

Life Sciences und regulierte Branchen: Zwischen Innovationsdruck und regulatorischer Realität

Thomas Hein // 22.09.2026

Agenda



Regulierung von KI in Life Sciences und regulierten Branchen

- Der KI-Wettlauf und regulatorische Antworten
- Regulatorische Probleme und Konsequenzen
- Regulierung schafft Vertrauen, wenn sie in ausreichender Form vorhanden ist
- Was unterscheidet Life Sciences Unternehmen?
- Einblick in den EU AI Act
- Leitprinzipien künstlicher Intelligenz in SAP-Systemen
- Einsatz von Joule in GxP-Umgebungen
- Schaubild: Best Practise Vorgehensweise zur Validierung von KI in GxP-kritischen Prozessen



Inside blue-zone

- Innovative Produktentwicklung für Health Care, Life Sciences & MedTech
- Maschinelles Lernen für smarte Prothesen Ottobock Myo Plus

BLUEZONE



Regulierung von KI in Life Sciences und regulierten Branchen

- Der KI-Wettlauf und regulatorische Antworten
- Regulatorische Probleme und Konsequenzen
- Regulierung schafft Vertrauen, wenn sie in ausreichender Form vorhanden ist
- Was unterscheidet Life Sciences Unternehmen?
- Einblick in den EU AI Act
- Leitprinzipien künstlicher Intelligenz in SAP-Systemen
- Einsatz von Joule in GxP-Umgebungen
- Schaubild: Best Practise Vorgehensweise zur Validierung von KI in GxP-kritischen Prozessen



Warum der KI-Wettlauf in der Life Sciences Industry neue regulatorische Antworten verlangt

Zwischen Innovationsdruck und regulatorischer Realität

Pharmaunternehmen investieren massiv in KI, um Entwicklungszeiten zu verkürzen und Kosten zu senken.

- CB Insights hat dafür die Aktivität der 50 größten Pharmaunternehmen befragt und analysiert

Geschätztes Wertschöpfungspotenzial von KI im Pharma Umfeld >350 Mrd. USD pro Jahr

- Produktivitätsgewinn, Kostenersparnis, effizientere Prozesse, und schnellere Markteinführung

Drohende Umsatzverluste bis 2030 durch auslaufende Patente – 236 Mrd. USD

- Durch Generika oder Biosimilars sinken Umsatz und Margen, gleichzeitig steigen die Kosten für Neuzulassungen, Produktion und Lieferketten.

Was unterscheidet Life Sciences Unternehmen?



Sechs Prinzipien, die jede KI-Anwendung im regulierten Umfeld berücksichtigen muss

Patientensicherheit



Datenintegrität



Produktqualität



Life Sciences



GxP Konformität

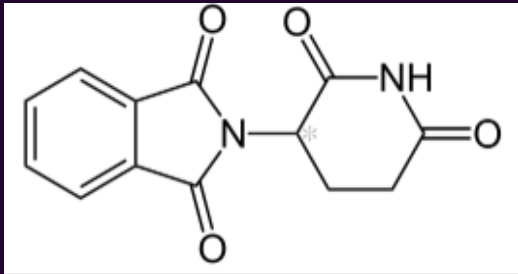


**Validierung der Systeme
und Prozesse**



**Regulatorische
Verantwortung**

Regulierung schafft Vertrauen, wenn sie in ausreichender Form vorhanden ist



1961 Contergan-Skandal

Regulatorisches Problem

Das AMG von 1961 kannte noch kein Zulassungsverfahren, wie wir es heute kennen.

Regulatorische Konsequenz

Contergan wurde zu einem wesentlichen Treiber für die grundlegende Reform des deutschen Arzneimittelrechts



2010 PIP-Skandal

Regulatorisches Problem

Der Fall zeigte Schwächen des damaligen europäischen Medizinprodukte-Regelwerks und insbesondere der Überwachung von Herstellern und Produkten.

Regulatorische Konsequenz

PIP war nicht der einzige Grund für die spätere MDR, aber der Skandal war ein wichtiger politischer Impuls für die Verschärfung der europäischen Medizinprodukteverordnung



Trump über Risiken künstlicher Intelligenz

»Die einzige Kontrolle, die KI braucht, ist ein STARKER UND KLUGER (Hoher IQ) Präsident«

Foto: Gail Enver/Getty Images / KEYSTONE / dpa

Einblick in den EU AI Act



Gesetz, das den sicheren und verantwortungsvollen Einsatz von KI regelt.

EU AI Act VO (EU) 2024/1689 — horizontaler, risikobasierter Rechtsrahmen

Ziel der KI-Verordnung ist es



Innovationen
zu fördern



Hohes Schutzniveau in Bezug
auf Gesundheit, Sicherheit und
Grundrechte sicherzustellen.

Gemäß Definition ist ein KI-System

- ein maschinen-gestütztes System
- für den autonomen Betrieb ausgelegt
- das Ausgaben erzeugt, mit denen physische oder virtuelle Umgebungen beeinflusst werden können.
- das aus Eingaben explizite oder implizite Ziele ableitet
- Ausgaben, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt

Einblick in den EU AI Act



EU AI Act VO (EU) 2024/1689 — horizontaler, risikobasierter Rechtsrahmen

KAPITEL II - VERBOTENE PRAKTIKEN IM KI-BEREICH

Ein Teil der wichtigsten Kategorien:

Artikel 5

01

Bewertung oder Einstufung von natürlichen Personen oder Gruppen
Mit dem Ergebnis der Schlechterstellung oder Benachteiligung

02

Ausnutzen von Schutzbedürftigkeit mit dem Ziel oder der Wirkung einer erheblichen Verhaltensveränderung

03

DeepFakes
Erstellung von realistischen Bild-, Video-, Ton- oder ähnlicher Inhalte ohne Zustimmung beteiligter bestimmbarer Personen.

04

Social Scoring
Bewertung oder Klassifizierung von Menschen anhand ihres sozialen Verhaltens oder persönlicher Merkmale

05

Emotionserkennung am Arbeitsplatz
Ausnahme: medizinische oder sicherheitsbezogene Zwecke

06

Biometrische Kategorisierung

- ethnische Herkunft
- politische Überzeugung
- Gewerkschaftszugehörigkeit
- Religiöse Überzeugung
- sexuelle Orientierung

Hinweis Art. 99 KI-VO Sanktionen: Bei Missachtung werden Geldbußen von bis zu 35 Mio. EUR oder von bis zu 7 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt.

Regelwerke für den KI-Einsatz im regulierten Umfeld



EU AI Act VO (EU) 2024/1689 — horizontaler, risikobasierter Rechtsrahmen

KAPITEL III - HOCHRISIKO-KI-SYSTEME

Wann gilt eine KI als „Hochrisiko“?

Artikel 6

01

Das KI-System ist ein Sicherheitsbauteil

Beispiele:

- **Industrieroboter** - Computer Vision erkennt Personen im Arbeitsbereich und stoppt oder reduziert die Geschwindigkeit.
- **Produktionsüberwachung** – KI überwacht pharmazeutische Produktionsanlagen (Prozessdaten / Kamerabilder)

02

KI ist Bestandteil eines regulierten Produkts

Beispiele:

- KI in der Radiologie
- KI-Mammographie
- KI in der Bildgebung zur Erkennung von Tumoren

Definition Sicherheitsbauteil

Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems, das eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder KI-System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet.

Hinweis Art. 99 KI-VO Sanktionen: Bei Missachtung werden Geldbußen von bis zu 35 Mio. EUR oder von bis zu 7 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt.



Hilfreiche Links (Entwurfsdokumente)

[Draft Guidelines on the classification on high-risk AI: General principles](#)

[Draft Guidelines on the classification of high risk AI systems: Annex I of AI Act](#)

[Draft Guidelines on the classification of high risk AI systems: Annex III of AI Act](#)

EU AI Act VO (EU) 2024/1689 — horizontaler, risikobasierter Rechtsrahmen

REGULATORY IMPACT

Welche regulatorische Bedeutung hat genau diese Zweckbestimmung in unserem Life-Sciences-Prozess?

6 Schritte zur Bewertung eines Use Cases

Start
**USE
CASE**

01 Purpose

**Zweck-
bestimmung
festlegen**

Was soll die KI tun, für wen, in welchem Kontext und mit welchem Einfluss auf Entscheidungen?

02 Scope

AI-System

Fällt die Software unter die Definition eines AI-Systems des EU AI Act?

03 Prohibited

**Verbotene
Anwendung**

Fällt die Zweckbestimmung unter eine verbotene KI-Praxis nach Art. 5?

04 High-Risk

**Zwei-gleisige
Prüfung**

- Art. 6(1) + Annex I
KI als Produkt bzw. Sicherheitskomponente eines regulierten Produkts
- Art. 6(2) + Annex III
High-Risk aufgrund des konkreten Einsatzgebietes, z. B. Personalmanagement.

05 Exemption

**Ausnahme
Art. 6(3)**

Annex III: enge prozedurale oder vorbereitende Aufgabe ohne erhebliches Risiko für Gesundheit, Sicherheit, Grundrechte.

06 Obligations

**Anforderungen
Art. 8 -15**

- Risk Management
- Daten und Daten-Governance
- Techn. Dokumentation
- Transparenz / Aufzeichnungspflichten
- Menschliche Aufsicht
- Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

Hinweis Art. 99 KI-VO Sanktionen: Bei Missachtung werden Geldbußen von bis zu 35 Mio. EUR oder von bis zu 7 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt.

Regulatorische Landkarte

EU AI Act (VO 2024/1689) liegt horizontal über allen Feldern

	PHARMA / GXP	MEDIZINPRODUKTE
Recht & Behörden-Guidance Was gilt	EU GMP Annex 22 — AI (DRAFT) Prinzipien für kritische KI mit Wirkung auf Patientensicherheit, Produktqualität, Datenintegrität. LLMs und dynamische Systeme dort nicht empfohlen. Entwurf	US-FDA DRAFT Guidance Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Entwurf
Auslegung & Leitlinien Wie es ausgelegt wird	EMA Reflection Paper: KI im Arzneimittel-Lebenszyklus Risk-based Approach, Datenqualität und Data Governance, Modellperformance und Generalisierbarkeit, Explainability / Transparency	MDR 2017/745 · und IVDR 2017/746 Produkte mit Benannter Stelle gelten als Hochrisiko, eine gemeinsame Konformitätsbewertung mit MDR/IVDR. ab 08/2027
Standards & Frameworks Domänenübergreifend	ISPE GAMP® 5 (2nd Ed.), Appendix D11	ISO/IEC ISO/IEC 42001 — KI-Managementsystem Wie etabliert die Organisation Governance, Verantwortlichkeiten, Risiken und Kontrollen für AI?



Leitprinzipien künstlicher Intelligenz in SAP-Systemen

3 Kernprinzipien von SAP

Rechtmäßigkeit

konkrete Mehrwerte für Unternehmen und deren Mitarbeitende in Übereinstimmung mit regulatorischer Compliance

Sicherheit und Robustheit

Verlässlichkeit als Basis für Vertrauen

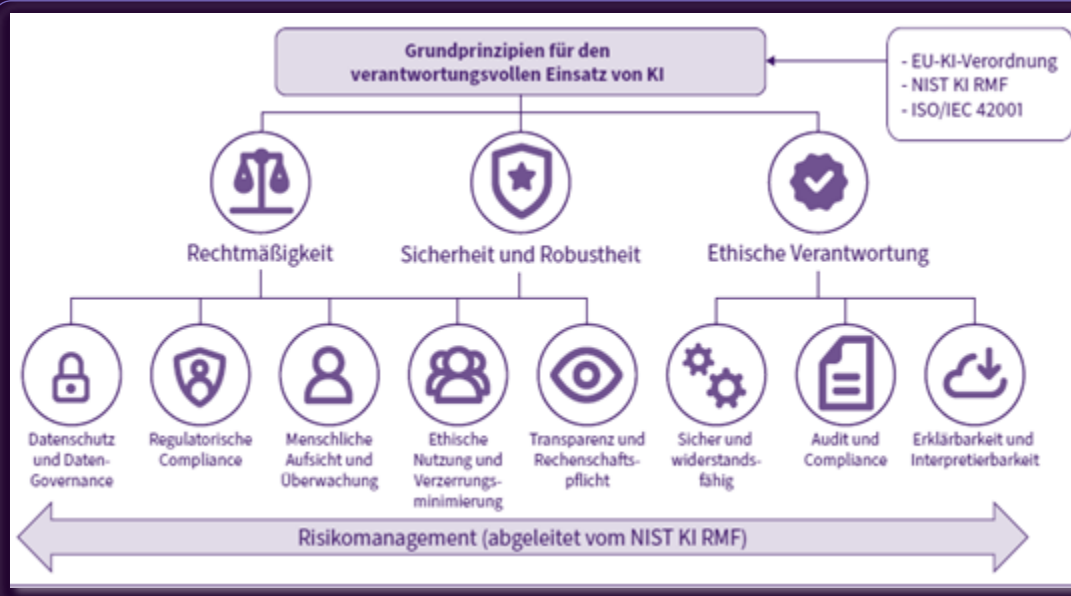
- Systeme sollen verlässlich, transparent und konsistent arbeiten.

Ethische Verantwortung

Verantwortungsvoller Umgang mit KI

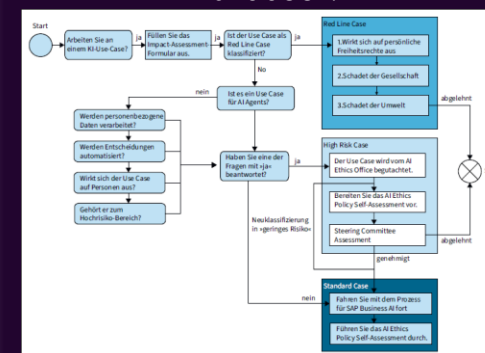
- SAP verfolgt einen klaren Ansatz über ethische Leitlinien und Regularien.

SAP AI Ethics Handbook



Assessment-Prozess

Entscheidungsbaum bezüglich der Auswirkungen von KI-UseCases, gemäß Leitlinien des SAP AI Ethics Handbook.



Einsatz von Joule in GxP-Umgebungen



Ausgangspunkt: [White Paper - Reap the benefits of AI in GxP environments with Joule](#)

Joule ist kein Entscheidungssystem für GxP-kritische Maßnahmen. Es handelt sich um eine Lösung zur Entscheidungsunterstützung, deren Ergebnisse innerhalb eines kontrollierten, überprüfbaren und konformen Rahmens vom regulierten Unternehmen validiert werden müssen.

ISO 42001: SAP Business AI ist nach ISO 42001 zertifiziert. Diese Zertifizierung belegt, dass Joule, SAP AI Core und SAP AI Launchpad im Rahmen eines robusten und transparenten KI-Governance-Rahmens betrieben werden.

Joule ist ISO-zertifiziert und überwacht. SAP überprüft seine Einhaltung der KI-Ethik und Sicherheitsvorschriften durch regelmäßige interne und unabhängige Audits und etablierte Governance-Prozesse.

GAMP5 2nd Edition: Der Anhang D11 bietet einen Best Practice Prozess für KI in validierten Computersystemen. Im Vergleich zu ISO 42001 überschneiden sich die Rahmenwerke in ihren Kontrollmaßnahmen erheblich.

FAZIT: Die von SAP durchgeführten Analysen, einschließlich Relevanz und Auswirkungen, zeigen, dass Joule als Lösung zur Entscheidungsunterstützung in einer GxP-Umgebung unter Verwendung eines „Human-in-the-Loop“- Ansatzes eingesetzt werden kann.



GAMP5 2nd Edition – Anhang D11



Schaubild: Best Practise Vorgehensweise zur Validierung von KI in GxP-kritischen Prozessen

SAP-Joule: KI wird Bestandteil des validierten Geschäftsprozesses

Der GAMP5 2nd Edition bietet als solches und mit seinem Anhang D11 einen Best Practise Prozess für die Anwendung von KI-Systemen in validierten Computersystemen.

Hinweis: EU GMP Annex 22 (DRAFT), aktuell wird generative KI und LLMs von kritischen GMP-Funktionen ausgeschlossen. Sie dürfen jedoch in nichtkritischen Kontexten eingesetzt werden, in denen ein „Human-in-the-Loop“-Ansatz zum Einsatz kommt.



Die GxP-Konformität ist ein Eckpfeiler der Business Prozesse in den Life Sciences Industrie.

Die Integration von KI in GxP-orientierte Umgebungen erfordert sorgfältige Planung und eine solide Validierung, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Gemäß Anhang 22 wird in der Betriebsphase

- eine Änderungskontrolle,
- eine Konfigurationskontrolle,
- die Überwachung der Systemleistung,
- und eine menschliche Überprüfung gefordert, wenn ein Modell als Entscheidungsgrundlage verwendet werden soll.



Geplante Use Cases - All for One

- **Vermeiden Sie, KI-Systeme ohne angemessene Datengrundlagen, Validierungsrahmenwerke oder Change-Management-Prozesse einzusetzen!**
- **Verfolgen Sie einen „Governance-First“ Ansatz!**
- **Eine verantwortungsvolle KI-Einführung erfolgt schrittweise, nicht über einen Big-Bang-Ansatz.**
- **Black-Box-KI findet keinen Platz in GxP-regulierten Prozessen.**

TAKE
AWAYS

Inside blue-zone

- Innovative Produktentwicklung für Health Care, Life Sciences & MedTech
- Maschinelles Lernen für smarte Prothesen Ottobock Myo Plus



Inside blue-zone

BLUEZONE



Mission

Die blue-zone GmbH in Hagenberg (AT), ist das „Smart Products Engineering Center“ von All for One.

Hier entstehen intelligente, digital vernetzte Hard- und Softwareprodukte im Auftrag innovativer Kunden:

- Maschinen- Anlagen- und Fahrzeugbau, kritische Infrastruktur
- Life Sciences, Health Care und Medizinprodukte im ISO 13485-regulierten Bereich



Schwerpunkte

- Embedded Systems Engineering: hardwarenahe Entwicklung inkl. Physical AI & AI-on-Edge.
- (A)IoT & Cloud: skalierbare, Anbieter-unabhängige Cloud-Architekturen und datengetriebene KI-Services.
- ERP-Integration: als Teil von All for One vernetzen wir intelligente Produkte bis in die ERP-Landschaft und betrieblichen Prozesse.

www.blue-zone.at

Health Care, Life Sciences & MedTech

BLUEZONE



Show Cases



Ultraschall-Sonden

Entwicklung und Integration von Elektronik- und Sensor-komponenten für Ultraschall-Geräte von GE HealthCare.



App für Therapie-Stift

Unsere Mobile App für die STABILO ErgoPen visualisiert grafomotorische Auffälligkeiten und Trainingsfortschritt.



Herzkatheter-Systemtests

Automatisierte Systemtests für Impuls-Herzkathetersysteme von Miracor Medical.





Myo Plus Muster- erkennung: Wolfgangs Story

ottobock.





Vielen Dank!

Thomas Hein

Lead Expert Industry & Business Development

All for One Group SE

Max-Jarecki-Str. 21

D-69115 Heidelberg

T + +49 622 / 131691120

M +49 151 / 10951033



Disclaimer



Die Informationen in diesen Unterlagen sind vertraulich und dürfen nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch All for One Group SE bekannt gegeben werden. Alle Texte, Bilder und Grafiken unterliegen dem Urheberrecht und anderen Gesetzen zum Schutz des geistigen Eigentums. Alle Rechte an diesen Unterlagen sind der All for One Group SE vorbehalten.

All for One Group SE stellt diese Unterlagen ohne jegliche Verpflichtung, Gewährleistung oder Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, zur Verfügung. All for One Group SE übernimmt keine Verantwortung für Fehler oder Irrtümer in diesem Dokument, es sei denn, derartige Schäden beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Der Inhalt dieser Unterlagen kann von All for One Group SE jederzeit geändert werden. Diese Unterlagen dienen ausschließlich informativen Zwecken und dürfen in keinen Vertrag aufgenommen, für Handelszwecke weiterverwendet oder an Dritte weitergegeben werden, soweit sie nicht für eine solche Verwendung gekennzeichnet sind oder eine vorherige schriftliche Genehmigung von All for One Group SE vorliegt.



one idea ahead