



Detailansicht des Regelungsvorhabens

KI-Verordnung (KI-VO)

Stand vom 05.06.2024 13:00:32 bis 02.08.2024 11:27:49

Angegeben von:

MedicalMountains GmbH (R000591) am 05.06.2024

Beschreibung:

Europäischer rechtlicher Rahmen für den sicheren Einsatz von KI-Systemen. Medizinprodukte werden in der EU durch die sektorspezifische „EU- Medical Device Regulation“ (MDR) strikt reguliert. Sie verpflichtet Hersteller unter anderem zum Aufbau umfangreicher Systeme für Risiko- und Qualitätsmanagement, zur Erstellung einer technischen Dokumentation sowie zur aktiven Marktbeobachtung und zur Meldung von Vorkommnissen nach dem Inverkehrbringen. Das Zusammenspiel zwischen der KI-VO und dem bestehenden Medizinprodukterecht birgt die akute Gefahr, intransparente, überlappende und widersprüchliche Anforderungen zu schaffen, die in einem bereits angespannten Sektor zu einer innovationshemmenden bürokratischen Überlastung beitragen würden.

Betroffene Interessenbereiche (6)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]