



02/2026

AI Act innovations- freundlich umsetzen – Chance für Deutschlands Gesundheitswirtschaft

Der europäische Artificial Intelligence Act (EU AI Act) ist ein zentraler Baustein für vertrauenswürdige Künstliche Intelligenz (KI). Besonders im Gesundheitswesen eröffnet er Chancen für eine bessere Versorgung und stärkt die Innovationskraft. Denn die Gesundheitswirtschaft ist eine zukunftsfähige Leitindustrie in Deutschland: Sie schafft Wertschöpfung, sichert Arbeitsplätze und treibt digitale Lösungen voran.

Der AI Act ist jedoch nicht im Einklang mit bestehenden europäischen Regelwerken – weder mit der Medical Device Regulation (MDR) noch mit dem Data Act oder dem Data Governance Act. Dies führt zu widersprüchlichen Anforderungen und rechtlicher Unsicherheit. Unternehmen sehen sich mit einem Flickenteppich konfrontiert, der regulatorische Risiken erhöht und Investitionen hemmt. Das bremst Entwicklungszyklen und gefährdet die Chance, Deutschland als Leitmarkt für medizinische KI zu positionieren.

Wege zur Umsetzung des AI Act in der Gesundheitswirtschaft

Regulierung als Standortpolitik

Damit der EU AI Act in der Praxis Wirkung entfaltet, braucht es eine schnelle Anpassung der deutschen Bewertungs- und Zulassungsmechanismen. Das muss auch bei der Gestaltung eines „KI-Reallabors Gesundheit“ berücksichtigt werden, welches dringend vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geplant und eingerichtet werden muss. Ebenso können konkrete Instrumente wie **Regulatory Sandboxes** zur Erprobung von KI-Anwendungen unter realen Bedingungen sowie **Predetermined Change Control Plans** für KI-basierte

Medizinprodukte eingeführt werden, um regulatorische Flexibilität zu schaffen.

Zudem braucht es **praxisnahe Rezertifizierungsverfahren** für kontinuierlich lernende KI-Systeme, damit Innovationen durch Updates nicht ausgebremst werden. Regulierung ist hier kein Hemmnis, sondern ein zentraler Standortfaktor.

Rahmenbedingungen für Innovation und Investitionssicherheit schaffen

Ein moderner Rechtsrahmen braucht flankierende Maßnahmen. Dazu gehört eine **zentrale Koordinationsstelle für KI im Gesundheitswesen**, die zwischen Ministerien, Fachbehörden, Zulassungsgremien und der Wirtschaft vermittelt. Sie könnte **Verfahren vereinfachen, Transparenz herstellen und die notwendige Geschwindigkeit sichern**. Das BMG muss ein „KI-Reallabor Gesundheit“ als Erprobungsraum gestalten, der auch die praktische Anwendung von KI in der medizinischen Versorgung erlaubt. Das würde nicht nur Vertrauen schaffen, sondern auch wertvolle Erfahrungswerte liefern, die anschließend in die Breite übertragen werden können. **Benannte Stellen müssen personell und fachlich gestärkt werden**, um neue KI-basierte Lösungen zügig bewerten zu können. Ebenso ist eine **ressortübergreifende Datenstrategie** erforderlich, um die fragmentierte Förderlandschaft und doppelte Zuständigkeiten zwischen BMG, BMFTR und BMWEL* zu überwinden. Denn widersprüchliche Vorschriften bremsen die Innovationskraft von Unternehmen.

Deutschland sollte hier eine aktive Führungsrolle einnehmen und auf europäischer Ebene für ein klares Zusammenspiel der spezifischen Regulierungen, wie MDR und IVDR, mit dem AI Act werben.

Wettbewerbsvorteile durch frühes Handeln in der Gesundheitswirtschaft

Auch die Wirtschaft steht in der Verantwortung, die Chancen des AI Act aktiv zu nutzen. Unternehmen sollten die Kriterien der

* Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt und Bundesministerium für Wirtschaft und Energie



Verordnung frühzeitig in ihre Entwicklungs- und Zulassungsprozesse einbinden. Dies schafft nicht nur Wettbewerbsvorteile im internationalen Markt, sondern verkürzt auch die Zeit bis zur Markteinführung, sobald die europäischen Vorgaben verbindlich greifen.

Hierbei muss es klare Evidenzanforderungen für KI-Produkte geben. Ebenso sollte darüber nachgedacht werden, **KI und deren Produkte in Erstattungslogiken**, beispielsweise durch Pilotprojekte mit der GKV/PKV, einzubinden. Dafür muss das Zusammenspiel des AI Act mit spezifischen Regulierungen, wie MDR und IVDR, zuverlässig geklärt werden, damit die Wirtschaft sicher weiß, welche Anforderungen zu erfüllen sind. **Neue Geschäftsmodelle** auf Basis datenschutzkonformer Verfahren wie **Federated Learning** sollten aktiv gefördert werden. Ebenso braucht es eine Förderlogik, die die **Übertragung von Forschung in Anwendung** belohnt.

Kooperation statt Insellösungen

Ein entscheidender Erfolgsfaktor wird die Zusammenarbeit innerhalb der Wirtschaft sein. So können übergreifende Datenformate und vertrauenswürdige Verarbeitungsumgebungen aufgebaut werden. Insellösungen bergen die Gefahr von Doppelarbeit und ineffizienten Strukturen. Vielmehr sollten branchenübergreifende Allianzen entstehen, in denen Medizintechnik, Pharma, Digital Health und Start-ups gemeinsam Standards entwickeln.

Dazu gehört auch die **Standardisierung und Vernetzung von Biobanken und Datensilos**,

um KI-Anwendungen mit qualitativ hochwertigen Daten zu versorgen.

Digitale Angebote sollten **patient:innenorientiert gestaltet** werden, um Akzeptanz und Nutzung der elektronischen Patientenakte (EPA) zu erhöhen. Kooperationen zwischen Unternehmen signalisieren nicht nur Einigkeit, sondern erleichtern auch den Dialog mit Politik und Wissenschaft. Gerade vor dem Hintergrund der widersprüchlichen Regelwerke gewinnt eine starke Stimme der Wirtschaft an Bedeutung. Wenn Unternehmen ihre Erfahrungen bündeln und gezielt auf Inkonsistenzen hinweisen, entsteht der notwendige Druck, Regelwerke praxisingerecht zu harmonisieren.

Parallel zur technischen Entwicklung muss auch die **Gesundheitskompetenz der Bevölkerung** gestärkt werden, um eine verantwortungsvolle Nutzung von KI-Tools zu ermöglichen.

Gemeinsam zum Leitmarkt für vertrauenswürdige KI

Es geht beim AI Act nicht allein um Regulierung, sondern um eine strategische Weichenstellung für die Zukunft des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Wenn Politik und Wirtschaft jetzt gemeinsam handeln, kann Deutschland Leitmarkt für vertrauenswürdige medizinische KI werden. **Eine kluge Regulierung und mutige Innovation sollten zusammengedacht werden, damit aus Ideen Wertschöpfung entsteht, die sowohl der Wirtschaft als auch den Menschen zugutekommt.**

Fachforum Innovation, Digitalisierung und Technologie

Die Wirtschaftsvereinigung der Grünen e.V.
Dorotheenstr. 3, 10117 Berlin
kommunikation@wv-g.de

Hauptgeschäftsführung: Martin Kaul,
Katharina Krüger (stellv.)

Referent:innen:
Laura Molina, David Peter

Aus der Wirtschaft, mit der Politik: In den Fachforen entwickeln die Mitglieder der Wirtschaftsvereinigung der Grünen Perspektiven und Impulse. Diese müssen nicht in jedem Fall mit den Positionen jedes einzelnen Mitglieds übereinstimmen.
[Mehr hier.](#)

Eingetragen im [deutschen Lobbyregister](#)
R007085 & im [EU Transparenzregister](#)
290752950419-55