



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
> 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
> **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
> 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
> 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

Anmeldung bis 22.06.2026 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed.de/kimdr-26

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Gebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig. Es gelten unsere »**Teilnahme- und Stornierungsbedingungen**«.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Seminarunterlagen.

BVMed-Mitglieder

420,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person

499,80 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

460,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person

547,40 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Veranstaltung.

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

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.