

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

Das Thema: 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.

Die neu gefasste MPBetreibV vom 14.02.2025 wurde im Bundesgesetzblatt am 19.02.2025 verkündet und ist am 20.02.2025 in Kraft getreten. Dabei geht es insbesondere um Software und Vernetzungen bei den allgemeinen Anforderungen, den Einweisungen, der Instandhaltung und den sicherheitstechnischen Kontrollen. Überdies ist am **02. August 2024 die EU-KI-Verordnung in Europa in Kraft getreten**, die sich teilweise mit der MDR/IVDR überschneidet. Zu beachten sind auch das für **2025** geplante **KRITIS-Dachgesetz aufgrund der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen** und das zu ändernde **BSiG aufgrund der EU-Richtlinie für ein gemeinsames Cybersicherheitsniveau**. Darüber-hinaus 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 auch für Teilnehmer/-innen geeignet, die die Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts nicht kennen.

Seminarinhalt:

- Rechtsgrundlagen des MPR: MDR, IVDR, MPDG, MPAMIV und MPBetreibV
- **Änderungen und Ergänzungen der MPBetreibV 2025 bei Software und Vernetzungen in** Abgrenzung von den allgemein geltenden IT-Sicherheitsregelungen
- Die allgemeinen und die besonderen Anforderungen an die Handhabung von MP
- Die Neuordnung der Betreiberverantwortung, auch nach dem IT-Gesetz und dem BSiG-G
- 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)
- Besonderheiten bei Zubehör und Softwarekombinationen und Änderungen an der Software
- Neue Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte, die KI-VO
- Die IEC 80000 als Norm für Risikomanagement von Medizinprodukten und deren Handhabung
- Die IEC 80001-1 – Risikomanagement von MP und deren Handhabung in IT-Netzwerk
- Delegationsvereinbarung im Organigramm der Einrichtung, Dienstanweisungsmuster

Termin - Nr: 18.09.2025 / online - **W25-6521**

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-Heidmühle, 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 Oktober 2025