

---

## **Rechtsfragen bei künstlich intelligenten Medizinprodukten, Resilienz und Cybersicherheit**

**Teilnehmerkreis m/w:** Geschäftsführer, Informationstechniker, Medizintechniker; Ärzte; Pflegedienstleitungen; Medizinprodukteverantwortliche und -beauftragte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Behördliche / betriebliche Datenschutzbeauftragte

**Ziel:** 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 im März 2024 verabschiedeten EU KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act) sowie des für Oktober 2024 geplanten KRITIS-Dachgesetzes aufgrund der EU-Richtlinien über die Resilienz kritischer Einrichtungen und für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau** dargestellt. Themen sind auch das Verhältnis zum Datenschutz sowie Resilienz und Cybersicherheit auf der einen Seite und die Produkthaftung nach geltendem Recht sowie nach den Entwürfen der **EU-Richtlinie zur KI-Haftung (COM/2022/496) und der EU-Produkthaftungsrichtlinie (COM/2022/495)**.

Überdies steht eine **Änderung der MPBetreibV bei Software und Vernetzungen 2024 bevor**.

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.

**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.**

### **Seminarinhalt:**

- Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts: MDR, IVDR, MPDG, MPAMIV und MPBetreibV
- Regelungen für Software als Medizinprodukt
- Besonderheiten bei künstlich intelligenten Medizinprodukten
- Die Anforderungen nach Anhang I MDR bei künstlich intelligenten Medizinprodukten
- Das KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (Critical Entities Resilience / CER-Richtlinie - EU 2022/2557) und der EU-Richtlinie für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2-Richtlinie)
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte: die EU KI-Verordnung (AI-Act)
- Der am 28.09.2022 erlassene Entwurf zu einer Haftungsrichtlinie zu Künstlicher Intelligenz (KI)
- Der am 28.09.2022 erlassene Entwurf zur Modernisierung der Produkthaftungsrichtlinie /EWG)
- Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz vom 25.03.2024

**Termin - Nr:** 12.12.2024 – Nr. W6591 (online)

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

### **Vorzuweisende Fachkunde gem. § 40 Abs. 6 BDSG und Artikel 37 Abs. 5 DSGVO – Pflicht zur Weiterbildung:**

*Dieses Seminar vermittelt Kenntnisse, die zum Erwerb bzw. zur Aufrechterhaltung der Fachkunde des betrieblichen Datenschutzbeauftragten erforderlich sind, gem. § 40 Abs. 6 BDSG und Art. 37 Abs. 5 DSGVO. Jedes Unternehmen hat daher nach § 40 Abs. 6 BDSG und Art. 38 Abs. 2 DSGVO seinem betrieblichen Datenschutzbeauftragten die Teilnahme zu ermöglichen und deren Kosten zu übernehmen.*

**Leitung: Prof. Hans Böhme**, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena, Wissenschaftl. 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.