Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Regulatorische Rahmenbedingungen für auf künstlicher Intelligenz basierende In-vitro-Diagnostika vor dem Hintergrund der europäischen IVDR und dem europäischen Konzept zur künstlichen Intelligenz

Zusammenfassung:

Mit der neuen europäischen Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sind gravierende Änderungen des Rechtsrahmens für In-vitro-Diagnostika (IVD) verbunden. Diese betreffen u. a. auch Software, die auf künstlicher Intelligenz basiert. Zusätzlich soll ein neuer europäischer Gesetzesentwurf über Künstliche Intelligenz (KI) weitere Anforderungen für Medizinprodukte einschließlich IVD mit sich bringen. Eine Online-Umfrage von deutschen und europäischen Experten aus IVD-herstellenden Unternehmen und aus medizinischen Laboratorien beleuchtet Chancen und Herausforderungen für KI-gestützte IVD und deren regulatorische Rahmenbedingungen. Darüber hinaus wird in der Arbeit die regulatorische Situation für KI-gestützte IVD in Deutschland und der EU betrachtet und mit den Ergebnissen der Umfrage in Relation gebracht. Schließlich werden Empfehlungen zu regulatorischen Maßnahmen abgeleitet.

Verfasser/in: Sven Bajorat
Betreuer/in: Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 15.08.2022