

Software als Medizinprodukt aus rechtlicher Sicht

Aktuelle Rechtsfragen im MPR mit Schwerpunkt der Änderung der MPBetreibV unter Berücksichtigung der IEC 80000, 80001 und 80001-1 und der EU-KI-VO

Teilnehmerkreis: Geschäftsführer, Informationstechniker, Medizintechniker; Ärzte; Pflegedienstleitungen; Medizinprodukteverantwortliche und -beauftragte, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Betriebsräte/Personalräte

Ziel: Eine Trennung von Informationstechnik und Medizintechnik ist nicht mehr zeitgemäß. Bereits bei der Beschaffung neuer medizin-technischer Geräte geht es um Fragen der Vernetzbarkeit und Interaktion mit anderen Systemen und Krankenhausarbeitsplatzsystemen. Das gilt selbst für kleinere Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime sowie ambulante Einrichtungen.

Am 05. Juli 2024 hat der Bundesrat einer Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV mit Änderungen zugestimmt. Nach Unterschrift durch den Bundespräsidenten – was insoweit Formsache ist – wird die Neufassung in Kraft treten. Dabei geht es insbesondere um **Software und Vernetzungen bei den allgemeinen Anforderungen, den Einweisungen, der Instandhaltung und den sicherheitstechnischen Kontrollen.** Somit ergibt nicht nur eine neue Rechtslage durch MDR, IVDR, MPDG und MPAMIV mit neuen Herausforderungen bei der Anschaffung und beim Einsatz von Medizin-Software.

Überdies im März 2024 die EU-KI-Verordnung verabschiedet wurde, die sich teilweise mit der MDR/IVDR überschneidet. Auch das für Oktober 2024 geplante KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinien über die Resilienz kritischer Einrichtungen und für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau ist zu beachten. Darüberhinaus wird neben einer Neufassung der EU-Produkthaftungsrichtlinie (COM/2022/495) eine neue EU-Richtlinie zur KI-Haftung demnächst in Kraft treten.

Schließlich haben alle Gesundheitseinrichtungen insbesondere die IEC 80001 und 80001-1 mit einem Risikomanagement gerade für die Informationstechnik zu beachten.

Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Rechtsfragen werden beantwortet. Dieses Seminar ist für Teilnehmer/-innen geeignet, die die Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts nicht kennen.

Seminarinhalt:

- Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts: MDR, IVDR, MPDG, MPAMIV und MPBetreibV
- **Änderungen und Ergänzungen der MPBetreibV bei Software und Vernetzungen** in Abgrenzung von den allgemein geltenden IT-Sicherheitsregelungen
- Die allgemeinen und die besonderen Anforderungen an die Handhabung von Medizinprodukten
- Die Neuordnung der Betreiberverantwortung, auch nach dem IT-Gesetz und dem BSIG-G
- Die EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (Critical Entities Resilience / CER-Richtlinie - EU 2022/2557) und die EU-Richtlinie für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2-Richtlinie), die seit 16.01.2023 in Kraft sind
- Wann ist Software ein Medizinprodukt und welche Rechtsfolgen ergeben sich daraus?
- Zulassung & Zertifizierung von Software-Medizinprodukten (MDR)
- Zubehör und Softwarekombinationen, welche besonderen Voraussetzungen sind zu beachten?
- Änderungen an der Medizin-Software, was ist zu beachten?
- Besonderheiten bei Gesundheits-Apps, insbesondere Digitale Gesundheitsanwendungen
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte“ die EU Artificial Intelligence Act (AIA)
- Die IEC 80000 als Norm für Risikomanagement von Medizinprodukten und deren Handhabung
- Die IEC 80001-1 – Norm für Risikomanagement von MP und deren Handhabung in IT-Netzwerken
- Delegationsvereinbarung im Organigramm der Einrichtung, Dienstanweisungsmuster

Termin - Nr: 10.10.2024 / online - **W24-6522**

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., 2. Auflage in Vorbereitung für April/Mai 2025