



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# KI-Meldepflichten für Medizinprodukte vollständig in MDR-Prozesse integrieren, um Doppelstrukturen und unnötige Bürokratie zu vermeiden

Stand vom 22.12.2025 12:53:40 bis 19.03.2026 12:08:03

### Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 22.12.2025

### Beschreibung:

Das Regelungsvorhaben betrifft die Umsetzung der EU-KI-Verordnung (AI Act) für Medizinprodukte. Ziel der Interessenvertretung ist es, sicherzustellen, dass die Meldepflichten für schwerwiegende KI-Vorfälle bei Medizinprodukten nicht als eigenständige, parallele Prozesse etabliert werden, sondern vollständig in die bestehenden Meldeverfahren der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) integriert werden. Dadurch sollen Doppelstrukturen, redundante Berichtswege und inkonsistente Zuständigkeiten vermieden sowie ein einheitliches, effizientes und praxisnahes Meldesystem gewährleistet werden.

### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

Digitalisierung [alle RV hierzu]

### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2512220046 (PDF - 3 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 07.11.2025 an:

#### Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]