

Rechtliche Grundlagen für KI-basierte MedTech-Lösungen



Praxis-Seminar

- **KI-Regulatorik: Entwicklungen und Praxisbeispiele im Gesundheitswesen**
- **KI-VO und MDR: Abgrenzung, Risikoklassen, Verantwortlichkeiten**
- **Pflichten und Prozesse: Entwicklung und Konformitätsbewertung**
- **Datenschutz und Sicherheit: DSGVO-konforme Umsetzung**
- **Haftung und Verantwortung: Produkthaftung und KI-Fehler**

Weitere Themen und Details im Innenteil ►

Referent



Daniel Andres
Rechtsanwalt / Lawyer
WACHENHAUSEN DIENEMANN
RECHTSANWÄLTE partnerschaft mbB, Lübeck

Programm

Einstieg und Überblick

- KI Regulatorik verstehen: Grundbegriffe und aktuelle Entwicklungen
- Praxisbeispiele: Wo KI im Gesundheitswesen heute schon erfolgreich eingesetzt wird

KI-Verordnung und MDR

- Wann gilt die KI-Verordnung
- Ab wann ist eine KI ein Medizinprodukt
- Risikoklassen richtig einordnen: KI-VO vs. MDR
- Rollen und Verantwortlichkeiten: Die Wirtschaftsakteure der KI-VO und MDR

Gesetzliche Pflichten der KI-VO verstehen und einhalten

- Was gilt für wen: Pflichten der Wirtschaftsakteure nach der KI-VO
- Von der Idee zum marktfähigen Produkt: Anforderungen an Design und Entwicklung
- Das Konformitätsbewertungsverfahren für KI
- Datenschutz und Datensicherheit: DSGVO-konforme Umsetzung

Haftung bei Fehlern von KI

- Haftungsfragen bei Künstlicher Intelligenz – Wer trägt das Risiko?
- Die Produkthaftungsrichtlinie und der Referentenentwurf Produkthaftungsrecht: Was sich für Unternehmen ändert
- Die KI Haftungsrichtlinie: Aktueller Stand und mögliche Auswirkungen

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how zu spezifischen Anforderungen an Rechtliche Grundlagen für KI-Basierte MedTech-Lösungen
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit dem Referenten
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Seminarziel

Künstliche Intelligenz verändert die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten und digitalen Gesundheitslösungen grundlegend. Dieses Seminar vermittelt einen praxisorientierten Überblick über die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen der KI-Verordnung (KI-VO) und deren Zusammenspiel mit der Medizinprodukteverordnung (MDR). Die Teilnehmenden lernen, wann eine KI-Anwendung als Medizinprodukt gilt, wie Risikoklassen richtig eingeordnet werden und welche Pflichten die verschiedenen Wirtschaftsakteure – vom Entwickler*innen bis zum Inverkehrbringer – treffen.

Anhand konkreter Beispiele wird gezeigt, wie KI heute bereits erfolgreich im Gesundheitswesen eingesetzt wird und welche regulatorischen, datenschutzrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte Unternehmen bei der Entwicklung und Implementierung beachten müssen. Ziel ist es, den Teilnehmenden Sicherheit im Umgang mit den neuen gesetzlichen Anforderungen zu geben und praxisnahe Strategien zur rechtskonformen Umsetzung KI-basierter Lösungen zu vermitteln – von der Idee bis zum marktfähigen Produkt.

Zielgruppe

Aus der Praxis für die Praxis!

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Regulatory Affairs
- Pharmakovigilanz
- Clinical Development
- Qualitätssicherung
- Datenschutz und Digital Health

sowie andere interessierte Fachbereiche bzw. Grundsatzbereiche, Geschäftsleitung / Vorstandsmitglieder und externe Prüfer*innen.

Unser Referent



Daniel Andres

Rechtsanwalt / Lawyer

WACHENHAUSEN DIENEMANN RECHTSANWÄLTE partnerschaft mbB,
Lübeck

Daniel Andres ist seit August 2022 in der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte tätig. Er berät schwerpunktmäßig zu regulatorischen Fragestellungen aus dem Bereich Medizinprodukte. Sein Fokus liegt dabei insbesondere auf der Vertretung in Verfahren mit Behörden. Ein weiterer Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt in der Beratung von Mandanten bei Fragen zur klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Zudem unterstützt Herr Andres Mandanten bei der Erstellung von Verträgen im Bereich des Medizinprodukte- und Arzneimittelrechts.

Seminar-Vorschläge

Medizinprodukte-Recht kompakt

10. November 2025, Online-Veranstaltung

Pharmakovigilanz verstehen und gestalten

11. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für AMG-Studien

18. November 2025, Online-Veranstaltung

MedDRA – Hands-on

24. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien

27. November 2025, Online-Veranstaltung

Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

27. November 2025, Online-Veranstaltung

Anmeldeformular

Rechtliche Grundlagen für KI-basierte
MedTech-Lösungen

Name

Vorname

Position

Firma

Straße/Nr.

PLZ/Ort

Telefon

E-Mail

Name der Assistenz

Datum/Unterschrift

Pharmacovigilance Signal Management Fundamentals

1. Dezember 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Dr. Marion Müller

Telefon 06221/65033-28

m.mueller@akademie-heidelberg.de

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Mittwoch, 11. Februar 2026

9:00–12:00 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 2602 PR201 W

Teilnahmegebühr

€ 590,— (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen

(Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden.

Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen:
www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

■ Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.

■ Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.

■ Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH AKADEMIE HEIDELBERG

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

info@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de