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

Aktuelle Rechtsfragen im Medizinprodukterecht

Das neue Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender sowie aktuelle Neuerungen

Teilnehmerkreis: Medizintechniker, Informationstechniker, Geschäftsführer, Einkäufer, Ärzte, PDL; Interessierte Dieses Seminar ist für Teilnehmer geeignet, die die Rechtsgrundlagen kennen.

Das Thema: Das Seminar gibt einen Überblick zu aktuellen gesetzlichen Neuerungen im Medizinprodukterecht (EU-Recht, nationales Recht) und behandelt aktuelle Schwerpunktthemen und Rechtsfragen aus der Praxis. Die neu gefasste MPBetreibV vom 14.02.2025, die seit 02.08.2024 in Europa geltende EU-KI-Verordnung-mit dem KI-Marktbeobachtungs- und Innovationsförderungsgesetz sowie das KRITIS-Dachgesetz und das neue BSIG enthalten Anforderungen, die in der Praxis zu neuen Problemen führen. Bei Systemen und Behandlungseinheiten sowie bei Zubehör und Gerätekombinationen ergeben sich Besonderheiten bei Software.
Schließlich will die EU die MDR und die IVDR „entbürokratisieren“. Was bedeutet das für die Betreiber? Schließlich wird neben einer Neufassung der EU-Produkthaftungsrichtlinie (COM/2022/495) eine neue EU-Richtlinie zur KI-Haftung demnächst in Kraft treten.
Die Rechtsquellen sind unübersichtlicher und etliche Themen sind mit praktischen Fragestellungen verbunden. Das Seminar bringt Sie auf den aktuellen rechtlichen Stand. Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Fragen von Teilnehmern werden beantwortet. ***Dieses Seminar ist für Teilnehmer geeignet, die die Rechtsgrundlagen kennen.***

Seminarinhalt:

- Kurze Einführung in das neue Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender
  - Was regeln die MDR und die IVDR?
  - **Was plant die EU zur Entbürokratisierung der MDR und IVDR?**
  - **Wie wirkt sich eine Änderung der MDR und IVDR auf die Betreiberverantwortung aus?**
  - Was regelt das MPDG als Ersatz für das MPG?
  - Was regelt die MPAMIV?
  - **Was ist in der MPBetreibV vom 14.02.2025 neu geregelt?**
- Aufgaben des Medizinprodukte-Verantwortlichen und des MP-Beauftragten
- Die Stellung des Beauftragten für MP-Sicherheit **einschließlich der Vigilanzregelung in MDR/IVD und MPDG**
- Das Einweisungsmanagements unter Beachtung der **Softwareergänzungen in der MPBetreibV**
- Behandlungseinheiten, Systeme sowie Gerätekombinationen und Zubehör für Medizinprodukte
- Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten
- Besonderheiten bei Software als Medizinprodukt
- **Das KRITIS-Dachgesetz zur Umsetzung der EU-CER- Richtlinie EU 2022/2557)**
- **Das neue Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz – BSIG) zur Umsetzung der EU-NIS-2-Richtlinie**
- **Die KI-Verordnung und das KI-Marktbeobachtungs- und Innovationsförderungsgesetz (KI-MIG)**
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin - Nr: 17.03.2027 / online **- W27-6551**

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 S., 2. Auflage mit Erweiterung auf Cybersicherheit und Künstliche Intelligenz Dezember 2025