Digitalisierung, KI und Regulierung:

Wie Medizintechnikunternehmen ihre Prozesse zukunftsfähig gestalten



Die Möglichkeiten von Künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik sind groß: von effizienteren Abläufen in Verwaltung und Produktion bis hin zu datengetriebenen Analysen und innovativen Funktionen direkt im Medizinprodukt. Doch mit den neuen Chancen steigen auch die Anforderungen. Daten müssen zuverlässig und nachvollziehbar sein, Systeme sicher und regulatorische Vorgaben jederzeit erfüllt werden. Für Unternehmen bedeutet das: Nicht eine eigenständige KI-Strategie ist entscheidend, sondern eine durchdachte Digitalisierungsstrategie, die Technologie, Prozesse und Menschen sinnvoll zusammenführt.

Doppelte Transformation

Die Medizintechnik steht vor einer doppelten Transformation. Auf der einen Seite verändern Digitalisierung und künstliche Intelligenz die Art, wie Unternehmen entwickeln, produzieren, dokumentieren und mit ihren Kunden kommunizieren. Auf der anderen Seite nimmt die regulatorische Komplexität weiter zu. MDR und IVDR, EUDAMED, der EU AI Act, Cybersecurity-Vorgaben, Nachhaltigkeitsanforderungen und produktbezogene Datenpflichten greifen zunehmend ineinander. Was früher häufig als Projekt der IT oder des Qualitätsmanagements verstanden wurde, wird damit zu einer unternehmensweiten Gestaltungsaufgabe.

Die zentrale Herausforderung besteht deshalb nicht darin, Digitalisierung und Regulierung getrennt zu beherrschen; vielmehr müssen Unternehmen beides miteinander verbinden. Regulatorische Nachweise entstehen schließlich nicht erst bei einer Prüfung, sondern während der täglichen Arbeit in Entwicklung, Einkauf, Fertigung, Qualitätsmanagement, Vertrieb und Service.

Regulatorik wird zur Datenaufgabe

Diese Hürden sind historisch gewachsen. Ursprünglich waren viele regulatorische Anforderungen auf vergleichsweise statische Produkte und Dokumentationsmodelle ausgerichtet. Heute verändern Software, vernetzte Geräte und KI-basierte Funktionen jedoch die Produktlebenszyklen. Daten werden kontinuierlich erzeugt, ausgewertet und aktualisiert. Produktinformationen, Qualitätsdaten, Lieferkettendaten, Nachhaltigkeitsinformationen und Sicherheitsnachweise müssen miteinander verbunden werden.

Die EUDAMED zeigt, wohin sich die regulatorische Infrastruktur entwickelt. Seit dem 28. Mai 2026 ist die Nutzung der ersten vier als funktionsfähig erklärten Module verpflichtend. Dazu gehören

1. die Registrierung der Wirtschaftsakteure,
2. die UDI- und Produktregistrierung,
3. die Module für Benannte Stellen und Zertifikate
4. sowie die Marktüberwachung.

Vigilanz und klinische Prüfungen werden zu einem späteren Zeitpunkt nach eigener Funktionsfeststellung verpflichtend. Damit verschiebt sich der regulatorische Nachweis immer stärker in digitale, strukturierte und laufend aktualisierte Datenräume.





Autor:
Jens Fröhlich
Principal Consultant Operations
Portfoliomanagement MEDTEC
KUMAVISION AG
www.kumavision.com



KI ist kein eigenständiges Digitalisierungsprogramm

Die technologische Entwicklung erhöht zusätzlich den Veränderungsdruck. Wissensarbeit ist heute in vielen Bereichen zumindest teilweise automatisierbar. Dokumente können analysiert, Informationen recherchiert, Berichte vorbereitet und große Datenbestände ausgewertet werden. Geschwindigkeit wird dadurch zu einem Wettbewerbsfaktor. Angebote, Kundenanfragen, Dokumentationen und Marktinformationen lassen sich schneller bearbeiten. Gleichzeitig kann internes Wissen leichter verfügbar gemacht und in unterschiedlichen Unternehmensbereichen wiederverwendet werden.

Trotzdem wäre es ein Fehler, KI als isoliertes Projekt zu betrachten. Unternehmen brauchen nicht zuerst eine KI-Strategie, sondern eine Digitalisierungsstrategie, in der KI einen klar definierten Platz erhält. Ohne abgestimmte Prozesse, integrierte Systeme und verlässliche Stammdaten beschleunigt KI im ungünstigsten Fall lediglich bestehende Fehler. Gerade im regulierten Umfeld ist das kritisch: Wenn Datenquellen unklar, Freigaben nicht dokumentiert oder Prozessverantwortlichkeiten nicht definiert sind, lassen sich KI-Ergebnisse weder belastbar nutzen noch auditfähig erklären.

Drei wichtige Fragen

Vor jedem (KI-)Projekt sollten deshalb drei Fragen beantwortet werden:

1. Welcher Geschäftsprozess soll verbessert werden?
   Ein Anwendungsfall benötigt ein konkretes und messbares Ziel, etwa kürzere Bearbeitungszeiten, bessere Datenqualität oder eine zuverlässigere Entscheidungsunterstützung.

2. Welche Daten stehen zur Verfügung?
   Herkunft, Qualität, Aktualität und Verantwortlichkeit der Daten müssen bekannt sein.

3. Wie wird das Ergebnis überprüft?
   Gerade im regulierten Umfeld muss nachvollziehbar bleiben, wie ein Ergebnis zustande gekommen ist und wer es freigibt.

Nicht jede Aufgabe benötigt KI. Oft werden bestehende Tools nicht optimal genutzt oder es stehen andere Lösungsbausteine längst zur Verfügung. KI kann ein Instrument sein, um Prozess- oder Digitalisierungsanforderungen zu erfüllen. Sie eignet sich z. B. besonders für sprach- und dokumentenorientierte Aufgaben, beispielsweise für die Zusammenfassung umfangreicher Unterlagen, die Vorbereitung von Berichten oder die Aufbereitung von Qualitätsinformationen.

Daher liegt der pragmatische Einstieg nicht in möglichst spektakulären KI-Szenarien, sondern in konkreten Engpässen der täglichen Arbeit.

Beispiele

Typische Beispiele sind die Auswertung von Reklamationen, die Vorbereitung von Qualitätsberichten, die Unterstützung bei der Technischen Dokumentation, die Recherche regulatorischer Informationen oder die automatisierte Aufbereitung von Vertriebs- und Serviceinformationen. Entscheidend ist, dass solche Anwendungsfälle messbar zur Prozessqualität beitragen und nicht nur punktuell Produktivität versprechen.

Zwei unterschiedliche KI-Welten in der Medizintechnik

Für Medizintechnikunternehmen ist eine grundlegende Unterscheidung wichtig. Einerseits kann KI zur Optimierung administrativer und operativer Prozesse eingesetzt werden, beispielsweise durch KI-gestützte Funktionen im ERP-System, intelligente Auftragsbearbeitung, Zahlungsprozesse, Produktionsplanung, Serviceprozesse oder die Analyse von Qualitätsdaten. Solche Anwendungen unterstützen die Operational Excellence, sind aber nicht automatisch Bestandteil eines Medizinprodukts. Dennoch müssen auch sie kontrolliert eingeführt werden, wenn sie regulierte Prozesse beeinflussen oder entscheidungsrelevante Informationen liefern.

Andererseits kann KI selbst Teil eines Medizinprodukts sein. In diesem Fall muss geprüft werden, ob die Software unter die MDR oder IVDR fällt und zugleich als Hochrisiko-KI-System nach dem EU AI Act einzustufen ist.

Der EU AI Act ergänzt für betroffene Systeme die sektorspezifischen Medizinprodukteanforderungen. Wichtige Themen hierbei sind

- Daten-Governance,
- Risikomanagement,
- Technische Dokumentation,
- Transparenz,
- menschliche Aufsicht,
- Robustheit,
- Cybersecurity
- und die Überwachung nach der Markteinführung.





In der Praxis müssen diese Themen in das bestehende Qualitätsmanagement, das Risikomanagement und die Technische Dokumentation integriert werden. Für Hersteller bedeutet das: Ein KI-Modell darf nicht als technische Blackbox behandelt werden. Es braucht definierte Verantwortlichkeiten, dokumentierte Eingangs- und Ausgangsdaten, nachvollziehbare Prüfungen und einen kontrollierten Umgang mit Änderungen.

Praxisfeld Post-Market Surveillance (PMS)

Ein besonders geeignetes Anwendungsfeld für integrierte Digitalisierung ist die Post-Market Surveillance. Die benötigten Informationen stammen nämlich häufig aus verschiedenen Unternehmensbereichen. Dazu gehören Reklamationen, Qualitätsereignisse, Vigilanzbewertungen, Ergebnisse von Qualitätsprüfungen, Serviceberichte, Marktbeobachtungen, Literaturrecherchen und Rückmeldungen aus dem Vertrieb. PMS ist damit kein isolierter Bericht, sondern ein kontinuierlicher Prozess, der operative Daten in regulatorisch verwertbare Erkenntnisse überführt.

Werden diese Daten in getrennten Anwendungen, Tabellen und Dokumenten geführt, ist ihre Auswertung nicht nur zeitaufwendig, sondern auch fehleranfällig durch Medienbrüche. Eine integrierte Plattform kann die relevanten Informationen dagegen bereits in den operativen Prozessen erfassen und für Auswertungen sowie regulatorische Berichte bereitstellen.

Vom ERP-System zur digitalen Prozessplattform

Ein klassisches ERP-System bildet Einkauf, Verkauf, Lager, Produktion, Service und Finanzprozesse ab. Reicht diese Sicht für ein reguliertes Umfeld? Kaum. Qualitätsmanagement, Dokumentenlenkung, Kommunikation, Workflowsteuerung, Kundenportale und externe regulatorische Systeme müssen hier zwangsläufig in die Prozesslandschaft einbezogen werden.

Für die IT-Strategie entsteht daraus ein Spannungsfeld. Kein einzelnes Softwaresystem kann jede Spezialanforderung vollständig abdecken. Gleichzeitig verursacht jede zusätzliche Insellösung Integrationsaufwand. Dieser Aufwand ist nicht nur technisch zu betrachten. Schnittstellen, Datenübertragungen und Systemänderungen können auch dokumentations- und validierungsrelevant sein.

Eine Plattformstrategie versucht deshalb, möglichst viele Kernprozesse auf einer gemeinsamen technologischen und organisatorischen Basis zu verbinden. Der Vorteil liegt weniger in einem einzelnen Modul als in der durchgängigen Datenbasis: Informationen aus Einkauf, Produktion, Qualität, Service und Vertrieb können im gleichen Prozesskontext verwendet, ausgewertet und dokumentiert werden.

Dabei entscheidet nicht die Anzahl der Funktionen über den Erfolg. Relevant ist, ob die Plattform zum Unternehmen, seinen Produkten und seiner Wachstumsstrategie passt. Kleinere Hersteller benötigen möglicherweise stärker standardisierte Referenzprozesse und einen klar begrenzten Einführungsumfang, während größere Unternehmen häufig differenziertere Integrations- und Skalierungskonzepte brauchen. Trotzdem bleiben die regulatorischen Grundanforderungen unabhängig von der Unternehmensgröße bestehen.

Fünf Empfehlungen für die Umsetzung

1. **Regulatorik früh mitdenken:** Regulatorische Anforderungen gehören bereits in die Prozessdefinition und dürfen nicht erst kurz vor der Abnahme geprüft werden. Das gilt besonders für Datenflüsse, Berechtigungen, elektronische Nachweise und Freigabeverfahren.
2. **Datenqualität verbindlich organisieren:** Verlässliche KI beginnt mit verlässlichen Daten. Unternehmen benötigen klare Verantwortlichkeiten für Stamm-, Produkt-, Qualitäts- und Lieferkettendaten. Auch Regeln für Änderungen und regelmäßige Datenprüfungen müssen frühzeitig und verbindlich festgelegt werden.
3. **Rollen und Verantwortung klären:** KI-Projekte sind weder reine IT-Projekte noch ausschließlich Aufgaben des Qualitätsmanagements. Fachbereich, IT, Qualitätsmanagement und gegebenenfalls Regulatory Affairs brauchen eine gemeinsame Entscheidungslogik. Das schließt die Verantwortung für Prüfung, Freigabe und Überwachung von KI-Ergebnissen ein.
4. **Klein starten, aber den Gesamtprozess betrachten:** Ein Pilotprojekt sollte überschaubar sein und einen messbaren Nutzen liefern. Gleichzeitig muss früh geklärt werden, wie der Anwendungsfall in die bestehende System- und Prozesslandschaft integriert werden kann. Ein isolierter Prototyp ohne Anschlussfähigkeit erzeugt selten nachhaltigen Mehrwert.
5. **Validierbarkeit als Auswahlkriterium verwenden:** Was sich nicht nachvollziehbar prüfen und kontrollieren lässt, ist für kritische Prozesse im regulierten Umfeld nur eingeschränkt geeignet. Neben der Funktionalität müssen deshalb Transparenz, Änderungsmanagement, Protokollierung und menschliche Kontrollmöglichkeiten bewertet werden.

Fazit: Kontinuität schlägt Aufschub

Die Medizintechnik benötigt weder blinden Technologieoptimismus noch eine abwartende Haltung. KI ist keine eierlegende Wollmilchsau, kann aber klar definierte Aufgaben erheblich beschleunigen und die Wissensarbeit unterstützen. Voraussetzung sind integrierte Prozesse, eine belastbare Datenbasis und eindeutig geregelte Verantwortlichkeiten. Unternehmen, die diese Grundlagen schaffen, können regulatorische Anforderungen besser erfüllen und zugleich ihre operative Leistungsfähigkeit erhöhen.

Regulatorik sollte dabei nicht ausschließlich als Belastung verstanden werden. Richtig in die Prozesse übersetzt, liefert sie Anforderungen für eine nachvollziehbare, sichere und skalierbare Digitalisierung. Unternehmen, die regulatorische Nachweise bereits im Prozess erzeugen, reduzieren manuelle Nacharbeiten und schaffen zugleich bessere Voraussetzungen für Automatisierung und KI.

Die entscheidende Frage lautet daher nicht, ob Medizintechnikunternehmen KI einsetzen werden. Entscheidend ist, ob sie KI kontrolliert, nachvollziehbar und eingebettet in eine tragfähige digitale Prozesslandschaft einsetzen. Wer damit kontinuierlich beginnt, statt auf die perfekte Technologie oder die nächste regulatorische Frist zu warten, schafft eine belastbare Grundlage für die kommenden Jahre. ◄