



Pressemitteilung

AI Regulatory Sandbox: SVDGV legt Green Paper für sicheren und schnelleren KI-Einsatz in der Medizin vor

Berlin, 24. September 2025 – Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) legt ein Green Paper für die Einrichtung einer sektorspezifischen AI Regulatory Sandbox in der Gesundheitsversorgung vor. Ziel ist es, Innovationen zu beschleunigen und gleichzeitig Patient:innensicherheit, Qualität und Transparenz zu sichern. Die Konsultationsvorlage zeigt, wie staatlich begleitete Test- und Erprobungsräume den Marktzugang insbesondere für KMU erleichtern, regulatorische Klarheit schaffen und evidenzbasierte Standards fördern können.

Die KI-Verordnung der EU verpflichtet die Mitgliedstaaten zur Einrichtung einer sog. AI Regulatory Sandbox, in Deutschland oft als KI-Reallabor bezeichnet. Die Bundesnetzagentur bereitet derzeit als geplante, zentrale Marktüberwachungsbehörde die Umsetzung vor. Der SVDGV plädiert für ein sektorspezifisches KI-Reallabor im Gesundheitswesen, das technische Innovationen, Versorgungsrealität und regulatorische Vorgaben zusammenführt. So können offene Fragen – etwa zu dynamischen KI-Systemen, menschlicher Aufsicht oder Schnittstellen zwischen verschiedenen Gesetzen – praxisnah geklärt werden.

Aus Sicht des SVDGV ist der Engpass für viele Innovator:innen dreifach: unklare regulatorische Erwartungen, mangelnder Zugang zu qualitätsgesicherten Gesundheitsdaten sowie fehlende Testumgebungen – insbesondere im ambulanten Bereich. Ein KI-Reallabor bündelt Beratung, Templates, Datenzugang und eine realitätsnahe Erprobung unter behördlicher Aufsicht. Abschlussberichte aus der Sandbox können Konformitätsbewertungen beschleunigen und den Transfer in die Versorgung erleichtern.

Der Verband schlägt eine dreigleisige Ausgestaltung vor: Bereitstellung öffentlicher Güter wie maschinenauslesbarer medizinischer Leitlinien, ein serviceorientiertes Angebot für Unternehmen (u. a. Klassifizierung, Studienprotokolle, Ethik, Validierung, Referenz- und Benchmark-Tests, Zugang zu Testdatensätzen) sowie einen "Agency"-Bereich für regulatorisches Lernen mit strukturierten Arbeitsgruppen zu Allzweck-KI, dynamischen KI-Systemen und menschlicher Aufsicht. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sollen vorrangigen Zugang erhalten, um Entwicklungs- und Zulassungshürden zu senken.

Vorschläge des SVDGV im Überblick

- **Öffentliche Güter:** standardisierte Templates, Leitfäden und Benchmarks
- **Priorität für KMU:** bevorzugter, kostenreduzierter Zugang und schlanke Verfahren
- **Testumgebungen entlang der Patient Journey,** auch im ambulanten Bereich
- **Datenschutz- und Ethik:** frühzeitige Einbindung, Schaffung spezialisierter Kompetenz



- **Exit Reports:** Grundlage für Konformitätsbewertung, HTA und Erstattung
- **Moderierte Arbeitsgruppen:** zur Weiterentwicklung der Zulassung von KI-basierten Medizinprodukten

„Mit der AI Regulatory Sandbox schlagen wir die Brücke zwischen Regulierung, Wissenschaft und Versorgung. Patient:innen erhalten Zugang zu sicheren Innovationen, Unternehmen ein solides Regelwerk mit transparenten, angemessenen Vorgaben, Technologieunterstützung und beschleunigten Verfahren. Deutschland kann hier zum Vorreiter für den sicheren Einsatz von KI in der Medizin werden“, erklärt Anisa Idris, Vorstand SVDGV.

Das vollständige Green Paper finden Sie hier:

digitalversorgt.de/news/ai-regulatory-sandbox

Über den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf [LinkedIn](#).

Pressekontakt:

Julian Milde

presse@digitalversorgt.de

Tel.: +49 30 62 93 84 94