DIALOG WEITERBILDUNG
Waldleite 3, 09113 Chemnitz
Tel. 0371 330 1580
Fax 0371 330 1584
E-Mail: info@dialog-wb.de
Internet: www.dialog-wb.de

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.
Die neu gefasste MPBetreibV ist im Bundesgesetzblatt am 19.02.2025 verkündet worden und seit 20.02.2025 in Kraft. Dabei geht es insbesondere um **neue Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei Instandhaltung, bei sicherheitstechnischen Kontrollen und im Rahmen der Einweisungen. Überdies die EU-KI-Verordnung seit 02. August 2024 in Europa in Kraft ist und im Laufe 2025 das KRITIS-Dachgesetz und das neue BSIG in Kraft treten werden.** Die Neuregelungen werden die Aufgaben zusätzlich beeinflussen, was praxisnah dargestellt wird. Konkrete Fragen von Teilnehmern werden beantwortet. Neuere Urteile des Bundesverwaltungsgerichts, der Oberverwaltungsgerichte und des Bundesgerichtshofs werden berücksichtigt.

Seminarinhalt:

- Die Rechtsgrundlagen im Medizinprodukterecht anhand der Verkehrspflichtenrechtsprechung des BGH und deren Rezeption in der MPBetreibV
- Was regeln 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 geregelt? –**Neuerungen 2025**
- 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**
- Besonderheiten bei künstlich intelligenten Medizinprodukten
- Netzwerkprobleme und Cybersicherheit
- Die Umsetzung in der Betriebsorganisation durch Dienstanweisung, Gremienarbeit, Schaffung organisatorischer Sicherstellungen (Medizinproduktepass, Institutionalisierung der MP-Verantwortung in Stabfunktion bei der Geschäftsführung)

Termin - Nr: 02.06.2027 – **Nr. W27-6501 (online)**

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

Leitung: **Prof. Hans Böhme**, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbe-Hochschule Jena, 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 S., 2. Auflage mit Erweiterung auf Cybersicherheit und Künstliche Intelligenz in Vorbereitung für Oktober 2025