



Olympus med.tech.talk

WIR HEISSEN SIE HERZLICH WILLKOMMEN

Ihr Olympus Service Team

01

Welche Normen sind für die sich verändernde Krankenhauslandschaft neu bzw. wo gibt es Anpassungen?



Medizinprodukte in der Anwendung – Vertikale Regelungen

Vertikale Regelungen sind solche, die nur für eine spezifische Produktart greifen

- Primäres Recht für die Entwicklung, Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
 - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
 - Verordnung (EU) 2017/746 über in – vitro Diagnostika (IVDR)
 - Deutsches Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)

- Sekundäres Recht für den gemeinsamen Markt mit Medizinprodukten
 - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
 - Verordnung (EU) 2017/746 über in – vitro Diagnostika (IVDR)
 - Medizinprodukte Abgabeverordnung (MPAV)

- Tertiäres Recht für die Anwendung von Medizinprodukten in der Gesundheitseinrichtung
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Medizinprodukte in der Anwendung – Horizontale Regelungen

Horizontale Regelungen sind solche, die generisch und Produktspezifische Regelungen treffen

- Primäres Recht für die Entwicklung, Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
 - Richtlinie 2014/30/EU - elektromagnetische Verträglichkeit (ProdSG)
 - Richtlinie 2013/59/Euratom – Strahlenschutz nebst nationaler Umsetzung (StrlSchG, StrlSchV ...).
 - Richtlinie 2006/42/EG – Maschinenrichtlinie (ProdSG)
 - Richtlinie (EU) 2024/2853 – Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftG)
 - Verordnung (EU) 2016/679 - Datenschutz-Grundverordnung
 - Verordnung (EU) 2024/1689 – KI-Verordnung

Medizinprodukte in der Anwendung – Horizontale Regelungen

Horizontale Regelungen sind solche, die generisch und Produktspezifische Regelungen treffen (...)

- Sekundäres Recht für den gemeinsamen Markt mit Medizinprodukten
 - Verordnung (EG) Nr. 1/2003 – Wettbewerbsverordnung
 - Verordnung (EU) 2016/679 - Datenschutz-Grundverordnung
 - Richtlinie 2005/29/EG – Unlautere Geschäftspraktiken (UWG, HWG)

- Tertiäres Recht für die Anwendung von Medizinprodukten in der Gesundheitseinrichtung
 - Richtlinie 89/391/EWG – Arbeitssicherheit
 - Richtlinie 2013/59/Euratom – Strahlenschutz nebst nationaler Umsetzung (StrlSchG, StrlSchV ...)
 - Verordnung (EU) 2016/679 - Datenschutz-Grundverordnung
 - Verordnung (EU) 2024/1689 – KI-Verordnung
 - §§ 630a ff. BGB – Behandlungsvertrag
 - Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)
 - Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Medizinprodukte in der Anwendung – Neuere Regelungen

Neuere Regelungen betreffen fast ausschließlich den Bereich der IT !

- Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV) **Neufassung v. 14.02.2025, BGBl I Nr. 38 v. 19.02.2025**



Einweisung nach der MPBetreibV

- Allgemeine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung grundsätzlich bei allen MP erforderlich!
 - Bei Software gilt dies auch bei jeder Aktualisierung, soweit diese die Handhabung durch den Benutzer der Software nicht nur geringfügig ändert.

§ 4 Abs.3 MPBetreibV

Einweisung nach der MPBetreibV

➤ Besonderheiten bei spezieller Software

Software der Klasse IIb und III und IVD der Klasse C und D:

Spezialregelung zur Einweisung (und Funktionsprüfung):

- **nur durch** den Hersteller selbst oder dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit Hersteller handelt

§ 17 Abs. 1 MPBetreibV

- Benutzung **nur durch** Benutzer, die vom Hersteller / befugten Person eingewiesen wurden,
kein Schneeballsystem!

§ 17 Abs. 2 MPBetreibV

Einweisung nach der MPBetreibV

➤ Besonderheiten bei spezieller Software

Software der Klasse IIb und III und IVD der Klasse C und D:

- Inhalt der Einweisung:
 - Anhand der Gebrauchsanweisung mit sicherheitsbezogenen Informationen und den Instandhaltungshinweisen
 - in Anwendung, Handhabung und Betrieb
 - Sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten und Zubehör
- Dokumentation der Einweisung, aber nicht im Medizinprodukte-Buch

Organisationspflichten nach der MPBetreibV

Instandhaltung:

- Notwendige Maßnahmen und Intervalle folgen nicht aus dem Gesetz, d.h. Festlegung durch Betreiber im eigenen Ermessen **unter Beachtung der Herstellerangaben**
- Instandhaltung **immer**
 - nach sicherheitsrelevantem Vorkommnis
 - bei Software nach sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierung
- Neben STK und MTK, **bei Software: IT- Sicherheitsüberprüfung:**
 - **Zweck: Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig erkennen und verringern**
 - **Protokoll**

Medizinprodukte in der Anwendung – Neuere Regelungen

Neuere Regelungen betreffen fast ausschließlich den Bereich der IT !

- Medizinprodukte Betreiberverordnung - MPBetreibV, **Neufassung v. 14.02.2025, BGBl I Nr. 38 v. 19.02.2025**
- Verordnung (EU) 2024/1689 – KI-Verordnung, **ABI. EU L v. 12.07.2024**



Grundsätze der KI-Verordnung

- KI – Systeme sind vom Ausgangspunkt her besondere Software
- Der Begriff KI – System umfasst nicht nur die Software, sondern auch die diesbezügliche Hardware
- Medizinprodukte – Software ist, wenn sie künstliche Intelligenz enthält, ein „*Hochrisiko KI-System*“
- Medizinprodukte KI – Systeme bedürfen der **menschlichen Aufsicht** im Sinne von Art. 14

Betreiberpflichten in der KI-Verordnung, Art. 26

- Betreiber übertragen natürlichen Personen, die über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen, die menschliche Aufsicht und lassen ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen.
- Haben die Betreiber einen schwerwiegenden Vorfall festgestellt, informieren sie auch unverzüglich zuerst den Anbieter und dann den Einführer oder Händler und die zuständigen Marktüberwachungsbehörden über diesen Vorfall.
- Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen
 - treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten Betriebsanleitungen verwenden.
 - überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Betriebsanleitung und informieren gegebenenfalls die Anbieter.
 - sorgen dafür, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems entsprechen und ausreichend repräsentativ sind.
 - informieren unverzüglich den Anbieter oder Händler und die zuständige Marktüberwachungsbehörde und setzen die Verwendung des Systems aus, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass die Verwendung gemäß der Betriebsanleitung dazu führen kann, dass dieses Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 79 Absatz 1 birgt.

Betreiberpflichten in der KI-Verordnung, Art. 26

- Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen
 - (...)
 - bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokolle, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen, für einen der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems angemessenen Zeitraum von mindestens sechs Monaten auf, sofern im geltenden Unionsrecht, insbesondere im Unionsrecht über den Schutz personenbezogener Daten, oder im geltenden nationalen Recht nichts anderes bestimmt ist.
 - informieren vor der Inbetriebnahme oder Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems am Arbeitsplatz die Arbeitnehmervertreter und die betroffenen Arbeitnehmer darüber, dass sie der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems unterliegen werden.
 - habe die Pflicht zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO / Art. 27 DGSV.
 - informieren bei Hochrisiko-KI-Systeme, die natürliche Personen betreffende Entscheidungen treffen oder bei solchen Entscheidungen Unterstützung leisten, die natürlichen Personen darüber, dass sie der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems unterliegen.

menschlichen Aufsicht iSd KI-Verordnung, Art. 14

Die menschliche Aufsicht dient

der Verhinderung oder Minimierung der Risiken für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte,

die entstehen können, wenn ein Hochrisiko-KI-System im Einklang mit seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird.

- insbesondere wenn solche Risiken trotz der Einhaltung anderer Anforderungen der KI-VO fortbestehen –

Die Aufsichtsmaßnahmen müssen den Risiken, dem Grad der Autonomie und dem Kontext der Nutzung des Hochrisiko-KI-Systems angemessen sein und werden durch

Vorkehrungen, die vor der Inbetriebnahme vom Anbieter bestimmt und,

- entweder in das Hochrisiko-KI-System eingebaut werden oder
- dazu geeignet sind, vom Betreiber umgesetzt zu werden.

menschlichen Aufsicht iSd KI-Verordnung, Art. 14

menschliche Aufsicht muss angemessen qualifiziert und verhältnismäßig in der Lage sein,

- die einschlägigen Fähigkeiten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems angemessen zu verstehen und seinen Betrieb ordnungsgemäß zu überwachen, (Inkl. Erkennen, Beheben von Anomalien, Fehlfunktionen, unerwarteter Leistung)
- sich einer möglichen Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen in die von einem Hochrisiko- KI- System hervorgebrachte Ausgabe („**Automatisierungsbias**“) bewusst zu bleiben, insbesondere wenn Hochrisiko- KI- Systeme Informationen oder Empfehlungen ausgeben, auf deren Grundlage natürliche Personen Entscheidungen treffen;
- die Ausgabe des Hochrisiko-KI-Systems richtig zu interpretieren, wobei beispielsweise die vorhandenen Interpretationsinstrumente und -methoden zu berücksichtigen sind;
- in einer bestimmten Situation zu beschließen, das Hochrisiko-KI-System nicht zu verwenden oder die Ausgabe des Hochrisiko-KI-Systems außer Acht zu lassen, außer Kraft zu setzen oder rückgängig zu machen;
- in den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems eingzugreifen oder den Systembetrieb mit einer „Stopptaste“ oder einem ähnlichen Verfahren zu unterbrechen, was dem System ermöglicht, in einem sicheren Zustand zum Stillstand zu kommen.

Erwartungen an die KI-Verordnung

Umsetzung und Anwendung ist unterschiedlich geregelt:

- zT. ab 02.02.2025, 02.08.2025, **02.08.2026** und 02.08.2027
- **Menschliche Aufsicht gilt ab 02.08.2027**
- Änderung der MPBetreibV ist zu erwarten zu den Einzelheiten
- EU-Kommission hat Auftrag für eine Norm zur „menschlichen Aufsicht KI-Systeme“ in Auftrag gegeben

Takeaway Message

Medical Devices

Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025



Takeaway Message

Dr. Volker Lücker|



Kanzlei Lücker
MP-Recht



HERZLICHEN DANK
Für Ihre Aufmerksamkeit

