

# Das integrierte Konformitätsbewertungsverfahren der KI-VO am Beispiel eines KMU im medizinischen Sektor

Paul Dieler<sup>1</sup> und Marcus Wiens<sup>2</sup>

**Abstract:** Die neue KI-VO enthält mit dem Konformitätsbewertungsverfahren für Hochrisiko-KI-Systeme einen nur schwer zu überblickenden Regelungskomplex. Gleichwohl ist es für Entwickler von KI-Systemen von zentraler Bedeutung, das Übereinstimmen mit den Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme sicherzustellen, um Zugang zum Binnenmarkt zu erhalten und Sanktionen zu vermeiden. Schon heute ist insbesondere der Gesundheitssektor ein vielversprechender Anwendungsbereich für intelligente Systeme. Am Anwendungsbeispiel eines KMU, das eine KI im medizinischen Sektor entwickelt, stellen die Autoren die Auswirkungen dar, die das integrierte Konformitätsbewertungsverfahren für Anbieter und künftige Innovationstreiber haben wird.

**Keywords:** AI-Act, KI-Verordnung, Konformitätsbewertungsverfahren, Spieltheorie, KMU, Medizinprodukte-Verordnung.

## 1 Einleitung

Mit dem Konformitätsbewertungsverfahren der KI-VO gem. Art. 43 ff. KI-VO sieht die EU einen Mechanismus vor, der über drei spezifische Ansätze dafür sorgen soll, dass Hochrisiko-KI-Systeme den Anforderungen der neuen KI-VO entsprechen. Nur nachdem die Konformität festgestellt wurde, erhält das KI-System gem. Art. 48 ein CE-Kennzeichen<sup>3</sup> und darf im europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Die Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme stellen innerhalb der KI-VO das regulatorische Herzstück dar (vgl. [MWR24a], Art. 6, Rn. 5; [HA24] S. 172). Damit ist das Konformitätsbewertungsverfahren ein prägender Bestandteil der europäischen KI-Regulierung (so auch [MWG24], Art. 43, Rn. 79). Unternehmen, die eine eigene Hochrisiko-KI-Anwendung für den europäischen Markt entwickeln, müssen sich

---

<sup>1</sup> Karlsruher Institut für Technologie (KIT), KASTEL Security Research Labs, Kaiserstraße 12, 76131 Karlsruhe, paul.dielier@kit.edu.

<sup>2</sup> Technische Universität Bergakademie Freiberg, Fakultät für Wirtschaftswissenschaften, Professur für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, insb. Innovations- und Risikomanagement, Akademiestraße 6, 09599 Freiberg; Karlsruher Institut für Technologie (KIT), KASTEL Security Research Labs, Kaiserstraße 12, 76131 Karlsruhe, marcus.wiens@kit.edu.

<sup>3</sup> Das bekannte CE-Kennzeichen ist vom Anbieter „gut sichtbar, leserlich und dauerhaft“ an Hochrisiko-KI-Systemen, deren Verpackung oder in Begleitunterlagen anzubringen und wird damit die sichtbare Folge des gesamten Konformitätsbewertungsprozesses. Art. 48 I KI-VO verweist auf Art. 30 der Verordnung EG 765/2008, der einheitliche Grundsätze zur CE-Kennzeichnung enthält. Zusätzlich wird zu diesem Zweck gem. Art. 44 KI-VO eine Konformitätsbescheinigung ausgestellt.

also bis zum Ende der Umsetzungsfrist mit der nur schwer zu durchdringenden Konformitätsbewertung auseinandersetzen.

Die zu prüfenden und einzuhaltenden Anforderungen, die an KI-Systeme und deren Entwickler gestellt werden, werden daher teilweise als Innovationshemmnis für den medizinischen Sektor angesehen ([Ho24], S. 7; [FSV24], S. 7 f.; [BS21], S. 54 f.; [GHS25], S. 16). Im Gegensatz dazu steht jüngst der Weg der vollständigen Deregulierung, wie ihn die USA gegenwärtig einschlägt [We25]. Als erster Gradmesser für den Erfolg des europäischen Modells kommt dem Gesundheitssektor eine gewichtige Bedeutung zu. Bereits heute werden Anwendungen mit künstlicher Intelligenz in der Medizin und Medizintechnik eingesetzt ([MWR24a], Art. 6, Rn. 76), wie z.B. in der Forschung in Pharmaunternehmen [Pf25], in der Radiologie [Un25a], in Medizin-Apps [KJJ25], oder bei der Auswertung diagnostischer Daten, etwa bei Hirntumoren [Fr25]. Zukünftig könnten weitere Anwendungen, insbesondere in „musteraffinen“ Teilgebieten [Wo22] hinzukommen, die zu einer fundamentalen Verbesserung im Bereich der Gesundheitsvorsorge und -versorgung beitragen werden [FSV24].

Im Folgenden wird zunächst abstrakt untersucht, wie das integrierte Konformitätsbewertungsverfahren der KI-VO im Zusammenspiel mit dem Medizinprodukterecht erfolgen wird. Am Beispiel eines KMU,<sup>4</sup> das eine Hochrisiko-KI im medizinischen Bereich entwickelt, werden sodann speziell die Auswirkungen für ein solches Unternehmen spieltheoretisch modelliert, die das Zusammenspiel zwischen den beteiligten Akteuren haben wird. Zunächst werden die Prüfungsschritte nachvollzogen, die KI-Systeme im medizinischen Sektor zur Klassifikation durchlaufen (2) und schematisch die Anforderungen dargestellt, an welchen sie sodann als Hochrisiko-KI-Systeme gemessen werden müssen (3). Sodann wird das für medizinische KI relevante integrierte Konformitätsbewertungsverfahren erläutert (4) und dessen Eingliederung in die bestehende Bewertungsstruktur für KI-Systeme im Gesundheitssektor aufgezeigt und bewertet (5), bevor das Verfahren aus spieltheoretischer Sicht analysiert wird (6). Der Beitrag schließt mit einem zusammenfassenden Fazit (7).

## 2 Einstufung als Hochrisiko-KI-System

Art. 6 KI-VO ist die maßgebliche Einstufungsvorschrift für Hochrisiko-KI-Systeme. So handelt es sich gem. dem für das integrierte Konformitätsbewertung relevanten Abs. 1 um ein Hochrisiko-KI-System, wenn dieses als Sicherheitsbauteil eines Produkts eingesetzt werden soll, das unter eine von zwölf aufgezählten Harmonisierungsrechtsvorschriften fällt oder das KI-System selbst ein solches Produkt ist (lit. a)). Neben Spielzeug, Sportbooten, Seilbahnen, Luftfahrt oder Eisenbahn, zählen gem. Art. 6 I i.V.m. Anhang I, Abschnitt A, Nr. 11 und 12 KI-VO auch Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu

---

<sup>4</sup> Gem. Titel I des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG definiert als ein Unternehmen, das weniger als 250 Personen beschäftigt und entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielt, oder dessen Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.

denjenigen Produkten, die durch eine Richtlinie bzw. Verordnung nach dem *New Legislative Framework* (NLF)<sup>5</sup>, nämlich der Medizinprodukte-VO (MP-VO)<sup>6</sup> bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika<sup>7</sup> reguliert werden. In einer zweiten Stufe setzt Abs. 1 voraus, dass das Produkt an sich schon nach einer der aufgezählten Harmonisierungsrechtsvorschriften einer Konformitätsbewertung durch Dritte bedarf (lit. b)).

Gem. Art. 2 Nr. 1 MP-VO ist etwa auch eine Software für besondere medizinische Zwecke ein Medizinprodukt. Zu diesen Zwecken zählen etwa Anwendungen zur Behandlung, Vor- und Nachsorge oder Diagnose von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.<sup>8</sup> Die MP-VO kennt verschiedene Risikoklassen, die nach einem umfassenden Regelkatalog in dessen Anhang VIII dargelegt sind. Die Klassifizierung folgt einem äußerst komplexen System aus Regeln, Ausnahmen und Rückausnahmen (Ausführlicher etwa bei [RW23], Art. 51 Rn. 3 ff.; [Pi24], MPVO Art. 52 Rn. 7 ff.; [HR23], § 4 Rn. 47). Nach diesen richtet sich, ob das Produkt nach der MP-VO einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterliegt. Von besonderer Relevanz für KI-Anwendungen ist Regel 11 nach Abschnitt 6.3 des Anhangs VIII. Diese weist – vorbehaltlich einiger Ausnahmen – Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, sowie Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, Klasse IIa und sämtliche andere Software Klasse I zu. Gem. Art. 52 VI i.V.m. Anhang IX Kapitel I, III und Abschnitt 4 MP-VO unterliegen alle Medizinprodukte der Risikoklassen IIa einem Konformitätsbewertungsverfahren durch Dritte. KI-Systeme, bei denen es sich um derartige Medizinprodukte-Software handelt, sind also solche mit hohem Risiko. Aber auch die Risikoklassen IIb und III,<sup>9</sup> die gem. Art. 52 III, IV i.V.m. Anhang IX - XI MP-VO sämtlich einem Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer benannten Stelle unterliegen, können Folgerungen für KI-Systeme haben, die als Sicherheitsbauteile solcher Medizinprodukte eingesetzt werden. Anders als der Wortlaut von Art. 43 III UAbs. 1 KI-VO nahelegt,<sup>10</sup> würden Hochrisiko-KI-Systeme, die nur durch Art. 6 I KI-VO zu solchen werden, weil sie Sicherheitsbauteile von bewertungspflichtigen Produkten nach der MP-VO sind, „allein“ nicht unter die MP-VO fallen. Legte man die Vorschrift anders aus, würden solche Hochrisiko-KI-Systeme jedoch keiner Konformitätsbewertung unterliegen, da die überwiegende Zahl der Harmonisierungsrechtsakte Software nicht als eigenständiges Produkt definiert ([MWR24a], Art. 6, Rn. 39). Ist das KI-System ein

<sup>5</sup> Ein 1985 mit Entschließung 85/C 136/01 eingeführtes Regulierungskonzept, das maßgeblich auf technischer Normung basiert und Grundlage des neueren europäischen Produktsicherheitsrechts ist, siehe dazu [EFP21, § 36, Rn. 28]; [SSR11, S. 205].

<sup>6</sup> Verordnung (EU) 2017/745.

<sup>7</sup> Verordnung (EU) 2017/746.

<sup>8</sup> Der Zweck richtet sich hauptsächlich nach der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung, dazu ausführlich [MWR24a, Art. 6, Rn.76].

<sup>9</sup> Etwa implantierbare Produkte (5.4, Regel 8), nicht-invasive Produkte für den in-vitro-Gebrauch (4.3, Regel 3, Absatz 2)

<sup>10</sup> Die Rede ist von Hochrisiko-KI-Systemen, „die unter die in Anhang I, Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakte fallen“.

Bauteil eines Medizinprodukts, das unter eine hohe Risikoklasse nach der MP-VO fällt, fällt jedoch nicht das gesamte Produkt unter die KI-VO, sondern diese Einstufung ist nur der Auslöser für die Klassifizierung der verbauten KI als Hochrisiko-System.

Medizin-KI-Systeme, die unter die Risikoklasse I fallen, sind hingegen keine Hochrisiko-KI-Systeme und unterliegen keiner Konformitätsbewertung nach der KI-VO.<sup>11</sup> Simultan dazu sind KI-Systeme, die als Sicherheitsbauteil eines anderen Medizinprodukts der Klasse I eingesetzt werden, ebenfalls keine Hochrisiko-KI-Systeme.<sup>12</sup> Es sind also derzeit nur etwa KI-betriebene Medizin-Apps, außer Symptom-Checker-Apps mit Diagnose-Funktion, nicht als Hochrisiko-KI zu klassifizieren. Die Zahl der KI-Systeme, die zu einem Zweck zu dienen bestimmt sind, der nach der MP-VO mit einem geringen Risiko eingestuft wird und die somit nicht einem externen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen, ist also voraussichtlich recht gering ([Ho24], S. 170f., [GHS25], S. 15f.).

### 3 Die Anforderungen in der KI-VO

Für Hochrisiko-KI-Systeme – und im medizinischen Bereich gibt es offensichtlich viele – hat die EU Anforderungen in Abschnitt 2 des Kapitels über Hochrisiko-KI-Systeme festgelegt.<sup>13</sup> Diese basieren zu einem Großteil auf den Ethikleitlinien für vertrauenswürdige KI der „unabhängigen hochrangigen Expertengruppe für künstliche Intelligenz“ ([In19], [Eu19], S. 9) und stehen weitgehend im Einklang mit dem Konsens des philosophischen Forschungsbereichs der KI-Ethik ([Ga21], S. 40).

Für Anbieter ergeben sich aus den unten genannten Artikeln i.V.m. Art. 16 lit. a) KI-VO eine Vielzahl unterschiedlicher Pflichten:

- Ein Risikomanagementsystem einzurichten, anzuwenden, zu dokumentieren und aufrechtzuerhalten (Art. 9 KI-VO),
- nur Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze zu verwenden, die bestimmten Datenqualitätskriterien entsprechen (Art. 10 KI-VO),
- eine technische Dokumentation zu erstellen, die den Aufsichtsbehörden die Einhaltung der Anforderungen erleichtern soll (Art. 11 KI-VO),

---

<sup>11</sup> Abgesehen von einigen Ausnahmen nach Art. 52 VII MP-VO, die aber eher auf haptische Gegenstände gemünzt sind (wie Sterilität bei chirurgischem Instrument).

<sup>12</sup> Zur Risikoklasse 1 zählen allerdings nach Anhang VIII der MP-VO nur nicht invasive Produkte, wenn sie nicht unter die Ausnahmeregeln der Abschnitte 4.1-4.4 fallen. Zusätzlich zählen dazu bestimmte invasive Produkte, wenn sie nur an Körperöffnungen angewendet werden und nur zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind (Anhang VIII, Abschnitt 5.1), oder es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt (Anhang VIII, Abschnitt 5.2). Dass es bei diesen Produkten an KI oder überhaupt eines Sicherheitsbauteils bedarf, ist wohl nicht realistisch.

<sup>13</sup> Erwägungsgründe (7), (27).

- die Möglichkeit vorzusehen, dass das KI-System in der Vorschrift im Einzelnen definierte Ereignisse aufzeichnet, bzw. protokolliert, um die Rückverfolgung von Entscheidungen zu erleichtern (Art. 12 KI-VO),
- den Betrieb für den Betreiber „hinreichend“ transparent zu gestalten (Art. 13 KI-VO),
- das Vorsehen von wirksamer Beaufsichtigung durch natürliche Personen (Art. 14 KI-VO),
- sowie ein hohes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit (Art. 15 KI-VO).
- Zudem ist gem. Art. 17 KI-VO ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten.

An diesen Anforderungen muss sich künftig auch jede Hochrisiko-KI im medizinischen Sektor messen lassen. Ob sich die dadurch zu erwartende zusätzliche Bürokratie durch den Vorteil der Rechtssicherheit im europäischen Binnenmarkt auszahlt, hängt maßgeblich von der konkreten Ausgestaltung des Verfahrens ab, das die ex-ante-Kontrolle dieser Anforderungen sicherstellen soll.

Entsprechend der Konzeption des NLF gibt die EU-Kommission gem. Art. 40 II KI-VO bei europäischen Normungsinstituten<sup>14</sup> technische Normen in Auftrag, um die niedergelegten Anforderungen zu spezifizieren. Wenn der Anbieter diese einhält, wird gem. Art. 40 I KI-VO die Konformität mit den o.g. Anforderungen nach Abschnitt 2 vermutet. Unter bestimmten Voraussetzungen kann ergänzend auch die Kommission sog. „gemeinsame Spezifikationen“ gem. Art. 41 KI-VO erlassen, die gem. Abs. 3 ebenfalls eine solche Konformitätsvermutung auslösen. Wie genau etwa Begriffe wie „hinreichend“ ausgefüllt werden oder wann das geforderte „hohe Maß“ erreicht sein wird, wird zu einem großen Teil von technischen Normungsinstituten bestimmt. Die Praxistauglichkeit der Überprüfung im Konformitätsbewertungsverfahren steht und fällt also mit der Strenge und der Wahl der Ansatzpunkte bei der Bestimmung von Normen und gemeinsamen Spezifikationen durch die Institute bzw. die Kommission.

## 4 Das integrierte Konformitätsbewertungsverfahren

In Art. 43 KI-VO sind die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen. Dazu zählen ein externes Verfahren nach Anhang VII der Verordnung, bei dem die Kontrolle durch eine externe, notifizierte Stelle<sup>15</sup> durchgeführt wird, sowie ein internes Verfahren nach Anhang VI, das der Anbieter ohne Beteiligung einer externen Stelle durchführt. Dieses wird in der weit überwiegenden Zahl der Fälle zur Anwendung

<sup>14</sup> Voraussichtlich CEN/CENELEC, vgl. [Eu85, S. 5]; Art. 67 V KI-VO.

<sup>15</sup> Die „notifizierte Stelle“ nach der KI-VO entspricht der „benannten Stelle“ nach z.B. der MP-VO.

kommen, weil Art. 43 I i.V.m. Anhang III Nr. 1 KI-VO das externe Konformitätsbewertungsverfahren der KI-VO verpflichtend nur für biometrische KI-Systeme vorschreibt, die nicht unter Anwendung von technischen Normen oder gemeinsamen Spezifikationen programmiert wurden.<sup>16</sup>

KI-Systeme im medizinischen Bereich werden dagegen nach den Grundsätzen von Art. 6 I i.V.m. Anhang I, Abschnitt A KI-VO eingestuft und fallen damit unter das integrierte Verfahren gem. Art. 43 III KI-VO, sofern sie hochriskant sind. Dies entspricht nicht den Konformitätsbewertungsverfahren, wie sie in Anhang VI und VII der KI-VO niedergelegt sind. Die Konformität mit den Anforderungen der KI-VO ist stattdessen gem. Art. 43 III KI-VO innerhalb des in der jeweiligen Rechtsvorschrift vorgeschriebenen Verfahrens zu prüfen, in dem nur die Vereinbarkeit mit den spezifischen Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschrift bewertet wird. Hier wird der „horizontale“ Ansatz der KI-VO deutlich, da sie – wenn KI beteiligt ist – an den Schnittpunkten mit produktspezifischen („vertikalen“) Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU ansetzt und diese modifiziert. Hochrisiko-KI-Systeme im medizinischen Bereich werden also innerhalb des externen Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft, das nach der MP-VO ohnehin erforderlich ist, in dem aber die Anforderungen des Kapitels III, Abschnitt 2 der KI-VO „mitgeprüft“ werden. Hinzu kommen einige Verfahrensvorschriften aus dem externen Verfahren nach Anhang VII KI-VO, u.a. zur technischen Dokumentation, die ebenfalls in das produktspezifische Verfahren integriert werden ([Ro22], S. 188).

Entspricht ein Hochrisiko-KI-System den Anforderungen, die in Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung und ggf. den bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften für KI-Systeme nach Art. 6 I i.V.m. Anhang II Abschnitt A KI-VO gestellt werden, ist gem. Art. 16 lit. i i.V.m. Art. 49 I KI-VO vom Anbieter die CE-Kennzeichnung anzubringen.

## **5 Das Zusammenspiel von KI-VO und MP-VO**

Enthält ein Medizinprodukt KI, die nach der KI-VO als Hochrisiko-KI-System klassifiziert wird, bringt das integrierte Verfahren einige Neuerungen mit sich. Nachfolgend werden die gewichtigsten Besonderheiten im medizinischen Sektor näher erörtert und kritisch bewertet.

### **5.1 Integration der Anforderungen aus der KI-VO in die bestehende Konformitätsbewertungsstruktur im medizinischen Sektor**

Zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gem. Art. 43 III KI-VO müssen die notifizierten Stellen die Anforderungen aus Abschnitt 2 in die Verfahren nach der MP-VO und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika als sektorale Rechtsvorschriften

---

<sup>16</sup> Dazu [ES21, S. 1191, 1193]; [Bi21] bezeichnet den Ansatz als „laissez-faire“; [EE21, Rn. 37]; a. A.: [RW21b, S. 848].

einbeziehen. Dies setzt eine fachliche Kompetenz der notifizierten Stellen nicht nur auf ihrem primär zuständigen Gebiet voraus, sondern nach Ablauf der Umsetzungsfrist müssen sie gem. Art. 43 III KI-VO zusätzliche KI-spezifische Bewertungen durchführen. Aus diesem Grund müssen die nach der MP-VO benannten Stellen gem. Art. 43 III UAbs. 2 KI-VO eine weitere Prüfung durchlaufen, die für diese Stellen bescheinigen soll, dass sie die in Art. 31 IV, V, X und XI KI-VO festgelegten Anforderungen erfüllen. Nur dann sind sie auch notifizierte Stellen i.S.d. KI-VO.

Zu den Anforderungen gehört insbesondere, dass die notifizierten Stellen in der Lage sein müssen, ihre Aufgaben „mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz“ (Abs. 10) wahrzunehmen und sie „ständig über ausreichendes administratives, technisches, juristisches und wissenschaftliches Personal verfügen, das Erfahrungen und Kenntnisse in Bezug auf einschlägige Arten der KI-Systeme, Daten und Datenverarbeitung sowie die in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen besitzt“ (Abs. 11). Nach dem Wortlaut der Vorschrift und der Systematik mit Art. 43 III UAbs. 2 KI-VO gelten diese Voraussetzungen nicht nur im Zusammenhang mit der Delegation von einzelnen Aspekten von Konformitätsbewertungen, sondern sind als allgemeine Anforderungen generell zu berücksichtigen (a. A: [MWR24b], Art. 31, Rn. 24-26).

Zwar hat etwa die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) bereits ein Positionspapier veröffentlicht, das benannten Stellen in der Medizin auch bestimmte Eigenheiten von KI-Systemen erklärt und auf technische Normen verweist [TI25]. Um einer fundierten Bewertung, insbesondere von reinen KI-Systemen, Rechnung zu tragen, scheinen jedoch im Hinblick auf die Anforderungen des Art. 31 KI-VO zukünftig gerade in personeller Hinsicht weitergehende Maßnahmen notwendig. Ob es innerhalb der Umsetzungsfrist gelingen wird, genügend qualifiziertes Personal für die medizinischen notifizierten Stellen zu gewinnen, erscheint angesichts des generellen Fachkräftemangels fraglich.<sup>17</sup> Da die Stellen überwiegend privatrechtlich organisiert sind und an den Zertifizierungsleistungen verdienen,<sup>18</sup> müssen für die Stellen Anreize geschaffen werden, gut bezahlte Stellen für qualifiziertes Personal zu schaffen.

Derzeit sind in Deutschland zehn nach der MP-VO benannte Stellen zugelassen, die alle auch für die Bewertung von Software zuständig sind [Eu25]. Besonders verwunderlich ist vor diesem Hintergrund, dass die Kommission die anfängliche Fokussierung auf interne Kontrollen nach Anhang VI der KI-VO maßgeblich mit der andauernden Sammlung von Erfahrungen und dem nur schrittweisen Ausbau von Kapazitäten<sup>19</sup> rechtfertigt ([RW21a], S. 355; [Sp21], S. 373). Dass dies auch für zwar bereits bestehende, aber fachlich z.B. auf Medizinprodukte ausgerichtete Stellen<sup>20</sup> gelten könnte, problematisiert die Kommission nicht. Zwar kann im Rahmen der integrierten Konformitätsbewertung bereits auf

<sup>17</sup> Vgl. in Bezug auf staatliche Vollzugsbehörden [BS21], S. 53.

<sup>18</sup> Trotz der „indifferenten“ Vorschrift des Art. 31 I ([MWR24b], Art. 31, Rn. 5) wird es sich um eine GmbH handeln, vgl. [Eu25], Suchanfrage vom 03.04.2025.

<sup>19</sup> Vgl. bereits im Entwurf der KI-VO COM(2021) 206 final, S. 16; Erwägungsgrund (125).

<sup>20</sup> Vgl. die Anforderungen aus Art. 36 i.V.m. Anhang VII Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745).

existierende Strukturen zurückgegriffen werden ([MWG24] Art. 43, Rn. 47), auch hinsichtlich Software. Aus der medizinischen Zertifizierungspraxis wird jedoch ohnehin bereits seit Einführung der MP-VO von Engpässen berichtet ([ZM23], S. 86). Durch die grundsätzlich richtige Verengung der benannten Stellen auf solche, die auch nach der KI-VO zertifiziert sind, wird sich das Problem verstärken ([DI22] S. 418 f.). Des Weiteren wird eine Selbstkonkurrenz auf dem Arbeitsmarkt provoziert, indem den KI-Abteilungen bestehender notifizierter Stellen eine schnellere Einsatzbereitschaft auferlegt wird, als den KI-VO-eigenen Stellen für die originären Hochrisiko-KI-Systeme des Art. 6 II KI-VO. Im Falle einer späteren Erweiterung des externen Verfahrens nach Anhang VII durch die Kommission ([MWG24] Art. 43, Rn. 82), könnte der Markt bereits signifikant beeinflusst worden sein.

Insgesamt ist daher bis zur Geltung der Regelungen zur Konformitätsbewertung mit Nachdruck auf den Aufbau der dafür erforderlichen Infrastruktur hinzuwirken, sodass es eines stufenweisen Ausbaus der Kompetenzen nicht bedarf. Zu denken wäre an EU-Förderungen in Form von Geld-, Personal- und Sachmitteln, um die Attraktivität von notifizierten Stellen zu erhöhen. Möglich wäre auch, vor Ablauf der Umsetzungsfrist zunächst eine „Sandbox“ für externe Bewertungsstellen zu schaffen, die von Anbietern freiwillig zur integrierten Zertifizierung ihrer KI-Systeme genutzt werden kann. So könnten bereits jetzt hinsichtlich der Dauer des Verfahrens, Qualität, Fachkenntnis und voraussichtlicher Nachfrage Erfahrungen gesammelt werden. Sollten vergleichbare Maßnahmen nicht getroffen werden, sind Zweifel angebracht, ob die Stellen für die Verfahren nach Art. 43 III i.V.m. Anhang II Abschnitt A KI-VO ihren Aufgaben in rechtskonformer Weise gerecht werden können. Dies hätte weitreichende Konsequenzen für die Umsetzung der Anforderungen sowie für die Dauer der für Hochrisiko-Medizin-KI verpflichtenden externen Genehmigungsverfahren. Daraus würde ein Vertrauensverlust in den Europäischen Weg der KI-Regulierung folgen und den Eindruck einer abrupten Verschlechterung des *status quo* erwecken, was insbesondere zu Beginn der Geltungszeit fatal wäre. Zudem wäre ein Innovationsstau auf Anbieterseite zu befürchten. Zu begrüßen ist es jedenfalls, dass die nach der MP-VO benannten Stellen bei KI-unterstützter Software, die sie bereits jetzt nach o.g. Grundsätzen prüfen,<sup>21</sup> künftig auch KI-spezifische Anforderungen anwenden müssen. Die zusätzliche Bürokratie würde von den Vorteilen eines funktionierenden Verfahrens bei weitem überwogen werden, wenn notifizierte bzw. benannte Stellen und Aufsichtsbehörden für eine sinnvolle *ex-post*-Kontrolle<sup>22</sup> ausreichend ausgestattet werden würden.

## **5.2 Die Vereinbarkeit des Risikominimierungsansatzes der KI-VO mit der Risiko-Nutzen-Abwägung der MP-VO**

Die Neuerungen, die die KI-VO in das bisherige Konformitätsbewertungsverfahren einführt, widersprechen auch nicht dem grundlegenden Ansatz des

---

<sup>21</sup> Siehe Abschnitt 3.

<sup>22</sup> Zur Ausstattung von Behörden auch [Br25], S. 168.



Medizinprodukterechts; vgl. [DI22], S. 231, 418. Die KI-VO ist – wie die MP-VO<sup>23</sup> – risikobezogen konzipiert, da sie KI-Systeme unterschiedlich reguliert, abhängig davon, welche Risikostufe sie ihnen zuweist. Sodann versucht die KI-VO, dieses jeweilige Risiko mit bestimmten Vorgaben zu minimieren, deren Einhaltung verpflichtend durch das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wird.<sup>24</sup> Die MP-VO schreibt demgegenüber grundsätzlich in Anhang 2 für die technische Dokumentation einen Abwägungsansatz vor.<sup>25</sup> Demnach sollen zwar die erkannten Risiken minimiert werden, jedoch nur so weit wie möglich. Akzeptabel sind sie, wenn sie im Hinblick auf den Nutzen vertretbar sind.

Gem. Art. 2 IX KI-VO lässt die KI-VO andere Rechtsakte der Union zum Produktsicherheitsrecht unberührt. Das kann aber nur so weit gelten, wie die KI-VO in ihrer Eigenschaft als horizontale Verordnung die Harmonisierungsrechtsakte modifiziert. Denn hinsichtlich der Regulierung von Produkten, die KI-Sicherheitsbauteile enthalten oder KI-Systemen, die selbst Medizinprodukte sind, muss die KI-VO grundsätzlich im Konkurrenzfall *lex specialis* sein, da sie sonst ihre Wirkung verfehlt. Zumindest bis die Kommission ihre Leitlinien gem. Art. 96 I lit. e) KI-VO dazu veröffentlicht hat, empfiehlt es sich, den Konflikt nach diesen Grundsätzen aufzulösen.

Dieses Ergebnis ist auch nicht unbillig, wie ein Blick auf die verschiedenen Regelungsmaterien zeigt. Die MP-VO gilt gem. Art. 2 Nr. 1 MP-VO für ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, der oder das näher bestimmte, spezifische medizinische Zwecke erfüllen soll. Die Risiken ergeben sich aus Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes, sowie der voraussichtlichen Schwere des Schadens und Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts ([RW23], Art. 2 Rn. 40). Die Risiken sind dabei notwendiger Annex zur Erreichung eines der höchsten Ziele, nämlich der Wiederherstellung der körperlichen Unversehrtheit. Diese Abwägung findet auf der Ebene der Zulassung eines Medizinprodukts statt. Die KI-Konformitätsprüfung findet jedoch auf einer anderen Ebene statt, auch wenn die Anforderungen mitunter parallel geprüft werden.

Denn ein KI-System bleibt ein solches, auch wenn es als Medizinprodukt oder als Teil davon zugelassen werden soll. Nach der Legaldefinition des Art. 3 Nr. 1 KI-VO handelt es sich um „ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“. Aus diesem Regelungsobjekt ergibt sich ein grundlegend anderes Risiko. Systeme, die Informationen selbstständig verarbeiten und daraufhin zu einem bestimmten Ergebnis kommen, bergen

<sup>23</sup> Vgl. Kapitel V, Abschnitt 1 Medizinprodukte-VO; dazu [Ga20], S. 162.

<sup>24</sup> Vgl. etwa Art. 9 der KI-VO i.V.m. Art. 43.

<sup>25</sup> Art. 2, Nr. 24; Anhang II i.V.m. Anhang I, Abschnitt 1-8 MP-VO.

regelmäßig die Gefahr, zu einer „Blackbox“ zu werden; vgl. nur ([Di22], § 5 I. Rn. 17). Das größte spezifische Risiko, das von diesen Systemen ausgeht, ist also die schwer zu gewährleistende Erklärbarkeit, die zu einer verminderten Kontrollierbarkeit führt (So auch [Gu19], S. 277; vgl. auch [Ho18], S. 47 ff.; [KMS20], Kapitel 2.1, Rn. 42, 58 ff.; [So18] S. 146; [Ni21], S. 334; Die Transparenzdefizite noch eher neben Diskriminierungsgefahr und Überwachungsoptimierung einordnend [Bo22], S. 394). Insbesondere im Gesundheitssektor wiegt dieses Defizit besonders schwer ([HN18], S. 308 ff.). Während das Risiko bei normalen Medizinprodukten überschaubar und kalkulierbar ist, bleiben Fehler in der Blackbox regelmäßig unentdeckt ([KMR20], Rn. 19; [St21]). Die Folgen können gerade im Gesundheitssektor Leben und körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen berühren, die deshalb auch im Rahmen der KI-Regulierung besonders zu schützen sind ([St21], S. 128). Dieses Risiko, das aus der Unkontrollierbarkeit erwächst, soll mit den Anforderungen der KI-VO, etwa hinsichtlich der Vorgaben zu hochwertigen Trainingsdaten, begegnet werden.<sup>26</sup> Eine Abstufung bei diesen Anforderungen zuzulassen, würde zu einer Potenzierung der Risiken führen und ist daher gerade im medizinischen Sektor dringend zu vermeiden. Auch wenn im Hinblick auf die KI-spezifischen Anforderungen aufgrund der KI-VO als *lex specialis* keine Abstufung zulässig ist, kann für ein KI-unterstütztes Medizinprodukt trotz einiger verbleibenden Unsicherheiten dennoch eine Gesamtabwägung in der medizinrechtlichen Risikobewertung zugunsten der Zulassung ausfallen; a.A. wohl [Ho24].

## 6 Spieltheoretische Analyse der Implikationen der KI-VO

Die festgestellten Implikationen zwischen einem KMU, einer benannten Stelle und Regulierungsbehörden lassen sich aus spieltheoretischer Perspektive modellieren. Ergebnis dieser Analyse ist die optimale Strategiewahl des Ordnungsgebers- bzw. des Erstellers der Normungsbehörden sowie des KMU. Das damit ermittelte Nash-Gleichgewicht trägt den Anreizen der drei Akteure Rechnung und zeigt auf, inwieweit die Normvorgabe die Innovation, Produktsicherheit und Wirtschaftlichkeit des Unternehmens berücksichtigt.

Das hier betrachtete Unternehmen, ein KMU, stellt eine Medizinprodukte-KI her. Der Ausdruck  $\pi(x)$  stellt den erwarteten Gewinn dar, der von der KI-Regulierung betroffen ist. Die Variable  $x \in [0,1]$  steht für das vom Unternehmen gewählte Maß an Produktsicherheit.

$$\pi(x) = (1 + ax - cx^2)E - (1 - x)\gamma S_1 - y(X - x)S_2 - B \quad (1)$$

Im KI-Kontext sind dies Investitionen, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukt und -Software gewährleisten. Im Modell gibt es für das KMU drei Gründe, in Produktsicherheit zu investieren: Wettbewerbsfähigkeit, Risikovorsorge und Vermeidung einer versagten Marktzulassung. Der erste Term der Gewinnfunktion

<sup>26</sup> Vgl. Erwägungsgrund (27).

beinhaltet zwei Wirkungen einer Investition in Produktsicherheit auf den Erlös  $E$  und damit auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens. Dieser Term ist im linken Bild der *Abbildung 1* in Form einer umgedrehten Hyperbel dargestellt.

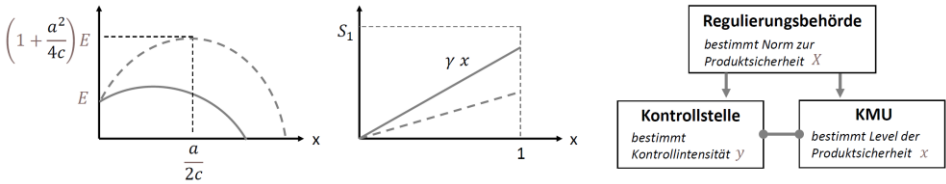


Abb. 1: Wirkung einer Investition in Produktsicherheit auf Wettbewerbsfähigkeit und Risikovorsorge (Diagramme links); Spielstruktur (Diagramm rechts)

Unter der Bedingung  $0 < a < c$  steigt der Erlös zunächst mit höheren Investitionen, fällt danach jedoch ab. Der Parameter  $a$  steht dabei für den positiven Effekt, der umso stärker ausfällt (höherer Wert für  $a$ ), je besser es dem KMU gelingt, KI-bezogene Produktsicherheit zum Geschäftsmodell zu machen und sich damit ein Marktnische zu sichern. Vor allem innerhalb der EU fehlt es an sektorspezifischen Bottom-Up-Frameworks für KI-Haftung, Datensicherheit und regulatorischem Know-How, wodurch sich für darauf spezialisierte KMUs ein Unique Selling Point (USP) ergeben kann. Bei einem KMU, das diese Strategie nicht verfolgen kann oder will, wäre der Wert für  $a$  entsprechend niedrig. Der abfallende Teil der Kurve wird durch den Kostenparameter  $c$  verursacht. Eine hohe Investition in Produktsicherheit bindet Ressourcen, vor allem kostet es wertvolle Zeit, um in einem sehr dynamischen Marktsegment Fuß zu fassen. Zudem beschränkt es die Möglichkeiten zur Weiterentwicklung und Nutzung des Produkts. Diese Faktoren bremsen in Form des Kostenparameters  $c$  die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens aus und können im Extremfall – für hohes  $a$  und kleines  $c$  – zum Scheitern des Produkts auf dem Markt führen.

Der zweite Term der Gewinnfunktion stellt den Effekt einer höheren Risikovorsorge dar. Das gesamte Spektrum direkter und indirekter (monetärer) Schäden sowohl für das Unternehmen als auch für den Verbraucher wird durch den Schadenswert  $S_1$  wiedergegeben. Der Anteil an diesem potentiellen Schaden, von dem das KMU direkt betroffen wäre, beträgt  $\gamma$  [%] und der Schadensanteil, der für den Verbraucher und die Gesellschaft entsteht, beträgt dementsprechend  $(1 - \gamma)$  [%]. Investition in Produktsicherheit kann diesen Schaden senken. Der erwartete Schaden für das KMU beträgt  $(1 - x)\gamma S_1$ , wenn es den Betrag  $x$  in Produktsicherheit investiert.

Der vorletzte Term der Gewinnfunktion stellt den erwarteten Schaden  $S_2$  für das Unternehmen dar, wenn die Marktzulassung versagt wird.  $S_2$  setzt sich zusammen aus sog. „versunkenen Kosten“, die mit einem Scheitern der Markteinführung unwiederbringlich verloren sind, und aus Opportunitätskosten. Der erwartete Schaden fällt umso höher aus, je intensiver die benannte Stelle kontrolliert und je stärker das von dem KMU gewählte Produktsicherheitslevel  $x$  von der Vorgabe der Regulierungsbehörde  $X$  abweicht (vgl.

[BF19]).  $y$  steht für die Kontrollintensität durch die benannte Stelle, die trotz gesetzlicher Vorgaben durch Mangel an qualifiziertem Personal und aufgrund zeitlicher Überlastung weniger forciert und gründlich erfolgen kann (vgl. [BK10]). Die Differenz  $(X - x)$  erfasst das Ausmaß des Normverstoßes. Den Betrag  $B$  zahlt das Unternehmen der Kontrollstelle als pauschale Kontroll-Gebühr.

Die Zielfunktion bzw. Nutzenfunktion der Kontrollstelle ist durch Ausdruck (2) gegeben.

$$u_B(y) = B + y(X-x) \lambda_B - \frac{c_B}{2} y^2 \quad (2)$$

Die Kontrollstelle erhält die pauschale Kontrollgebühr  $B$ . Die beiden folgenden Terme sind Kostenterme. Der Stelle entstehen einmal Kosten durch den Normverstoß des KMU ( $\lambda_B$  ist ein Skalierungsfaktor, der den monetären Anreiz zur sachgerechten Durchführung der Kontrolle angibt) und Kosten durch die Kontrollintensität  $y$  ( $c_B$  ist der zugehörige Kostenparameter).

Die Nutzenfunktion der Regulierungsbehörde ist die in Ausdruck (3) dargestellte Kostenfunktion.

$$u_R(X) = (X - x) S_1 + \alpha (a x - c x^2) E \quad (3)$$

Das Hauptziel der Regulierungsbehörde ist die Reduktion des gesellschaftlichen Schadens  $S_1$ , der jedoch umso höher ausfällt, je ausgeprägter der Normenverstoß durch das KMU ist. Der zweite Term der Kostenfunktion berücksichtigt mögliche Auswirkungen der Regulierungsvorgaben auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens. Diesen Auswirkungen trägt die Regulierungsbehörde im Umfang des Gewichtungsfaktors  $0 < \alpha < 1$  Rechnung.

Das dargestellte Spiel zwischen KMU, Kontrollstelle und oberer Regulierungsbehörde hat eine sequentielle Struktur, die im rechten Diagramm von *Abbildung 1* dargestellt ist. Auf der ersten Stufe legt die obere Regulierungsbehörde die Normvorgabe  $X$  fest. Anschließend spielen auf der zweiten Stufe des Spiels das KMU und die Kontrollstelle ein simultanes Inspektionsspiel, bei dem die Kontrollstelle die Kontrollintensität  $y^*(X)$  bestimmt und das KMU den Umfang der Risikoreduktion  $x^*(X)$ . Beide ermittelten optimalen Strategievariablen sind jeweils noch abhängig von der Normvorgabe der oberen Regulierungsbehörde. Ein sequentielles Spiel dieser Art wird stets rekursiv (d.h. per Rückwärtsinduktion) gelöst, d.h. man bestimmt die Optimalwerte für KMU und Kontrollstelle der zweiten Stufe, setzt diese in die Zielfunktion der Regulierungsbehörde ein und bestimmt anschließend deren optimale Strategiewahl  $X^*$  der ersten Stufe. So lassen sich schließlich alle optimalen strategischen Variablen  $x^*$ ,  $y^*$  und  $X^*$  bestimmen [BW21].

Ausdruck (4) zeigt die Ergebnisse des Simultanspiels (auf Stufe 1 noch abhängig von der Normvorgabe  $X$ ).

$$(a) x^*(X) = \frac{(aE + \gamma S_1) c_B + X \lambda_B S_2}{2 c c_B E + \lambda_B S_2} \quad (b) y^*(X) = \frac{2 c E X - a E - \gamma S_1}{2 c c_B E + \lambda_B S_2} \quad (4)$$

Wie zu erwarten, steigt die vom KMU gewählte Investition in Produktsicherheit in  $a$  und sinkt im Kostenparameter  $c$ . Eine anspruchsvollere Norm  $X$  führt zu einem Anstieg von  $x^*$ , und zwar extrinsisch motiviert aufgrund der zu erwartenden Sanktion  $S_2$ , wenn mit Durchsetzung zu rechnen ist ( $\lambda_B > 0$ ). Ein höherer Erlös  $E$  (erfolgreicher Markteintritt bzw. steigender Marktanteil) führt c.p. tendenziell zu einem Rückgang von  $x^*$ , weil das KMU dann einen stärkeren Fokus auf die Marktposition legt und eine Sanktionszahlung leichter verkraften kann. Des Weiteren ist auch die Auswirkung der Kontrollkosten der Kontrollstelle  $c_B$  interessant. Die Durchsetzung von KI-Regulierung erfordert auch seitens der Kontrollstelle sowohl Kapazitäten als auch Kompetenzen, die insb. kurzfristig nicht verfügbar sein dürften. Ein solcher Überlastungsfall entspricht einem sehr hohen Wert von  $c_B$  (vgl. [SE17]). Ein Anstieg von  $c_B$  führt erwartungsgemäß zu einem Rückgang der Kontrollintensität (in Form von Gründlichkeit und Tiefe) und damit auch der Investition in Produktsicherheit durch das KMU. Die Kontrollintensität wiederum steigt im Umsatz, in den Investitionskosten des Unternehmens und bei einer höheren Normvorgabe. Da das Unternehmen bei einem höheren Umsatz und steigenden Investitionskosten dazu tendiert, die Investitionen in Produktsicherheit zurückzufahren, wirkt die Kontrollstelle mit einer höheren Kontrollintensität dagegen. Die Kontrollintensität wird hingegen reduziert, wenn das KMU bereits von sich aus einen Anreiz hat, in Produktsicherheit zu investieren (hohe Werte für  $a$  und  $\gamma$  reflektieren diese intrinsische Motivation) und wenn der erwartete Schaden durch versagte Marktzulassung hoch ist (ein hohes  $S_2$  wirkt bereits für sich abschreckend genug, so dass im Gleichgewicht weniger kontrolliert werden muss). Vor allem der letzte Zusammenhang ist typisch für Inspektionsspiele [AL21].

Setzt man diese Optimalwerte in die Zielfunktion der Regulierungsbehörde ein, dann erhält man die optimale Normvorgabe  $X^*$ . Durch Einsetzen dieses Wertes in die Ausdrücke (4a) und (4b) lässt sich schließlich das Gleichgewicht des sequentiellen Spiels als sog. *teilspielperfektes Nash-Gleichgewicht* bestimmen.

$$(a) x^* = \frac{a}{2c} + \frac{c_B S_1}{\lambda_B S_2 \alpha} \quad (5)$$

$$(b) y^* = \frac{(2c c_B E - \gamma \lambda_B S_2 \alpha) S_1}{\lambda_B S_2^2 \alpha}$$

$$(c) X^* = \frac{a}{2c} + \frac{[2c c_B E + \lambda_B S_2 (1 - \gamma \alpha)] c_B S_1}{\alpha (\lambda_B S_2)^2}$$

Im Gleichgewicht wird ein Normverstoß ( $X^* - x^*$ ) stattfinden, wenn die Bedingung  $2c c_B E > \alpha \gamma \lambda_B S_2$  erfüllt ist. In diesem Fall ist das Eigeninteresse des Unternehmens an Produktsicherheit sowie die abschreckende Wirkung einer versagten Marktzulassung des Produkts nicht hoch genug. Je stärker die Regulierungsbehörde den Wettbewerbsdruck des Unternehmens berücksichtigt, je höher also  $\alpha$  ist, desto weniger gravierend wird das Problem sein. Mit höherem  $\alpha$  kann also simultan der Regulierungs-

und Wettbewerbsdruck des Unternehmens gesenkt werden, was insgesamt ein normkonformes Sicherheitslevel leichter realisierbar und damit wahrscheinlicher macht.

## **7 Fazit**

Grundsätzlich schafft das integrierte Konformitätsbewertungsverfahren eine Eingliederung der neuen Anforderungen der KI-VO in die bestehende Marktzugangskontrolle der MP-VO. So werden Kompetenzen gebündelt, drohende doppelte Zertifizierungen vermieden und zusätzliche Bürokratie minimiert. Damit ein Regulierungssystem funktioniert, müssen jedoch vorher die realen Voraussetzungen für verordnungskonforme Abläufe geschaffen werden, wie z.B. begleitende Maßnahmen zur Sicherstellung von ausreichend qualifiziertem Personal, das zur Zertifizierung der Produkte dieses innovativen Wirtschaftszweigs notwendig ist. Die Anforderungen an notifizierte Stellen nach der KI-VO sind hoch und müssen von den benannten Stellen nach der MP-VO ebenfalls erfüllt werden. Der Normtext enthält jedoch keine verbindlichen Maßnahmen, die einen ehrgeizigen Ausbau von Kompetenzen begünstigen würde. Hier ist der nationale Gesetzgeber in der Pflicht. Der Risikominimierungsansatz der KI-VO ist hingegen schon heute in die Risiko-Nutzen-Abwägung der MP-VO integrierbar.

Aus spieltheoretischer und ökonomischer Sicht lässt sich feststellen, dass die Hochrisiko-Klassifikation einen Trade-off zwischen Sicherheitsgewinn und Marktzugangskosten verursacht. Der größte Nachteil einer starken externen Kontrolle für die Unternehmen liegt in den höheren Kosten für Compliance (insb. höhere Markteintrittskosten) sowie in der dynamischen Wirkung auf das Innovationsverhalten in diesem Sektor. Es ist zu beachten, dass ein erschwerter Marktzutritt und reduzierte Innovationsanreize vor allem kleinere Unternehmen, insbesondere Start-Ups, betreffen werden. Dagegen wird sich die Marktposition etablierter Unternehmen festigen, was langfristig zu einer verstärkten Marktkonzentration führen kann.

## **Danksagung**

Die Autoren danken Herrn Dr. Sebastian Bretthauer herzlich für die wertvolle Unterstützung bei der Erstellung des vorliegenden Beitrags.

## Literaturverzeichnis

- [AL21] Albano, G. L.; Lizzeri, A., Strategic certification and provision of quality, *International Economic Review*, Band 42, Nr. 1, S. 267–283, 2021.
- [BW21] Bartholomae, F. W.; Wiens, M., *Spieltheorie. Ein anwendungsorientiertes Lehrbuch*, Springer-Gabler, Wiesbaden, 2. Auflage 2021.
- [Bi21] Biber, S. E.: *Machines Learning the Rule of Law*, *Verfassungsblog.de*, 2021.
- [BS21] Bomhard, D., Siglmüller, J.: *AI Act – das Trilogergebnis*, S. 45, *RD* 2024.
- [Bo22] Botta, J.: *Die Förderung innovativer KI-Systeme in der EU*, S. 391, *ZfDR* 2022.
- [BF19] Bottega, L.; Freitas, J. D.: Imperfect certification in a Bertrand duopoly, *Economics Letters*, Band 178, S. 33–36, 2019.
- [BK10] Bowrin, A. R.; King, J.: Time pressure, task complexity, and audit effectiveness, *Managerial Auditing Journal*, Vol. 25, No. 2, S. 160–181, 2010.
- [Br25] Bronner, P.: *Rechtsdurchsetzung im Kontext der KI-Verordnung*, S. 164, *K&R* 2025.
- [Di22] Dieckmann, A. in: Chibanguza, K. J., Kuß, C., Steege, H. (Hrsg.), *Künstliche Intelligenz*, 2. Teil, Nomos-Verlag, Baden-Baden, 1. Aufl. 2022.
- [DI22] DIN/DKE, *Deutsche Normungsroadmap Künstliche Intelligenz*, Ausgabe 2, 2022.
- [ES21] Ebert, A., Spiecker gen. Döhmman, I.: *Der Kommissionsentwurf für eine KI-Verordnung der EU*, S. 1188, *NVwZ* 2021.
- [EE21] EDSA/EDSB, *Gemeinsame Stellungnahme zum KI-VO-E*, 2021.
- [Eu19] Europäische Kommission, *Mitteilung COM(2019) 168 final*.
- [Eu25] Europäische Kommission, *NANDO-Datenbank*, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/by-country>, Stand: 12.08.2025.
- [Eu85] Europäischer Rat, *Entschließung 85/C 136/01*.
- [Fr25] Fraunhofer, *Munich Quantum Valley - Quantensprung für Maschinelles Lernen*, [safe-intelligence.fraunhofer.de](https://www.safe-intelligence.fraunhofer.de), Stand: 22.04.2025.
- [FSV24] Frost, Y., Steininger, M., Vivekens, S.: *Nutzen, Chancen, Risiken und Haftung bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz im Kontext der KI-Verordnung und KI-Haftungsrichtlinie*, S. 4, *MPR* 2024.
- [Ga21] Gabriel, M.: *Was ist und was soll eine Ethik der K.I.*, in: Daniel Zimmer (Hrsg.), *Regulierung für Algorithmen und Künstliche Intelligenz*, Nomos-Verlag Baden-Baden, 1. Auflage 2021.
- [Ga20] Gassner, U.: *Dimensionen der Risikoregulierung im Medizinprodukterecht*, S. 162, *MPR* 2020.
- [MWG24] Gerdemann, S. in: Martini, M., Wendehorst, C. (Hrsg.), *KI-VO: Verordnung über Künstliche Intelligenz*, Verlag C.H.Beck, München, 1. Auflage 2024.

- [GHS25] Graf, A./van Hövell, W., Stoppe, P.: Künstliche Intelligenz in der Medizin – Die KI-VO im Lichte möglicher Anwendungsgebiete und regulatorischer Schnittstellen zur MDR, S. 10, PharmR 2025.
- [Gu19] Guckelberger, A.: E-Government: Ein Paradigmenwechsel in Verwaltung und Verwaltungsrecht?, in: Ute Sacksofsky (Red.), Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer, Band 78, S. 235, 2019.
- [Ha24] Hawighorst, J.: Die Europäische Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI-VO), in: Ulbricht, C. et al., Praxishandbuch KI und Recht, Haufe Verlag Freiburg, 1. Auflage 2024.
- [HR23] Hilgendorf, E., Roth-Isigkeit, D. (Hrsg.), Die neue Verordnung der EU zur Künstlichen Intelligenz - Rechtsfragen und Compliance, Verlag C. H. Beck München, 1. Auflage 2023.
- [Ho18] Hoffmann-Riem, W.: Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen durch Big Data, in: Wolfgang Hoffmann-Riem (Hrsg.), Big Data – Regulative Herausforderungen, Nomos Verlag Baden-Baden, 1. Auflage 2018.
- [HN18] Hoeren, T., Niehoff, M.: Artificial Intelligence in Medical Diagnoses and the Right to Explanation, S. 308, EDPL 2018.
- [Ho24] Hoos, K.: KI trifft auf Medizinprodukte – Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR, S. 168, ZfPC 2024.
- [In19] Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission: Ethic Guidelines for Trustworthy AI, 2019.
- [EFP21] Klindt, T./Schucht, C. in: Ehlers, D., Fehling, M., Pünder, H. (Hrsg.): Besonderes Verwaltungsrecht, Band 1: Öffentliches Wirtschaftsrecht, C.F. Müller Verlag, Heidelberg, 4. Auflage 2021.
- [KJJ25] Kuhn, S., Jungmann, S. M., Jungmann, F.: Künstliche Intelligenz für Ärzte und Patienten: ‚Googeln‘ war gestern, www.aerzteblatt.de, Stand: 22.04.2025.
- [Ni21] Nink, D.: Justiz und Algorithmen - Über die Schwächen menschlicher Entscheidungsfindung und die Möglichkeiten neuer Technologien in der Rechtsprechung, Duncker & Humblot Berlin, 1. Auflage 2021.
- [Pi24] Pitz, A. in: Bergmann, K. O./Pauge, B./Steinmeyer, H.-D. (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, Nomos Verlag Baden-Baden, 4. Auflage 2024.
- [Pf25] Pfizer, KI in der Medizin: Künstliche Intelligenz für die Gesundheit, www.pfizer.de, Stand: 12.08.2025.
- [RW23] Rehmann, W., Wagner, S. (Hrsg.), MP-VO - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit integriert erläuteter Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, Verlag C. H. Beck München, 4. Auflage 2023.
- [RW21a] Rostalski, F., Weiss, E.: Der KI-Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission, S. 329, ZfDR 2021.
- [RW21b] Roos, P., Weitz, C. A.: Hochrisiko-KI-Systeme im Kommissionsentwurf für eine KI-Verordnung, S. 844, MMR 2021.



- [SSR11] Röthel, A. in: Schulte, M., Schröder, R.: Handbuch des Technikrechts, Springer Verlag Berlin, 2. Auflage 2011.
- [Ro22] Roth-Isigkeit, D.: Grundstrukturen der geplanten KI-Aufsichtsbehörden – KI-Bürokratie?, S. 187, ZRP 2022.
- [MWR24b] Roth-Isigkeit, D. in: Martini, M., Wendehorst, C. (Hrsg.), KI-VO: Verordnung über Künstliche Intelligenz, Verlag C.H.Beck, München, 1. Auflage 2024.
- [KMR20] Rühl, G. in: Kaulartz, M., Braegelmann, T (Hrsg.): Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning, Verlag C. H. Beck/Vahlen München, 1. Auflage 2020.
- [MWR24a] Ruschemeier, H. in: Martini, M., Wendehorst, C. (Hrsg.), KI-VO: Verordnung über Künstliche Intelligenz, Verlag C.H.Beck, München, 1. Auflage 2024.
- [SV24] Shapiro, D. & Vu, T. P., Noisy Product Certification in Duopoly: Theory and Experiment, Working Paper, 2024.
- [SE17] Smith, K. J. & Emerson, d. J., An analysis of the relation between resilience and reduced audit quality within the role stress paradigm, *Advances in Accounting*, Volume 37, S. 1–14, 2017.
- [So18] Sorge, C.: Maschinelle Verantwortlichkeit: Technische Grundlagen und rechtliche Schlussfolgerungen, in: Gerrit Hornung (Hrsg.), *Rechtsfragen der Industrie 4.0*, S. 139, Nomos Verlag Baden-Baden, 1. Auflage 2018.
- [Sp21] Spindler, G.: Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Regulierung der Künstlichen Intelligenz (KI-VO-E), S. 361, CR 2021.
- [KMS20] Stiemerling, O. in: Kaulartz, M., Braegelmann, T (Hrsg.): *Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning*, Verlag C. H. Beck/Vahlen München, 1. Auflage 2020.
- [St21] Strecker, M.: Bausteine einer Regulierung algorithmischer Systeme inkl. Künstlicher Intelligenz, S. 124, RDi 2021.
- [TI25] Team-NB AI Task Force/IG-NB Arbeitskreis Digitales, *Artificial Intelligence in Medical Devices – Questionnaire*, 12.09.2024.
- [Un25a] Universitätsklinikum Brandenburg an der Havel, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Andreas Schreyer nutzt Künstliche Intelligenz in der Diagnose, [www.uk-brandenburg.de](http://www.uk-brandenburg.de), Stand: 12.08.2025.
- [Un25b] Universitätsmedizin Frankfurt, *Innovative Gesundheits-App für mehr Lebensqualität – KI hilft chronisch Erkrankten*, [www.unimedizin-ffm.de](http://www.unimedizin-ffm.de), Stand: 12.08.2025.
- [We25] Wendiggss, M.: Trumps Umkämpfung der Digitalpolitik hat begonnen, FAZ, [www.faz.net](http://www.faz.net), Stand: 12.08.2025.
- [Wo22] Wolff, D.: KI-Biases im Gesundheitswesen – Teil 1 (Terminologie und Typologie), S. 733, DuD 2022.
- [ZM23] Ziegenberg, C., Marx, K.: Nach dem Amendment ist vor dem Amendment, S. 85, MPR 2023.