



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Umsetzung des EU AI Acts in Deutschland

Aktuell seit 01.10.2025 16:40:34

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 Medizinproduktrecht 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 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 (6)

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]