

Stellungnahme

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung für ein Gesetz zur Durchführung der KI- Verordnung

Oktober 2025

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u.a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Der BVMed nimmt zum Referentenentwurf insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

Medizinprodukte unterliegen mit der **EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)** bereits heute einer **komplexen Regulierung**, die neben klaren Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der Produkte auch bereits die Einführung nationaler Strukturen für die Notifizierung, Akkreditierung, Marktüberwachung und Konformitätsbewertung notwendig gemacht hat.

Der BVMed begrüßt es daher ausdrücklich, dass mit dem Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung **Doppelregulierungen vermieden werden sollen**, indem die **bereits bestehenden und etablierten Strukturen gemäß MDR zuständig gemacht werden sollen**.

Es besteht dabei die dringende Notwendigkeit, dass dieses Vorgehen sauber und zweifelsfrei im Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung abgebildet wird, sodass in der praktischen Umsetzung **keine offenen Fragen der Zuständigkeit bleiben, wodurch es zu Verzögerungen oder Doppelstrukturen kommen könnte**.

Der BVMed spricht sich grundsätzlich dafür aus, dass die Zuständigkeiten für Medizinprodukte mit KI-Anteil neben dem Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung **auch im Medizinprodukterechtdurchführungsgesetz (MPDG) festgeschrieben werden**.

Zu Artikel 1 § 1 Anwendungsbereich

Empfehlung:

Der Anwendungsbereich sollte ebenfalls die KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck sowie die betroffenen Wirtschaftsakteure nennen, welche unter Artikel 2 KI-Verordnung fallen.

Zu Artikel 1 § 2 Marktüberwachung

Der BVMed begrüßt, dass Artikel 1 § 2 Absatz 2 vorsieht, dass die Behörden, die durch Bundes- oder Landesrecht zu Marktüberwachungsbehörden zur Ausführung der in Anhang I Abschnitt A KI-Verordnung genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften bestimmt wurden, auch die Aufgabe als zuständige Marktüberwachungsbehörden für Produkte gemäß KI-Verordnung Anhang I Abschnitt A wahrnehmen.

Für Medizinprodukte, die nach MDR als sektorspezifische Verordnung bereits reguliert sind und welche unter Anhang I Abschnitt A KI-Verordnung fallen, gilt es zu beachten, dass mehrere Behörden einzelne Bereiche der Marktüberwachung übernehmen. Diese Zuständigkeiten sind in Kapitel 7 des MPDG festgelegt. Insbesondere zu nennen sind:

- Bundesoberbehörden: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) agiert als Bundesoberbehörde und ist u.a. zuständig für Fragen rund um die Klassifizierung von Medizinprodukten, die Bewertung von produktassoziierten Risiken, die Genehmigung von klinischen Prüfungen sowie die Erteilung von Sonderzulassungen. Darüber hinaus agieren das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für bestimmte Aspekte ebenfalls als Bundesoberbehörde.
- Landesbehörden: In den Bundesländern sind ein oder mehrere Landesbehörden als zuständige Behörden für die Marktüberwachung in Bezug auf u.a. das Inverkehrbringen, klinische Prüfungen und die Überwachung bei Vorkommismeldungen oder Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen benannt (eine Liste kann auf der Webseite des BfArM eingesehen werden¹).
- Die „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (ZLG) agiert gemäß Staatsvertrag in Deutschland als zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung der Länder. Die Landesregierungen sind gemäß Staatsvertrag ermächtigt, durch Verwaltungsabkommen der ZLG weitere Aufgaben zu übertragen.
- Ethik-Kommissionen: Bevor eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten begonnen werden darf, muss von der für die Prüfung zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung und (je nach Art der Prüfung) eine Genehmigung durch bzw. eine Anzeige an die zuständige Bundesoberbehörde vorliegen.

Empfehlung:

Das MPDG sollte in Kapitel 7 dahingehend angepasst werden, dass die Zuständigkeiten der Behörden zur Marktüberwachung gemäß MDR, um die Zuständigkeiten als Marktüberwachungsbehörden gemäß KI-Verordnung erweitert werden, um Unklarheiten, Interpretationsspielraum und Doppelregulierung zu vermeiden.

Zu Artikel 1 § 3 Notifizierende Behörden und Akkreditierung

Der BVMed begrüßt, dass Artikel 1 § 3 Absatz 2 vorsieht, dass die Behörden, die durch Bundes- oder Landesrecht zu notifizierenden Behörden zur Ausführung der in Anhang I Abschnitt A KI-Verordnung genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften bestimmt wurden, auch die Aufgabe als notifizierende Behörden für Produkte gemäß KI-Verordnung Anhang I Abschnitt A wahrnehmen.

Für Medizinprodukte, die nach MDR als sektorspezifische Verordnung bereits reguliert sind und welche unter Anhang I Abschnitt A KI-Verordnung fallen, gilt es zu beachten, dass gemäß Staatsvertrag in Deutschland für den Medizinproduktebereich die „Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (ZLG) als anerkennende und benennende Behörde agiert.

Artikel 1 § 3 Absatz 4 sieht vor, dass der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) die Bewertung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen obliegt, sofern eine Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen in den Bereichen der in Anhang I Abschnitt A KI-Verordnung genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich ist. Bei Medizinprodukten gilt es zu beachten, dass gemäß Staatsvertrag die ZLG einen Teil dieser Aufgaben ausführt. Die ZLG ist gemäß Staatsvertrag Artikel 2 Absatz 2 u.a. beauftragt mit der Benennung und Überwachung von Benannten Stellen, der Bekanntmachung der deutschen

¹ <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Behoerden-und-Ethik-Kommissionen/node.html> – eingesehen am 09.10.2025

Benannten Stellen, der Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten und der Begutachtung und Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren (Auflistung ist nicht abschließend).

Empfehlung:

Es sollte geprüft werden, welche Anpassungen und Ernennung notwendig sind, damit zweifelsfrei und rechtssicher festgelegt ist, dass die ZLG jene Aufgaben, in Bezug auf die Notifizierung, die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen und die Akkreditierung, welche sie im Medizinproduktebereich ausführt, künftig auch für KI-Medizinprodukte ausführen kann, um Unklarheiten, Interpretationsspielraum und Doppelregulierung zu vermeiden.

Zu Artikel 1 § 4 Unabhängige KI-Marktüberwachungskammer

Empfehlung:

Artikel 1 § 4 sollte in Bezug auf die UKIM auf Artikel 1 § 2 Absatz 5 verweisen, damit die Tätigkeit klar beschrieben ist.

Zu Artikel 1 § 12 Innovationsfördernde Maßnahmen

Der BVMed begrüßt, dass die Bundesnetzagentur gemäß Artikel 1 § 12 damit beauftragt werden soll, Hilfestellungen wie Schulungsmaterial oder Anleitungen zur Anwendung der KI-Verordnung bereitzustellen, um speziell KMU und Start-ups zu unterstützen. In diesem Zusammenhang sollten jedoch die folgenden Aspekte berücksichtigt werden.

Empfehlung:

- 1) Hilfestellungen sollen keine Interpretation der Anforderungen aus deutscher Sicht darstellen, welche ggf. in anderen Mitgliedsstaaten anders interpretiert werden. Das Ziel muss sein, dass es zu einer harmonisierten Umsetzung der KI-Verordnung und zu einem einheitlichen Verständnis in der Union kommt.
- 2) Hilfestellungen und andere durch die Bundesnetzagentur veröffentlichte Materialien dürfen keine zusätzlichen Anforderungen stellen. Ein „Gold-Plating“ muss in Deutschland vermieden werden, damit es nicht zu Wettbewerbsnachteilen am Standort Deutschland kommt.
- 3) Darüber hinaus begrüßt der BVMed die geplante Vernetzung und Kooperation von relevanten Akteuren im KI-Ökosystem gemäß Artikel 1 §12 Absatz 4 und steht gerne z.B. im Rahmen eines regelmäßig stattfindenden Stakeholderdialogs zur Verfügung.

Zu Artikel 1 § 13 KI-Reallabore, Verordnungsermächtigung

Der BVMed begrüßt, dass die Bundesnetzagentur gemäß Artikel 1 § 13 Absatz 1 ein KI-Reallabor in Deutschland einrichten wird und gleichzeitig KI-Reallabore, die durch andere Behörden betrieben werden, davon unberührt bleiben.

Aufgrund der komplexen Regulatorik für Medizinprodukte durch die MDR und die Verzahnung von MDR und KI-Verordnung, sollten KI-Reallabore für Medizinprodukte in enger Abstimmung mit oder ggf. federführend durch das zuständige Bundesgesundheitsministerium aufgesetzt werden.

Empfehlung:

Aus Sicht des BVMed sollten KI-Reallabore – damit ein echter Mehrwert für die Medizinproduktehersteller entsteht – zwei Hauptziele erreichen:

- 1) KI-Reallabore für Medizinprodukte sollten **in einem behördlich kontrollierten Raum die Entwicklung, Testung und Validierung von KI-Medizinprodukten fördern** und durch wissenschaftliche wie technische Experten die Unternehmen auf ihrem Weg zu einem marktreifen Produkt unterstützen. Speziell kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) und Start-ups können von entsprechenden Förderungen und Hilfestellungen profitieren.
- 2) **Beschleunigung des Marktzugangs:** In einem KI-Reallabor durchgeführte Tests, Validierungen und weitere behördlich begleitete Verfahren, deren Ergebnisse in Berichten durch die involvierten Behörden bescheinigt werden, müssen im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer dritten Stellen Berücksichtigung finden und dadurch einen relevanten Teil des Konformitätsnachweises, in Bezug auf Anforderungen aus der KI-Verordnung, darstellen.

Genereller Hinweise und Empfehlungen für die Umsetzung der KI-Verordnung für Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsstellen

Unter der MDR sind derzeit in Europa 51 Benannte Stellen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten notifiziert. Fast alle dieser Benannten Stellen sind für die unter der MDR bereits vorhandenen Prüfcodes für medizinische Software (MDA 0315 = Software / MDS 1009 = Hardware die Software enthält) notifiziert, können somit Erfahrungen und Expertise bei der Konformitätsbewertung von Software in Medizinprodukten nachweisen. Ein Teil dieser Software kann ebenfalls als KI angesehen werden.

Um Doppelregulierung und weitere zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und sowohl Medizinprodukteherstellern als auch Benannten Stellen in Deutschland Planungssicherheit zu ermöglichen, sollten die EU-Kommission sowie die EU-Mitgliedsstaaten zeitnah pragmatische Lösungen finden, um die unter MDR bereits aktiven Benannten Stellen ebenfalls für die Konformitätsbewertung von KI-Medizinprodukten zu benennen.

Eine vollständiges Notifizierungsverfahren ist in anderen Sektoren, in denen derzeit keine Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer dritten Stelle durchgeführt werden, erforderlich, nicht aber bei Medizinprodukten, welche bereits seit Jahrzehnten über ein entsprechendes System verfügen.

Empfehlung:

Konformitätsbewertungsstellen, die unter der MDR bereits notifiziert sind und über ausreichend Expertise und Erfahrung mit den vorhandenen Prüfcodes für Software verfügen, sollten auf Basis von Artikel 29 Absatz 4 KI-Verordnung zeitnah und pragmatisch für die Konformitätsbewertung von KI-Anteilen in Medizinprodukten benannt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass innovative Medizinprodukte nicht rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist (August 2027) die Konformität mit der KI-Verordnung nachweisen können, weitere Engstellen im Zertifizierungsprozess entstehen und etablierte Produkte vom Markt verschwinden werden.

Klinische Erprobung von KI-Medizinprodukten

Es muss dringend ein kritischer Konflikt zwischen KI-Verordnung und MDR gelöst werden, damit KI-Medizinprodukte entsprechend beider Verordnungen zertifiziert werden können.

Gemäß MDR werden Medizinprodukte einer klinischen Bewertung – und oft klinischen Prüfungen – zum Nachweis der Konformität mit der MDR unterzogen. Dies bedeutet, dass Medizinprodukte als sogenannte „Prüfprodukte“ (gemäß Artikel 2 Nr. 46 MDR) im Zuge

klinischer Prüfungen mit Patienten verwendet werden, ohne dass diese eine CE-Marke tragen und ohne dass diese im Sinne der MDR als „In Verkehr gebracht“ gelten.

Die KI-Verordnung kennt das Konzept der Prüfprodukte nicht. Die KI-Verordnung gilt für KI-Systeme die in Verkehr gebracht werden (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a)). Gleichzeitig gilt die KI-Verordnung explizit nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten (Artikel 2 Absatz 8).

Aus Sicht des BVMed ist daher derzeit nicht ausreichend klargestellt, wie dieser Konflikt in der Praxis gelöst werden kann. Eine Empfehlung durch die EU-Kommission im Dokument MDCG 2025-6 „FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)“ aus Juni 2025 beantwortet aus unserer Sicht diesen Konflikt nur unzureichend.

Empfehlung:

Es bedarf einer dringenden Klarstellung durch die EU-Kommission wie die klinische Erprobung von KI-Medizinprodukten zum Nachweis der Konformität mit der MDR – also vor Erlangung der CE-Kennzeichnung – im Einklang mit der KI-Verordnung realisiert werden kann. Die Bundesregierung sollte sich auf europäischer Ebene für eine Klarstellung einsetzen, nach der für KI-Medizinprodukte – genauso wie für alle anderen Medizinprodukte – klinische Prüfungen auf Grundlage der MDR durchgeführt werden, damit diese für den Nachweis der Konformität als Prüfprodukte in klinischen Prüfungen eingesetzt werden können.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

**BV
Med**