

KI-GESETZGEBUNG UND MDR: BVMED GEGEN DOPPELREGULIERUNGEN

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) spricht sich in einer Stellungnahme an die EU-Kommission dafür aus, die übergreifenden EU-Rechtsvorschriften wie die KI-Gesetzgebung in Einklang mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) zu bringen. „Ziel muss es sein, Doppelprüfungen zu vermeiden und den MedTech-Zugang für Patient:innen zu gewährleisten“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll.

BVMed Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)40-30 246 255-0

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Medizinprodukte unterliegen mit der MDR bereits heute einer komplexen Regulierung, die neben klaren Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der Produkte auch die Einführung nationaler Strukturen für die Notifizierung, Akkreditierung, Marktüberwachung und Konformitätsbewertung notwendig gemacht hat. Im Sinne der Prinzipien der „besseren Rechtssetzung“ („better regulation“) sollten horizontale Rechtsvor-

haben wie die KI-Regulierung nicht zu Doppelstrukturen führen.

In einer weiteren Stellungnahme an den nationalen Gesetzgeber begrüßt der BVMed daher ausdrücklich, dass mit dem „Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung“ Doppelregulierungen vermieden werden sollen, indem die bereits bestehenden und etablierten Strukturen der 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“, heißt es in der BVMed-Stellungnahme.

Zur Klarstellung spricht sich der BVMed dafür aus, dass die Zuständigkeiten für Medizinprodukte, die KI-Systeme enthalten, neben dem Gesetz

zur Durchführung der KI-Verordnung auch im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) festgeschrieben werden.

Zum Hintergrund erläutert der deutsche MedTech-Verband, dass unter der MDR derzeit 51 Benannte Stellen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten in Europa notifiziert sind. Fast alle dieser Benannten Stellen sind für die unter der MDR bereits vorhandenen Prüfcodes für medizinische Software notifiziert. Sie können somit Erfahrungen und Expertise bei der Konformitätsbewertung von Software in Medizinprodukten nachweisen. Ein Teil dieser Software kann ebenfalls als KI angesehen werden, erläutert der BVMed.

Um Doppelregulierung und weitere Verzögerungen zu vermeiden und den Medizinprodukte-Herstellern und Benannten Stellen Planungssicherheit zu geben, sollte die EU zeitnah pragmatische Lösungen finden, um die unter MDR bereits aktiven Benannten Stellen ebenfalls für die Konformitätsbewertung von KI-Medizinprodukten zu benennen.

„Ein eigenes KI-Notifizierungsverfahren ist für Medizinprodukte nicht erforderlich, da wir in unserer Branche bereits seit Jahrzehnten über ein entsprechendes System verfügen“, so der BVMed-Appell an die Politik.

Die beiden BVMed-Stellungnahmen zur KI-MDR-Thematik können unter www.bvmed.de/positionen abgerufen werden.



BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll