



LIVE-WEBINAR
12. NOVEMBER 2025

DER EINSATZ VON KÜNSTLICHER INTELLIGENZ IN MEDIZINPRODUKTEN: REGULATORISCHE HERAUSFORDERUNGEN, DATENSCHUTZ UND HAFTUNGSRISIKEN

- *Künstliche Intelligenz im medizinischen Kontext*
- *Regulatorische Schnittstelle zwischen KI-VO und MDR*
- *Vorgaben des Datenschutzes*
- *Haftung*



Dr. Angela Graf
*Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Bonn*



Walburga van Hövell
*Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Bonn*

REFERENTINNEN

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf **Master in Health and Medical Management** **Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschafts-** **gesellschaft mbB**

Dr. Graf ist seit vielen Jahren auf den Life Science- und Health Care-Sektor spezialisiert. Nach ihren beruflichen Stationen beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller BAH e.V. und der Kanzlei Lückner MP-Recht, ist sie nunmehr für Dr. Fandrich Rechtsanwälte tätig. Dort berät und vertritt sie im Besonderen in allen Fragen des Medizinprodukterechts. Mandanten sind vor allem kleine und mittelständische Medizinproduktunternehmen, Forschungsunternehmen, die an der Entwicklung der Produkte beteiligt sind und die Betreiber von Medizinprodukten wie etwa Ärzte oder Krankenhäuser. Frau Dr. Graf kennt das Medizinprodukterecht „von der Pike auf“. Durch die intensive fachliche Begleitung und die zugleich praktische Anwendung dieses komplexen Rechtsgebiets, das sich in den vergangenen Jahren fundamental geändert hat, ist sie eine kompetente Vertreterin gegenüber Benannten Stellen, Behörden und vor Gericht.

Dr. Graf ist Mitherausgeberin des Kommentars „Praxis Medizinprodukterecht“ (TÜV Media GmbH) und Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht (Beck Verlag). Sie ist Leiterin der Module „Pharmarecht“ und „Medizinprodukte“ im Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und gefragte Referentin auf zahlreichen Veranstaltungen zum Medizinprodukterecht. Dr. Graf wurde 2017 mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht ausgezeichnet.

Rechtsanwältin Walburga van Hövell **Master of Laws Medizinrecht** **Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschafts-** **gesellschaft mbB**

Frau van Hövell berät und vertritt in allen Fragen des Medizinrechts. Mandanten sind vor allem niedergelassene Leistungserbringer, kleine und mittelständische Medizinproduktunternehmen sowie qualifizierte bzw. sachkundige Personen (PRRC). Frau van Hövell ist auch im Akkreditierungs- und Wettbewerbsrecht tätig, wobei hier ihr spezieller Schwerpunkt auf das Gesundheitswesen betreffende Themen wie der DIN ISO 13485 und dem Heilmittelwerberecht liegt. Aufgrund ihrer jahrelangen Tätigkeit als externe Datenschutzbeauftragte für Arzt- und Zahnarztpraxen verfügt Frau van Hövell zudem über eine besondere datenschutzrechtliche Kompetenz im Bereich der Heilberufe. Berufsbegleitend absolvierte Frau van Hövell den Masterstudiengang „LL.M. Medizinrecht“ der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Sie tritt als Referentin für einen zahnärztlichen Berufsverband sowie zu Rechtsfragen im Kontext der KI-Verordnung und MDR auf, zudem veröffentlicht Frau van Hövell praxisorientierte medizinrechtliche Fachartikel.

KI - „Game-Changer“ für viele aktuelle Probleme in der Versorgung von Patienten?

LERNINHALTE Das Seminar soll einen Überblick über die Verordnung 2024/1689 (KI-VO) geben und hierbei insbesondere Begriffe, Klassifizierung von KI-Systemen und regulatorische Systematik geben. Darüber hinaus wird der zeitliche Horizont für die Umsetzung der KI-VO dargestellt. Zudem werden die regulatorischen Schnittstellen zwischen MDR und AI-Act beschrieben und praktische Hinweise für die Implementierung in die Praxis gegeben. Ein zweiter Teil greift angrenzende Fragestellungen auf und widmet sich insbesondere den Themen Datenschutz und Haftung. Diesbezüglich hauptsächlich im Fokus: Wann und wie dürfen personenbezogene Daten in den verschiedenen KI-Lebenszyklusphasen verarbeitet werden? Was ist bzgl. Gesundheitsdaten besonders zu beachten? Gibt es haftungsrechtliche Besonderheiten bzgl. KI und welche Maßnahmen können präventiv ergriffen werden, um Haftungsrisiken zu minimieren?

TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Recht
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement
- Regulatory Affairs
- Produktmanagement
- F&E und an Softwareentwickler der Medizinprodukte-Industrie. Interessenten aus anderen Fachbereichen sind herzlich Willkommen.



PROGRAMM

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Künstliche Intelligenz im medizinischen Kontext

- Use Cases
- KI-Verordnung 2024/1689 (AI-Act): Timelines und Übergangsfristen
- Definition: KI-System
- Wirtschaftsakteure in MDR und KI-VO und deren rechtliche Handlungsweisen
- Notwendigkeit des Aufbaus von KI-Kompetenz

Regulatorische Schnittstelle zwischen KI-VO und MDR

- „Nur“ Medizinprodukt oder auch KI-System? – Software in der Schnittstelle von KI-VO und MDR
- Die MDR-Risikoklassifizierung und ihr Einfluss im Rahmen der KI-VO
- Konformitätsbewertung unter MDR plus KI-VO: praktische Erwägungen zur Umsetzung
- Data-Governance als zentrale Pflicht gemäß KI-VO

Vorgaben des Datenschutzes

- Wann und für wen gilt die DSGVO?
- Was ist Datenverarbeitung, wann und wie dürfen personenbezogene Daten verwendet werden?
- Was ist bzgl. Gesundheitsdaten zu beachten?
- Ausblick auf zukünftige Datenquellen

Haftung für KI

- Grundsätzliches zur Problematik bzgl. KI-Haftung
- Verschuldensunabhängige Produkthaftung
- Verschuldensabhängige Produzentenhaftung
- Zivilrechtliche Haftung aufgrund Verletzung eines Schutzgesetzes i.S. des § 823 Abs. 2 BGB

Ausblick auf die weitere Entwicklung, Abschlussdiskussion und Fazit

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmalke Tel.: 06032 / 34 95 773
oder per e-Mail: schmalke@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



Arzneimittelwerbung -

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 7. Mai 2025

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 13. Mai 2025 & Teil II: 15. Mai 2025

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

14. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?

18. Juni 2025

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

24. September 2025

Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung

4. November 2025

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

LIVE-WEBINAR: DER EINSATZ VON KI IN MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & UHRZEIT

Mittwoch, 12. November 2025,
9.00 – 13.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 24-885

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 490,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est