

ZUSAMMENFASSUNG

BNetzA-Leitfaden: Marktüberwachung nach KI-VO (EU) 2024/1689

Erstellt für Kanzlei Vellbruck & Partner mbB | Az. 2026-V-0427 | Zusammenfassung für Mandant
MedAssist AI GmbH

Diese Zusammenfassung gibt den wesentlichen Inhalt des BNetzA-Leitfadens zur Marktüberwachung nach der KI-VO wieder, soweit er für das Verfahren Az. 1-101.05-2026/MA-008 (MedAssist v4) relevant ist. Der Leitfaden wurde im Januar 2026 von der Bundesnetzagentur veröffentlicht.

1. Zuständigkeit und Rechtsbasis

Die Bundesnetzagentur (BNetzA) ist gemäß § 3 Abs. 1 KI-VoDG i.V.m. Art. 74 ff. KI-VO die national zuständige Marktüberwachungsbehörde für KI-Systeme in Deutschland, mit Ausnahme der in § 5 und § 6 KI-VoDG geregelten Ressortzuständigkeiten (BaFin: Finanzsektor; BfArM: Medizinprodukte-Fachfragen). Die KI-VO-Marktüberwachung durch die BNetzA beginnt ab 02.08.2026 (Art. 113 Abs. 1 KI-VO); laufende Verfahren zur Sicherstellung von Konformität können nach Ermessen der BNetzA bereits vor diesem Datum eingeleitet werden.

2. Befugnisse der BNetzA nach Art. 74–80 KI-VO

Befugnis	Rechtsgrundlage	Inhalt
Dokumenten Anforderung	Art. 74 Abs. 4 KI-VO	Anforderung technischer Dokumentation, Logs, Risikoanalysen
Vor-Ort-Besichtigung	Art. 74 Abs. 5 KI-VO	Zugang zu Betriebsstätten, Systemdemonstration, Dateneinsicht
Testläufe	Art. 74 Abs. 5 KI-VO	BNetzA kann eigene Testläufe am System verlangen
Vorläufige Maßnahmen	Art. 79 KI-VO	Einstweilige Verfügung, Nutzungsbeschränkung, Betriebsuntersagung
Rückruf/Rücknahme	Art. 80 KI-VO	Anordnung Marktrücknahme oder Rückruf bei erheblichem Risiko
Bußgeldempfehlung	Art. 99 KI-VO	Empfehlung an EU-KI-Behörde (AI Office) für Bußgeld

3. Kooperationspflicht (Art. 74 Abs. 6 KI-VO)

Anbieter, Betreiber und Händler sind zur Kooperation mit der BNetzA verpflichtet. Eine Verweigerung der Kooperation kann als erschwerender Umstand im Bußgeldverfahren nach Art. 99 KI-VO gewertet werden und den Bußgeldrahmen erhöhen. Umgekehrt wirkt kooperatives Verhalten — insbesondere die freiwillige Offenlegung von Mängeln und die proaktive Vorlage eines Handlungsplans — strafmildernd (Art. 99 Abs. 6 KI-VO). Die BNetzA

weist im Leitfaden ausdrücklich darauf hin, dass sie kooperative Anbieter positiv differenziert behandelt.

4. Bußgeldrahmen (Art. 99 KI-VO)

Verstoßkategorie	Bußgeldobergrenze
Nicht-konforme Hochrisiko-KI (Art. 9–15, Art. 43)	Bis 15 Mio. EUR oder 3 % weltweiter Jahresumsatz (höherer Betrag)
Verbotene KI-Praktiken (Art. 5)	Bis 35 Mio. EUR oder 7 % weltweiter Jahresumsatz
Fehlinformationen an Behörde (Art. 99 Abs. 5)	Bis 7,5 Mio. EUR oder 1,5 % weltweiter Jahresumsatz
Transparenzpflichtverstöße (Art. 13, Art. 50)	Bis 7,5 Mio. EUR oder 1,5 % weltweiter Jahresumsatz
Relevanter Umsatz MedAssist AI GmbH (2024)	ca. 48 Mio. EUR — 3 % = ca. 1,44 Mio. EUR (< 15 Mio. EUR)

5. Relevanz für MedAssist AI GmbH / Az. 1-101.05-2026/MA-008

Das BNetzA-Marktüberwachungsverfahren wurde am 22.02.2026 eröffnet. Die Kanzlei Vellbruck & Partner mbB hat eine kooperative Strategie gewählt: vollständige Offenlegung der identifizierten Mängel, Vorlage des Handlungsplans, proaktive Demonstration eingeleiteter Maßnahmen. Die BNetzA-Vor-Ort-Besichtigung (12.05.2026) verlief ohne sofortige Beanstandungen. Eine vorläufige Maßnahme nach Art. 79 KI-VO ist derzeit nicht zu erwarten, sofern die Konformitätsfrist 02.08.2026 eingehalten wird.

6. Schlussfolgerung und Empfehlung

Der BNetzA-Leitfaden bestätigt die rechtliche Einschätzung der Kanzlei: Die Kooperationsstrategie ist der richtige Ansatz. MedAssist AI GmbH sollte alle Behördenberichte pünktlich liefern, den Handlungsplan als Anlage beifügen und die TÜV-SÜD-Beauftragung schriftlich nachweisen. Ein transparenter Fortschrittsnachweis mindert das Bußgeldrisiko erheblich.

Quellen: KI-VO (EU) 2024/1689 — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> | KI-VoDG (DE) BGBl. I 2025, S. 4812 | BNetzA-Leitfaden Marktüberwachung KI-VO (Januar 2026) — <https://www.bundesnetzagentur.de/ki-vo> | Erstellt: Kanzlei Vellbruck & Partner mbB, Az. 2026-V-0427