



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Anpassung KI-Verordnung im Zusammenspiel mit dem Medizinprodukterecht

Aktuell seit 22.06.2026 10:56:22

Angegeben von:

Bitkom e.V. (R000672) am 21.06.2024

Beschreibung:

Bitkom begrüßt das europäische Vorhaben, einen rechtlichen Rahmen für den sicheren Einsatz von KI-Systemen zu schaffen, jedoch birgt das Zusammenspiel zwischen der KI-VO und dem bestehenden Medizinprodukterecht die Gefahr, intransparente, überlappende und widersprüchliche Anforderungen zu schaffen, die in einem bereits angespannten Sektor zu einer innovationshemmenden bürokratischen Überlastung beitragen würden. Bitkom möchte mit konkreten Maßnahmen Lösungen vorschlagen und sich in die Gestaltung einbringen.

Betroffene Interessenbereiche (5)

Datenschutz und Informationssicherheit [alle RV hierzu]

Digitalisierung [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

MPG [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2406180040 (PDF - 54 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP)
[alle SG dorthin]

2. SG2406180041 (PDF - 11 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP)
[alle SG dorthin]