

Begleitliteratur zur tabellarischen Übersicht

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Position zur Konsultation der EU-Kommission vom 18. Oktober 2021 bis 10. Januar 2022 „Zivilrechtliche Haftung - Anpassung der Haftungsvorschriften an das digitale Zeitalter und die künstliche Intelligenz“.

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Positionen zum Entwurf des „Artificial Intelligence Act“ (AIA), August 2021.

Deutsches Institut für Normung (DIN) /Deutsche Kommission Elektrotechnik (DKE), Deutsche Normungsroadmap Künstliche Intelligenz, Juni 2023.

Europäische Kommission, Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Regulation (EU) 2017/7451 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, [DocsRoom - European Commission \(europa.eu\)](#), Stand: 05.07. 2023, Zuletzt abgerufen: 27.11.2023.

Fuderer, Markus, Doppelte Konformitätsbewertung bei KI-basierten Medizinprodukten?, MPR 2022, S. 121-126.

Gassner, Ulrich, Intelligente Medizinprodukte- Regulierungsperspektiven und Zertifizierungspraxis, MPR 2021, S. 41-51.

Gassner, Ulrich, Menschliche Aufsicht über intelligente Medizinprodukte, MPR 2023, S. 5-11.

Haftenberger, Anna, Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte-Eine Analyse der Anwendbarkeit und Eignung der europäischen Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG, 2023.

Handorn, Boris /Juknat, Ulrich, KI und Haftung bei Medizinprodukten, MPR 2022, S. 77-89.

Heil, Maria, Die neue KI-Verordnung, MPR 2022,1-11.

Helle, Katrin, Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?, MedR 2020, S. 993- 1000.

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB), Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“, Juni 2022.

Jorzig, Alexandra /Kemter, Louis, Der Einsatz Künstlicher Intelligenz in der Medizin im Spannungsfeld zwischen Medizinprodukte- und KI-Recht, ZfPC 2023, S. 172-175.

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG), Leitfaden zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software in der Verordnung (EU) 2017/745- MDR und der Verordnung (EU) 2017/ 746-IVDR.

Marx, Katja /Gladkov, Natalie, Gut gedacht und auch gut gemacht?, MPR 2022, S. 37- 41.

Reinsch, Daniel, Johner Institut, Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte mit Machine Learning, November 2023, [Machine Learning: Gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte \(johner-institut.de\)](https://www.johner-institut.de), zuletzt abgerufen: 27.11.2023.

Saliba, Jean in: Chibanguza, Kuuya /Kuß, Christian /Steeger, Hans, Künstliche Intelligenz/ 2. Teil: § 4 F. Arzneimittel und Medizinprodukte, 1. Auflage 2022.

Schreitmüller, Zeynep, Regulierung intelligenter Medizinprodukte – Eine Analyse unter besonderer Berücksichtigung der MPVO und DSGVO, 2023.

Schulze-Große, Stefanie, Datenschutzrechtliche Anforderungen an KI- basierte Medizinprodukte- Was ändert sich durch die neue KI-VO-E?, MPR 2022, S. 210- 214.

Spindler, Gerald, Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Regulierung der Künstlichen Intelligenz (KI-VO-E), CR 2021, S. 361-374.

Ströbel, Lukas /Grau, Robert, KI- gestützte Medizin-Apps- Rechtliche Herausforderungen eines interdisziplinären Produkts, ZD 2022, S. 599- 605.

Thiermann, Arne /Böck, Nicole, Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten, RD 2022, S. 333- 339.

Verbände deutscher Wirtschaft, Positionspapier zum EU- Regelungsrahmen für Künstliche Intelligenz- Die Forderung der Deutschen Wirtschaft zur Regulierung von Künstlicher Intelligenz, 2022.