



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.03.2026

zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Durchführung der Verordnung
über künstliche Intelligenz (KI-VO-DG)

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	5
Artikel 1 – Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz (KI-MIG)	5
§ 5 Satz 1 Nr. 4 KI-MIG – Koordinierungs- und Kompetenzzentrum für die Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689	5
§ 12 KI-MIG - Innovationsfördernde Maßnahmen	6
§ 13 KI-MIG - KI-Reallabore; Verordnungsermächtigung	10

I. Vorbemerkung

Künstliche Intelligenz (KI) gewinnt für die gesetzliche Kranken- und soziale Pflegeversicherung (GKV und SPV) zunehmend an Bedeutung. KI unterstützt die Kranken- und Pflegekassen bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben und kann zu effizienteren Abläufen und einer bedarfsgerechteren Versorgung der Versicherten beitragen. Die GKV und die SPV, deren Aufgabe es ist, eine effiziente und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung für 75 Millionen Versicherte zu ermöglichen, sind daher in dem Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der KI-Verordnung als öffentliche Stellen betroffen.

GKV und SPV setzen KI für Versorgung und Verwaltung ein

In der GKV und SPV ist KI heute bereits in verschiedenen Bereichen etabliert. Besonders verbreitet sind automatisierte Dokumentenanalyseverfahren, die von einem Großteil der Kassen genutzt werden, sowie Chatbots in der Versichertenkommunikation. Darüber hinaus kommen Prognosemodelle, KI-gestützte Kundenserviceprozesse und erste Verfahren zur medizinischen Risikobewertung zum Einsatz. Viele Kranken- und Pflegekassen beabsichtigen, KI künftig verstärkt in versorgungsnahen Anwendungsfeldern einzubinden. Geplant sind insbesondere Lösungen zur Versorgungssteuerung sowie Prognosemodelle, um Versicherte frühzeitig mit individuell passenden Präventions- und Versorgungsangeboten unterstützen zu können. Ebenfalls vorgesehen sind Modelle zur automatisierten Entscheidungsunterstützung in der Leistungsprüfung oder Abrechnung. Insgesamt werden Potenziale in effizienteren Prozessen, kürzeren Bearbeitungszeiten, einer verbesserten Servicequalität sowie einer datenbasierten Gestaltung von Präventions- und Versorgungsangeboten gesehen.

Unsicherheiten durch die EU-KI-Verordnung und Herausforderungen der Risikoklassifizierung

Die EU-KI-Verordnung sorgt vor diesem Hintergrund für erhebliche Unsicherheit. Im Raum steht, dass einige der bestehenden oder geplanten KI-Systeme bei Kranken- und Pflegekassen künftig als Hochrisiko-KI eingestuft werden könnten. Betroffen wären vor allem Anwendungen zur Anspruchsprüfung, zur Identifikation oder Vorhersage gesundheitlicher Risiken (etwa im Rahmen von § 25b SGB V) sowie zur Versorgungssteuerung. Die Umsetzung der EU-KI-Verordnung ist in diesem Zusammenhang eindeutig als eine Herausforderung zu sehen. Eine mögliche Hochrisikoeinstufung von KI-Anwendungen ist mit umfangreichen regulatorischen Vorgaben verbunden. Die erforderlichen Eigenkonformitätsbewertungen stellen einen erheblichen Aufwand dar, der je nach Komplexität des jeweiligen Anwendungsfalls mehrere Monate in Anspruch nehmen kann.

Wir sehen das Risiko, dass innovative Projekte in der GKV und SPV eingeschränkt oder abgebrochen werden müssen, wenn die rechtlichen Vorgaben nicht eindeutig interpretierbar sind. Es ergeben sich zweierlei Herausforderungen: Einerseits ist es mit einem teilweise erheblichen Aufwand verbunden, ein KI-Vorhaben bis zur Einführungsreife zu bringen und dabei Auflagen und Aufsichtsprüfungen zu durchlaufen. Andererseits bedarf es ausreichender Rechtsklarheit, da zentrale Begriffe der EU-KI-Verordnung unterschiedlich ausgelegt werden können und praktische Erfahrungswerte fehlen. Im

Ergebnis stehen ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis sowie eine Unklarheit über die Rahmenbedingungen, die als echte Innovationshemmnisse wahrgenommen werden.

Bedarf an praxistauglichen Leitlinien und branchenspezifischer Orientierung

Vor diesem Hintergrund besteht ein Bedarf an ergänzenden nationalen Leitlinien und Unterstützungsmaßnahmen. Die bislang verfügbaren europäischen Leitfäden zur Auslegung der EU-KI-Verordnung werden häufig als zu allgemein oder für den spezifischen Kontext der GKV als unzureichend bewertet. Benötigt werden insbesondere praxisnahe Checklisten, konkrete Anwendungsbeispiele und standardisierte Bewertungsraster, die bei der korrekten Einordnung von KI-Systemen helfen.

Dies ist besonders wichtig, da viele Anwendungen im Gesundheitswesen nicht eindeutig in das bestehende Risikorahmenwerk einzuordnen sind. Eine klarere Abgrenzung zwischen Hochrisiko-Systemen und Anwendungen mit geringerem Risiko könnte zu mehr Projektsicherheit in der Praxis beitragen und die Innovationsfähigkeit erhalten.

Als Entwicklungspartner begrüßen Krankenkassen die Maßnahmen zur Innovationsförderung

Kranken- und Pflegekassen agieren nicht nur als Anwender, sondern zunehmend auch als Entwickler und Partner in KI-Projekten. Zugleich sind sie bedeutende Nachfrager von KI-Lösungen und Datengeber für Forschung und Entwicklung. Ein regulatorischer Rahmen, der diese Rolle berücksichtigt, kann Kooperationen mit Forschung und Industrie erleichtern und zu einer zielgerichteten Entwicklung innovativer Anwendungen beitragen. Übermäßige Unsicherheiten könnten hingegen Innovationsprozesse verlangsamen oder Investitionen erschweren.

Die im vorliegenden Entwurf enthaltenen Regelungen zur Innovationsförderung – darunter allgemeine innovationsfördernde Maßnahmen der Bundesnetzagentur, Regelungen zur Einrichtung von KI-Reallaboren sowie zum Testen von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen – sind daher aus Sicht der GKV und SPV zu begrüßen.

II. Stellungnahme

Artikel 1 – Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz (KI-MIG)

§ 5 Satz 1 Nr. 4 KI-MIG – Koordinierungs- und Kompetenzzentrum für die Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689

A) Beabsichtigte Neuregelung

In dem geplanten Koordinierungs- und Kompetenzzentrum der Bundesnetzagentur soll eine angemessene, transparente und regelmäßige Einbeziehung der Zivilgesellschaft, der Gewerkschaften, der Wirtschaft, der Wissenschaft und Forschung sowie der Länder gewährleistet werden.

B) Stellungnahme

Die breite Einbeziehung gesellschaftlicher Gruppen und Institutionen wird begrüßt. Den Trägern der Sozialversicherung sollte eine angemessene Beteiligung ermöglicht werden, die ihrer Bedeutung, auch für die zukünftige Nutzung von KI-Anwendungen, gerecht wird.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 4 wird wie folgt ergänzt:

„4. eine angemessene, transparente und regelmäßige Einbeziehung der Zivilgesellschaft, der Gewerkschaften, der Wirtschaft, **der Träger der Sozialversicherung** und der Wissenschaft und Forschung sowie der Länder sicherzustellen.“

Artikel 1 - Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz (KI-MIG)

§ 12 KI-MIG - Innovationsfördernde Maßnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 12 regelt die Durchführung innovationsfördernder Maßnahmen, die über die Einrichtung von KI-Reallaboren oder Tests unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren hinausgehen und in der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgesehen sind, indem er die diesbezüglichen Aufgaben der Bundesnetzagentur festlegt. Hierzu zählen das Bereitstellen allgemeiner Informationen und Anleitungen, die Durchführung von Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen, die Durchführung von Studien, Analysen und Fachveranstaltungen, die Förderung von Vernetzung und Kooperation im KI-Ökosystem sowie die Mitarbeit im Bereich der technischen Normung von KI in nationalen und internationalen Gremien.

Insbesondere regelt Absatz 2 die Erfüllung von Beratungsleistungen mit Blick auf die Rechtsauslegung zur EU-KI-Verordnung. Öffentliche Stellen sollen auf Grundlage dieser Vorschrift innerhalb einer vorhersehbaren Frist eine rechtlich unverbindliche Einschätzung der Bundesnetzagentur als zuständige Marktüberwachungsbehörde zur Einstufung von Grenzfällen als KI-System bzw. Hochrisiko-KI-System erhalten. Die Bundesnetzagentur soll die wesentlichen Erwägungen veröffentlichen, um auch anderen Anbietern, zukünftigen Anbietern oder Betreibern von KI-Systemen, die mit vergleichbaren Grenzfällen beschäftigt sind, eine niedrigschwellige und praxisnahe Orientierung zu bieten. Bei den Einschätzungen orientiert sich die Bundesnetzagentur an den einschlägigen Leitlinien der Europäischen Kommission.

Voraussetzung für die Erfüllung der in dieser Vorschrift vorgesehenen Beratungsleistung ist der vorherige Abschluss einer Verwaltungsvereinbarung zwischen der Bundesnetzagentur und dem jeweils zuständigen Bundes- oder Landesministerium. Gegenstand dieser Verwaltungsvereinbarung muss unter anderem der stellenmäßige und finanzielle Ausgleich der durch die Beratung entstehenden Mehraufwände bei der Bundesnetzagentur durch Mittel des jeweils zuständigen Bundes- oder Landesministeriums aus deren jeweiligem Einzelplan sein.

B) Stellungnahme

Aus Sicht der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherungen ist die hier beabsichtigte Innovationsförderung speziell für öffentliche Stellen wie Kranken- und Pflegekassen zu begrüßen. Mit dieser Vorschrift adressiert der Bundesgesetzgeber die vorherrschende Rechtsunsicherheit infolge unterschiedlicher Auslegungsmöglichkeiten zentraler Begriffe der EU-KI-Verordnung sowie fehlende praktische Erfahrungswerte bei deren Anwendung. Zur Gewährleistung der notwendigen Praxistauglichkeit der Regelung ist jedoch eine weitergehende Präzisierung erforderlich.

Zunächst sollte der Gesetzgeber klarstellen, dass die gemäß § 12 Nr. 1 bereitzustellenden Informationen nicht nur allgemeine Handreichungen sind, sondern als konsolidierte, fortlaufend gepflegte und zentral zugängliche Wissensbasis aufgebaut werden müssen. Ein solcher zentraler Ort als „Single Source of Truth“, der die Verordnung, zugehörige Rechtsakte, technische Normen sowie sektorspezifische Auslegungshilfen bündelt, würde die beabsichtigte Innovationsförderung substanziell unterstützen. Um dies zu erreichen, regen wir die Erarbeitung branchenspezifischer Leitlinien durch die

Bundesnetzagentur an. Bei der Erarbeitung dieser Leitlinien ist die Expertise der maßgeblichen Verbände auf Bundesebene – im Falle der Krankenkassen des GKV-Spitzenverbandes – einzubeziehen.

Um Planbarkeit und Verlässlichkeit sicherzustellen, sind hinsichtlich der Beratungsleistungen nach § 12 Nr. 2 verbindliche zeitliche Vorgaben erforderlich. Da sich Technologien und Märkte sehr dynamisch entwickeln, sollten diese Fristen kurz bemessen sein. Orientierungswerte von mehr als drei Monaten würden das Innovationsgeschehen unserer Meinung nach erheblich bremsen.

Zudem ist die Frage der Verbindlichkeit der Beratung sachgerecht zu justieren. Wenngleich eine formale Bindungswirkung im frühen Entwicklungsstadium nicht in jedem Fall angezeigt ist, sollte dennoch ein höherer Grad an Verlässlichkeit angestrebt werden. Dies könnte beispielsweise durch eine qualifizierte, tragfähige Einschätzung mit definiertem Geltungsanspruch gegenüber anderen Aufsichtsbehörden (z. B. BAS oder BfDI) unter den bei der Beratung zugrunde gelegten Annahmen erfolgen.

Für die Abgrenzung von Hochrisikosystemen sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass die Beratung auch Prüfungen zu Ausnahmetatbeständen nach Art. 6 Abs. 3 KIVO umfasst. Gerade im GKV-Kontext treten derartige Grenzfragen häufig auf. Eine frühzeitige, fachlich fundierte Einordnung ist für Investitions- und Projektentscheidungen in diesem Kontext entscheidend.

Über die nationale Koordination hinaus ist die Rückkopplung der Bundesnetzagentur mit der EU-Ebene sicherzustellen. Die Bundesnetzagentur sollte die hierfür notwendigen Strukturen aufbauen, um neuartige oder bislang ungeklärte Fragestellungen zeitnah mit der Europäischen Kommission, etwa dem AI Office oder anderen zuständigen europäischen Gremien, klären zu können und die Ergebnisse in die nationale Beratungspraxis zu integrieren. Damit die Beratung fachlich tragfähig ist, muss u.a. die sozialversicherungsrechtliche Kompetenz der Bundesnetzagentur gezielt gestärkt werden. Es liegt in der Verantwortung der Bundesnetzagentur, solche Expertise aufzubauen und dauerhaft vorzuhalten. Zugleich sollte ein institutionalisierter Austausch mit den einschlägigen Aufsichtsbehörden, insbesondere dem BAS und der BfDI, etabliert werden, um divergierende Bewertungen zu vermeiden und einheitliche Maßstäbe sicherzustellen.

Die Regelung zur Veröffentlichung der wesentlichen Erwägungen der Bundesnetzagentur ist zu begrüßen. Gleichzeitig müssen klare Kriterien zur Wahrung von Vertraulichkeit und fairen Wettbewerbsbedingungen verankert werden. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie sensible, wettbewerbsrelevante Informationen sind zu schützen, beispielsweise durch Anonymisierung, Aggregation oder abgestufte Veröffentlichungsformen. Entsprechende Kriterien sollten verbindlich vereinbart und im Rahmen der Beratung standardisiert angewendet werden.

Wir regen an, ausdrücklich klarzustellen, dass die in § 12 Abs. 3 und 4 genannten Schulungs-, Sensibilisierungs- und Wissensaufbaumaßnahmen auch öffentlichen Stellen wie den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen offenstehen. Qualifizierte Fortbildungsangebote für Mitarbeitende sind ein wesentlicher Hebel für eine rechtssichere und effiziente Umsetzung der EU-KI-Verordnung.

Kritisch betrachtet wird schließlich, dass die in § 12 Nr. 2 genannten Beratungsleistungen vom Abschluss einer Verwaltungsvereinbarung abhängig sind, auf deren Zustandekommen und Inhalte die Beratungsempfänger keinen Einfluss haben. Erfahrungsgemäß sind derartige Vereinbarungen

insbesondere dann schwer zu treffen, wenn sie von der Finanzierungsbereitschaft einzelner Bundes- oder Landesministerien abhängen. Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, für seine Mitglieder eine Verwaltungsvereinbarung mit der Bundesnetzagentur abzuschließen, um eine zeitnahe und für die Krankenkassen zugeschnittene Beratung zu gewährleisten. Inhalte der Vereinbarung sind unter anderem der Beratungsgegenstand in Bezug auf sozialversicherungsrechtliche Fragestellungen, Fristen, Kosten und Merkmale eines Beratungsergebnisses. Die Regelung ist hierfür um die Möglichkeit zu erweitern, dass entsprechende Verwaltungsvereinbarungen auch durch öffentliche Stellen und Körperschaften sowie im Falle von Bundesverbänden durch diese für deren Mitglieder mit der Bundesnetzagentur getroffen werden können. Schließlich schlagen wir vor, das Verfahren dadurch zu vereinfachen und zu beschleunigen, dass die Bundesnetzagentur Musterverträge für das Abschließen der Verwaltungsvereinbarungen entwickelt.

C) Änderungsvorschlag

§ 12 des KI-MIG wird wie folgt gefasst:

„§ 12

Innovationsfördernde Maßnahmen

Die Bundesnetzagentur führt innovationsfördernde Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 durch. Sie hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Sie stellt allgemeine Informationen und Anleitungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1689 für die durch die Verordnung adressierten Akteure sowie zukünftigen Akteure im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2024/1689, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, Start-up-Unternehmen und öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 und 2 des Bundesdatenschutzgesetzes bereit. **Hierzu zählt auch die Erarbeitung branchenspezifischer Leitlinien, bei deren Erstellung die Expertise der jeweils maßgeblichen Verbände auf Bundesebene einzubeziehen ist, insbesondere in spezifischen Fachbereichen wie dem Sozialversicherungsrecht.**
2. Sie berät auf Anfrage einer öffentlichen Stelle im Sinne des § 2 Absatz 1 und 2 des Bundesdatenschutzgesetzes zum rechtlichen Status eines maschinengestützten Systems als KI-System gemäß des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 oder dessen Einstufung als Hochrisiko-KI-System gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1689 mit Blick auf den konkreten Einzelfall. **Ein Beratungsprozess ist innerhalb von 3 Monaten mit einem Ergebnis abzuschließen. Die Beratungsergebnisse, insbesondere zur Einstufung als Hochrisiko-KI-System oder zu den Ausnahmetatbeständen, sind für Aufsichtsbehörden bindend. Die Beratung umfasst auch Prüfungen zu Ausnahmetatbeständen nach Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1689. Sollte auf Grundlage der einschlägigen Leitlinien der Europäischen Kommission keine eindeutige Antwort auf die Anfrage möglich sein, führt die Bundesnetzagentur eine Klärung in Zusammenarbeit mit dem European AI Office der Europäischen Kommission herbei. Zu diesem Zweck werden geeignete Verfahren und Strukturen etabliert, die eine zügige und effektive Abstimmung ermöglichen. Komplexe und neuartige Fragestellungen im Bereich der künstlichen Intelligenz werden umfassend und fundiert beantwortet, um die Qualität und Verlässlichkeit der Beratung zu gewährleisten. Die**

Bundesnetzagentur veröffentlicht die wesentlichen Erwägungen ihres Beratungsergebnisses. Es werden Maßnahmen ergriffen, um die Vertraulichkeit der Anfrage insbesondere im Hinblick auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

3. Sie führt Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen betreffend die Verordnung (EU) 2024/1689 zur Innovationsförderung gemäß Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1689 **auch für die in Nummer 2 Satz 1 Genannten** durch.
4. Sie fördert den Wissensaufbau und -austausch zu künstlicher Intelligenz, **auch für die in Nummer 2 Satz 1 Genannten**, insbesondere durch Durchführung von Studien, Analysen und Fachveranstaltungen, soweit dies für die Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist. Sie fördert die Vernetzung und Kooperation der relevanten Akteure des KI-Ökosystems um KI-Systeme im Rahmen ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz.
5. Sie stellt ihren Sachverstand auch für die Erfüllung der weiteren Aufgaben aus der Verordnung (EU) 2024/1689 zur Innovationsförderung bereit, insbesondere durch die Mitarbeit im Bereich der technischen Normung von künstlicher Intelligenz in nationalen und internationalen Normungsgremien.

Die Erfüllung von Beratungsaufgaben durch die Bundesnetzagentur nach Satz 2 Nummer 2 setzt eine zwischen der Bundesnetzagentur und dem zuständigen Bundes- oder Landesministerium zu schließende Verwaltungsvereinbarung voraus. Darin ist insbesondere die Übernahme der finanziellen und stellenmäßigen Aufwände durch das jeweilig zuständige Bundes- oder Landesministerium zu regeln. **Eine solche Verwaltungsvereinbarung kann auch von öffentlichen Stellen und Körperschaften sowie im Falle von Bundesverbänden durch diese für deren Mitglieder mit der Bundesnetzagentur geschlossen werden. Die Bundesnetzagentur entwickelt Musterverträge, die für das Abschließen der Verwaltungsvereinbarungen genutzt werden können.“**

Artikel 1 - Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz (KI-MIG)

§ 13 KI-MIG - KI-Reallabore; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 13 regelt die Errichtung von KI-Reallaboren („Regulatory Sandboxes“) auf Grundlage der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689, insbesondere die Einrichtung mindestens eines solchen Reallabors. Hierzu soll die Bundesnetzagentur mit anderen Behörden kooperieren, insbesondere mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden (Absatz 2), und Forschungseinrichtungen besonders berücksichtigen (Absatz 3). Das Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung insbesondere Regelungen zu Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, Betrieb, Beaufsichtigung sowie zur Zusammenarbeit mit anderen betroffenen Bundesbehörden für die Sandboxes zu treffen (Absatz 4). Diese Ermächtigung kann auf die Bundesnetzagentur übertragen werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist nachvollziehbar und folgerichtig. Für den Bereich der gesundheitlichen Versorgung ist neben den Datenschutzbehörden insbesondere die Einbeziehung weiterer zuständiger Behörden wie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wichtig. Hervorzuheben ist, dass das Konzept der Reallabore („Regulatory Sandboxes“) sich an der Regulierung im Bereich der Gesundheit, der Medizinprodukte und Arzneimittel, insbesondere der Durchführung klinischer Studien, orientiert. Zudem ist zu berücksichtigen, dass in der medizinischen Versorgung durch Ärztinnen und Ärzte in Praxen und Krankenhäusern schon berufsrechtlich Anforderungen bestehen, die in vergleichbarer Weise in anderen Anwendungsfeldern nicht gegeben sind.

Die Zweckmäßigkeit der Einrichtung von Reallaboren im Gesundheitsbereich kann daher bei der geplanten Nutzung bzw. der Frage der Zulässigkeit der Nutzung von KI-Anwendungen außerhalb der eigentlichen medizinischen Behandlung in Praxen und Krankenhäusern gegeben sein. Hier können sie insbesondere eine innovationsfördernde Wirkung entfalten, wenn ohne ihre Einrichtung die Unsicherheit über die Anwendungen in der Breite nicht hinreichend aufgeklärt werden könnte.

In der medizinischen Behandlung in Krankenhäusern und Arztpraxen, insbesondere bei der Verwendung von Arzneimitteln, medizinischen Methoden und Verfahren zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen, häufig unter maßgeblichem Einsatz von Medizinprodukten, ist die Errichtung neuer Reallabore hingegen weniger naheliegend. Hier greifen die bereits vorliegenden Regulierungen. Auch sind in diesen Bereichen in vorliegenden Regelungsvorschlägen bzw. Entwürfen auf EU-Ebene teilweise weitere Bestimmungen zu Reallaboren in der Diskussion. Für diese und für die Konzeption von Reallaboren nach der Verordnung (EU) 2024/1689 ist übergreifend zu gewährleisten, dass bestehende Anforderungen an die klinische Bewertung mindestens erhalten bleiben. Neue Reallabore sollten so konzipiert werden, dass sich die Evidenzlage zu den Technologien und Verfahren durch diese zusätzlich verbessert.

Im Gesundheitsbereich ist zusätzlich eine Bewertung der Verfahren nach Zulassung bzw. Inverkehrbringen als Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) erforderlich. Diese ist insbesondere durch die Gemeinsame Selbstverwaltung (G-BA) für die GKV-Versorgung zu leisten. Solche

Bewertungen können für alle Beteiligten verbessert werden, wenn bereits relevante Ergebnisse aus der Regulierung vorliegen und nachgelagerte Technologiebewertungen durch die Gemeinsame Selbstverwaltung adäquat gestaltet werden. Dies gilt unter anderem für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und generell für deren Nutzung in der Krankenhausversorgung (siehe Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes an die „Finanzkommission Gesundheit“). Wenn Regulatory Sandboxes so ausgestaltet werden, dass diese Ziele gefördert werden, können sie auch für den Bereich der medizinischen Versorgung hilfreich sein.

Es wird davon ausgegangen, dass Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren (§ 14) für medizinische Verfahren nicht infrage kommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner