

TMF-Workshop

Software als Medizinprodukt am Beispiel eines KI-Assistenzsystems für die Hautkrebsdiagnostik: „Von der Idee bis zur ersten Anwendung am Patienten („First to Patient“) – Ist Translation in der Academia heute noch möglich?“

Medizinprodukte müssen mannigfaltige Voraussetzungen erfüllen. Die Rahmenbedingungen des Medizinprodukterechts stellen auch Entwicklerinnen und Entwickler von Software- und KI-Anwendungen, die als Medizinprodukte im Gesundheitswesen eingesetzt werden sollen, vor vielfältige Herausforderungen. Welche rechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen müssen sie erfüllen und welche Pflichten und Risiken müssen sie im Blick haben, damit die entwickelten IT-Lösungen den Weg aus der akademischen Forschung und Entwicklung zum Patienten in die Versorgung finden?

Ziel des Workshops ist es, gemeinsam mit Fachleuten aus Forschung und Recht projekt- und fachübergreifend relevante Fragestellungen zu ermitteln und zu sammeln, die sich für eine nachfolgende rechtliche Begutachtung als unterstützende Orientierungs- und Planungshilfe eignen.

Einen Schwerpunkt bildet die Frage, welche medizinproduktrechtlichen Anforderungen idealerweise schon bei der Planung und Entwicklung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu beachten sind, um auf nächste Schritte vorbereitet zu sein („Ready-4-BfArM“).

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

www.tmf-ev.de

Ansprechpartner

TMF-Geschäftsstelle

Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 – 22 00 24 717

E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Farid Tehrani (inhaltliche Fragen)

Tel.: 030 – 22 00 24 744

E-Mail: farid.tehrani@tmf-ev.de

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de | @TMF_eV



TMF-Workshop

Software/ KI als Medizinprodukt

08. November 2021 | Online



Bildquelle: ©kirasolly - stock.adobe.com

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Programm

Moderation:
Sebastian C. Semler, Michael Engelhorn

Begrüßung und Einführung

- 10.00 Uhr Begrüßung
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Sebastian C. Semler, Dr. med. Titus Brinker
- 10.15 Uhr Vorstellung & Ziele der „Projektskizze KT12“
Dr. med. Titus Brinker, Sarah Haggemüller
- 10.30 Uhr Einführung & Fokus
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani
- 10.40 Uhr EU-Regelungsbestrebungen für KI: „Artificial Intelligence Act (AIA)“
Irene Schlünder
- 10.50 Uhr Ziele des Workshops (Überblick)
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Dr. med. Titus Brinker, Sebastian C. Semler

Software/KI als Medizinprodukt

- 11.00 Uhr Einführung: Typologie von Medizinprodukte-
software aus technischer und regulatorischer
Sicht (Fallbeispiel aus SMITH-HELP)
*Achim Hekler, Roman Maron, Prof. Dr. Rainer
Röhrig*
- 11.10 Uhr Einordnung, Abgrenzung & Klassifizierung von
medizinischer Software nach MDR/MPDG
Farid Tehrani, Prof. Dr. Rainer Röhrig
- 11.25 Uhr Aspekte der Entwicklung & Fragensammlung
(Diskussion) *Alle*

Translation – der Weg bis zur ersten Anwen- dung am Menschen

- 11.45 Uhr „BfArM-Ready“: Ein Ziel? – Viele Wege!
Prozess, Akteure & Beteiligte, Anforderungen
Prof. Dr. Rainer Röhrig
Herstellerepflichten & -verantwortlichkeit
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani
- 12.25 Uhr Betreiber- und Anwenderpflichten: Bedingun-
gen für Einsatz & Anwendung eines digitalen
Medizinprodukts
*RA Dr. Kuuya Josef Chibanguza,
RA Jens Heuer-James*
- 12.45 Uhr Haftungsfragen: Mögliche Straf- und Zivilrecht-
liche Konsequenzen für Hersteller, Betreiber
und Anwender
*RA Dr. Kuuya Josef Chibanguza, RA Jens
Heuer-James*
- 13.00 Uhr Aspekte der Umsetzung & Fragensammlung
(Diskussion) *Alle*

13.45 Uhr Mittagspause

Translationale Forschung in der Akademia – Wie kann das noch gehen? Und wann ist der richtige Zeitpunkt zum Ausgründen?

- 15.00 Uhr Einführung: Translationale Forschung in der
Akademia – Wie kann das noch gehen?
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Dr. med. Titus Brinker
Medizinprodukterecht: Fragen zu OEM-PLM-
Konstrukten
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Marcus Luther
- 15.20 Uhr Förderrechtliche Möglichkeiten & Implikationen
Dr. Diana Khabipova

- Wettbewerbsrecht
N.N.
- 15.30 Uhr Geistiges Eigentum
*Dr. Nicolas Menzel, Salih Çakmak
(tbc)*
- 15.40 Uhr Aspekte der Umsetzung & Fragensammlung
(Diskussion) *Alle*

16.00 Uhr Kaffeepause

Training von KI: Auf was muss ich achten?

- 16.15 Uhr Einführung: Nutzungsbedarf & Nutzungs-
szenarien für KI-basierte(s) Assistenzsystem(e)
in der medizinischen Forschung
Dr. Eva Krieghoff-Henning, Sarah Haggemüller
- 16.30 Uhr Nutzung von Open-Source: Software, Daten &
Modelle – Der Umgang mit SoUP und DaUP?
*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Sarah Haggemüller,
RA Christian Kuß*
- 17.15 Uhr (Sekundär-)Nutzung von Patienten- und
Studiendaten
Dr. Johannes Drepper

Wrap-Up: Bewertung & Conclusio (Schlussdiskussion)

- 17.45 Uhr Erste Sortierung & Kategorisierung der relevan-
ten Fragestellungen
Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani, Alle
Weiteres Vorgehen (Ausblick)
*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani,
Irene Schlünder*

18.00 Uhr Ende des Workshops