



Bundesministerium
für Gesundheit

Stand der Implementierung der europäischen KI-Verordnung aus Sicht des BMG

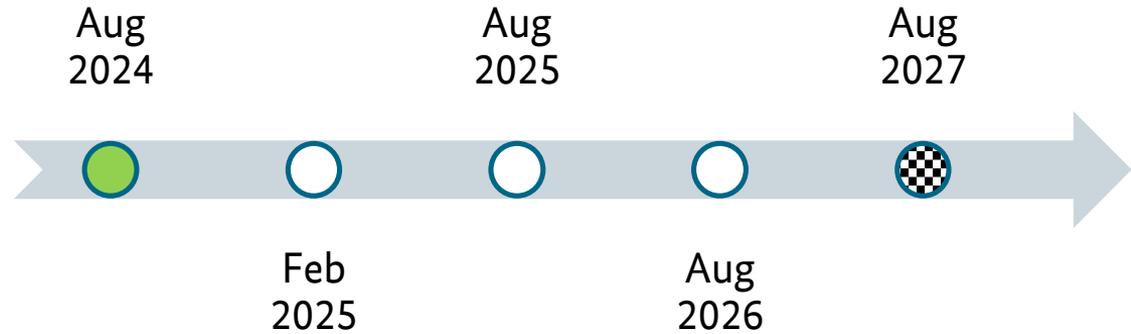
Lübeck Summer Academy 2025

Agenda

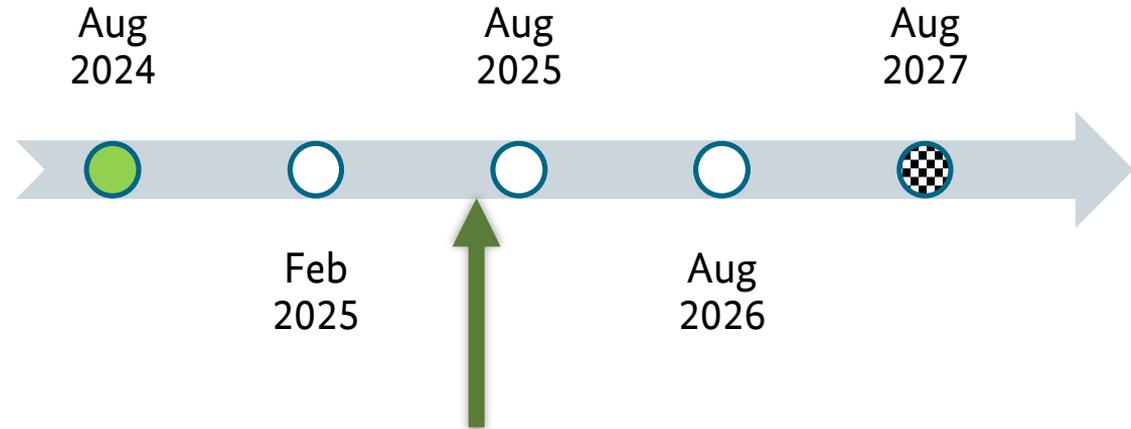
1. Europäische Ebene
2. Nationale Ebene
3. Internationale Ebene

1. Europäische Ebene

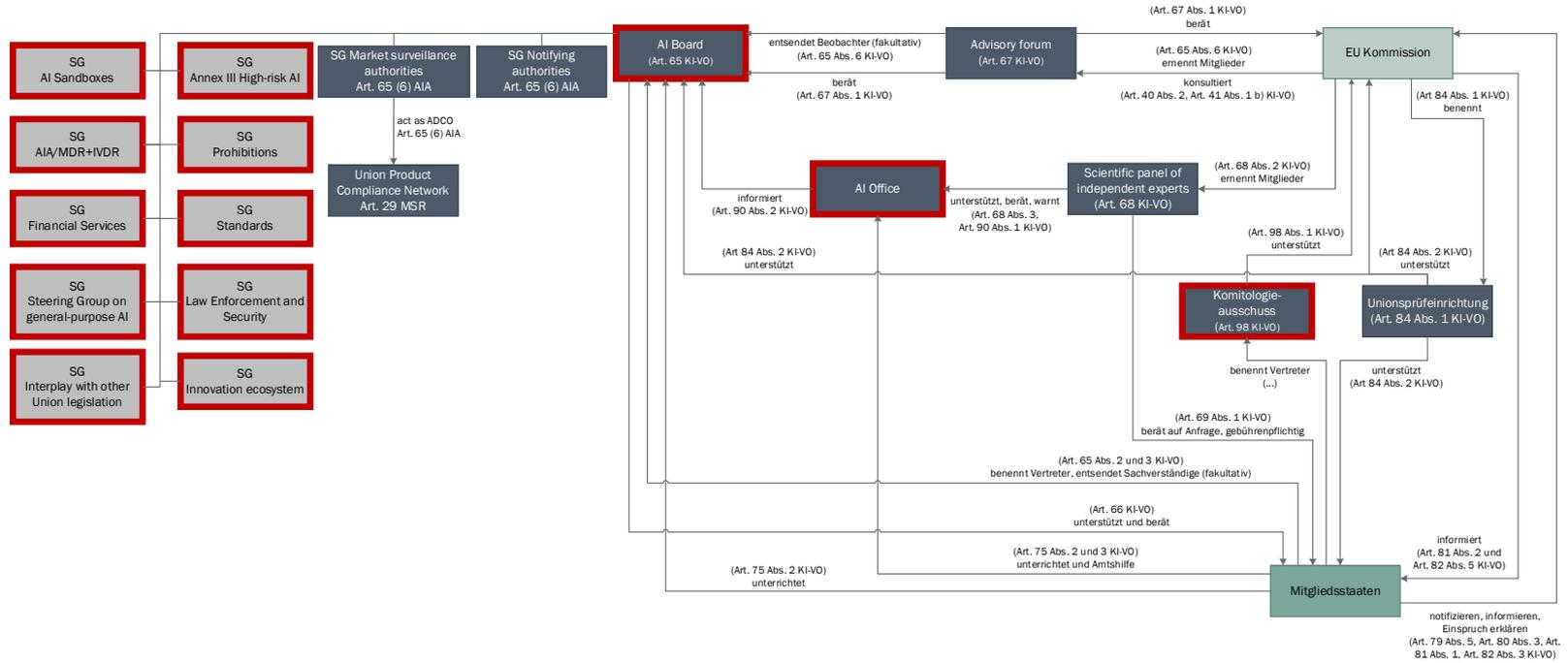
Geltungsbeginn(e) der KI-VO



Geltungsbeginn(e) der KI-VO



EU Governanacestruktur (reduziert)



Keine offizielle Darstellung, Arbeitsentwurf

Normungsaktivitäten – CEN/CLC/JTC 21

Standardisierungsauftrag [M/593](#) vom 22. Mai 2023

→ Bis zum Ablaufdatum 28. Februar 2026 werden die Normen nicht fertig werden

→ Frist für zu erarbeitende Normen am 30. April 2025 bereits verstrichen

Normungsaktivitäten – CEN/CLC/JTC 21

Project reference	Status	Initial Date	Current Stage	Next Stage	Forecasted voting date
EN ISO/IEC 22989:2023/prA1 (WI=JT021031)	Under Drafting	04.05.2024	04.05.2024	04.11.2024	15.06.2026
EN ISO/IEC 23053:2023/prA1 (WI=JT021032)	Under Drafting	06.05.2024	06.05.2024	06.11.2024	15.06.2026
FprEN ISO/IEC 12792 (WI=JT021022)	Under Approval	23.08.2023	05.06.2025	28.07.2025	14.01.2025
prCEN/CLC/TR XXX (WI=JT021026)	Preliminary		16.02.2024		
prCEN/CLC/TR XXX (WI=JT021009)	Preliminary		30.09.2022		
prCEN/TS (WI=JT021035)	Preliminary		10.06.2024		
prCEN/TS (WI=JT021033)	Preliminary		10.06.2024		
prCEN/TS (WI=JT021034)	Preliminary		10.06.2024		
prEN 18228 (WI=JT021024)	Under Drafting	20.03.2024	04.06.2025	13.08.2025	30.09.2026
prEN 18229 (WI=JT021008)	Under Drafting	20.03.2024	12.11.2024	13.08.2025	30.09.2026
prEN ISO/IEC 23282 (WI=JT021012)	Under Drafting	22.11.2023	22.11.2023	22.05.2024	02.01.2026
prEN ISO/IEC 24970 (WI=JT021021)	Under Drafting	21.08.2024	21.08.2024	21.02.2025	29.09.2026
prEN ISO/IEC 25029 (WI=JT021046)	Under Drafting	04.12.2024	04.12.2024	04.06.2025	14.01.2027
prEN ISO/IEC 25059 rev (WI=JT021027)	Under Drafting	12.08.2024	12.08.2024	12.02.2025	21.09.2026
prEN ISO/IEC 42102 (WI=JT021045)	Under Drafting	28.10.2024	28.10.2024	28.04.2025	07.12.2026
prEN ISO/IEC TR 23281 (WI=JT021002)	Under Drafting	21.02.2024	21.02.2024	21.08.2024	
prEN XXX (WI=JT021038)	Under Drafting	16.10.2024	16.10.2024	12.02.2025	29.07.2026
prEN XXX (WI=JT021019)	Under Drafting	19.06.2024	25.11.2024	12.11.2025	01.01.2027
prEN XXX (WI=JT021039)	Under Drafting	16.10.2024	27.05.2025	30.09.2025	29.07.2026
prEN XXX (WI=JT021029)	Under Drafting	02.10.2024	10.02.2025	31.08.2025	15.07.2026
prEN XXX (WI=JT021044)	Under Drafting	20.11.2024	20.11.2024	19.03.2025	02.09.2026
prEN XXX (WI=JT021037)	Under Drafting	05.09.2024	05.09.2024	02.01.2025	18.03.2027
prEN XXX (WI=JT021036)	Under Drafting	21.08.2024	21.08.2024	18.12.2024	03.03.2027
prEN XXX (WI=JT021025)	Under Drafting	20.11.2024	20.11.2024	19.03.2025	02.09.2026
(WI=JT021030)	Preliminary		04.03.2024		

Normungsaktivitäten – CEN/CLC/JTC 21

Standardisierungsauftrag [M/593](#) vom 22. Mai 2023

- Bis zum Ablaufdatum 28. Februar 2026 werden die Normen nicht fertig werden
- Frist für zu erarbeitende Normen am 30. April 2025 bereits verstrichen
- Änderung des Standardisierungsauftrags (noch nicht veröffentlicht)
 - Das Ablaufdatum soll um ein Jahr verlängert werden; Frist für Erstellung der Normen soll auf den 28. August 2025 verlängert werden
- Neben der knappen Frist gibt es auch Unsicherheiten über die inhaltlichen Anforderungen

EU Veröffentlichungen

- [Durchführungsverordnung \(EU\) 2025/454 über die Einrichtung des Scientific Panels](#)
- [Guidelines on prohibited artificial intelligence \(AI\) practices](#)
- [Guidelines on AI system definition](#)
- [AIB 2025-1 / MDCG 2025-6 Q&A on Interplay between AIA und MDR/IVDR](#)

Q&A on Interplay AIA & MDR/IVDR

AIB 2025-1 / MDCG 2025-6 (Auswahl)

Qualifizierung und Klassifizierung

Classification	Notified Involved?	Body	AIA High-Risk (Art. 6(1)) conditions fulfilled?
MDR Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical)	✗ No		✗ No
MDR Class I (sterile, measuring, reusable surgical)	✓ Yes		✓ Yes
MDR Class IIa, IIb, III	✓ Yes		✓ Yes
MDR Annex XVI ¹⁰	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class A (non-sterile)	✗ No		✗ No
IVDR Class A)	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class B, C, D	✓ Yes		✓ Yes
In-house device according to Art. 5(5) MDR/IVDR	✗ No		✗ No

Quelle: AIB 2025-1/MDCG 2025-6 – Table 1

Q&A on Interplay AIA & MDR/IVDR AIB 2025-1 / MDCG 2025-6 (Auswahl)

Qualifizierung und Klassifizierung

Annex III

5. Zugänglichkeit und Inanspruchnahme grundlegender privater und grundlegender öffentlicher Dienste und Leistungen:

d)

→ Regelungen für KI-Systeme nach Annex I [MDR, IVDR] haben Vorrang vor Regelungen für Hochrisiko KI-Systeme nach Annex III

Annex I

11. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)
12. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176)

er für die
rehr und
llen.

Weitere Arbeitsschwerpunkte des AI Boards (Auswahl)

- KI-Kompetenzen gem. Art. 4 KI-VO
- Wesentliche Modifikation und Änderung
- Zusammenspiel DSGVO und KI-VO
- Überarbeitung FAQ Zusammenspiel KI-VO und MDR/IVDR
- Weitere Klärungsbedarfe zwischen KI-VO und MDR/IVDR
 - Auf Initiative des BMG zusammen mit Industrie, BS & MÜB wird an einer Analyse der KI-VO und MDR/IVDR sowie notwendiger Klärungsbedarfe gearbeitet
 - Ziel: Zurverfügungstellung der Ergebnisse der SG AIA MDR/IVDR und MDCG NET

4-Staaten Papier (FR, DE, ES, IE) zu KI-Medizinprodukte mit weiteren Handlungsfeldern

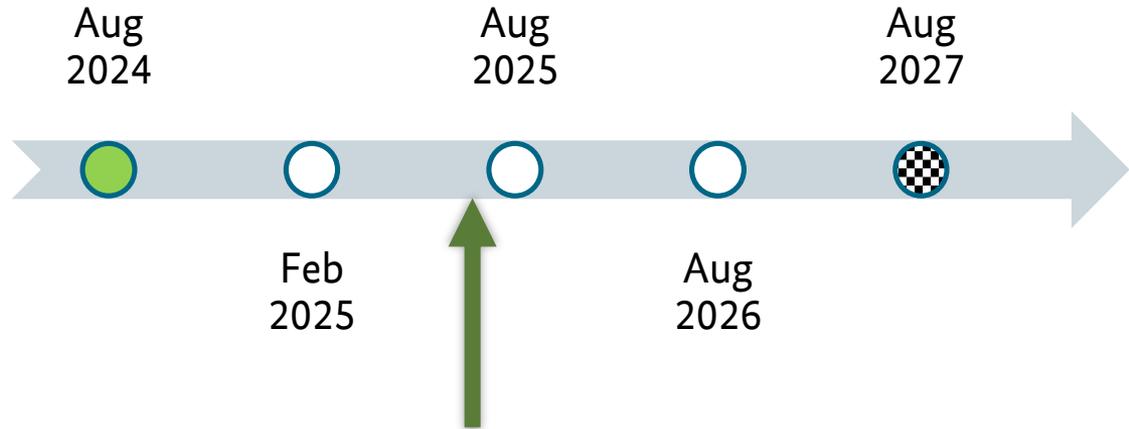
- Benennung benannter Stellen
- Leitlinien für Konformitätsbewertungstätigkeiten (gemäß Art. 43(3) KI-VO)
- Einhaltung der Anforderungen an gemäß Art. 8(2) KI-VO
- klinischen Bewertung und Leistungsbewertung, einschließlich PMCF, PMPF

4-Staaten Papier (FR, DE, ES, IE) zu KI-Medizinprodukte mit weiteren Handlungsfeldern

- Inhalt der technischen Dokumentation von Medizinprodukten und IVD
- Transparenzanforderungen
- Inhalt der EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte und IVD
- Best-Practices für Marktüberwachungsbehörden

2. Nationale Ebene

Geltungsbeginn(e) der KI-VO

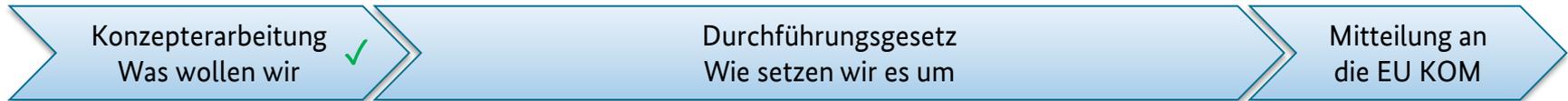


Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO

Rahmen und minimale Umfang:

- Mitteilung an die EU KOM über nationalen Behördenstruktur bis zum 2. August 2025
 - Mindestens eine Marktüberwachungsbehörde (Single point of Contact)
 - Mindestens eine notifizierende Behörde
- Einrichtung mindestens eines KI-Reallabors bis zum 28. August 2026

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO



Phasen eines nationalen Gesetzgebungsvorhabens

- Referentenentwurf
- Beteiligung von Ländern und Verbänden
- Kabinettentwurf
- Regierungsentwurf
- Zustimmung des BRat
- Verkündung

Arbeitsentwurf, keine offizielle Darstellung

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO

Was wollen wir?

- Etablierung schlanker Strukturen
- Vermeidung von Doppelstrukturen, bestehende Strukturen/Expertise nutzen
 - Aufsichtsstruktur z. T. föderal: MÜB, Notifizierende Behörde, notifizierte Stellen, z. B. Medizinprodukte, Maschinen oder PSA
 - Existierende Expertise nutzen, z. B. BSI
- Ressourcenbündelung, Sicherstellung einer einheitlichen Anwendung
 - Zentrale Anlaufstelle nach außen
 - Zentrales KI-Kompetenz- und Beratungszentrum

BNetzA

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO



Phasen eines nationalen Gesetzgebungsvorhabens

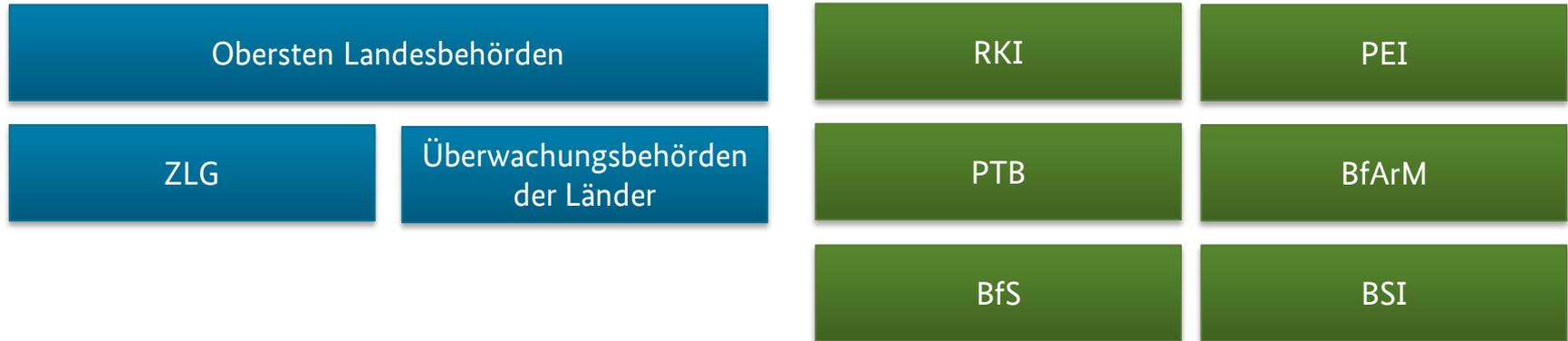
→ **Referentenentwurf**

- Beteiligung von Ländern und Verbänden
- Kabinettentwurf
- Regierungsentwurf
- Zustimmung des BRat
- Verkündung

Arbeitsentwurf, keine offizielle Darstellung

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO

Status Quo – Zuständigkeiten Medizinprodukte MPDG



Arbeitsentwurf, keine offizielle Darstellung

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO

Was wollen wir?



Arbeitsentwurf, keine offizielle Darstellung

Nationales Durchführungsgesetz zur KI-VO

- Kein Paradigmenwechsel bei Medizinprodukten von der BReg geplant
- Arbeitsebene arbeitet weiter an Referentenentwurf
- Änderungen am MPDG und MPBetreibV erforderlich
- Länder und Verbändeanhörung wird folgen
- Zuständigkeit für das Gesetzgebungsverfahren liegt (neu) beim BMDS
- die Zuständigkeit auf Arbeitsebene ist (bislang) gleich geblieben

3. Internationale Ebene

Internationale Harmonisierung



Arbeiten im IMDRF



Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled

Seeking to harmonize internationally, principles to help promote the development of safe and effective AI/ML enabled medical devices

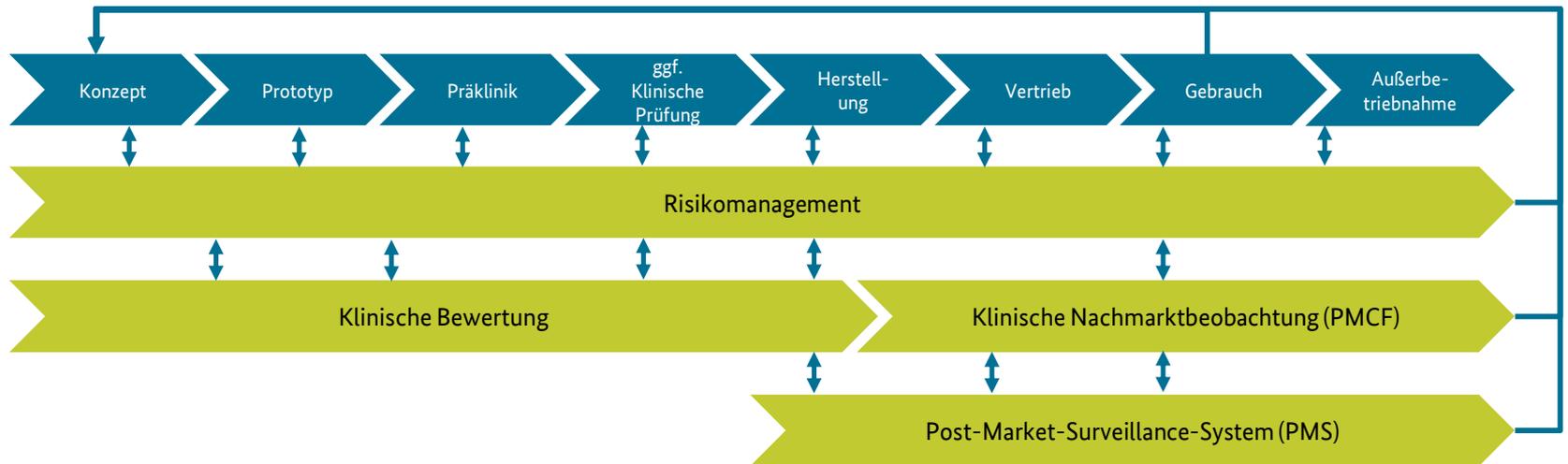


Software as a Medical Device

Promote consistency in regulatory assessment for Software as a Medical Device to reach patients more efficiently.

Arbeiten im IMDRF

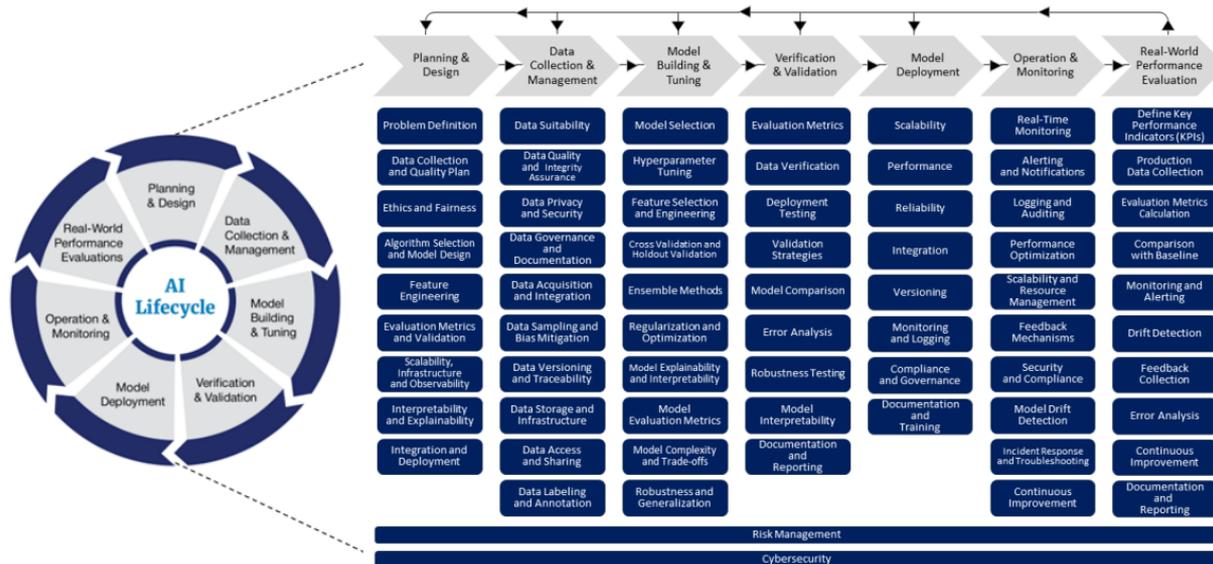
1. AI Lifecycle Management



Arbeitsentwurf, keine offizielle Darstellung

Arbeiten im IMDRF

1. AI Lifecycle Management



Quelle: FDA Blog: A Lifecycle Management Approach toward Delivering Safe, Effective AI-enabled Health Care, vom 25. Juli 2024

Arbeiten im IMDRF

2. Predetermined Change Control Plans (PCCP) für Software-Änderungen



**Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices:
Guiding Principles**
October 2023

Arbeiten im IMDRF

2. Predetermined Change Control Plans (PCCP) für Software-Änderungen

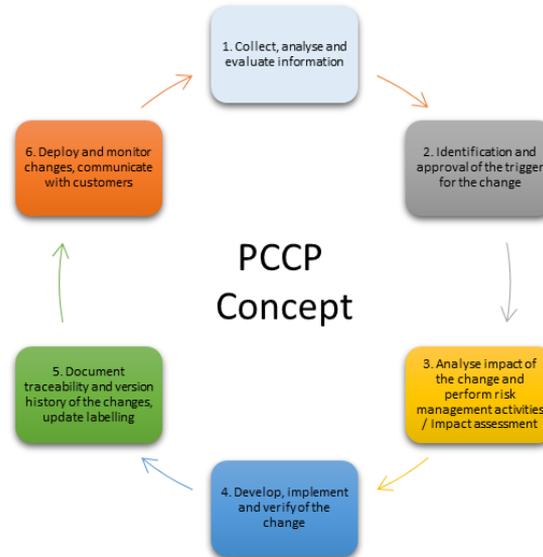
Draft

IMDRF/XXWG/NXX DRAFT: 202X

Essential Principles and Content of Predetermined Change Control Plans

Arbeiten im IMDRF

2. Predetermined Change Control Plans (PCCP) für Software-Änderungen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dienstsitz Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124
Mauerstraße 29
10117 Berlin (Mitte)

Ansprechperson

Steffen Luckner
steffen.luckner@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de



Bundesministerium
für Gesundheit

