



LIVE-WEBINAR  
17. JUNI 2026

# 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*
- *Betreiberpflichten*



**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 Partnerschaftsgesellschaft 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 Lücker MP-Recht, ist sie nunmehr für Dr. Fandrich Rechtsanwälte tätig. Dort berät und vertritt sie im Besonderen in allen Fragen des Medizinproduktrechts. 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 Medizinproduktrecht „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 Medizinproduktrecht“ (TÜV Media GmbH) und Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinproduktrecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinproduktrecht (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 Medizinproduktrecht. Dr. Graf wurde 2017 mit dem Wissenschaftspris Medizinproduktrecht ausgezeichnet.

## Rechtsanwältin Walburga van Hövell

Master of Laws Medizinrecht

Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft 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? Welche Pflichten haben Betreiber eines KI-Systems und wie müssen diese bereits in der Entwicklung vom Anbieter berücksichtigt werden?

### 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.



Bei Fragen zum Programm und zu unserem weiteren Angebot berate ich Sie gerne persönlich.  
Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmalle, Telefon: 06032 / 34 95 773,  
per eMail schmalle@luscimed.de

## 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 Schmalle Tel.: 06032 / 34 95 773  
oder per e-Mail: schmalle@luscimed.de

# WEBINARHINWEISE



## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 17. März 2026 & Teil II: 19. März 2026

## *GVP-Auditoren Training kompakt*

Teil I: 24. März 2026 & Teil II: 25. März 2026

## *Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 21. April 2026 & Teil II: 23. April 2026

## *Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

29. April 2026

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

Teil I: 10. Juni 2026 & Teil II: 11. Juni 2026

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Präsenz-Workshop am 25. Juni 2026 in Frankfurt/Main

## *Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung*

26. Oktober 2026

## *Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie*

Teil I: 10. November 2026 & Teil II: 12. November 2026

## 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, 17. Juni 2026,  
9.00 – 13.00 Uhr

### **VERANSTALTUNGSPORT**

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### **TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN**

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

### **Seminar-Nr. 26-880**

### **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-  
rablagen 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