

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** wurde im Bundesgesetzblatt am 19.02.2025 verkündet und ist am 20.02.2025 in Kraft getreten. Dabei geht es insbesondere um **neue Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei den allgemeinen Anforderungen, den Einweisungen, der Instandhaltung und den sicherheitstechnischen Kontrollen. Überdies seit 02. August 2024 die EU-KI-Verordnung in Europa in Kraft getreten ist, die sich teilweise mit der MDR/IVDR überschneidet.** Was ist neu geregelt, was ändert sich, z.B. bei Systemen und Behandlungseinheiten sowie bei Zubehör und Gerätekombinationen, aber auch bei Software?

Hinzukommen das für 2025 geplante KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinien über die Resilienz kritischer Einrichtungen und für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau. 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 regelt das MPDG als Ersatz für das MPG?
 - Was regelt die MPAMIV **einschließlich der Vigilanzregelung in MDR/IVD und MPDG?**
 - **Was ist in der MPBetreibV vom 14.02.2025 neu geregelt?**
- Implementierung der Medizinprodukte-Verantwortung
- Aufgaben des Medizinprodukte-Verantwortlichen und des MP-Beauftragten
- Die Stellung des Beauftragten für MP-Sicherheit
- Gefährdungsanalyse nach § 3 ArbSchG auch beim Einsatz von Medizinprodukten
- Das Einweisungsmanagement
- Behandlungseinheiten, Systeme sowie Gerätekombinationen und Zubehör für Medizinprodukte
- Inhausherstellung
- Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten
- Besonderheiten bei Software als Medizinprodukt
- **Das KRITIS-Dachgesetz zur Umsetzung der EU-CER- Richtlinie EU 2022/2557) und der EU-NIS-2-Richtlinie, die seit 16.01.2023 in Kraft sind**
- **Was regelt die am 02. August in Kraft getretene EU-KI-Verordnung?**
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin - Nr: 06.03.2025 / online - **W25-6551**
21.08.2025 / online - **W25-6552**

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-Heidmühle, 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