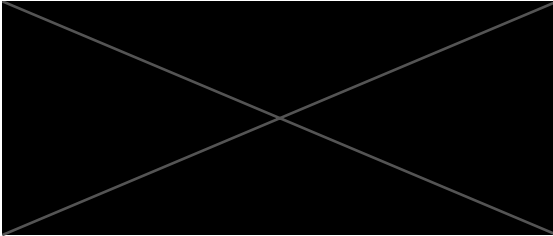


Bundesministerium für Digitales
und Staatsmodernisierung



5. September 2025
BUR

AI Act und MDR/IVDR: Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen nach KI-VO



im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung) ist für Hochrisiko-KI-Systeme, zu denen zahlreiche Medizinprodukte gehören, eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle notwendig. Die Konformitätsbewertungsstellen müssen im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens durch die Mitgliedstaaten benannt werden. Das trifft auch auf Benannte Stellen für die MDR und IVDR zu, die Medizinprodukte mit KI-Elementen bewerten. Die Verbände der Medizinprodukte-Industrie erwarten deshalb, dass die gleichzeitige Anwendung der KI-Verordnung und der MDR und IVDR die Verfügbarkeit von Medizinprodukten in der Europäischen Union (EU) erheblich beeinträchtigen wird.

Bereits bei der Implementierung der MDR und IVDR war zu beobachten, dass eine erneute Notifizierung der Benannten Stellen erheblich mehr Zeit in Anspruch genommen hat, als bei der Verabschiedung von MDR und IVDR erwartet wurde. Ein vollständiges, zusätzliches Notifizierungsverfahren nach der KI-Verordnung für Benannte Stellen, die bereits nach MDR und IVDR notifiziert sind, würde voraussichtlich länger dauern als die in der KI-Verordnung vorgesehene Übergangsfrist zur Anwendung der KI-Verordnung. Für das Notifizierungsverfahren und die operative Tätigkeit der Benannten Stellen bleibt nur noch wenig Zeit bis zum Geltungsbeginn der KI-Verordnung für Hochrisiko-KI-Medizinprodukte. Die Verbände schlagen daher vor, dass Deutschland sich gegenüber der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU dafür einsetzt, die Übergangsfristen zu verlängern, damit ausreichend Zeit für die geplanten Notifizierungsverfahren besteht. Eine Verlängerung der Übergangsfristen der KI-Verordnung kann kurzfristig erfolgen.

Eine Verlängerung der Übergangsfristen ist mit Blick auf die Hochrisiko-KI-Medizinprodukte sinnvoll. Es besteht aber die Möglichkeit, dass eine

Verlängerung der Übergangsfristen kurzfristig nicht erreicht werden kann. Deshalb weisen die Verbände der Medizinprodukte-Industrie darauf hin, dass die Mehrzahl der Benannten Stellen nach MDR und IVDR bereits für die Konformitätsbewertung von medizinischer Software und Hardware, die Software enthält, notifiziert sind. Sie verfügen deshalb über umfassende Erfahrung bei der Bewertung von medizinischer Software mit KI-Anteilen. Für diese Benannten Stellen könnte auf der Basis von Art. 29 (4) KI-VO ein verkürztes Notifizierungsverfahren nach der KI-Verordnung ermöglicht werden, weil sie die Anforderungen der KI-Verordnung für den begrenzten Bereich der Hochrisiko-KI-Medizinprodukte bewerten werden.

Die Verbände schlagen daher vor, dass Deutschland sich gegenüber der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU ebenfalls dafür einsetzt, für Benannte Stellen nach MDR und IVDR, die bereits für die Konformitätsbewertung von medizinischer Software und Hardware, die Software enthält, notifiziert sind, ein vereinfachtes Verfahren zur Notifizierung auf der Basis von Art. 29 (4) KI-VO vorzusehen. Als Grundlage sollten die Codes zur Konformitätsbewertung von medizinischer Software und Hardware, die Software enthält, genutzt werden, für welche die Kompetenz der Benannten Stellen im Rahmen der Notifizierung nach der MDR und IVDR bereits ausgewiesen wurde. Die Benannten Stellen können dann in NANDO mit diesen Codes als Konformitätsbewertungsstellen unter der KI-VO für Hochrisiko-KI-Medizinprodukte gelistet werden. Es sollten keine neuen, zusätzlichen Codes für die Konformitätsbewertung von Hochrisiko-KI-Medizinprodukten im Rahmen der Notifizierung nach der KI-Verordnung entwickelt und vergeben werden.

Ohne eine Verlängerung der Übergangsfristen oder ein vereinfachtes Verfahren zur Notifizierung auf der Basis von Art. 29 (4) KI-VO besteht die Gefahr, dass innovative Medizinprodukte allein deshalb nicht in Verkehr gebracht werden können, weil die Stellen nicht nach der KI-Verordnung notifiziert sind.

Wir haben uns in dieser Angelegenheit auch an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt.

Gezeichnet im Namen der im Briefkopf aufgeführten Verbände

Mit freundlichen Grüßen



