



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Vorschläge zur Regulierung von Medizinprodukten mit KI, Verbesserung der Situation geschädigter Nutzer/innen fehlerhafter Produkte u.a.

Aktuell seit 15.07.2026 09:43:34

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 15.07.2026

Beschreibung:

Die Ziele des Verordnungsvorschlags sowie die vorgeschlagenen Maßnahmen werden grundsätzlich unterstützt. Änderungsbedarf wird bei folgenden Punkten gesehen: 1. Für Medizinprodukte mit Hochrisiko-KI-Systemen müssen menschliche Aufsicht und Betreiberpflichten gewährleistet werden. Dies muss in der EU-KI-Verordnung 2024/1689 geregelt bleiben, oder ausdrücklich in der Medizinprodukteverordnung festgeschrieben werden. 2. Die Haftungsregelungen für Medizinproduktehersteller und deren Bevollmächtigte sollen beibehalten und gestärkt werden. 3. Eine Begründungspflicht für die Ausweisung von Einwegprodukten wird unterstützt. 4. Die Pflicht zur Meldung aktiv ausgenutzter Schwachstellen und schwerwiegender Sicherheitsvorfälle wird befürwortet.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 152/26 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhan...

Betroffene Interessenbereiche (3)

Cybersicherheit [\[alle RV hierzu\]](#)

EU-Gesetzgebung [\[alle RV hierzu\]](#)

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. **SG2607140021** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.07.2026 an:

Bundesregierung

Auswärtiges Amt (AA) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)