DIALOG WEITERBILDUNG
Waldleite 3, 09113 Chemnitz
Tel. 0371 330 1580
Fax 0371 330 1584
E-Mail: info@dialog-wb.de
Internet: www.dialog-wb.de

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

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

Thema: 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.
Während die EU-Verordnungen die Herstellerpflichten neu regeln, regeln die MPBetreibV und die MPAMIV die Pflichten der Betreiber, Anwender (Benutzer), Aufbereiter und Instandhalter. Dabei geht es um eine klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten. Welche Personen geeignet sind und welche Aufgaben sie haben, ist im Gesetz nur abstrakt geregelt. Und wie so oft, steckt der Teufel im Detail.
Die neu gefasste MPBetreibV ist im Bundesgesetzblatt am 19.02.2025 verkündet worden und seit 20.02.2025 in Kraft. Dabei geht es insbesondere um **neue Begrifflichkeiten, Neubeurteilung patienteneigener MP, Software und Vernetzungen bei Instandhaltung, bei sicherheitstechnischen Kontrollen und im Rahmen der Einweisungen. Überdies die EU-KI-Verordnung seit 02. August 2024 in Europa in Kraft ist und im Laufe 2025 das KRITIS-Dachgesetz und das neue BSIG in Kraft treten werden.** 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?
  - Was regelt die MPAMIV?
  - **Was regelt die neu gefasste MPBetreibV?**
- **Die Vigilanzregelungen in der MDR/IVDR sowie im MPDG und in der MPAMIV**
- 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 EU-KI-Verordnung und das KRITIS-Dachgesetz**
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin - Nr: 13.01.2027 / online **- W27-6631**
Preis: 390,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen, TN-Nachweis)

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 mit Erweiterung auf Cybersicherheit und Künstliche Intelligenz