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

Software als Medizinprodukt

Die Anforderungen beim Betreiben und Benutzen in Gesundheitseinrichtungen

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

Thema:
Die neu gefasste MPBetreibV vom 14.02.2025 enthält für Software und Vernetzungen allgemeine Anforderungen in der Form von Benutzungs-, Einweisungs-, Instandhaltungs- und Regeln zu den sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen. Alle Gesundheitseinrichtungen haben insbesondere die IEC 80001-1 mit einem Risikomanagement für medizinische Netzwerke zu beachten. Besondere Anforderungen regelt § 17 MPBetreibV für Software der Klassen III und IIb MDR sowie Klassen C und D IVDR.
Die seit 02.08.2024 in Europa geltende EU-KI-Verordnung-mit dem KI-Marktbeobachtungs- und Innovationsförderungsgesetz sowie das KRITIS-Dachgesetz und das neue BSIG enthalten Anforderungen führen in der Praxis zu neuen kostspieligen Herausforderungen. Bei Systemen und Behandlungseinheiten sowie bei Zubehör und Gerätekombinationen ergeben sich Besonderheiten gerade bei Software.
Dabei geht es bereits bei der Beschaffung neuer medizintechnischer Geräte um Fragen der Vernetzbarkeit und Interaktion mit anderen Systemen und Krankenhausarbeitsplatzsystemen, die zum Teil Nicht-Medizinprodukte sind. Dies verlangt darüberhinaus kompetentes Personal, das diese Anforderungen in Teamarbeit erfüllen kann und um eine geeignete Organisationsstruktur, um effizient und nachhaltig die Anforderungen zu bewältigen.
Bei Nichteinhaltung der Vorschriften müssen insbesondere Funktionsträger in der Führungsverantwortung mit erheblichen und kostspieligen Sanktionen rechnen.
In diesem Grundlagenseminar geht es um die Sensibilisierung der Entscheiderebene unter Berücksichtigung der vorhandenen Softwarestruktur, Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Rechtsfragen werden beantwortet. Dieses Seminar ist auch für Teilnehmer/-innen geeignet, die die Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts nicht kennen.

Seminarinhalt:

- Wann ist Software ein Medizinprodukt?
- Die neuen Anforderungen der MPBetreibV 2025 bei Software und Vernetzungen in Abgrenzung zu den allgemein geltenden IT-Sicherheitsregelungen
- Die IEC 80001-1 – Risikomanagement von MP und deren Handhabung in IT-Netzwerk
- Die Cybersicherheitsanforderungen nach dem neuen BSiG und dem KRITIS-Dachgesetz
- Besonderheiten bei Zubehör und Softwarekombinationen und Änderungen an der Software
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte, die KI-VO
- Wie gehe mit der Kombination von KIS-Systemen als Nicht-Medizinprodukt mit Zubehör und Modulen, die Medizinpodukte, eventuell sogar künstliche Medizinprodukte sind, um?
- Wie organisiere ich innerbetrieblich die zwingenden Anforderungen?

Termin - Nr: 03.02.2027 / online **- W27-6521**
17.09.2026 / online **- W26-6522**

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 in Vorbereitung für Dezember 2025.