



KI generierte Grafik | ChatGPT

Online-Seminar
23. Juni 2026

Künstliche Intelligenz trifft MDR

Algorithmen als regulatorische Herausforderung zwischen MDR und AI-Act

Künstliche Intelligenz in der Medizin – Use Cases

Zwischen KI-VO und MDR: Regulatorische Herausforderungen für die handelnden Akteure

Digital Omnibus und MDR-Revision: Welchen Einfluss haben die Pläne der EU?

DSGVO als zusätzliche Hürde? Wie können personenbezogene Daten rechtssicher im Rahmen von KI-Entwicklung und Training genutzt werden?

Haftung für Anbieter und Betreiber bei der Entwicklung und beim Einsatz von KI

Praxisorientiert konzipiert!

Künstliche Intelligenz trifft Medical Device Regulation

23. Juni 2026 | Online-Seminar

Thema

AI-Act meets MDR: Damit entstehen neue Anforderungen für die von den Verordnungen betroffenen Marktakteure. Das Seminar vermittelt einen Überblick über die Verordnung 2024/1689 (KI-VO) und damit zugleich ein grundlegendes Verständnis zur regulatorischen Systematik.

- > Wie greifen MDR, AI-Act und DSGVO ineinander?
- > Wie können Hersteller, die zugleich Anbieter eines KI-Systems sind, die Implementierung in die Praxis gestalten?
- > Wie können Haftungsrisiken minimiert werden?
- > Und wie wird sich die Revision der MDR auch auf den regulatorischen Kontext des AI-Acts auswirken?

Diesen Fragen und weiteren praktischen Problemen in der Implementierungsphase widmet sich das Online-Seminar.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeitende der Abteilungen Recht, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Regulatory Affairs, Produktmanagement, F&E sowie Softwareentwickler der Medizinprodukte-Industrie.

Referentinnen

> Dr. Angela Graf

Master in Health and Medical Management
Rechtsanwältin
Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB | Bonn

> Walburga van Hövell, LL.M. Medizinrecht

Rechtsanwältin
Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB | Bonn

Moderation

> Christopher Kipp

Referent Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

> Heike Bullendorf

Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Ablauf

09:15 Uhr	Teilnehmerregistrierung
09:30 Uhr	Christopher Kipp Begrüßung und Einführung
09:35 Uhr	Dr. Angela Graf Künstliche Intelligenz – eine Einführung <ul style="list-style-type: none">> Überblick über VO (EU) 2024/1689> Begriffsbestimmungen> Wirtschaftsakteure> KI-Kompetenz> Zeitschienen der Umsetzung
	Quizz Diskussion & Fragen der Teilnehmer:innen
10:35 Uhr	Pause
10:45 Uhr	Dr. Angela Graf Künstliche Intelligenz in der Medizin <ul style="list-style-type: none">> Use cases im medizinischen Kontext> Ausnahmen für den Forschungskontext> Schnittstelle zwischen MDR und KI-VO> Konformitätsbewertung MDR plus KI-VO: Was bedeutet das für die Praxis?> Geplante Änderungen der Regulatorik und Auswirkungen auf die Praxis
	Quizz Diskussion & Fragen der Teilnehmer:innen
11:45 Uhr	Pause
11:55 Uhr	Walburga van Hövell Datenschutzanforderungen <ul style="list-style-type: none">> Zusammenspiel zwischen DSGVO, MDR und KI-VO> DSGVO-Grundsätze> Erhebung von Daten im medizinischen Kontext
	Quizz Diskussion & Fragen der Teilnehmer:innen
12:55 Uhr	Pause
13:05 Uhr	Walburga van Hövell Hersteller- und Betreiber-Haftung bzgl. KI <ul style="list-style-type: none">> Produkt- und Produzentenhaftung> Verletzung eines Schutzgesetzes> Betreiberhaftung> Rechtsprechung zur Haftung für KI
	Quizz Diskussion & Fragen der Teilnehmer:innen
14:15 Uhr	Ende

Künstliche Intelligenz trifft Medical Device Regulation

23. Juni 2026 | Online-Seminar

<p>Anmeldung bis 22.06.2026 15:00 Uhr online www.bvmed.de/kimdr-26</p> <p>Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.</p> <p>Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vorher per E-Mail.</p>	<p>Teilnahmegebühr Inbegriffen sind die Seminarunterlagen.</p> <p>BVMed-Mitglieder 420,00 Euro zzgl. MwSt. pro Person 499,80 Euro inkl. MwSt. pro Person</p> <p>Nicht-Mitglieder 460,00 Euro zzgl. MwSt. pro Person 547,40 Euro inkl. MwSt. pro Person</p>	<p>Veranstalter BVMed-Akademie c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. Georgenstraße 25 10117 Berlin Tel. +49 30 246255-0 info@bvmed-akademie.de www.bvmed-akademie.de</p> <p>Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.</p>
--	---	---