Ethische, rechtliche und Nutzerakzeptanzaspekte bei KI-gestützten Hand- und Beinprothesen

Martina Baumann (KIT-ITAS)

Vortragsreihe GO-Bio initial, 21.10.2026

30 JAHRE itas Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse

Intro

- Problem-orientiert: „Wissen zum Handeln“/Transfer
- Wechselwirkungen zwischen Technik(entwicklung)/Wissenschaft und Gesellschaft
- Politikberatung und Beteiligung am öffentlichen Dialog
- ELSI (Ethische, rechtliche, soziale Implikationen)
- Starke Interdisziplinarität (von der Philosophie bis zu den Ingenieurwissenschaften)
- Transdisziplinäre Kooperationen über Wissenschaften hinaus

Versorgung von Menschen mit Amputationen/Prothesenakzeptanz

(Gavette et al. 2024, Baumann 2023)

- Zu wenig **nutzerzentrierte Entwicklung**, Verschwendung von Ressourcen, neue Produkte die oft nicht genutzt werden (Prothesen der oberen Extremitäten rund 40% Ablehnung)

➢ Negative Auswirkungen über individuelle Nutzer*innen hinaus: Prothesen die „im Schrank stehen“

→ Krankenkassen restriktiver in Erstattung

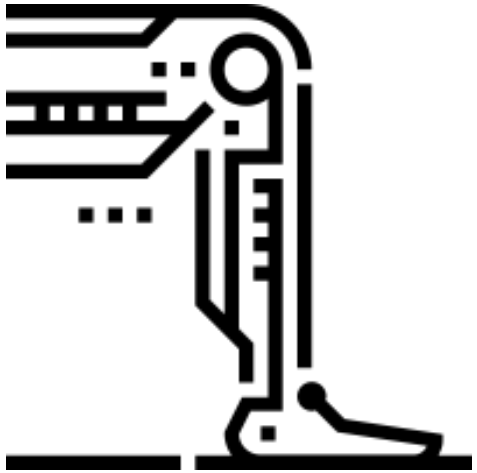
- Die **Technologie allein macht noch keine gute Versorgung** aus! Informationsdefizite, Einbindung in Entscheidungen, Training

➢evtl. komplexer mit KI/invasiven Optionen

„ (…) frag mich wo die [Hersteller] ihre Infos bekommen, wenn sie weiterentwickeln, (…) [die haben] natürlich auch Amputierte in ihren Reihen, aber das ist dann einer der da amputiert ist“

(Baumann 2024)

KI und Prothesentechnologie



KI in Beinprothesen (Fagioli et al. 2025)

- Auslösung von Prothesenfunktionen/Modi (z.B. Gehen auf schiefer Ebene, Knien, Fahrradfahren) durch Echtzeiterkennung von **Bewegungsabsichten** statt bewusste/anstrengende Steuerung durch „unnatürliche Bewegung“ oder App
- KI-basierte Anpassung **an individuelle Bewegungsmuster** von Nutzer*innen für mehr Sicherheit/besseres Gangbild statt manuelle Kalibrierung
- Human-in-the-loop **Optimierung** (während der Gewöhnung an Prothese): z.B. auf geringste metabolische Kosten des Gehens

➢Weniger anstrengendes Gehen, weniger Belastung für Bewegungsapparat, verringerte Sturzgefahr, mehr Embodiment/Körpergefühl

KI in Handprothesen (Gavette et al. 2024, Hachoumi et al. 2026)

Detektion von **Bewegungsintentionen**

- Support Vector Machines oder Künstliche Neuronale Netzwerke zur Erkennung von Muskelerregungsmustern aus EMG Signalen
- Sprachsteuerung (Natural Language Processing)

Autonome/“natürlichere “ **Greifbewegung**

- Computer Vision Integration steuert optimale Griffart auf Basis von Bildern von Objekten
- Reflexive control loops für Griffstärke, damit Objekte nicht aus der Hand rutschen
- Feinabstimmung der unabhängigen Gelenke/flüssige Bewegung

Komplexe Bewegungsmuster/viele Freiheitsgrade der Hand

- KI für erhöhte Robustheit und Intuitivität, weniger Frustration

Weitere Limitationen von Prothesen und Anwendungsfelder für KI (Hachoumi et al. 2026, Chopra & Emran 2024)

Hauptanwendung von KI: Steuerung/Bewegung

Großer Bedarf an weiteren Verbesserungen:

- Mensch/Prothese-Schnittstelle: Elektrodenhaltbarkeit, Funktionalität bei Schwitzen oder nicht/kaum vorhandenen Nervenenden; sensorisches Feedback für Embodiment durch KI
- Komfort/Design: Passform u. Aussehen /Gewicht→3D Druck/KI für Individualisierung
- Nutzungsdauer: Wärmeentwicklung (durch KI?); Batterie → KI für bessere Ausnutzung der Batterieleistung
- Personalisierung von Funktionen → KI ermöglicht und erfordert Training mit individuellen Nutzungs-/Sensordaten
- Monitoring/Begleitung der Versorgung → KI für automatisierte Auswertung von Sensordaten aus der Prothese

Beispiele für „intelligente“ Prothesen der unteren Extremitäten

BrainRobotics: https://www.brainrobotics.com/kneuro?lang=de; https://www.youtube.com/watch?v=VKwyrXmK59Y

- Knie mit Steueralgorithmus der adaptiert auf verschiedene Gehumgebungen, wie Anstiege, Treppen, Geschwindkeiten
- App-basierte Konfiguration/Kalibrierung auf Nutzer*in bzgl. Stand- und Gehsicherheit; z.B. Schwungbeinbeugewinkel durch Prothesentechniker*in; Nutzer*in kann Modus auswählen, z.B. Fahrrad
- v.a. US Markt, kein CE unter MDR

Lunaris (Axiles Bionics): https://pegroup.be/portfolio/axiles-bionics/

- Intelligenter Fuss der im Vgl. zu anderen Modellen beweglicher ist und mehr Daten verarbeitet
- Überwachung der Funktionalität/Reparaturbedürftigkeit, Produktweiterentwicklung
- MDR CE für EU

Beispiele für „intelligente“ Prothesen der oberen Extremitäten

Atom Touch (Atom Bodies): https://atombodies.com/

- Ellbogen, Handgelenk, individuelle Finger kontrollierbar, haptisches Feedback, „augmented physical intelligence“/“mind controlled“ per EMG, selbstlernend
- Kein CE Kennzeichen, noch in Entwicklung

Hero Arm (Open Bionics): https://openbionics.com/en/hero-arm/

https://www.youtube.com/watch?v=FpYbzShp8Ho&list=PL3J63y0hvTE9w6RxMxCuw9pTyka2x-fGX&index=9

- Ästhetik, leichtes Gewicht durch 3D Druck (KI unterstütztes Design); Greifmuster über Muskelkontraktionen steuerbar dank KI-gestützter Mustererkennung; Griffartgruppen manuell wählbar; Personalisierung von Sensitivität über App
- MDR CE für EU

Taska Hand (Taska): https://www.taskaprosthetics.com/; https://www.youtube.com/watch?v=eEvimwj0ENA

- manuelle Griffpersonalisierung per App
- MDR CE für EU

Rechtliche Aspekte

Regulatorische Herausforderungen (Fagioli et al. 2025)

- **EU MDR** + (bei Funktionen wie neuronale Dekodierung, Personalisierung, autonome Entscheidungen) **EU AI Act** (beides high-risk)
- Konformitätsassessment durch **„benannte Stelle“ → CE-Kennzeichen**
- **KI-spezifische Kriterien**: Erklärbarkeit von Algorithmen, Trainingsdatenqualität, Interventionsmöglichkeit
- Weitere: Dokumentation der Entwicklung, Gebrauchsanweisung (Risiken und Limitationen, Anwendungsbereiche)
- Höhere **Kosten, Aufwand** Evidenz zu generieren (für kleinere Unternehmen evtl. Hürde)
- **Verzögerungen** (auch da es noch zu wenige benannte Stellen gibt, die sich auf AI spezialisiert haben)

➢Gefahr der Marktkonzentration, hohe Preise für Prothesen/Gesundheitswesen, Probleme bei fairem Zugang

Wechselspiel MDR und AI Act (Faglioli et al. 2025)

KI für Sicherheit (einfacher):

- Hardware (also physische Prothese)→ MDR
- Software (KI/Kontrollsystem)

→ AI Act (high-risk, da in Medizinprodukt verbaut)

KI für medizinische Zwecke (komplexer/unklarer):

- MDR und AI Act für die Software

(„Software as a medical device“)

- keine spezifischen Guidelines für Hersteller

?

Praktische Bedeutung/ heutige Situation

MDR seit 2021, aber noch nicht voll umgesetzt

AI Act seit 2024, ab August/2026 dann mit Strafen, also noch frühe Umsetzungsphase

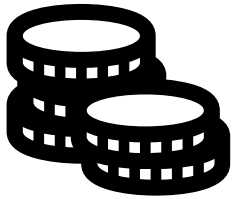
Ethische Aspekte und Nutzerakzeptanz

(Baumann 2024, und Referenzen darin!, Gavette et al. 2024)

- Interviews mit Prothesennutzer*innen
- Interviews mit Stakeholdern (Entwickler, Prothesentechniker, Krankenkassen, Regulierung)
- Literatur Ethik und Sozialwissenschaften/Nutzerakzeptanz
- Überlegungen zu KI: was ändert sich im Hinblick auf ethische Fragen und Nutzerakzeptanz

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
1) Kosten und Zugang

- Gesundheitliche Ungleichheiten hängen teils mit sozio-ökonomischen Faktoren zusammen, z.B. Wohnort, Einkommen, Bildungsstand
- Neue Technologien können bestehende Ungleichheiten noch verstärken (Fähigkeiten/technischer Support/Zugangshürden)
- In Deutschland: Genehmigung von Prothesen durch Krankenkassen („Wirtschaftlichkeitsprinzip“/“Maß des Notwendigen“ SGB)
- Wichtig: Evidenz für den Mehrnutzen einer neuen Technologie, insbesondere wenn sie teurer als die Standardversorgung ist, bzw. Wissen, wer KI-gestützte Prothesen nutzen kann



➢Bsp. Hero Arm: besonders günstig im Vgl. zu ähnlichen Prothesen!

➢Bsp. Lunaris Prothesenfuss: regelmäßige Software Updates

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
2) Enhancement und Repräsentation

- Science Fiction/Human Enhancement <> Prothetik (Brain-Computer-Interfaces, Extraprothesen)

- Therapie vs. Enhancement (?): für Krankenkassen relevante Unterscheidung von Wiederherstellung und Enhancement; Sportprothesen = Enhancement?

➢Prothesen mit KI = Enhancement?

- Mediale Repräsentation: Empowerment/Vorbildfunktion/Entstigmatisierung vs. überhöhte Erwartungen (Baumann 2023)

➢KI-gestützte Prothesen sind nicht von allen Menschen mit Amputationen gleichermaßen nutzbar, erfordert Übung und richtige Stumpf-/Nervenverhältnisse

„ (…) sinnvoll, nicht irgendwelche Spitzensportler mit Prothesen zu versorgen und dann deren Möglichkeiten zu präsentieren, die nicht die Realität wiederspiegeln.“

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
3) Verantwortung bei (semi-)autonomer Steuerung

- Wer ist **verantwortlich** für die Konsequenzen einer Handlung mit einer teilautonomen / KI-gesteuerten Prothese?
- Was bedeutet es für Verantwortlichkeit, wenn die **Handlungsabsicht** falsch dekodiert wird? Wie kann das(von aussen) festgestellt werden? Merkt das der/die Nutzer*in selbst?
- Sollte der Anwendungsbereich von Prothesen begrenzt sein?
- Sollte technisch eine Veto-Möglichkeit eingebaut werden?

➢ Einschränkung (bestimmter Aspekte) von **Autonomie** vs. Sicherheit bzw. mehr Autonomie durch bessere Funktionalität

(…) hatte mal eine Prothese, wo das Handgelenk drehbar ist mit zusätzlichem Myosignal, hat sich selbstständig gemacht bei Vorbeigehen an elektronischen Geräten; stand dann beim Supermarkt an der Kasse und die Hand fing an zu rotieren; den Schal anzuziehen und hat mich fast erwürgt; wie ein Propeller; hab das Ding so gehasst (...)

(Baumann 2024)

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
4) Datenschutz/Privatheit

Warum sind Daten aus der Anwendung so wichtig?

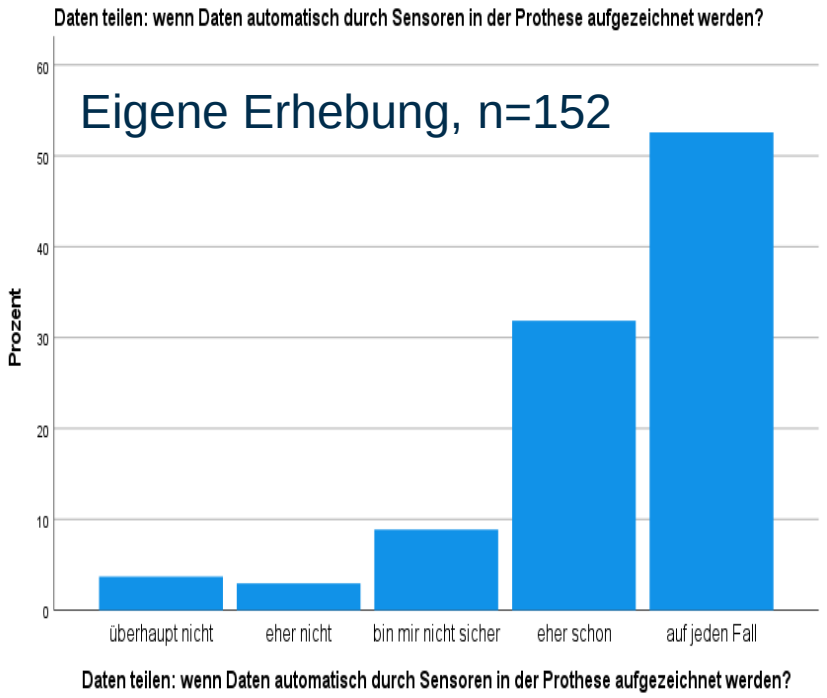
- Weiterentwicklung von (KI-gestützten=datengetriebenen) Prothesen
- Anpassung an Nutzer*in/veränderte Bedürfnisse
- Monitoring um Stürze/Reparaturbedarf vorherzusehen
- evidenzbasierte Prothesenversorgung: Welche Prothese hilft wem und welche Versorgungsstrukturen braucht es für erfolgreiche Nutzung? Sind Mehrkosten gerechtfertigt?

Warum sind diese Daten noch sensibler und schutzbedürftiger, wenn KI im Spiel ist?

➢mehr Daten

➢Sprach-/Videoaufnahmen

➢Mobilitätsgrad (u.U. relevant für Genehmigung durch Krankenkassen)



Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
5) Inklusivität

Allgemein wichtig: Nutzerzentrierte Entwicklung

➢Durch KI evtl. verbesserbar: Personalisierung die ökonomisch tragbar ist

- Cover (Hero Arm)
- Socket / Liner (Unhindr, van der Stelt et al. 2024)
- Prothesenhandform (insbesondere für Frauen)

➢Handprothesen mit KI langfristig weniger ermüdend, aber erstmal schwieriger zu erlernen (Hachoumi et al. 2026)

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte
6) Technische Ausfälle und Reparaturen

Technische Ausfälle und Reparaturen sind eine praktische Herausforderung und eine emotionale Belastung

→Hardware komplex/reparaturanfällig: Feuchtigkeit, Verschleiß, Geräusche

→Software sollte umso robuster sein; personalisierte Funktionen gewünscht, aber darf nicht weitere Fehlerquelle sein

➢KI-Systemupdates
https://www.youtube.com/watch?v=bhvA84QxihM

(…) habe Wartungsstelle in Heidelberg, muss ich halben Tag Urlaub nehmen, oder Überstundenstunden abfeiern (…) wünschenswert, dass das ganze wartungsarm ist (…), weil das ist halt auch immer so ein Thema, was von der Normalität rausreißt, man wird immer wieder drauf aufmerksam, ich bin halt anders; je mehr Alltag man hat, desto normaler fühlt man sich; man kann es auch nicht aufschieben wie beim Arzt. (P2, 24)

Ethische und Nutzerakzeptanzaspekte 7) Invasive Schnittstellen

- Sicherheitsaspekt, regulatorische Hürde, informierte Zustimmung ethische Fragen/praktische Umsetzung
- Nutzer*innen sind relativ offen gegenüber invasiven Schnittstellen (39% kortikal) (Engdahl et al. (2015)

➢Potenziale von KI, nicht-invasive Schnittstellen robuster zu machen/mehr herauszuholen aus schwachen Signalen/neuartige Schnittstellen zu realisieren (z.B. Steuerung durch Sprachbefehle)

➢KI als Push für invasive Schnittstellen?

Fazit

- **Technologisches** Potenzial, v.a. nicht-invasive Steuerung robuster und menschenähnlicher zu machen, Limitationen, z.B. kognitive und physiologische Anforderungen, (neue) Herausforderungen, z.B. Wärmeentwicklung und Batterieleistung
- **Regulatorische** Unsicherheiten/Anforderungen (AI Act und MDR)
- **Ethische** Anforderungen/Wertekonflikte, z.B. Datenschutz; personalisierte und inklusive, gleichzeitig günstige und über Krankenkassen zugängliche Technologie
- **KI** kann ethische/Nutzerakzeptanz-Herausforderungen mindern oder verstärken, z.B. semi-autonome Prothesen können Autonomie zugleich erhöhen und einschränken; KI kann Repräsentation verbessern, aber auch überhöhte Erwartungen erzeugen

Referenzen

Baumann, M. Health Technology Assessment und ethische Aspekte der Prothesenversorgung. Dissertation 2024, Mai 13. Karlsruher Institut für Technologie (KIT). https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000170547

Hachoumi, N., Laabidi, R. & Eddabbah, M. A narrative review on advances in upper limb prosthetics empowered by artificial intelligence highlights a technical revolution in integrated control and functionality for the user. Discov. Robot. 2, 3 (2026). https://doi.org/10.1007/s44430-026-00020-w

Gavette H, McDonald CL, Kostick-Quenet K, Mullen A, Najafi B, Finco MG. Advances in prosthetic technology: a perspective on ethical considerations for development and clinical translation. Front Rehabil Sci. 2024 Jan 16;4:1335966. doi: 10.3389/fresc.2023.1335966. PMID: 38293290; PMCID: PMC10824968.

Fagioli, I., Mazzarini, A., Gennari, F., Crea, S. (2025). The Role of Artificial Intelligence and Machine Learning in Personalizing the Control of Robotic Lower Limb Prostheses. In: Casarosa, F., Gennari, F., Rossi, A. (eds) Enabling and Safeguarding Personalized Medicine. Data Science, Machine Intelligence, and Law, vol 7. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-99709-9_12

Chopra, S., & Emran, T. B. (2024). Advances in AI-based prosthetics development: editorial. International Journal of Surgery, 110(8), 4538–4542. https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000001573

Baumann, M. F. Diversitätsbotschafter:innen, Kämpfer:innen, Cyborgs? Prothesenträger:innen in deutschen Print- und Online-Medien 2023. Medizin- und Pflegeethik in den Medien. Hrsg.: K.W. Schmidt, 67–86, Königshausen und Neumann

van der Stelt M, Berends B, Papenburg M .Evaluating the Effectiveness of Transtibial Prosthetic Socket Shape Design Using Artificial Intelligence: A Clinical Comparison With Traditional Plaster Cast Socket Designs. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2024; 106, 239-246

Engdahl, S.M., Christie, B.P., Kelly, B. et al. Surveying the interest of individuals with upper limb loss in novel prosthetic control techniques. J NeuroEngineering Rehabil 12, 53 (2015). https://doi.org/10.1186/s12984-015-0044-2

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

martina.baumann@kit.edu
https://www.itas.kit.edu/kollegium_baumann_martina.php