DIALOG WEITERBILDUNG
Waldleite 3, 09113 Chemnitz
Tel. 0371 330 1580
Fax 0371 330 1584
E-Mail: info@dialog-wb.de
Internet: www.dialog-wb.de

Künstlich intelligente Medizinprodukte, Resilienz und Cybersicherheit - Rechtsfragen

Es werden die Anforderungen für den Einsatz künstlich intelligenter Medizinprodukte nach geltendem Recht dargestellt. Themen sind auch das Verhältnis zum Datenschutz sowie Resilienz und Cybersicherheit und Fragen der Produkthaftung.

Teilnehmerkreis: Geschäftsführer, Informationstechniker, Medizintechniker; Ärzte; Medizinprodukteverantwortliche und -beauftragte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Betriebsräte und Personalräte

Das Thema: Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin revolutioniert das Gesundheitswesen, wirft jedoch auch neue Haftungsfragen auf. In diesem Seminar werden die Anforderungen für den Einsatz künstlich intelligenter Medizinprodukte nach geltendem Recht und auf der Grundlage der seit 02. August 2024 in Europa in Kraft getretene EU KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act) sowie des für 2025 geplanten KRITIS-Dachgesetzes aufgrund der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen und des geänderten BSIG aufgrund der EU-Richtlinie für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau dargestellt. Themen sind auch das Verhältnis zum Datenschutz sowie die Produkthaftung nach geltendem Recht sowie nach der EU-Richtlinie zur KI-Haftung (COM/2022/496) und der EU-Produkthaftungsrichtlinie (COM/2022/495). Überdies eine **grundlegende Änderung der MPBetreibV bei Software und Vernetzungen seit 20.02.2025 in Kraft ist.**
Am 30.07. wurde im Bundeskabinett der Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie beschlossen. Am 10.09.2025 wurde im Bundeskabinett der Gesetzesentwurf des KRITIS-DachG auf den Gesetzgebungsweg gebracht. Am 12.09.2025 wurde vom Ministerium für Digitales und Staatsmodernisierung der Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der KI-Verordnung in das Anhörungsverfahren gebracht.
Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Rechtsfragen werden beantwortet. Dieses Seminar ist für Teilnehmer/-innen geeignet, die die Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts kennen.

Seminarinhalt:

- Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts: MDR, IVDR, MPDG, MPAMIV und MPBetreibV
- Regelungen für Software als Medizinprodukt
- **Was ist in der MPBetreibV 2025 für Software und Vernetzungen geregelt?**
- Besonderheiten bei künstlich intelligenten Medizinprodukten
- Die Anforderungen nach Anhang I MDR bei künstlich intelligenten Medizinprodukten
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte: die EU KI-Verordnung (AI-Act) und das KI-Marktbeobachtungsgesetz
- Das KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (Critical Entities Resilience / CER-Richtlinie - EU 2022/2557)
- Das geänderte BSIG aufgrund der EU-Richtlinie für ein hohes gemeinsames Cybersicherheits-niveau in der Union (NIS-2-Richtlinie)
- Die Haftungsrichtlinie zu Künstlicher Intelligenz (KI) und die neue Produkthaftungsrichtlinie EU

Termin - Nr: 26.02.2026 / online **- W26-6591**

Preis: 390,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

Leitung: Prof. Hans Böhme, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena, Wissenschaftlicher Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht und –politik, Schortens-Upjever, Mitautor bei Benad/Graf/Lau (Hrsg.), Praxis Medizinprodukterecht, und Schönfeld (Hrsg.), Medizintechnik und Informationstechnologie, beide Loseblatt, TÜV Media Verlag Köln sowie Autor des Handbuchs Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, 1. Auflage, Mai 2022 im medhochzwei, Verlag, Heidelberg, 300 S., 2. Auflage mit Erweiterung auf Cybersicherheit und Künstliche Intelligenz in Vorbereitung für Oktober 2025.