
Grundlagen im Medizinprodukterecht: Ein praxisorientierter Überblick

Teilnehmerkreis m/w: Neueinsteiger und erfahrene Teilnehmer zur Wiederholung, da kompletter Überblick über die Grundlagen des Medizinprodukterechts gegeben wird: schafft Rechtssicherheit, ist aber auch als Hintergrundwissen wertvoll.

Ziel:

Das MPG-Recht ist im Kontext des Arbeitsschutzrechtes zu sehen. Zur Implementierung der Unternehmerpflichten, aber auch zur Sicherstellung der Anwenderpflichten sind Qualitätsmanagementsysteme entwickelt worden, die aber immer an den Besonderheiten von Medizin und Pflege in den Einrichtungen erhebliche Schnittfeldprobleme mit sich bringen. Der Gesamtkontext, die Besonderheiten des Medizinprodukterechts und das besondere Verhältnis Technik, Medizin und Pflege werden ausführlich mit Lösungsvorschlägen dargestellt.

Im Hinblick auf die seit 26.05.2021 geänderte Rechtslage durch die MDR und jetzt auch die IVDR und das MPDG bietet es sich an, die Grundlagen auf aktuellem Stand – **einschließlich der am 05. Juli 2024 vom Bundesrat zugestimmten Neufassung der MPBetreibV mit neuen Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei Instandhaltung, bei sicherheitstechnischen Kontrollen und im Rahmen der Einweisungen und der im März 2024 verabschiedeten EU-KI-Verordnung und dem im Oktober 2024 zu erwartenden KRITIS-Dachgesetz** - zu rekapitulieren.

Neuere Urteile des Bundesverwaltungsgerichts, der Obergerverwaltungsgerichte und des Bundesgerichtshofs werden berücksichtigt.

Seminarinhalt:

- Die Rechtsgrundlagen im Medizinprodukterecht anhand der Verkehrspflichtenrechtsprechung des BGH und deren Rezeption in der MPBetreibV
- Was regeln die die EU-MDR und die EU-IVDR?
- Was regelt das MPDG?
- Was regelt die MPAMIV?
- Was sind Medizinprodukte?
- Die Einordnung der MPBetreibV in das geltende Rechtssystem; das Sicherheitsrecht im Überblick; zur Rechtsgeschichte des Sicherheitsrechts; die Abgrenzung der geltenden Regelungsbereiche AMG, LFBG, GPSG, ArbSchG und SGB VII i.V.m. DGUV-Regeln und DGUV-Informationen, MessEV, MedGV, MPG und MPBetreibV;
- **Was ist in der MPBetreibV 2024 geregelt?**
- Die Bedeutung der DIN-EN-ISO-Normen
- Wer ist Hersteller, Betreiber und Anwender?
- Die Stellung des Beauftragten für MP-Sicherheit im Vergleich zum MP-Verantwortlichen und zum MP-Beauftragten
- Die allgemeinen Anforderungen des § 4 MPBetreibV und das Einweisungsmanagement
- Software als Medizinprodukt **mit der EU-KI-Verordnung und dem KRITIS-Dachgesetz**
- Die Umsetzung in der Betriebsorganisation durch Dienstanweisung, Gremienarbeit, Schaffung organisatorischer Sicherstellungen (Medizinproduktepass, Institutionalisierung der MP-Verantwortung in Stabfunktion bei der Geschäftsführung)

Termin - Nr: 09.01.2025 – Nr. **W25-6501 (online)**

Preis: 390,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

Leitung:

Prof. Hans Böhme, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena, Georg-Streiter-Institut für Pflegewissenschaft, Wissenschaftlicher Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht und –politik, Schortens-Upjever, Mitautor bei Benad/Graf/Lau (Hrsg.), Praxis Medizinprodukterecht und Schönfeld (Hrsg.), Medizintechnik und Informationstechnologie, beide Loseblatt, TÜV Media Verlag Köln sowie Autor des Handbuchs Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender, 1. Auflage, Mai 2022 im medhochzwei, Verlag, Heidelberg, 300 Seiten.