

Siemens Healthineers AG, Charlottenstraße 35, 10117 Berlin

Name

Adresse

Datum

21.4.2026

Bitte um Unterstützung im Trilog zum AI Act

Sehr

wir bitten Sie um Ihre Unterstützung für die Verlegung von MDR und IVDR in Abschnitt B während der laufenden Verhandlungen zum AI Act.

Seit Inkrafttreten des KI-Gesetzes am 1. August 2024 hat die Medizintechnikbranche erhebliche Anstrengungen unternommen, um sich auf die Einhaltung vorzubereiten und den horizontalen KI-Rahmen mit dem bestehenden sektorspezifischen regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik in Einklang zu bringen. Diese Arbeit hat gezeigt, dass für einen stark regulierten Sektor wie die Medizintechnik KI-Anforderungen am effektivsten durch MDR und IVDR adressiert werden und nicht über einen parallelen horizontalen Rahmen.

Mehrere zentrale Konzepte des AI Act sind weiterhin schwer mit dem Kontext der Medizintechnik in Einklang zu bringen. Dazu gehören unter anderem die Abgrenzung eines KI-Systems von anderer Software, das Konzept einer Sicherheitskomponente und dessen Auswirkungen auf die Hochrisiko-Klassifizierung, die Beziehung zwischen wesentlichen Änderungen nach dem KI-Gesetz und bedeutenden Änderungen nach MDR/IVDR, sowie die Wechselwirkung verschiedener Risikomanagement-Verpflichtungen. Diese Konzepte stimmen nicht mit der auf einem umfassenden Nutzen-Risiko-Rahmen aufbauenden Terminologie, Methodik und regulatorischen Logik von MDR und IVDR überein, der auf klinischen Evidenzen, Leistungsbewertung, Postmarktüberwachung und international anerkannten Medizintechnikprinzipien basiert.

Im Zusammenhang mit den laufenden Diskussionen über Anhang I des KI-Gesetzes im Hinblick auf die AI-Omnibus-Initiative verfolgt das Europäische Parlament den Vorschlag, bestimmte Sektoren, darunter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik, von Abschnitt A in Abschnitt B des Anhangs I zu verlegen. Dies begrüßen wir sehr, da sich wichtige Elemente der Infrastruktur zur Einhaltung des KI-Gesetzes sich weiterhin in Entwicklung befinden. Benannte Stellen (Notified Bodies) wurden nach dem KI-Gesetz noch nicht formell für Hochrisiko-KI-Systeme benannt, harmonisierte Standards verzögern sich weiterhin signifikant (voraussichtlich auf Ende 2026 und andere auf 2027). Für

Siemens Healthineers AG; Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas;
Vorstand: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Mitglieder: Darleen Caron, Jochen Schmitz, Elisabeth Staudinger-Leibrecht;

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim

Tel.: +49 (0)9191 180

Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München,
HRB 237558; WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Medizintechnologien ist auch unklar, ob diese Standards eine vollständige Konformitätsvermutung bieten oder ausreichend mit dem MDR/IVDR-Standardrahmen übereinstimmen.

Der Medizintechniksektor befindet sich im Vergleich zu anderen Sektoren der Anhang I, Abschnitt A in einer besonderen Lage. Ein großer Teil der Medizinprodukte und IVDs, die Software integrieren, einschließlich KI, unterliegen bereits einer verpflichtenden Konformitätsprüfung durch Dritte. Die Abhängigkeit von harmonisierten Standards erlaubt es den Herstellern nicht, diese Bewertung zu umgehen. Der Sektor hatte in den vergangenen Jahren bereits erhebliche Herausforderungen bei der Umsetzung von MDR/IVDR zu meistern, darunter Engpässe bei den Benannten Stellen, unterschiedliche Interpretationen, längere Zertifizierungsfristen (12–24 Monate) und höhere Compliance-Kosten. Im Rahmen der MDR/IVDR-Reform schlug die Europäische Kommission vor, die MDR und IVDR von Abschnitt A in Abschnitt B des Anhangs I zum KI-Gesetz zu verlegen, wobei KI-spezifische Anforderungen entsprechend in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des MDR und IVDR integriert werden.

Vor diesem Hintergrund stellt der aktuelle Reformprozess, einschließlich sowohl des AI Omnibus als auch des MDR/IVDR-Vereinfachungsvorschlags, eine einzigartige Gelegenheit dar, die administrative Belastung zu reduzieren und gleichzeitig das hohe Sicherheits- und Leistungsniveau für medizinische Technologien aufrechtzuerhalten.

Wir ermutigen die Bundesregierung daher, die sektorale Integration der Anforderungen in das MDR/IVDR zu priorisieren. Die Verlegung von MDR und IVDR von Abschnitt A in Abschnitt B mit der entsprechenden Integration KI-spezifischer Anforderungen in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen würde einen klaren und praktikablen Compliance-Pfad schaffen. Wir unterstützen einen klaren rechtlichen Weg für die Kommission, KI-spezifische Anforderungen in das MDR/IVDR zu integrieren, und empfehlen eine Frist von höchstens 24 Monaten ab der Einführung des AI Omnibus, falls das MDR/IVDR in Abschnitt B verlegt wird. Dies würde den Beginn der Integrationsarbeiten ohne Verzögerung und parallel zur umfassenderen MDR/IVDR-Reform ermöglichen.

Andere diskutierte Optionen, wie die der lex specialis-Klausel bieten keine zufriedenstellende Lösung für den Medizintechniksektor. Grundlegende Fragen zur Abgrenzung zwischen dem AI-Gesetz und dem MDR/IVDR blieben offen, von denen viele nicht durch unverbindliche Leitlinien endgültig geklärt werden können und letztlich eine Klärung durch den EuGH erfordern. Ebenso wenig würde es praktische Herausforderungen wie die Kapazität der Benannten Stellen, Verzögerungen bei der Benennung, praktikable Konformitätsbewertungspfade oder die Kompatibilität zukünftiger harmonisierter AI-Act-Standards mit dem MDR/IVDR-Standardsystem behandeln. Für einen Sektor, der bereits mit unterschiedlichen MDR/IVDR-Interpretationen und -Praktiken konfrontiert ist, besteht dadurch das Risiko, die Fragmentierung zu vervielfachen, statt zu verringern.

Aus diesen Gründen wären wir Ihnen dankbar für Ihre Unterstützung für die Verlegung von MDR und IVDR von Abschnitt A in Abschnitt B von Anhang I im Rahmen der laufenden Gespräche. Im Rahmen der aktuell laufenden Fachmesse DMEA werden wir das Thema auch vor Ort adressieren. Wir stehen darüber hinaus gerne kurzfristig zum fachlichen Austausch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

