
Aktuelle Rechtsfragen im Medizinprodukterecht

Das neue Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender sowie aktuelle Neuerungen

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

Ziel:

Die MDR [(EU) 2017/745] ist über zwei Jahre in Kraft, die IVDR [(EU) 2017/746] seit über einem Jahr. Der Bundesgesetzgeber hat 2020 als Ersatz für das MPG das MPDG geschaffen. Am 20. Oktober 2023 hat das Bundesgesundheitsministerium den Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften veröffentlicht. Etliche Stellungnahmen dazu liegen bereits vor. Es geht insbesondere um eine Änderung der MPBetreibV bei Software und Vernetzungen, Legaldefinitionen, Verantwortlichkeiten und Zweckbestimmung durch den Hersteller.

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 Oktober 2024 geplante KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinien über die Resilienz kritischer Einrichtungen und für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau sowie die im März 2024 verabschiedete EU-KI-Verordnung. Darüberhinaus wird neben einer Neufassung der EU-Produkthaftungsrichtlinie (COM/2022/495) eine neue EU-Richtlinie zur KI-Haftung demnächst in Kraft treten.

Während die MDR für Betreiber und Anwender nur die Inhausherstellung und Aufbereitung von Einmalprodukten gesondert regelt, enthält das MPDG zahlreiche Betreiber und Anwender betreffende Vorschriften mit zusätzlichen Anzeige-, Mitwirkungs- und Duldungspflichten sowie Kontroll- und Durchsetzungsrechte der nunmehr zuständigen Bundesoberbehörde BfArM und PEI.

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.

Das Seminar gibt einen Überblick zu aktuellen gesetzlichen Neuerungen im Medizinprodukterecht (EU-Recht, nationales Recht) und behandelt aktuelle Schwerpunktthemen und Rechtsfragen aus der Praxis.

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?
 - Ändert sich etwas an der Auslegung der MPBetreibV?
 - Was regelt die MPAMIV?
 - Was soll 2024 in der MPBetreibV neu geregelt werden?-
- Implementierung der Medizinprodukte-Verantwortung
- Die Stellung des Beauftragten für MP-Sicherheit im Vergleich zum MP-Verantwortlichen und zum MP-Beauftragten
- Aufgaben des Medizinprodukte-Verantwortlichen und Überblick über die Anforderungen
- Gefährdungsanalyse nach § 3 ArbSchG auch beim Einsatz von Medizinprodukten
- Das Einweisungsmanagement
- Behandlungseinheiten und Systeme

- Gerätekombinationen und Zubehör für Medizinprodukte
- Inhausherstellung
- Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten
- Besonderheiten bei Software als Medizinprodukt, insbesondere Gesundheits-Apps
- **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 im März 2024 verabschiedete EU-KI-Verordnung?**
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Das Seminar wird sowohl als online-Seminar als auch als Präsenz-Seminar angeboten

Online-Seminar:

Termin - Nr.: 24.10.2024 / digital - **W24-6552**
Preis online: 390,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

Präsenz-Seminar:

Termin / Ort - Nr.: 30.01.2025 / Köln – **25-6551**
Preis: 540,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, Verpflegung, Getränke, Kaffee)
Frühbucherpreis: 480,00 € zuzügl. MWSt. (bei Buchung bis 05.12.2024)

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.

Das sagen TN zum Seminar:

Immer wieder sehr guten, anschaulichen Bezug zur Praxis – ausgezeichnetes Seminar. Top-Seminar, erwähnenswert auch die Expertise.

Besonders gut fand ich, dass auch viel Zeit zur Verfügung stand, in der auf konkrete spezifische Fragen der Teilnehmer eingegangen werden konnte, auch außerhalb des Inhalts des Seminars.

Wichtig für mich war der vorgelagerte „Online-Test“. So konnte ich feststellen, dass die Zuschaltung auf die Webex-Plattform ohne Mikrofon nicht funktioniert.

Das Online-Seminar war das erste Seminar in dieser Form für mich. Ich finde das Format gut und richtungsweisend für die Zukunft. Ich konnte der Veranstaltung im Homeoffice gut folgen. Vorteil für mich und meinen Arbeitgeber: Ich hatte keine Anreise zu einem entfernt liegenden Seminarort (Köln, Leipzig etc.). Dadurch hat mein Arbeitgeber Kosten gespart.

Die Seminarunterlagen sind sehr umfangreich und ich konnte Herrn Prof. Böhme gut folgen. Mich hat es sehr gefreut das sein Schwerpunkt eindeutig bei den Einweisungen lag. Der Erfahrungsaustausch der Teilnehmer war auf jeden Fall gewährleistet, da Fragen jederzeit zugelassen wurden. Insgesamt fand ich das Seminar gut.