrale Fach- und Beratungsstelle fungiert und die Einheitlichkeit der Rechtsanwendung sicherstellen soll.¹⁴

¹¹https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/07/regulatory-sandboxes-in-artificial-intelligence_a44aae4f/8f80a0e6-en.pdf#:~:text=France%3A%20CNIL%20sandbox%20pilot%20project,design%20from%20the%20beginning

¹² <https://www.cnil.fr/en/digital-health-and-edtech-cnil-publishes-results-its-first-sandboxes>

¹³https://bmds.bund.de/fileadmin/BMDS/Dokumente/Gesetzesvorhaben/CDR_Anlage1-250911_RefE_KIVO-Durchf%C3%BChrungsgesetz_Entwurf_barrierefrei.pdf

¹⁴ https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/15_Koordinierung/start.html



Besonders relevant ist die gesetzlich festgelegte Pflicht, dass die BNetzA mindestens ein KI-Reallabor einrichtet und betreibt. Dabei sollen Start-ups vorrangigen Zugang erhalten. Gleichzeitig sieht der Entwurf ausdrücklich vor, dass weitere KI-Reallabore auch von anderen Behörden eingerichtet werden können. Damit wird der Weg für sektorspezifische Reallabore, etwa im Gesundheitswesen, offen gehalten.

Das Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung erhält zudem eine Rechtsverordnungsermächtigung, um das Nähere zum Betrieb der Reallabore zu regeln. Diese kann auch an die Bundesnetzagentur delegiert werden.

Für den Gesundheitssektor bedeutet dies: Während die BNetzA für die allgemeine Durchführung der KI-VO zuständig ist, eröffnet das Gesetz ausdrücklich die Möglichkeit, spezialisierte Reallabore für Medizinprodukte und Gesundheits-KI einzurichten. Dies ist entscheidend, da nur branchenspezifische Reallabore die besonderen Anforderungen – wie klinische Evidenz, Leitlinienintegration oder die Zulassung dynamischer KI-Systeme – adressieren können.

5. Herausforderungen für medizinische KI-Hersteller in Deutschland

Die Entwicklung und Implementierung medizinischer KI in Deutschland ist derzeit durch eine Vielzahl regulatorischer, struktureller und praktischer Hürden geprägt. Besonders betroffen sind KMU, die einen großen Teil der Innovationen hervorbringen, jedoch häufig nicht über die nötigen Ressourcen verfügen, um den komplexen regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden.

Ein zentrales Problem ist die regulatorische Unsicherheit. Medizinprodukte fallen unter die MDR/IVDR und zusätzlich unter die EU-KI-Verordnung. Für sogenannte dynamische KI-Systeme, die sich nach der Markteinführung weiterentwickeln, fehlt bislang ein klarer Rechtsrahmen sowie ein wissenschaftlicher Konsens zur Zulassung. Hinzu kommt, dass unterschiedliche Anforderungen von



Ethikkommissionen, Datenschutzbehörden und Benannten Stellen häufig zu unterschiedlichen Einschätzungen führen und damit hohe Transaktionskosten sowie lange Vorlaufzeiten erzeugen. Diese Doppelregulierung schafft Planungsunsicherheit und verlangsamt den Marktzugang erheblich.

Eng damit verknüpft ist der mangelnde Zugang zu qualitätsgesicherten Daten. Unternehmen benötigen sowohl Test- als auch Kontextdaten, um Algorithmen valide entwickeln und validieren zu können. Der Zugang zu annotierten, sektorenübergreifenden Datensätzen bleibt jedoch schwierig. Erste zentrale Datenquellen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am BfArM befinden sich noch im Aufbau und können kurzfristig kaum genutzt werden. Darüber hinaus fehlen grundlegende Standards – insbesondere maschinenlesbare Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften, die für eine sichere Integration von KI in die Versorgung unverzichtbar wären.

Ein weiterer Engpass betrifft die Abdeckung der Versorgungspraxis. Testumgebungen konzentrieren sich bislang stark auf klinische (stationäre) Settings, während die ambulante Validierung vieler Anwendungen weitgehend unberücksichtigt bleibt. Gerade für Lösungen, die entlang der gesamten Patient Journey – von der Prävention über die ambulante Versorgung bis hin zur Rehabilitation – eingesetzt werden sollen, sind entsprechende Strukturen jedoch essenziell.

Diese Hürden treffen vor allem KMU. Ihnen fehlen oftmals die Mittel für komplexe Qualitätsmanagementsysteme, umfangreiche regulatorische Dokumentationen und parallele Zulassungsverfahren. Der Aufbau eigener Compliance-Strukturen in Bereichen wie Ethik, Datenschutz und Studienprotokollen bindet erhebliche Ressourcen, die der eigentlichen Produktentwicklung entzogen werden. Zudem erschweren fehlende Templates, Standardprozesse und zentrale Beratungsstellen die Planungssicherheit und führen zu weiteren Verzögerungen.

Die Sandbox kann ihren Mehrwert durch konkrete Cases illustrieren:

- **Startup ohne Produkt:** Nutzung strukturierter Daten für erste validierte Modelle.
- **Produktweiterentwicklung:** Ausweitung bestehender KI-Systeme auf neue Subgruppen.



- **Interoperabilitätshürden:** Testumgebung für Integration in Krankenhausinformationssystemen (KIS).
- **Testung generativer KI:** Rahmen für evidenzbasierte Bewertung dieser noch ungeklärten Technologie.
- **Lungenkrebsdiagnostik:** CT-basierte KI-Frühdiagnostik mit Sandbox-Unterstützung bis zur CE-Zertifizierung, Evidenzgenerierung für HTA und Pilotintegration in die Versorgung.

So ist festzuhalten, dass gerade KMU und Start-ups, die die Hauptträger neuer Ideen sind, Gefahr laufen, im komplexen Zusammenspiel von MDR und AI Act zurückzufallen, wenn keine klaren Orientierungshilfen und praxisnahen Erprobungsmöglichkeiten bereitstehen. Die Einrichtung einer Sandbox stellt somit ein wirkmächtiges Instrument dar, um einen niederschweligen Zugang zu schaffen, bei dem Unternehmen regulatorische Fragen klären, ihre Systeme validieren und realitätsnah testen können.

6. AI Regulatory Sandbox als Instrument zur Innovationsförderung in der Gesundheitsversorgung

Eine AI Regulatory Sandbox stellt ein zentrales Instrument dar, um die Innovationskraft kleiner und mittlerer Unternehmen im Bereich medizinischer und gesundheitsbezogener KI gezielt zu fördern. Sie verbindet die Rolle des Staates in der Regulierung mit einer plattformartigen Bereitstellung von Dienstleistungen, Fachwissen und öffentlichen Gütern.



AI REGULATORY SANDBOX IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG



Abbildung 1: Wünschenswerter Umfang einer AI Regulatory Sandbox im Gesundheitswesen¹⁵

Im Bereich öffentlicher Güter ermöglicht die Sandbox die Bereitstellung allgemein verfügbarer Ressourcen. Dazu gehören Leitfäden und Vorlagen zu regulatorischen Erwartungen und

¹⁵ Abbildung 1 fasst die wesentlichen Handlungsfelder einer AI Regulatory Sandbox im Gesundheitswesen zusammen. Einzelne Elemente wie Schulungsmaßnahmen nach Art. 62 KI-VO, die Erstellung von Exit Reports oder die gezielte Unterstützung von Start-ups sind in der Grafik nicht gesondert dargestellt, werden jedoch als konkrete Ausprägungen dieser drei Handlungsfelder verstanden.



Anforderungen nach Artikel 57 Absatz 7 KI-VO. Ebenso werden maschinenlesbare und standardisierte Vorlagen für medizinische Verträge und urheberrechtliche Fragen gemäß Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe i KI-VO zur Verfügung gestellt. Ein besonders wichtiger Bestandteil sind maschinell erfassbare und auslesbare medizinische Leitlinien sowie Empfehlungen der Fachgesellschaften mit standardisierten Urheberrechtsverträgen (Adressat: Gesellschaft; Art. 58 Absatz 2 Buchstabe i KI-VO). Bisläng fehlt jedoch eine eindeutige, maschinell auslesbare Zuordnung der medizinischen Leitlinien zu konkreten medizinischen Fragestellungen sowie eine Priorisierung ihrer Relevanz. Damit diese Inhalte von KI-Systemen zuverlässig genutzt werden können, ist es notwendig, dass auch diese Dimensionen künftig maschinenlesbar abgebildet werden. Darüber hinaus schafft die Sandbox Test- und Benchmarking-Instrumente als Referenzrahmen zur Beurteilung der Qualität KI-basierter Systeme im Sinne von Artikel 58 Absatz 2 KI-VO. Ergänzend umfasst dieser Bereich eine zentrale Informationsplattform, über die Leitfäden, Templates und Benchmarking-Instrumente frei zugänglich gemacht werden. Diese Standardisierung unterstützt insbesondere KMU bei Qualitätsmanagement, Dokumentation und regulatorischen Einreichungen.

Für Anbieter und zukünftige Anbieter eröffnet die Sandbox eine kontrollierte Umgebung, in der die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme unterstützt werden, wie es Artikel 57 Absatz 5-11 KI-VO vorsieht. In dieser Umgebung können beaufsichtigte Tests unter Realbedingungen nach Artikel 57 Absatz 5 und Artikel 58 Absatz 4 KI-VO stattfinden. Die zuständigen Behörden leisten dabei Anleitung, Aufsicht und Unterstützung bei der Risikobewertung und Risikominderung, insbesondere in Bezug auf Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit, wie in Artikel 57 Absatz 6 KI-VO festgelegt. Wenn personenbezogene Daten betroffen sind, werden zudem die Datenschutzbehörden und weitere zuständige Stellen in den Betrieb des Reallabors einbezogen, wie es Artikel 57 Absatz 10 KI-VO verlangt. Die Testumgebung wird zudem von einer spezialisierten Ethik-Kommission begleitet, die die Durchführung klinischer Studien und Tests insbesondere im Hinblick auf Bias, Transparenz und gesellschaftliche Akzeptanz prüft. Am Ende jedes Projektes werden sowohl schriftliche Nachweise und Abschlussberichte der Behörden als auch projektspezifische Exit Reports erstellt. Diese Dokumente bündeln die erfolgreich durchgeführten



Tätigkeiten sowie die regulatorischen, klinischen und ökonomischen Ergebnisse. Sie sind im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren nutzbar, wie in Artikel 57 Absatz 7 KI-VO vorgesehen.

Darüber hinaus dient die Sandbox als Forum zur Bündelung von Fachexpertise und zur Konkretisierung zentraler Rechtsbegriffe. Dazu zählen die Zulassungsvoraussetzungen für KI-basierte Medizinprodukte und dynamische Systeme nach Artikel 57 Absatz 9a i.V.m. 9c KI-VO, der Umgang mit Allzweck-KI-Modellen im Kontext von Medizinprodukten im Sinne von Artikel 57 Absatz 9a KI-VO sowie die Definition von KI-Kompetenz und menschlicher Aufsicht gemäß Artikel 57 Absatz 9a KI-VO. Auch die Schnittstellen zwischen der KI-Verordnung und den Regularien MDR beziehungsweise IVDR werden im Hinblick auf eine nachhaltige Regulierung berücksichtigt, wie Artikel 57 Absatz 9a KI-VO vorsieht. Das Forum fungiert zugleich als Ort des regulatorischen Lernens, an dem unterschiedliche Risikokonzeptionen – wie die Nutzen-Risiko-Abwägung der MDR und der risikobasierte Ansatz des AI Act – harmonisiert werden können. Zugleich unterstützt die Sandbox den Kapazitätsaufbau bei Benannten Stellen und Behörden, indem neue Verfahren erprobt und Schulungsmaßnahmen etabliert werden.

Ein zentrales Ziel der Sandbox ist die Beschleunigung des Zugangs von KI-Systemen zum Unionsmarkt, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen. Dies ist in Artikel 57 Absatz 9 Buchstabe e KI-VO festgeschrieben. Zu diesem Zweck erhalten KMU und insbesondere Start-ups vorrangigen Zugang zu den Angeboten der Sandbox, wie Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a KI-VO festlegt. Außerdem werden spezielle Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen zur Anwendung der KI-Verordnung durchgeführt, wie es Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe b KI-VO vorsieht. Auch die Unterstützung beim Marktzugang, etwa durch die Vereinfachung von Zulassungsverfahren für KI-basierte Medizinprodukte, wird durch die Sandbox gewährleistet. Dies ergibt sich aus Artikel 57 Absatz 9c KI-VO.

Insgesamt ist die AI Regulatory Sandbox weit mehr als nur ein Testfeld. Sie bildet eine Brücke zwischen Regulierung, Wissenschaft und Praxis. Für Unternehmen schafft sie praxisnahe Unterstützung und regulatorische Klarheit. Für Behörden und Gesetzgeber liefert sie evidenzbasierte Erkenntnisse zur Weiterentwicklung des Rechtsrahmens. Für das



Gesundheitssystem trägt sie dazu bei, dass sichere, wirksame und vertrauenswürdige KI-Lösungen schneller und nachhaltiger in die Versorgung gelangen.

7. Vorschläge zur Ausgestaltung der AI Regulatory Sandbox

Die geplante AI Regulatory Sandbox sollte als zweigleisiges Instrument konzipiert werden. Einerseits bietet sie gezielte Unterstützungsleistungen für kleine und mittlere Unternehmen, die als Hauptträger von Innovation im Bereich medizinischer und gesundheitsbezogener KI gelten. Andererseits dient sie dem Staat, Benannten Stellen und der Wissenschaft als regulatorisches Experimentierfeld, in dem bislang ungeklärte Fragen des Zusammenspiels von MDR und AI Act praktisch erprobt werden können. Darüber hinaus adressiert die Sandbox explizit die Gesellschaft, indem sie Transparenz herstellt, Vertrauen fördert und die Partizipation relevanter Gruppen sicherstellt.

7.1 Leistungen für Unternehmen

Die teilnehmenden Unternehmen erhalten ein integriertes Dienstleistungsangebot, das den gesamten Innovations- und Marktzugangsprozess begleitet. Dazu gehören Beratungsangebote zur Klassifizierung, zu Studienprotokollen und Ethikanträgen, ergänzt durch standardisierte Templates und Best-Practice-Beispiele für Qualitätsmanagement, Dokumentation und regulatorische Einreichungen. Über Forschungsdatenzentren, Register, Match-Making-Plattformen und spezifische Testdatensätze wird ein strukturierter Zugang zu relevanten Daten geschaffen, der die realitätsnahe Entwicklung, Validierung und Bias-Analyse unterstützt.

Darüber hinaus begleiten Fachorganisationen die Unternehmen mit technischer und wissenschaftlicher Expertise, indem sie Referenzmaßstäbe definieren und die Validität, Robustheit und Datenqualität der Algorithmen prüfen. Je nach Entwicklungsstand können Produkte über Sonderzulassungen nach § 59 MDR, ggf. i.V.m. § 7 MPDG, klinisch erprobt oder in reguläre



Konformitätsbewertungsverfahren überführt werden. Ergänzend wird eine spezialisierte Ethik-Kommission geschaffen, die auf KI-Studien ausgerichtet ist. Am Ende des Prozesses stehen Exit Reports, die regulatorische, klinische und ökonomische Ergebnisse bündeln und unmittelbar für Konformitätsbewertung, HTA- und Erstattungsverfahren nutzbar gemacht werden. Ergänzend stellen Kliniken und perspektivisch Kassenärztliche Vereinigungen reale Testumgebungen entlang der Patient Journey bereit.

7.2 Medical AI Agency

Die Sandbox übernimmt zugleich die Rolle einer Medical AI Agency. Der Begriff „Agency“ hat in dieser Verwendung zwei Bedeutungsebenen: Zum einen beschreibt er die Funktion einer Vermittlungsinstanz, die Dienstleistungen, Orientierung und Expertise zwischen Innovatoren, Regulatorik und Gesundheitswesen bündelt und verfügbar macht. Zum anderen bedeutet er die Vertretung des Staates in der aktiven Förderung eines KI-offenen Gesundheitswesens und eines zukunftsfähigen Rechtsrahmens.

In dieser Rolle schafft die Sandbox einen staatlich moderierten Raum, in dem Vertreter des Gesetzgebers, der MDCG, Benannter Stellen und Forschungsinstitutionen systematisch zusammenarbeiten. Hier können regulatorische Lücken und offene Fragen gemeinsam adressiert werden. Dazu zählen etwa die Integration von Allzweck-KI-Modellen in Hochrisiko-Systeme nach Artikel 3 Absatz 1 AI Act, die Bedingungen für deren Einbindung in Medizinprodukte nach Artikel 43 Absätze 3–4 und Artikel 111 Absatz 2 AI Act, die Definition menschlicher Aufsicht gemäß Artikel 14 AI Act oder der Umgang mit dynamischen KI-Systemen im Rahmen von Artikel 43 Absatz 4 AI Act und Predetermined Change Control Plans.

Darüber hinaus wird die Medical AI Agency als Ort des regulatorischen Lernens etabliert. Hier können unterschiedliche Risikokonzeptionen – die Nutzen-Risiko-Abwägung der MDR und der risikobasierte Ansatz des AI Act (Artikel 6–7 AI Act i. V. m. Anhang III) – praktisch harmonisiert werden. Ebenso können Verantwortlichkeiten entlang der Wertschöpfungskette (Artikel 25 AI Act) präzisiert und neue Anforderungen des AI Act, wie Datenqualität, Logging, Transparenz oder Robustheit (Artikel 10–15 AI Act), praxisnah getestet werden. Schließlich schafft die Medical AI



Agency auch institutionelle Grundlagen, indem sie den Kapazitätsaufbau bei Benannten Stellen (Artikel 31 AI Act) fördert, neue Verfahren zur Konformitätsbewertung lernender Systeme entwickelt (Artikel 43 AI Act) und die Realisierbarkeit ambitionierter Umsetzungsfristen (Artikel 113 AI Act) überprüft.

7.3 Beteiligung der Gesellschaft

Ein wesentlicher Baustein der Sandbox ist die aktive Einbindung der Gesellschaft. Neben Industrie und Behörden werden auch Fachgesellschaften, Patientenvertretungen, Ethikräte und Bürgerorganisationen systematisch beteiligt. Dies geschieht über Konsultationsprozesse zu Leitfäden, über öffentliche Anhörungen zu Abschlussberichten sowie über die Möglichkeit, Feedback zu den Ergebnissen von Sandbox-Projekten über die zentrale Informationsplattform der Kommission einzubringen. Patientenvertretungen sollen frühzeitig in die Entwicklung von Studienprotokollen eingebunden werden, um die Perspektive von Betroffenen in die Bewertung der Praxistauglichkeit einzubeziehen. Zudem sollen Ethikkommissionen eine institutionalisierte Rolle erhalten, sodass Fragen von Transparenz, Bias und gesellschaftlicher Akzeptanz kontinuierlich begleitet werden.

7.4 Prozessablauf

Der Prozess der AI Regulatory Sandbox gliedert sich in zwei komplementäre Stränge: einen auf Unternehmen zugeschnittenen Fee-for-Service-Ansatz sowie einen Agency-Bereich mit strukturierten Arbeitsgruppen.

Für Unternehmen soll die Teilnahme nach einem Fee-for-Service-Modell (d.h. als Dienstleistungsmodell gegen Gebühr) erfolgen. Dies bedeutet, dass Unternehmen die verschiedenen Dienstleistungen der Sandbox – von Beratung und Templates über Datenzugang und Validierung bis hin zur klinischen Erprobung – jederzeit in Anspruch nehmen können. Eine gewisse Präferenz wird dabei Start-ups eingeräumt, um ihre Rolle als Innovationstreiber im Feld der medizinischen KI zu stärken und Markteintrittsbarrieren zu reduzieren. Der Prozess für Unternehmen bleibt dadurch flexibel und nutzerorientiert: Nach Antragstellung werden



Unternehmen kontinuierlich begleitet und können modulare Leistungen je nach Entwicklungsstand und Bedarf abrufen. Die Ergebnisse fließen in Exit Reports ein, die regulatorische, klinische und ökonomische Erkenntnisse bündeln und unmittelbar in Konformitätsbewertungs- und Erstattungsverfahren genutzt werden können.

Im Agency-Bereich folgt der Prozess einer stärker strukturierten Logik. Hier werden Arbeitsgruppen zu spezifischen regulatorischen Fragestellungen etabliert, etwa zur Integration von Allzweck-KI-Modellen, zur Handhabung dynamischer Systeme oder zur Konkretisierung von menschlicher Aufsicht. Die Bildung dieser Arbeitsgruppen erfolgt durch eine proaktive Bewerbung relevanter Institutionen und Stakeholder, wobei die finale Auswahl und die Entscheidungskompetenz klar beim Staat verbleiben. Auf diese Weise behält der Staat die Steuerungshoheit über die Priorisierung der Themenfelder, während gleichzeitig Expertise aus Wissenschaft, Fachgesellschaften, Industrie und Patientenorganisationen gezielt eingebunden wird.

Die parallele Ausgestaltung – flexible, serviceorientierte Zugänge für Unternehmen einerseits und strukturierte, staatlich gesteuerte Arbeitsgruppen im Agency-Bereich andererseits – gewährleistet, dass die Sandbox sowohl innovationsorientierte Marktzugänge als auch eine evidenzbasierte regulatorische Weiterentwicklung unterstützt.



7.5 Erfolgsmessung

Die AI Regulatory Sandbox soll innerhalb von drei Jahren anhand messbarer Indikatoren evaluiert werden. Für die Unternehmensperspektive sind Kennzahlen wie die Zahl erfolgreich getesteter Projekte, die Nutzung von Templates, die Entwicklung praxisbasierter Guidelines, die Zahl erfolgreicher Zulassungen und GKV-Aufnahmen, die Kooperationen mit Kliniken und Praxen, der Grad der Datenstandardisierung oder die Zahl zentraler Ethik-Entscheidungen relevant.

Für die Gesellschaft werden ergänzend Key Performance Indicators (KPIs) eingeführt, die die Wirkung und Legitimation der Sandbox dokumentieren. Dazu gehören die Zahl veröffentlichter und frei zugänglicher Leitfäden, Templates und Benchmarking-Instrumente sowie deren tatsächliche Nutzung durch Fachgesellschaften, Kliniken oder Patientenorganisationen. Ebenso zählen die Zahl der durchgeführten öffentlichen Konsultationen, die Einbindung von Patientenvertretungen in Studienprotokolle und die Übernahme ihrer Empfehlungen in regulatorische Leitlinien. Auch Veränderungen im Vertrauen in KI-Anwendungen, gemessen durch Befragungen bei Fachpersonal und Bevölkerung, dienen als Indikatoren. Schließlich lassen sich die gesellschaftlichen Effekte durch die Zahl der Projekte mit nachweisbarem Beitrag zu Prävention, Patientensicherheit oder Versorgungskontinuität sowie durch die Aufnahme von Sandbox-Erkenntnissen in europäische Harmonisierungsprozesse ablesen.

8. Offene Fragen und Diskussionspunkte

Trotz klarer Zielsetzung bleiben zentrale Fragen offen, die in einem breiten Konsultationsprozess geklärt werden könnten:

- **Rechtliche Anpassungen:** *Welche konkreten Gesetzes- oder Verordnungsanpassungen halten Sie für notwendig?*



- **Schnittstellen EU- & Nationalrecht:** *Wo sehen Sie die größten Risiken für Doppelregulierung und wie können diese reduziert werden?*
- **Finanzierung:** *Welches Finanzierungsmodell würden Sie bevorzugen und warum?*
- **Governance & Bürokratie:** *Welche Governance-Modelle (z. B. schlanke Bewerbung, zentrale Koordination) halten Sie für zielführend?*
- **Bias, Transparenz & Ethik:** *Welche Mindeststandards in Bezug auf Fairness, Transparenz und Ethik sollten aus Ihrer Sicht verbindlich in die Sandbox integriert werden?*

9. Fazit

Die vorgeschlagene AI Regulatory Sandbox eröffnet die Chance, Deutschland und Europa als führende Standorte für sichere, wirksame und vertrauenswürdige KI im Gesundheitswesen zu positionieren. Sie schafft einen klar strukturierten Rahmen, in dem Unternehmen Innovationen entwickeln und validieren können, während Regulatoren und Wissenschaft gleichzeitig neue Standards erproben und regulatorische Lücken schließen können.

Die Sandbox ist damit kein Selbstzweck sondern ein strategisches Instrument, das Innovationsförderung und Patientensicherheit miteinander verbindet. Entscheidend wird sein, dass alle relevanten Stakeholder – Industrie, Versorgung, Forschung, Patient:innenvertretungen und Politik – aktiv in die Ausgestaltung eingebunden werden.

Mit diesem Green Paper laden wir alle Beteiligten ein, an der gemeinsamen Entwicklung eines innovationsfreundlichen und verantwortungsvollen Rahmens mitzuwirken, der den Weg für eine erfolgreiche Integration von KI in die Gesundheitsversorgung ebnet.