
Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung von 2024

Teilnehmerkreis m/w:

Geschäftsführer, Informationstechniker, Medizintechniker, Ärzte, Pflegedienstleitungen, Medizinprodukteverantwortliche und -beauftragte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Ziel:

Das Medizinprodukterecht ist in erster Linie Herstellerrecht, steht aber auch im Kontext des Arbeitsschutz- und Patientenschutzrechtes. Die Betreiberpflichten wurden erstmals 1986 in der MedGV geregelt. 1998 folgte die MPBetreibV, die 2016 im Hinblick auf die neue EU-Medizinprodukteverordnung neu gefasst wurde, ohne die Besonderheiten digitaler Probleme zu behandeln. Im Rahmen einer Evaluation der neu geschaffenen Vorschriften wurde deshalb die MPBetreibV mit Zustimmung des Bundesrats vom 05.07.2024 aktualisiert und insbesondere hinsichtlich der IT-Sicherheit umfangreich ergänzt, wobei Konkurrenzvorschriften nur teilweise berücksichtigt wurden. In diesem Seminar werden die Neuregelungen mit den Verflechtungen in Konkurrenzvorschriften praxisnah dargestellt.

Seminarinhalt:

- Die Betreiberverantwortung von der MedGV bis zur MPBetreibV im Kontext der MDR/IVDR
- Die Ausweitung des Anwendungsbereichs in § 1 MPBerteibV
- Neue Begriffsbestimmungen in § 2 MPBetreibV: Der Benutzer, der Versorgende
- Die Neuregelung des Betreiberbegriffs in § 2 MPBetreibV und der Betreiberpflichten in § 3 MPBetreibV, insbesondere die klinische Handhabung patienteneigener Medizinprodukte
- Die medizinprodukterechtliche Regelung der IT-Sicherheitsüberprüfungen in Konkurrenz zur allgemeinen IT-Sicherheitsüberprüfung im Überblick
- Die Neuregelung der allgemeinen Anforderungen des § 4 MPBetreibV
- Insbesondere die Neuregelung des Einweisungsmanagements in § 4 Absatz 3 MPBetreibV
- Die Neuregelung der besonderen Anforderungen in § 5 MPBetreibV
- Klarstellung beim Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in § 6 MPBetreibV
- Aktualisierungen und Ergänzungen bei der Instandhaltung von Produkten in § 7 MPBetreibV
- Die Neuregelung der Aufbereitung in den §§ 8 und 9 MPBetreibV
- Klarstellung beim Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien in § 10 MPBetreibV
- Klarstellung beim Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten in § 11 MPBetreibV
- Aktualisierung und Ergänzungen bei sicherheitstechnischen Kontrollen in § 12 MPBetreibV
- Klarstellungen beim Medizinproduktebuch in § 13 MPBetreibV
- Klarstellung beim Bestandsverzeichnis in § 14 MPBetreibV
- Aktualisierungen und Ergänzungen bei messtechnischen Kontrollen in § 15 MPBetreibV
- Besondere Pflichten bei bestimmter Software im neuen § 17 MPBetreibV
- Besondere Regelung zur Aufgabenerfüllung des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten bei Produkten der Bundeswehr in § 18 MPBetreibV
- Fortentwicklung der Ordnungswidrigkeiten in § 19 MPBetreibV
- Herausnahme der Schlafapnoe-Therapiegeräten aus der Anlage 1

Termin - Nr: 19.09.2024 / digital – **Nr. W24-6511**

17.10.2024 / digital – **Nr. W24-6512**

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

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 in Vorbereitung für April/Mai 2025