



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Umsetzung des EU AI Acts in Deutschland

Aktuell seit 08.06.2026 15:34:23

#### Angegeben von:

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (R004298) am 01.07.2025

#### Beschreibung:

Wir begrüßen das europäische Vorhaben, einen rechtlichen Rahmen für den sicheren Einsatz von KI-Systemen zu schaffen. Zugleich kann das Zusammenspiel zwischen der KI-VO und bspw. dem Medizinprodukterecht zu überlappenden und widersprüchlichen Anforderungen führen. Wir setzen uns daher für eine innovationsfreundliche und praxistaugliche Umsetzung des AI Acts in Deutschland ein – mit rechtssicheren Leitlinien zur Auslegung, klaren behördlichen Zuständigkeiten sowie unbürokratischen, deutschlandweit einheitlichen und möglichst europäisch harmonisierten Verfahren. Ein weiteres Anliegen ist ein einfacher und gleichberechtigter Zugang zu zu etablierenden KI-Reallaboren, die als praxisnahe Erprobungsräume Innovation und Patientensicherheit gleichermaßen fördern.

#### 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 (7)

---

1. SG2506250018 (PDF - 11 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 11.06.2024 an:

**Bundesregierung**

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

Versendet am 11.06.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2510010023 (PDF - 6 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 23.06.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]  
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. SG2510010034 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 31.07.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2510010035 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 05.09.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Digitalisierung und Staatsmodernisierung (BMDS)  
[alle SG dorthin]

5. SG2510010036 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 05.09.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2510010039 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 18.07.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

7. SG2512190152 (PDF - 29 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.10.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Digitalisierung und Staatsmodernisierung (BMDS)  
[alle SG dorthin]