

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

Dr. Christin Gries
Dr. Christian Wernick
Dr. Sebastian Tenbrock

Dezember 2025



- 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.
- Robotik in der Chirurgie ist seit vielen Jahren etabliert. Robotergestützte Diagnostik ist ein junger Markt, der stark durch KI angetrieben wird. Die Laborrobotik ähnelt mit ihren logistischen Anwendungen dem industriellen Einsatz. Reha- und Therapierobotik ist als Nischensegment zu sehen, in dem KI patientenindividuelle Behandlungen ermöglicht. 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.

Hintergrund

Die **Medizinrobotik** ist ein **kleines, aber dynamisches Marktsegment an der Schnittstelle zwischen Robotik und Medizintechnik**, das bereits stark reguliert ist. Der Markt 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.

Als horizontale Regulierung betrifft der AI Act/die KI-Verordnung (KI-VO) 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. 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, müssen diese parallel die Vorschriften der Medical Device Regulation (MDR) erfüllen, die zu den harmonisierten Rechtsvorschriften der KI-VO gehört und Schnittstellen mit der KI-VO aufweist.

Methodik

Der Austausch mit Marktteilnehmern aus der Medizinrobotik bildete eine wichtige Basis für die Erarbeitung der Studie: Nach einer Phase des Desk Research zu KI-basierten Medizinrobotik-Anwendungen und Medical Device Regulation fanden **Expertengespräche** mit Vertretern von Branchenverbänden, Anbietern aus verschiedenen Wertschöpfungsbereichen, KI-Experten und Konformitätsbewertungsstellen statt. Das Ziel dieser Gespräche bestand darin, ein ausgewogenes Verständnis der verschiedenen Perspektiven auf KI in der Medizinrobotik und die Implikationen der KI-VO zu gewinnen. Anschließend wurde ein Austausch unter den befragten Experten in einem nicht-öffentlichen **Workshop** (8.10.2025) organisiert, an dem auch die Bundesnetzagentur teilgenommen hat. 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.

1 Markt für Medizinrobotik

- 1.1 Begriffsabgrenzung: KI-basierte Medizinrobotik
- 1.2 Wertschöpfungssystem
- 1.3 Anwendungsfelder der Medizinrobotik
- 1.4 Robotergestützte Diagnostik
 - 1.4.1 Stand der Marktentwicklung
 - 1.4.2 Rolle von KI
- 1.5 Chirurgie-Robotik
 - 1.5.1 Stand der Marktentwicklung
 - 1.5.2 Potentiale durch KI
- 1.6 Laborrobotik
 - 2.6.1 Stand der Marktentwicklung
 - 2.6.2 Rolle von KI
- 1.7 Robotik in Reha und Therapie
 - 2.7.1 Stand der Marktentwicklung
 - 2.7.2 Rolle von KI

2 Regulatorische Rahmenbedingungen für KI-basierte Medizinrobotik

- 2.1 Bestehende Regulierung von Medizinprodukten: Medical Device Regulation (MDR)
- 2.2 Wie wird KI in der Medizinprodukte-Regulierung bisher berücksichtigt?
- 2.3 Neue Anforderungen durch die KI-Verordnung
- 2.4 Herausforderungen bei der Implementierung der KI-Verordnung: Ergebnisse aus Expertengesprächen und -workshop
- 2.5 Zielführende Maßnahmen zur Unterstützung der Implementierung

3 Zusammenfassung und Ausblick

Eine ausführliche Version der Studie ist verfügbar unter

https://www.wik.org/fileadmin/user_upload/Unternehmen/Veroeffentlichungen/Diskus/2025/WIK_Diskussionsbeitrag_Nr_535.pdf

1. Markt für Medizinrobotik

Der Begriff „**Medizinrobotik**“ 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. Abgrenzungen sind dabei aus technischer, ökonomischer und regulatorischer Perspektive möglich.

Technische Perspektive

International Organization for Standardization (ISO) definiert Medizinrobotik als eine **neue Kategorie von Robotern** (zusätzlich zu den Kategorien Industrieroboter, Serviceroboter): Roboter sind nach [ISO 8373](#) dadurch gekennzeichnet, dass sie über einen **gewissen Grad an Autonomie** bei der Durchführung von Aufgaben verfügen. In Bezug auf Medizinroboter präzisiert die ISO, dass der Grad an Autonomie basierend auf der Entscheidungsfindung und Unabhängigkeit vom Menschen bewertet wird.

Die International Federation of Robotics ([IFR](#)) unterscheidet Medizinrobotik anhand der **Anwendungsfelder** in Diagnose, Chirurgie, Reha/non-invasive Therapie, medizinische Laboranalyse und „Sonstiges“.

Ökonomische Perspektive

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](#)) erbracht.

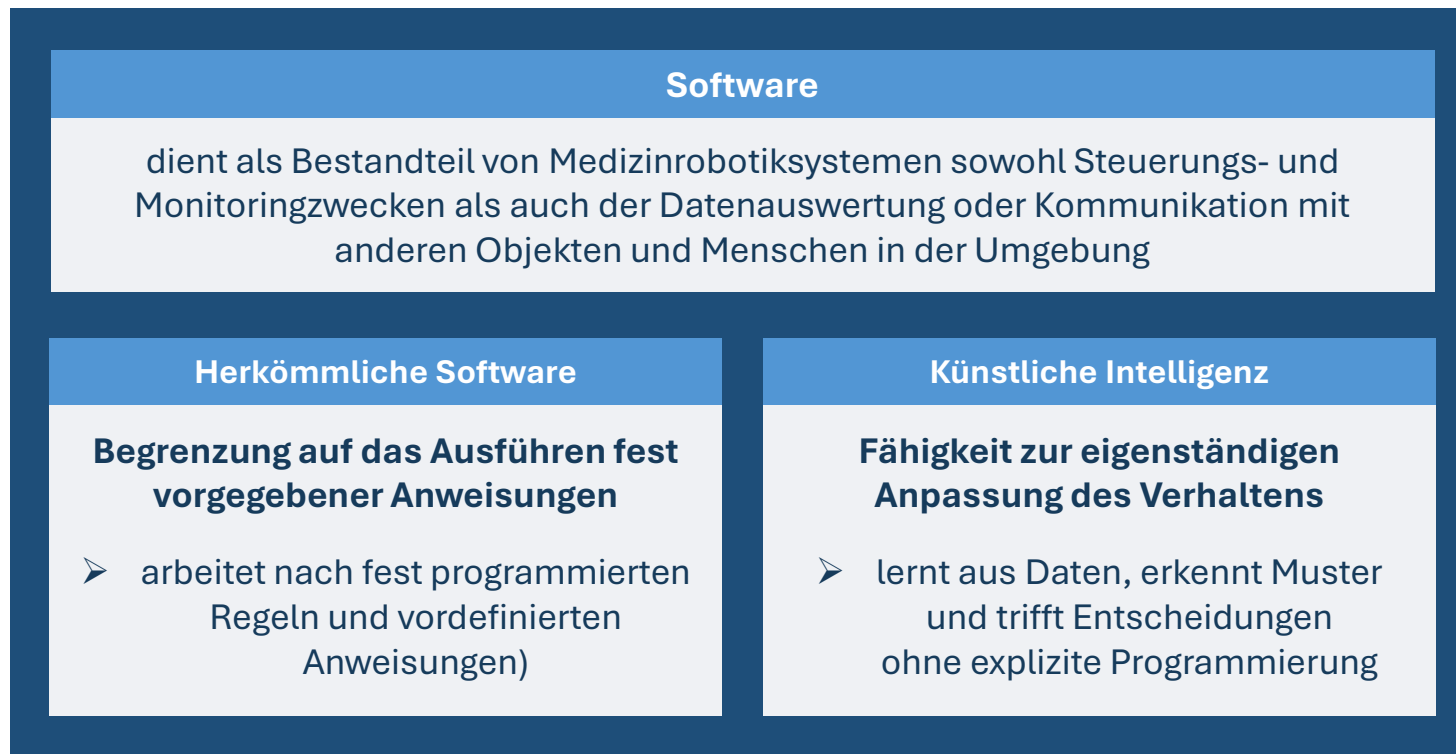
Robotik und KI gehören zu den technologischen **Treibern für Innovationen in der Medizintechnik**.

Regulatorische Perspektive

Aus regulatorischer Perspektive ist die Medizinrobotik (größtenteils) den **Medizinprodukten** zuzuordnen, definiert nach Medical Device Regulation ([MDR](#)) Artikel 2 Nr. 1.

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.

(Die Laborrobotik gehört bei Fokus auf logistische Arbeitsprozesse – z.B. Transport- und Sortieraufgaben – nicht zu den Medizinprodukten.)



Quelle: WIK

KI-System gemäß [Art. 3 \(1\) KI-Verordnung](#) ist charakterisiert durch:

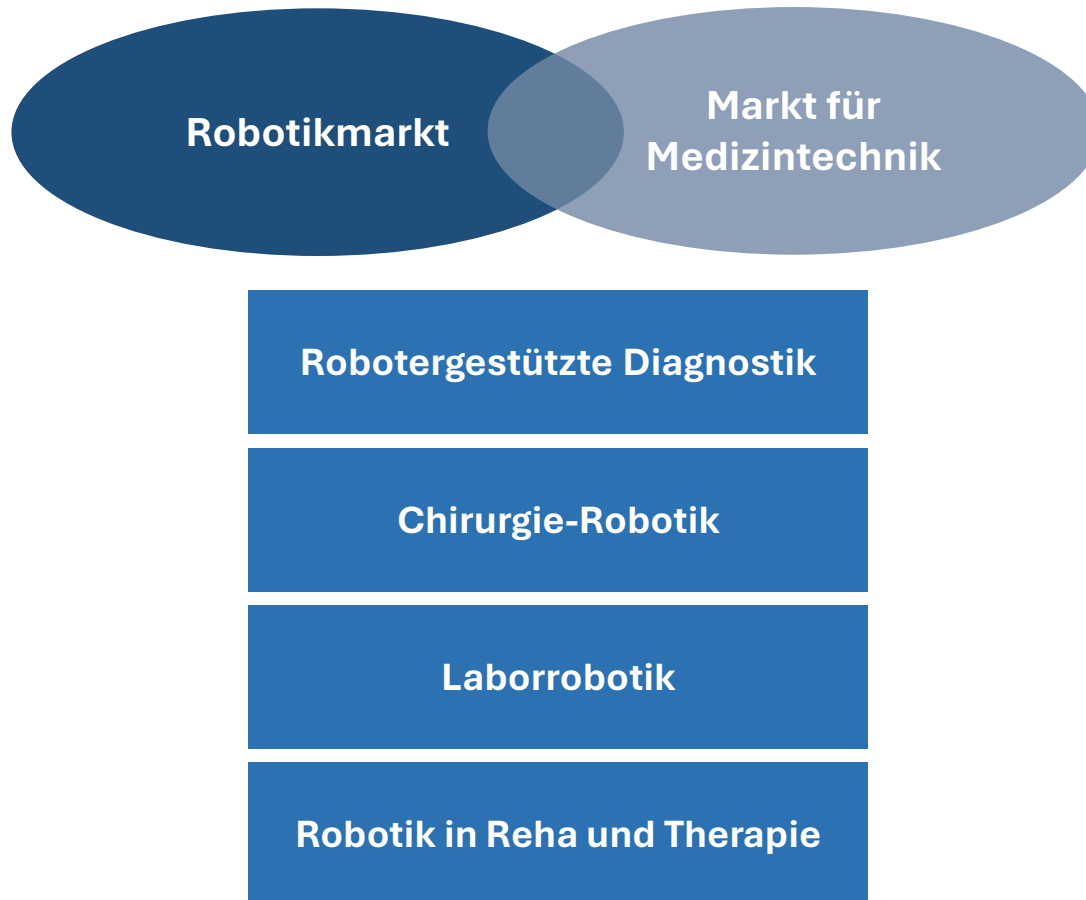
- Maschinengestütztes System
- Autonomie (unterschiedlichen Grades)
- (Eventuelle) Anpassungsfähigkeit
- (Explizite oder implizite) Ziele
- Ableiten von Ausgaben (Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen)
- Beeinflussung von (physischen oder virtuellen) Umgebungen beeinflussen können.

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.



Quelle: WIK

- Das **komplexe Wertschöpfungssystem** der Medizinrobotik 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.
- Der **technologische Fortschritt** (darunter KI), der **Fachkräftemangel** und die **alternde Bevölkerung** fungieren als wesentlicher **Treiber** im Markt für Medizinrobotik.
- Alle Produkte und Lösungen in diesem Markt erfordern in unterschiedlichem Umfang **intensive Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten**.
- Im Markt für Medizinrobotik bestehen Potentiale für **vielfältige Anbieter**. Ein hoher Anteil der Wertschöpfung wird von **Zulieferern** erbracht, die zahlreiche Komponenten und auch Software/KI für die Herstellung der Medizinrobotiksysteme entwickeln.
- Die **Nachfrageseite** der Medizinrobotik umfasst Krankenhäuser, Arztpraxen, Labore und Rehaeinrichtungen unterschiedlicher Größe und Gesellschaftsstrukturen. Große Kliniken sind dabei die wichtigsten Anwender.



- Die Medizinrobotik liegt an **der Schnittstelle zwischen dem Robotikmarkt und der Medizintechnik**, wo sie jeweils ein kleines und dynamisches Marktsegment bildet.
- Die einzelnen Anwendungsfelder unterscheiden sich in Bezug auf **Marktvolumen und Marktreife**:
 - Die Chirurgie-Robotik weist die höchste Marktreife auf. Sie ist ein jahrzehntelang etabliertes und kontinuierlich wachsendes Segment, in dem heute die höchsten Umsätze in der Medizinrobotik erwirtschaftet werden.
 - Roboterassistierte Diagnostik, Laborrobotik und Robotik für Reha und Therapie befinden sich in einer früheren Marktphase. Sie sind durch eine höhere Marktdynamik geprägt, die auch durch KI angetrieben wird. Robotik für Reha und Therapie ist ein Nischenmarkt.
- In einigen Anwendungsfeldern ist **KI** bereits in den Praxisalltag integriert: Einer [Befragung des Bitkom \(2025\)](#) zufolge nutzen 18% der Kliniken und 12% der Arztpraxen KI z.B. zur Unterstützung der Diagnosestellung, 26% aller Kliniken setzen KI bei roboterassistierten Operationen ein.

	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>

* Quelle: Destatis

niedrig hoch

Kurzbeschreibung des Anwendungsfelds

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. Es bestehen Überschneidungen zur Laborrobotik, wenn Laborroboter auch Analysen vornehmen.

Wofür werden Roboter eingesetzt?

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.

Komplett autonom durchgeführte Untersuchungen sind derzeit wenig verbreitet.

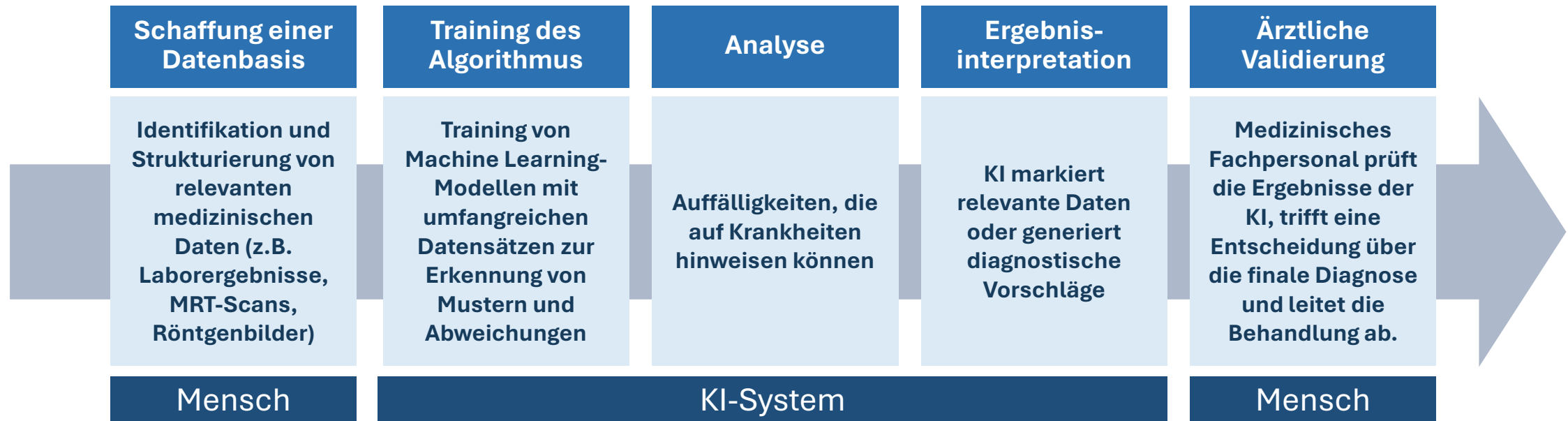
Perspektivisch gehören auch aus der Ferne durchgeführte Untersuchungen zu relevanten Anwendungsfällen der robotergestützten Diagnostik.

Marktstruktur und -dynamik

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

Die Bedeutung einzelner Anbieter im Markt für KI-basierte Medizinrobotik ist nur schwierig einzuschätzen.

- Zu den weltweit führenden Herstellern gehören große Unternehmen wie Siemens Healthineers und GE HealthCare, die bereits stark positioniert sind im Markt für medizinische Bildgebung. Sie sind führend bei der Nutzung von KI für die verbesserte Bildgebung (z.B. GE mit AirRecon zur Bildrekonstruktion, Siemens Healthineers mit AI-Rad Companion) und bei der Entwicklung von komplexen vollautomatisierten Lösungen
- Darüber hinaus gibt es zahlreiche Spezialisten, die beispielsweise Lösungen für kleinere Labore oder für Spezialanalytik bereitstellen und dabei häufig auch mit den Marktführern zusammenarbeiten.



Quelle: WIK

- Da in der Diagnostik **umfassende Datenmengen aus verschiedenen Quellen** analysiert werden, hat KI besonders hohe Potentiale:
 - **Erkennen von Muster oder Auffälligkeiten** in Befunden (z.B. in der radiologischen Diagnostik)
 - **Schnellere Durchführung von Analysen** (z.B. konnten MRT-Scans unter Einsatz von KI (Deep Resolve Boost von Siemens Healthineers) bis zu 73% schneller durchgeführt werden).
 - **Diagnose seltener Erkrankungen** (wie z.B. genetisch bedingter Stoffwechselerkrankungen).
 - **Verbesserung von Geräten und Anwendungen** für die Diagnostik zu verbessern (z.B. unter Einsatz von 3D-Kamera und KI realisierbare Optimierung der Patientenpositionierung bei der Computertomographie (CT)).
- **KI-gestützte Diagnosen dienen der Ergänzung von menschlichem Urteilsvermögen, während die ärztliche Verantwortung im Befundprozess weiterhin bestehen bleibt.**

Kurzbeschreibung des Anwendungsfelds

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.

Für die Abrechnung des Eingriffs bzw. der Operationen (nach G-DRG-System) ist es dabei unerheblich, ob ein OP-Roboter genutzt wird, d.h. ein Krankenhaus kann den Einsatz eines Roboters zwar angeben (als „Zusatzcode“ 5-987), jedoch keine höheren Kosten abrechnen.

Wofür werden Roboter eingesetzt?

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, wobei es sich aktuell um roboterassistierte OP-Systeme mit geringem Autonomiegrad handelt.

Die amtliche Klassifikation (Operations- und Prozedurenschlüssel OPS) unterscheiden in [komplexe OP-Roboter, Roboterarme und Miniaturroboter \(am Knochen fixiert\)](#).

Die Bedeutung von Chirurgierobotern für die Durchführung von Operationen variiert stark zwischen Anwendungsfeldern und Fachbereichen, wobei minimalinvasive Operationen in der Urologie aktuell die höchste Bedeutung haben.

Marktstruktur und -dynamik

Chirurgieroboter haben sich 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 gilt die Einführung des [Da Vinci Robotersystem](#) durch den US-amerikanischen Anbieter Intuitive Surgical in den frühen 2000ern. 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%.

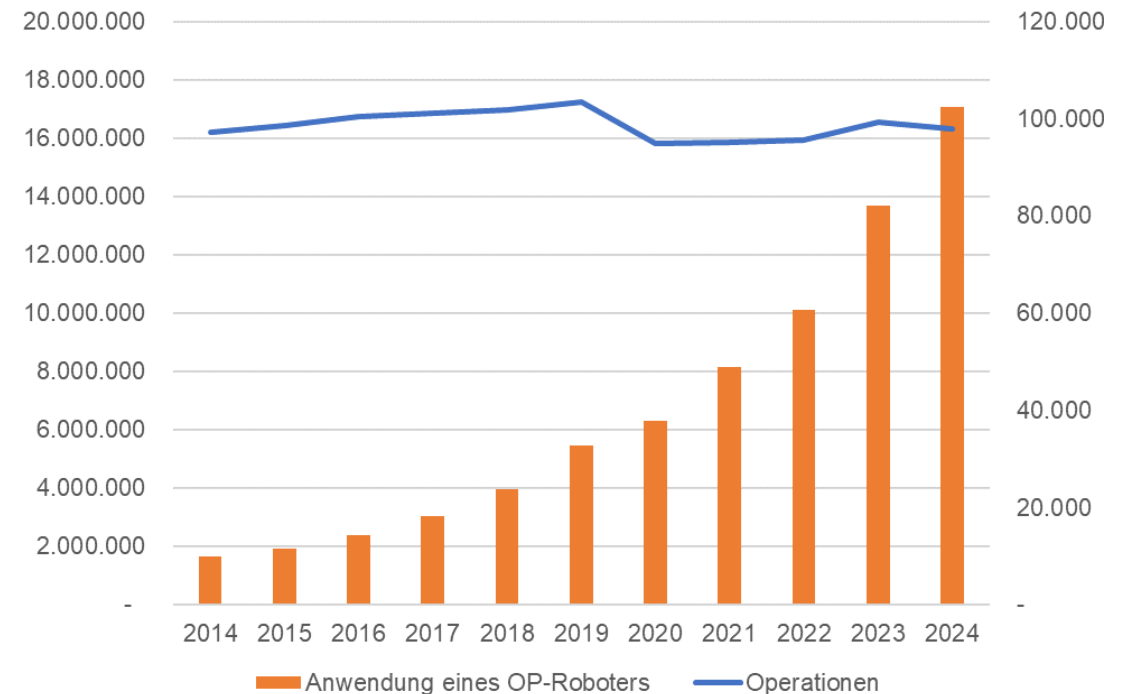
Den restlichen Weltmarkt teilen sich Anbieter mit unterschiedlichem unternehmerischen Hintergrund, die verschiedene Fachgebiete und Einsatzfelder adressieren.

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

Die Chirurgie-Robotik bietet hohes Potential für Zulieferer und Spezialisten, deren Anteil an der Wertschöpfung höher als derjenige der Hersteller ist.

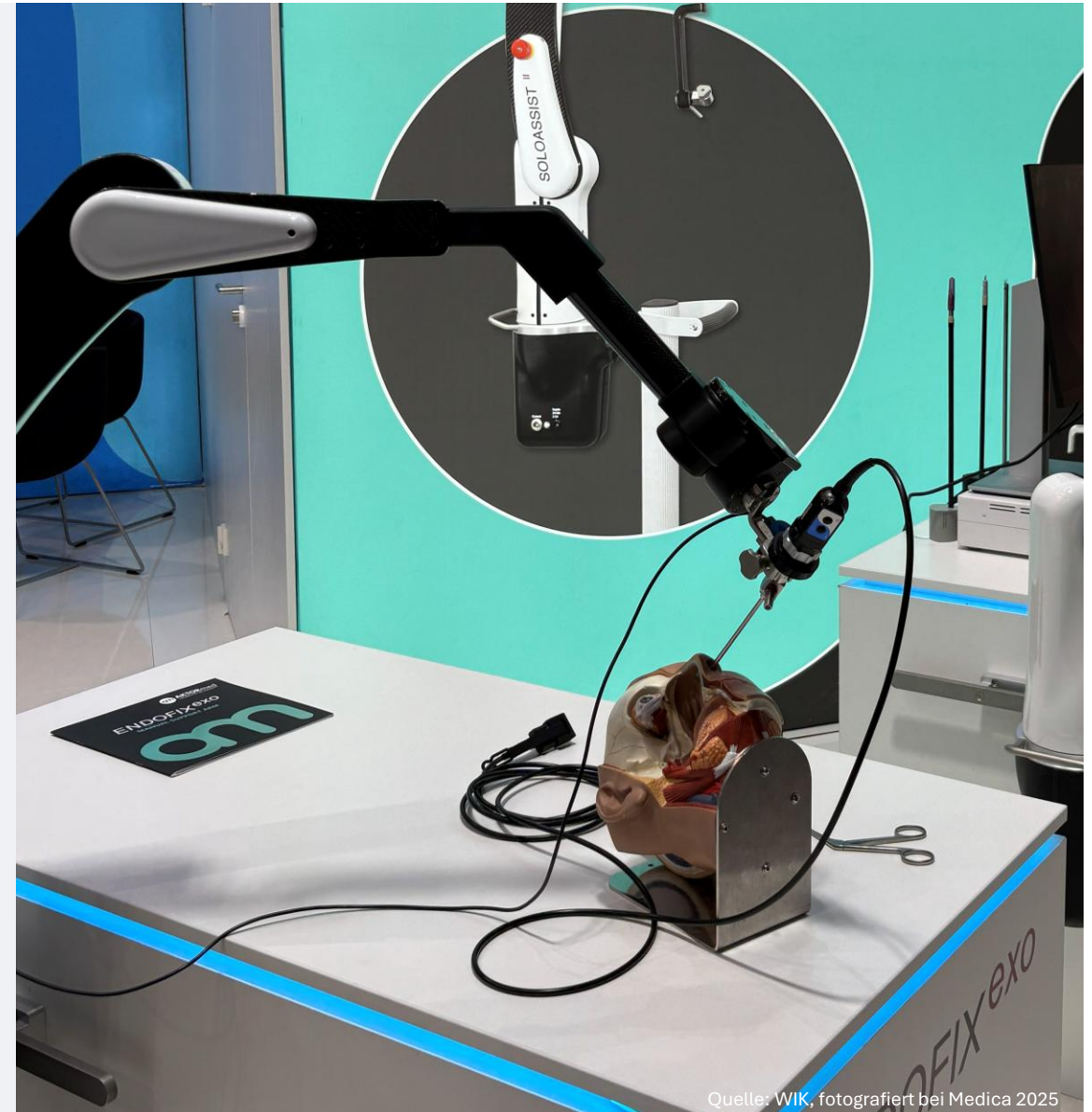
- **Roboterassistierte Operationen haben sich im klinischen Alltag etabliert** und weisen zweistellige Wachstumsraten auf, wobei ihr Anteil an allen Operationen sehr gering ist.
- Zu entscheidenden Hürden gehören dabei die hohen Investitionskosten und begrenzte Abrechnungsmöglichkeiten, aber auch haftungsrechtliche Fragen und weitere Unsicherheiten.
- In Deutschland wurden im Jahr 2024 ca. 100.000 Operationen unter Anwendung eines OP-Roboters durchgeführt.
- Der Anteil an den insgesamt in Deutschland durchgeführten Operationen liegt 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 **im Betrachtungszeitraum 2014-2024 etwa verzehnfacht**.

Roboterassistierte Operationen in Deutschland (2014-2024)



Quelle: WIK basierend auf [Destatis](#)

- KI-Technologie bietet in verschiedener Hinsicht Potentiale zur Weiterentwicklung der Chirurgie-Robotik.
 - Für die **Durchführung von Operationen** können KI-basierte Robotersysteme noch präzisere und leistungsfähigere Unterstützung bieten (z.B. komplexere Navigation, Echtzeit-Instrumentenverfolgung, Erkennen von Anomalien, Monitoring vitaler Parameter).
 - KI bietet verbesserte Möglichkeiten, **Operationen im Vorfeld zu planen** und **Ärzte** risikofrei zu schulen, indem Eingriffe unter realistischen Bedingungen simuliert werden
- Die **Entwicklung von KI-Systemen für die Chirurgie-Robotik ist sehr aufwendig**
 - Daten liegen in Form von Videos vor, in denen Ärzte für das Training der KI u.a. Strukturen markieren, mögliche Fehler anzeigen und Verbesserungsansätze identifizieren müssen.
 - Für die Entwicklung eines KI-Systems im Bereich der Viszeral-Operationen wurden beispielsweise 150 Videos mehrstündiger Dauer entsprechend bearbeitet.
- **KI in der Chirurgie-Robotik steht noch am Anfang** und wird nach und nach in neue Robotik-Modelle integriert (z.B. Da Vinci 5 von Intuitive Surgical, eingeführt in Europa im Jahr 2025) sowie in F&E-Projekten erprobt (z.B. im [Projekt Boster am Universitätsklinikum Bonn](#)).



Quelle: WIK, fotografiert bei Medica 2025

Kurzbeschreibung des Anwendungsfelds

In **medizinischen Laboren** werden Tests an biologischen Proben außerhalb des Körpers durchgeführt (In-vitro-Diagnostik IVD). Diese Proben werden in verschiedensten Formen angeliefert (Probenbehälter, Testreagenzien, Abstrichmaterialien u.a.) und dienen vielfältigen Zweckbestimmungen. In der vorliegenden Studie werden in das Anwendungsfeld nur **logistische Arbeitsprozesse** eingeordnet und damit von diagnostischen Leistungen abgegrenzt.

Wofür werden Roboter eingesetzt?

Laborrobotik bezieht sich auf Roboterlösungen, die als Teilkomponente von in unterschiedlichem Umfang automatisierten Systemen in medizinischen Laboren eingesetzt werden (ähnlich wie in industriellen Fertigungsprozessen).

Der Fokus liegt auf Ausführung von Transport- und Sortieraufgaben, die hohe Stückzahlen bewältigen müssen und durch Roboter auch im Dauerbetrieb möglich sind.

Der Grad der Zusammenarbeit mit Laborpersonal variiert dabei zwischen verschiedenen Robotiksystemen und reicht von einer Zusammenarbeit von Fachkräften mit Cobots bis hin zu vollautomatisierten Lösungen.

Marktstruktur und -dynamik

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

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.

Darüber hinaus bieten auch zahlreiche kleinere deutsche Unternehmen Robotiklösungen an, die sich auch an kleinere Labore richten. Beispielhaft sei die 2021 gegründete Diabots GmbH, das bereits seit 25 Jahren in der Verpackungstechnik tätige Unternehmen Goldfuss Engineering oder die 2019 mit Fokus auf kognitive Robotik gegründete Neura Robotics 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 [uMobileLab](#)), die flexibel und platzsparend eingesetzt werden können.

- 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/Stunde bearbeitet werden können und dabei 35% weniger Personal erforderlich ist.
- KI ist eine Schlüsseltechnologie für die Entwicklung von vollautomatisierten Laborlösungen.
- Darüber hinaus können mittels KI auch Laboranalysen unterstützt werden (robotergestützte Diagnostik). Im Kontext digitalisierter Arbeitsprozesse sind insbesondere zeitkritische Arbeitsabläufe mit hohem Volumen im Fokus, darunter z.B. Schlaganfalltriage, Erkennung von Lungenembolien, Onkologie. KI ist dabei besonders hilfreich bei sehr komplexen oder bei sehr seltenen Krankheiten.



Quelle: WIK, fotografiert bei Medica 2025

Kurzbeschreibung des Anwendungsfelds

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.

Wofür werden Roboter eingesetzt?

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).

Marktstruktur und -dynamik

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

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 stärker verbreiteten Robotiklösungen gehören die robotergestützte Gangtherapie-Lösung „Lokomat“, das Vector Gait-System des US-amerikanischen Reha-Spezialisten Bioness und die robotergestützten Exoskelette des US-amerikanischen Anbieter Ekso Bionics.

Robotikanwendungen für Reha und Therapie Gegenstand verschiedener Forschungsprojekte, die zeigen, in welche Richtung sich Robotiklösungen zukünftig weiterentwickeln könnten (z.B. tragbare weiche und in Kleidungsstücke integrierbare Exoskelette für Parkinson-Patienten, autonome Lösungen für Handtherapie).

- 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.
- 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 Sensation).



2. Regulatorische Rahmenbedingungen für KI-basierte Medizinrobotik

Bisher

- Hersteller von Medizinrobotik sowie vor- und nachgelagerte Anbieter im Wertschöpfungssystem unterliegen **vielfältigen gesetzlichen Regelungen**.
- Eine herausgehobene Rolle spielt dabei die **Medical Device Regulation (MDR)** als sektorspezifische Regulierung für Medizinprodukte. Sie gilt für alle Robotiksysteme, die entsprechend ihrer jeweiligen Zweckbestimmung als Medizinprodukte einzuordnen sind.

Zukünftig

In diesen bereits stark regulierten Bereich kommen nun die spezifischen Anforderungen aus der **KI-Verordnung** hinzu.

Die MDR gehört zu deren Harmonisierungsrechtsvorschriften der KI-VO (Anhang I der KI-VO Abschnitt A Nr. 11). Das bedeutet im wesentlichen:

- Für die Zuordnung eines Medizinprodukts in eine Risikoklasse nach KI-VO ist relevant, in welche Risikoklasse dieses nach MDR eingeordnet wurde. Medizinrobotik fällt typischerweise in die Hochrisiko-KI-Klasse.
- KI-basierte Medizinrobotik muss strenge Anforderungen aus MDR und KI-VO gleichzeitig erfüllen.

- Im **April 2017** wurde die EU-Medizinprodukte-Verordnung/Medical Device Regulation (MDR) verabschiedet, die seit Mai 2021 gilt.
- Sie ersetzt die bis dahin bestehende Medizinprodukteverordnung (MDD) und verlangte eine vollumfängliche Neuzertifizierung aller Medizinprodukte, für die mehrjährige **und zwischenzeitlich verlängerte Übergangsfristen** vorgesehen waren. Nach aktuellem Stand müssen **alle Medizinprodukte bis spätestens Ende 2028 nach MDR zertifiziert** sein.
- Die Umsetzung in Deutschland erfolgt auf Basis des [Medizinprodukte-Durchführungsgesetz \(MPDG\)](#), das im April 2020 verabschiedet wurde.
- Aktuell befindet sich die MDR nach einem [Beschluss des EU-Parlaments \(Oktober 2024\)](#) in einer **Überarbeitungsphase**, die von der Europäischen Kommission mit einer [Konsultation \(Dezember 2024 bis März 2025\)](#) eingeleitet wurde. Das übergeordnete Ziel besteht darin, die regulatorischen Prozesse zu optimieren und Hersteller durch reduzierten Verwaltungsaufwand zu entlasten.

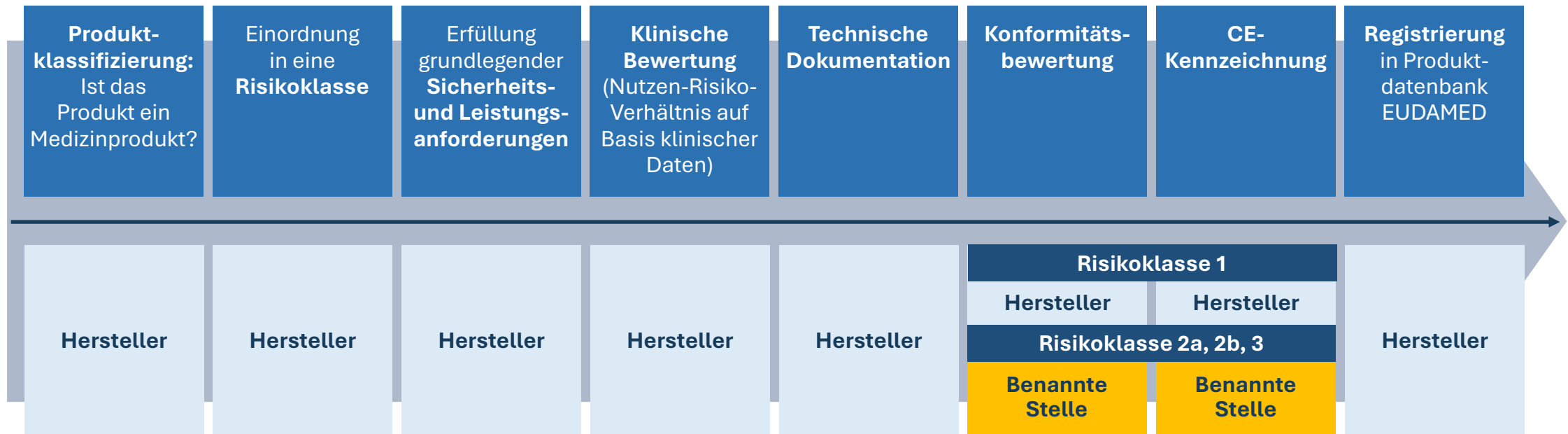
Medizinprodukt nach MDR

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. Die Zweckbestimmung des Produkts ergibt sich aus der Verwendung, für die es basierend auf der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und entsprechenden Werbematerialien vorgesehen ist.

Risikobasierte Klassifikation von Medizinprodukten nach MDR

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
	Klasse IIb: hohes Risiko	Beatmungsgeräte, Da Vinci Chirurgiesystem
	Klasse III: sehr hohes Risiko	Herzschrittmacher, Hüftprothese

Quelle: WIK



Was ist seine benannte Stelle?

- Privatwirtschaftliche Organisationen, die von den zuständigen Behörden eines EU-Mitgliedsstaates (in Deutschland: ZLG) nach einem umfangreichen Akkreditierungsverfahren als Konformitätsbewertungsstellen 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.

Welche Medizinprodukte erfordern keine Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle?

- nur Medizinprodukte der Risikoklasse 1 (geringes Risiko)
- der Hersteller erstellt selbst die Konformitätserklärung und bringt die CE-Kennzeichnung an

Grundsätzlich kann **Software** sowohl als eigenständiges Medizinprodukt oder Teil eines Medizinprodukts nach MDR Art. 2 eingestuft werden. Klassifizierungsregeln für Software (MDR Anhang VIII, Regel 11) sehen vor:

- In die **Risikoklasse IIa der MDR** fällt grundsätzlich Software, die zur Bereitstellung von Informationen verwendet werden soll 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 IIa 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.

- **KI in Medizinprodukten wird in der aktuellen MDR nicht explizit berücksichtigt.**
- Darüber hinaus gibt es auch **noch 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).
- 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.
- Der **Umgang mit kontinuierlich lernenden KI-Systemen („dynamischer KI“)** ist **schwierig**, weil die MDR grundsätzlich keine wesentlichen Veränderungen an den zertifizierten Produkten vorsieht. Gleichwohl besteht in dieser Hinsicht Interpretationsspielraum, der für Marktteilnehmer verunsichernd ist.

- 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.
- 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.
- **Hochrisiko-KI-Systeme** müssen strenge Anforderungen erfüllen und unterliegen einer Konformitätsprüfungsprozess durch Dritte, ebenso wie unter der MDR. An diesem Punkt werden die Schnittmengen der Anforderungen und die sich überschneidenden Prozesse zwischen KI-VO und MDR deutlich.

KI-System nach KI-VO

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. Ein KI-System kann **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.

Risikobasierte Klassifikation von KI-Systemen 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

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

- **Anforderung aus MDR und KI-VO sind gleichzeitig zu erfüllen.**
- 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 für Medizinrobotik gegeben sein, da auf Risikoklasse I in der MDR nur Produkte wie z.B. Gehhilfen und Brillen entfallen.
- Hochrisiko-KI-Systeme müssen strenge Anforderungen erfüllen und unterliegen einer **Konformitätsprüfungsprozess** durch Dritte, ebenso wie unter der MDR. An diesem Punkt werden die Schnittmengen der Anforderungen und die sich überschneidenden Prozesse zwischen KI-VO und MDR deutlich.
- **Insgesamt gibt es jedoch nur wenige Anforderungen in MDR und KI-VO, die eine hohe Übereinstimmung aufweisen.**

Allgemeine Herausforderungen

- KI-VO ist aktuell in weiten Teilen noch zu abstrakt
 - Vorgesehene Konkretisierungen der KI-VO durch die EU-Kommission und andere Stakeholder in Form von delegierten Rechtsakten, Leitlinien, technischen Normen und Standards oder Verhaltenskodizes stehen noch aus.
 - Spezifische Regelungen der KI-VO sind schwierig interpretierbar (z.B. die Verpflichtung von Nutzern („Betreibern“) und die Rollenbestimmung).
- Marktteilnehmer halten den (aktuell in der Diskussion befindlichen) Zeitplan für die Umsetzung der KI-VO für unrealistisch
 - Umsetzungsgesetze in Deutschland und anderen EU-Mitgliedsländern sind stark verzögert.
 - Zentrale Schritte wie die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen konnten daher noch nicht eingeleitet werden.

Die KI-VO ist ein komplexer Rechtsrahmen, der in der aktuellen Phase ausstehender Konkretisierungen für hohe Unsicherheit bei Unternehmen mit Blick auf die zukünftig zu erfüllenden Anforderungen sorgt.

Branchenspezifische Herausforderungen

- Die parallele Erfüllung von MDR und KI-VO verschärft die Anforderungen an Marktteilnehmer im bereits stark regulierten Medizinproduktebereich.
- Das Zusammenwirken von MDR und KI-VO ist derzeit noch nicht auf einem Detailniveau festgelegt, das den Marktteilnehmern aus der Medizinbranche Sicherheit über die weitere Vorgehensweise bietet. Dies betrifft u.a. fehlende Standards, Regelungen zur konkreten Angleichung bzw. Integration der erforderlichen Dokumentationen.
- 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.
- Das Wertschöpfungssystem der Medizinrobotik ist stark durch innovative KMU geprägt, die bereits infolge der MDR-Auflagen Produkte vom Markt zurückgezogen haben. Für diese Unternehmen sind die Anforderungen der KI-VO aufgrund ihrer begrenzten Ressourcen besonders herausfordernd.

An der Schnittstelle zwischen MDR und KI-VO fehlen Detailregelungen zu den konkreten Anforderungen, die sich entscheidend auf den Umfang des zusätzlichen Aufwands für die Unternehmen auswirken und insbesondere KMU herausfordern.

Implementierung des Rechtsrahmens

- Für die anstehenden Konkretisierungen der KI-VO erscheinen die folgenden übergeordneten Prinzipien besonders relevant:
 - Schaffung eindeutiger Regelungen zur Reduktion von Unsicherheiten
 - Entwicklung von einheitlichen Standards und Normen unter Einbindung der relevanten Akteure zur Vermeidung von Nischenlösungen und zur Etablierung vergleichbarer Bewertungsmaßstäbe
 - Harmonisierung der Umsetzung auf EU-Ebene zur Schaffung von Einheitlichkeit und Vertrauen in europäische Produkte
 - Vermeidung überproportionaler Belastungen im Zuge der Implementierung, um die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen im globalen Wettbewerb nicht zu schwächen.
- Das Zusammenwirken von MDR und KI-VO sollte möglichst effizient ausgestaltet werden:
 - Mehraufwand zur gleichzeitigen Beachtung beider Rechtsakte sollte so gering wie möglich ausfallen.
 - Nutzung vorhandener Strukturen zur Beschleunigung der Umsetzung der für die Konformitätsbewertung erforderlichen Prozesse.

Innovationsförderung

- KMU sollten gezielt unterstützt werden, um größenbedingte Nachteile bei der Erfüllung der Anforderungen auszugleichen und um ihre Innovationsfähigkeit zu fördern.
- Auch wenn Spezifika des Konzepts noch der Klärung bedürfen, können AI Regulatory Sandboxes ein solches Instrument zur Innovationsförderung darstellen.
- Ihre Konkretisierungen werden sich an der noch ausstehenden EU-Reallaborverordnung und der Auswertung der nationalen Pilotprojekte orientieren.

- KI-Technologien sind ein wichtiger Treiber für die Weiterentwicklung des dynamischen Medizinrobotikmarktes, dessen verschiedene Marktsegmente durch komplexe Wertschöpfungssysteme und stark spezialisierte Anbieter gekennzeichnet sind.
- Der Autonomiegrad der heute verfügbaren Medizinrobotiklösungen ist vergleichsweise gering: sie unterstützen 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.
- Die KI-VO als einheitlicher Rechtsrahmen bietet grundsätzlich die Chance, bei einer erfolgreichen Implementierung das Vertrauen in sichere KI-Systeme zu steigern. Dies ist insbesondere für die Akzeptanz KI-basierter Medizinprodukte von herausragender Bedeutung. Damit kann auch die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Medizintechnikhersteller durch Skalierungsmöglichkeiten gestärkt und die Souveränität Europas im Bereich der Medizinprodukte gefördert werden.
- 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 Omnibus](#). Auch Ansätze zur Förderung von KMU, darunter AI Regulatory Sandboxes, müssen noch konkretisiert werden. Dabei scheint ein hoher Spezialisierungsgrad von Reallaboren zielführend, um branchen- und anwendungsspezifische Anforderungen (z.B. auch im Zusammenhang mit dynamischen KI-Systemen) angemessen zu berücksichtigen.
- 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.

(Auswahl)

Bitkom (2025): [*Digitalisierung in Praxis und Klinik, Präsentation von Ralf Wintergerst, 27. Mai 2025*](#)

BVMED (2023): [*Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023*](#)

BVMED (2024): [*Fortschrittsbericht robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie*](#)

Destatis (2025): [*Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Operationen und Prozeduren \(1-4-Steller Hierarchie\)*](#)

Gries, C.; Tenbrock, S.; Wernick, C. (2023): [*Auswirkungen von innovativen digitalen Technologien auf den Markt für industrielle Robotik-Anwendungen, WIK-Diskussionsbeitrag Nr. 500, November 2023*](#)

Spectaris (2024): [*Trend Report 2024 Analytical, Bio and Laboratory Technology – Markets, Developments, Potential*](#)

Spectaris (2025): [*Die deutsche Medizintechnik-Industrie SPECTARIS Jahrbuch 2026*](#)

Ansprechpartner



Dr. Christian Wernick
Abteilungsleiter
Unternehmen und Strategien
c.wernick@wik.org
+49(0)2224 9225-92



Dr. Christin Gries
Senior Consultant, Abteilung
Unternehmen und Strategien
c.gries@wik.org
+49(0)2224 9225-52



Dr. Sebastian Tenbrock
Senior Consultant, Abteilung
Unternehmen und Strategien
s.tenbrock@wik.org
+49(0)2224 9225-47

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

Bildnachweis Titel: ©miss irine – stock.adobe.com