

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 90

Konformitätsbewertung künstlich intelligenter Medizinprodukte

Von

Annegret Lamadé



Duncker & Humblot · Berlin

ANNEGRET LAMADÉ

Konformitätsbewertung künstlich
intelligenter Medizinprodukte

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 90

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
ehem. Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Konformitätsbewertung künstlich intelligenter Medizinprodukte

Von

Annegret Lamadé



Duncker & Humblot · Berlin

Fachbereich Rechtswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg
hat diese Arbeit im Jahr 2024
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2026 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpär
Druck: Prime Rate Zrt., Budapest, Ungarn

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19675-3 (Print)
ISBN 978-3-428-59675-1 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	25
------------------	----

Kapitel 1

Konformitätsbewertung von intelligenten Medizinprodukten	27
A. Konformitätsbewertung als Säule des neuen Rechtsrahmens	27
I. Harmonisierung der wesentlichen Produkthanforderungen	27
1. Ursprünge des nationalen Produktsicherheitsrechts	27
2. Europäische Harmonisierung des Produktsicherheitsrechts	29
a) Gesetzliche Normierung der wesentlichen Produkthanforderungen	30
b) Konkretisierung durch europäisch harmonisierte Normen	32
II. Konformitätsbewertung als Voraussetzung für die freie Verkehrsfähigkeit	34
1. Historische Entwicklung der harmonisierten Verfahrensanforderungen	35
2. Harmonisierung der Anforderungen an das Bewertungsverfahren	37
a) Horizontale Modulterminale des neuen Rechtsrahmens	38
aa) Produktprüfung	38
bb) Baumusterprüfung	39
cc) Bewertung des Qualitätsmanagements	40
b) Sektorenspezifische Auswahl passender Konformitätsbewertungsmodule	40
3. Harmonisierung der Notifizierungs- und Akkreditierungsverfahren	41
a) Anforderungen an das Notifizierungsverfahren der Bewertungsstellen	42
b) Akkreditierung zum Nachweis der fachlichen Kompetenz	43
4. Freie Verkehrsfähigkeit als Rechtsfolge der erfolgreich durchgeführten Bewertung	43
5. Abgrenzung von anderen Bewertungsverfahren	44
III. Zwischenergebnis	47
B. Konformitätsbewertung nach der Medizinprodukteverordnung	47
I. Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens in Abhängigkeit der Risikoklasse	48
1. Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Risikoklasse I	48
2. Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Risikoklassen II und III	49
a) Konformitätsbewertung nach Anhang IX MP-VO	49
aa) Bewertung des Qualitätsmanagementsystems	50

bb) Bewertung der technischen Dokumentation	51
(1) Bestimmung der Auswahlmenge für Produkte der Risikoklasse II	51
(2) Auswahlkriterien für die Bestimmung der Repräsentativität	53
cc) Überwachung während des gesamten Lebenszyklus des Produkts	53
b) Alternative Bewertungsverfahren	54
II. Zuständigkeit für das Konformitätsbewertungsverfahren	55
III. Freie Verkehrsfähigkeit CE-gekennzeichneter Medizinprodukte	58
IV. Sonderzulassung von Medizinprodukten	59
V. Zwischenergebnis	60
C. Konformitätsbewertung nach der KI-Verordnung	60
I. Befürchtete Regelungslücken als Grund für den Entwurf einer KI-Verordnung	61
II. Anlehnung an die Grundprinzipien des neuen Rechtsrahmens	63
1. Beschränkung der Harmonisierung auf die wesentlichen Sicherheitsanforderungen	64
2. Konformitätsbewertungspflicht	65
3. Anbieter als Pflichtenadressat der Konformitätsbewertungspflicht	67
4. Inverkehrgabe oder Inbetriebnahme als Voraussetzung für die Bewertungspflicht	68
5. CE-Kennzeichnung und freie Verkehrsfähigkeit	70
III. Abweichen von den Grundprinzipien des neuen Rechtsrahmens	71
1. Beschränkung der Konformitätsbewertungspflicht auf Hochrisiko-KI-Systeme	72
2. Unterschiedliche Verfahren für die verschiedenen Hochrisiko-KI-Systemtypen	73
a) Nichtharmonisierter Bereich	74
b) Harmonisierter Bereich	76
IV. Ergebnis zu diesem Kapitel	77

Kapitel 2

Regelungslücken der Medizinprodukteverordnung	79
A. KI-Systeme als Regelungsgegenstand der KI-Verordnung	79
I. System als Einheit verschiedener Komponenten	80
1. Abweichen der Kommission von dem Begriffsverständnis der Ethik-Leitlinien	80
2. Ableitung der materiellen Anforderungen aus den Ethik-Leitlinien	82
3. Notwendigkeit der Rückkehr zu einem kongruenten Regelungsgegenstand	83
4. Rückkehr zu dem Systembegriff durch Rat und Parlament	85
5. Systembegriff des Art. 3 Nr. 1 KI-VO	86
6. Zwischenergebnis	87

II. Erfasste Techniken und Methoden	88
1. Weite des Kommissionsentwurfes	88
a) Herkömmliche Softwaresysteme	89
b) Wissensbasierte Systeme	90
c) Methoden des maschinellen Lernens	90
aa) Verfahren des maschinellen Lernens	91
bb) Verfahren des tiefen Lernens	93
d) Kritik an der Weite der Legaldefinition	94
2. Festhalten an der Regulierung von Systemen niedrigerer Komplexitätsgrade	98
a) Legaldefinition des Rates der Europäischen Union	98
b) Legaldefinition des Europäischen Parlaments	100
c) Legaldefinition des endgültigen Regelungstextes der KI-Verordnung	101
III. Fazit und vorläufige Stellungnahme	105
B. Konformitätsbewertungspflicht für Produkte i.S.d. Art. 1 Abs. 4 MP-VO	107
I. Eigenständige Software als Medizinprodukt	107
1. Eigenständige Software	107
2. Vorliegen einer medizinischen Zweckbestimmung bei Software	110
3. Ermangelung bei Fitness- oder Wellnesszwecken	112
4. Subjektive Bestimmung der Zwecksetzung eines Medizinprodukts	113
5. Zwischenergebnis	115
II. Regulatorische Einordnung von Software als Teil eines eingebetteten Systems	115
1. Software als Teil eines in ein Produkt eingebetteten Systems	115
2. Ansatz der MDCG-Leitlinien	117
a) Auswirkungen des Qualifizierungsansatzes der MDCG-Leitlinien 2019-11	118
aa) Eingebettete Steuerungssoftware als eigenständiges Medizinprodukt	118
bb) Unanwendbarkeit der Regel 3.5 Anhang VIII MP-VO	120
cc) Doppelte Konformitätsbewertungspflicht	123
dd) Korrektur durch Fiktion eines einheitlichen Medizinprodukts	124
(1) Unanwendbarkeit des Art. 23 MP-VO	125
(2) Unanwendbarkeit des Art. 22 Abs. 4 MP-VO	126
(a) Vorliegen eines Systems oder einer Behandlungseinheit	126
(b) Verbindung isoliert nicht verkehrsfähiger Produkte	127
(c) Entgegenstehende Zwecksetzung des Art. 22 Abs. 4 MP-VO	128
ee) Zwischenergebnis	129
b) Notwendigkeit einer einheitlichen Betrachtung	130
aa) Widerspruch des Ansatzes zum Willen des Unionsgesetzgebers	130
(1) „Erfüllung“ der medizinischen Zweckbestimmung als Voraussetzung	131
(2) Eingebettete Steuerungssoftware als Bestandteil oder Zubehör	133
(3) Zwischenergebnis	135

bb) Folgen für die Konformitätsbewertungspflicht	136
cc) Folgen des Ansatzes für die Risikoklassifizierung	137
(1) Einheitliche Risikoklassifizierung für ein einheitliches Medizinprodukt	137
(2) Unanwendbarkeit der Regel 11 auf Steuerungssoftware	139
(3) Bestätigung durch die Anlehnung an den Ansatz der IMDRF	141
dd) Keine sicherheitsrechtlichen Regelungslücken	144
ee) Erwägungsgrund 19 MP-VO	144
3. Zwischenergebnis	145
III. Auswirkung der Unterscheidung zwischen einer Software und Systemen	146
IV. Reformvorschlag zur Herstellung von Rechtssicherheit	147
V. Ergebnis zu diesem Abschnitt	149
C. Wahl des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens	150
I. Differenzierung zwischen Entscheidungsunterstützungs- und Steuerungssystemen	150
II. Risikoklassifizierung von Entscheidungsunterstützungssystemen	152
1. Unbestimmtheit der Regel 11 für die Zwecke der Risikoklassifizierung	152
a) Risikoklassifizierungssystem der Regel 11	152
b) Kritik an der Ausgestaltung der Risikoklassifizierungsregel	153
c) Rechtfertigung der einschlägigen Mindestrisikoklassen	155
aa) Maßgeblichkeit des Anwendungsbereiches der Unterregelung 1	155
bb) Abhängigkeit von dem subjektiven Verwendungszweck der Information	156
cc) Konkrete Diagnose- oder Therapieentscheidung als Abgrenzungsmerkmal	158
(1) Ausreichen eines mittelbaren Einflusses auf die Entscheidung	158
(2) Einbindung in einen konkreten Entscheidungsprozess	159
(a) Innerer systematischer Zusammenhang zu Regel 11 UAbs. 2 MP-VO	160
(b) Systematischer Zusammenhang mit Regel 10 Abs. 1 Var. 3 MP-VO	160
(aa) Informationen für die direkte Diagnose oder Kontrolle	160
(bb) Abweichung vom Begriff der „direkten Diagnose“	162
(3) Verbleibender Anwendungsbereich des Unterabsatzes 3	164
(4) Zwischenergebnis	167
dd) Risikoverschärfende Wirkung im Vergleich zu dem IMDRF-Ansatz	167
(1) Risikoklassifizierungsansatz der IMDRF	168
(2) Verbiegung des Ansatzes durch die MDCG-Leitlinien 2019-11	172
ee) Rechtfertigung der Mindestrisikoklassen der jeweiligen Softwarekategorie	175
(1) Rechtfertigung der Mindestrisikoklasse des Unterabsatzes 1	175
(2) Wahrung der Kohärenz der Regel 11 zu Regel 10 MP-VO	176
(a) Risikoklassifizierung der Diagnose-Hardware	176

(b) Gefahr der Inkohärenz der Risikoklassifizierungsregeln	178
ff) Zwischenergebnis	180
d) Risikoerhöhende Wirkung	180
aa) Teleologische Reduktion der Weite des Unterabsatzes 1	181
bb) Verfassungsrechtliche Unbestimmtheit der konkreten Beurteilungskriterien	183
e) Notwendigkeit der Korrektur der Unbestimmtheit des Wortlautes	185
f) Zwischenergebnis	188
2. Eignung der Regelung trotz KI-spezifischer Besonderheiten	188
a) Keine Berücksichtigungsnotwendigkeit der Lernfähigkeit und Opazität	189
aa) Maßgeblichkeit des Anwendungskontextes für die Risikoklassifizierung	190
bb) Bestimmung des zulässigen Maßes an Lernfähigkeit und Opazität	191
b) Berücksichtigung der Automatisierung und Komplexität des Systems	193
aa) Grade der Automatisierung	193
bb) Berücksichtigungsnotwendigkeit der Komplexität	196
c) Bestätigung durch den Kriterienkatalog des Art. 7 KI-VO	197
3. Zwischenergebnis	200
III. Risikoklassifizierung für KI-gesteuerte Medizinprodukte	201
1. Steuerung der therapeutischen Funktion durch die diagnostische Funktion	201
2. Klassifizierung KI-gesteuerter Medizinprodukte im Übrigen	202
IV. Fazit zu diesem Abschnitt	203
D. Regelungslücken für statische KI-Systeme	203
I. Grenzen der Lern- und Aktualisierungsfähigkeit maschineller Lernsysteme	204
II. Regelungslücken der materiellen Sicherheitsanforderungen	206
1. Anwendbare Sicherheits- und Leistungsanforderungen für KI-Systeme	207
2. Regelungsnotwendigkeit für Datenqualitätsanforderungen	209
3. Regelungsnotwendigkeit für Transparenzanforderungen	210
a) Interpretierbarkeit algorithmischer Entscheidungsfindungen	211
b) Technische Möglichkeiten zur Herstellung der Interpretierbarkeit	213
aa) Extrinsische Interpretierbarkeit	214
(1) Black-Box-Modelle	214
(2) Notwendigkeit der Anwendung von Post-Hoc-Verfahren	214
(3) Gradueller Verlust der Approximationsgenauigkeit	216
(4) Zwischenergebnis	217
bb) Grenzen der intrinsischen Interpretierbarkeit	217
(1) Grenzen des zu verarbeitenden Umfanges	219
(2) Terminologie und Sprachverständnis	219
(3) Informationsbedürfnis und subjektiver Wissensstand	221
(a) Plausibilitätsprüfung der Entscheidungsergebnisse	221
(b) Offenlegung der hinter dem System stehenden Informationen	223

(4) Fazit	225
c) Regelungslücken der Sicherheitsanforderungen des bestehenden Rechtsrahmens	225
aa) Produktsicherheitsrechtliche Regulationsnotwendigkeit	225
bb) Notwendigkeit einer Plausibilitätskontrolle	228
cc) Abgrenzung zu herkömmlicher Software	232
III. Fazit zu diesem Abschnitt	233
E. Regelungslücken für dynamische KI-Systeme	234
I. Auswirkungen der Dynamik auf die Qualifizierung als Medizinprodukt	234
1. Erstmalige Qualifizierung als Medizinprodukt	235
2. Veränderung der spezifischen medizinischen Zwecksetzung	236
3. Zwischenergebnis	237
II. Regelungslücken für Produkte ab der Risikoklasse IIa	238
1. Zertifizierbarkeit dynamischer Systeme nach Anhang IX MP-VO	239
a) Informations- und Genehmigungspflicht für wesentliche Änderungen	239
b) Folgen der Genehmigungspflicht für dynamische Systeme	241
aa) Automatisierte Änderung als Änderung an dem genehmigten Produkt	241
bb) Faktisches Marktzugangshindernis für dynamische Systeme	242
(1) Prognostizierbarkeit und Quantität der Aktualisierungen	243
(2) Keine Korrektur durch antizipierte Erfüllung der Genehmigungspflicht	245
cc) Notwendigkeit der gesetzgeberischen Korrektur dieses Marktzugangshindernisses	249
dd) Zwischenergebnis	250
c) Alternativer Auslegungsansatz zur Gewährleistung der Zertifizierbarkeit	250
aa) Entfall der Genehmigungspflicht – Zertifizierung der Dynamik als Eigenschaft	251
(1) Änderung außerhalb des genehmigten Umfanges als Voraussetzung	251
(2) Übertragbarkeit des Ansatzes auf Abschnitt 2.4 Anhang IX	252
(3) Herausforderungen der Zertifizierung der Dynamik als Eigenschaft	253
bb) Ansatz der FDA zur antizipierten Bewertung zukünftiger Aktualisierungen	254
(1) Antizipierte Bewertung eines Änderungskontrollplans	254
(2) Prozesszertifizierung zur Begegnung der fehlenden Prognostizierbarkeit	257
(3) Anforderungen an die Gewährleistung der Sicherheit trotz Aktualisierung	259
(4) Zwischenergebnis	260
cc) Übertragbarkeit auf die Genehmigungspflichten des Anhangs IX <i>de lege lata</i>	260
(1) Kritisierte Statik des Konformitätsbewertungssystems der MP-VO	261

(2) Übertragbarkeit des Ansatzes der FDA durch eine Prozesszertifizierung	263
(a) Antizipierte Bewertung des Änderungskontrollplans	263
(b) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	264
(c) Antizipierte Bewertung des Plans zur klinischen Nachbeobachtung	265
(3) Verhinderung kontinuierlich neu emergierender Genehmigungspflicht	267
(4) Zwischenergebnis	269
dd) Notwendigkeit einer Konkretisierung der Sicherheitsanforderungen ...	272
(1) Bewertung der Funktionsweise durch benannte Stellen trotz Intransparenz	272
(2) Erfüllbarkeit der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	274
(a) Transparenz als Voraussetzung für die Verifizierung und Validierung	274
(b) Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung dynamischer Systeme	276
d) Zwischenergebnis	278
2. Mangelnde Eignung des Bewertungsverfahrens nach Anhang X und XI MP-VO	279
a) Bewertungsumfang der Baumusterprüfung nach Anhang X MP-VO	279
b) Konzeption des Bewertungsverfahrens für statische Produkte	282
aa) Änderungen an dem in den Verkehr gegebenen Produkt	282
bb) Beschränkung der Genehmigungspflicht auf Änderungen an dem Baumuster	284
cc) Konzeption für statische Bewertungsgegenstände	285
3. Fazit: Grundsätzliche Zertifizierbarkeit dynamischer Systeme	286
III. Regelungslücken für Produkte der Risikoklasse I	287
F. Ergebnis zu Kapitel 2	288

Kapitel 3

Ergänzung durch die KI-Verordnung	291
A. Ergänzende Sicherheits- und Transparenzanforderungen	291
I. Transparenzanforderungen des Kapitels III Abschnitt 2 KI-VO	291
II. Gewährleistung der Sicherheit trotz eigenständiger Automatisierung	293
B. Anwendbarkeit des Kapitels III Abschnitt 2 KI-VO auf Hochrisiko-KI-Systeme	295
I. Qualifizierung als System der künstlichen Intelligenz	295

II. Klassifizierung als Hochrisiko-KI-System	299
1. Hochrisiko-KI-Systeme i. S. d. Anhangs II KI-VO	300
2. Hochrisiko-KI-Systeme i. S. d. Anhangs III KI-VO	300
a) Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I	300
b) Geringe praktische Relevanz des Anhang III KI-VO	303
aa) Verwendung für Analysen biometrischer Daten	304
bb) Priorisierung von Not- und Rettungsdiensten und medizinischer Nothilfe	306
cc) Ergänzung des Anhangs III durch delegierte Rechtsakte der Kommission	308
c) Zwischenergebnis	309
III. Rechtfertigung der Beschränkung auf Hochrisiko-KI-Systeme	310
C. Ergebnis des Kapitels und Festlegung des Bewertungsrahmens	311

Kapitel 4

Konformitätsbewertung für KI-basierte Medizinprodukte der Risikoklasse IIa 313

A. Kohärenz als Voraussetzung für die verfassungsrechtliche Bestimmtheit	313
I. Verhinderung eines doppelten Verwaltungsaufwandes	313
II. Verfassungsrechtliche Bestimmtheit als Grenze für die statischen Verweise	315
1. Statische Verweise der KI-Verordnung	315
2. Verfassungsrechtliche Grenzen für diese Regelungskonzeption	319
a) Vereinbarkeit mit dem Demokratieprinzip	319
b) Bestimmtheitsgebot als Grenze für die Zulässigkeit statischer Verweise ...	320
aa) Bestimmtheit der Verweisungsnorm	321
bb) Bestimmtheit und Rechtsklarheit des Verweisungsobjekts	324
cc) Bestimmtheit und Rechtsklarheit des entstehenden Gesamttatbestands	324
3. Zwischenergebnis	325
B. Einheitliches Risikoklassifizierungssystem	325
I. Gewährleistung einer anwendungsspezifischen Risikoklassifizierung	326
II. Durchschlagen der Unbestimmtheit des Risikoklassifizierungssystems	327
1. Entscheidungsunterstützungssysteme	328
2. Unbestimmtheit eingebetteter Steuerungssysteme	329
III. Konsequenz der Ausnahmen von dem risikobasierten Ansatz durch die MP-VO	331
1. Unklarheit der Auswirkungen der Einordnung in Risikoklasse Is, Im und Ir ..	331
2. Auswirkungen der Zuordnung zu besonderen Einsatzzwecken	333
b) Entfall der Konformitätsbewertungspflicht für Eigenherstellungen	334
a) Grundsätzliche Entbehrlichkeit der Beteiligung bei Sonderanfertigungen ..	335
c) Entfall der Konformitätsbewertungspflicht für Prüfprodukte	336

d) Zwischenergebnis	336
IV. Fazit zu diesem Abschnitt	337
C. Kohärentes Zusammenspiel der materiellen Sicherheitsanforderungen	337
I. Synergetisches Zusammenspiel zur Wahrung der Bestimmtheit	337
1. Bedenken an der Kohärenz der KI-Verordnung und der MP-VO	338
2. Zertifizierbarkeit dynamischer Systeme als Voraussetzung für die Kohärenz	340
a) Anlehnung der KI-Verordnung an den Ansatz der FDA	340
aa) Absehen von der Konformitätsbewertung bei antizipierter Bewertung	340
bb) Praktische Umsetzbarkeit des Regelungsansatzes	342
b) Antizipierte Bewertung der Dynamik als Produkteigenschaft durch die MP-VO	345
c) Notwendigkeit der Anpassung der KI-VO an die MP-VO	347
d) Notwendigkeit ergänzender Sicherheitsanforderungen einer KI-Verordnung	348
II. Etablierung eines gemeinsamen Risikomanagementsystems	350
1. Inhaltliche Kongruenz der KI-Verordnung mit der MP-VO	351
a) Übereinstimmende Anforderungen an das Risikomanagementsystem	351
aa) Übereinstimmende Anforderungen an die Risikoanalyse- und -bewertung	351
bb) Übereinstimmende Anforderungen an die Risikobewältigungsmaßnahmen	352
cc) Übereinstimmende Anforderungen an den Aktualisierungsprozess	355
dd) Zwischenergebnis und Übersicht der inhaltlichen Übereinstimmungen	355
b) Übereinstimmende Pflicht zur Durchführung eines Testverfahrens	357
aa) Beinhaltung der technischen Überprüfung in der klinischen Bewertung	358
bb) Übereinstimmende Überprüfung der Risikobewältigungsmaßnahmen	358
c) Etablierung eines einheitlichen Risikomanagementsystems	359
2. Wechselseitige Ergänzung der Anforderungen der MP-VO und der KI-VO	362
a) Einheitliches Risikomanagementsystem	362
b) Wechselseitige Ergänzung der Anforderungen an das Testverfahren	362
aa) Klinischer Nachweis als Ergebnis der klinischen Bewertung der MP-VO	363
bb) Konkretisierung der Anforderungen an die technische Leistungsfähigkeit	364
3. Zwischenergebnis und Übersicht über das Zusammenspiel der Anforderungen	366
III. Einfluss des Risikomanagements auf die Intensität der Sicherheitsanforderungen	368
1. Bestimmung des erforderlichen Sicherheitsniveaus anhand der Risikoklasse	368
2. Wechselwirkung der materiellen Sicherheitsanforderungen	370
3. Einfluss der Rangfolge des Risikosystems auf die Sicherheitsanforderungen	371
4. Zwischenergebnis	372

IV. Gewährleistung der technischen Sicherheit durch Kapitel III Abschnitt 2 KI-VO	372
1. Daten und Datengovernance nach Art. 10 KI-VO	373
a) Beschränkung auf die Datensätze des Entwicklungsprozesses	374
b) Ergänzung durch die Anforderungen des Kapitel III Abschnitt 2 KI-VO	375
c) Qualitätsanforderungen an die Entwicklungsdatensätze	377
aa) Qualitätszielvorgaben an die Entwicklungsdatensätze	378
(1) Unerfüllbare Anforderungen des Kommissionsentwurfes	378
(2) Abmilderung auf ein angemessenes Maß	380
(3) Anforderungen an die Art und Weise der Erfüllung der Qualitätsanforderungen	381
bb) Datengovernance- und Datenverwaltungsmaßnahmen	382
(1) Notwendigkeit der Konkretisierung unzulässiger Verzerrungen	382
(2) Konkretisierung der Art der zu vermeidenden Verzerrungen	385
(3) Verweis auf nach dem Unionsrecht verbotene Diskriminierungen	386
(4) Zwischenergebnis	388
cc) Herausforderungen bei der Erfüllbarkeit der Qualitätsanforderungen	388
(1) Verarbeitung besonderer personenbezogener Daten	389
(2) Ermangelung von Qualitätsanforderungen für synthetische Daten	391
d) Zwischenergebnis	392
2. Aufzeichnungspflicht nach Art. 12 KI-VO	393
a) Konturierung der Protokollierungspflicht durch die Verwendungsadressaten	394
b) Emergierendes Spannungsfeld der unterschiedlichen Informationsadressaten	396
aa) Informationsinteresse des Anbieters	396
bb) Feststellung von Risiken durch die Marktüberwachungsbehörde	397
cc) Feststellung eines Risikos oder einer Fehlfunktion durch den Betreiber	399
c) Trennung der technischen Konzeption von dem erzeugenden Protokoll	400
d) Ausgliederung der Aufbewahrungsfristen aus den Systemeigenschaften	401
e) Fazit zu diesem Abschnitt	402
3. Transparenzpflichten nach Art. 13 KI-VO	403
a) Anwender- und kontextbezogene Bestimmung des Transparenzniveaus	404
aa) Kritik an der Unbestimmtheit des Art. 13 KI-VO	404
bb) Subjektiv und anwendungsbezogene Festlegung des Transparenzniveaus	407
cc) Konturierung der Transparenzpflicht in Abhängigkeit des Informationsadressaten	408
(1) Überwachung der Systemfunktion durch den Betreiber	408
(a) Systemtransparenz durch die Informationen der Betriebsanleitung	408
(b) Transparenz der Gründe einer konkreten Entscheidung	409
(aa) Verwendendes Fachpersonal als Maßstab für die Interpretierbarkeit	410

(bb) Medizinische Rechtfertigung der Entscheidungsergebnisse	411
(cc) Unbestimmtheit konkreter Kriterien	414
(2) Systemtransparenz für den Anbieter	414
(dd) Risikobasierte Bestimmung des erforderlichen Transparenzmaßes	415
(ee) Zwischenergebnis	418
b) Möglichkeit zur Etablierung einer gemeinsamen Betriebsanleitung	418
aa) Inhaltliche Kohärenz der Pflichten zwischen MP-VO und KI-VO	418
(1) Hochrisiko-KI-Systeme als Produkt i. S. d. Art. 1 Abs. 4 MP-VO	419
(2) Hochrisiko-KI-Systeme als Bestandteil eines Medizinprodukts	423
bb) Erstellung einer einheitlichen Gebrauchsanweisung	424
(1) Kohärenz der Anforderungen an die Gebrauchs- bzw. Betriebsanweisung	424
(a) Verpflichtung unterschiedlicher Regelungsadressaten	424
(b) Ausnahmen von der Gebrauchsanweisung nach der MP-VO	426
(c) Format der Bereitstellung	428
(d) Verfassung in den jeweiligen Amtssprachen der Mitgliedstaaten	430
(2) Ergänzende Anforderungen des Art. 13 Abs. 3 KI-VO	430
cc) Zwischenergebnis	431
c) Transparenzanforderungen für nicht-professionelle Verwender	431
aa) Professioneller Verwender als Adressat der Transparenzpflicht	431
bb) Produktsicherheitsrechtliche Regelungsnotwendigkeit	434
(1) Einschränkung der Einsatzmöglichkeiten durch den Arztvorbehalt	435
(2) Transparenzanforderungen des Anhangs I Abschnitt 22 MP-VO	439
(a) Sichere und fehlerfreie Verwendung der Systeme	439
(b) Vermeidung von Fehlinterpretationen und Überwachung	440
cc) Stellungnahme	441
d) Fazit zu diesem Abschnitt	442
4. Menschliche Aufsicht nach Art. 14 KI-VO	443
a) Bedenken an der Unbestimmtheit des Art. 14 KI-VO	444
b) Eignung der Aufsichtsmaßnahmen zur Umsetzung durch den Betreiber	446
aa) Unbestimmtheit des Art. 14 Abs. 1 und Abs. 4 KI-VO	446
bb) Eignung der Aufsichtsmaßnahme zur Umsetzung durch den Betreiber	447
(1) Verwendendes medizinisches Fachpersonal als Maßstab	448
(2) Eignung zur Umsetzung durch medizinisches Fachpersonal	449
(3) Zwischenergebnis	452
c) Kontext- und Risikobasierte Ermittlung der konkreten Aufsichtsmaßnahme	452
aa) Anomalien, Fehlfunktionen und unerwartete Leistungen	453
bb) Anforderungen des Art. 14 Abs. 4 lit.b) – d) KI-VO	454
cc) Unterbrechung des Systembetriebes für Steuerungssysteme	455
d) Pflichten des Betreibers zur Einhaltung der etablierten Maßnahmen	456

e) Zwischenergebnis	458
5. Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit, Art. 15 KI-VO	459
a) Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Genauigkeit	459
aa) Optimierung der Genauigkeit des Systems in der Entwicklungsphase	460
bb) Bestimmung des angemessenen Maßes an Genauigkeit	461
cc) Angabe der Genauigkeitsgrade und -kennzahlen	463
b) Gewährleistung eines angemessenen Grads an Robustheit	464
aa) Ergänzung durch Aufsichtsmaßnahmen des Betreibers	466
bb) Ergänzung durch Verwendungsbeschränkungen der Betriebsanleitung	467
c) Cybersicherheit	468
aa) Maßnahmen gegen Angriffe unbefugter Dritter	468
bb) Vermutungswirkung des europäischen Cybersicherheitszertifikates	469
cc) Zwischenergebnis	470
d) Fazit zu diesem Abschnitt	471
V. Gewährleistung eines synergetischen Zusammenspiels zwischen den Verordnungen	471
VI. Fazit zu diesem Abschnitt	473
D. Zusammenspiel der formellen Anforderungen an das Bewertungsverfahren	474
I. Konformitätsbewertungsgegenstand im Verfahren nach Anhang IX MP-VO	474
1. Dokumentation und Qualitätsmanagementsystem als Bewertungsgegenstand	475
2. Einheitliche technische Dokumentation zum Nachweis für beide Verordnungen	477
a) Notwendigkeit der Erweiterung der Ausnahme auf eigenständige Systeme	477
aa) Beschränkung des Wortlautes auf integrierte Hochrisiko-KI-Systeme	478
bb) Regelungsnotwendigkeit für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme	478
b) Hinreichende Bestimmtheit der ergänzenden Anforderungen	481
aa) Bedenken an der Bestimmtheit des Verweises des Art. 11 Abs. 2 KI-VO	481
bb) Ergänzungen und Konkretisierungen für eigenständige KI-Systeme	482
(1) Anforderungen an die Beschreibung des KI-Systems	483
(a) Allgemeine Beschreibung des KI-Systems	483
(b) Beschreibung des Entwicklungsprozesses und der Systemfunktionen	486
(c) Erforderlichkeit einer unechten Verweisung auf die KI-Verordnung	488
(2) Pflicht zur Beifügung der Betriebsanleitung	489
(a) Kohärenz der Anforderungen an die Dokumentation	489
(b) Systematisch fragwürdige Konkretisierungen des Inhaltes in den Entwürfen	491
(3) Nachweis der Konformität mit Kap. III Abschnitt 2 KI-VO	493
(4) Zwischenergebnis	495

cc) Inhaltliche Überschneidungen bei integrierten KI-Systemen	496
(1) Beschreibung des Entwicklungsprozesses und der Systemarchitektur	496
(2) Dokumentation der Konformität mit Kapitel III Abschnitt 2 KI-VO	497
(3) Bildliche Darstellung der Inkorporation des KI-Systems	497
c) Zwischenergebnis	498
3. Erstellung eines gemeinsamen Qualitätsmanagementsystems	499
4. Zwischenergebnis	501
II. Ausgestaltung des gemeinsamen Bewertungsverfahrens	502
1. Zugang zu Entwicklungsdatensets des KI-Systems	502
2. Zugang zu dem Quellcode des KI-Systems	506
3. Testverfahren	507
III. Zusammenspiel der Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen	508
1. Ergänzende Anforderungen an die nach der MP-VO benannten Stellen	508
2. Übereinstimmende Anforderungen an die Unabhängigkeit der Bewertungsstelle	509
3. Ergänzende Anforderungen an die fachliche Kompetenz der Bewertungsstellen	511
a) Interne Fachkompetenz zur Überprüfung des Kapitels III Abschnitt 2 KI-VO	511
b) Ergänzende Anforderungen der Pflichten des Art. 31 Abs. 10 und 11 KI-VO	513
c) Zwingende Notwendigkeit zur Gewährleistung interner Fachkompetenz ...	514
aa) Interne Kompetenz als Voraussetzung für den Abbau der Binnengrenzen	515
bb) Kein Verzicht auf eine interne Kompetenz in Art. 54 MP-VO	517
cc) Zwischenergebnis	518
4. Notwendigkeit der Ergänzung um Anforderungen an das technische Prüf- werkzeug	519
5. Verschärfung der Nadelöhr-Problematik	520
6. Zwischenergebnis	521
IV. Anforderungen an die Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung	522
1. Einheitliche Konformitätserklärung zur Erfüllung beider Verordnungen	522
a) Regelungsnotwendigkeit der Ausnahme für den Medizinproduktesektor ...	523
b) Kohärenz der Anforderungen an die Konformitätserklärung	524
2. Gemeinsame CE-Kennzeichnung	526
a) Hochrisiko-KI-Systeme als Produkt i. S. d. Art. 1 Abs. 4 MP-VO	527
aa) Unverkörperte Hochrisiko-KI-Systeme als Medizinprodukt	528
bb) Unverkörpertes KI-System als Zubehör zum Medizinprodukt	531
cc) Körperlich integrierte KI-Systeme als eigenständiges Medizinprodukt	531
b) Hochrisiko-KI-Systeme als Bestandteile eines Medizinproduktes	532
aa) KI-Systeme als körperlicher Bestandteil eines Medizinproduktes	533
bb) Virtuell integriertes KI-System als Bestandteil eines Medizinproduktes	534
c) Zwischenergebnis	535
d) Reformvorschlag für ein kohärentes CE-Kennzeichnungssystem	536
V. Fazit zu diesem Abschnitt	538

E. Ergebnis zu Kapitel 4	539
---------------------------------------	-----

Kapitel 5

Konformitätsbewertungsverfahren für Hochrisiko-KI-basierte Medizinprodukte der Risikoklasse I <i>de lege ferenda</i>	541
---	-----

Kapitel 6

Zusammenfassung und Thesen	546
-----------------------------------	-----

Literaturverzeichnis	556
-----------------------------------	-----

Stichwortverzeichnis	582
-----------------------------------	-----

Abkürzungsverzeichnis

abgedr.	abgedruckt
ACP	Algorithm Change Protocol
AI	Artificial Intelligence
Alt.	Alternative
AuDM	Automated Decision Making
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
CPS	Cyber Physischen Systeme
CPU	Central Processing Unit
DEK	Datenethikkommission
DGN	Deutschen Gesellschaft für Neurologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
Diss.	Dissertation
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DS-System	Decision Support-System
Ed.	Edition
EDSA	Der Europäische Datenschutzausschuss
EDSB	Europäischer Datenschutzbeauftragter
EL	Ergänzungslieferung
EMDN	European Medical Device Nomenclature
ENISA	European Union Agency for Cybersecurity
ENO	Europäischen Normungsorganisationen
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EWG	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GAN	Generative Adversarial Networks
Gem.	Gemäß
GHTF	Global Harmonization Task Force
GPU	Graphics Processing Unit
GSG	Gerätesicherheitsgesetz
HLEG	High Level Expert Group
i. d. S.	in diesem/dem Sinn(e)

i. S. d.	im Sinne des/der
i. S. e.	im Sinne einer/eines
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IG-NB	Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IoT	Internet of Things
ISO	International Organization for Standardisation
KBV	Konformitätsbewertungsverfahren
KfZ	Kraftfahrzeug
KI-VO	KI-Verordnung
KI-VOE	KI-Verordnungsentwürfe der Kommission, des Rates und des Parlaments
KI-VOE-EP	Entwurf des Europäischen Parlaments für eine KI-Verordnung
KI-VOE-KOM	Entwurf der Europäischen Kommission für eine KI-Verordnung
KI-VOE-Rat	Entwurf des Rates der Europäischen Union für eine KI-Verordnung
MDCG	Medical Device Coordination Group (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)
MDSW	Medical Device Software
MEDDEV	Medical Device Guidance Documents
ML	Maschinelles Lernen
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MP-VO	Medizinprodukteverordnung
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NLF	New Legislative Framework
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PC	Personal Computer
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QM	Qualitätsmanagementsystem
RAM	Random Access Memory
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
SaMD	Software as a Medical Device
SPS	SaMD Pre-Specifications
TD	Technische Dokumentation
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UDI	Unique Device Identification
Var.	Variante
vgl.	vergleiche
zugl.	zugleich

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die risikoverschärfende Wirkung der Risikoklassifizierungsregel 11 MP-VO im Vergleich zu dem Vorschlag der IMDRF	172
Tabelle 2: Vergleich des Ansatzes der MDCG-Leitlinien 2019–11 im Vergleich zu dem Vorschlag der IMDRF	174
Tabelle 3: Übersicht über die Überschneidungen des Ansatzes der FDA mit den Anforderungen der MP-VO	270
Tabelle 4: Inhaltliche Übereinstimmungen in Bezug auf die Pflicht zur Etablierung eines Risikomanagementsystems	356
Tabelle 5: Inhaltliche Überschneidungen in Bezug auf das Testverfahren des KI-Systems	359
Tabelle 6: Wechselseitig ergänzende Aspekte in Bezug auf die Pflicht des Art. 9 KI-VO und der MP-VO	367
Tabelle 7: Übersicht über die Überschneidungen der Anforderungen des Art. 13 Abs. 3 KI-VO mit Anhang I Abschnitt 23.4 MP-VO für Hochrisiko-KI-Systeme als Produkte i. S. d. Art. 1 Abs. 4 MP-VO	422
Tabelle 8: Übersicht über die inhaltlichen Überschneidungen der Anforderungen des Art. 13 Abs. 3 KI-VO mit Anhang I Abschnitt 23.4 MP-VO für Hochrisiko-KI-Systeme als Bestandteil eines Medizinprodukts	424
Tabelle 9: Übersicht der produktsicherheitsrechtlichen Transparenzpflichten gegenüber nicht-professionellen Verwendern	441
Tabelle 10: Übersicht zu den Überschneidungen des Anhangs IV Abschnitt 1 KI-VO mit den Anforderungen des Anhangs II MP-VO	486
Tabelle 11: Übersicht zu den Überschneidungen des Anhangs IV Abschnitt 2 lit. a) – c) KI-VO mit den Anforderungen des Anhangs II MP-VO	488
Tabelle 12: Übersicht zu den Überschneidungen des Art. 31 Abs. 10 und 11 KI-VO mit Anhang VII MP-VO	515

Einleitung

„Panta rhei – alles fließt“

*„In dieselben Flüsse steigen wir und steigen wir nicht,
wir sind (es) und sind (es) nicht.“*

Diese Philosophie, die Heraklit zugeschrieben¹ wird, soll die stetige Veränderung verdeutlichen, der alle Gegebenheiten unserer Welt unterworfen sind.² Die metaphorischen „Ufer“ dieses Flusses wurden früher durch Herrschaftssysteme, festgelegtes Wissen und konstante Glaubensüberzeugungen gesetzt.³ Dennoch werden die vermeintlich festen Grenzen zwischen dem fließenden Wasser und dem stabilen Ufer zunehmend infrage gestellt oder erscheinen durchlässig, sodass das strömende Wasser droht, die Ufer zu überfluten.⁴

Diese Metapher illustriert die Herausforderungen bei der Konformitätsbewertung von „Systemen der künstlichen Intelligenz“.⁵

Seit *jeder* steht die Regulierung von technischen Geräten vor der Herausforderung zukunftsichere gesetzliche Produkthanforderungen zu normieren, da die Regeln trotz der teilweise gar disruptiven technologischen Weiterentwicklung auch für zukünftig entwickelte Technologien geeignete rechtliche Grenzen setzen können müssen. Nur wenn die Regelungen hinreichend zukunftsicher sind, kann verhindert werden, dass jede technologische Neuerung eine Anpassung in langwierigen parlamentarischen Gesetzgebungsprozessen erfordert. Seit Langem verabschiedete sich der europäische Gesetzgeber von technischen Details in den Produktsicherheitsvorschriften und normierte – technologieneutral – nur die wesentlichen Produkthanforderungen.⁶

¹ Vgl. dazu, dass das Zitat „Panta rhei – alles fließt“ von Heraklit stamme *Schmid*, Heraklit und das Fließen der Welt, abrufbar unter: siehe Quellenangaben; vgl. dazu, dass es bereits „zum Gemeinplatz“ geworden sei, dass Heraklit dieses Zitat nicht geprägt habe, sondern vielmehr Platon ihm diese Formel unterstellt habe, *Held*, Heraklit, Parmenides und der Anfang von Philosophie und Wissenschaft, S. 325; vgl. für das zweite Zitat, als Übersetzung aus dem Griechischen ins Deutsche, mit dem Hinweis, dass der Originaltext verloren sei, jedoch in der Form „Heraklits, des Sohnes Blysons aus Ephesos Niederschrift“ rekonstruierbar sei, *Reinhardt*, Der Gott Heraklit, B49a Flussfragmente, S. 130.

² Vgl. *Schmid*, Heraklit und das Fließen der Welt, abrufbar unter: siehe Quellenangaben.

³ Vgl. *Schmid*, Heraklit und das Fließen der Welt, abrufbar unter: siehe Quellenangaben.

⁴ Vgl. *Schmid*, Heraklit und das Fließen der Welt, abrufbar unter: siehe Quellenangaben.

⁵ Zu dem Begriff „System der künstlichen Intelligenz“ nach Art. 3 Nr. 1 KI-VO, ausführlich Kap. 2, A.; Kap. 3, B. I.

⁶ Vgl. hierzu ausführlich Kap. 1, A., I.

Während sich die gesetzlichen Regeln schon immer der Dynamik der technologischen Weiterentwicklung ausgesetzt sahen, war bisher jedenfalls der Regulierungsgegenstand *als solcher* in seiner Beschaffenheit statisch. Eine neue Herausforderung ergibt sich nun daraus, dass die vermeintlich feststehenden Grenzen, bei „Systemen der künstlichen Intelligenz“ zunehmend zerfließen können. Die Systeme sind nicht immer von einer vergleichbaren Statik gekennzeichnet, sondern können sie sich teilweise auch *nach* der Inverkehrgabe selbstständig in einer Weise weiterentwickeln, die zum Zeitpunkt der Inverkehrgabe die menschliche Voraussehbarkeit übersteigen kann. Dies wirft die Frage auf, ob die Konformität eines dynamischen Bewertungsgegenstandes überhaupt *vor* der Inverkehrgabe bewertet werden kann.⁷

Der Begriff „Konformität“ stammt von dem spätlateinischen „*conformis*“, worunter „gleichförmig, ähnlich“ zu verstehen ist.⁸ In den Produktsicherheitsvorschriften des neuen Rechtsrahmens muss vor der Inverkehrgabe die Übereinstimmung mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen in einem solchen Konformitätsbewertungsverfahren überprüft und bestätigt werden, wodurch ein gleichförmiger Sicherheitsstandard gewährleistet werden soll, den alle Produkte im Unionsmarkt einhalten und der durch die Anbringung eines CE-Kennzeichens nach außen zum Ausdruck gebracht wird.⁹

Obgleich die Konformitätsbewertung gerade bei Systemen der künstlichen Intelligenz eine zentrale Voraussetzung dafür ist, dass die Unionsbürger auf die Sicherheit der Systeme vertrauen können, stellt die Beschränkung des Zeitpunktes der Konformitätsbewertung auf den Zeitpunkt *vor* der Inverkehrgabe bei Systemen, die sich *nach* der Inverkehrgabe weiterentwickeln können, eine besondere Herausforderung dar. Die zentrale Herausforderung für das Rechtssystem besteht nunmehr nicht nur in der Gewährleistung der Zukunftssicherheit der *Sicherheitsanforderungen*, sondern auch darin, die Zukunftssicherheit der *konkreten Konformitätsbewertung* zu gewährleisten.

Inwieweit der geltende Rechtsrahmen dieser Dynamik des Bewertungsgegenstandes bereits derzeit hinreichend Rechnung trägt und inwieweit die Regelungen noch ergänzt werden müssen, soll im Rahmen dieser Arbeit in Bezug auf die Konformitätsbewertung von KI-basierten Medizinprodukten untersucht werden.¹⁰

⁷ Vgl. hierzu ausführlich Kap. 2, E., II.

⁸ Für die Etymologie des Begriffes der „Konformität“, vgl. Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache, abrufbar unter: <https://www.dwds.de/wb/Konformität>, zuletzt abgerufen: 4. 1. 2026.

⁹ Vgl. hierzu ausführlich Kap. 1, A., II.

¹⁰ Vgl. hierzu ausführlich Kap. 2, E., II.

Kapitel 1

Konformitätsbewertung von intelligenten Medizinprodukten

Die Konformitätsbewertung bildet eine der zentralen Säulen der nach dem neuen Rechtsrahmen harmonisierten Produktsicherheitsrechtsvorschriften (*siehe hierzu A.*).

KI-basierte Medizinprodukte unterliegen *de lege lata* der Konformitätsbewertungspflicht der nach diesen Prinzipien harmonisierten, Medizinprodukteverordnung (*siehe hierzu B.*).

Wegen der für „Systeme der künstlichen Intelligenz“ befürchteten Regelungslücken, wird dieser Regelungsrahmen für Hochrisiko-KI-basierte Medizinprodukte *de lege ferenda* noch durch die Konformitätsbewertungspflicht der geplanten KI-Verordnung ergänzt werden (*siehe hierzu C.*).

A. Konformitätsbewertung als Säule des neuen Rechtsrahmens

Die erste Säule der auf dem neuen Rechtsrahmen harmonisierten, sektorenspezifischen Produktsicherheitsvorschriften bildet die Harmonisierung der wesentlichen Produktsicherheitsvorschriften, da unterschiedliche Produktanforderungen den Abbau der Binnengrenzen gefährden könnten (*siehe hierzu I.*).

Die zweite Säule bildet sodann die Überprüfung der Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren, dessen Anforderungen auf europäischer Ebene harmonisiert sind und dessen erfolgreiche Durchführung die Hersteller zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung berechtigt, was wiederum die freie Verkehrsfähigkeit des Produkts im Unionsrechtsmarkt zur Folge hat (*siehe hierzu II.*).

I. Harmonisierung der wesentlichen Produktanforderungen

1. Ursprünge des nationalen Produktsicherheitsrechts

Anfänglich wurde das Produktsicherheitsrecht auf nationaler Ebene zum Schutz der Arbeitnehmer entwickelt, um diese vor Gefahren zu schützen, die von den im

Betrieb zum Einsatz kommenden Maschinen ausgehen.¹ Regelungsadressat der Pflichten war zunächst der Arbeitgeber.² Da der Arbeitgeber jedoch keinen Einblick in den Konzeptions- und Herstellungsprozess hatte, bestand allerdings ein nicht unerhebliches Spannungsfeld zwischen der Verantwortung einerseits und dem bestehenden Informationsdefizit andererseits, dem der Arbeitgeber hinsichtlich der Konzeption, Funktionsweise und des Herstellungsprozesses der Maschinen ausgesetzt war.³

Da der Schutz auf den Arbeitnehmer beschränkt war, ergab sich zudem eine Schutzlücke für Verbraucher, die bei dem Erwerb von technischen Geräten für den privaten Haushalt deren technische Beschaffenheit nicht beurteilen konnten und folglich auf die Fachkenntnisse des Händlers vertrauen mussten.⁴

Wegen dieser Regelungslücken sollte die Verantwortlichkeit für die Sicherheit der Produkte sodann auf die Produzenten der Produkte verlagert werden, um so die Gefahrenquelle bereits in ihrer Entstehung zu adressieren.⁵ Zu diesem Zweck wurde das Gesetz über technische Arbeitsmittel⁶ erlassen, was zunächst als „Maschinenschutzgesetz“ und später als „Gerätesicherheitsgesetz (GSG)“ bezeichnet wurde.⁷ Das Gesetz verlagerte die Verantwortung für die Sicherheit der Produkte auf den Hersteller und weitete den Regelungsgegenstand auch auf solche Produkte aus, die zur Verwendung im privaten Haushalt intendiert waren.⁸ Obwohl bereits vor dem Erlass des GSG wiederholt versucht wurde diese Regelungslücken zu schließen,

¹ *Peine*, Gesetz über technische Arbeitsmittel, Einführung, Rn. 1 ff.; *Wank/Börgmann*, Deutsches und europäisches Arbeitsschutzrecht, S. 6; eingehend zu der Entstehung des Produktsicherheitsrechts, etwa *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 38 ff.; *Klindt*, ProdSG, Einführung, Rn. 1; ebenso *Falk*, in: *Ehring/Taeger*, § 1 ProdSG, Rn. 3.

² Vgl. hierfür Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel nebst Begründung, abgedr. BT-Drucks. V/834, S. 5; *Jeiter*, Gerätesicherheitsgesetz, Einführung, Rn. 2; *Klindt*, ProdSG, Einführung Rn. 1 f.; vgl. hierzu eingehend *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 38 ff.

³ Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 5; *Jeiter*, Gerätesicherheitsgesetz, Einführung, Rn. 2; *Klindt*, ProdSG, Einführung Rn. 1 f.; *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 41 ff.

⁴ Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 5; *Klindt*, ProdSG, Einführung, Rn. 3.

⁵ Vgl. *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 46 f.; ebenso Unfallverhütungsbericht der Bundesregierung vom 24. Juni 1968, BT-Drucks. 7/189, S. 159; *Peine*, Gesetz über technische Arbeitsmittel, Einführung, S. 9 f.; *Klindt*, ProdSG, Einführung, Rn. 9.

⁶ Vgl. hierfür Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 24. Juni 1968, abgedr. BGBl. Teil I, S. 717 ff.

⁷ Vgl. eingehend hierzu *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 46 f.; ebenso *Klindt*, ProdSG, Einführung, Rn. 10.

⁸ Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 5; *Peine*, Gesetz über technische Arbeitsmittel, S. 10 f.; *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 46 f.; *Klindt*, ProdSG, Einführung, Rn. 10.

scheiterten die Gesetzesinitiativen stets an dem Gegendruck der Hersteller.⁹ Dieser war vor allem in der Befürchtung begründet, dass die förmlichen Rechtsakte nicht mit dem Stand der Technik Schritt halten könnte, weil für deren Änderung stets langwierige Gesetzgebungsprozesse erforderlich wären.¹⁰

Diesen Bedenken wurde durch das GSG mit einem Konzept entgegengetreten, das heute die Grundlage der harmonisierten Produktsicherheitsvorschriften bildet¹¹: Im Unterschied zu vorherigen Ansätzen, enthielt das GSG keine detaillierten technischen Anforderungen, sondern einen allgemeinen Verweis auf die „anerkannten Regeln der Technik“.¹² Diese anerkannten Regeln der Technik sollten sich sodann aus untergesetzlichen Regeln ergeben. „Anerkannt“ sollten Normen dann sein, wenn diese nicht nur durch die Meinung des Fachschrifttums gestützt würden, sondern sich auch in der Praxis der Expertenmeinungen, als „herrschend“ unter Beweis gestellt hätten.¹³ Diese Anforderungen würden insbesondere technische Normen erfüllen.¹⁴ Bereits die ersten noch nationalen Produktsicherheitsvorschriften waren daher von einer Ausgliederung der technischen Details in technische Normen geprägt.¹⁵

2. Europäische Harmonisierung des Produktsicherheitsrechts

Das sodann sich auf europäischer Ebene weiterentwickelnde Produktsicherheitsrecht folgte diesem Konzept, sodass seit Erlass des neuen Konzepts nur noch die wesentlichen Produkthanforderungen normiert werden (*siehe hierzu a*)), während die technischen Details durch europäische Normen konkretisiert werden, die von privaten Normungsorganisationen erlassen werden. Obgleich die Anwendung freiwillig ist, löst die Einhaltung eine Konformitätsvermutung aus (*siehe hierzu b*)).

⁹ Vgl. hierzu ausführlich *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 42 ff.

¹⁰ *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 42 ff.

¹¹ *Gauger*, Produktsicherheit und staatliche Verantwortung, S. 48.

¹² Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 7; ebenso der Bericht über die Erfahrungen mit dem Gesetz über technische Arbeitsmittel – Maschinenschutzgesetz – vom 24. Juni 1968, in: Unfallverhütungsbericht, Teil V, abgedr. BT-Drucks, 7/189, S. 160.

¹³ Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 7; ebenso der Bericht über die Erfahrungen mit dem Gesetz über technische Arbeitsmittel – Maschinenschutzgesetz – vom 24. Juni 1968, in: Unfallverhütungsbericht, Teil V, abgedr. BT-Drucks, 7/189, S. 160.

¹⁴ Vgl. hierfür die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über technische Arbeitsmittel, abgedr. in BT-Drucks. V/834, S. 7; ebenso Bericht über die Erfahrungen mit dem Gesetz über technische Arbeitsmittel – Maschinenschutzgesetz – vom 24. Juni 1968, in: Unfallverhütungsbericht, Teil V, abgedr. BT-Drucks, 7/189, S. 160.

¹⁵ Vgl. hierzu *Gauger*, Produktsicherheitsrecht und staatliche Verantwortung, S. 49 f.