
Rechtsfragen bei künstlich intelligenten Medizinprodukten, Resilienz und Cybersicherheit

Besondere Anforderungen nach der AIA, der CER-Richtlinie und der NIS-2-Richtlinie sowie die Produkthaftung nach der KI-Haftungs-Richtlinie und Produkthaftungs-Richtlinie

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

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 EU Artificial Intelligence Act (AIA) sowie der seit 16.01.2023 geltenden 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 dem Entwurf einer Haftungsrichtlinie zu Künstlicher Intelligenz und zur Modernisierung der Produkthaftungsrichtlinie auf der anderen Seite.

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. Die Rechtsinformationen sind 1:1 in der Praxis umsetzbar.

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
- Die EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (Critical Entities Resilience / CER-Richtlinie - EU 2022/2557) und die EU-Richtlinie für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2-Richtlinie), die seit 16.01.2023 in Kraft sind
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte“ die EU Artificial Intelligence Act (AIA)
- Der am 28.09.2022 erlassene Entwurf zu einer Haftungsrichtlinie zu Künstlicher Intelligenz (KI)
- Der am 28.09.2022 erlassene Entwurf zur Haftung (AI Liability Directive) sowie zur Modernisierung der Produkthaftungsrichtlinie (85/373/EWG)
- Konkrete Vorschläge zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Rechtsfragen der Telemedizin

Termin - Nr: 14.12.2023 – Nr. **W6591 (online)**

Preis: 370,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

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.