

# 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](http://www.tmf-ev.de)

### Ansprechpartner

TMF-Geschäftsstelle

Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 – 22 00 24 717

E-Mail: [juliane.gehrke@tmf-ev.de](mailto:juliane.gehrke@tmf-ev.de)

Farid Tehrani (inhaltliche Fragen)

Tel.: 030 – 22 00 24 744

E-Mail: [farid.tehrani@tmf-ev.de](mailto: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](mailto:info@tmf-ev.de) | [www.tmf-ev.de](http://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

## Begrüßung und Einführung

- 10.00 Uhr Begrüßung  
*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Sebastian C. Semler*
- 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 Medizinproduktsoftware 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*
- 11.20 Uhr Aspekte der Entwicklung & Fragensammlung (Diskussion) *Alle*

## Translation – der Weg bis zur ersten Anwendung am Menschen

- 11.45 Uhr „BfArM-Ready“: Ein Ziel? – Viele Wege!  
Prozess, Akteure & Beteiligte, Anforderungen  
*Prof. Dr. Rainer Röhrig*

Herstellerpflichten & -Verantwortlichkeit

*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani*

- 12.15 Uhr Betreiber- und Anwenderpflichten: Bedingungen für Einsatz & Anwendung eines digitalen Medizinprodukts  
*Farid Tehrani*
- 12.35 Uhr Sonderfall: Eigenherstellung  
*Farid Tehrani*
- 12.45 Uhr Haftungsfragen: Mögliche Straf- und Zivilrechtliche Konsequenzen für Hersteller, Betreiber und Anwender  
*Farid Tehrani*
- 13.00 Uhr Aspekte der Umsetzung & Fragensammlung (Diskussion)

## 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*
- Medizinproduktrecht: Fragen zu OEM-PLM-Konstrukten  
*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani*
- Förderrechtliche Implikationen  
*N.N.*
- Wettbewerbsrecht  
*N.N.*
- Geistiges Eigentum  
*N.N.*
- 15.20 Uhr Aspekte der Umsetzung & Fragensammlung (Diskussion) *Alle*

## 16.00 Uhr Kaffeepause

## Training von KI: Auf was muss ich achten?

- 16.15 Uhr Einführung: Nutzungsbedarf & Nutzungsszenarien 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*
- 17.15 Uhr (Sekundär-)Nutzung von Patienten- und Studiendaten  
*Dr. Johannes Drepper*

## Wrap-Up: Bewertung & Conclusio (Schlussdiskussion)

- 17.45 Uhr Erste Sortierung & Kategorisierung der relevanten Fragestellungen  
*Prof. Dr. Rainer Röhrig, Farid Tehrani*

## 18.00 Uhr Ende des Workshops