

Künstliche Intelligenz in der Medizinrobotik – regulatorische Herausforderungen durch die KI-Verordnung

Autoren:

Dr. Christin Gries

Dr. Christian Wernick

Dr. Sebastian Tenbrock



WIK

Wissenschaftliches Institut
für Infrastruktur und
Kommunikationsdienste

unter Mitarbeit von Mercedes Renk

Bad Honnef, Dezember 2025

Impressum

WIK Wissenschaftliches Institut für
Infrastruktur und Kommunikationsdienste GmbH
Rhöndorfer Str. 68
53604 Bad Honnef
Deutschland
Tel.: +49 2224 9225-0
Fax: +49 2224 9225-63
E-Mail: info@wik.org
www.wik.org

Vertretungs- und zeichnungsberechtigte Personen

Geschäftsführung	Dr. Cara Schwarz-Schilling (Vorsitzende der Geschäftsführung, Direktorin) Alex Kalevi Dieke (Kaufmännischer Geschäftsführer)
Prokuristen	Prof. Dr. Bernd Sörries Dr. Christian Wernick Dr. Lukas Wiewiorra
Vorsitzender des Aufsichtsrates	Dr. Thomas Solbach
Handelsregister	Amtsgericht Siegburg, HRB 7225
Steuer-Nr.	222/5751/0722
Umsatzsteueridentifikations-Nr.	DE 123 383 795

Stand: Januar 2025

ISSN 1865-8997

Bildnachweis Titel: © Robert Kneschke - stock.adobe.com

Weitere Diskussionsbeiträge finden Sie hier:

<https://www.wik.org/veroeffentlichungen/diskussionsbeitraege>

In den vom WIK herausgegebenen Diskussionsbeiträgen erscheinen in loser Folge Aufsätze und Vorträge von Mitarbeitern des Instituts sowie ausgewählte Zwischen- und Abschlussberichte von durchgeführten Forschungsprojekten. Mit der Herausgabe dieser Reihe bezweckt das WIK, über seine Tätigkeit zu informieren, Diskussionsanstöße zu geben, aber auch Anregungen von außen zu empfangen. Kritik und Kommentare sind deshalb jederzeit willkommen. Die in den verschiedenen Beiträgen zum Ausdruck kommenden Ansichten geben ausschließlich die Meinung der jeweiligen Autoren wieder. WIK behält sich alle Rechte vor. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des WIK ist es auch nicht gestattet, das Werk oder Teile daraus in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) zu vervielfältigen oder unter Verwendung elektronischer Systeme zu verarbeiten oder zu verbreiten.

Inhalt

Zusammenfassung	III
Summary	IV
1 Hintergrund, Ziel und Methodik der Studie	1
2 Der Markt für Medizinrobotik	4
2.1 Begriffsabgrenzung: KI-basierte Medizinrobotik	4
2.2 Wertschöpfungssystem	6
2.3 Anwendungsfelder der Medizinrobotik	8
2.4 Robotergestützte Diagnostik	11
2.4.1 Potentiale durch KI	11
2.4.2 Stand der Marktentwicklung	13
2.5 Chirurgie-Robotik	16
2.5.1 Potentiale durch KI	17
2.5.2 Stand der Marktentwicklung	18
2.6 Laborrobotik	22
2.6.1 Potentiale von KI	23
2.6.2 Stand der Marktentwicklung	23
2.7 Robotik in Reha und Therapie	26
2.7.1 Potentiale durch KI	26
2.7.2 Stand der Marktentwicklung	27
3 Regulatorische Rahmenbedingungen für KI-basierte Medizinrobotik	28
3.1 Bestehende Regulierung von Medizinprodukten: Medical Device Regulation (MDR)	31
3.2 Wie wird KI in der Medizinprodukte-Regulierung bisher berücksichtigt?	38
3.3 Neue Anforderungen durch die KI-Verordnung	41
3.4 Herausforderungen bei der Implementierung der KI-Verordnung: Ergebnisse aus Expertengesprächen und -workshop	45
3.4.1 Allgemeine Herausforderungen	45
3.4.2 Branchenspezifische Herausforderungen	46
3.4.3 Herausforderungen für KMU	47
3.5 Zielführende Maßnahmen zur Unterstützung der Implementierung	47
4 Zusammenfassung und Ausblick	49

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1:	Methodische Vorgehensweise	2
Abbildung 2-1:	Wertschöpfungssystem der Medizinrobotik	8
Abbildung 2-2:	Schritte zur KI-basierten Diagnose	13
Abbildung 2-3:	Roboterassistierte Operationen in Deutschland (2014-2024)	21
Abbildung 3-1:	MDR Risikoklassen	34
Abbildung 3-2:	Überblick über den Prozess zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach MDR	35
Abbildung 3-3:	Risikoklassen nach KI-VO	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1:	Anwendungsfelder der Medizinrobotik: Entwicklungsstand, Nachfrage- und Anbieterstruktur, Relevanz von KI	10
Tabelle 2-2:	Autonome Laborrobotik	25
Tabelle 3-1:	Grundzüge der MDR und KI-Verordnung im Vergleich	31
Tabelle 3-2:	Relevante Leitfragen zur Konformitätsbewertung KI-basierter Medizinprodukte	40
Tabelle 3-3:	Anforderungen der KI-VO und MDR im Vergleich	44

Zusammenfassung

Künstliche Intelligenz gehört zu den wesentlichen technologischen Treibern im Markt für Medizinrobotik. Sie bietet in vielfältiger Weise Potential für Neu- und Weiterentwicklungen in den Anwendungsfeldern Diagnostik, Chirurgie, Labor und Reha/Therapie. Die verschiedenen Marktsegmente sind dabei sehr spezifisch hinsichtlich ihrer Anbieterstruktur, der Marktreife robotischer Systeme und der Rolle von KI. Die Chirurgie-Robotik ist dabei das am weitesten entwickelte Anwendungsfeld, während die noch junge robotergestützte Diagnostik eine hohe KI-getriebene Dynamik aufweist, Laborrobotik mit ihren logistischen Anwendungen dem industriellen Einsatz ähnelt und Reha- und Therapierobotik als Nischensegment zu sehen ist. Insgesamt sind die aktuell verbreiteten Robotik-Systeme durch einen eher geringen Autonomiegrad gekennzeichnet. Sie unterstützen Menschen bei ihren Tätigkeiten und bieten Entscheidungshilfen.

Der Markt für Medizinrobotik ist bereits streng reguliert und unterliegt größtenteils der im Jahr 2017 verabschiedete Medical Device Regulation (MDR), die zeitlich verzögert implementiert wurde und sich aktuell in der Überarbeitung befindet.

Mit dem im Mai 2024 verabschiedeten AI Act (KI-Verordnung) müssen sich Unternehmen in allen Branchen auf neue regulatorische Anforderungen einstellen, die als komplex wahrgenommen werden und noch einer stärkeren Konkretisierung bedürfen. Für die Medizinrobotik gilt dies in besonderem Maße, da sie voraussichtlich überwiegend als Hochrisiko-KI eingestuft wird. An der Schnittstelle zwischen den gleichzeitig zu erfüllenden Anforderungen aus KI-Verordnung und MDR gibt es derzeit noch zahlreiche offene Fragen.

Die KI-VO als einheitlicher Rechtsrahmen bietet grundsätzlich die Chance, bei einer erfolgreichen Implementierung das Vertrauen in sichere KI-Systeme zu stärken. Dies ist insbesondere für die Akzeptanz KI-basierter Medizinprodukte von herausragender Bedeutung und kann die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Medizintechnikhersteller durch Skalierungsmöglichkeiten stärken.

Diese Vision erfordert jedoch insbesondere die Schaffung von Rechtssicherheit, Klarheit und Einheitlichkeit bei gleichzeitiger Vermeidung ineffizienter Strukturen und bürokratischer Hemmnisse sowie Unterstützung durch innovationsfreundliche Konzepte.

Aktuell ist die Ausgestaltung der KI-VO noch im Fluss, der zeitliche Plan steht ebenso zur Diskussion wie mögliche Vereinfachungen der Anforderungen durch den digitalen Omnibus.

Summary

Artificial intelligence is one of the key technological drivers in the medical robotics market. It offers high potential for new and further developments in the fields of diagnostics, surgery, laboratories and rehabilitation/therapy. The various market segments are very specific in terms of their supplier structure, the market maturity of robotic systems and the role of AI. Surgical robotics is the most advanced field of application, while robot-assisted diagnostics is in an early phase, highly driven by AI. Laboratory robotics focusing on logistical applications, is similar to industrial use, and rehabilitation/therapy can be seen as a niche segment. Overall, the robotics systems currently in use are characterised by a relatively low degree of autonomy, supporting humans in their activities and providing decision-making assistance.

The market for medical robotics is already strictly regulated and is largely subject to the Medical Device Regulation (MDR) adopted in 2017. It was implemented with a delay and is currently being revised.

With the AI Act passed in May 2024, companies in all industries must adapt to new regulatory requirements that are perceived as complex and still need to be further specified. This applies in particular to medical robotics, as it is likely to be classified predominantly as high-risk AI. There are currently still numerous unresolved issues regarding the interplay between the requirements of the AI Regulation and the MDR, which must be met simultaneously.

As a uniform legal framework, the AI Regulation offers the opportunity to strengthen confidence in safe AI systems if implemented successfully. This is particularly important for the acceptance of AI-based medical devices and can strengthen the competitiveness of European medical technology manufacturers through scaling opportunities.

However, this vision requires, in particular, the creation of legal certainty, clarity and uniformity, while avoiding inefficient structures and inappropriate bureaucratic burden, as well as support through innovation-friendly concepts.

The AI Act is still open to change with a postponed timetable and simpler requirements being discussed in the context of the Digital Omnibus which is proposing amendments to the EU's digital regulatory framework as part of a broader simplification and competitiveness initiative.

1 Hintergrund, Ziel und Methodik der Studie

Die Medizinrobotik ist ein kleines, aber dynamisches Marktsegment an der Schnittstelle zwischen Robotik und Medizintechnik, das bereits stark reguliert ist. Der Markt entwickelt sich dynamisch und ist durch vielfältige Anbieter mit unterschiedlicher strategischer Ausrichtung geprägt, die sich meist auf spezifische Anwendungsfelder der Medizinrobotik fokussieren. KI gehört zu den wichtigsten technologischen Treibern der Medizinrobotik, wobei die Vertrauenswürdigkeit der KI-Systeme und der Schutz der Grundrechte eine besonders wichtige Rolle spielen.

Im Mai 2024 wurde mit dem AI Act¹ eine Verordnung zur Regulierung von Künstlicher Intelligenz verabschiedet, deren Implementierung nun ansteht und die bereits für kontroverse Diskussionen gesorgt hat. So stehen ursprünglich festgelegte Verpflichtungen und Fristen (z.B. für das Inkrafttreten der Verpflichtungen für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang I, darunter Medizinprodukte) teilweise schon wieder zur Disposition.²

Als horizontale Regulierung betrifft der AI Act branchenübergreifend alle Unternehmen, die in der EU KI-Systeme anbieten oder nutzen. Eine herausgehobene Bedeutung haben dabei streng regulierte Hochrisiko-KI-Anwendungen, die Schätzungen zufolge jedoch nur einen vergleichsweise geringen Anteil an allen KI-Anwendungen haben werden.³

In der Medizinrobotik wird jedoch ein Großteil der KI-basierten Medizinrobotik mit hoher Wahrscheinlichkeit als Hochrisiko-KI nach KI-VO klassifiziert werden. Da Medizinrobotik-Systeme meist als Medizinprodukte eingestuft sind und müssen diese ebenso die Vorschriften der Medical Device Regulation (MDR) erfüllen, die zu den harmonisierten Rechtsvorschriften der KI-VO gehört.

Vor diesem Hintergrund haben sich die Marktakteure in der Medizinrobotik schon frühzeitig mit der KI-VO befasst. Aufgrund der bereits bestehenden MDR-Regulierung, die in ihren Grundzügen Parallelen zur KI-VO aufweist, wurden im Bereich der Medizinprodukte zudem Erfahrungen gesammelt, die für die anstehende Implementierung der KI-VO wertvoll sein können.

Dementsprechend bildete der Austausch mit Marktteilnehmern aus der Medizinrobotik eine wichtige Basis für die Erarbeitung der Studie. So fanden nach einer Phase des Desk Research zu KI-basierten Medizinrobotik-Anwendungen und Medical Device Regulation Expertengespräche mit Vertretern von Branchenverbänden, Anbietern aus

¹ EU-Kommission (2024): Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024, <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (abgerufen am 15.12.2025).

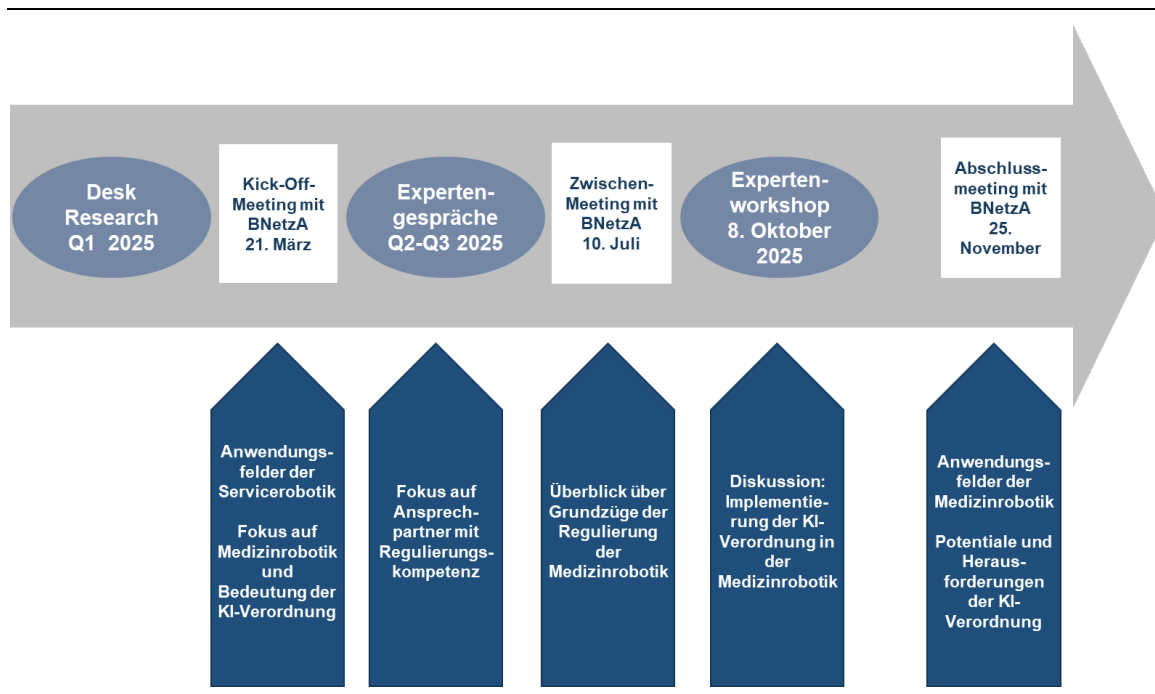
² Der aktuelle Vorschlag vom 19.11.2025 („Digitaler Omnibus“) sieht eine Verschiebung der Frist um ein Jahr vor - statt 2.8.2027 nun 2.8.2028 – für KI-Systeme, die nach Anhang I KI-VO in bestimmte regulierte Produkte integriert sind, wie etwa in Maschinen, Medizinprodukten oder in Kraftfahrzeuge

³ Siehe z.B. eine Studie der AI (Initiative for applied AI) (2023): AI Act: Risk Classification of AI Systems from a Practical Perspective, https://www.appliedai.de/en/insights/ai-act-risk-classification-of-ai-systems-from-a-practical-perspective/?utm_source=chatgpt.com (abgerufen am 15.12.2025).

verschiedenen Wertschöpfungsbereichen, KI-Experten und Konformitätsbewertungsstellen statt. Das Ziel dieser Gespräche bestand darin, ein ausgewogenes Verständnis der verschiedenen Perspektiven auf die Implikationen der KI-VO zu gewinnen.

Nach einer Auswertung der Erkenntnisse wurde ein nicht-öffentlicher Workshop für den Austausch unter den befragten Experten organisiert. Auch die Bundesnetzagentur hat daran teilgenommen. Der Experten-Workshop verfolgte das Ziel, relevante Themenkomplexe für die anstehende Umsetzung der regulatorischen Rahmenbedingungen zu identifizieren und erste Ansätze zur Unterstützung von Unternehmen und zur Förderung der Innovationsfähigkeit zu entwickeln (siehe Abbildung 1-1).

Abbildung 1-1: Methodische Vorgehensweise



Quelle: WIK

Die Studie gliedert sich wie folgt:

In einem ersten Schritt wird der Markt für Medizinrobotik analysiert ([Kapitel 2](#)). Dabei erfolgt zunächst eine [Begriffsabgrenzung](#) sowie eine Erörterung des [Wertschöpfungssystems](#) und ein [Überblick über die Anwendungsfelder](#). Anschließend werden relevante Anwendungsfelder ([Roboterassistierte Diagnostik](#), [Chirurgie-Robotik](#), [Laborrobotik](#), [Robotik in Reha und Therapie](#)) mit Blick auf die Potentiale von KI und den Stand der Marktentwicklung untersucht.

Anschließend werden die regulatorischen Rahmenbedingungen für KI-basierte Medizinrobotik erörtert ([Kapitel 2](#)). Zunächst werden die [Grundzüge der Medical Device Regulation](#) dargelegt. Dabei wird auch der Umgang mit [Software und KI in der bestehenden](#)

[Medizinprodukte regulierung](#) adressiert. Anschließend wird herausgearbeitet, welche [neuen Anforderungen die KI-Verordnung](#) an die Medizinrobotik stellt.

Die vorliegende Studie setzt voraus, dass Grundzüge der KI-Verordnung bekannt sind und verzichtet auf eine Zusammenfassung der relevanten Inhalte. Es sei darauf hingewiesen, dass diese in verständlicher Form aufbereitet bei der Bundesnetzagentur im „KI-Service Desk“⁴ zu finden sind.

Im nächsten Schritt werden die [Herausforderungen der KI-VO](#) aus Sicht der Akteure im Markt für Medizinrobotik erläutert, indem sowohl allgemeine Herausforderungen als auch branchenspezifische Herausforderungen und besondere Herausforderungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in den Blick genommen werden.

Anschließend wird aufgezeigt, welche Maßnahmen im Umgang mit den aktuell bestehenden Herausforderungen zielführend sein können.

Die Studie endet mit einer [Zusammenfassung und einem Ausblick](#) auf die weitere Entwicklung.

Die vorliegende Studie konzentriert sich auf ökonomische und regulatorische Fragestellungen im Bereich der Medizinrobotik. Sie fokussiert auf die genannten Regulierungsvorschriften und setzt sich nicht mit anderen rechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. im Bereich des Datenschutzes oder der IT-Sicherheit) auseinander. Des Weiteren befasst sie sich auch nicht mit anderen medizinspezifischen Fragestellungen, die für die zukünftige Entwicklung der Medizinrobotik eine hohe Bedeutung haben. Hierzu gehören beispielsweise ethische Fragestellungen beim Einsatz von KI-basierter Medizinrobotik (z.B. in der Pflege⁵) oder Aspekte der Verantwortung und Haftung bei möglichen Fehlentscheidungen von KI.⁶

⁴ https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/start_ki.html (abgerufen am 15.12.2025).

⁵ Siehe Ethikrat (2020): Robotik für gute Pflege, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publicationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-robotik-fuer-gute-pflege.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶ Darunter z.B. Wieviel Verantwortung bei Einführung und Verwendung der KI-Systeme darf bei den einzelnen Ärztinnen und Ärzten liegen? Siehe zur medizinisch-wissenschaftlichen Perspektive z.B. Bundesärztekammer (2025): Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Programme-Positionen/Von_aerztlicher_Kunst_mit_Kuenstlicher_Intelligenz_27.05.2025.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

2 Der Markt für Medizinrobotik

2.1 Begriffsabgrenzung: KI-basierte Medizinrobotik

Der Begriff „Medizinrobotik“ ist unscharf und kann aus unterschiedlichen Perspektiven definiert und eingeordnet werden. Insbesondere in der Praxis gibt es zahlreiche Interpretationen darüber, ab wann ein Produkt als Medizinrobotik aufgefasst wird. Fraglich ist beispielsweise auch, inwieweit sich der Begriff ausschließlich auf Hardware beschränkt oder auch Softwarelösungen mit einschließt.

Eine Abgrenzung des Untersuchungsgegenstands kann dabei aus technischer, ökonomischer und regulatorischer Perspektive vorgenommen werden:

Aus **technischer Perspektive** kann die Medizinrobotik in den Gesamtkontext der Robotik eingeordnet werden. So hat die International Organization for Standardization (ISO) zu Normierungs- und Prüfzwecken **Medizinrobotik als eine neue Kategorie von Robotern** definiert, die zusätzlich zu Industrierobotern und Servicerobotern eingeführt wurde. Generell sind Roboter nach ISO 8373 dadurch gekennzeichnet, dass sie über einen gewissen Grad an Autonomie bei der Durchführung von Aufgaben verfügen. Das selbständige Agieren kann dabei von partieller Autonomie unter menschlicher Intervention bis hin zu voller Autonomie reichen.⁷ In Bezug auf Medizinroboter präzisiert die ISO, dass der Grad an Autonomie basierend auf der Entscheidungsfindung und Unabhängigkeit vom Menschen bewertet wird. Auf Basis der ISO untergliedert die International Federation of Robotics (IFR) Medizinrobotik anhand der Anwendungsfelder weiter in **Diagnose, Chirurgie, Reha/non-invasive Therapie, medizinische Laboranalyse** und „Sonstiges“.⁸ Diese Unterteilung greifen wir auf, um in Kapitel 4 einen Überblick über den Markt für Medizinrobotik zu geben. Die IFR bezieht in ihre Definition nur Hardware aber keine Software (z.B. Chat-Roboter) mit ein.

In **ökonomischer Hinsicht** gehört die Medizinrobotik nicht nur zum Robotikmarkt, sondern auch zur Medizintechnik, die der „Industriellen Gesundheitswirtschaft“ zuzuordnen ist und damit einen Teilbereich der gesamten Gesundheitswirtschaft bildet. In der industriellen Gesundheitswirtschaft, die neben der Produktion und dem Vertrieb von Medizintechnik auch Arzneimittel und Medizinprodukte umfasst, werden 21% der gesamten Wertschöpfung der deutschen Gesundheitswirtschaft (2024: 490,2 Milliarden Euro)

⁷ Siehe ISO 8373:2021 „Robotics-Vocabulary“, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8373:ed-3:v1:en> und die Ausführungen der International Federation of Robotics (IFR) unter Service Robots Definition, <https://ifr.org/service-robots> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸ Siehe International Federation of Robotics (IFR) World Robotics – Service Robots, <https://ifr.org/wr-service-robots/> (abgerufen am 15.12.2025).

erbracht.⁹ Robotik und KI gehören dabei zu den technologischen Treibern für Innovationen in der Medizintechnik.¹⁰

Aus **regulatorischer Perspektive** ist die Medizinrobotik (größtenteils¹¹) den **Medizinprodukten** zuzuordnen, die nach Medical Device Regulation (MDR)¹² Artikel 2 Nr. 1 definiert sind. Demnach dient die Medizinrobotik als Medizinprodukt einem spezifischen medizinischen Zweck (z.B. Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen) und ist für den Menschen bestimmt. Von den im Rahmen der Studie betrachteten Anwendungsfeldern gehört nur die Laborrobotik mit ihrem Fokus auf logistische Arbeitsprozesse (z.B. Transport- und Sortieraufgaben) nicht zu den Medizinprodukten.

Trotz Uneinigkeit in der genauen Begriffsabgrenzung besteht ein gemeinsames Verständnis darin, dass **Software** einen wichtigen Bestandteil von Medizinrobotiksystemen bildet. Diese kann sowohl zu Steuerungs- und Monitoringzwecken als auch zur Datenauswertung oder Kommunikation mit anderen Objekten und Menschen in der Umgebung eingesetzt werden. Die MDR bezieht sich auf Software sowohl als eigenständiges Medizinprodukt als auch als integrierten Bestandteil eines Medizinprodukts wie z.B. bei Medizinrobotern (siehe Art. 2 Nr. 1 MDR).

Deutlich strittiger ist die Abgrenzung, wann es sich bei Software um **KI** handelt. Grundsätzlich gibt Software konkrete Lösungswege vor, da sie auf programmierten Regeln basiert, welche funktionale Anforderungen in die technische Ebene überführen. KI hingegen nutzt algorithmenbasierte Vorhersagemodelle, um Antworten auf Basis der Analyse einer Menge von gefundenen Lösungen zu finden. Der Lösungsweg selbst ist also nicht konkret vom Menschen bestimmt.

Stark verbreitet ist dabei eine breite Auslegung des KI-Begriffs, wie er beispielsweise von der OECD vorgelegt wurde und sich auch in der KI-Verordnung (Art. 3 (1)) wiederfindet.

Gemäß Art. 3 (1) des AI Acts ist ein KI-System definiert als *„ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und*

⁹ Siehe Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE): Gesundheitswirtschaft, <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Branchenfokus/Wirtschaft/branchenfokus-gesundheitswirtschaft.html> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰ Siehe WifOR Institute (2025): Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE), August 2025, https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-medizintechnik-medizinproduktebranche-im-zeichen-der-medical-device-regulation.pdf?__blob=publicationFile&v=8 (abgerufen am 15.12.2025), S. 37.

¹¹ Produkte aus dem Bereich Laborrobotik, die rein logistische Aufgaben übernehmen, sind typischerweise keine Medizinprodukte nach MDR.

¹² Siehe Europäische Union (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 15.12.2025).

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“

In der Verordnung wird erläutert (Erwägungsgrund 12), was unter der Anpassungsfähigkeit eines KI-Systems zu verstehen ist: Diese *„bezieht sich auf seine Lernfähigkeit, durch die es sich während seiner Verwendung verändern kann. KI-Systeme können eigenständig oder als Bestandteil eines Produkts verwendet werden, unabhängig davon, ob das System physisch in das Produkt integriert (eingebettet) ist oder der Funktion des Produkts dient, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet)“*.

Innerhalb dieses breiten Spektrums kann KI in Abhängigkeit von ihren Fähigkeiten und ihrer Eigenständigkeit weiter differenziert werden, beispielsweise in schwache und starke KI bzw. automatische und autonome KI.¹³

In der vorliegenden Studie werden Medizinroboter in die Kategorien Robotergestützte Diagnostik, Chirurgierobotik, Laborrobotik sowie Robotik in Reha und Therapie unterteilt und KI-Systeme in Anlehnung an die KI-Verordnung breit aufgefasst.

2.2 Wertschöpfungssystem

Das Wertschöpfungssystem in der Medizinrobotik ist komplex und unterliegt einem starken Einfluss von Rahmenbedingungen, die untereinander Wechselwirkungen aufweisen. Die regulatorischen Rahmenbedingungen haben dabei eine herausgehobene Rolle und interagieren mit politischen, technologischen und ökonomischen Rahmenbedingungen. Für die Entwicklung von neuen Robotiksystemen ist der technologische Fortschritt ein wesentlicher Treiber. Unter den technologischen Entwicklungen hat KI ein besonders hohes Potential, befindet sich aber insgesamt noch in einer frühen Phase der Erprobung und weist Unterschiede zwischen den Anwendungsfeldern auf. Alle Produkte und Lösungen in diesem Markt erfordern in unterschiedlichem Umfang intensive Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. KI-gestützte Medizinrobotikprojekte sind in der F&E-Phase noch von der KI-VO ausgenommen (sog. „Forschungsprivileg“ in Erwägungsgrund 25 KI-VO). Ein wesentlicher Treiber der Medizinrobotik ist die sozio-demographische Entwicklung, da die Alterung der Bevölkerung den Bedarf an medizinischer Versorgung erhöht und gleichzeitig weniger Fachkräfte im Gesundheitssystem zur Verfügung stehen.

Im Markt für Medizinrobotik bestehen Potentiale für vielfältige Anbieter. Ein hoher Anteil der Wertschöpfung wird von Zulieferern erbracht, die zahlreiche Komponenten und auch

¹³ Siehe hierzu Noerr (2022): Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen, Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, April 2022, https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/gutachten-noerr-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am 15.12.2025), S. 7.

Software/KI für die Herstellung der Medizinrobotiksysteme entwickeln. Neben Großunternehmen mit weltweitem Absatzmarkt positionieren sich Start-Ups und Spezialisten mit unterschiedlichem Unternehmenshintergrund in den verschiedenen Anwendungsfeldern der Medizinrobotik (siehe Kapitel 2.4 bis 2.7), wobei auch erhebliches Potential für branchenfremde Anbieter (z.B. IT-/KI-Unternehmen) besteht.¹⁴ Es gibt dabei aufgrund der spezifischen Anforderungen der einzelnen Anwendungsfelder kaum Medizinrobotikanbieter, die alle Anwendungsfelder bedienen. So ist der in der Chirurgie-Robotik führende Anbieter ‚Intuitive Surgical‘ beispielsweise nicht in den Bereichen Diagnose, Labor, Reha/Therapie tätig.

Die Nachfrageseite der Medizinrobotik umfasst Krankenhäuser, Arztpraxen, Labore und Rehaeinrichtungen unterschiedlicher Größe und Gesellschaftsstrukturen. Große Kliniken gehören dabei zu den wichtigsten Anwendern von Medizinrobotik.¹⁵ Der Einsatz von Medizinrobotern ist mit hohen Investitionen verbunden. Der Nutzen der Medizinrobotik kann zwar an Einzelbeispielen und durch Experteneinschätzungen verdeutlicht werden, die umfassende Erforschung des klinischen Mehrwerts steht jedoch noch aus.¹⁶ Kosten-Nutzen-Analysen sind vor diesem Hintergrund eine große Herausforderung. In diesem Zusammenhang spielen auch gesundheitspolitische Rahmenbedingungen wie die Abrechnungsmöglichkeiten von OP-Robotern eine Rolle (siehe hierzu Kapitel 2.5). Ebenso haben förderpolitische Aspekte eine Relevanz, die beispielsweise die Finanzierung von F&E-Projekten zur Erprobung von KI in der OP-Robotik zum Gegenstand haben.

Die Nutzung von KI ist für die Nachfrager mit komplexen und sehr spezifischen Fragestellungen verbunden (darunter z.B. Haftungsfragen bei Verwendung von KI). Die KI-VO verpflichtet die Anwender zudem, beim Einsatz von KI-Systemen Vorgaben zu erfüllen (Art. 26 KI-VO), die hauptsächlich umfassende Transparenz und Aufklärung vorsehen.¹⁷

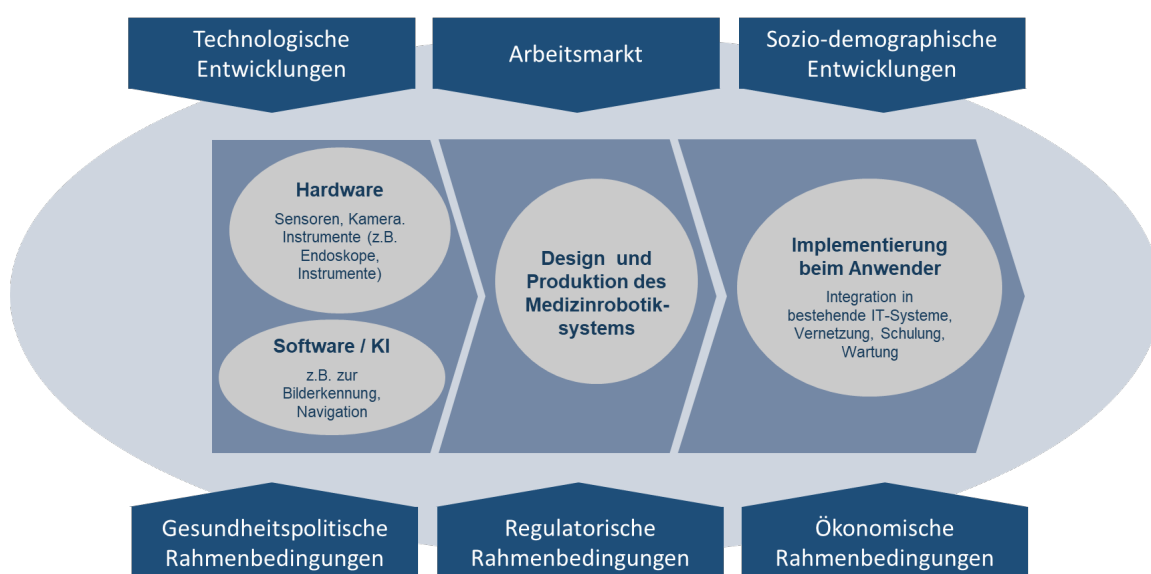
¹⁴ Siehe hierzu auch Beschreibung des Wettbewerbsumfelds von Siemens Healthineers in Siemens Healthineers AG (2024): Geschäftsbericht 2024, <https://corporate.webassets.siemens-healthineers.com/04276c62587dd1f2/3ea4b151846f/siemens-healthineers-ir-gesch-ftsbericht-2024.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), S. 32.

¹⁵ Siehe z.B. Global Market Insights (2024): Markt für medizinische Roboter – nach Produkttyp, nach Anwendung, nach Endnutzung, globale Prognose, 2025 – 2034, <https://www.gminsights.com/de/industry-analysis/medical-robots-market> und Mordor Intelligence (2025): Marktgröße und Marktanteilsanalyse für medizinische Roboter -Wachstumstrends und Prognosen (2025-2030), <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/global-medical-robotic-systems-market-industry>, <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/global-medical-robotic-systems-market-industry> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶ Siehe hierzu z.B. auch Häußler, U. (2024): Medizinrobotik-Entwicklung im Spagat von Klinik und Industrie, 9.4.2024, <https://www.elektroniknet.de/medizintechnik/systeme-anwendungen/medizinrobotik-entwicklung-im-spagat-von-klinik-und-industrie.216119.html> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁷ Siehe z.B. Rewion: Der EU AI Act und was er für KI im Krankenhaus bedeutet, <https://www.rewion.com/der-eu-ai-act-und-was-er-fuer-ki-im-krankenhaus-bedeutet/> (abgerufen am 15.12.2025).

Abbildung 2-1: Wertschöpfungssystem der Medizinrobotik



Quelle: WIK

2.3 Anwendungsfelder der Medizinrobotik

Die Medizinrobotik kann aufgrund begrifflicher Unschärfe nicht überschneidungsfrei abgegrenzt werden (siehe Kapitel 2) und bildet eine Schnittstelle zwischen dem Robotikmarkt und der Medizintechnik. Im Robotikmarkt (bzw. in dessen Teilbereich „Servicerobotik“) ist die Medizinrobotik ein Marktsegment, das durch einen kleinen Anteil am Gesamtvolumen und überdurchschnittliche Wachstumsraten gekennzeichnet ist.¹⁸ In der Medizintechnikbranche bildet die Medizinrobotik ebenfalls ein sehr kleines Segment in Bezug auf das gesamte Marktvolumen.¹⁹

Innerhalb des Marktes für Medizinrobotik bestehen hinsichtlich des Marktvolumens und der Marktreife Unterschiede zwischen den einzelnen Anwendungsfeldern (siehe Tabelle 2-1). Während es sich beispielsweise bei der Chirurgie-Robotik um ein jahrzehntelang etabliertes und kontinuierlich wachsendes Segment handelt, sind Diagnose, Laborrobotik und Robotik für Reha und Therapie deutlich jünger sowie durch eine höhere Dynamik

¹⁸ Siehe International Federation of Robotics (2025): World Robotics 2025, https://ifr.org/downloads/press_docs/PressConference2025_presentation.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 28 ff.


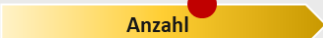
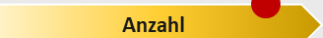


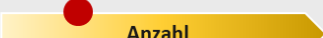
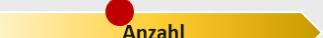


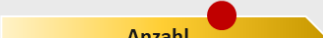
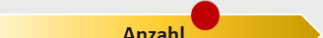
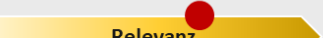
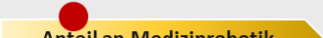
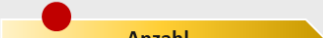
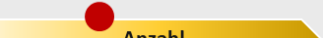

¹⁹ Gesamtmarktvolumen sowie Volumen robotischer Assistenzsysteme zur Navigation, siehe z.B. Spectaris (2025): Die deutsche Medizintechnik-Industrie SPECTARIS Jahrbuch 2026, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2026_11-2025_Lesezeichen.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 22.

geprägt.²⁰ Tendenziell weisen Studien global tätiger Marktforscher darauf hin, dass die höchsten Umsätze mit der Chirurgie-Robotik erzielt werden.²¹

In einigen Anwendungsfeldern ist KI bereits in den Praxisalltag integriert: So kam eine Befragung des Bitkom (2025) zu dem Ergebnis, dass 18% der Kliniken und 12% der Arztpraxen KI z.B. zur Unterstützung der Diagnosestellung nutzen und 26% aller Kliniken KI bei roboterassistierten Operationen einsetzen.²² In der Laborrobotik bietet KI Potentiale zur Effizienzsteigerung, die dem Einsatz in Industrieunternehmen ähnelt.²³ Der kleine und hochspezialisierte Bereich von Robotik-Anwendungen in Reha und Therapie profitiert ebenfalls stark von KI, wenn es um patientenindividuelle Anpassungen geht. Der Pflegebereich wird in den nachfolgenden Ausführungen nicht als separates Anwendungsfeld berücksichtigt, da er sich noch in einer sehr frühen Phase befindet und kaum marktreife Produkte aufweist. Die robotischen Ansätze für den Pflegebereich sind vor allem auf die Entlastung von Pflegekräften zur Bewältigung des Fachkräftemangels ausgerichtet und dabei auch mit spezifischen ethischen Fragestellungen verknüpft.²⁴

-
- 20** Siehe auch International Federation of Robotics (2025): World Robotics 2025, https://ifr.org/downloads/press_docs/PressConference2025_presentation.pdf, S. 32; Wachstumsraten 2024 bei Surgery +41%, bei Reha&non-invasive therapy +106%, bei Diagnostics&Medical laboratory analysis +610%. Die Daten stammen aus einer Anbieterbefragung, die jährlich aktualisiert wird. Die IFR weist ausdrücklich darauf hin, dass sie nicht auf die gesamte Branche hochgerechnet sind und auch die Stichprobe variieren kann. Ein Zeitreihenvergleich ist ebenso wie ein Vergleich mit dem Markt für Industrierobotik nicht sinnvoll. Siehe auch IFR (2025): Weltweiter Boom bei Service-Robotern, Pressemitteilung vom 7.10.2025, https://ifr.org/downloads/press_docs/2025-10-07_IFR_Pressemeldung_Service_Robots.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- 21** Siehe z.B. Global Market Insights (2024): Markt für medizinische Roboter – nach Produkttyp, nach Anwendung, nach Endnutzung, globale Prognose, 2025 – 2034, <https://www.gminsights.com/de/industry-analysis/medical-robots-market> und Mordor Intelligence (2025): Marktgröße und Marktanteilsanalyse für medizinische Roboter -Wachstumstrends und Prognosen (2025-2030), <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/global-medical-robotic-systems-market-industry>, <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/global-medical-robotic-systems-market-industry> (abgerufen am 15.12.2025).
- 22** Siehe Bitkom (2025): Digitalisierung in Praxis und Klinik, Präsentation von Ralf Wintergerst, 27. Mai 2025, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2025-05/bitkom-praesentation-digitalisierung-in-praxis-und-kliniken-2025.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), (abgerufen am 15.12.2025), S. 5-6.
- 23** Siehe Gries, C. et al. (2023): Auswirkungen von innovativen digitalen Technologien auf den Markt für industrielle Robotik-Anwendungen, WIK-Diskussionsbeitrag Nr. 500, November 2023, https://www.wik.org/fileadmin/user_upload/Unternehmen/Veroeffentlichungen/Diskus/2023/WIK_Diskussionsbeitrag_Nr_500.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- 24** Siehe Ethikrat (2020): Robotik für gute Pflege, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-robotik-fuer-gute-pflege.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

Tabelle 2-1: Anwendungsfelder der Medizinrobotik: Entwicklungsstand, Nachfrage- und Anbieterstruktur, Relevanz von KI

	Charakteristika des Marktsegments	Angebot	Nachfragepotential	KI
Roboterassistierte Diagnostik	<p>Junger Markt mit hohen Wachstumsraten</p> <p> Anteil an Medizinrobotik</p>	<p>Vielfältige Anbieterstruktur, insbesondere im Bereich der Software/KI-Leistungen. Globale und nationale Anbieter</p> <p> Anzahl</p>	<p>1.841 Krankenhäuser (2024), 63.974 Arztpraxen (2023)*</p> <p> Anzahl</p>	<p>Zentraler Treiber für den Markt, essentiell für Mustererkennung und Analyse</p> <p> Relevanz</p>
Chirurgie-Robotik	<p>Jahrzehntelang etabliert, kontinuierliches Wachstum, aktuell höchster Umsatzanteil an der Medizinrobotik</p> <p> Anteil an Medizinrobotik</p>	<p>Geprägt durch global tätige Anbieter</p> <p> Anzahl</p>	<p>1.841 Krankenhäuser (2024), 2.229 Arztpraxen für Chirurgie, Mund- und Kieferchirurgie, Neurochirurgie (2023)*</p> <p> Anzahl</p>	<p>Wichtig für Weiterentwicklung bereits etablierter Robotik-Systeme</p> <p> Relevanz</p>
Laborrobotik	<p>Entwickelt sich in den letzten Jahren durch Weiterentwicklungen in der Robotik (z.B. Cobots) im Kontext stärkerer Automatisierung ähnlich wie Robotik im industriellen Einsatz</p> <p> Anteil an Medizinrobotik</p>	<p>Vielfältige Anbieterstruktur, geprägt durch Anbieter verschiedener unternehmerischer Herkunft (Industrierobotik, Medizintechnik) und geographischer Reichweite</p> <p> Anzahl</p>	<p>Vor allem große Zentrallabore und Krankenhauslabore, darüber hinaus öffentliche und private Laborunternehmen</p> <p> Anzahl</p>	<p>Hohes Potential für Verbesserung von Flexibilität und Effizienz zur Erledigung variantenreicher Aufgaben, zentral für vollautomatisierte Labore</p> <p> Relevanz</p>
Reha und Therapie	<p>Wachsender Nischenmarkt, überschaubare Zahl marktreifer Produkte</p> <p> Anteil an Medizinrobotik</p>	<p>Spezialisierte Hersteller, die den internationalen Markt adressieren</p> <p> Anzahl</p>	<p>1.067 Versorgungs- und Rehaeinrichtungen (2024)*</p> <p> Anzahl</p>	<p>Hoher Mehrwert für Verbesserung der patientenindividuellen Therapie</p> <p> Relevanz</p>

niedrig  hoch

* Quelle: Destatis

Quelle: WIK

2.4 Robotergestützte Diagnostik

Diagnostik bezieht sich auf alle Maßnahmen zur Analyse von Gesundheitszuständen und zur Erkennung von Krankheitsbildern (darunter Anamnese, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen und bildgebende Verfahren), die zur Ableitung geeigneter Behandlungsmaßnahmen dienen. Ein Teil der in der Diagnostik anfallenden Tätigkeiten, z.B. die Durchführung und Analyse von Ultraschalluntersuchungen oder Biopsien, kann dabei durch Roboter mit verschiedenem Autonomiegrad unterstützt werden.²⁵ Komplette autonom durchgeführte Untersuchungen sind derzeit wenig verbreitet. Perspektivisch gehören auch aus der Ferne durchgeführte Untersuchungen zu relevanten Anwendungsfällen der robotergestützten Diagnostik.²⁶ Wann ein Produkt oder eine Lösung dabei als Medizinrobotik zu bezeichnen ist, ist im Bereich der Diagnostik besonders unscharf. Zudem gibt es Überschneidungen zur Labordiagnostik, wenn Laborroboter auch Laboranalysen vornehmen.

2.4.1 Potentiale durch KI

Da in der Diagnostik umfassende Datenmengen aus verschiedenen Quellen analysiert werden, kann **KI** in diesem Anwendungsfeld der Medizinrobotik in besonderem Maße zur Effizienz- und Präzisionssteigerung beitragen. Insbesondere in der radiologischen Diagnostik (z.B. Röntgen- und MRT-Aufnahmen) können KI-Systeme aufgrund ihrer Fähigkeit zur schnellen und präzisen Datenanalyse hervorragend Muster oder Auffälligkeiten in Befunden erkennen.²⁷ Die Leistungsfähigkeit der KI-basierten Diagnostik wurde bereits in zahlreichen Studien belegt (z.B. bei der Hautkrebsdiagnose²⁸). Die schnellere Durchführung von Diagnosen durch KI drückt sich dabei besonders nachvollziehbar aus, z.B. konnten MRT-Scans unter Einsatz von KI (*Deep Resolve Boost* von Siemens Healthineers) bis zu 73% schneller durchgeführt werden.²⁹ Ein besonders hohes Potential kann die KI auch bei der Diagnose seltener Erkrankungen (wie z.B. genetisch bedingter Stoffwechselerkrankungen) entfalten, die mit herkömmlichen Methoden oft schwierig zu

²⁵ Siehe Song et al. (2025): Enhancing Patient Acceptance of Robotic Ultrasound through Conversational Virtual Agent and Immersive Visualizations, <https://ieeexplore.ieee.org/document/10916942>, z.B. <https://medizin-und-technik.industrie.de/medizin/news-medizin/avatar-schafft-vertrauen-beim-robotischen-ultraschall/> (abgerufen am 15.12.2025).

²⁶ Siehe z.B. <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.915071/full>

²⁷ Siehe hierzu auch Bundesärztekammer (2025): Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Programme-Positionen/Von_aerztlicher_Kunst_mit_Kuenstlicher_Intelligenz_27.05.2025.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

²⁸ Siehe Brinker, T. et al (2019): Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task, European Journal of Cancer, Volume 113, 47 – 54, [https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(19\)30221-7/fulltext](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(19)30221-7/fulltext) und Universitätsklinikum Heidelberg (2019): Künstliche Intelligenz schlägt Hautärzte, 11.4. 2019, <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/newsroom/kuenstliche-intelligenz-schlaegt-hautaerzte/> (abgerufen am 15.12.2025).

²⁹ Siehe Siemens Healthineers: Deep Resolve: MRT – Schneller als je zuvor, <https://www.siemens-healthineers.com/de/magnetic-resonance-imaging/technologies-and-innovations/deep-resolve> (abgerufen am 15.12.2025).

entdecken sind.³⁰ Darüber hinaus kann KI auch dazu beitragen, Geräte und Anwendungen für die Diagnostik zu verbessern. Beispielhaft sei die unter Einsatz von 3D-Kamera und KI realisierbare Optimierung der Patientenpositionierung bei der Computertomographie (CT) genannt.³¹

KI-gestützte Diagnosen dienen dabei der Ergänzung von menschlichem Urteilsvermögen, während die ärztliche Verantwortung im Befundprozess weiterhin bestehen bleibt (siehe Abbildung 2-2). So können z.B. mittels KI Verdachtsfälle identifiziert werden, die der Radiologe anschließend genauer untersucht und beurteilt.³²

Ausgangspunkt für die KI-basierte Diagnose ist die Schaffung einer validen Datenbasis, von deren Qualität auch die nächsten Prozessschritte abhängig sind.

In diesem Kontext sind Faktoren wie der Zugang zu ausreichenden Datenmengen, Unvollständigkeit oder Ungenauigkeit von Daten (z.B. „Gender Data Gap“³³) und die Heterogenität von Datenformaten und Schnittstellen große Herausforderungen.³⁴

Zudem ist die Aufbereitung der Daten für die KI ein aufwendiger und komplexer Prozess, der einen hohen manuellen Aufwand unter Einbindung von Fachärzten (z.B. zur Markierung von Auffälligkeiten in MRT-Aufnahmen) umfasst. Das Training des Algorithmus erfordert für verschiedene Körperregionen und für spezifische Aufgaben jeweils ein dediziertes Training mit häufig mehr als 1.000 Datensätzen/Bildern.³⁵ Derzeit werden Ansätze erforscht, die das selbständige Lernen von Algorithmen anstreben oder Lösungen beim Vorliegen von wenigen Trainingsdaten anbieten.³⁶

³⁰ Siehe Bundesministerium für Gesundheit (2024): KI trifft Gesundheit – Digitale Innovationen in der Versorgung verwirklichen, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Broschuere_KI_Forschung.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 10.

³¹ <https://www.siemens-healthineers.com/computed-tomography/ct-technologies-and-innovations/fast-integrated-workflow> (abgerufen am 15.12.2025).

³² Siehe auch Bundesärztekammer (2025): Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Programme-Positionen/Von_aerztlicher_Kunst_mit_Kuenstlicher_Intelligenz_Stand_12.05.2025.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 15.

³³ Siehe Haserück, A. (2024): Blickwinkel: Wie kann man Bias in KI vermeiden?, Deutsches Ärzteblatt Ausgabe 5/2024, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/blickwinkel-wie-kann-man-bias-in-ki-vermeiden-358fe0e1-a625-4877-b350-f4573e07ec53> (abgerufen am 15.12.2025).

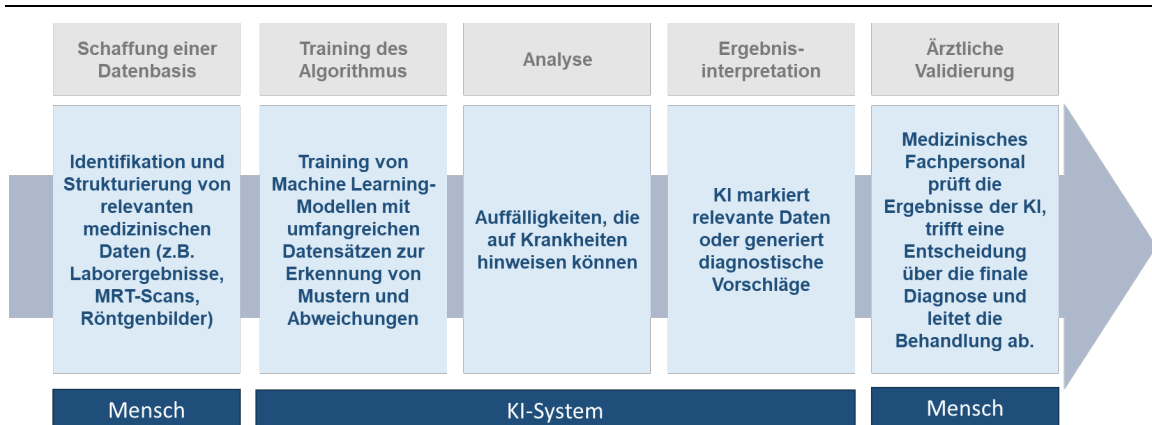
³⁴ Siehe auch Fraunhofer IKS: Künstliche Intelligenz in der Medizin, <https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz/kuenstliche-intelligenz-medicin.html> (abgerufen am 15.12.2025).

³⁵ Siehe z.B. zur Beschreibung von Algorithmen für KI-basierter Diagnoselösungen das Beispiel von CTs im Brustbereich Siemens Healthineers: AI-Rad Companion Chest CT VA40A, <https://marketing.webassets.siemens-healthineers.com/7b1a095a0732dbbb/26da73d08ae5/siemens-healthineers-da-AI-Rad-Companion-Chest-CT-VA40A.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

³⁶ Quantentechnologie könnte dabei die Möglichkeiten für die Entwicklung von KI-Systemen perspektivisch erweitern, z.B. wenn nur wenige Trainingsdaten vorliegen, siehe z.B. Fraunhofer IKS (2023): Quantum-enhanced AI in Medicine, Präsentation von Jeannette Miriam Lorenz, <https://public-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/6c973770-7400-4813-a635-229e9674b403/content> (abgerufen am 15.12.2025), S. 17.

Da sich die Datenqualität und-verteilung auf die Leistungsfähigkeit des KI-Modells stark auswirkt, ist die Nachvollziehbarkeit der KI-Systeme und der ihnen zugrunde liegenden Daten und Trainingsprozesse von hoher Bedeutung.³⁷

Abbildung 2-2: Schritte zur KI-basierten Diagnose



Quelle: WIK, u.a. in Anlehnung an <https://www.klinik-auskunft.de/blog/kuenstliche-intelligenz-diagnostik/>

Das KI-System übernimmt nach einer Trainingsphase die Analyse und Ergebnisinterpretation der Daten. Eine kontinuierliche Verbesserung der KI durch Hinzufügen neuer Datensätze während der Nutzungsphase („dynamische KI“, siehe Kapitel 3.2) ist für die Diagnostik von hohem Wert.

Den letzten und sehr wichtigen Schritt in der KI-basierten Diagnose bildet die ärztliche Validierung der vorgeschlagenen Ergebnisse und die finale Entscheidung über den medizinischen Befund. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, dass die verwendeten Daten und Algorithmen sowie die Logik hinter der Ergebnisinterpretation durch das KI-System für den Arzt nachvollziehbar sind.

2.4.2 Stand der Marktentwicklung

Roboterassistierte Diagnostik wird bereits seit vielen Jahren intensiv erforscht und findet nun zunehmend auch Eingang in die Praxis, wobei KI als zentraler Treiber fungiert. So setzen Krankenhäuser und Praxen unterschiedlicher Größe bereits KI-basierte Diagnoselösungen für verschiedene Anwendungsschwerpunkte ein. KI zur Optimierung der medizinischen Bildgebung wurde innerhalb der letzten Jahre zunehmend in den Markt eingeführt. So ist z.B. der auf Deep Learning basierende Bildrekonstruktionsalgorithmus für MRT von GE („AIR™ Recon DL“) seit 2020 verkauft und für 4,5 Mio. Patienten eingesetzt

³⁷ Dieses Thema ist auch Gegenstand eines Forschungsprojekts beim Fraunhofer FIT, siehe Fraunhofer FIT (2025): KI-fähige Daten für die Medizin – Interaktives Dashboard und Weiterbildungsoffensive, Presseinformation vom 15.10.2025, https://www.fit.fraunhofer.de/de/presse/25-10-15_KI-faehige-Daten-fuer-die-Medizin-Interaktives-Dashboard-und-Weiterbildungsoffensive.html (abgerufen am 15.12.2025).

worden.³⁸ In der radiologischen Diagnostik sind bereits über 700 KI-basierte Medizinprodukte zugelassen.³⁹

Komplett autonom durchgeführte Untersuchungen befinden sich noch in einer sehr frühen Phase, wobei es auch hier schon Praxisbeispiele gibt:

- Mit ferngesteuerten Manipulatoren (z.B. für Prostatabiopsien RCM (Remote Controlled Manipulator von Saegeling Medizintechnik⁴⁰) sind Biopsien direkt während des MRT-Vorgangs realisierbar.
- Mit einer automatisierten Ultraschallplattform können Ultraschalluntersuchungen automatisch durchgeführt und ausgewertet werden (z.B. für rheumatoide Arthritis ARTHUR (ARTHritis Ultrasound Robot) von Ropca⁴¹)

Darüber hinaus stehen KI-basierte Robotiklösungen für Diagnostik im Fokus zahlreicher Forschungsprojekte. Beispielhaft sei das EU-finanzierte Projekt iToBoS genannt, in dem Fraunhofer HHI einen KI-basierten Ganzkörperscanner zur Melanom-Erkennung entwickelt, der innerhalb von 6 Minuten Ergebnisse liefert und diese in eine Cloud-KI-Plattform integriert.⁴²

Experten erwarten übereinstimmend eine hohe Dynamik im Markt für KI-gestützte Diagnostik.⁴³ Das Wertschöpfungssystem rund um Datenanalyse und Algorithmusentwicklung sowie Plattformen und Cloud-Infrastruktur bietet Optionen für vielfältige Anbieter mit unterschiedlicher Spezialisierungsgrad.⁴⁴

Die Bedeutung einzelner Anbieter im Markt für KI-basierte Medizinrobotik ist nur schwierig einzuschätzen. Zu den weltweit führenden Herstellern gehören große Unternehmen

³⁸ Siehe <https://www.gehealthcare.de/products/magnetic-resonance-imaging/air-technology/air-recon-dl> (abgerufen am 15.12.2025).

³⁹ Siehe Deutsche Röntgengesellschaft (2024): KI in der Radiologie - eine Standortbestimmung, 24.9.2024, <https://drq.de/pressemitteilungen/ki-in-der-radiologie-eine-standortbestimmung/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴⁰ Siehe <https://saegeling-mt.de/wp-content/uploads/2025/05/Prospekt-Soteria-SMT.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴¹ Siehe <https://ropca.com/de/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴² Siehe Fraunhofer HHI: intelligent Total Body Scanner (iToBoS), <https://www.hhi.fraunhofer.de/en/departments/ai/projects/itobos.html> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴³ Siehe z.B. World Economic Forum (2024): How AI, robotics and automation will reshape the diagnostic lab of the future, 28 May 2024, <https://www.weforum.org/stories/2024/05/how-ai-robotics-and-automation-will-reshape-the-diagnostic-lab-of-the-future/>, Global Market Insights (GMI) (2024): Künstliche Intelligenz im Diagnostikmarkt – nach Komponente (Software, Dienstleistungen, Hardware), Anwendung (Radiologie, Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Pathologie, Infektionskrankheiten), Endverbrauch (Krankenhäuser und Kliniken, Bildgebungszentren"& und Prognose, 2024 – 2032, <https://www.gminsights.com/de/industry-analysis/artificial-intelligence-in-diagnostics-market> (abgerufen am 15.12.2025) (CAGR KI in der Diagnostik 2024-2032 weltweit 22,2%).

⁴⁴ Siehe <https://www.xn--brse-5qa.net/siemens-healthineers-ki-diagnostik-als-wachstumstreiber#:~:text=Siemens%20Healthineers%20treibt%20mit%20KI%E2%80%91gest%C3%BCtzter%20Bildgebung%2C%20Cloud%E2%80%91gest%C3%A4rkte%20Marktposition%20bis%202025.> (abgerufen am 15.12.2025).

wie Siemens Healthineers⁴⁵ und GE HealthCare⁴⁶, die bereits stark im Markt für medizinische Bildgebung positioniert und führend bei der Nutzung von KI für die verbesserte Bildgebung (z.B. GE mit AirRecon zur Bildrekonstruktion⁴⁷, Siemens Healthineers mit AI-Rad Companion⁴⁸) und Entwicklung von komplexen vollautomatisierten Lösungen sind. Es ist davon auszugehen, dass Siemens Healthineers in seinem deutschen Heimatmarkt eine besonders starke Marktposition hat. Darüber hinaus gibt es zahlreiche Spezialisten, die beispielsweise Lösungen für kleinere Labore oder für Spezialanalytik bereitstellen und dabei häufig auch mit den Marktführern zusammenarbeiten.

In Deutschland gibt es dem Branchenverband Spectaris zufolge 330 Hersteller von Labortechnik (analytical, bio and laboratory technology), die mit insgesamt 52.700 Beschäftigten 11,2 Mrd. Euro erwirtschaften (2023) und international tätig sind (53,1%, darunter USA wichtigster Absatzmarkt).⁴⁹ Die Laborrobotik (in Sinne von Diagnoserobotik) gehört dabei zu den zentralen Wachstumstreibern mit einen erwarteten CAGR in Höhe von 10,1% für den Zeitraum 2023-2033.⁵⁰

Eine Befragung von Spectaris verdeutlicht die Einschätzung von Anbietern zu Chancen und Risiken von KI in Diagnostik: Chancen werden übereinstimmend in einer verbesserten Datenanalyse und zusätzlichen Funktionalitäten gesehen sowie in der Möglichkeit, Wettbewerbsvorteile und neue Geschäftsmodelle zu entwickeln. Gleichzeitig erwarten deutsche Diagnostik-Anbieter mögliche Wettbewerbsvorteile größerer Unternehmen durch KI sowie Datenschutzprobleme und Herausforderungen durch Fachkräftemangel. Insgesamt sehen jedoch 82% der Befragten mehr Vorteile und 18% mehr Nachteile durch KI in der Diagnostik.⁵¹

⁴⁵ Siemens Healthineers wurde 2015 von der Siemens AG zur Bündelung der Aktivitäten im Medizintechnikbereich gegründet. Das Unternehmen erwirtschaftet heute als eigenständiges börsennotiertes Unternehmen mit 72.000 Mitarbeitern 22,3 Mrd. Euro Umsatz (2024) und ist in 70 Ländern weltweit vertreten, siehe Siemens Healthineers (2024): Geschäftsbericht 2024.

⁴⁶ Führender globaler Anbieter von Gesundheitslösungen, innovativer Medizintechnik, pharmazeutischer Diagnostik und integrierten, cloudbasierten KI-gestützten Lösungen, Dienstleistungen und Datenanalysen. Das MRT-System mit AIR™ Recon DL wurde Schätzungen zufolge seit seiner Markteinführung im Jahr 2020 für mehr als 4,5 Mio. Patienten genutzt, siehe GE Healthcare: AIR Recon DL resources, <https://www.gehealthcare.com/products/magnetic-resonance-imaging/air-recon-dl/resources> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴⁷ <https://www.gehealthcare.de/products/magnetic-resonance-imaging/air-technology/air-recon-dl>

⁴⁸ Siehe Siemens Healthineers: AI Rad Companion Überblick, <https://www.siemens-healthineers.com/de/digital-health-solutions/ai-rad-companion> (abgerufen am 15.12.2025).

⁴⁹ Siehe Spectaris (2024): Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology Markets, Developments, Potential, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 4-8.

⁵⁰ Siehe Spectaris (2024): Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology Markets, Developments, Potential, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

⁵¹ Siehe Spectaris (2024) Künstliche Intelligenz im Labor - Aktuelle Entwicklung, Anwendungsbeispiele, Potenziale und Ausblick, https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/2024_K%C3%BCnstliche_Intelligenz_im_Labor_Studie.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 7.

2.5 Chirurgie-Robotik

Chirurgie bezieht sich auf Eingriffe zur operativen Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Fehlbildungen. Dies umfasst sowohl akute Eingriffe als auch geplante Operationen, die von einfachen Hautschnitten bis hin zu hochkomplexen Transplantationen reichen können.

In verschiedenen Fachgebieten der Chirurgie können roboter-assistierte Operationssysteme mit variantenreicher Ausgestaltung in Bezug auf ihre Autonomie und den Überwachungsumfang durch den Menschen eingesetzt werden.

Als Grundtypen von OP-Robotern können aktive Systeme, die unter ständiger Kontrolle des Operators weitgehend autonom anbieten, und halbaktive Systeme, die vorprogrammierte Aufgaben durch den Operator ausführen, unterschieden werden.⁵²

Den Kern eines robotischen Assistenzsystems bildet die Echtzeit-Navigation, die auf der Basis von Bildgebungsverfahren die Orientierung des Operators und Instrumentenführung unterstützt. Weitere Komponenten bestehen in den Roboterarmen, die verschiedene chirurgische Instrumente halten können sowie in einem Steuerungssystem (Konsole).⁵³

In der Leistungsabrechnung von Krankenhäusern, die auf der amtlichen Klassifikation in Form von Operations- und Prozedurenschlüsseln beruht,⁵⁴ werden Roboter unterschieden in

- **Komplexe OP-Roboter**, bei denen mittels Hand- und ggf. Fußbedienung über eine Computerkonsole die Steuerung von Instrumenten, die Übersetzung chirurgischer Handbewegungen in skalierte Bewegungen oder die Kameraführung mit 3D-Bildübertragung möglich ist.
- **Operationen unter Anwendung eines Roboterarms**, der Mindestanforderungen an Freiheitsgrade erfüllt und verschiedene Merkmale zur Limitierung oder automatischen Positionierung aufweisen muss.
- **Anwendung eines Miniaturroboters**, der am Knochen fixiert wird und automatisiert den Knochen und/oder die Gelenkfläche präpariert.

Für die Abrechnung des Eingriffs bzw. der Operationen (nach G-DRG-System) ist es dabei unerheblich, ob ein OP-Roboter genutzt wird oder nicht. Das bedeutet, ein

⁵² Siehe BVMED (2024): Fortschrittsbericht robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie, S. 11-15, zum Download verfügbar unter <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/bvmed-fachbereich-robotik-veroeffentlicht-fortschrittsbericht-robotische-assistenzsysteme-in-der-chirurgie> (abgerufen am 15.12.2025), S. 5-6.

⁵³ Siehe hierzu ausführlich z. B. Reddy, K. et al (2023): Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers, in: Cureus, 2023 Dec 12, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10784205/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁵⁴ Siehe OPS-Code 5-987 Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen <https://www.icd-code.de/ops/code/5-987.html> (abgerufen am 15.12.2025).

Krankenhaus kann den Einsatz eines Roboters zwar angeben (als „Zusatzcode“ 5-987⁵⁵), jedoch keine höheren Kosten abrechnen.⁵⁶

2.5.1 Potentiale durch KI

Die KI-Technologie bietet in verschiedener Hinsicht Potentiale zur Weiterentwicklung der Chirurgie-Robotik.

Für die Durchführung von Operationen können KI-basierte Robotiksysteme noch präzisere und leistungsfähigere Unterstützung bieten.⁵⁷ Diese sind primär auf die Möglichkeiten zur komplexeren Navigation, zum selbständigen Erkennen von Anomalien und zur unterstützenden Entscheidungsfindung zurückzuführen.⁵⁸ So kann insbesondere mittels Computer Vision die Echtzeit-Instrumentenverfolgung realisiert werden, die vor allem bei besonderen Herausforderungen wie z.B. eingeschränkter Sicht einen hohen Nutzen entfaltet und den Operateur auf mögliche Komplikationen und Gefahren hinweisen kann. Darüber hinaus kann KI als intelligenter Assistent zum Monitoring vitaler Parameter eingesetzt werden.

Darüber hinaus bietet KI verbesserte Möglichkeiten, Operationen im Vorfeld zu planen und Ärzte risikofrei zu trainieren, indem Eingriffe unter realistischen Bedingungen simuliert werden.⁵⁹

Für den Nutzen von KI für roboterassistierte Operationen gibt es erste empirische Anhaltspunkte⁶⁰, jedoch noch keine umfassenden Kosten-Nutzen-Analysen.

Die Entwicklung von KI-Systemen für die Chirurgie-Robotik ist im Vergleich zur Diagnostik aufwendiger, da Daten in Form von Videos (anstelle von Bildern) vorliegen und deren Bearbeitung für das Training der KI deutlich aufwendiger ist. So müssen Ärzte in den Videos u.a. Strukturen markieren, mögliche Fehler Anzeigen und Verbesserungsansätze

⁵⁵ D.h., dieser Code dient als Zusatzinformation zum eigentlichen operativen Eingriff, nicht als eigenständiger OPS-Kodes, siehe BMVED (2023): Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023, <https://www.bvmed.de/themen/robotik> (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

⁵⁶ Siehe BVMED (2023): Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des G-DRG-Systems 2023, <https://www.bvmed.de/themen/robotik> (abgerufen am 15.12.2025), S. 23.

⁵⁷ Siehe auch MedTech Europe (2025): Robotic Assisted Surgery: A solution to European healthcare challenges, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/05/may-8th_ras-position-paper.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

⁵⁸ Siehe z.B. in Bezug auf robotische Endoskopie in der Gastroenterologie z.B. <https://nexttech-world.com/de/kunstliche-intelligenz/ki-robotergestuetzt/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁵⁹ Siehe hierzu Kruglik, E. (2024): Künstliche Intelligenz (KI) in der Chirurgie: Anwendungsfälle und Herausforderungen, <https://ventionteams.com/de/insights/ki-in-der-chirurgie> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶⁰ u.a. auf die schnellere Durchführung von Operationen (25% weniger Operationszeit) und einen Rückgang intraoperativer Komplikationen (um 30%), siehe zu einer Auswertung vorhandener Studien Wah, J. (2025): The rise of robotics and AI-assisted surgery in modern healthcare, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12181090/> (abgerufen am 15.12.2025).

identifizieren. Für die Entwicklung eines KI-Systems im Bereich der Viszeral-Operationen wurden beispielsweise 150 Videos mehrstündiger Dauer entsprechend bearbeitet.⁶¹

Daher erhält KI auch erst allmählich Einzug in neue Robotik-Modelle (z.B. Da Vinci 5 von Intuitive⁶², eingeführt in Europa im Jahr 2025⁶³) und wird in F&E-Projekten erprobt (z.B. im Projekt Boster am Universitätsklinikum Bonn⁶⁴).

2.5.2 Stand der Marktentwicklung

Chirurgieroboter haben sich heute fest im klinischen Alltag etabliert. Dabei dauerte es mehrere Jahrzehnte von den ersten Überlegungen und Ansätzen zum Einsatz von Robotern im OP-Bereich bis zu ihrer Marktreife. Als Meilenstein in der Chirurgierobotik wird die Einführung des Da Vinci Robotersystem durch den US-amerikanischen Anbieter Intuitive Surgical in den frühen 2000ern gesehen.⁶⁵ Intuitive Surgical ist trotz zunehmender Konkurrenz bis heute weltweiter Marktführer in der Herstellung von roboter-assistierten OP-Systemen mit einem geschätzten Marktanteil von etwa 60%-80%.⁶⁶ Weltweit sind heute 10.763 Da Vinci-Systeme installiert (15% mehr als im Vorjahr), darunter 6.223 in den USA, 2.066 in Europa, 1.906 in Asien, 568 in der übrigen Welt (30.9.2025). Etwa 60% dieser Systeme entfallen auf die USA, jeweils etwa 20% auf Europa und Asien.⁶⁷

Den restlichen Weltmarkt teilen sich Anbieter, deren individuellen Marktanteile kaum fundiert nachvollziehbar sind.⁶⁸ Sie unterscheiden sich nicht nur in Bezug auf ihren unternehmerischen Hintergrund und die Breite ihres Produktportfolios, sondern auch hinsichtlich der von ihnen vermarkteten Systeme mit Blick auf Fachgebiete und Einsatzfelder. Unter den weltweit führenden Anbietern spielen US-amerikanische Robotik-Hersteller eine wichtige Rolle, wobei zunehmend asiatische Unternehmen an Bedeutung gewinnen.

⁶¹ Siehe UKE Hamburg (/2023): Künstliche Intelligenz im Bauchraum, <https://www.uke.de/landing-page/zukunftsplan-2050/medizin-der-zukunft/12-robotik-ki-im-op.html> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶² Siehe <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/5> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶³ Siehe <https://www.medtechdive.com/news/Intuitive-Surgical-da-Vinci-5-CE-mark-Europe/752228/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶⁴ Siehe <https://boster-bonn.com/research/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶⁵ Siehe Reddy, K. et al (2023): Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10784205/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁶⁶ Siehe Alira Health et al. (2021): A Robotic-Assisted Surgery (RAS) Review: Clinical Landscape, Commercial Arena, and Future Outlook, https://apacmed.org/wp-content/uploads/2021/12/Alira-Health-Report_A-RAS-Review_Full-Report.pdf, Roland Berger (2023): The operating theater of the future – the rise of robotic-assisted surgery, Juni 2023, https://mailing.roland-berger.com/hubfs/ART_Robotics_in_surgery.pdf?utm_campaign=22-0056_Sustainability-in-Fashion&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8VXhQk9TMC1B59IF3ewqJqsokXtC8xr3TSdd5hw1RYLUNiXJUQ7EGKARqZlcYhMSYZNJYbIB0jtdlgzpQXRy4rFBWl5A&hsmi=261786503&utm_content=261786503&utm_source=hs_automation (abgerufen am 15.12.2025), S. 3.

⁶⁷ Siehe Intuitive (2025): Investor Presentation, Q3 2025, https://isrg.intuitive.com/static-files/7bb532d6-7423-43c8-9681-a4787514cd9c?utm_source=chatgpt.com (abgerufen am 15.12.2025), S. 24.

⁶⁸ Siehe für eine Marktuntersuchung z.B. Morgan, R. (2025): Robotic Assisted Surgery: seven emerging segments, 9.3.2025, <https://surgery.international/robotic-assisted-surgery-seven-emerging-segments/> oder Mordor Intelligence (2024): Marktgrößen- und Marktanteilsanalyse für robotergestützte chirurgische Systeme – Wachstumstrends und Prognosen (2024 – 2029), <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/robotic-assisted-surgery-systems-market> (abgerufen am 15.12.2025).

Das deutsche Familienunternehmen Karl Storz, ein führender Medizintechnikanbieter, hat im Jahr 2025 US-amerikanischen Hersteller Asensus (Robotik-System Senhance mit Fokus auf Laparoskopie⁶⁹) übernommen.⁷⁰

Es treten zudem kleinere und spezialisierte Wettbewerber in den Markt ein, die Weiterentwicklungen in Form von flexibleren, kleineren und kostengünstigeren Lösungen anbieten. Diese Angebote ersetzen nicht die bereits etablierten Lösungen, sondern ergänzen diese.

- Das Schweizer Unternehmen Distalmotion, gegründet 2012, entwickelte das im Jahr 2020 zertifizierte Robotiksystem Dexter, das sich durch geringen Platzbedarf und Mobilität auszeichnet.⁷¹
- In Deutschland bietet die 2011 in Jena gegründete avateramedical GmbH ein platzsparendes System an, das nur zwei Hauptkomponenten (OP-Roboter mit vier Roboterarmen, zur Steuerung von Instrumenten und Endoskops sowie eine Steuereinheit)⁷².

Neben den Herstellern von Robotiksystemen sind zahlreiche Zulieferer und Spezialisten in die Wertschöpfung involviert. Von den Gesamtumsätzen in der Chirurgierobotik wird fast die Hälfte von Zulieferern (Instrumente, Komponenten, Software), ein Drittel mit den Robotik-Systemen und weitere 15% mit Services generiert.⁷³

Unter den Zulieferern und Spezialisten spielen auch deutsche Unternehmen eine wichtige Rolle. So ist z.B. das seit mehr als 35 Jahren bestehende Medizintechnik-Unternehmen Brainlab⁷⁴ mit Hauptsitz in München weltweit an 25 Standorten vertreten und in den USA insbesondere in der Neurologie und Neurochirurgie erfolgreich.

Roboterassistierte Operationen haben sich im klinischen Alltag etabliert und weisen zweistellige Wachstumsraten auf, wobei ihr Anteil an allen Operationen jedoch sehr gering

69 Siehe <https://www.asensus.com/senhance>, mit Senhance wurden im Jahr 2023 insgesamt 3.550 Operationen durchgeführt (+14% gegenüber dem Vorjahr), siehe Storz (2024): Karl Storz akquiriert den US-amerikanischen Robotik-Spezialisten Asensus Surgical, 22.08.2024, <https://www.karlstorz.com/de/de/asensus-surgical-announces-closing-of-acquisition-by-karl-storz.htm> (abgerufen am 15.12.2025).

70 Siehe Storz (2024): Karl Storz akquiriert den US-amerikanischen Robotik-Spezialisten Asensus Surgical, 22.08.2024, <https://www.karlstorz.com/de/de/asensus-surgical-announces-closing-of-acquisition-by-karl-storz.htm> (abgerufen am 15.12.2025).

71 Siehe <https://www.distalmotion.com/about-dexter>, eingesetzt z.B. am Universitätsklinikum Bonn, siehe Roth, T. (2023): OP-Robotik: Flexible On-Demand-Robotik mit Dexter, <https://www.medica.de/de/media-news/erlebnisswelten-magazin/medtech-devices/op-robotik-flexible-on-demand-robotik-dexter>

72 Siehe <https://avatera.eu/avatera-system> (abgerufen am 15.12.2025).

73 Siehe Roland Berger (2023): The operating theater of the future – the rise of robotic-assisted surgery, Juni 2023, https://mailing.rolandberger.com/hubfs/ART_Robotics_in_surgery.pdf?utm_campaign=22-0056_Sustainability-in-Fashion&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8VXhQk9TMC1B59IF3ewqJqsokXtC8xr3TSdd5hw1RYLUNiXJUQ7EGKARqZlcYhMSYZNJYbIB0jtdlgzpQXRy4rFBWl5A&hsmi=261786503&utm_content=261786503&utm_source=hs_automation (abgerufen am 15.12.2025), S. 3.

74 Siehe <https://www.brainlab.com/de/> (abgerufen am 15.12.2025).

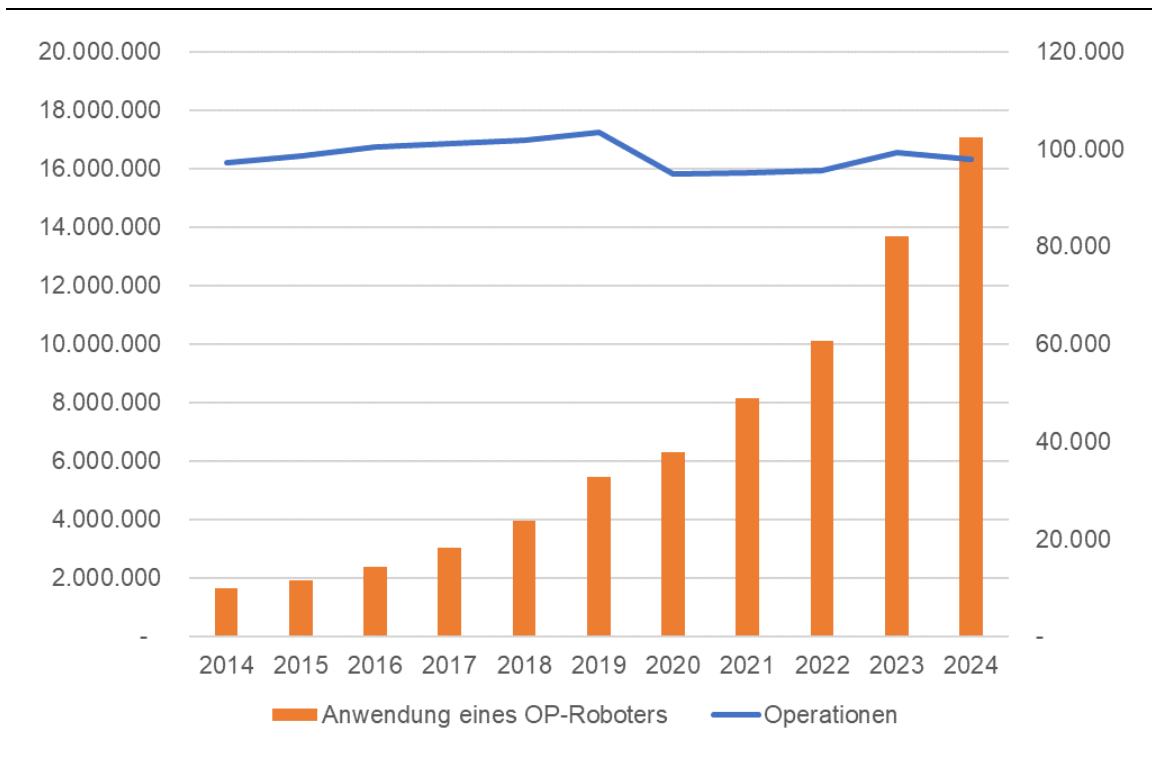
ist.⁷⁵ Zu entscheidenden Hürden gehören dabei die hohen Investitionskosten und begrenzte Abrechnungsmöglichkeiten, aber auch haftungsrechtliche Fragen und weitere Unsicherheiten.⁷⁶

Die Marktdurchdringung ist in verschiedenen Fachgebieten dabei sehr unterschiedlich ausgeprägt und weist auch geographische Differenzen auf. Heute gehören die minimal-invasive Chirurgie, die Laserchirurgie und die Supermikrochirurgie zu wichtigen Anwendungsfeldern.⁷⁷ In Bezug auf Fachbereiche werden Chirurgieroboter am häufigsten in der Urologie eingesetzt. Besonders weit fortgeschritten ist der Markt für roboterassistierte Chirurgie in den USA. Der Marktanteil der USA am Gesamtmarkt wird auf etwa zwei Drittel geschätzt.⁷⁸ In Deutschland wird die roboterassistierte Chirurgie hingegen im internationalen Vergleich noch vergleichsweise wenig eingesetzt.

Im Jahr 2024 wurden ca. 100.000 Operationen unter Anwendung eines OP-Roboters durchgeführt.⁷⁹ Der Anteil an allen in Deutschland durchgeführten Operationen liegt damit deutlich unter 1%. Innerhalb der letzten zehn Jahre haben roboterassistierte Operationen mit einer CAGR von 26% kontinuierlich zugenommen, während die Gesamtzahl der Operationen relativ konstant geblieben ist (und am stärksten durch die Corona-Pandemie beeinflusst wurde). So haben roboterassistierte Operationen sich in dem gesamten Betrachtungszeitraum 2014-2024 etwa verzehnfacht.

-
- 75** Schätzungsweise geringer als 1% weltweit, siehe z.B. Roland Berger (2023): The operating theater of the future – the rise of robotic-assisted surgery, Juni 2023, https://mailing.rolandberger.com/hubfs/ART_Robotics_in_surgery.pdf?utm_campaign=22-0056_Sustainability-in-Fashion&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8VXhQk9TMC1B59IF3ewqJqsokXtC8xr3TSdd5hw1RYLUNiXJUQ7EGKARqZlcYhMSYZNJYbIB0jtdlgzpQXRy4rFBWI5A&hsmi=261786503&utm_content=261786503&utm_source=hs_automation (abgerufen am 15.12.2025), S. 1
- 76** Siehe Roland Berger (2023): The operating theater of the future – the rise of robotic-assisted surgery, Juni 2023, https://mailing.rolandberger.com/hubfs/ART_Robotics_in_surgery.pdf?utm_campaign=22-0056_Sustainability-in-Fashion&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8VXhQk9TMC1B59IF3ewqJqsokXtC8xr3TSdd5hw1RYLUNiXJUQ7EGKARqZlcYhMSYZNJYbIB0jtdlgzpQXRy4rFBWI5A&hsmi=261786503&utm_content=261786503&utm_source=hs_automation (abgerufen am 15.12.2025), S. 10.; BVMed (2024): Fortschrittsbericht robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie, <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemitteilungen/bvmed-fachbereich-robotik-veroeffentlicht-fortschrittsbericht-robotische-assistenzsysteme-in-der-chirurgie> (abgerufen am 15.12.2025), S. 16.
- 77** Siehe Medela Trendreport Chirurgie, <https://www.medela.com/200-surgical-and-woundcare/articles/magazin/de/trend-report-digitalisierung-der-chirurgie.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).
- 78** Siehe z.B. Alira Health et al. (2021): A Robotic-Assisted Surgery (RAS) Review: Clinical Landscape, Commercial Arena, and Future Outlook, https://apacmed.org/wp-content/uploads/2021/12/Alira-Health-Report_A-RAS-Review_Full-Report.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- 79** Siehe Destatis (2025): Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Operationen und Prozeduren (1-4-Steller Hierarchie), <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/23141/table/23141-0101> (abgerufen am 15.12.2025).

Abbildung 2-3: Roboterassistierte Operationen in Deutschland (2014-2024)



Quelle: WIK basierend auf Destatis⁸⁰

Bei den heute am stärksten verbreiteten Chirurgie-Robotern handelt es sich um roboterassistierte OP-Systeme mit einem geringen Autonomiegrad. Tendenziell nimmt die Autonomie der OP-Roboter aufgrund technologischer Weiterentwicklungen – insbesondere KI - zu. Autonom durchgeführte Operationen sind ohne KI nicht realisierbar. Sie werden dabei in Forschungsprojekten beispielsweise an Tierkadavern erprobt, sind aber noch nicht im Markt verbreitet.⁸¹

Perspektivisch besteht auch in der hochkomplexen roboterassistierten Telechirurgie Potential, die ursprünglich im Kontext von Kriegseinsätzen diskutiert wurde⁸² da sie vorteilhaft für Notfallsituationen mit fehlenden Spezialisten vor Ort ist.⁸³ Durch die Verfügbarkeit von 5G rückt Telechirurgie wieder stärker in den Fokus, da die erforderliche Echtzeit-Konnektivität mit niedrigen Latenzen geboten werden kann. Zwischenzeitlich wurde 5G-

⁸⁰ Siehe Destatis (2025): Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Operationen und Prozeduren (1-4-Steller Hierarchie), <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/23141/table/23141-0101> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸¹ Siehe z.B. Ehrenfeld, F. (2025): OP-Roboter operiert erstmals allein, 15.7.2025, <https://www.tageschau.de/wissen/forschung/roboter-medizin-op-ki-100.html> oder John Hopkins University (2025): Robot performs first realistic surgery without human help, <https://hub.jhu.edu/2025/07/09/robot-performs-first-realistic-surgery-without-human-help/> (abgerufen am 15.12.2025), erste Versuche fanden bereits im Jahr 2022 statt.

⁸² Siehe Morgan, R. (2025): Robotic Assisted Surgery: seven emerging segments, 9.3.2025, <https://surgery.international/robotic-assisted-surgery-seven-emerging-segments/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸³ Siehe <https://www.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/2024/november-2024/5g-im-op-die-digitale-chance-fuer-krankenhaeuser.html> (abgerufen am 15.12.2025).

basierte Telechirurgie auch in einzelnen Projekten erprobt⁸⁴, entscheidende Hürden für eine stärkere Marktrelevanz bleiben jedoch bislang bestehen.⁸⁵

2.6 Laborrobotik

In **medizinischen Laboren** werden Tests an biologischen Proben außerhalb des Körpers durchgeführt (In-vitro-Diagnostik IVD⁸⁶). Diese Proben werden in verschiedensten Formen angeliefert (Probenbehälter, Testreagenzien, Abstrichmaterialien u.a.) und dienen vielfältigen Zweckbestimmungen.

Laborrobotik bezieht sich auf Roboterlösungen, die als Teilkomponente von in unterschiedlichem Umfang automatisierten Systemen in medizinischen Laboren eingesetzt werden. In der vorliegenden Studie werden der Laborrobotik logistische Arbeitsprozesse (z.B. Transport- und Sortieraufgaben) zugeordnet, während die auch im Rahmen von Laboren durchgeführte Diagnostik als eigenständiges Anwendungsfeld (siehe Kapitel 2.4) betrachtet wird.

Die Ausführung von Routineaufgaben durch Roboter bietet dabei insbesondere bei hohen Stückzahlen angesichts des Fachkräftemangels nachvollziehbare Vorteile und kann auch einen hocheffizienten Dauerbetrieb ermöglichen. Der Grad der Zusammenarbeit mit Laborpersonal variiert dabei zwischen verschiedenen Robotiksystemen und reicht von einer Zusammenarbeit von Fachkräften mit kollaborativen Robotern (Cobots)⁸⁷ bis hin zu vollautomatisierten Lösungen. Damit ähneln Lösungen für die Automatisierung von Laboren in vielerlei Hinsicht denjenigen in industriellen Fertigungsprozessen⁸⁸, wobei im Labor jedoch spezifische und hohe Anforderungen an Robotiklösungen gestellt werden (z.B. ergonomische und hygienische Anforderungen).

⁸⁴ Darunter in Deutschland auch im Forschungsprojekt 5G-OR. Siehe <https://www.ipa.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/verteilte-kuenstliche-intelligenz-fuer-den-operationssaal.html> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸⁵ Siehe für Beispiele bereits durchgeführter Tele-Operationen mittels 5G Xie, X. et al. (2025): Surgery without distance: will 5G-based robot-assisted telesurgery redefine modern surgery?, Translational Lung Cancer Research, 28.5.2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12170204/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸⁶ Für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika gibt es eine spezifische Regulierung (In Vitro Diagnostic regulation (IVDR), siehe z.B. für einen zusammenfassenden Überblick: Johner Institut (2024), <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ivdr-in-vitro-diagnostic-device-regulation/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸⁷ Siehe zu Definition und Varianten im Detail: IFR: Industrial Robots, <https://ifr.org/industrial-robots> (abgerufen am 15.12.2025).

⁸⁸ Siehe Gries, C. et al. (2023): Auswirkungen von innovativen digitalen Technologien auf den Markt für industrielle Robotik-Anwendungen, WIK-Diskussionsbeitrag Nr. 500, November 2023, https://www.wik.org/fileadmin/user_upload/Unternehmen/Veroeffentlichungen/Diskus/2023/WIK_Diskussionsbeitrag_Nr_500.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

2.6.1 Potentiale von KI

KI bietet zunächst Vorteile für die Optimierung von bestehenden Laborrobotik-Lösungen. So können mittels KI Laborroboter flexibler und präziser eingesetzt werden, da sie z.B. unterschiedliche Proben handhaben können. Dies ist für Labore, die typischerweise mit einem breiten Spektrum unterschiedlicher Probentypen und -behälter umgehen müssen, ein entscheidender Vorteil. KI verbessert die Möglichkeiten der Laborrobotik, ein hohes Volumen zu bewältigen und so auch die Durchlaufzeit zu reduzieren. Beispielrechnungen von robominds zeigen, dass durch KI-basierte Laborautomatisierung bei einem bis zu 40% geringeren Platzbedarf bis zu 600 Proben pro Stunde bearbeitet werden können und dabei 35% weniger Personal erforderlich ist.⁸⁹ Schließlich sind vollautomatisierte Laborlösungen ohne KI auch kaum realisierbar.

Darüber hinaus können mittels KI auch Laboranalysen unterstützt werden (siehe auch robotergestützte Diagnostik, Kapitel 2.4). Im Kontext digitalisierter Arbeitsprozesse sind insbesondere zeitkritische Arbeitsabläufe mit hohem Volumen im Fokus, darunter z.B. Schlaganfalltriage, Erkennung von Lungenembolien und Onkologie.⁹⁰ KI ist dabei besonders hilfreich bei besonders komplexen oder bei sehr seltenen Krankheiten.

2.6.2 Stand der Marktentwicklung

Während sich einzelne Laborroboter und Teilautomatisierungen in der Praxis zunehmend etablieren⁹¹, ist die autonome Robotik im Laborbereich flächendeckend noch nicht weit vorangeschritten.

Der Markt ist durch eine hohe Vielfalt geprägt, sowohl anbieter- als auch nachfrageseitig.

Als führende Anbieter von Robotiklösungen für Labore spielen Großunternehmen eine Rolle, die entweder aus dem Gesundheitsbereich (z.B. Siemens Healthineers, Roche, Metrohm, Abbott) oder aus der Robotik (z.B. ABB, KUKA) stammen.⁹²

Darüber hinaus bieten auch zahlreiche kleinere deutsche Unternehmen Robotiklösungen an, die sich auch an kleinere Labore richten. Beispielfhaft sei die 2021 gegründete Diabots

⁸⁹ Siehe robominds: Ein Quantensprung in der Laborautomatisierung, https://uploads-ssl.webflow.com/666861fb7930b4cebd19a2ff/6690ebe866e88ea5cb45582b_Case_Story_ASR_Zelle_DE.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁰ Siehe Azmed (2025): KI in der Radiologie – Praktische Anwendungen, 6.2.2025, <https://www.azmed.co/news-post/einsatz-von-ai-in-der-radiologie> und Radiology Advanced: Rückblick RÖKO 2025 – relevante Impulse für die Teleradiologie, <https://www.radiology-advanced.com/news/newsdetails/roeko-2025-ki-teleradiologie-radiologie-trends.html> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹¹ Siehe z.B. Laborroboter von ABB zur Analyse von Blutproben in den MVZ Medizinischen Laboren Dessau Kassel GmbH, ABB (2024): Automatisierte Laborhelfer bewahren stets ruhig Blut, 22.5.2024, <https://destination-zukunft.abb.com/robotik/automatisierte-laborhelfer-bewahren-stets-ruhig-blut/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹² Siehe Vogeser, M. et al.(2024): Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024, <https://journals.publisso.de/de/journals/gms/volume23/000337> (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

GmbH⁹³, das bereits seit 25 Jahren in der Verpackungstechnik tätige Unternehmen Goldfuss Engineering⁹⁴ oder die 2019 mit Fokus auf kognitive Robotik gegründete Neura Robotics⁹⁵ genannt.

Inzwischen haben auch die größeren Anbieter Lösungen für kleinere Labor entwickelt (siehe z.B. Siemens Lösung „The Box“, ABB Lab Table II, United Robotics uMobileLab⁹⁶), die flexibel und platzsparend eingesetzt werden können.

Darüber hinaus spielen im Wertschöpfungssystem für Laborrobotik auch Zulieferer eine große Rolle, darunter zunehmend KI-Spezialisten (z.B. das Start-Up robominds mit Sitz in München⁹⁷).

Nachfrageseitig sind größere Labornetzwerke, Zentrallabore und Krankenhauslabore⁹⁸ Vorreiter bei der Implementierung von Automatisierungslösungen und vollautomatisch vernetzter Konzepte (z.B. Medilys⁹⁹, LADR¹⁰⁰, Asklepios Klinik Bad Oldesloe¹⁰¹).

Autonome Robotiklösungen für Labore richten sich auf die kostengünstige und schnelle Erledigung von Routineaufgaben, die Sortier- und Transportprozessen in Industriebetrieben ähneln (siehe Tabelle 2-2).

⁹³ 2025 sind 11 Labore in Betrieb und 5 in Planung, <https://diabots.de/ueber-uns/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁴ Siehe <https://goldfuss-engineering.com/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁵ Siehe <https://neura-robotics.com/de/branchen/gesundheitswesen/> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁶ Siehe https://www.robsolutions.group/wp-content/uploads/2023/04/RobSolutions_flyer_A4_uMobileLAB_01_v3_print1mmBleed-1.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁷ Siehe <https://www.robominds.de/loesungen/ki-probensortierung> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁸ Etwa 17% der Kliniken verfügen über eigene Labore, siehe Vogeser, M. et al.(2024): Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024, <https://journals.publisso.de/de/journals/gms/volume23/000337> (abgerufen am 15.12.2025).

⁹⁹ Siehe <https://www.medilys.de/ueber-medilys/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰⁰ Siehe <https://www.ladr.de/ein-starker-verbund/wir-ueber-uns/das-sind-wir>, eingesetzte Robotik: https://www.ladr.de/fileadmin/user_upload/DGKL_Poster_Robotik_in_der_Labormedizin_WEB.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰¹ Siehe <https://www.digitalhealthportal.de/siemens/1114-asklepios-und-siemens-healthineers-installieren-erstes-autonomes-roboterlabor-fuer-kliniken> (abgerufen am 15.12.2025).

Tabelle 2-2: Autonome Laborrobotik

Autonome Laborrobotik	
Beispielanbieter und -anwender	Siemens Healthineers und United Robotics Group-Lösung implementiert in der Asklepios-Klinik Bad Oldesloe seit 2022
Beschreibung der Lösung	<ul style="list-style-type: none"> - Als Roboter fungieren Cobots (kollaborative Roboter), die Laborgeräte im Umkreis von 5 m² bedienen können. - Roboter übernehmen Proben vom Klinikpersonal in einer Übergabestation, scannt Barcode, sortiert Proben in Racks und startet den jeweils passenden Analyseprozess. - Untersuchungsergebnis wird an das IT-System übermittelt. - Klinikpersonal kann Ergebnisse einsehen.
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> - Standardisierte, repetitive Laboraufgaben können vollständig autonom von Robotern ausgeführt werden. - Das Labor kann ohne Fachpersonal Tag und Nacht betrieben werden. - Laborergebnisse werden schneller bereitgestellt.

Quelle: WIK basierend auf Anbieterinformationen¹⁰²

Die Zukunftsvision sind vollständig digitalisierte und vernetzte Labore, in denen Laborgeräte, Prozesse und Daten mit Hilfe herstellerunabhängiger Kommunikationsschnittstellen zusammenwirken.¹⁰³ Herausfordernd ist dabei unter anderem die Integration bestehender Systeme, z.B. Einbindung vorhandener Laborgeräte in die digitalen Prozesse.

Innerhalb des Marktes für Labortechnik gehört die Laborrobotik zu den am stärksten wachsenden Marktsegmenten.¹⁰⁴ Für den Zehnjahreszeitraum 2023-2033 erwartet der Branchenverband Spectaris basierend auf einer Auswertung verschiedener Marktanalysen ein jährliches Wachstum von 10,1% für die Laborrobotik.¹⁰⁵

¹⁰² Siehe auch o.V. (2022): Asklepios und Siemens Healthineers installieren erstes autonomes Roboterlabor für Kliniken, 10.1.2022, <https://www.digitalhealthportal.de/siemens/1114-asklepios-und-siemens-healthineers-installieren-erstes-autonomes-roboterlabor-fuer-kliniken>. Ähnliche Beispiele gibt es auch von anderen Anbietern, z.B. KUKA Sortierung Blutproben, <https://www.kuka.com/de-de/branchen/loesungsdatenbank/2020/03/krankenhaus-4-0-kuka-laborroboter-sortieren-blutproben> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰³ Siehe z.B. Labuniq, <https://labuniq.com/labor-4-0-die-digitalisierung-im-labor-der-zukunft> oder <https://www.futuremanagementgroup.com/wp-content/uploads/2502-FMG-Branchenranking-2025-2040.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), S. 26.

¹⁰⁴ Für den Zehnjahreszeitraum 2023-2033 erwartet Spectaris basierend auf einer Auswertung verschiedener Marktanalysen ein jährliches Wachstum von 10,1% für die Laborrobotik, siehe Spectaris (2024): Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology – Marktes, Developments, Potential, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

¹⁰⁵ Siehe Spectaris (2024): Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology – Marktes, Developments, Potential, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf

2.7 Robotik in Reha und Therapie

In **Reha- und Therapieeinrichtungen** werden Patienten nach Krankheit, Unfall oder bei chronischen Erkrankungen mit spezifischen Therapien (u.a. Physiotherapie, Ergotherapie, Psychotherapie) dabei unterstützt, ihre Gesundheit wiederzuerlangen oder zu erhalten.

Potentiell ist ein breites Spektrum an robotischen Lösungen für den Reha- und Therapiebereich denkbar. Bisher richtet sich Robotik hauptsächlich auf fest installierte und mobile Lösungen für die neurologische Reha. Dabei handelt es sich beispielsweise um tragbare Roboter (z.B. robotikgesteuerte Gangorthesen) und Exoskelette, die für die Unterstützung der Patientenmobilität im Rahmen der neurologischen Rehabilitation entwickelt werden. Sie werden beispielsweise in verschiedenen Varianten eingesetzt, um Lauftraining oder Armtraining zu ergänzen (z.B. für Parkinson- oder Schlaganfallpatienten sowie bei Querschnittlähmung). Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl hochspezialisierter Nischenentwicklungen (z.B. zur Simulation von therapeutischem Reiten¹⁰⁶).

2.7.1 Potentiale durch KI

Das größte Potential von KI für Robotik in Reha und Therapie besteht in den umfassenden Möglichkeiten zur Entwicklung von personalisierten Behandlungsansätzen. Mittels KI-Systemen ist es möglich, individuelle Bewegungsabläufe zu analysieren, indem umfangreiche Daten (z.B. aussagekräftige Sensordaten zu Kraft und Gangmuster sowie Gesundheitsparameter des Patienten) zur Überwachung des Patientenfortschritts und zur Erkennung von Trends und Mustern ausgewertet werden. Auf dieser Basis können Behandlungspläne in Echtzeit angepasst werden, um ein optimales Training zu entwickeln. KI kann z.B. Exoskelette deutlich anpassungsfähiger machen und individuelleres Training ermöglichen. Dies wird realisiert durch das Zusammenwirken von Sensordatenverarbeitung, Biomechanik und maschinellem Lernen. Herausfordernd ist, dass heterogene Daten in Echtzeit besonders energiesparend ausgewertet werden müssen.¹⁰⁷

Für die Entwicklung von komplett autonomen Reha-Robotiklösungen ist KI unverzichtbar. KI kann aber auch vergleichsweise einfache Weiterentwicklungen von bestehenden Robotiklösungen ermöglichen, z.B. mit der Therapie synchronisierte Musik zur Steigerung der Motivation (z.B. im LokomatPro Sensation¹⁰⁸).

[Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf](#) (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

¹⁰⁶ Robotiklösung „hiron“ des österreichischen Anbieters Intelligent Motion, <https://www.intelligentmotion.at/hiron/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰⁷ Siehe z.B. Roboterwelt (2025): Wie Künstliche Intelligenz Exoskelette intelligenter und anpassungsfähiger macht, 18.9.2025, <https://www.roboterwelt.de/magazin/x9s3/wie-kuenstliche-intelligenz-exoskelette-intelligenter-und-anpassungsfahiger-macht> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁰⁸ https://hocomat.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/05/Bro_LokomatPro_SensationMotivation_DE_20230504_WEB.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

2.7.2 Stand der Marktentwicklung

Auch wenn Forschung zur robotergestützten Systemen für Reha und Therapie bereits seit mehr als 20 Jahren erfolgt¹⁰⁹, befindet sich der gesamte Markt noch in einer frühen Phase. Öffentlich zugängliche Marktuntersuchungen liegen nicht vor.

Die Nachfrageseite ist sehr heterogen und umfasst in Deutschland mehr als 1.000 Einrichtungen¹¹⁰, die von verschiedenen Trägern für unterschiedliche Schwerpunkte betrieben werden.

In größeren Reha-Einrichtungen etablieren sich zunehmend robotergestützte Gangtherapie-Lösungen, wie die folgenden Beispielanwender belegen:¹¹¹

- Das Rhön Klinikum Campus Bad Neustadt nutzt Exoskelette für die neurologische Reha nach Schlaganfällen, Schädel-Hirn-Traumata und anderen neurologischen Erkrankungen, um Bewegungsabläufe wieder zu trainieren.¹¹²
- Die Vitrea Klinik Hattingen setzt für neurologische Reha und auf Kinder spezialisierte Neuro-Reha verschiedene Robotiklösungen ein.¹¹³
- Im Neuro-Robotik-Zentrum München werden 10 Roboter-Assistenz-Systeme verschiedener Hersteller für unterschiedliche Therapien zur Mobilisierung von Patienten genutzt.¹¹⁴

Die im Markt verbreiteten Robotiklösungen werden von einer vergleichsweise geringen Anzahl spezialisierter Hersteller entwickelt, die ihre Lösungen international vermarkten. Über die Marktrelevanz dieser Anbieter liegen keine verlässlichen Daten vor. Zu den stark verbreiteten Robotiklösungen gehören die robotergestützte Gangtherapie-Lösung „Lokomat“¹¹⁵, das Vector Gait-System des US-amerikanischen Reha-Spezialisten Bioness und die robotergestützte Exoskelette des US-amerikanischen Anbieter Ekso Bionics.

¹⁰⁹ Siehe Sadeghnejad, S. et al.(2023): Rehabilitation Robotics: History, Applications, and Recent Advances, January 2023, Chapter 3 in Medical and Healthcare robotics, https://www.researchgate.net/publication/365945127_Rehabilitation_Robotics_History_Applications_and_Recent_Advances, Forschung am MIT: MIT (2000): MIT-Manus robot aids physical therapy of stroke victims, 7. June 200, <https://news.mit.edu/2000/manus-0607> klinische Forschung zur Erforschung des Gangtrainings im Zusammenhang mit der Entwicklung des „Lokomat“, <https://www.hocoma.com/de/lo-sungen/lokomat/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁰ Destatis: 1.067 Einrichtungen https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Vorsorgeeinrichtungen-Rehabilitationseinrichtungen/_inhalt.html, REhaportal: 1.600 Einrichtungen, <https://www.dasrehaportal.de/ratgeber/rehakliniken-zahlen-daten-fakten> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹¹ Weitere sind z.B. im Zentrum der Rehabilitation in Pforzheim: <https://www.zentrum-der-rehabilitation.de/leistungen/robotergestuetzte-gangtherapie/>, in der Heinrich-Sommer-Klinik Bad Wildbad, <https://heinrich-sommer-klinik.de/lokomat>, am Neurologischen Therapiezentrum in Köln, <https://www.ntc-koeln.de/leistungsspektrum/ambulante-neurologische-rehabilitation/unser-therapieangebot/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹² Siehe <https://www.rhoen-klinikum-ag.com/presse/stories/ein-neues-lebensgefuehl-dank-geho-ro-ter.html> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹³ Siehe <https://www.vitrea-gesundheit.de/reha/hattingen/ihre-reha-bei-uns/robotik/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁴ Siehe <https://www.neuro-robotik-zentrum.de/de/robotik-therapien> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁵ Entwickelt vom 1996 gegründeten Schweizer Medizintechnikunternehmen Hocoma, das im Jahr 2016 von der in Hongkong ansässigen Firmengruppe DIH International übernommen wurde

Darüber hinaus gibt es auch Anbieter von Nischenanwendungen, deren Marktrelevanz kaum einzuschätzen ist. Dazu gehört z.B. das österreichische Unternehmen Intelligent Motion, das mit seinem System „Hirob“ eine Lösung für Hippotherapie (therapeutisches Reiten) entwickelt hat, die auf einem KUKA-Roboter basiert.¹¹⁶

Deutsche Unternehmen spielen jedoch bisher keine relevante Rolle im Markt.¹¹⁷ Gleichwohl sind Robotikanwendungen für Reha und Therapie Gegenstand verschiedener Forschungsprojekte, z.B. am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)¹¹⁸ oder an der TU München. Diese Forschungsprojekte zeigen, in welche Richtung sich Robotiklösungen zukünftig weiterentwickeln könnten. So werden z.B. aktuell tragbare weiche Exoskelette (biorobotische Arme) zur Unterstützung von Parkinson entwickelt, die auch in Kleidungsstücke integriert werden sollen und als künstliche Muskeln funktionieren.¹¹⁹ Auch autonome Lösungen für Therapie werden in Deutschland erforscht, z.B. im Projekt „iHand“, das eine eigenständig agierende Robotiklösung zur Handtherapie basierend auf einer selbstlernenden Steuerungs- und Planungssoftware erforscht.¹²⁰

3 Regulatorische Rahmenbedingungen für KI-basierte Medizinrobotik

Hersteller von Medizinrobotik sowie vor- und nachgelagerte Anbieter im Wertschöpfungs-system unterliegen vielfältigen gesetzlichen Regelungen. Eine herausgehobene Rolle spielt dabei die **Medical Device Regulation (MDR)** als sektorspezifische Regulierung für Medizinprodukte. Sie gilt für fast alle Anwendungsfelder der Medizinrobotik mit Ausnahme von Teilen der Laborrobotik.¹²¹ In Teilen des Anwendungsbereichs Diagnostik ist

¹¹⁶ Siehe z.B. <https://medizin-und-technik.industrie.de/technik/entwicklung/rehabilitationsroboter-fuer-die-hippotherapie/> und KUKA, <https://www.kuka.com/de-at/unternehmen/presse/news/2025/08/roboter-hippotherapie> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁷ So gab z.B. das aus der Forschung an der TU-München hervorgegangene Start-Up Reactive Robotics, das mehr als 10 Millionen Investitionsmittel erhalten hatte und auch das BMBF-geförderte Forschungsprojekt MobilPaR zur Frühmobilisation von Intensivpatienten (2017-2021) umsetzte, im Februar 2025 seine Insolvenz bekannt, siehe König, Alexander (2021): MobilPaR, Frühmobilisation von Intensivpatienten durch adaptive Robotik am Bett, 1. Juni 2021, <https://edocs.tib.eu/files/e01fb23/1858909694.pdf>, siehe Deutsche Startups (2025): 9 millionenschwere Startup-Pleiten, die alle mitbekommen haben sollten, 9. 4.2025, <https://www.deutsche-startups.de/2025/04/09/offline-startups-bis-maerz/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁸ https://www.ipa.fraunhofer.de/de/aktuelle-forschung/roboter--und-assistenzsysteme/haushalts--und-assistenzrobotik/mobile_roboter_fuer_die_rehabilitation.html (abgerufen am 15.12.2025).

¹¹⁹ Siehe Universität Stuttgart (2025): Künstliche Muskeln zur Tremor-Unterdrückung, 7.3.2025, <https://www.uni-stuttgart.de/universitaet/aktuelles/meldungen/Kuenstliche-Muskeln-zur-Tremor-Unterdrueckung/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹²⁰ Siehe Universität Münster: iHand - Intelligente Therapiesteuerung in der Handrehabilitation, <https://www.uni-muenster.de/Sportwissenschaft/Neuromotor-Behavior/forschung/iHand.html> (abgerufen am 15.12.2025).

¹²¹ Eine Ausnahme bildet, wenn es bei Tätigkeiten in der Laborrobotik aufgrund ihrer Zweckbestimmung nicht um Medizinprodukte handelt. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn der Roboter als Laboraus-rüstung lediglich für die rein technische Sortierung, Identifikation oder den Transport von Proben eingesetzt wird ohne dabei einen diagnostischen Zweck zu erfüllen. Siehe hierzu auch Europäische Kommission (2025): Update - Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 - September 2025, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-september-2025-2025-09-12_en (abgerufen am 15.12.2025).

für die Analyse von Proben die gleichzeitig mit der MDR verabschiedete In vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) relevant, die nachfolgend jedoch nicht detaillierter erörtert wird.¹²²

Ergänzend muss die Medizinrobotik horizontale Regelungen berücksichtigen, z.B. zum Datenschutz oder zur Produkthaftung.¹²³ Auch die im Mai 2025 veröffentlichte EHDS-Verordnung (Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)) ist für den in der KI-basierten Medizinrobotik besonders wichtigen Zugang zu Daten von Bedeutung.¹²⁴ Im langjährig regulierten Medizinrobotik-Segment gibt es zudem zahlreiche Normen, die sich auf Sicherheitsanforderungen für Prüf- und Zertifizierungszwecke beziehen.¹²⁵

In diesem bereits stark regulierten Bereich kommen nun die spezifischen Anforderungen aus der KI-Verordnung hinzu. Dabei gehört die MDR zu den Harmonisierungsrechtsvorschriften der KI-Verordnung (siehe Anhang I der KI-Verordnung Abschnitt A Nr. 11 MDR und Nr. 12 IVDR). Das bedeutet im Wesentlichen:

- KI-basierte Medizinrobotik muss Anforderungen aus MDR und KI-VO gleichzeitig erfüllen.
- An der Schnittstelle zwischen MDR und KI-VO bestehen gemeinsame Anforderungen, für die grundsätzlich auch Flexibilität bei der Umsetzung vorgesehen ist.
- Die Marktüberwachung soll grundsätzlich durch bereits für die MDR etablierte Strukturen erfolgen, die zusätzliche Aufgaben nach KI-VO übernehmen.
- Für die Zuordnung eines Medizinprodukts in eine Risikoklasse nach KI-VO ist relevant, in welche Risikoklasse dieses nach MDR eingeordnet wurde.

Aus der bisherigen MDR-Regulierung besteht bereits Erfahrung mit Konzepten, die auch in der KI-VO verwendet werden. Die ähnlichen Grundzüge von MDR und KI-VO (siehe Tabelle 3-1) sind darauf zurückzuführen, dass beide Regelwerke im Kern Produktregulierungen sind, die sich an dem 2008 eingeführten „New Legislative Framework (NLF)“

¹²² Die IVDR definiert In-vitro-Diagnostikum als ein Medizinprodukt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, aus dem menschlichen Körper stammende Proben zu untersuchen und relevante Informationen zu liefern, die IVDR-Richtlinie ist zeitgleich mit der MDR verabschiedet worden, siehe für einen Überblick z.B. Johner Institut, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ivdr-in-vitro-diagnostic-device-regulation/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹²³ Eine EU-Richtlinie zur Produkthaftung (Richtlinie 2024/2853 vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj?eliuri=eli%3A2024%3A2853%3Aoj&locale=de>) sieht vor, dass auch Schaden durch fehlerhafte Software/KI mit eingeschlossen ist. Die Richtlinie muss bis zum 9. Dezember 2026 in nationales Recht umgesetzt werden.

¹²⁴ Der EHDS ist auf zwei Bereiche der Nutzung von Gesundheitsdaten ausgerichtet: Primärnutzung von Gesundheitsdaten (direkte Nutzung durch Patienten und Ärzte) sowie Sekundärnutzung (Nutzung für Forschung), siehe <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/europa/europaeische-gesundheitspolitik/ehds.html> (abgerufen am 15.12.2025).

¹²⁵ Siehe hierzu z.B. CSA Group: Medizinrobotik, Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen, https://www.csagroup.org/de/pruefung-und-zertifizierung/produktbereiche/medizinische-labor-und-messgeraete/medizinrobotik/?srsltid=AfmBOoqkEI8TZ340jZQMDSOMv9yet-UUWx77OpMFtgZ82xxllzrVt_JM (abgerufen am 15.12.2025).

der EU orientieren und beispielsweise das Konzept der Konformitätsbewertung aufgreifen.¹²⁶

Gleichwohl verfolgen die sektoral ausgerichtet MDR und die horizontal ausgerichtete KI-Verordnung unterschiedliche Zielsetzungen, die sich auch in abweichenden zentralen Bewertungskriterien niederschlagen (siehe Tabelle 3-1). Die MDR zielt auf Patientensicherheit und Funktionstauglichkeit von Medizinprodukten ab und bewertet Produkte auf der Basis von Nutzen-Risiko-Abwägungen. So erfolgt die Zulassung als Medizinprodukt nur, wenn der Nutzen das Risiko übersteigt. Die Bewertung orientiert sich dabei an der potentiellen Verletzbarkeit des menschlichen Körpers, die durch einen eventuellen Schaden oder durch Fehlerhaftigkeit bzw. Funktionsausfall des Medizinprodukts droht.

Bei der KI-VO hingegen geht es um die Vertrauenswürdigkeit der KI und eine Bewertung der KI-Systeme mit Blick auf die mögliche Verletzung von Grundrechten. Bei der Zulassung eines spezifischen Medizinprodukts müssen nun beide Betrachtungsweisen berücksichtigt werden.

Hinzu kommt ein weiteres Differenzierungsmerkmal in Bezug auf die Adressaten der Regulierung: Während die MDR sich an die Anbieter (Hersteller) richtet, legt die KI-Verordnung auch Anforderungen für die Anwenderseite fest. Dies bedeutet eine deutliche Ausweitung der durch die Regulierung betroffenen Anzahl von Unternehmen.

¹²⁶ Eine Liste der Gesetze, die unter das NLF fallen, findet sich unter European Commission: New legislative framework, https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en (abgerufen am 15.12.2025).

Tabelle 3-1: Grundzüge der MDR und KI-Verordnung im Vergleich

Gemeinsamkeiten	Unterschiede
<ul style="list-style-type: none"> - Beide Rechtsakte definieren nur allgemeinen Anforderungen, deren technische Umsetzung durch Anhänge, Normen und Standards konkretisiert wird - Beide Gesetze verfolgen einen risikobasierten Ansatz, d.h. <ul style="list-style-type: none"> - der Umfang der regulatorischen Anforderungen ist nach Risikoklassen definiert - beide Gesetze sehen für bestimmte Risikoklassen eine Konformitätsprüfung durch unabhängige Dritte und eine Zertifizierung (<u>CE-Kennzeichnung</u>) vor - Beide Gesetze fordern eine Reihe von zentralen Dokumenten (z.B. technische Dokumentationen im Rahmen von Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystemen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Verschiedene Zielsetzungen: <ul style="list-style-type: none"> - MDR: Sicherheit und Effektivität von Medizinprodukten - KI-VO: Entwicklung und Nutzung vertrauenswürdiger KI, Ermöglichung von Innovationen bei gleichzeitiger Minimierung von Risiken für die Nutzer - Verschiedene zentrale Bewertungskriterien: <ul style="list-style-type: none"> - MDR: Potentielle Verletzbarkeit des menschlichen Körpers - KI-VO: Potentielle Verletzbarkeit von Grundrechten - Verschiedener Adressatenkreis: <ul style="list-style-type: none"> - MDR richtet sich nur an Anbieter (Hersteller) - KI-VO richtet sich an Anbieter und Anwender

Quelle: WIK

Aus diesen Merkmalen von MDR und KI-VO resultieren sowohl überlappende wie auch komplett neue Anforderungen an die Unternehmen (siehe Kapitel 3.3).

3.1 Bestehende Regulierung von Medizinprodukten: Medical Device Regulation (MDR)

Im April 2017 wurde die **EU-Medizinprodukte-Verordnung/Medical Device Regulation (MDR)**¹²⁷ verabschiedet, die seit Mai 2021 gilt. Sie ersetzt die bis dahin bestehende Medizinprodukteverordnung (MDD)¹²⁸ und verlangte eine vollumfängliche Neuzertifizierung aller Medizinprodukte, für die mehrjährige und zwischenzeitlich verlängerte Übergangsfristen vorgesehen waren. Nach aktuellem Stand müssen alle Produkte bis spätestens

¹²⁷ Siehe Europäische Kommission (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, 5. Mai 2017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 15.12.2025).

¹²⁸ Siehe European Commission (1993): Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/eng> (abgerufen am 15.12.2025).

Ende 2028 nach MDR zertifiziert sein.¹²⁹ Die Umsetzung in Deutschland erfolgt auf Basis des **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)**¹³⁰, das im April 2020 verabschiedet wurde. Aktuell befindet sich die MDR nach einem Beschluss des EU-Parlaments (Oktober 2024)¹³¹ in einer Überarbeitungsphase, die von der Europäischen Kommission mit einer Konsultation (Dezember 2024 bis März 2025¹³²) eingeleitet wurde. Das übergeordnete Ziel besteht darin, die regulatorische Prozesse zu optimieren und Hersteller durch reduzierten Verwaltungsaufwand zu entlasten.

Ein **Medizinprodukt** ist nach **Artikel 2 Nr. 1 MDR** für den Menschen bestimmt und dient einem spezifischen medizinischem Zweck, der sich beispielsweise auf die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bezieht. Das Medizinprodukt kann dabei in verschiedener Form ausgestaltet sein (z.B. Instrument, Apparat, Implantat), wobei auch Software als eigenständiges Medizinprodukt fungieren kann (siehe auch 3.2). Die Zweckbestimmung des Produkts ergibt sich aus der Verwendung, für die es basierend auf der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und entsprechenden Werbematerialien vorgesehen ist.¹³³

Zuständig für die Implementierung der Medizinprodukteulierung in Deutschland sind zahlreiche **Behörden** mit unterschiedlichen Rollen:

- **Landesbehörden** sind für die praktische Überwachung der Umsetzung der MDR und der zugehörigen Rechtsverordnungen auf Landesebene zuständig. Die Zuständigkeit richtet sich dabei nach dem Sitz des Medizinprodukte-Herstellers. In den 16 Bundesländern liegt die Zuständigkeit bei verschiedenen Arten von Behörden (darunter z.B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter, Gesundheitsamt, Landesämter für Soziales oder Verbraucherschutz).¹³⁴
- Die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)**¹³⁵ ist verantwortlich für die Anerkennung, Benennung und Überwachung der Zertifizierungsstellen („Benannten Stellen“) und Prüflaboratorien.

¹²⁹ Siehe European Commission: MDR Dates of Application, infographic, https://health.ec.europa.eu/document/download/06bb3982-dc01-46aa-95af-d8833c9fcb21_en?filename=timeline_mdr_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹³⁰ Siehe Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2020): Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG), <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹³¹ Siehe European Parliament (2024): Joint motion for a resolution on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation, 21 October 2024, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-10-2024-0123_EN.html (abgerufen am 15.12.2025).

¹³² Siehe European Commission (2024): EU rules on medical devices and in vitro diagnostics – targeted evaluation, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation_en (abgerufen am 15.12.2025).

¹³³ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html (abgerufen am 15.12.2025).

¹³⁴ Siehe für eine Liste der zuständigen Landesbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Landesbehörden Inverkehrbringen https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Behoerden-und-Ethik-Kommissionen/Landesbehoerden-Inverkehrbringen/_node.htm (abgerufen am 15.12.2025). <https://www.zlg.de/medizinprodukte/> (abgerufen am 15.12.2025).

- Darüber hinaus ist auf Bundesebene das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**¹³⁶ für die Genehmigung der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten zuständig, die grundsätzlich für alle Medizinprodukte erforderlich ist. Zudem wird das BfArM involviert, wenn bei einzelnen Medizinprodukten zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle Streitfälle zur Risikoklasseneinordnung zu klären sind.

Ein zentrales Konzept der MDR ist die **risikobasierte Klassifikation eines Medizinproduktes**, aus der auch weitere Anforderungen (z.B. Umfang und Aktualisierungshäufigkeit der Dokumentation) sowie die Art der Konformitätsbewertung (in Eigenverantwortung des Herstellers oder unter Einbeziehung einer benannten Stelle) abgeleitet werden (siehe Abbildung 3-1).¹³⁷

Grundsätzlich wird die Klassifizierung zunächst auf Basis der in Anhang VIII Kapitel III MDR¹³⁸ definierten 22 **Klassifizierungsregeln** vom Hersteller selbst vorgenommen und erfolgt für jedes einzelne Produkt. Der Hersteller muss sein Produkt in einer technischen Dokumentation ausführlich beschreiben und die Risikoklasseneinordnung begründen. Dabei können auch kleinere sprachliche Details bei der Formulierung der Zweckbestimmung¹³⁹ für die Eingruppierung des Produkts ausschlaggebend sein.

Es gibt keine pauschale Eingruppierung von Produktgruppen oder Verzeichnisse von Produktklassifizierungen. Zur Orientierung wurden von der Medical Device Coordination Group (MDCG) Leitlinien¹⁴⁰ herausgegeben. Des Weiteren gibt es zusätzliche Veröffentlichungen in Bezug auf spezifische Fragestellungen, beispielsweise zur Beurteilung, wann Software als Medical Device gilt¹⁴¹ oder zur Abgrenzung von Medizinprodukten bei „Grenzfällen“ wie Kosmetik oder Smartphone-Apps¹⁴².

¹³⁶ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html (abgerufen am 15.12.2025).

¹³⁷ Siehe Medical Device Coordination Group (MDCG) (2021): MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021, https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹³⁸ Siehe Anhang VIII in Europäische Union (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745#anx_VIII (abgerufen am 15.12.2025).

¹³⁹ Nach Artikel 2 (12) MDR bezeichnet „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

¹⁴⁰ Siehe Medical Device Coordination Group (MDCG) (2021): MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021, https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴¹ Siehe European Commission (2021): Is your software a Medical Device?, https://health.ec.europa.eu/document/download/b865d8e9-081a-4601-a91a-f120321c0491_en?filename=md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴² Siehe European commission (2025): Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, Version 4 – September 2025, https://health.ec.europa.eu/document/download/71a87df8-5ca1-4555-b453-b65bdf8de909_en?filename=md_borderline_manual_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

In der MDR sind **vier Risikoklassen** festgelegt (siehe Abbildung 3-1) wobei von der jeweiligen Eingruppierung des Produkts Art und Umfang der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren abhängen. Medizinrobotik-Lösungen finden sich häufig in Klasse IIb (hohes Risiko), wie beispielhaft die Klassifizierung des Chirurgesystems Da Vinci zeigt.¹⁴³

Abbildung 3-1: MDR Risikoklassen

Anforderungen	Risikoklassen	Beispiele
Konformitätsbewertung durch den Hersteller selbst	Klasse I: geringes Risiko	Gehhilfe, Brille, Stethoskop
Konformitätsbewertung durch Dritte („benannte Stellen“)	Klasse IIa: mittleres Risiko	Einmalspritzen, Hörgeräte, Kontaktlinsen
	Klasse IIb: hohes Risiko	Beatmungsgeräte, Da Vinci Chirurgesystem
	Klasse III: sehr hohes Risiko	Herzschrittmacher, Hüftprothese

Quelle: WIK¹⁴⁴

Nur in Risikoklasse 1 (geringes Risiko) kann auf die Einbindung einer Konformitätsbewertungsstelle verzichtet werden. Hier nimmt der Hersteller selbst die Konformitätserklärung vor und bringt die CE-Kennzeichnung an (siehe Abbildung 3-2).¹⁴⁵

Ab Risikoklasse IIa ist eine Konformitätsbewertung durch eine Zertifizierungsstelle („**Benannte Stelle**“) erforderlich, die auch die CE-Kennzeichnung übernimmt (siehe Abbildung 3-2).

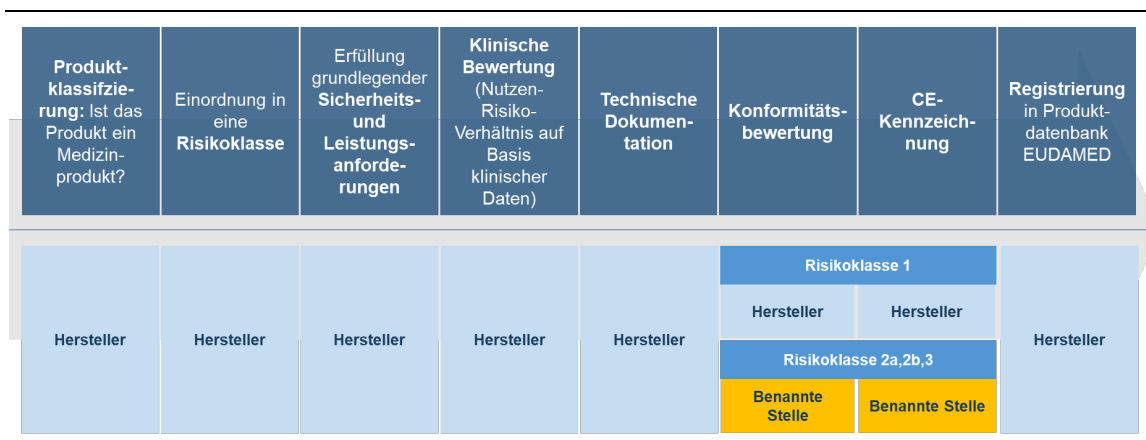
Alle anderen Phasen des Inverkehrbringens müssen Medizinprodukte-Hersteller für jedes individuelle Produkt unabhängig von seiner Risikoklasse durchlaufen.

¹⁴³ Siehe Intuitive Surgical, <https://www.intuitive.com/de-de/about-us/company> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴⁴ Info zur Risikoklasse der Da Vinci Chirurgesysteme siehe <https://www.intuitive.com/de-de/about-us/company> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴⁵ Siehe ausführlich zu den einzelnen Schritten, die Hersteller für Medizinprodukte der Risikoklasse 1 durchlaufen müssen: Johner Institut (2025): Medizinprodukte der Klasse 1, 28. März 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medizinprodukte-der-klasse-1/> (abgerufen am 15.12.2025).

Abbildung 3-2: Überblick über den Prozess zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach MDR



Quelle: WIK

Bei den **benannten Stellen** handelt es sich um privatwirtschaftliche Organisationen, die von den zuständigen Behörden eines EU-Mitgliedsstaates (in Deutschland: ZLG) nach einem umfangreichen Akkreditierungsverfahren für Prüfungs- und Bewertungsaufgaben zugelassen wurden und behördlicher Aufsicht unterliegen. Grundsätzlich können Medizinprodukte-Hersteller die benannte Stelle frei wählen und auf zugelassene Organisationen in der gesamten EU zugehen. In der Praxis spielen die Art des Produkts und die Sprache eine Rolle für die Auswahl der benannten Stelle. Aktuell sind in der EU 50 privatwirtschaftliche Organisationen als benannte Stellen zugelassen, darunter zehn in Deutschland (z.B. TÜV, DEKRA).¹⁴⁶ Die benannten Stellen übernehmen neben der Zertifizierung nach MDR häufig auch Prüfungs- und Zertifizierungsaufgaben im Kontext anderer gesetzlicher Regelungen (z.B. Maschinenrichtlinie¹⁴⁷, elektromagnetische Verträglichkeit¹⁴⁸). Nach der Erstzertifizierung erfolgen jährliche Audits zur Überprüfung (z.B. von technischen Dokumentationen) und möglicherweise auch anlassbezogene unangekündigte Prüfungen (z.B. bei Meldungen).

Zwischen Februar 2021 und Februar 2025 wurden insgesamt 28.489 MDR Applications bei den benannten Stellen in der EU eingereicht. Von diesen erhielten im genannten Zeitraum nur 43% (12.177) Zertifikate. Die Hälfte dieser Zertifikate wurde zwischen 2023 und 2025 vergeben, da die Prozesse im Jahr 2021 zunächst nur langsam anliefen. Die noch nicht zertifizierten Anträge befinden sich in unterschiedlichen Phasen (z.B. im laufenden

¹⁴⁶ Eine Liste der benannten Stellen für die Konformitätsbewertung nach MDR ist zu finden unter <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴⁷ Siehe Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32006L0042> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁴⁸ Siehe EMV-Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014L0030> (abgerufen am 15.12.2025).

Prüfungsprozess, bereits abgelehnt durch die benannte Stelle oder zurückgezogen durch den Hersteller selbst).¹⁴⁹

Ein wesentlicher Grund für die verzögerte Implementierung liegt im komplexen Akkreditierungsprozess der benannten Stellen, der im Durchschnitt etwa 18 Monate dauerte. So gab es im Oktober 2019 nur 5 benannte Stellen in der gesamten EU, obwohl aus der vorangegangenen Medizingerätetregulierung schon Strukturen mit insgesamt 58 benannten Stellen unter MDD vorhanden waren.¹⁵⁰

Aufgrund der knappen Kapazitäten bei den benannten Stellen verlaufen auch die Zertifizierungsprozesse entsprechend langsam: Laut einer Studie der EU-Kommission benötigten 45 % der Benannten Stellen 6-12 Monate und 40 % der Benannten Stellen 13-18 Monate bis zur Ausstellung eines Zertifikats.¹⁵¹

Die Praxis zeigt, dass die meisten in der EU zugelassenen Medizinprodukte in die Risikoklassen IIa, IIb und III eingruppiert werden und im Vergleich zur früheren Medizinproduktezulassung tendenziell in höhere Risikoklassen fallen.¹⁵² Damit gehen strengere Anforderungen an die Medizinprodukte einher, die nur mit größerem Aufwand zu erfüllen sind. Allein die Kosten für die Zertifizierung bei einer benannten Stelle liegen dem Johner Institut zufolge zwischen 30.000 und 100.000 Euro.¹⁵³ Die MDR-Konsultation der Europäischen Kommission ergab, dass nur etwa 10% der teilnehmenden Stakeholder die Kosten für die Erfüllung der Regulierungsanforderungen für akzeptabel halten.¹⁵⁴

-
- 149** Siehe European Commission (2025): Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market, Survey results of the 145h NB survey (MDR/IVDR) with date status 28 February 2025, https://health.ec.europa.eu/document/download/59b9d90e-be42-4895-9f6f-bec35138bb0a_en?filename=md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 22.
- 150** Siehe Spectaris (2019): Informationen zu den Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Positionen/20190830_SPECTARIS_Informationen_zu_den_Auswirkungen_der_MDR_final.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 1.
- 151** Siehe European Commission (2025): Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market, Survey results of the 145h NB survey (MDR/IVDR) with date status 28 February 2025, https://health.ec.europa.eu/document/download/59b9d90e-be42-4895-9f6f-bec35138bb0a_en?filename=md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 30.
- 152** Siehe für das Jahr 2023 WifOR (2025): Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, August 2025, https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-medizintechnik-medizinproduktebranche-im-zeichen-der-medical-device-regulation.pdf?__blob=publicationFile&v=16 (abgerufen am 15.12.2025), S. 22 und Spectaris (2023): Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung MDR, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 4.
- 153** Siehe Johner Institut (2025): Zulassung von Medizinprodukten: Zulassungsverfahren in der EU und USA, 7. April 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zulassung-medizinprodukte/> (abgerufen am 15.12.2025).
- 154** Dabei bestanden geringfügige Unterschiede zwischen einzelnen Phasen (d.h. z.B. klinische Untersuchung, Erstzertifizierung, Post-Market Surveillance), siehe European Commission (2025): Factual Summary report on the public consultation for the targeted evaluation of the EU rules on medical devices and in vitro diagnostics, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:Ares\(2025\)4926888](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:Ares(2025)4926888) (abgerufen am 15.12.2025), S. 5.

In der von vielen Seiten an der MDR geübten Kritik werden die beobachtbaren Probleme vor allem auf strukturelle Mängel zurückgeführt. In diesem Zusammenhang werden Probleme an dem in der EU etablierten System für den Marktzugang und die Überwachung von Medizinprodukten hervorgehoben. Den Kritikern zufolge fehle es an einer zentralen Verantwortungsstruktur auf europäischer Ebene, so dass aus einer Kombination aus Fragmentierung und unzureichenden Mitteln Probleme u.a. bei der rechtzeitigen Benennung von Konformitätsbewertungsstellen/benannten Stellen, der pragmatischen Umsetzung der MDR und der Leitlinien entstehen.¹⁵⁵

Die Regelungen der MDR werden insgesamt als komplex wahrgenommen. Zudem bestehen sowohl Auslegungsspielräume als auch Inkonsistenzen im Regelwerk, aus denen sich widersprüchliche Interpretationen von Gesetzestexten und Leitlinien ergeben. Es wird in diesem Zusammenhang auch angemerkt, dass benannte Stellen bestehenden Auslegungsspielraum unterschiedlich nutzen.¹⁵⁶

Die vor diesem Hintergrund entstehenden Unsicherheiten erschweren vor allem für KMU den Umgang mit der MDR und schaffen hohe Hürden für den Marktzugang. So entstehen nicht nur durch den eigentlichen Zertifizierungsprozess, sondern auch durch die damit verbundenen Vorbereitungen Kosten. Des Weiteren ist die alle fünf Jahre vorgesehene Rezertifizierung ein weiterer Kostentreiber.¹⁵⁷

Die Folgen der aufwendigen MDR-Implementierung sind vielfältig und drücken sich unter anderem in Produktrückzügen und gebremster Innovationstätigkeit aus, die einzelne Produktgruppen in unterschiedlichem Umfang betrifft. So zeigte sich bereits im Jahr 2023 bei einer Befragung deutscher Medizinprodukte-Hersteller, dass in mehr als der Hälfte von insgesamt 21 Anwendungsgebieten einzelne Produkte, ganze Produktlinien oder gar komplette Produktsortimente eingestellt wurden. Dabei sind insbesondere Nischenprodukte stark betroffen.¹⁵⁸

Angesichts dieser Entwicklungen hat auch das Europäische Parlament im Oktober 2024 die Überarbeitung der MDR (und IVDR) gefordert, zentrale Maßnahmen zur Beseitigung der größten Hindernisse zu ergreifen.¹⁵⁹ Dazu gehören insbesondere die Vereinfachung

¹⁵⁵ Siehe BVMed/VDGH (2023): BVMed und VDGH Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung), <https://www.vdgh.de/presse/pressemitteilungen/details/gemeinsame-pressemeldung-whitepaper-zur-mdr-ivdr-weiterentwicklung/> (abgerufen am 15.12.2025), S. 7.

¹⁵⁶ Siehe MedTech Europe (2025): Report on Administrative Burden under IVDR and MDR – MedTech Europe's Proposal for IVDR/MDR Targeted Evaluation, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/250318_mte-report-on-admin-burden-ivdr_mdr_final.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁵⁷ Siehe MedTech Europe (2025): Report on Administrative Burden under IVDR and MDR – MedTech Europe's Proposal for IVDR/MDR Targeted Evaluation, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/250318_mte-report-on-admin-burden-ivdr_mdr_final.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 33.

¹⁵⁸ Siehe Spectaris (2023): Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung MDR, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf (abgerufen am 15.12.2025), S. 6.

¹⁵⁹ Siehe European Parliament (2024): Joint motion for a resolution on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation, 21 October 2024, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-10-2024-0123_EN.html (abgerufen am 15.12.2025).

und Beschleunigung der Zertifizierungsverfahren und die Abschaffung unnötiger Neuzertifizierungen mit dem Ziel, insbesondere für KMU den administrativen Aufwand zu senken.

Der letzte Stand im daraufhin angelaufenen Evaluationsprozess ist die Konsultation der Europäischen Kommission, die von Oktober 2024 bis März 2025 stattfand. Es wurden insgesamt 578 Stellungnahmen abgegeben, von denen die meisten (knapp ein Viertel) aus Deutschland stammten. Die Ergebnisse stehen zum Zeitpunkt der Fertigstellung der vorliegenden Studie noch aus.¹⁶⁰

3.2 Wie wird KI in der Medizinprodukte-Regulierung bisher berücksichtigt?

Grundsätzlich kann Software sowohl als eigenständiges Medizinprodukt oder Teil eines Medizinprodukts nach MDR Art. 2 eingestuft werden. Es gibt auch eine entsprechende Guidance der MDCG, die bei der möglichen Einordnung einer Software als Medizinprodukt¹⁶¹ sowie für in Medizinprodukte integrierte Software¹⁶² herangezogen werden kann.

Darüber hinaus liegen in der MDR auch für die Eingruppierung in eine Risikoklasse Klassifizierungsregeln mit konkreten Bezug auf verschiedene Arten von **Software** vor (MDR Anhang VIII, Regel 11). Diese sehen grundsätzlich folgendes vor:

- In die **Risikoklasse IIa** fällt grundsätzlich Software, die zur Bereitstellung von Informationen verwendet und für Entscheidungen mit Bezug auf Diagnosen oder Behandlungen genutzt werden soll bzw. darf. Dabei gelten die folgenden Ausnahmen, wenn die Software direkt oder indirekt ursächlich sein kann für
 - den Tod oder irreversible schwere Gesundheitsstörungen (dann gehört sie in die **Risikoklasse III**)
 - eine ernste Gesundheitsstörung oder eine Operation (dann gehört sie in die **Risikoklasse IIb**)
- In die Risikoklasse II a fällt auch Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen gedacht ist. Dabei gilt eine Ausnahme für Software, bei der Veränderungen von Vitalparametern zur unmittelbaren Gefahr für den Patienten werden können (dann gehört sie in die **Risikoklasse IIb**).
- Jede andere Software fällt in **Risikoklasse I**.

¹⁶⁰ Siehe European Commission (2024): EU rules on medical devices and in vitro diagnostics – targeted evaluation, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation_en (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶¹ Siehe European Commission (2021): Is your software a medical device?, https://health.ec.europa.eu/document/download/b865d8e9-081a-4601-a91a-f120321c0491_en?file-name=md_mdcg_2021_mdsd_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶² Siehe MDCG: Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, October 2023, https://health.ec.europa.eu/document/download/b2c4e715-f2b4-4d24-af60-056b5d41a72e_en?file-name=md_mdcg_2023-4_software_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

Die daraus ableitbaren Anforderungen an Software-Medizinprodukte sind noch wenig konkret. Für die Konformitätsprüfung und spätere Audits werden daher typischerweise harmonisierte Normen (z.B. IEC 62304) herangezogen.¹⁶³

Medizinprodukte, die **KI** einsetzen, werden in der aktuellen MDR nicht explizit berücksichtigt.¹⁶⁴ Es gibt hierzu auch keine harmonisierten Normen. In der Praxis werden für die Konformitätsbewertung anerkannte Standards und Spezifikationen (z.B. von ISO oder IEC) genutzt, wenn sie relevante Anforderungen für Medizinprodukte mit Machine Learning enthalten (z.B. bzgl. Validierung von Trainingsdaten, Kompetenz der beteiligten Personen).¹⁶⁵ Die AI Task Force der Interessensgemeinschaft der benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG NB) hat im Dezember 2024 einen Fragenkatalog veröffentlicht, der Leitfragen für die Konformitätsbewertung von KI-basierten Medizinprodukten enthält und auf relevante regulatorische Regelungen und auf harmonisierte Normen und Standards verweist (siehe Tabelle 3-2).¹⁶⁶

¹⁶³ Siehe Johner Institut (2024): MDR: Software-Hersteller aufgepasst!, 12. November 2024, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-software/#:~:text=Dieser%20Artikel%20beschreibt%20die%20Anforderungen%20der%20MDR%20an,der%20Anforderungen%20von%20MDR%20und%20IVDR%20an%20Software> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶⁴ Siehe hierzu auch MDCG (2025): Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA), June 2025, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en (abgerufen am 15.12.2025), S. 2.

¹⁶⁵ Siehe Johner Institut (2025): Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte mit Machine Learning, 4. September 2025, https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/regulatorische-anforderungen-an-medizinprodukte-mit-machine-learning/#anchor-section_scroll0 (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶⁶ Siehe German Notified Bodies Alliance for Medical Devices/Team NB The European Association of Medical Devices Notified Bodies (2024): Artificial Intelligence in medical devices – questionnaire, Version 1.1, 9.12.2024, https://www.ig-nb.de/fileadmin/user_upload/ig-nb/Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-Version_1.1.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

Tabelle 3-2 Relevante Leitfragen zur Konformitätsbewertung KI-basierter Medizinprodukte

Leitfragen (Beispiele)
<ul style="list-style-type: none"> • Weshalb glauben Sie, dass Ihr Produkt dem Stand der Technik entspricht?
<ul style="list-style-type: none"> • Wie kommen Sie zur Annahme, dass Ihre Trainingsdaten keinen Bias haben?
<ul style="list-style-type: none"> • Wie haben Sie ein Overfitting Ihres Modells vermieden?
<ul style="list-style-type: none"> • Was veranlasst Sie zur Annahme, dass die Ergebnisse nicht nur zufällig richtig sind?
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Voraussetzungen müssen Daten erfüllen, damit Ihr System sie richtig klassifiziert bzw. die Ergebnisse richtig vorhersagt? Welche Randbedingungen sind einzuhalten?
<ul style="list-style-type: none"> • Wären Sie mit einem anderen Modell oder mit anderen Hyperparametern zu einem besseren Ergebnis gekommen?
<ul style="list-style-type: none"> • Weshalb gehen Sie davon aus, dass Sie ausreichend viele Trainingsdaten verwendet haben?
<ul style="list-style-type: none"> • Welchen Standard haben Sie beim Labeling der Trainingsdaten verwendet? Weshalb betrachten Sie den gewählten Standard als Gold-Standard?
<ul style="list-style-type: none"> • Wie können Sie die Reproduzierbarkeit gewährleisten, wenn Ihr System weiter lernt?
<ul style="list-style-type: none"> • Haben Sie Systeme validiert, die Sie zum Sammeln, Vorbereiten und Analysieren der Daten sowie zum Trainieren und Validieren Ihrer Modelle verwenden?

Quelle: WIK nach Johner Institut (2025)¹⁶⁷

Besonders schwierig stellt sich die Anwendung der MDR bei kontinuierlich lernenden KI-Systemen („**dynamischer KI**“) dar, die nach der Markteinführung mit neuen Daten weiter trainiert werden, um beispielsweise breiter anwendbar zu sein. Die MDR sieht jedoch vor, dass zertifizierte Medizinprodukte an einen festgelegten technischen Entwicklungsstand gekoppelt sind. Daher erfordern signifikante Veränderungen an Medizinprodukten, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen (können), grundsätzlich eine (erneute) Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle.¹⁶⁸

¹⁶⁷ Siehe Johner Institut (2025): Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte mit Machine Learning, 4. September 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/regulatorische-anforderungen-an-medizinprodukte-mit-machine-learning/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁶⁸ Nach Anhang I Kapitel II Abschnitt 17.1 MDR muss Software so konzipiert sein, „dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet“ wird.

Laut Aussagen von Marktexperten bestehen hier in der Praxis zwar Interpretationsspielräume, gleichwohl erhöht dies die Unsicherheit auf Seiten der Anbieter und schafft parallel Rechtsunsicherheit für die prüfenden Institutionen. Vor diesem Hintergrund sollte die KI-VO mehr Klarheit schaffen¹⁶⁹ und damit die Planungs- und Rechtssicherheit aller Beteiligten erhöhen.

3.3 Neue Anforderungen durch die KI-Verordnung

Sobald zu den integralen und untrennbaren Komponenten eines physischen Medizinrobotik-Produktes ein KI-System gehört, müssen Medizinrobotik-Hersteller und -Anwender die Bestimmungen der KI-Verordnung zusätzlich zur MDR berücksichtigen.¹⁷⁰

Dabei ist jedoch zunächst zu prüfen, ob das eingesetzte System die Eigenschaften eines KI-Systems aufweist. Der Gesetzestext legt dabei eine durchaus breite Definition an, deren Auslegung im Detail kompliziert sein kann. Genauere Orientierung zur Einordnung eines spezifischen Produkts gibt beispielsweise der KI Compliance Kompass¹⁷¹ der Bundesnetzagentur auf der Basis von Fragestellungen und zugehörigen Erläuterungen. In Bezug auf Medizinprodukte besteht laut Experten auf Basis der bestehenden rechtlichen Grundlagen und unter noch ausstehenden Leitlinien teilweise Unsicherheit, wann ein Medizinprodukt als KI-basiert gilt und ob dieses dann unter die KI-VO fällt.¹⁷²

Unter einem **KI-System** versteht die KI-VO nach Art. 3 Absatz 1 ein maschinengestütztes System, das auf der Grundlage von Rechenprozessen in Maschinen arbeitet. Es kann für unterschiedliche Autonomiegrade konzipiert sein, die von unterstützenden bis hin zu völlig eigenständigen Formen reichen, und ist durch einen gewissen Grad an Handlungsunabhängigkeit charakterisiert. Dabei reicht schon ein graduelles Maß an Eigenständigkeit für die Einordnung als KI-System.¹⁷³ Darüber hinaus muss das KI-System Eingaben für explizite (ausdrücklich formulierte) oder implizite (aus dem Kontext oder dem Trainingsprozess erkennbare) Ziele verarbeiten. Dabei ist es dazu fähig, aus den erhaltenen Eingabedaten (z.B. Daten, Signalen oder Sensorinformationen) mittels Analyse von Mustern oder Zusammenhängen Schlussfolgerungen zu ziehen und daraus in verschiedener Form Ergebnisse zu erzeugen (z.B. in Form von Inhalten, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen). Diese Charakteristikum zielt auf die Unterscheidung von klassischer Software ab, die nach festgelegten Regeln programmiert wird. Des weiteren kann

¹⁶⁹ Siehe VDE DGBMT (2023): Marktzugang von kontinuierlich-lernenden KI-Systemen in der Medizin, <https://www.vde.com/resource/blob/2270068/66ac3973f4a8361e1f1bf947c30834c3/marktzugang-von-kontinuierlich-lernenden-ki-systemen-in-der-medizin-data.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), S. 10-11.

¹⁷⁰ Auch Software, die eigenständig als Medizinprodukt fungiert (z.B. KI-gestützte Hautkrebs-Analyse-Software), unterliegt der KI-VO. Medizinrobotik umfasst jedoch typischerweise Hardware, die Software enthält.

¹⁷¹ https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/2_Risiko/kompass/start.html (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁷² Siehe hierzu auch Johner Institut (2025): Was der AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller bedeutet, 20.10.2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ai-act-eu-ki-verordnung/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁷³ Siehe hierzu auch Bundesnetzagentur, KI-Compliance Kompass, https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/2_Risiko/kompass/start.html (abgerufen am 15.12.2025).

der Output des KI-Systems Einfluss auf physische oder virtuelle Umgebungen ausüben. Und schließlich kann ein KI-System nach KI-VO auch möglicherweise anpassungsfähig sein, d.h. sich während der Nutzungsphase durch neue Daten weiterentwickeln. Wenn alle genannten Eigenschaften erfüllt sind, handelt es sich bei dem eingesetzten System um ein KI-System, das die Anforderungen der KI-VO erfüllen muss.¹⁷⁴

Ausgenommen von den Anforderungen der KI-VO sind nach Art. 2 Abs. 6 KI-VO KI-Systeme, die zum alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und betrieben werden (sog. „Forschungsausnahme“). Da sich im Medizinrobotik-Markt derzeit noch viele Lösungen in diesem Stadium befinden, ist diese Regelungen für die aktuelle Marktphase sehr relevant.

Wenn ein Medizinrobotik-Produkt ein KI-System umfasst, ist dessen Zuordnung in die **Risikoklassen** nach KI-VO zu klären (siehe Abbildung 3-3).

Abbildung 3-3: Risikoklassen nach KI-VO

Anforderungen	Risikoklassen	Beispiele
Keine Anforderungen (bzw. freiwilliger Verhaltenskodex)	Klasse I: minimales Risiko	Spam-Filter
Transparenzpflicht	Klasse II: begrenztes Risiko	Chatbots
Konformitätsbewertung durch Dritte	Klasse III: hohes Risiko	Chirurgierobotik
Verbot	Klasse IV: inakzeptables Risiko	Social Scoring

Quelle: WIK basierend auf KI-Verordnung

KI-basierte Medizinrobotik fällt unter die **Hochrisikoklasse** der KI-Verordnung, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die in der Medizinrobotik-Lösung genutzte KI ist ein „Sicherheitsbauteil“ des Produkts nach Art. 3 (14) KI-VO und erfüllt Sicherheitsfunktionen des Produkts oder gefährdet bei Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum.
- Die Medizinrobotik-Anwendung fällt in die Risikoklassen IIa, IIb oder III der MDR und muss daher ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Dies dürfte

¹⁷⁴ Siehe hierzu auch Bundesnetzagentur, KI-Compliance Kompass, https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/2_Risiko/kompass/start.html (abgerufen am 15.12.2025).

für Medizinrobotik gegeben sein, da auf Risikoklasse I in der MDR nur Produkte wie z.B. Gehhilfen und Brillen entfallen.¹⁷⁵

Die Regelungen der KI-VO für Hochrisiko-KI-Systemen gelten ab dem 2. August 2027, wobei aktuell eine Verschiebung dieser Frist um ein Jahr zur Diskussion steht.¹⁷⁶

Ebenso wie unter der MDR müssen Hochrisiko-KI-Systeme strenge Anforderungen erfüllen und vor Markteinführung eine Konformitätsbewertung durch Dritte durchlaufen. Tabelle 3-3 gibt einen Überblick über Übereinstimmungen und Unterschiede zwischen MDR und KI-VO.

Übereinstimmungen bestehen bei wesentlichen Regelungen zur Überwachung durch und Zusammenarbeit mit den Behörden sowie zu Risikomanagement und CE-Kennzeichnungen. Gleiches gilt für Anforderungen, die sich auf Teilbereiche von Dokumentationspflichten, Qualitätsmanagement und Konformitätsbewertungen beziehen. Teilweise regelt die KI-VO dabei die Berührungspunkte zwischen den Verordnungen.¹⁷⁷ So richtet sich die Zuständigkeit der Benannten Stelle und das Konformitätsbewertungsverfahren nach der MDR (Art. 43 (3) KI-VO). Ferner müssen Hersteller nur ein Qualitätsmanagementsystem (Art. 17 (3) KI-VO) und eine technische Dokumentation (Art. 11 (2) KI-VO) erstellen.

Zugleich ergeben sich durch die KI-VO neue Themen, die umsetzungsseitig offene Fragen aufwerfen und weiterer Spezifizierung bedürfen. Dies umfasst den Kreis der Adressaten, da die KI-VO im Gegensatz zur MDR auch Anforderungen an Anwender umfasst. Darüber hinaus werden neue Aspekte im Umgang mit Daten (z.B. Datengovernance und –management, Datenqualität und –integrität) thematisiert und Anforderungen an die „menschliche Aufsicht“ gestellt, die die MDR nicht kennt (bzw. nur sehr knapp adressiert, indem sie eine sichere und performante Nutzung einfordert). Die KI-VO ist expliziter, da sie für das spezifische Risiko der Anwendung, für den spezifischen Autonomiegrad und den Nutzungskontext angemessene Aufsichtsmaßnahmen fordert.

¹⁷⁵ Siehe hierzu auch Johner Institut (2025): Was der AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller bedeutet, 20.10.2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ai-act-eu-ki-verordnung/> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁷⁶ Siehe Europäische Kommission (2025): Digital Omnibus Regulation Proposal, 19.11.2025, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁷⁷ Siehe Tessenow, C.; Teichter, C. (2025): Klassifizierung 2.0: KI-Medizinprodukte im Spannungsfeld von MDR und AI Act, Präsentation bei Bitkom Get Started, 14. Mai 2025, Folie 23.

Tabelle 3-3: Anforderungen der KI-VO und MDR im Vergleich

Anforderung	KI-VO	MDR
Hohe Übereinstimmung		
Risikomanagementsystem	Art. 9	Art. 10 (2)
CE-Kennzeichnung	Art. 48	Art. 10 (6)
Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht, Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden	Art. 20	Art. 10 (12)
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Art. 72, 73	Art. 10 (10, 12, 13)
Teilweise Übereinstimmung		
Technische Dokumentation	Art. 11	Art. 10 (4), Anhang II/III
Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber	Art. 13	Art. 10 (11)
Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	Art. 15	Anhang II/III
Qualitätsmanagementsystem	Art. 17	Art. 10 (9)
Dokumentenführung	---	Art. 10 (8)
Konformitätsbewertung	Art. 43	Art. 10 (6)
EU-Konformitätserklärung	Art. 47	Art. 10 (6)
Registrierung	Art. 49 (1)	Art. 10 (7)
Konformitätsnachweis gegenüber der zuständigen nationalen Behörde	---	Art. 10 (14)
Keine Übereinstimmung		
Daten und Daten-Governance	Art. 10	---
Aufzeichnungspflichten	Art. 12	---
Menschliche Aufsicht	Art. 14	---
Automatisch erzeugte Protokolle	Art. 19	---
Pflichten der Betreiber	Art. 26	---
Kennzeichnungsvorschriften	---	Anhang I

Quelle: WIK basierend auf VDE¹⁷⁸

¹⁷⁸ Siehe VDE (2025): Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte durch den EU Artificial Intelligence Act (AIA), 21.7.2025, <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/herausforderungen-ki-basierte-medizinprodukte> (abgerufen am 15.12.2025).

3.4 Herausforderungen bei der Implementierung der KI-Verordnung: Ergebnisse aus Expertengesprächen und -workshop

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden Expertengespräche und ein Workshop durchgeführt, um die Herausforderungen der KI-Verordnung unter Einbeziehung verschiedener Perspektiven relevanter Akteure im Markt für Medizinrobotik (bzw. Medizintechnik) zu diskutieren (siehe Kapitel 1). In Anbetracht der noch anstehenden Implementierung wurden dabei überwiegend zusammenfassende Einschätzungen von Branchenvertretern berücksichtigt, da Standpunkte einzelner Unternehmen weniger repräsentativ sind. Ergänzend wurden die sektorspezifischen Einschätzungen durch Sichtweisen von KI- und KMU-Experten gespiegelt. Des Weiteren wurden auch Akteure einbezogen, die eine Rolle bei der Umsetzung der Regulierungsanforderungen spielen (insbesondere Konformitätsbewertungsstellen).

Die nachfolgenden Ausführungen sind als Ergebnis der in diesem Kontext geführten Diskussionen zu betrachten und müssen angesichts der anhaltenden Veränderungen im Bereich der regulatorischen Rahmenbedingungen (z.B. Vorschlag vom 19.11.2025 für einen „Digital-Omnibus“¹⁷⁹) kontinuierlich neu bewertet werden.

3.4.1 Allgemeine Herausforderungen

Nach übereinstimmender Ansicht der Experten handelt es sich bei der KI-VO um einen komplexen Rechtsrahmen, der in der aktuellen Phase ausstehender Detailregelungen für Unsicherheit mit Blick auf die zukünftig zu erfüllenden Anforderungen sorgt und in nicht unerheblichem Umfang weiterführender Klärung bedarf.

Dies ist zunächst dadurch bedingt, dass die KI-VO bewusst Konkretisierungen durch die EU-Kommission und andere Stakeholder in Form von delegierten Rechtsakten, Leitlinien, technischen Normen und Standards oder Verhaltenskodizes vorsieht, größtenteils noch nicht vorliegen. Zudem nutzt der Gesetzgeber in der KI-VO gezielt eine Reihe von unbestimmten Rechtsbegriffen, um Flexibilität für erforderliche Anpassungen an technologische Entwicklungen zu gewährleisten¹⁸⁰

Darüber hinaus sorgt aber auch eine Reihe von spezifischen Regelungen in der KI-VO für Unsicherheit. Dies betrifft z.B. die Verpflichtung von Nutzern („Betreibern“) und die in diesem Zusammenhang teils unklare Rollenbestimmung. So stellt sich z.B. die Frage, inwiefern Betreiber durch bestimmte Handlungen bei der Modifizierung von bestehenden

¹⁷⁹ Siehe Europäische Kommission (2025): Digital Omnibus Regulation Proposal, 19.11.2025, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal> (abgerufen am 15.12.2025).

¹⁸⁰ Siehe auch Bitkom (2024): Umsetzungsleitfaden zur KI-Verordnung - Compliance in der Praxis – Schritt für Schritt, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241028-bitkom-umsetzungsleitfaden-ki.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), S. 9.

KI-Systemen ggf. zu Entwicklern werden können.¹⁸¹ Weitere perspektivisch relevante Themen wie der Umgang mit kontinuierlich lernenden KI-Systemen sind derzeit noch nicht geregelt. Für die Medizinrobotik stellt sich darüber hinaus insbesondere die Frage, wie mit Aspekten rund um die menschliche Aufsicht umzugehen ist. In diesem Kontext spielen auch noch andere Regelwerke (z.B. DSGVO) eine Rolle sowie die für Ärzte und Krankenhäuser relevanten Haftungsfragen bei Pflichtverletzungen.¹⁸²

Vor diesem Hintergrund halten die Marktteilnehmer den ursprünglich vorgesehenen und derzeit in der Diskussion befindlichen Zeitplan für die Umsetzung der KI-VO für weitgehend unrealistisch. So führen z.B. die zu beobachtenden Verzögerungen bei der Verabschiedung der Umsetzungsgesetze dazu, dass auch andere für die Implementierung zentralen Schritte wie die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen nicht eingeleitet werden.

3.4.2 Branchenspezifische Herausforderungen

Unternehmen, die bereits der MDR unterliegen, sind gezwungenermaßen bereits erfahrener im Umgang mit den in Teilen ähnlich strukturierten Regulierungsvorschriften (z.B. Risikoklasseneinteilung, Zertifizierung) und daher möglicherweise besser auf die KI-VO eingestellt. Gleichwohl erhöhen sich für diese Akteure durch die parallele Erfüllung beider Rechtsakte die Anforderungen.

Dabei ist das Zusammenwirken von MDR und KI-VO derzeit noch nicht auf einem Detailniveau festgelegt, das den Marktteilnehmern aus der Medizinbranche Sicherheit über die weitere Vorgehensweise bietet. Dies betrifft z.B. die Möglichkeiten zur Angleichung bzw. Integration der erforderlichen Dokumentationen, die sich entscheidend auf den Umfang des zusätzlichen Aufwands für die Unternehmen auswirken wird.

Marktteilnehmer befürchten, dass zusätzlich zu der bereits aufwendigen Erfüllung der MDR-Auflagen weitere Anforderungen den bürokratischen Aufwand erhöhen, Prozesse verzögern und innovative Entwicklungen bremsen können.

Diese Bedenken der Marktteilnehmer sind insbesondere durch ihre Erfahrungen mit der MDR-Implementierung begründet, die bereits einen hohen bürokratischen Aufwand erzeugt hat. Zudem befürchten sie Kapazitätsengpässe bei den Konformitätsbewertungsstellen, die zu langen Zertifizierungsprozessen führen und damit die Markteinführung

¹⁸¹ Siehe auch Bitkom (2024): Umsetzungsleitfaden zur KI-Verordnung - Compliance in der Praxis – Schritt für Schritt, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241028-bitkom-umsetzungsleitfaden-ki.pdf>, (abgerufen am 15.12.2025), S. 43.

¹⁸² Siehe hierzu auch Frielitz, F. et al. (2025): Künstliche Intelligenz: Was die EU-KI-Verordnung für die ärztliche Haftung bedeutet, in Deutsches Ärzteblatt, 1/2025, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/kuenstliche-intelligenz-was-die-eu-ki-verordnung-fuer-die-aerztliche-haftung-bedeutet-2b1f34b8-9f76-4c44-86af-919de73bf028> (abgerufen am 15.12.2025).

neuer Produkte verzögern und Kosten verursachen. Hinzu kommen weitere Aspekte wie eine mögliche uneinheitliche Auslegung der komplexen Rechtsvorschriften.

3.4.3 Herausforderungen für KMU

Die Komplexität des Regelwerks und die Unsicherheit mit Blick auf die zukünftig zu erfüllenden Anforderungen sind grundsätzlich für alle Unternehmen belastend. Branchenübergreifend betonen allerdings insbesondere KMU, dass sie durch die Auseinandersetzung mit den Anforderungen der KI-VO so stark gefordert sind, dass sie Unterstützung benötigen.¹⁸³

Auch die Medizintechnik und die Wertschöpfung rund um die Medizinrobotik ist stark durch KMU geprägt, die aufgrund innovativer Ansätze von zentraler Bedeutung für die weitere Marktentwicklung sind und damit auch zum Ziel einer stärkeren Souveränität beitragen können.

KMU sind nicht nur aufgrund ihrer personellen und finanziellen Ressourcen stark in den Möglichkeiten begrenzt, spezialisiertes Wissen im eigenen Unternehmen aufzubauen. Sie sind in Bezug auf Zertifizierungserfordernisse auch dadurch benachteiligt, dass sie typischerweise eine hohe Produktvielfalt bei geringen Stückzahlen entwickeln und vermarkten. Zertifizierungen nach MDR und KI-VO sind jedoch auf einzelne Produkte bezogen und verursachen hohe Kosten, bei denen KMU im Vergleich zu großen Unternehmen keine Skalierungsmöglichkeiten haben. Daher müssen KMU stärker abwägen, welche Produkte sie zertifizieren lassen.

Diese Bedingungen haben bei der Umsetzung der MDR bereits dazu geführt, dass kleinere Unternehmen Produkte aus ihren Sortimenten eingestellt haben. Je nachdem, um was für Medizinprodukte es sich dabei handelt, ist dies nicht nur betriebswirtschaftlich, sondern auch in Bezug auf die Versorgung von Patienten kritisch zu beurteilen.

3.5 Zielführende Maßnahmen zur Unterstützung der Implementierung

Für die anstehende Konkretisierung der KI-VO ist es von zentraler Bedeutung, bestehende Unsicherheiten und Unklarheiten im Rechtsrahmen und im Zusammenwirken mit der MDR auszuräumen und auf den jeweils zuständigen Ebenen möglichst praxistaugliche und innovationsfreundliche Entscheidungen zu treffen.

Ein übergeordnetes Prinzip ist dabei die Schaffung von eindeutigen und dauerhaften Regelungen, die den Unternehmen eine zuverlässige und langfristige Orientierung bieten.

¹⁸³ Siehe Bitkom (2024): Künstliche Intelligenz in Deutschland – Perspektiven aus Bevölkerung & Unternehmen, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241016-bitkom-charts-ki.pdf> (abgerufen am 15.12.2025), S. 54.

In diesem Kontext spielt auch die Entwicklung von einheitlichen Standards und Normen eine zentrale Rolle, um Nischenlösungen zu vermeiden und vergleichbare Bewertungsmaßstäbe zu etablieren. Dabei ist die aktive Einbindung der Marktteilnehmer in die Standardisierungsprozesse wichtig, um den aktuell bestehenden Gestaltungsspielraum zu nutzen.

Des Weiteren sollte eine harmonisierte Umsetzung auf EU-Ebene sicherstellen, dass Unterschiede zwischen den Mitgliedsstaaten vermieden und keine Anreize für Standortverlagerungen von Unternehmen gesetzt werden. Vielmehr sollten die harmonisierten Rahmenbedingungen darauf ausgerichtet sein, die Qualität von „AI made in Europe“ insgesamt zu stärken. Für die Medizintechnikbranche ist dies von besonders hoher Bedeutung, da hier viele deutsche Spezialisten den europäischen Markt bedienen.

Darüber hinaus sollten überproportionale Belastungen der Unternehmen vermieden werden, um europäische Unternehmen im globalen Wettbewerb nicht zu benachteiligen. Hier ist mit Blick auf die Medizintechnik insbesondere auch im Zusammenspiel von MDR und KI-VO sicherzustellen, dass der entstehende Mehraufwand zur gleichzeitigen Beachtung beider Rechtsakte so gering wie möglich gehalten wird. Dies betrifft insbesondere die Integration der Anforderungen aus der KI-VO in die bestehenden Prozesse (z.B. technische Dokumentation und Qualitätsmanagement).

Ein weiterer zentraler Aspekt besteht in der Schaffung eindeutiger Zuständigkeiten. Dabei gilt es, Doppelstrukturen zu vermeiden und klare Ansprechpartner zu benennen. Für Medizinprodukte kann dabei auf vorhandene Strukturen zurückgegriffen werden. Dies betrifft auch vorhandene Konformitätsbewertungsstellen, die im Rahmen eines kombinierten Verfahrens nach MDR und KI-VO prüfen sollten. Die benannten Stellen sollten sobald wie möglich auch für die KI-VO akkreditiert werden, um die noch andauernde Phase der Unsicherheit zu beenden.

Schließlich sollten KMU gezielt dabei unterstützt werden, größenbedingte Nachteile bei der Erfüllung der Regulierungsanforderungen auszugleichen und ihre Innovationsfähigkeit zu entfalten. Hier ist das gesamte Spektrum der Möglichkeiten von verständlicher Informationsaufbereitung, Best Practices und Schulung bis hin zu begleiteten Zulassungsprozessen denkbar.

In diesem Kontext haben AI Regulatory Sandboxes/ KI Reallabore das Potential, wichtige Impulse für die weitere Entwicklung zu geben. Sie sind bereits im AI Act verankert und die Implementierung von mindestens einem Reallabor in jedem Mitgliedsstaat durch die zuständige Behörde ist bis August 2026 vorgesehen.¹⁸⁴

Aufgrund aktuell noch fehlender Spezifika des Reallabor-Konzepts sind die Erwartungen an dieses Instrument sehr unterschiedlich, wenngleich die befragten Marktteilnehmer es

¹⁸⁴ Siehe z.B. Bundesnetzagentur (BNetzA), https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitales/KI/6_Definitionen/start.html (abgerufen am 15.12.2025).

insgesamt positiv beurteilen und einen starken sektoralen Bezug mit Fokus auf sektorspezifische Use Cases (z.B. „digitales Krankenhaus“) befürworten.

Gemeinsam ist den derzeit diskutierten Vorstellungen, dass Reallabore einen strukturierter Rahmen für die Entwicklung von regulierungskonformen KI-Lösungen bieten sollten.¹⁸⁵ Dabei sollte in verschiedener Form Unterstützung bei der Entwicklung und Validierung von Lösungen sowie zur Klärung von regulatorischen Fragestellungen geboten werden. In welchem Umfang Reallabore Möglichkeiten zur Vorbereitung der Regulierungskonformität bieten, ist noch offen. In Kürze ist mit mehr Klarheit zu rechnen, da die EU-Reallaborverordnung wichtige Eckpunkte für die Einrichtung und Beaufsichtigung von KI-Reallaboren vorgeben wird. Auch von der Auswertung der nationalen Pilotprojekte ist zu erwarten, dass konkretere Ansätze erkennbar werden.

Gleichwohl ist festzuhalten, dass Reallabore nur eine begrenzten Anzahl an Unternehmen adressieren können und sich daher Fragen der Skalierbarkeit und des Transfers stellen.

4 Zusammenfassung und Ausblick

KI-Technologien sind ein wichtiger Treiber für die Weiterentwicklung des dynamischen Medizinrobotikmarktes. Die Relevanz von KI und die Anforderungen an KI-Systeme variieren dabei stark zwischen den verschiedenen Anwendungsfeldern, die jeweils durch komplexe Wertschöpfungssysteme und stark spezialisierte Anbieter gekennzeichnet sind. In allen Anwendungsfeldern KI-basierter Medizinrobotik steht am Anfang des Prozesses die aufwendige Schaffung einer validen Datenbasis. Der Autonomiegrad der heute verfügbaren Anwendungen ist vergleichsweise gering. Sie unterstützen vielmehr medizinisches Fachpersonal bei ihren Entscheidungen und Aufgaben. Autonome Systeme haben bisher kaum Marktrelevanz. Dies gilt insbesondere in den Anwendungsfeldern Diagnose, Chirurgie und Reha. In der Laborrobotik hingegen verbreiten sich zunehmend (teil-)autonome Lösungen. In allen Anwendungsfeldern finden intensive F&E-Tätigkeiten mit Bezug auf KI-Systeme statt. F&E-Projekte sind zwar von der KI-VO ausgenommen, müssen mit Blick auf den späteren Technologietransfer gleichwohl von Anfang an Regulierungsaspekte mitbedenken.

Die KI-VO als einheitlicher Rechtsrahmen bietet grundsätzlich die Chance, bei einer erfolgreichen Implementierung das Vertrauen in sichere KI-Systeme zu stärken. Dies ist insbesondere für die Akzeptanz KI-basierter Medizinprodukte von herausragender Bedeutung und kann die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Medizintechnikhersteller durch

¹⁸⁵ Siehe auch Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2025): Green Paper „AI Regulatory Sandbox“ in der Medizin, 24.9.2025, https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/68d3b9487b106decaa553336_2025-09-24%20Green%20Paper%20AI%20Regulatory%20Sandbox.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

Skalierungsmöglichkeiten stärken. Damit kann die KI-VO auch einen Beitrag dazu leisten, die Souveränität Europas im Bereich der Medizinprodukte zu fördern.

Diese Vision erfordert jedoch insbesondere die Schaffung von Rechtssicherheit, Klarheit und Einheitlichkeit bei gleichzeitiger Vermeidung ineffizienter Strukturen und bürokratischer Hemmnisse sowie die Unterstützung durch innovationsfreundliche Konzepte.

Aktuell ist die Ausgestaltung der KI-VO noch im Fluss, der zeitliche Plan steht ebenso zur Diskussion wie mögliche Vereinfachungen der Anforderungen durch den digitalen Omnibus¹⁸⁶.

Auch Ansätze zur Förderung von KMU, darunter AI Regulatory Sandboxes, müssen noch konkretisiert werden. Die Analyse des Marktes für Medizinrobotik hat gezeigt, dass nicht nur dieses kleine Teilsegment an der Schnittstelle zwischen Robotik und Medizintechnik sehr spezifische Charakteristika aufweist, sondern auch die einzelnen Anwendungsfelder im Umgang mit KI-Systemen differenzierte Ansprüche stellen. Vor diesem Hintergrund scheint auch ein hoher Spezialisierungsgrad von Reallaboren zielführend, um branchen- und anwendungsspezifischen Anforderungen (z.B. auch im Zusammenhang mit dynamischen KI-Systemen) angemessen zu entsprechen.

Darüber hinaus können die Chancen KI-basierter Medizinrobotik auch durch weitere Ansätze zur Verbesserung der Rahmenbedingungen gestärkt werden. Unter diesen spielt der Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten als Grundvoraussetzung für die Entwicklung von KI-Systemen eine wesentliche Rolle. Hier sind geeignete Maßnahmen für den sicheren und souveränen Austausch von Daten zwischen verschiedenen Organisationen (z.B. durch Datenräume) von zentraler Bedeutung.

¹⁸⁶ Siehe Europäische Kommission (2025): Digital Omnibus Regulation Proposal, 19.11.2025, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal> (abgerufen am 15.12.2025).

Literaturverzeichnis

- AI (Initiative for applied AI) (2023): AI Act: Risk Classification of AI Systems from a Practical Perspective, https://www.appliedai.de/en/insights/ai-act-risk-classification-of-ai-systems-from-a-practical-perspective/?utm_source=chatgpt.com (abgerufen am 15.12.2025).
- Alira Health et al. (2021): A Robotic-Assisted Surgery (RAS) Review: Clinical Landscape, Commercial Arena, and Future Outlook, https://apacmed.org/wp-content/uploads/2021/12/Alira-Health-Report_A-RAS-Review_Full-Report.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Azmed (2025): KI in der Radiologie – Praktische Anwendungen, 6.2.2025, <https://www.azmed.co/news-post/einsatz-von-ai-in-der-radiologie> (abgerufen am 15.12.2025).
- Bitkom (2024): Künstliche Intelligenz in Deutschland – Perspektiven aus Bevölkerung & Unternehmen, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241016-bitkom-charts-ki.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).
- Bitkom (2024): Umsetzungsleitfaden zur KI-Verordnung - Compliance in der Praxis – Schritt für Schritt, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241028-bitkom-umsetzungsleitfaden-ki.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).
- Bitkom (2025): Digitalisierung in Praxis und Klinik , Präsentation von Ralf Wintergerst, 27. Mai 2025, <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2025-05/bitkom-praesentation-digitalisierung-in-praxis-und-kliniken-2025.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).
- Brinker, T. et al (2019): Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task, European Journal of Cancer, Volume 113, 47 – 54: doi: 10.1016/j.ejca.2019.04.001. Epub 2019 Apr 10. PMID: 30981091.
- Bundesärztekammer (2025): Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Programme-Positionen/Von_aerztlicher_Kunst_mit_Kuenstlicher_Intelligenz_27.05.2025.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2020): Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG), <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Bundesministerium für Gesundheit (2024): KI trifft Gesundheit – Digitale Innovationen in der Versorgung verwirklichen, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Broschuere_KI_Forschung.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- BVEMD (2023): Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023, zum Download verfügbar unter <https://www.bvmed.de/themen/robotik> (abgerufen am 15.12.2025).
- BVMED (2024): Fortschrittsbericht robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie, <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/bvmed-fachbereich-robotik-veroeffentlicht-fortschrittsbericht-robotische-assistenzsysteme-in-der-chirurgie> (abgerufen am 15.12.2025).
- BVMED/VDGH (2023): BVMed und VDGH Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR.

Destatis (2025): Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Operationen und Prozeduren (1-4-Steller Hierarchie).

Deutsche Röntgengesellschaft (2024): KI in der Radiologie - eine Standortbestimmung, 24.9.2024, <https://drq.de/pressemitteilungen/ki-in-der-radiologie-eine-standortbestimmung/> (abgerufen am 15.12.2025).

Ehrenfeld, F. (2025): OP-Roboter operiert erstmals allein, 15.7.2025, <https://www.tageschau.de/wissen/forschung/roboter-medizin-op-ki-100.html> (abgerufen am 15.12.2025).

Ethikrat (2020): Robotik für gute Pflege, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-robotik-fuer-gute-pflege.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

Europäische Kommission (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, 5. Mai 2017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 15.12.2025).

Europäische Kommission (2025): Digital Omnibus Regulation Proposal, 19.11.2025, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-regulation-proposal> (abgerufen am 15.12.2025).

Europäische Union (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 15.12.2025).

European Commission (1993): Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/eng> (abgerufen am 15.12.2025).

European Commission (2021): Is your software a Medical Device?, https://health.ec.europa.eu/document/download/b865d8e9-081a-4601-a91a-f120321c0491_en?filename=md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

European Commission (2024): EU rules on medical devices and in vitro diagnostics – targeted evaluation, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation_en (abgerufen am 15.12.2025).

European commission (2025): Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, Version 4 – September 2025, https://health.ec.europa.eu/document/download/71a87df8-5ca1-4555-b453-b65bdf8de909_en?filename=md_borderline_manual_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

European Commission (2025): Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market, Survey results of the 145h NB survey (MDR/IVDR) with date status 28 February 2025, https://health.ec.europa.eu/document/download/59b9d90e-be42-4895-9f6f-bec35138bb0a_en?filename=md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

- European Parliament (2024): Joint motion for a resolution on the urgent need to revise the Medical Devices Regulation, 21 October 2024, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RC-10-2024-0123_EN.html (abgerufen am 15.12.2025).
- Fraunhofer FIT (2025): KI-fähige Daten für die Medizin – Interaktives Dashboard und Weiterbildungsoffensive, Presseinformation vom 15.10.2025, https://www.fit.fraunhofer.de/de/presse/25-10-15_KI-faehige-Daten-fuer-die-Medizin-Interaktives-Dashboard-und-Weiterbildungsoffensive.html (abgerufen am 15.12.2025).
- Fraunhofer IKS (2023): Quantum-enhanced AI in Medicine, Präsentation von Jeannette Miriam Lorenz, <https://publica-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/6c973770-7400-4813-a635-229e9674b403/content> (abgerufen am 15.12.2025).
- Frielitz, F. et al. (2025): Künstliche Intelligenz: Was die EU-KI-Verordnung für die ärztliche Haftung bedeutet, in Deutsches Ärzteblatt, 1/2025, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/kuenstliche-intelligenz-was-die-eu-ki-verordnung-fuer-die-aerztliche-haftung-bedeutet-2b1f34b8-9f76-4c44-86af-919de73bf028> (abgerufen am 15.12.2025).
- German Notified Bodies Alliance for Medical Devices/Team NB The European Association of Medical Devices Notified Bodies (2024): Artificial Intelligence in medical devices – questionnaire, Version 1.1, 9.12.2024, https://www.ig-nb.de/fileadmin/user_upload/ig-nb/Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-Version_1.1.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Global Market Insights (2024): Markt für medizinische Roboter – nach Produkttyp, nach Anwendung, nach Endnutzung, globale Prognose, 2025 – 2034, <https://www.gminsights.com/de/industry-analysis/medical-robots-market> (abgerufen am 15.12.2025).
- Global Market Insights (GMI) (2024): Künstliche Intelligenz im Diagnostikmarkt – nach Komponente (Software, Dienstleistungen, Hardware), Anwendung (Radiologie, Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Pathologie, Infektionskrankheiten), Endverbrauch (Krankenhäuser und Kliniken, Bildgebungszentren"& und Prognose, 2024 – 2032, <https://www.gminsights.com/de/industry-analysis/artificial-intelligence-in-diagnostics-market> (abgerufen am 15.12.2025).
- Gries, C. et al. (2023): Auswirkungen von innovativen digitalen Technologien auf den Markt für industrielle Robotik-Anwendungen, WIK-Diskussionsbeitrag Nr. 500, November 2023, https://www.wik.org/fileadmin/user_upload/Unternehmen/Veroeffentlichungen/Diskus/2023/WIK_Diskussionsbeitrag_Nr_500.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Haserück, A. (2024): Blickwinkel: Wie kann man Bias in KI vermeiden?, Deutsches Ärzteblatt Ausgabe 5/2024, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/blickwinkel-wie-kann-man-bias-in-ki-vermeiden-358fe0e1-a625-4877-b350-f4573e07ec53> (abgerufen am 15.12.2025).
- Häußler, U. (2024): Medizinrobotik-Entwicklung im Spagat von Klinik und Industrie, 9.4.2024, <https://www.elektroniknet.de/medizintechnik/systeme-anwendungen/medizinrobotik-entwicklung-im-spagat-von-klinik-und-industrie.216119.html> (abgerufen am 15.12.2025).
- International Federation of Robotics (IFR) (2025): Weltweiter Boom bei Service-Robotern, Pressemitteilung vom 7.10.2025, https://ifr.org/downloads/press_docs/2025-10-07_IFR_Pressemeldung_Service_Robots.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- International Federation of Robotics (IFR) (2025): World Robotics 2025, https://ifr.org/downloads/press_docs/PressConference2025_presentation.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

- John Hopkins University (2025): Robot performs first realistic surgery without human help, <https://hub.jhu.edu/2025/07/09/robot-performs-first-realistic-surgery-without-human-help/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner et al. (2024): Guideline for AI-based medical devices and IVD, https://github.com/johner-institut/ai-guideline/blob/master/Guideline-AI-Medical-Devices_EN.md (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner Institut (2024): MDR: Software-Hersteller aufgepasst!, 12. November 2024, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-software/#:~:text=Die-ser%20Artikel%20beschreibt%20die%20Anforderun-gen%20der%20MDR%20an,der%20Anforderungen%20von%20MDR%20und%20IVDR%20an%20Software> (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner Institut (2025): Medizinprodukte der Klasse 1, 28. März 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medizinprodukte-der-klasse-1/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner Institut (2025): Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte mit Machine Learning, 4. September 2025, https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/regulatorische-anforderungen-an-medinprodukte-mit-machine-learning/#anchor-section_scroll0 (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner Institut (2025): Was der AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller bedeutet, 20.10.2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ai-act-eu-ki-verordnung/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Johner Institut (2025): Zulassung von Medizinprodukten: Zulassungsverfahren in der EU und USA, 7. April 2025, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zulassung-medinprodukte/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Kruglik, E. (2024): Künstliche Intelligenz (KI) in der Chirurgie: Anwendungsfälle und Herausforderungen, <https://ventionteams.com/de/insights/ki-in-der-chirurgie> (abgerufen am 15.12.2025).
- MDCG (2025): Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA), June 2025, zum Download verfügbar unter https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en (abgerufen am 15.12.2025).
- MDCG: Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations, October 2023, https://health.ec.europa.eu/document/download/b2c4e715-f2b4-4d24-af60-056b5d41a72e_en?filename=md_mdcg_2023-4_software_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Medela (2021): Trendreport Chirurgie, <https://www.medela.com/200-surgical-and-woundcare/articles/magazin/de/trend-report-digitalisierung-der-chirurgie.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).
- Medical Device Coordination Group (MDCG) (2021): MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021, https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- MedTech Europe (2025): Report on Administrative Burden under IVDR and MDR – MedTech Europe's Proposal for IVDR/MDR Targeted Evaluation, <https://www.medtecheurope.org/wp->

[content/uploads/2025/03/250318_mte-report-on-admin-burden-ivdr_mdr_final.pdf](#) (abgerufen am 15.12.2025).

MedTech Europe (2025): Robotic Assisted Surgery: A solution to European healthcare challenges, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/05/may-8th_ras-position-paper.pdf (abgerufen am 15.12.2025).

Mordor Intelligence (2024): Marktgrößen- und Marktanteilsanalyse für robotergestützte chirurgische Systeme – Wachstumstrends und Prognosen (2024 – 2029), <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/robotic-assisted-surgery-systems-market> (abgerufen am 15.12.2025).

Mordor Intelligence (2025): Marktgröße und Marktanteilsanalyse für medizinische Roboter - Wachstumstrends und Prognosen (2025-2030), <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/global-medical-robotic-systems-market-industry> (abgerufen am 15.12.2025).

Morgan, R. (2025): Robotic Assisted Surgery: seven emerging segments, 9.3.2025, <https://surgery.international/robotic-assisted-surgery-seven-emerging-segments/> (abgerufen am 15.12.2025).

Noerr (2022): Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen, Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, April 2022, https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/gutachten-noerr-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am 15.12.2025).

Reddy, K. et al (2023): Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers, in: Cureus, 2023 Dec 12, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10784205/> (abgerufen am 15.12.2025).

Roboterwelt (2025): Wie Künstliche Intelligenz Exoskelette intelligenter und anpassungsfähiger macht, 18.9.2025, <https://www.roboterwelt.de/magazin/x9s3/wie-kuenstliche-intelligenz-exoskelette-intelligenter-und-anpassungsfahiger-macht> (abgerufen am 15.12.2025).

Roland Berger (2023): The operating theater of the future – the rise of robotic-assisted surgery, Juni 2023, https://mailing.roland-berger.com/hubfs/ART_Robotics_in_surgery.pdf?utm_campaign=22-0056_Sustainability-in-Fashion&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8VXhQk9TMC1B59IF3ewqJqsokXtC8xr3TSdd5hw1RYLUNiXJUQ7EGKARqZlcYhMSYZNJYbIB0jtdlgzpQXRy4rFBWI5A&hsmi=261786503&utm_content=261786503&utm_source=hs_automation (abgerufen am 15.12.2025).

Roth, T. (2023): OP-Robotik: Flexible On-Demand-Robotik mit Dexter, <https://www.medica.de/de/media-news/erlebniswelten-magazin/medtech-devices/op-robotik-flexible-on-demand-robotik-dexter> (abgerufen am 15.12.2025).

Sadeghnejad, S. et al.(2023): Rehabilitation Robotics: History, Applications, and Recent Advances, January 2023, Chapter 3 in Medical and Healthcare robotics, https://www.researchgate.net/publication/365945127_Rehabilitation_Robotics_History_Applications_and_Recent_Advances (abgerufen am 15.12.2025).

Siemens Healthineers AG (2024): Geschäftsbericht 2024, <https://corporate.webassets.siemens-healthineers.com/04276c62587dd1f2/3ea4b151846f/siemens-healthineers-ir-geschfts-bericht-2024.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

- Song et al. (2025): Enhancing Patient Acceptance of Robotic Ultrasound through Conversational Virtual Agent and Immersive Visualizations, <https://ieeexplore.ieee.org/document/10916942> (abgerufen am 15.12.2025).
- Spectaris (2019): Informationen zu den Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Positionen/20190830_SPECTARIS_Informationen_zu_den_Auswirkungen_der_MDR_final.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Spectaris (2023): Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung MDR, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Spectaris (2024) Künstliche Intelligenz im Labor - Aktuelle Entwicklung, Anwendungsbeispiele, Potenziale und Ausblick, https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-und-Publikationen/2024_K%C3%BCnstliche_Intelligenz_im_Labor_Studie.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Spectaris (2024): Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology – Markets, Developments, Potential, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Analysen-Bio-und-Labortechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/Trend_Report_2024_Analytical_Bio_and_Laboratory_Technology.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Spectaris (2025): Die deutsche Medizintechnik-Industrie SPECTARIS Jahrbuch 2026, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Pressemitteilungen/2025/Medizintechnik/SPECTARIS_Jahrbuch_2026_11-2025_Lesezeichen.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2025): Green Paper „AI Regulatory Sandbox“ in der Medizin, 24.9.2025, https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/68d3b9487b106decaa553336_2025-09-24%20Green%20Paper%20AI%20Regulatory%20Sandbox.pdf (abgerufen am 15.12.2025).
- Storz (2024): Karl Storz akquiriert den US-amerikanischen Robotik-Spezialisten Asensus Surgical, 22.08.2024, <https://www.karlstorz.com/de/de/asensus-surgical-announces-closing-of-acquisition-by-karl-storz.htm> (abgerufen am 15.12.2025).
- Tessenow, C. / Teichter, C. (2025): Klassifizierung 2.0: KI-Medizinprodukte im Spannungsfeld von MDR und AI Act, Präsentation bei Bitkom Get Started, 14. Mai 2025.
- Universitätsklinikum Heidelberg (2019): Künstliche Intelligenz schlägt Hautärzte, 11.4. 2019, <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/newsroom/kunstliche-intelligenz-schlagt-haut-arzte/> (abgerufen am 15.12.2025).
- VDE (2025): Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte durch den EU Artificial Intelligence Act (AIA), 21.7.2025, <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/herausforderungen-ki-basierte-medizinprodukte> (abgerufen am 15.12.2025).
- VDE DGBMT (2023): Marktzugang von kontinuierlich-lernenden KI-Systemen in der Medizin, <https://www.vde.com/re-source/blob/2270068/66ac3973f4a8361e1f1bf947c30834c3/marktzugang-von-kontinuierlich-lernenden-ki-systemen-in-der-medizin-data.pdf> (abgerufen am 15.12.2025).

- Vogeser, M. et al.(2024): Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024, <https://journals.publisso.de/de/journals/gms/volume23/000337> (abgerufen am 15.12.2025).
- Wah, J. (2025): The rise of robotics and AI-assisted surgery in modern healthcare, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12181090/> (abgerufen am 15.12.2025).
- WifOR Institute (2025): Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE), August 2025, https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-medizintechnik-medizinproduktebranche-im-zeichen-der-medical-device-regulation.pdf?__blob=publicationFile&v=8 (abgerufen am 15.12.2025).
- World Economic Forum (2024): How AI, robotics and automation will reshape the diagnostic lab of the future, 28 May 2024, <https://www.weforum.org/stories/2024/05/how-ai-robotics-and-automation-will-reshape-the-diagnostic-lab-of-the-future/> (abgerufen am 15.12.2025).
- Xie, X. et al. (2025): Surgery without distance: will 5G-based robot-assisted telesurgery redefine modern surgery?, Translational Lung Cancer Research, 28.5.2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12170204/> (abgerufen am 15.12.2025).

ISSN 1865-8997