



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Integration der KI-VO-Anforderungen in MDR-Strukturen, Doppelregulierung vermeiden, offene Fragen klären

Stand vom 22.12.2025 12:53:40 bis 19.03.2026 12:08:03

#### Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 22.12.2025

#### Beschreibung:

Der BVMed möchte mit seiner Interessenvertretung erreichen, dass das deutsche Gesetz zur Durchführung der EU-KI-Verordnung für Medizinprodukte eindeutig und rechtssicher ausgestaltet wird. Konkret soll sichergestellt werden, dass die zusätzlichen Anforderungen der KI-Verordnung vollständig in die bestehenden Strukturen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und des Medizinprodukterecht Durchführungsgesetzes (MPDG) integriert werden. Ziel ist die klare Festlegung von Zuständigkeiten für Marktüberwachung, Notifizierung und Akkreditierung sowie die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für klinische Prüfungen von KI-Medizinprodukten, um Doppelregulierung, Interpretationsspielräume und Verzögerungen zu vermeiden.

## Zu Regelungsentwurf

---

#### 1. Referentenentwurf:

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung) (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 12.09.2025

Federführendes Ministerium: BMDS [alle RV hierzu]

## Betroffene Interessenbereiche (4)

---

Digitalisierung [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2512220066 (PDF - 5 Seiten)

### Adressatenkreis:

Versendet am 10.10.2025 an:

#### **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Digitalisierung und Staatsmodernisierung (BMDS)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]