

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Regulatorische Strategien für KI-basierte Medizinprodukte vor dem Hintergrund des europäischen Entwurfs zum „Artificial Intelligence Act“ und internationalen Zulassungskonzepten

Zusammenfassung:

KI-basierte Medizinprodukte wurden bisher in der EU und in den USA im Vergleich zu herkömmlicher medizinischer Software nicht gesondert regulatorisch betrachtet. Daraus resultiert, dass auch KI-spezifische Risiken – vor allem diejenigen im Zusammenhang mit selbstlernenden, sog. dynamischen Systemen - im Prozess des Inverkehrbringens kaum oder gar nicht regulatorisch berücksichtigt wurden. Dies soll sich zukünftig ändern, denn sowohl die EU als auch die U.S. FDA vollziehen mit dem bisher nicht rechtsverbindlichen Entwurf einer KI-Verordnung, dem sog. „Artificial Intelligence Act“, bzw. mit dem sog. „Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)“ die ersten Schritte, um einen regulatorischen Rahmen für ihre Märkte zu setzen.

Beide Konzepte stehen aktuell bei den verschiedenen Stakeholdern im Medizinproduktesektor wegen diverser inhaltlicher Anforderungen oder auch wegen dem Fehlen gewisser Aspekte in der Kritik und man ist unsicher, welche Anforderungen zukünftig wirklich verbindlich umgesetzt werden müssen.

In dieser Masterarbeit erfolgt die Entwicklung, vergleichende Analyse und Bewertung möglicher regulatorischer Strategien für KI-basierte Medizinprodukte auf der Grundlage der bisher entworfenen regulatorischen Rahmenkonzepte in der EU und in den USA. Aus den gesammelten Informationen einschließlich der national verfügbaren Interpretationen wie derjenigen der Interessengemeinschaft Benannter Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) wird im Anschluss ein mehrstufiges Best-Practice-Konzept entwickelt, welches international verfügbare Leitlinien und Grundsätze berücksichtigt, um damit auch im internationalen Kontext als Zulassungsstrategie genutzt werden zu können. Hierbei wer-

den verschiedene KI-basierte Medizinprodukte bzw. deren Entwicklungsvorstufen als Fallbeispiele herangezogen, wobei „Software in a Medical Device“ (SiMD) und „Software as a Medical Device“ (SaMD) dazugehören.

Eine Analyse bisher verfügbarer einschließlich der noch in der Entwicklung befindlichen Normen und Spezifikationen ergibt, dass diese zum jetzigen Zeitpunkt sämtlich sowohl einer Anerkennung als harmonisierte Normen im Anwendungsbereich des geltenden europäischen Medizinprodukterechts als auch einer Anerkennung durch die U.S. FDA als sog. „Recognized Standards“ entbehren. Dieses erscheint aus regulatorischer Sicht aber als unabdingbar, um den Stakeholdern wie Herstellern und auch Benannten Stellen und Behörden die notwendige Sicherheit im regulatorischen Prozess zu bieten.

Aufbauend auf dem Vergleich der Entwürfe zur Regulierung einer KI in der EU und in den USA wird festgestellt, dass es - unabhängig davon, auf welchen dieser Märkte ein KI-System in Verkehr gebracht werden soll - sinnvoll erscheint, gewisse regulatorische Elemente des europäischen und US-amerikanischen Konzepts gleichermaßen zu berücksichtigen, da sie sich in wesentlichen Elementen ergänzen. Zu diesen zählen u. a. die (technische) Dokumentation und die regulatorische Bewertung eines validen KI-basierten Medizinprodukts, die die besonderen Aspekte des maschinellen Lernens (ML) berücksichtigen, sowie das Änderungsmanagement und die geltenden Transparenzverpflichtungen eines solchen Systems.

Um die Grenzen des Marktzugangs KI-basierter Medizinprodukte, die bisher noch bei der Bewertung bzw. Zulassung dynamischer KI-Modelle liegen, zu erweitern, sollte ein international harmonisiertes Verständnis über die wesentlichen Definitionen, die Mindestanforderungen des Risikomanagements und die erforderlichen Elemente für das Änderungsmanagement von KI-basierten Medizinprodukten erzielt werden.