

## **Master-Abschlussarbeit**

**Thema:** Regulatorische Rahmenbedingungen für auf künstlicher Intelligenz basierende In-vitro-Diagnostika vor dem Hintergrund der europäischen IVDR und dem europäischen Konzept zur künstlichen Intelligenz / Englisch: Regulatory framework for in vitro diagnostics based on artificial intelligence taking into account the European IVDR and the European concept of artificial intelligence.

### **Zusammenfassung:**

Mit der neuen europäischen Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sind gravierende Änderungen des Rechtsrahmens für In-vitro-Diagnostika (IVD) verbunden. Diese betreffen u. a. auch Software, die auf künstlicher Intelligenz basiert. Zusätzlich soll ein neuer europäischer Gesetzesentwurf über Künstliche Intelligenz (KI), weitere Anforderungen für Medizinprodukte einschließlich IVD mit sich bringen. Eine Online-Umfrage im Rahmen dieser Arbeit bei deutschen und europäischen Experten aus IVD-herstellenden Unternehmen und aus medizinischen Laboratorien beleuchtet Chancen und Herausforderungen für KI-gestützte IVD und deren regulatorische Rahmenbedingungen. Darüber hinaus wird in der Arbeit die regulatorische Situation für KI-gestützte IVD in Deutschland und der EU betrachtet und mit den Ergebnissen der Umfrage in Relation gebracht. Schließlich werden Empfehlungen zu regulatorischen Maßnahmen abgeleitet.

Aus den Ergebnissen der Arbeit lässt sich zusammenfassen, dass obwohl derzeit wenige IVD-Produkte KI-Technologie nutzen und ein breiter Einsatz bei Produkten im Markt noch nicht absehbar ist, KI-Systeme für IVD-Produkte in Zukunft eine zunehmende Bedeutung erlangen werden. Durch den Einsatz von KI für IVD werden diagnostische Effektivitätsgewinne und methodische Effizienzgewinne erwartet. KI-Technologie wird als Unterstützung für das Fachpersonal gesehen – nicht als deren Ersatz. Diesen Chancen stehen rechtliche und technische Probleme in der Umsetzung sowie ein Engpass bei KI-Wissensträgern in Laboratorien, Unternehmen, Benannten Stellen und behördlichen Gremien gegenüber. Aus regulatorischer Sicht bietet sich aktuell die Gelegenheit, mit klaren und möglichst international harmonisierten Vorgaben und Standards im Bereich von KI für IVD ein hohes Leistungs- und Sicherheitsniveau für die Produkte und einen schnelleren Transfer von der Entwicklung in den Markt zu erreichen. Andererseits müssen dazu die bestehenden Regularien noch angepasst werden, da sie zumindest für Deutschland und die EU noch nicht ausreichend ausformuliert sind. Hierbei ist ein ausgeglichenes Maß zwischen notwendiger Regulierung und Vermeidung von unnötiger Bürokratie zu erzielen.