

Jens Drawehn | Maximilien Kintz | Meinrad Kempf

Effizientere Prozesse mit Generativer KI in der Medizintechnik-Branche

Handlungsempfehlungen für mittelständische Unternehmen

Hrsg.: Katharina Hölzle, Oliver Riedel, Wilhelm Bauer, Thomas Renner

Projektpartner:

Projekt

GenAI  Med

Partner



Fördergeber

Gefördert durch:



DATAipilot 

EFFIZIENTERE PROZESSE MIT GENERATIVER KI IN DER MEDIZINTECHNIK-BRANCHE

Handlungsempfehlungen für mittelständische
Unternehmen

**Jens Drawehn
Maximilien Kintz**

Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO

Meinrad Kempf

MedicalMountains GmbH

Datum: Februar 2026

DOI: <http://dx.doi.org/10.24406/publica-6460>

<https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/leistungen/KI/GenAI-Med.html>

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	Methodik	4
3	Use Cases für Generative KI in der Medizintechnik	5
3.1	Ähnliches im Unterschiedlichen	5
3.2	Wirkweisen und Impact	6
4	Handlungsempfehlungen.....	9
4.1	Partnerschaften und kollaborative Ansätze nutzen	9
4.2	KI im eigenen Unternehmen vorantreiben	12
4.3	Marktbeobachtung weiterführen	15
5	Zusammenfassung und Ausblick	16

1 Einleitung

Die regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnikbranche werden in den kommenden Jahren weiter steigen. Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist die Grundlage für die CE-Kennzeichnung der Produkte und damit für das Inverkehrbringen im hiesigen Wirtschaftsraum. Ihre Umsetzung erfordert pragmatische, einfache und nachhaltige Lösungen, um Schwierigkeiten in der Zertifizierung bestehender und neuer Produkte bestmöglich abzumildern.

Der Einsatz Generativer Künstlicher Intelligenz ermöglicht es, qualitativ hochwertige und kostengünstige Zulassungsprozesse zu realisieren. Für viele Medizintechnik-Unternehmen stellt jedoch die Einbindung digitaler Technologien in die bestehenden Prozesse eine Herausforderung dar. Das Ziel dieser Kurzstudie besteht darin, mit konkreten Beispielen aufzuzeigen, welcher Nutzen sich durch den Einsatz von Generativer KI ergibt und welche Verbesserungen und Effizienzgewinne gegenüber herkömmlichen Prozessen möglich sind.

Dieses Dokument ist im Rahmen des Forschungsprojektes GenAI-Med, ein DATI-pilot Innovationssprint, entstanden. Die Projektergebnisse basieren auf der KI-Expertise der Forschenden am Fraunhofer IAO und der Branchenexpertise der Mitarbeitenden der MedicalMountains GmbH.

2 Methodik

Die Methodik im Projekt umfasst die in der Abbildung dargestellten Schritte.



Im Rahmen der Literaturrecherche wurde der aktuelle Stand der Technik ermittelt. Dabei wurden sowohl der Stand der wissenschaftlichen Literatur im Bereich der Generativen KI als auch die Marktsituation für KI-Lösungen in der Medizintechnikbranche betrachtet.

Die Bedarfsanalyse basiert auf Workshops mit Mitarbeitenden aus Anwenderunternehmen. Die Ansprache der Anwender erfolgte durch MedicalMountains über die bestehenden Kontakte im Branchennetzwerk. MedicalMountains hat die Workshops geplant und organisiert und gemeinsam mit dem Fraunhofer IAO durchgeführt.

Als Ergebnis wurden relevante Themen und Szenarien für die KI-Unterstützung in der Medizintechnikbranche identifiziert. In Vertiefungsgesprächen erfolgte eine genauere Betrachtung ausgewählter Szenarien und Themen. Dabei wurden auch Ideen für mögliche Prototypen entwickelt, die im Projekt umgesetzt werden können.

Anschließend wurden die Prototyp-Ideen anhand der Kriterien Innovationspotenzial, Nutzen, technische Machbarkeit und Datenverfügbarkeit bewertet und priorisiert. Zwei Prototypen wurden im Projekt umgesetzt:

- Beobachtung von Websites zu weltweiten Zulassungsanforderungen
- Vorbereitung auf Audits mit einem Chatbot

Zum Projektende wurden Handlungsempfehlungen von Fraunhofer IAO Mitarbeitenden erarbeitet und dokumentiert und in einem Workshop mit Anwenderunternehmen validiert. Diese sind in der hier vorliegenden Studie in Abschnitt 4 dokumentiert.

3.1 Ähnliches im Unterschiedlichen

In der Bedarfsanalyse (s. Kapitel 2) ging es darum, Ideen zur KI-Unterstützung im MDR-Kontext zu sammeln – unabhängig davon, wie komplex oder wie einfach der Einsatzzweck ist und wie allgemein oder spezifisch. Die Impulse entstanden aus den individuellen Gegebenheiten und Herausforderungen der Unternehmen heraus: unterschiedlich groß, unterschiedlich weit auf dem MDR-Weg, unterschiedliche Produktportfolios, in den Abteilungen und Zuständigkeiten unterschiedlich aufgestellt. Aus dieser Heterogenität heraus ließen sich ähnliche Bedarfe verdichten. Zur besseren Lesbarkeit werden die im Workshop genannten Stichpunkte in der Folge nicht im Wortlaut wiedergegeben, sondern in ihrem Sinnzusammenhang.

Aus der Gesamtheit der Vorschläge haben sich die folgenden Cluster ergeben:

Cluster 1: Vereinheitlichung und Abgleich mit Normen

Generative KI soll dabei helfen,

- das Wording innerhalb eigener Dokumente zu vereinheitlichen (zum Beispiel gleiche Begriffe in Technischer Dokumentation und Gebrauchsanleitung (Instructions for Use, IFU)),
- einen Normenabgleich (Integration) vorzunehmen (also Änderungen einer Norm und Abgleich von Normen zwischen unterschiedlichen Ländern),
- Inhalte und Formulierungen aus Normen mit eigenen Dokumenten abzugleichen,
- zu überprüfen, ob alle relevanten Aspekte aus einer bestimmten Norm in Dokumenten benannt und erfüllt sind,
- bei Normenänderungen die relevanten Stellen in der Dokumentation zu finden, gegenüberzustellen und zu bewerten.

Cluster 2: Content-Erstellung und Prüfung für die Technische Dokumentation

Generative KI soll dabei helfen,

- eine Technische Dokumentation unter Risikoaspekten zu erstellen und zu vereinheitlichen,
- Technische Dokumentationen einem Review und einer Prüfung zu unterziehen,
- Plausibilitäts-Checks von Technischen Dokumentationen vorzunehmen.

Weitere Einsatzbereiche für Generative KI

Weitere Ideen aus verschiedenen Bereichen werfen ebenfalls Schlaglichter auf aktuelle Herausforderungen. So soll Generative KI ebenfalls dabei helfen,

- Zusammenfassungen zu schreiben (Reports zu Berichten, Berichte zu Summaries),
- valide Übersetzungen innerhalb des Product Information Management (PIM) zu erstellen, u.a. für Gebrauchsanleitungen (IFU) oder Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP),
- Dokumente, Studien und wissenschaftliche Untersuchungen auf Synergien zu prüfen,
- strukturierte Daten aus unstrukturierten Daten zu extrahieren,

- Informationen zu sammeln und zusammenzufassen (Normen, SOPs, Testberichte, Studien u.ä.),
- interne regulatorische Datenbanken zu verbinden (Artikel, Stammdaten, Marketing),
- die Schnittstelle zwischen Mensch und System abzubilden,
- Dokumente mit Artikeldaten aufzubereiten,
- Codes zu schreiben, um weitere Bestandteile der Technischen Dokumentation direkt aus eigenen Datenbanken zu generieren,
- Zulassungsanforderungen in der EU und weltweit zu analysieren.

3.2 Wirkweisen und Impact

Aus diesen Use Cases ergeben sich verschiedene Wirkweisen Generativer KI.

Wirkweise	Beschreibung
Semantisch-vergleichend	Die Generative KI stellt Bedeutungen gegenüber, vergleicht Texte oder Aussagen auf Sinnähnlichkeit.
Sammelnd-aufbereitend	Die Generative KI trägt Daten/Informationen zusammen und strukturiert sie, erstellt Zusammenfassungen und ermittelt Kernaussagen.
Inhaltlich-prüfend	Die Generative KI prüft auf Korrektheit, Relevanz und Konsistenz, bewertet Vollständigkeit und Widersprüche.

Tabelle 1: Wirkweisen Generativer KI

Diese Aufteilung stellt indes keine »KI-Silos« dar. Die Übergänge können fließend sein, wenn etwa ein »semantisch-vergleichender« Task um das Feature »inhaltlich-prüfend« erweitert wird.

Die einzelnen Spezifika werden im Folgenden anhand von Beispielen konkretisiert und der Impact sowohl innerhalb eines Unternehmens als auch in Bezug auf das Projekt GenAI-Med beleuchtet.

3.2.1 Beispiel Semantisch-vergleichend: Wording innerhalb eigener Dokumente vereinheitlichen

Gebrauchsanweisung (IFU) und Technische Dokumentation müssen kongruent sein. Abweichende beziehungsweise fehlende Begriffe können unter Umständen in missverständlichen Bedeutungen münden. Dies betrifft indes nicht nur Schlagwörter, etwa bei Kontraindikationen; mehr noch kann der Unterschied zwischen einem »Und« und einem »Oder« gravierend sein. Werden in der Dokumentation Änderungen vorgenommen, sind diese in der IFU analog zu berücksichtigen. Bei einem manuellen Abgleich besteht das Risiko, Angaben entweder inhaltlich unvollständig oder auf nicht alle betroffenen IFUs zu übertragen.

Digitalisierte Systeme reduzieren bereits diese Gefahr, sie gehen aber in der Regel von einer eindeutigen Verknüpfung und einer identischen Übernahme der Inhalte aus. KI ist hier flexibler. Sie kann als relevant definierte Quellen (Bausteine der Dokumentation) mit den Zielen (Gebrauchsanweisungen) auf entsprechende Wort-/Satzkombinationen hin screenen und Abweichungen hervorheben. Gleiches gilt auch innerhalb eines Dokuments: Die Begriffe sollen einheitlich sein. Beispielsweise könnte an einer Stelle von der »bestimmungsgemäßen Verwendung« die Rede sein, an einer anderen im gleichen Kontext vom »bestimmungsgemäßen Gebrauch«. Inhaltlich mag kein allzu großer Unterschied bestehen; bei einem Anwender könnten jedoch Fragen aufkommen.

Bei einem vergleichenden Ansatz wird es darauf ankommen, wie grob oder fein die KI arbeitet und inwiefern sie die Zusammenhänge richtig einordnen kann – wenn etwa leicht abweichende Satzstellungen vorliegen, die aber dieselbe Aussage haben.

Impact auf Unternehmen:

Ein Check durch die KI oder mit Unterstützung der KI ist schneller und zuverlässiger als durch die menschliche Wahrnehmung, da KI weder »betriebsblind« wird noch Angaben überlesen kann. Im Zuge des Lernprozesses könnten nicht nur vertikale Prüfungen vorgenommen werden, zwischen aufeinander aufbauenden Dokumenten, sondern auch horizontale: Weisen dieselben Dokumente innerhalb einer Produktgruppe Unterschiede auf, sind relevante Angaben überall und im gleichen benötigten Umfang vorhanden? Solche Aspekte kommen auch im Zuge von Zulassungsverfahren und Audits zum Tragen, wenn Fachprüfer einen genauen Abgleich vornehmen.

3.2.2 Beispiel sammelnd-aufbereitend: Bei Normenänderung relevante Stellen in der Dokumentation finden, gegenüberstellen und bewerten.

Die Medizintechnik sieht sich einer großen Anzahl an Normen gegenüber, die übergreifend oder in speziellen Bereichen wirksam werden – und allesamt beachtet werden müssen. Die KI kann zunächst die neue gegen die alte Version einer Norm stellen und Änderungen ermitteln. Diese Fragmente werden dann mit der vorhandenen Dokumentation verglichen, ob und wo sich die Anforderungen im Unternehmen niederschlagen. Dies wäre der erste Schritt einer KI-gestützten Analyse: grundsätzlich relevant oder nicht. Beispiel: Die neue Norm ändert sich nur in Bezug auf Sterilprodukte. Das Unternehmen hat aber keine Sterilprodukte im Portfolio, sodass aus der neuen Version keine weiteren Verpflichtungen entstehen.

Ergibt sich jedoch eine Relevanz, ist eine detailliertere Betrachtung erforderlich: An welchen Stellen schlagen sich die Änderungen nieder, besteht Handlungsbedarf? Eine KI kann hierzu Einschätzungen geben. Eventuell enthält die Norm-Revision vornehmlich redaktionelle Anpassungen, die zwar keine inhaltliche Konsequenz haben, aber doch als neuer Wortlaut übernommen werden sollten. Denkbar auch, dass grundlegende Themen adressiert werden und nach konkreten Maßnahmen verlangen. Hilfreich ist, in jedem denkbaren Fall eine Bewertung zur Hand zu haben: Unternehmen sind gefordert, Normen anzuwenden, genauso aber auch zu begründen, warum sie nicht anwendbar sind – ein schlichtes »n.a.« wird von Benannten Stellen kaum mehr akzeptiert.

Impact auf Unternehmen:

Das Normenmanagement kann einige personelle Ressourcen binden, wenn der Abgleich »von Hand« vorgenommen werden muss: Sind neue Normen-Versionen erschienen (oder im Draft), wie sehen die Änderungen aus, wo schlagen sie sich in der Dokumentation nieder, wie sind sie zu bewerten? Ein automatisierter, KI-gestützter Prozess kann hier einen signifikanten Beitrag leisten, Sicherheit zu gewinnen, Zeit zu sparen – und gegebenenfalls auch Geld, wenn die Normenüberwachung bislang von Dienstleistern übernommen worden ist.

3.2.3 Beispiel inhaltlich-prüfend: Technische Dokumentationen einer Review und Prüfung / einem Plausibilitätscheck unterziehen

In den Technischen Dokumenten fließen die in Anhang II der MDR spezifizierten Angaben zusammen. Dazu zählen unter anderem Produktbeschreibung und Spezifikation, Informationen zu Auslegung und Herstellung, Nutzen-Risiko-Analyse, klinische Bewertung. Hinzu kommen nach Anhang III Aspekte der Überwachung nach dem

Inverkehrbringen. Vergleichbar einem Baukasten, werden diese Elemente für jede Produktakte je nach Anforderung zusammengefügt.

Digitalisierte Systeme haben bereits den Vorteil, die innere Konsistenz zu erhöhen: Werden bei einem bestimmten Element Änderungen vorgenommen, so schlägt dies »auf Knopfdruck« auf alle Akten durch, die das Element enthalten; sie bleiben so auf dem neuesten Stand. Generative KI könnte diese Prüfung um inhaltliche Aspekte erweitern: Passen die Elemente tatsächlich zusammen? Gibt es Widersprüche, Inkonsistenzen? Dies setzt einen in mehrfacher Hinsicht anspruchsvollen Lernprozess voraus: Identifiziere Element X nicht nur als vorhanden und aktuell, sondern begreife Element X in seiner Gesamtheit, seiner Syntax, Bedeutung und Auswirkung. Einher ginge die Auflösung klassischer Formate: Beispielsweise wäre der Bericht über die klinische Bewertung nicht mehr (nur) ein Dokument, das mit einem bestimmten Revisionsstand im System abgelegt worden ist, sondern die Summe seiner enthaltenen Informationseinheiten. Damit die KI als »Lektor« einer gesamten Technischen Dokumentation wirken kann, muss sie auch die übergeordneten Bezüge verstanden haben: Welche Anforderungen bestehen an die Technische Dokumentation für die Zulassung eines bestimmten Produkts in der Europäischen Union – und welche, wenn dasselbe Produkt etwa in Australien auf den Markt kommen soll? Der »Lernaufwand« einer Generativen KI würde sich dementsprechend einerseits auf alle Informationen beziehen, die innerhalb eines Unternehmens vorhanden sind, andererseits das regulatorische und normative Umfeld einbeziehen.

Impact auf Unternehmen:

Der »zweite Blick« einer Generativen KI auf Technische Dokumentationen kann ein wertvolles zusätzliches Sicherheitsfeature sein, inwiefern alle relevanten Inhalte vorhanden und korrekt abgebildet sind. Darüber hinaus besteht das Potenzial, redundante oder im spezifischen Fall unnötige Angaben zu markieren. Bewusst wird von »Review«, »Prüfung« und »Plausibilitätscheck« gesprochen. Bewertung und Freigabe obliegen schlussendlich einem Mitarbeitenden.

4 Handlungsempfehlungen

4.1 Partnerschaften und kollaborative Ansätze nutzen

4.1.1 Zusammenarbeit mit Partnern und Dienstleistern festlegen

Die erfolgreiche Gestaltung und der Einsatz von KI-Lösungen erfordern verschiedene Kompetenzen und Ressourcen, die kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) nicht alle aus eigener Kraft erbringen können. Deshalb können Partner ihre spezifischen Kompetenzen einbringen und die Entwicklung der KI-Lösungen unterstützen.



Handlungsempfehlung: Kleine und mittlere Unternehmen sollen verstärkt auf Partner und Dienstleister zugehen, sowohl für Beratungsleistungen als auch für technologische Angebote.

Dabei sind für Medizintechnik Unternehmen im MDR-Kontext besonders zwei Kategorien von Partnern relevant. Die erste unterstützt Zulassungsverfahren für Medizintechnikprodukte und weitere branchenspezifische Szenarien im regulatorischen Umfeld. Wir nennen diese Gruppe »MDR-Berater«, beispielhaft für diese Gruppe seien Johner Institut¹, Regenold² und Metecon³ genannt.

Die zweite Gruppe umfasst Dienstleister, die Anwenderunternehmen bei der Nutzung von KI unterstützen. Zu den Leistungen dieser Gruppe gehören sowohl die Beratung bei der Entwicklung und Einführung von KI-Lösungen als auch das Anbieten von KI-/IT-Services.

Einzelne Unternehmen können dabei auch zu beiden Gruppen gehören, wie das Regulatory Radar⁴ des Johner Institut zeigt.

Medizintechnik-Unternehmen können bereits existierende Partnerschaften hinsichtlich des Potenzials bei der KI-Unterstützung betrachten. Oft lassen sich bereits eingesetzte Softwarelösungen einfach mit KI-Funktionen erweitern.

Das Marktangebot an KI-Services entwickelt sich weiterhin mit hoher Geschwindigkeit und ständig werden neue Lösungen und Funktionen angekündigt. Bei genauerer Betrachtung der Angebote zeigt sich allerdings oft, dass Anwendungen die eigenen Erwartungen nur teilweise erfüllen oder noch nicht den nötigen Reifegrad für einen Produktiveinsatz haben. Deshalb empfehlen wir Anwenderunternehmen, den Markt kontinuierlich zu beobachten und neue Lösungen dann einzusetzen, wenn der Nutzen klar erkennbar ist.


¹ <https://www.johner-institut.de/>

² <https://www.regenold.com/>

³ <https://www.metecon.de/>

⁴ <https://www.johner-institut.de/regtech/regulatory-radar>


4.1.2 Make-or-buy Entscheidungen treffen

	Handlungsempfehlung: Vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen wird empfohlen, KI-Dienste nicht selbst zu entwickeln, sondern über Partner und Berater zu lizenzieren. Dienstleister, die sowohl Beratung als auch Technologie anbieten, sollen besonders berücksichtigt werden.
---	---

Wie in anderen Bereichen auch stellt sich für KI-Funktionen die Frage, ob sie spezifisch für das eigene Unternehmen entwickelt oder am Markt erworben werden sollten (»Make or Buy«). Dabei kommt für die meisten KMU der Medizintechnikbranche die Make-Option nicht in Frage. Grund dafür sind (wie im vorigen Abschnitt bereits angesprochen) die in KMU fehlenden Ressourcen für Entwicklung und Betrieb der KI-Lösungen, so beispielsweise für die Anpassung von Large Language Models (LLMs) und der komplexe Technologie-Stack, der für ihren Betrieb erforderlich ist.

Deshalb sprechen wir hier eine Empfehlung für die »Buy-Option« aus, d.h. entweder können am Markt verfügbare KI-Services lizenziert werden oder sie sind mit der Unterstützung von Partnern zu entwickeln (siehe Abschnitt 4.1.1). Besonders geeignet sind dabei Partner, die sowohl Technologie anbieten als auch über Branchen-Knowhow verfügen.

4.1.3 Sowohl allgemeine als auch branchenspezifische Lösungen nutzen

	Handlungsempfehlung: Allgemeine KI-Lösungen für Textverarbeitung (z. B. für Textzusammenfassung oder Übersetzung) sind bereits marktreif und können direkt eingesetzt werden. Lösungen, die spezifisch die Medizintechnik-Branche adressieren, sind erfolgversprechend, aber noch nicht produktionsreif: Unternehmen sollen den Markt weiter beobachten.
---	---

Optimal aus Sicht eines Anwenderunternehmens wären IT-Lösungen, die innovative Technologien verfügbar machen und auf die spezifischen Anforderungen der Branche und ihrer Anwender zugeschnitten sind. Das Angebot an spezifischen Anwendungen, mit denen Medizintechnik-Unternehmen die aktuellen Möglichkeiten von LLMs und Generativer KI erschließen können, ist aber noch sehr überschaubar.

Deshalb sind derzeit auch Anwendungen in Betracht zu ziehen, die nicht spezifisch auf die Medizintechnik-Branche zugeschnitten sind und allgemeine Aufgaben unterstützen, auch wenn sie Nachteile mit sich bringen wie einen höheren Aufwand für die Konfiguration und die Schulung der Mitarbeitenden. Beispielhaft für solche »General Purpose Tools« seien hier DeepL¹ für Übersetzungen und Perplexity² für Rechercheaufgaben genannt.

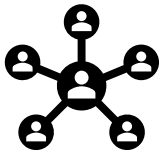
Die Verfügbarkeit von branchenspezifischen – und daher besser geeigneten – Tools ist mittels Marktbeobachtung (siehe Abschnitt 4.9) weiter zu prüfen.

¹ <https://www.deepl.com/>

² <https://www.perplexity.ai/>

4.1.4 Individuelle und kollaborative Lösungen entwickeln

Aus Sicht der Medizintechnikunternehmen können die Anwendungsszenarien auch danach unterteilt werden, ob individuelle oder kollaborative Lösungen besser geeignet sind. Individuelle Lösungen werden für ein einzelnes Unternehmen entwickelt und dort eingesetzt. Kollaborative Lösungen werden in Zusammenarbeit mehrerer Anwenderunternehmen entwickelt und können gemeinsam genutzt werden.

	<p>Handlungsempfehlung: Individuelle KI-Lösungen für individuelle Aufgaben einsetzen – gleichzeitig die Vorteile der Zusammenarbeit mit kollaborativen Lösungen nutzen.</p>
---	--

Kollaborative Ansätze können Kostenvorteile haben, weil mehrere Unternehmen sich den Aufwand für Entwicklung und Pflege teilen können. Voraussetzung dafür ist, dass mehrere Unternehmen die gleichen Anforderungen haben und eine gemeinsame Lösung für alle gleichermaßen nutzbringend ist.

Darüber hinaus können KI-Lösungen spezifisch von der Zusammenarbeit mehrerer Partner profitieren. So kann die gemeinsame Nutzung von (Trainings-)Daten zu besseren KI-Vorhersagen führen und auch die Evaluation der KI-Vorhersagen kann gemeinsam erfolgen.

Die unterschiedlichen Herangehensweisen lassen sich an den in Abschnitt 3.2 aufgeführten Beispielen für die verschiedenen Wirkweisen von KI verdeutlichen.

Bei der **Vereinheitlichung von Begriffen** ist zu beachten, dass es einheitlich genutzte Begriffe gibt, die u.a. den Regularien und Normen entspringen. Darüber hinaus steht es aber jedem Unternehmen frei, eigene Formulierungen zu entwickeln – Hauptsache, sie sind verständlich (allen voran gegenüber den Anwendern) und über alle Ebenen hinweg kongruent. In solchen Szenarien sollte eine KI nicht einfach einheitlich mit Daten und Dokumenten der verschiedenen Unternehmen trainiert werden. Den unterschiedlichen Begriffen und Formulierungen der Unternehmen ist Rechnung zu tragen, so dass derartige Lösungen immer einen individuellen Anteil aufweisen. Deshalb können individuelle Lösungen in diesem Bereich effizienter und zielführender sein.

Bei der **Aufbereitung und Prüfung von Dokumenten** gibt es nachvollziehbare Vorbehalte bei Unternehmen, eigene Dokumente wie die Technische Dokumentation und andere interne Daten zu KI-Trainingszwecken einem externen Partner zur Verfügung zu stellen. Die Prüfung einer Technischen Dokumentation bleibt so eine interne Angelegenheit, die individuell gelöst werden muss. Kollaborativ denken ließe sich aber, am regulatorischen und normativen Überbau zu arbeiten, Veränderungen im Blick zu behalten und einen gemeinsamen KI-Wissenspool zu pflegen. Sei es, indem neue Quellen hinzugefügt werden (zum Beispiel Dokumente der Medical Device Coordination Group), aber auch eigene Erfahrungswerte (zum Beispiel Audit-Berichte/Abweichungen). Je mehr alle zu dem übergreifenden Wissenspool beitragen, umso genauer und zuverlässiger kann eine KI auch individuelle Dokumentationen hinterfragen.

Normen entfalten Breitenwirkung und tangieren verschiedene Unternehmen in einem vergleichbaren Maß. Aus dieser gemeinsamen Betroffenheit heraus ist es sinnvoll, auch ein gemeinsames Verständnis zu entwickeln. Dabei ist der Aspekt der **Gegenüberstellung und Bewertung** von Normen und Normänderungen ein gemeinsames Anliegen, dem individuelle Schritte wie das Auffinden von relevanten Stellen in der eigenen Dokumentation folgen können. Ein gemeinsam genutztes Monitoring-Tool für Normen ist

denkbar, über das KI die Unterschiede und Einschätzungen herausarbeitet. Insgesamt bringt ein »Common Sense« mehr Sicherheit im Umgang mit Normenänderungen und eine stärkere Position gegenüber Behörden und Benannten Stellen.

4.2 KI im eigenen Unternehmen vorantreiben

4.2.1 Basiswissen für (Generative) KI schaffen

Auch wenn die Nutzung Generativer KI-Tools wie ChatGPT leicht erscheint, birgt die Komplexität der Technologie Risiken bei der Anwendung, zum Beispiel wenn es darum geht die potenziellen Fehler von KI-Inhalten zu erkennen und einschätzen. Deshalb findet sich sowohl in der Literatur¹ als auch in Gesetzen (vgl. EU KI-Verordnung, Artikel 4²) die weit verbreitete Empfehlung, Mitarbeitende im Umgang mit KI zu schulen.

	Handlungsempfehlung: Mitarbeitende, vor allem aus dem Bereich Regulatory Affairs, sollen zu Möglichkeiten und Grenzen von KI und Generativer KI weitergebildet werden.
---	---

Derartige Schulungen sind sowohl für Entwickler als auch für Anwender von KI-Lösungen erforderlich. Für Mitarbeitende im Bereich Regulatory Affairs, deren Entscheidungen potenziell kritisch sein können, sind diese besonders relevant. Die Schulungen sollen die Mitarbeitenden in die Lage versetzen, selbst korrekt zu entscheiden, wann eine KI-Lösung sinnvoll eingesetzt werden kann und wann eine Überprüfung der Inhalte durch Menschen unabdingbar ist, zum Beispiel um durch Sprachmodelle generierte Inhalte, die potenziell falsch sein können, zu erkennen.


Es sind viele Schulungsangebote verfügbar. Manche richten sich an ein breites Publikum³ und erläutern die technischen Hintergründe – andere haben als Zielgruppe spezifisch Mitarbeitende aus der Medizintechnik-Branche⁴ und fokussieren deren Anwendungen und Regelungen.

¹ <https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/leistungen/KI/GenerativeKI.html>

² https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401689#art_4 und <https://www.ihk.de/rhein-neckar/ausbildung-weiterbildung/weiterbildung-channel/eu-ai-act-artikel-4-6434562>

³ https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/leistungen/KI/Schulungsangebote_KI.html

⁴ <https://medicalmountains.de/fachwissen-2/seminare/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizintechnik-wie-geht-das-regulatorisch-konform/>



Handlungsempfehlung: Unternehmen sollen Anwendungsfälle auf Basis von Vorschlägen identifizieren, nach Kosten / Nutzen, Datenverfügbarkeit, Möglichkeit der menschlichen Kontrolle und technischer Machbarkeit bewerten und gezielt umsetzen – bei Bedarf mit Unterstützung eines Partners.

Einer der ersten Schritte für den Einstieg in die zielgerichtete Nutzung von KI besteht in der Identifikation, Beschreibung und Priorisierung der eigenen Use Cases. Dafür stehen inzwischen geeignete Einstiegsformate zur Verfügung, so z. B. das AI Explorer Format, das im Rahmen des KI-Fortschrittszentrums Baden-Württemberg¹ bereits in zahlreichen Unternehmen erfolgreich erprobt wurde.

Für die im Umfeld der Regulatorik häufig anzutreffenden textbasierten Szenarien kann bei der Identifikation der Use Cases eine Orientierung an den möglichen Anwendungsfällen Generativer KI erfolgen, wie sie in der folgenden Abbildung dargestellt sind.



Abbildung: Anwendungsfälle Generativer KI für Textdaten²

¹ <https://www.ki-fortschrittszentrum.de/zusammenarbeit/>

² In Anlehnung an <https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/publikationen/Potenziale-Generativer-KI-fuer-den-Mittelstand.html>, S. 14

Die wichtigsten Kriterien für die Priorisierung von KI Use Cases sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt.

Kriterium	Beschreibung
Nutzenpotenzial	Der Nutzen einer KI-Lösung sollte für die Anwender klar erkennbar sein, also im mittleren bis hohen Bereich liegen. Ausschlaggebend dafür sind die Häufigkeit der Nutzung und der Effizienzgewinn im einzelnen Fall.
Datenverfügbarkeit	Die Verfügbarkeit von maschinenlesbaren Daten ist eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Realisierung von KI-Anwendungen. Das gilt auch für Generative KI.
Menschliche Kontrolle	KI-Lösungen liefern oft keine verlässlichen Ergebnisse. Um unerwünschte Konsequenzen von Fehlern zu vermeiden ist menschliche Kontrolle erforderlich. Deshalb sind Szenarien, in denen diese einfach realisiert werden kann, zu bevorzugen.
Machbarkeit	Die Machbarkeit umfasst die Aspekte des Aufwands für die Umsetzung, die Wahrscheinlichkeit einer ausreichend hohen Ergebnisqualität und das Risikopotenzial beim KI-Einsatz.

Tabelle 2: Kriterien für die Priorisierung von KI Use Cases

4.2.3 Prozesse digitalisieren und Daten verfügbar machen

	<p>Handlungsempfehlung: Als Voraussetzung für den erfolgreichen KI-Einsatz werden Prozesse durchgängig digitalisiert und Daten maschinenlesbar gemacht sowie qualitätsgesichert.</p>
---	---

KI-Projekte bleiben Datenprojekte, die qualitativ hochwertige und digital verfügbare Daten brauchen. Auch wenn Generative KI-Lösungen auf Basis großer Sprachmodelle nicht spezifisch trainiert werden müssen, können Prozesse nur optimiert werden, wenn diese digital abgebildet sind und die benötigten Daten in maschinenlesbarer Form zur Verfügung stehen. Digitale Daten sollen weiterhin aktuell gehalten und ihre Qualität gesichert werden.

Dafür müssen Anwenderfirmen bereit sein, in Digitalisierung und Datenverfügbarkeit zu investieren. Nur dann lassen sich die Potenziale von KI-Lösungen ausnutzen. Weiterführende Informationen dazu sind in der Studie »Potenziale Generativer KI für den Mittelstand«¹ oder auf der Webseite des Fraunhofer IAO² zu finden.

¹ <https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/leistungen/KI/GenerativeKI.html>

² <https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/leistungen/DigitaleService-Systeme/KI-Strategie.html>

4.2.4 Datensicherheit beachten

Inzwischen nutzen viele Firmen Cloud-Dienste für Basisfunktionen wie E-Mail, Office oder Videokonferenzen. Bei KI-Lösungen und mit dem Ressourcenbedarf von großen Sprachmodellen ist die Nutzung von Cloud-Diensten besonders weit verbreitet. Viele dieser Dienste stammen von US-amerikanischen Anbietern, die teilweise in der EU betrieben werden.

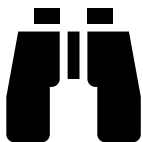


Handlungsempfehlung: Bei der Verarbeitung sensibler Daten sollten bevorzugt KI-Lösungen eingesetzt werden, die entweder vor Ort betrieben werden können oder vollständig von europäischen Anbietern stammen.

Allen Unternehmen muss klar sein, dass die Nutzung von Cloud-Diensten für die Verarbeitung von sensiblen Daten gut überlegt werden soll. Cloud-Anbieter müssen z. B. Anfragen der Geheimdienste beantworten und im Einzelfall Daten an diese herausgeben – dies gilt auch für Daten europäischer Kunden, die in Europa gespeichert werden, wenn der Cloud-Anbieter aus den USA stammt¹.

Firmen, die bereits Cloud-Provider für E-Mail oder Office-Anwendungen nutzen, können diese auch für KI-Dienste einsetzen, ohne Abweichungen beim Datenschutz zu erwarten.

4.3 Marktbeobachtung weiterführen



Handlungsempfehlung: Aufgrund der nach wie vor sehr schnellen Entwicklungen im KI-Umfeld sollen Unternehmen sich regelmäßig über neue Entwicklungen informieren und den Markt beobachten.

Im November 2022 hat OpenAI einer breiten Öffentlichkeit ChatGPT zur Verfügung gestellt. Das ist inzwischen etwa drei Jahre her, seitdem werden von den KI-Anbietern ständig neue Sprachmodellversionen, KI-Funktionen und Anwendungen veröffentlicht. Ein Ende dieser hochdynamischen Entwicklung ist bisher nicht absehbar.

Für die Unternehmen der Medizintechnikbranche ist es wichtig, die Marktentwicklung im Bereich der KI-Lösungen weiter zu beobachten, um von den Innovationen möglichst frühzeitig zu profitieren und die dadurch entstehenden Potenziale für sich zu nutzen. Das wurde weiter oben im Zusammenhang mit Partnerschaften und kollaborativen Ansätzen (s. Abschnitt 4.1) bereits angesprochen.

¹ vgl. <https://www.heise.de/news/Nicht-souveraen-Microsoft-kann-Sicherheit-von-EU-Daten-nicht-garantieren-10494684.html>

Im regulatorischen Umfeld und entlang des Zulassungsprozesses von Medizinprodukten kann Generative KI eingesetzt werden, um Aufwand zu sparen und Sicherheit zu gewinnen, Informationen besser einzuschätzen und redundante Vorgänge zu reduzieren. Das Spektrum reicht dabei von einfachen und aus anderen Bereichen bekannten Anwendungen (z. B. Zusammenfassung von Texten) hin zu komplexen, spezifischen und neuen Szenarien (z. B. Erstellung und Vereinheitlichung einer technischen Dokumentation unter Risikoaspekten).

Sowohl künstliche als auch humane Intelligenz werden dabei einen Lernprozess durchlaufen: KI eignet sich fortlaufend neues »Wissen« an und kann Ergebnisse immer mehr den in sie gesetzten Erwartungen angleichen. Der Mensch erkennt, welcher Effizienzgewinn erreicht wird, welches Potenzial der Skalierung sich eröffnet (z. B. prüft KI nicht mehr nur Dokumente wie IFU, sondern auch Kataloge und andere Marketingmaterialien sowie Webseiten auf Kongruenz) – und ebenso, wo die Grenzen des sinnvollen Einsatzes von KI liegen.

An einem Aspekt dürfte sich vorerst wenig ändern: Die KI macht Vorschläge, Mitarbeitende entscheiden und tragen die Verantwortung. Dass eine KI irgendwann in einem Audit Rede und Antwort steht, ist zwar nicht ausgeschlossen, aber doch in weiter Ferne.

Die wichtigsten Empfehlungen für Medizintechnik-Unternehmen im Umgang mit KI im Allgemeinen und speziell mit Generativer KI sind:

1. Partnerschaften und kollaborative Ansätze nutzen,

um von den Erfahrungen anderer Unternehmen zu profitieren und wenn möglich Lösungen gemeinsam zu realisieren. Geeignete Plattformen sind beispielsweise das KI-Fortschrittszentrum »Lernende Systeme und Kognitive Robotik«¹ oder das Forschungs- und Innovationszentrum für Hybride Künstliche Intelligenz². Die MedicalMountains GmbH unterstützt Unternehmen bei transformierenden Herausforderungen unter anderem durch die Beteiligung am European Digital Innovation Hub (EDIH)³, durch Expert-Tables und gezielte Veröffentlichungen wie den KI-Leitfaden⁴.

2. KI im eigenen Unternehmen vorantreiben und Know-How ausbauen,

um die Potenziale von KI zu nutzen und die unkontrollierte Nutzung von Generativer KI (»Schatten-KI«⁵) zu vermeiden.

3. Den Markt weiter beobachten,

um angesichts der auch weiterhin rasanten Entwicklungen im KI-Bereich neue Lösungen schnell aufgreifen zu können. Dazu gehört auch, die Zusammenarbeit mit Partnern unter dem Aspekt des KI-Einsatzes ständig neu zu bewerten, um sowohl im Bereich der Beratungsleistungen als auch bei den Technologieangeboten innovative Lösungen besser für das eigene Unternehmen nutzbar zu machen.

¹ <https://www.ki-fortschrittszentrum.de/>

² <https://www.hfiz.fraunhofer.de/de/leistungen/fiz-hybride-kuenstliche-intelligenz.html>

³ <https://www.edih-suedwest.de>

⁴ <https://medicalmountains.de/produkt/ki-leitfaden-medizintechnik/>

⁵ <https://www.digital.iao.fraunhofer.de/de/publikationen/Potenziale-Generativer-KI-fuer-den-Mittelstand.html>

Ausblick

Medizintechnik-Unternehmen können bereits heute Generative KI erfolgreich einsetzen und die im eigenen Unternehmen identifizierten Quick-Win-Szenarien umsetzen, um Erfahrungen mit dem Einsatz von KI zu gewinnen und erste Nutzeneffekte zu erzielen. Vorschläge für mögliche Use Cases im Bereich der Regulatorik und der Zulassungsprozesse finden sich in Abschnitt 3 dieses Dokuments, aber auch in anderen Unternehmensbereichen lassen sich geeignete Szenarien finden.

Darüber hinaus sollten die Entwicklungen im Bereich der Generativen KI weiter aufmerksam verfolgt werden, um geeignete Angebote aufzugreifen und von den zu erwartenden zukünftigen Entwicklungen (u.a. multimodale KI-Basismodelle, KI-Agenten) zu profitieren.

Impressum

Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft
und Organisation IAO
Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart
www.iao.fraunhofer.de

Das dieser Publikation zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln
des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt
unter den Förderkennzeichen 03DPS1193A und 03DPS1193B
gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung
liegt bei den Autoren.

Kontakt

Dr. Maximilien Kintz
maximilien.kintz@iao.fraunhofer.de

Jens Drawehn
jens.drawehn@iao.fraunhofer.de

Team Angewandte KI
www.digital.iao.fraunhofer.de

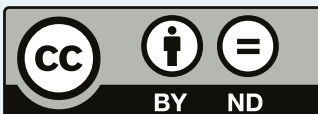
Titelbild

© Fraunhofer IAO/Bild generiert mit Midjourney

DOI (kostenlose PDF-Version)

<http://dx.doi.org/10.24406/publica-6460>

CC BY-ND Lizenz



Die regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnikbranche sind im Zusammenhang mit der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gestiegen und werden in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter ansteigen. Um diesen Anforderungen zu begegnen, müssen Medizintechnik-Unternehmen geeignete Lösungen finden. Im Forschungsprojekt GenAI-Med, ein DATIpilot Innovationsprint, haben das Fraunhofer IAO und Medical Mountains gemeinsam untersucht, welche Einsatzmöglichkeiten für Generative KI im regulatorischen Umfeld bestehen und welche Nutzenpotenziale sich dadurch erschließen lassen. Die vorliegende Kurzstudie fasst die Ergebnisse in der Form von Handlungsempfehlungen zusammen, an denen sich Medizintechnik-Unternehmen auf ihrem Weg zur erfolgreichen Nutzung von Generativer KI orientieren können.

Kontakt

Dr. Maximilien Kintz
maximilien.kintz@iao.fraunhofer.de

Jens Drawehn
jens.drawehn@iao.fraunhofer.de

Team Angewandte KI
www.digital.iao.fraunhofer.de

Fraunhofer-Institut für Arbeits-
wirtschaft und Organisation IAO
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

www.iao.fraunhofer.de

