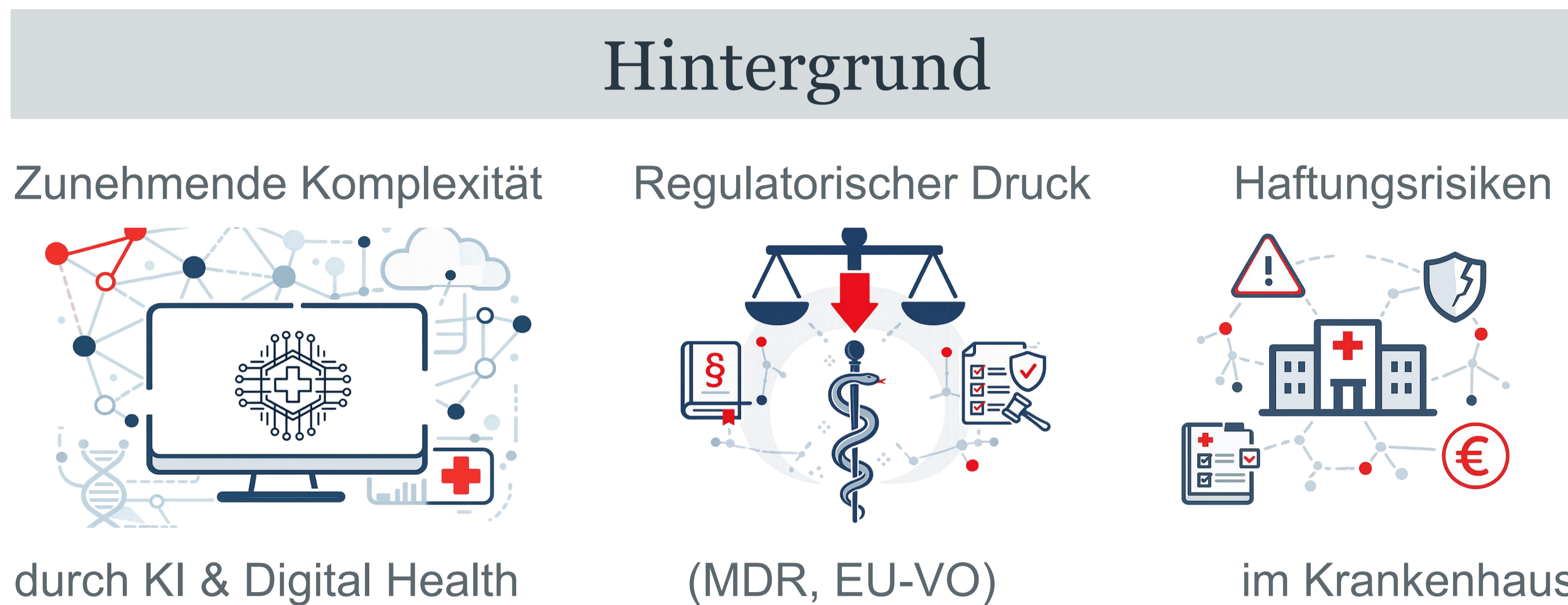


MDR-Compliance als Haftungsgrenze?

Karoline Sylvia Barth, Gesundheitsmanagement

Risikosteuerung von Medizinprodukten im Krankenhaus
zwischen CE-Kennzeichnung, KI und Organisationsverantwortung



Digitale & KI-Systeme als neue Risikodimension

Der AI Act transformiert KI-basierte Medizinprodukte von einem rein produktsicherheitsrechtlichen Gegenstand (MDR) zu einem organisationsrechtlichen Steuerungsproblem mit eigenständigem Haftungsregime.

- » Integration der KI-Risikostrategie als Teil der Unternehmensstrategie - Human Oversight & Letztverantwortung, Kompetenzaufbau durch Schulungen
- » KI erzeugt dynamische Risiken - Bias- und Diskriminierungskontrolle, Incident-Management bei Fehlern
- » Einstufung nach AI Act (Hochrisiko-Systeme im Gesundheitswesen)

Zielsetzung

- » **Patientensicherheit**
Prävention statt Reaktion, Qualitätssteigerung im Versorgungsprozess.
- » **Klare Rollen & Prozesse**
Eindeutige Verantwortlichkeiten, dokumentierte Prozesse und transparente Governance
- » **Haftungs- und Risikominimierung**
Vermeidung des Organisationsverschuldens
- » **MDR-Compliance sicherstellen**
Vollständige und auditfeste Umsetzung der Anforderungen aus MDR, MPDG und Betreiberpflichten

Ausblick

- » Transformation von isolierter Technikverwaltung zu **Medizinprodukt-Management** als Bestandteil der Krankenhausstrategie
- » **Interdisziplinäre Governance** (Medizin, Technik, IT, Management)
- » Verantwortungsvolle Nutzung von **Daten, Digitalisierung und KI** zur Automatisierung und Risikofrüherkennung

Quellen

- » Welge, M.K.; Al-Laham, A.; Eulerich, M. (2024): *Strategisches Management. Grundlagen – Prozess – Implementierung*, 8. Aufl., Springer Gabler, Wiesbaden.
- » Fend, L.; Hofmann, J. (Hrsg.) (2024): *Digitalisierung in Industrie-, Handels- und Dienstleistungsunternehmen*, 4. Aufl., Springer Gabler, Wiesbaden.
- » Pfannstiel, M.A. (Hrsg.) (2022): *Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen*, Springer Gabler, Wiesbaden.
- » Henke, V.; Hülsken, G.; Schneider, H.; Varghese, J. (Hrsg.) (2024): *Health Data Management. Schlüsselfaktor für erfolgreiche Krankenhäuser*, Springer Gabler, Wiesbaden.
- » Schlegel, T. (2024): *Medizin- und Gesundheitsrecht*, 2. Aufl., Kohlhammer, Stuttgart.
- » Janda, C. (2022): *Medizinrecht*, 5. Aufl., UVK Verlag, München.
- » OpenAI ChatGPT 5.2 – Bilderstellung

Kontakt

Duale Hochschule Baden-Württemberg Stuttgart

Tübinger Straße 33, 70178 Stuttgart
Fakultät Wirtschaft, Studienfachbereich Gesundheit