



Nomos

# Intelligente Medizinprodukte



## Regulierung intelligenter Medizinprodukte

Eine Analyse unter besonderer Berücksichtigung der MPVO und DSGVO

Von RAin Dr. Zeynep Schreitmüller

2023, 346 S., brosch., 104,- €

ISBN 978-3-7560-0421-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Bd. 54)

[www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0421-8](http://www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0421-8)

Die Medizin erzielt beachtliche Erfolge mit Medizinprodukten, die auf Künstlicher Intelligenz (KI) basieren. Im Gegensatz zu traditionellen Medizinprodukten zeichnen sich diese durch eine besondere Systemarchitektur und Programmierung aus.

Das Werk untersucht umfassend, ob der bestehende Rechtsrahmen ausreicht, um Besonderheiten KI-basierter intelligenter Medizinprodukte aufzufangen, und inwieweit

es einer zusätzlichen KI-Regulierung bedarf. Im Fokus stehen zentrale Vorgaben der MPVO und DSGVO, die bei Entwicklung und Einsatz intelligenter Medizintechnik einzuhalten sind. Das Werk hat damit immense praktische Relevanz.

Die Arbeit wurde im September 2022 von der Universität Augsburg mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukte-recht ausgezeichnet.

Bestell-Hotline +49 7221 2104-260 | Online [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)  
E-Mail [bestellung@nomos.de](mailto:bestellung@nomos.de) | Fax +49 7221 2104-265 | oder im Buchhandel

Sie haben das Recht, die Ware innerhalb von 14 Tagen nach Lieferung ohne Begründung an Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburg Str. 67A, 86720 Nördlingen zurückzusenden. Bitte nutzen Sie bei Rücksendungen im Inland den kostenlosen Abholservice. Ein Anruf unter Tel. +49 7221 2104-260 genügt. Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie unter [nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung](http://nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung).

Nomos Verlagsgesellschaft  
Waldseestraße 3–5 | D-76530 Baden-Baden | [www.nomos.de](http://www.nomos.de)

 Nomos  
eLibrary



Nomos

# Intelligent Medical Devices



## Regulierung intelligenter Medizinprodukte

Eine Analyse unter besonderer Berücksichtigung der MPVO und DSGVO

By RAin Dr. Zeynep Schreitmüller

2023, 346 pp., pb., € 104.00

ISBN 978-3-7560-0421-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, vol. 54)

In German

[www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0421-8](http://www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0421-8)

Medicine is achieving considerable success with medical devices based on artificial intelligence (AI). In contrast to traditional medical devices, these are characterized by special system architecture and programming.

This work comprehensively examines whether the existing legal framework is sufficient to address specific features of AI-based intelligent medical devices and to what

extent additional AI regulation is needed. The focus is on central requirements of the MPVO and DSGVO that must be complied with in the development and use of intelligent medical technology. The work thus has immense practical relevance.

The work was awarded the Scientific Prize for Medical Product Law by the University of Augsburg.

Hotline for your order +49 7221 2104-260 | Online [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)  
E-Mail [orders@nomos.de](mailto:orders@nomos.de) | Fax +49 7221 2104-265 | or in your local bookstore

You can withdraw from your book order without giving reasons within fourteen days. Simply send your written withdrawal within the given period to: Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburgener Str. 67A, 86720 Nördlingen, Germany or to your bookstore. A withdrawal binds you to return the items. All costs and risks of return are payable by the addressee. You can find our privacy policy online at [nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung](mailto:nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung).

Nomos Verlagsgesellschaft  
Waldseestraße 3–5 | D-76530 Baden-Baden | [www.nomos.de](http://www.nomos.de)

 Nomos  
eLibrary