
Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit zur Umsetzung der Betreiberverantwortung – Aufgaben und Rechtsstellung

Teilnehmerkreis m/w: Geschäftsführer, Medizintechniker; Informationstechniker, Ärzte; Pflegedienst- und Stationsleitungen; Medizinprodukteverantwortliche und Medizinproduktebeauftragte

Ziel:

Die MDR [(EU) 2017/745] ist über drei Jahre in Kraft, die IVDR [(EU) 2017/746] seit über zwei. Der Bundesgesetzgeber hat 2020 als Ersatz für das MPG das MPDG geschaffen. Während die EU-Verordnungen die Herstellerpflichten neu regeln, regelt die MPBetreibV die Pflichten der Betreiber, Benutzer, Aufbereiter und Instandhalter. Dabei geht es um eine klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten. Diese betreffen vor allem die Betreiber von Medizinprodukten durch Regelungen zur besonderen Sachkenntnis. Welche Personen geeignet sind und welche Aufgaben sie haben, ist im Gesetz nur abstrakt geregelt. Und wie so oft, steckt der Teufel im Detail, denn diese Regelung ist im Zusammenhang mit der seit 26.05.2021 geltenden MPAMIV auszulegen. Den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV alleine auf Sammeln und Melden zu reduzieren, ist völlig daneben, andererseits hat er nicht die umfassenden Aufgaben eines Hygienebeauftragten. Davon hängen Eignung, Aufgaben- und Rechtsstellung ab.

Am 05. Juli 2024 hat der Bundesrat einer Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und der MP-Abgabeverordnung mit Änderungen zugestimmt. Nach Unterschrift durch den Bundespräsidenten – was insoweit Formsache ist – wird die Neufassung in Kraft treten. Dabei geht es insbesondere um **neue Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei Instandhaltung, bei sicherheitstechnischen Kontrollen und im Rahmen der Einweisungen. Überdies im März 2024 die EU-KI-Verordnung verabschiedet wurde und im Oktober 2024 das KRITIS-Dachgesetz in Kraft treten wird.**

Die Neuregelungen werden die Aufgaben des Beauftragten zusätzlich beeinflussen, was praxisnah dargestellt wird. Konkrete Fragen von Teilnehmern werden beantwortet.

Seminarinhalt: (vorläufig, wird vor Beginn aktualisiert)

- Was ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV?
 - Welche Rechtsstellung hat der Beauftragte?
 - Was unterscheidet ihn vom MP-Verantwortlichen und vom MP-Beauftragten?
 - Wer ist geeignet?
 - Welche Aufgaben hat er konkret wahrzunehmen?
 - Was versteht man unter dem Benachteiligungsverbot?
 - Wie erfolgt die Bestellung?
- 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 wird in der Neufassung der MPBetreibV geregelt?**
- Aufgaben des Medizinprodukte-Verantwortlichen und Überblick über die Anforderungen
- Das Einweisungsmanagement
- Gerätekombinationen und Zubehör für Medizinprodukte
- Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten
- Besonderheiten bei Software als (intelligentes) Medizinprodukt, **insbesondere die im März 2024 verabschiedete EU-KI-Verordnung und das für Oktober 2024 vorgesehene KRITIS-Dachgesetz**
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin - Nr: 22.05.2025 / digital – **Nr. W25-6631**
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

TN-Stimmen zum ersten Web-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, dass 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.