

# **KI-VO – MDCG & Governance**

**BVMed Symposium zum Medizinprodukterecht  
Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten**

**Berlin, 2. Juni 2025**

**Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB**

**Ulrich Juknat, LL.M. Legal Director Regulatory Law, Johnson & Johnson Medical GmbH**

# Übersicht

- I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR**
- II. Governance**
- III. Neueste Entwicklungen (Standards, Commission Guidelines etc.)**
- IV. Ausblick**

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 1. „KI-System“ und Medizinprodukte

1 **Interplay between the Medical Devices Regulation**  
2 **(MDR)<sup>1</sup> & *In vitro* Diagnostic Medical Devices**  
3 **Regulation (IVDR)<sup>2</sup> and the Artificial Intelligence Act**  
4 **(AIA)<sup>3</sup>**

5 **Introduction**

6 This document provides a first set of answers to the most frequently asked questions related  
7 to the joint application of the AIA and the MDR or IVDR<sup>4</sup>. The primary aim is to facilitate the  
8 application of those regulations by medical device manufacturers, notified bodies and  
9 competent authorities. All references to ‘manufacturer’ within the meaning of the MDR/IVDR  
10 should be understood as references to ‘provider’ in accordance with the AIA. ‘Deployer’

### Ongoing/planned guidance development and deliverables of MDCG Subgroups – January 2025\*

*\*This reflects the MDCG subgroups’ Annual Work Programmes but it is not an exhaustive list of ongoing work performed by MDCG Subgroups*

MDR + IVDR	<i>FAQ on Interplay between MDR/IVDR and AIA</i>	As relevant	Q2 2025	First meeting with AI Board subgroup on interplay took place in December 2024.
------------	--	-------------	---------	--

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 2. Art. 6 KI-VO: Einstufungsvorschriften für Hochrisiko KI-Systeme

Anhang I

Anhang III

← Biometrische Kategorisierung

Sicherheitsbauteil oder  
Produkt nach Anhang I  
+  
Konformitätsbewertung durch Dritte

KI-System nach Anhang III

Ausnahme – nicht hochriskant

Kein erhebliches Risiko für Gesundheit,  
Sicherheit, Grundrechte

+  
Bedingungen des Art 6 (3) UAbs.1

Gegenausnahme  
Profiling

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 3. Lifecycle Management: QMS und RMS

### QMS (MDR)

- Annex I Nr. 3 MDR
- Annex II MDR
- Annex II, Annex XV, Kap 2 Nr 3.6.4 MDR
- Annex I Nr. 5b) MDR
- Annex I Nr. 4 MDR
- Annex I 15, 17.1, 17.2

- RMS, Art. 9 KI-VO
- record keeping, Art. 11 KI-VO
- Data & Data Governance, Art. 10 KI-VO
- Transparenz Art. 13
- Menschliche Aufsicht, Art. 14 KI-VO
- Genauigkeit, Robustheit, Cybersecurity, Art. 15 KI-VO

➤ QMS (KI-VO) kann auf QMS (MDR) soweit Überschneidungen bestehen

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 4. Lifecycle Management bei Anpassungen

Wesentliche Änderung (MDR)

Wesentliche Veränderung (KI-VO)

### Art. 43 Abs. 4 UAbs. 2 KI-VO

Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin **dazulernen**, gelten Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung **vorab festgelegt** wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV Nummer 2 Buchstabe f enthalten sind, **nicht als wesentliche Veränderung**;

- Laut MDCG dieser Fall keine Änderung nach Annex MDR IX Abschnitt 4.10

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 5. Validierung

MDR Annex II 3, a, b und 6  
Art. 57 MDR

Art 3. (30-32), 10 KI-VO

- Überschneidungen: z.B. Daten repräsentativ für Zweckbestimmung
- Neuer Fokus: z.B. Bias

# I. FAQ on Interplay between AI Act and MDR

## 6. Ausblick Begriffsbestimmungen, z.B. „Sicherheitsbauteil“



# II. Governance - Behördenstruktur

## KI-VO



DG CONNECT



Büro für KI



KI Gremium



Beratungsforum



Wissenschaftliches Gremium



Zuständige nationale Behörden



Notifizierende Behörde

## MDR



DG SANTE



MDCG



NBCG-Med



Experten Gremien



JRC



Zuständige nationale Behörden



Notifizierende Behörde

# II. Governance - Behördenstruktur

## KI-VO



DG CONNECT



Büro für KI



KI Gremium



Beratungsforum



Wissenschaftliches Gremium



Zuständige nationale Behörden



Notifizierende Behörde

## MDR



DG SANTE



MDCG



NBCG-Med



Experten Gremien



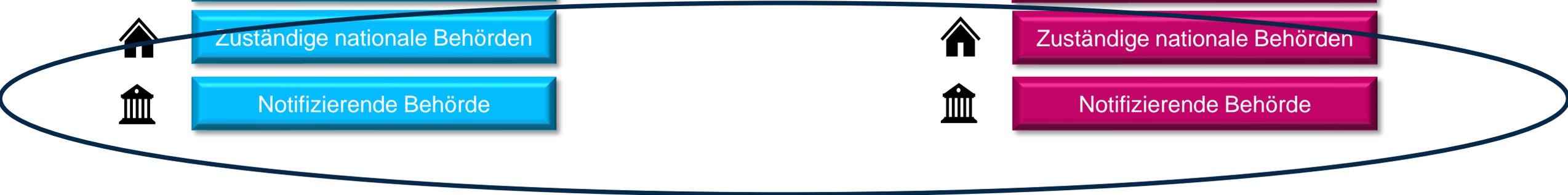
JRC



Zuständige nationale Behörden



Notifizierende Behörde



## II. Governance – Behördenstruktur (national)

### MDR/KI-VO



NBCG-Med



Bundesnetzagentur



Zuständige nationale Behörden



Notifizierende Behörde



Benannte Stelle

## II. Governance – Behördenstruktur (national)



Bundesnetzagentur

Bei der Bundesnetzagentur soll ein zentrales Koordinierungs- und Kompetenzzentrum für die KI-VO eingerichtet werden, dass

- die zuständigen Marktüberwachungsbehörden und notifizierenden Behörden bei komplexen Entscheidungen mit technischem Sachverstand auf Anfragen unterstützen,
- horizontale Rechtsfragen einheitlich beantworten,
- Informationen für die Adressaten der KI-VO bereitstellen,
- die Aufstellung von Verhaltenskodizes erleichtern sowie
- Innovationen unterstützen soll.

## II. Governance – Behördenstruktur (national)



Benannte Stellen

1 August 2024



KI-VO tritt in Kraft

2 Februar 2025



Verbote & KI-Kompetenz gelten

2 Mai 2025



Praxisleitfäden für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

2 August 2025

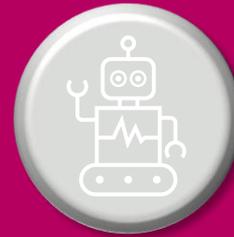


KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck



Benennung nationaler Behörden

2 August 2026



Vorschriften für Hochrisiko KI gemäß Annex III gelten

2 August 2027



Vorschriften für Hochrisiko KI gemäß Annex I gelten

## II. Governance – Behördenstruktur (national)



Benannte Stellen

Zeitlich stellt die Benennung der Benannten Stellen eine Herausforderung dar:

- Neubenennung gemäß Art. 30 KI-VO erfordert viel Zeit.
- Team-NB vertritt die Ansicht, dass eine Neubenennung gemäß Art. 30 KI-VO nicht erforderlich, sondern eine Erweiterung der Benennung gemäß Art. 43 (3) KI-VO ausreichend ist.
- Unabhängig davon, welche Auslegung man vertritt, beide Lösungen erfordern nationale Umsetzungsgesetze.

## II. Governance – Förderung Reallabore

- Herzstück innovationsfördernder Maßnahmen sind KI-Reallabore (Art. 3 Nr. 55 KI-VO, Art. 57 – 59 KI-VO, Erwgr. 138 ff. KI-VO).
- Zweck der Reallabore ist neben der Innovationsförderung auch die Verbesserung der Rechtssicherheit und Wettbewerbsfähigkeit.
- Jeder Mitgliedsstaat hat bis zum 02. August 2026 ein KI-Reallabor auf nationaler Ebene zu errichten.
- Für Medizinprodukte relevant?



# III. Neueste Entwicklungen (Standards, Commission Guidelines etc.)

## 1. Standards - Trustworthiness Framework CEN/CENELEC

Reference Information	
1.	Risk management systems for AI systems
2.	Governance and quality of datasets used to build AI systems
3.	Record keeping through logging capabilities by AI systems
4.	Transparency and information provisions for users of AI systems
5.	Human oversight of AI systems
6.	Accuracy specifications for AI systems
7.	Robustness specifications for AI systems
8.	Cybersecurity specifications for AI systems
9.	Quality management systems for providers of AI systems, including post-market monitoring processes
10.	Conformity assessment for AI systems

# III. Neueste Entwicklungen (Standards, Commission Guidelines etc.)

## 2. Commission Guidelines on the definition of artificial intelligence systems

“5.2. Systems outside the scope of the AI system definition“

- limited capacity to analyse patterns and adjust autonomously their output, vgl. Recital 12 KI-VO;
- Fallbeispiele (nicht abschließend);
  - (55) ... Non-AI systems, typically based on historical data, scientific data or predefined rules, such as certain non-AI medical device expert systems, are not capable of dealing with such a degree of complexity

➤ **Ableich mit Fallbeispielen in Abschnitt 5.2. der Guideline**

# III. Neueste Entwicklungen (Standards, Commission Guidelines etc.)

## 3. Guidelines on prohibited artificial intelligence (AI) practices

- For example, AI-enabled subliminal techniques may be used in the psychological treatment of a mental disease or physical rehabilitation when carried out in accordance with the applicable law and **medical standards**, including obtaining the explicit consent of the individual or its legal representatives as a condition for use. (132)
- Out of scope: the categorisation of patients using images according to their skin or eye colour may be important for medical diagnosis, for example cancer diagnoses (285).

➤ **Abgleich mit Fallbeispielen sinnvoll**



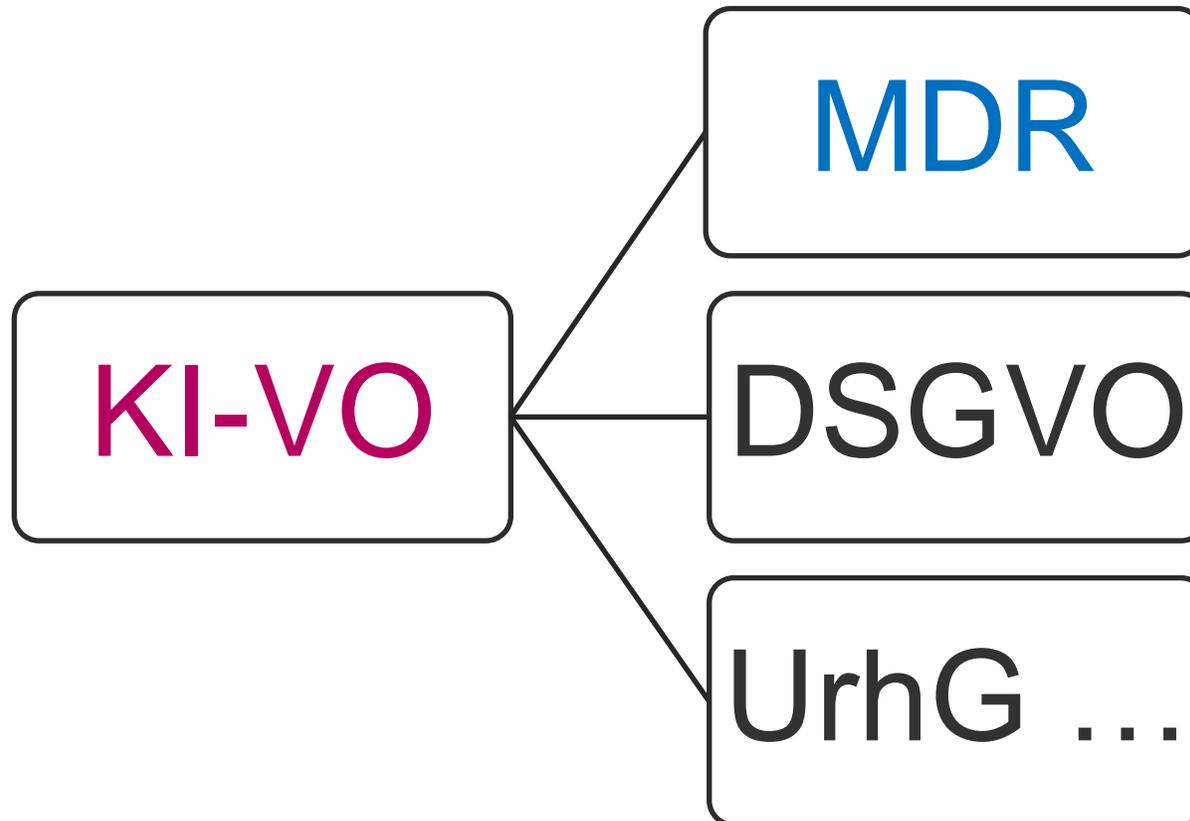
# IV. Ausblick

## 1. Medizinische Anwendung für GPAI



# IV. Ausblick

## 2. Überführung in die sektorale Regulierung?



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**