Blue Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

regularia 2027

THEMA MDR

Social-Media-Werbung für Medizinprodukte: Rechtssicher kommunizieren in einem dynamischen Umfeld

Was einst als Marketingtrend begann, ist heute fester Bestandteil der Unternehmenskommunikation: LinkedIn, Instagram, Facebook, YouTube und andere soziale Medien haben sich zu zentralen Kommunikations- und Marketingkanälen entwickelt – auch für Hersteller von Medizinprodukten. Gleichzeitig bewegen sich Unternehmen dabei in einem anspruchsvollen regulatorischen Umfeld. Die Anforderungen der MDR, die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sowie allgemeine wettbewerbsrechtliche Grenzen treffen auf dynamische und reichweitenstarke Kommunikationsformate. Gerade bei der Werbung für Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung bestehen besondere rechtliche Herausforderungen. Dies betrifft beispielsweise Aussagen zu Leistungs- und Sicherheitsmerkmalen, die Verwendung von Drittaussagen sowie die Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern, Influencern und sog. Medfluencern. Der Vortrag vermittelt einen praxisorientierten Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen der Social-Media-Kommunikation von Medizinprodukteherstellern unter Berücksichtigung aktueller Rechtsprechung.

Ziel ist es, aufzuzeigen, wie soziale Medien wirksam für Marketing- und Kommunikationszwecke genutzt werden können, ohne dabei unnötige regulatorische, wettbewerbsrechtliche oder haftungsrechtliche Risiken einzugehen. Denn bereits einzelne Beiträge können erhebliche rechtliche, wirtschaftliche und reputationsbezogene Folgen nach sich ziehen. Eine rechtssichere Social-Media-Strategie ist daher ein wesentlicher Bestandteil moderner Compliance-Strukturen.

Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei

Produkthaftungsnovelle: Neue Offenlegungspflichten und Vermutungsregelungen für Medizinprodukte

Mit der nationalen Umsetzung der EU-Produkthaftungsrichtlinie (PLD) durch das neue Produkthaftungsgesetz treffen Medizintechnikunternehmen neue prozessuale Offenlegungspflichten und Vermutungsregelungen. In Produkthaftungsverfahren kann das Gericht auf Antrag des Geschädigten die Offenlegung relevanter Beweismittel anordnen. Kommt ein Unternehmen dieser Pflicht nicht nach, wird ein Produktfehler vermutet. Gelingt dem Geschädigten die Beweisführung aufgrund technischer oder wissenschaftlicher Komplexität nicht, kann ebenfalls ein Produktfehler oder der Ursachenzusammenhang zwischen Schädigung und Produktfehler vermutet werden – als Beispiele nennt die Gesetzesbegründung innovative Medizinprodukte und Systeme maschinellen Lernens. Diese Regelungen verschärfen die Haftungsrisiken erheblich. Um sie zu minimieren und Geschäftsgeheimnisse wirksam zu schützen, ist eine gezielte Vorbereitung essenziell.

Der Vortrag zeigt auf, worauf es dabei ankommt: Welche Unterlagen kann ein Gericht künftig verlangen und hält die eigene Produktdokumentation dem Stand? Im Fokus stehen nicht nur die Technische Dokumentation nach MDR, sondern auch Vorkommnis- und PMS-Unterlagen, die ebenso zum Beweismittel werden können. Zudem werden Möglichkeiten zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und Know-how im Kontext gerichtlicher Offenlegungspflichten vorgestellt. Wer bereits heute eine belastbare Dokumentations- und Geheimnisschutzstrategie etabliert, minimiert Haftungsrisiken und stärkt seine Position in künftigen Produkthaftungsverfahren erheblich. Denn im laufenden Verfahren lassen sich Dokumentationsdefizite regelmäßig nicht mehr beheben und schützenswertes Know-how nicht mehr wirksam absichern.

Wilma-Christine Schäfer, LL.M., LUME Rechtsanwaltskanzlei

Blue Stage

11:00 Uhr – 12:00 Uhr

regularia 2027

THEMA
MDR

Kleine Unternehmen, große Regulierung – was bringt die MDR-Revision wirklich?

Patientensicherheit braucht KMU. "Kommission, Parlament und Mitgliedstaaten zwischen regulatorischer Entlastung und der Zukunft kleiner Medizinprodukthersteller". Kleine und mittlere Unternehmen bilden das Rückgrat der europäischen Medizintechnik. Bereits Erwägungsgrund 2 der MDR fordert ausdrücklich, bei der Verwirklichung ihrer Ziele die besonderen Bedürfnisse der in diesem Sektor tätigen KMU zu berücksichtigen. Die regulatorische Realität der vergangenen Jahre wirft jedoch eine unbequeme Frage auf:
Ist dies tatsächlich geschehen? Oder hat die MDR mit hohen Fixkosten, komplexen Nachweispflichten und begrenzter Planbarkeit gerade kleine Hersteller strukturell benachteiligt?

Zugespitzt gefragt:
Waren kleine Hersteller im bisherigen System überhaupt gewollt und hat sich daran inzwischen etwas geändert?

Der Vortrag beleuchtet, welche Änderungen aus dem Kommissionsvorschlag, der SANT-Position und den Positionen der Mitgliedstaaten speziell kleine Unternehmen entlasten können. Im Fokus stehen risikobasierte Überwachung, Auditfrequenzen, Sampling technischer Dokumentationen, WET, klinische Evidenz sowie Kosten und Planbarkeit der Konformitätsbewertung.

Entscheidend wird die Umsetzung sein:
Profitieren kleinere Hersteller frühzeitig von den neuen Spielräumen – oder werden gerade jene benachteiligt, die bereits alle Produkte erfolgreich in die MDR überführt haben, bevor eine MDR 2.0 wirksam wird? Denn Patientensicherheit braucht nicht nur Regulierung. Sie braucht sichere Produkte, Versorgungssicherheit, Innovation und Hersteller, die dauerhaft am Markt bestehen können. Patientensicherheit braucht auch KMU.

Ralf Klein, Radimed GmbH

Blue Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

THEMA
MDR

MDR-Proposal: Comeback für OEM-/Private-Label-Modelle?

Der Kommissionsvorschlag zur Vereinfachung der MDR sieht eine Änderung von Art. 10 Abs. 15 MDR vor, die für OEM-/Private-Label-Konstellationen erhebliche Bedeutung haben kann. Private-Label-Hersteller müssen ihre Herstellerpflichten zuverlässig erfüllen können. Dafür benötigen sie eine tragfähige Dokumentationsgrundlage für die Konformitätsbewertung. Zugleich können technische Unterlagen des OEM schutzwürdiges Know-how, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie Rechte des geistigen Eigentums enthalten. Welche Dokumente muss der Private-Label-Hersteller selbst vorhalten? Unter welchen Voraussetzungen kann er auf Unterlagen des OEM verweisen? Wie lassen sich regulatorische Verantwortung und wirksamer Schutz vertraulicher Informationen miteinander vereinbaren?

Der Kurzvortrag erläutert den Regelungsansatz von Art. 10 Absatz 15 des MDR-Proposals und ordnet den aktuellen Diskussionsstand ein. Anhand typischer OEM-/Private-Label-Modelle zeigt er, wie Verantwortlichkeiten, Dokumentationszugriff und Know-how-Schutz vertraglich und organisatorisch ausgestaltet werden können. Im Fokus stehen praxistaugliche Lösungsbausteine für Dokumentationszugriff, Änderungsmanagement, Vigilanz, Auditrechte und Geheimhaltung.

Dr. Timo Mackenzie-Owen, MACKENZIE-OWEN

MDR in der Praxis: Herstellerperspektive auf aktuelle Regulierungsfragen

Die MDR in der echten Welt – strukturelle Limitierungen der europäischen Medizinprodukte-Regulierung anhand verschiedener Beispiele und entsprechende Optionen, dies zu lösen.

Dieser Beitrag ist gezielt auch als Impuls gedacht hier auch im Nachgang ins Gespräch zu kommen. Die konkreten Beispiele werden entsprechend der dann laufenden Diskussion im Revisionsprozess der MDR aktuell gewählt.

Dr. Anja Richter, KARL STORZ SE & Co. KG

Blue Stage

13:30 Uhr – 14:30 Uhr

regularia 2027

THEMA
MDR

Compliance by Design for Medical AI: Turning the EU AI Act into Practice

Although the EU AI Act sets out extensive requirements for high-risk AI systems, medical device manufacturers are still faced with the practical question of how these requirements can be translated into development processes and technical documentation without creating inefficient, parallel compliance structures. This presentation introduces a VDE regulatory best practice approach. Using the example of an AI-based medical device, it demonstrates how AI system providers can implement selected requirements of Regulation (EU) 2024/1689 across four interconnected areas: AI system development, data management, evaluation, and transparency.

Rather than providing a general introduction to the AI Act, the focus is on concrete quality management procedures, evidence, responsibilities and documentation outputs that can be embedded early in the product lifecycle. Participants will learn how a compliance-by-design approach can improve traceability between regulatory requirements, development activities, evaluation results, safety and performance claims, and the technical documentation of a high-risk AI system. The talk will also discuss how reusable best practices can reduce ambiguity and promote the development of trustworthy AI systems. Attendees will leave with a practical understanding of the processes and the needed documentation that medical device manufacturers should consider when developing and evaluating high-risk AI systems.

Dr. Thorsten Prinz, VDE e.V.

regularia 2027

Blue Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

THEMA

NUTZUNG VON AI UND DIGITALEN TOOLS IM REGULATORISCHEN UMFELD

Kein Update mehr verpassen: Wie ein KI-Agent die Normenüberwachung für Medizinprodukte übernimmt

Normen ändern sich. Leitlinien werden aktualisiert. Neue Guidance Documents erscheinen.

Betrifft das mein Produkt? In welchem Umfang? Was muss ich tun?

In diesem Vortrag zeigen wir, wie wir einen KI-Agenten aufgebaut haben, der genau das am Beispiel eines Klasse-III-Medizinprodukts übernimmt: Änderungen erkennen, Anwendbarkeit prüfen, Handlungsbedarf bewerten, nächste Schritte empfehlen. Vom Setup und der Datenaufbereitung bis zu den Grenzen des Systems: Der Vortrag bietet einen praxisnahen Einblick in die Integration von KI-Tools in bestehende QM-Prozesse und Lessons Learned aus Herstellersicht.

Lamborghini Sotelo, Corscience GmbH & Co. KG

KI im QM-System von Medizinprodukteherstellern – was eine Benannte Stelle erwartet

KI-Anwendungen, insbesondere generative KI, halten zunehmend Einzug in QM-Prozesse von Medizinprodukteherstellern – von Recherche und Dokumentenerstellung über CAPA und Reklamationsbearbeitung bis zur Auswertung großer Datenmengen. Doch wann ist ihr Einsatz nur ein Effizienzgewinn, wann wird er qualitätsrelevant – und könnte der bewusste Verzicht auf geeignete KI künftig selbst hinterfragt werden?

Der Vortrag betrachtet den KI-Einsatz aus Sicht einer Benannten Stelle. An konkreten Anwendungsfällen wird gezeigt, wie sich Einsatzszenarien nach ihrem Einfluss auf Produktqualität, regulatorische Entscheidungen und die Wirksamkeit des QM-Systems einordnen lassen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Frage, welche Nachweise ein Hersteller für einen beherrschten KI-Einsatz benötigt: klar definierter Intended Use, Verantwortlichkeiten und menschliche Kontrolle, Daten- und Informationsschutz, geeignete Akzeptanzkriterien und Testfälle sowie Change Control und Revalidierung bei Modelländerungen. Besonders betrachtet wird die Validierung generativer KI: Wie lässt sich ausreichendes Vertrauen in ein System schaffen, dessen Antworten nicht vollständig deterministisch sind?

Der Vortrag leitet daraus einen pragmatischen, risikobasierten Ansatz ab und zeigt, welche Unterlagen und objektiven Nachweise in einem Audit erwartet werden können – und welche typischen Argumentationen zu kurz greifen.

Dr. Andreas Purde, TÜV SÜD Product Service GmbH

Blue Stage

15:30 Uhr – 16:45 Uhr

THEMA

NUTZUNG VON AI UND DIGITALEN TOOLS IM REGULATORISCHEN UMFELD

Generative KI-Assistenten im QM- und RA-Alltag: Anwendungsfälle, Prompts, Potenzial und Grenzen

Generative KI-Assistenten sind in QM- und RA-Abteilungen angekommen, doch zwischen Marketingversprechen und auditfähiger Praxis klafft eine Lücke. Der Vortrag zeigt anhand konkreter, reproduzierbarer Anwendungsfälle, wie sich dialogbasierte Assistenten (z. B. Claude/Cowork als Dokumenten- und Reasoning-Werkzeug) und quellenbasierte Recherchewerkzeuge (z. B. Perplexity) sinnvoll in den Arbeitsalltag integrieren lassen. Behandelt werden u. a.: Gap-Analysen gegen ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304; Entwurf und kritisches Review von SOPs; Mapping regulatorischer Anforderungen zwischen EU MDR, ISO 13485 und FDA QMSR; Konsistenz- und Vollständigkeitsprüfung technischer Dokumentation; Vorstrukturierung von Literatur- und State-of-the-Art-Recherchen für PMS/PMCF; sowie CAPA- und Auditvorbereitung.

Der Schwerpunkt liegt auf der Prompt-Praxis: gezeigt werden anonymisierte, strukturierte Beispielprompts (Rolle, Kontext, Aufgabe, Format, Einschränkungen), die belastbare Ergebnisse erzeugen, samt typischer Fehlerquellen. Ehrlich adressiert werden die Grenzen: Halluzinationen und fehlende Versionsaktualität von Normtexten, urheberrechtliche Schranken beim Hochladen geschützter Normen, Vertraulichkeit von Betriebsgeheimnissen und Personendaten, fehlende Reproduzierbarkeit sowie die beim Menschen verbleibende Freigabeverantwortung.

Wesentliche Erkenntnis: KI-Assistenten beschleunigen Entwurf, Recherche und Review erheblich, ersetzen aber weder Fachurteil noch Freigabe – ihr Nutzen entsteht erst durch klare Nutzungsregeln, Eingabeklassifizierung und konsequenten Review.

Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein, healthcare projects consulting & management Stein

AI in Regulatory Affairs: Was lässt sich heute belastbar automatisieren und was nicht?

Viele MedTech-Unternehmen testen derzeit generative AI in Regulatory Affairs. Die entscheidende Frage ist jedoch nicht, ob ein System Texte erzeugen oder Dokumente zusammenfassen kann, sondern welche regulatorischen Aufgaben sich heute belastbar unterstützen oder automatisieren lassen. Der Vortrag ordnet typische Tätigkeiten entlang eines praxisnahen Modells: Extract > Compare > Assess > Decide.

Betrachtet werden unter anderem Requirement- und Evidence-Extraction, Requirements-to-Evidence-Mapping, Gap Analysis, Cross-Document-Konsistenz, Findings-Strukturierung, Remediation-Unterstützung und Review-Vorbereitung. Auf Basis anonymisierter Pilot- und Evaluationsprojekte mit MedTech-Herstellern und Regulatory-Consultancies wird gezeigt, wo AI bereits einen belastbaren Beitrag leisten kann und wo Grenzen entstehen:

Fehlender Produktkontext, widersprüchliche Evidenz, normative Interpretation, Traceability, Standards- und IP-Beschränkungen sowie Entscheidungen mit hohem fachlichem Ermessensanteil. Die Teilnehmer erhalten ein konkretes Bewertungsmodell, mit dem sich Regulatory Tasks nach Automatisierungspotenzial, erforderlicher Kontrolle und Human Judgment einordnen lassen sowie Leitlinien für die schrittweise Integration in bestehende QA/RA-Workflows.

Marc Gerlach, Phablo Pte. Ltd.