

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: Seit 26. Mai 2021 kommt das neue Medizinprodukterecht zur Anwendung. Insoweit ist die Stellung des in § 6 MPBetreibV geregelten Beauftragten für Medizinproduktesicherheit neu zu beurteilen. Zwischenzeitlich haben die Gesundheitseinrichtungen diese Vorschrift mehr oder weniger umgesetzt. Reicht es aber aus, im Internet eine Mailanschrift des Beauftragten zu hinterlegen und den Beauftragten auf den Namensgeber zu begrenzen? **Der Beauftragte hat zum einen die Pflicht, sich diesbezüglich fortzubilden und zum anderen gegenüber dem Arbeitgeber einen Anspruch auf Bezahlung der dadurch entstehenden Kosten.**

Welche Personen geeignet sind und welche Aufgaben sie haben, ist im Gesetz nur abstrakt geregelt. Aber: Wie so oft, steckt der Teufel im Detail, denn diese Regelung ist im Zusammenhang mit der ab 26.05.2021 geltende Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) auszulegen. Den Beauftragten alleine auf Sammeln und Melden zu reduzieren, ist völlig daneben, andererseits hat er nicht die umfassenden Aufgaben eines Hygienebeauftragten. Davon hängt Eignung, Aufgaben- und Rechtsstellung ab.

Die Neuregelung ist überdies im Gesamtkontext der Neuordnung des Medizinprodukterechts zu sehen: Die Sicherheit soll durch Medizinprodukteverordnungen (MDR, IVDR) in der EU gestärkt werden. Die CE-Kennzeichnung soll wieder vertrauenswürdig werden. Was dann aus dem MPG wird, ist zu überlegen. Während die EU-Verordnungen die Herstellerpflichten neu regeln, regeln die MPBetreibV und die MPSV die Pflichten der Betreiber, Anwender, 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.

Wie ist das umzusetzen? Welche Umsetzungsinstrumente sind zu empfehlen? Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Fragen von Teilnehmern werden beantwortet.

Seminarinhalt:

- Zur Struktur des modernen Medizinprodukterechts: Von der MedGV über das MPG und die MPBetreibV zur MDR und zum MPDG
- Was regeln die am 26.05.2021 in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung der EU, die MDR, und die am 26.05.2022 in Kraft tretende IVDR insbesondere für Betreiber und Anwender?
- Was regelt das MPEUAnpG und das MPDG als Ersatz für das Medizinproduktegesetz insbesondere für Betreiber und Anwender?
- Was regelt die MPEUANV für Betreiber und Anwender?
- Was regelt die ab 26.05.2021 geltende Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- 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?
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin - Nr: 09.09.2021 / digital

Preis digital: 370,00 € 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, Mitherausgeber des Rechtshandbuchs für Pflegeeinrichtungen, das bei WEKA MEDIA GmbH, Kissing erscheint, 86. Aktualisierungslieferung, Stand: Februar 2021 sowie Mitherausgeber und Schriftleiter der ab Juni 2021 erscheinenden Healthcare & Hospital Law - Das eJournal für Rechtsfragen in der Praxis im medhochzwei Verlag in Heidelberg sowie Mitkommentator des Loseblattwerks Praxis Medizinprodukterecht bei der TÜV MEDIA GmbH in Köln.

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.