

## **Software als Medizinprodukt aus rechtlicher Sicht**

### **Aktuelle Rechtsfragen im Medizinprodukterecht für die Informationstechnik mit Schwerpunkt der IEC 80000, 80001 und 80001-1**

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

**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.

Dabei stellen sich Rechtsfragen, die nur von einem Juristen kompetent beantwortet werden können.

Alle Gesundheitseinrichtungen haben insoweit insbesondere die IEC 80000, 80001 und 80001-1 mit einem Risikomanagement gerade für die Informationstechnik zu beachten. Dabei geht es um die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte, um die Effektivität (Wirksamkeit eines med. IT-Netzwerks) der medizinischen Daten für eine Gesundheitsmaßnahme/Workflow und um den Schutz vor der Beeinträchtigung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten/Systemen. Erforderlich ist eine Verantwortlichkeitsvereinbarung zwischen Betreiber - IT-Abteilung-MT – Hersteller und IT-Dienstleister sowie das Bestellen eines Risikomanagers für Medizinische IT-Netzwerke.

Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Rechtsfragen von Teilnehmern werden beantwortet. Dieses Seminar ist für Teilnehmer/-innen geeignet, die die Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts nicht kennen. Sie erhalten Rechtsinformationen, die 1:1 in der Praxis umsetzbar sind.

**Mitberücksichtigt werden die MDR und die IVDR vom 5. April 2017 sowie das MPEUAnpG und das MPD vom 28. April 2020 sowie das MPDG-Änderungsgesetz mit Bearbeitungsstand 28.10.2020 und die MPEUAnV mit Bearbeitungsstand 11.02.2021, die ab 26.05.2021 gelten.**

#### **Seminarinhalt:**

- Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts
- Die allgemeinen und die besonderen Anforderungen an die Handhabung von Medizinprodukten
- Software ein Medizinprodukt mit welchen Folgen?
- Die IEC 80000 als neue Norm für Risikomanagement von Medizinprodukten und deren Handhabung
- Die IEC 80001-1 – Norm für Risikomanagement von MP und deren Handhabung in IT-Netzwerken
- Die ab 26.05.2021 geltenden MDR, IVDR, MPEUAnpG, MPD einschließlich des MPDG-ÄnderungsG
- Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 mit der seit 01.01.2017 geltenden MPBetreibV neu in der Fassung der MPEUAnV
- Die neue Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Die Neuordnung der Betreiberverantwortung, auch nach dem IT-Gesetz und dem BSIG-G
- Delegationsvereinbarung im Organigramm der Einrichtung, Dienstanweisungsmuster

**Termin / Ort - Nr:** 23.09.2021 / digital - **W6521**

**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.