

KI-ENTWURF DER EU-KOMMISSION: ÜBERREGULIERUNG VERMEIDEN, DATENZUGANG ERMÖGLICHEN

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, begrüßt in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines „Artificial Intelligence Act“ (AIA) der Europäischen Kommission die Bemühungen zur Harmonisierung von Regelungen zur Künstlichen Intelligenz (KI) grundsätzlich. Im Bereich der Medizin und Gesundheitsversorgung sollte aber eine Überregulierung der KI-Anwendungen unbedingt vermieden werden, „damit der Patientenzugang zu hochinnovativen KI-Medizinprodukten gewährleistet bleibt“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) biete bereits ein sehr hohes Level an Sicherheit und Qualität für Patient:innen. Der deutsche Medizintechnik-Verband forderte zudem einen besseren Zugang der Unternehmen zu Daten in der Medizin, um KI-Lösungen entwickeln zu können.

BVMed

Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Der AIA-Entwurf der EU-Kommission will Künstliche Intelligenz horizontal regulieren, also branchenübergreifend in allen Einsatzgebieten. „In der Medizin haben KI-Technologien ein großes Potenzial, um die Patientenversorgung zu verbessern“, so BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov. „Insbesondere KI-Medizinprodukte können hier einen hochrelevanten Beitrag für die Entste-

hung von Innovationen leisten“, heißt es in der BVMed-Stellungnahme. „Solche disruptiven Innovationen werden dringend benötigt, um die Herausforderungen einer alternden Gesellschaft zu bewältigen.“

Komplexe Lieferketten seien immer nur so stark wie das schwächste Glied. Vollversorger unter den Medizinprodukte-Unternehmen hätten deshalb eine besondere Verantwortung, der die MedTech-Branche auch nachkomme.

Als Beispiel nannte der BVMed-Vorsitzende den drastisch gestiegenen Bedarf für Impfspritzen. In einem normalen Jahr werden in Europa rund 100 Millionen solche 1-ml-Spritzen benötigt. Bei der aktuellen Corona-Impfkampagne seien es rund 800 Millionen Spritzen. Das zeige die Bedeutung eines „robusten Netzwerkes und engagierter Mitarbeiter“, um solche Spitzen abzufangen, aber auch die Unentbehrlichkeit von Medizinprodukten für die Versorgung. Denn: Kein Impfen ohne Spritzen.



DR. MARC-PIERRE MÖLL
BVMed-Geschäftsführer
Vorsitzender der Digitali-

Die neunseitige BVMed-Stellungnahme kann abgerufen werden unter www.bvmed.de/positionen