



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Governance und nationale Umsetzung der europäischen KI-Verordnung (KI-VO)

Stand vom 30.07.2025 13:24:04 bis 06.08.2025 09:58:42

Angegeben von:

MedicalMountains GmbH (R000591) am 05.06.2024

Beschreibung:

Medizinprodukte werden in der EU durch die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) strikt reguliert. Sie verpflichtet Hersteller u.a. dazu, Risiko- und Qualitätsmanagement-Systeme zu implementieren, technische Dokumentationen zu erstellen sowie eine aktive Marktbeobachtung zu betreiben. Wir sehen die Gefahr, dass durch die KI-VO überlappende und widersprüchliche Anforderungen an Medizinprodukte geschaffen werden. Wir sprechen uns gegen bürokratische Doppelstrukturen und für eine Vereinbarkeit der EU KI-VO mit bestehendem Medizinprodukterecht, hier insbesondere bzgl. gemeinsamer Konformitätsbewertungsverfahren unter beiden Verordnungen, der Integration in bestehende Systeme zur Produktsicherheit, dem risikobasierten Zusammenspiel der Verordnungen, Praktikabilität, Planbarkeit, Umsetzbarkeit aus.

Betroffene Interessenbereiche (4)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]