

MPBetreibV §17 IT-Sicherheitsüberprüfung

Gesetzliche Anforderungen—Umsetzung in der Praxis

Am 14. Februar 2025 trat die jüngste Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), in Kraft.

Der neue §17 fordert vor der Aufnahme des Betriebs von Medizinprodukt-Software der Risikoklassen IIb und III und Software als In-Vitro-Diagnostik der Klassen C und D, eine Erstprüfung und alle zwei Jahre eine Wiederholungsprüfung, die der sicherheitstechnischen Kontrolle von Medizingeräten gleichkommt (siehe §12 MPBetreibV).

Diese neuen Anforderungen interpretieren wir so:

- Erweiterung der Anforderungen zum Betrieb von Medizinprodukten auch auf reine Software-Medizinprodukte
- Berücksichtigung der Erkenntnisse und Anforderungen aus der NIS2-Richtlinie und des B3S Gesundheitswesen—insbesondere in Bezug auf Risiken vernetzter Medizinprodukte bei Cyberangriffen und Netzwerkstörungen.
- Betroffen ist auch MP-Software aus Eigenherstellung

Neuerungen bei Gesetzen, Verordnungen, Leitlinien und Richtlinien stellen aus juristischer Sicht die Basis für die tägliche Arbeit dar, sind für Praktiker aber häufig nicht selbsterklärend.

Während die IT-Security überwiegend in der Verantwortung der IT liegt, die den B3S umsetzen muss, betrifft der Arbeitsaufwand für die Umsetzung des §17 die IT, die Medizintechnik und die Hersteller.

Damit Betreiber der Medizinprodukt-Software (MDR Klassen IIb und III) die Anforderungen effizient und rechtssicher umsetzen können, haben BVMI und FBMT einen Leitfaden nebst Hilfsmaterial und Vorlagen (Prüfprotokoll) erstellt.

Im Seminar werden der §17 MPBetreibV sowie direkt betroffene Anforderungen erläutert, die schrittweise Vorgehensweise gemäß Leitfaden vorgestellt und anhand typischer Medizinprodukt-Software-Systeme praktisch durchgeführt.

Weil die Übergangsfrist bereits im vergangenen Jahr abgelaufen ist, sind für zahlreiche MP-Software nun erstmals Prüfungen durchzuführen.



Abendveranstaltung



An jedem der Seminartage findet auch ein **BVMI Health IT Talk** an.

Beginn: 17:30

Ort: Wird über die Webseiten des BVMI und des FBMT bekannt gegeben.

Eine Teilnahme am Seminar oder Mitgliedschaft in einem der Verbände ist nicht notwendig. Zur Planung ist aber eine Anmeldung erforderlich

Der Health-IT-Talk soll dem fachlichen Austausch und der Vernetzung der Berufsgruppen IT, MT und KH-Betriebstechnik dienen. Bitte informieren Sie Interessenten Ihrer Einrichtung hierüber.

Seminarorte und Referenten:

- **Lübeck** 26. Oktober 2026 Dräger
- **Göttingen** 21. September 2026 Uniklinikum
- **Leipzig** 06. Oktober 2026 Uniklinikum
- **Dortmund** 03. September 2026 Klinikum
- **Heidelberg** November 2026 Uniklinikum
- **Ingolstadt** 22. Oktober 2026 Klinikum

Referenten:

Als Referenten stehen Ihnen die Autoren des Leitfadens zur Verfügung, je eine Person vom BVMI und vom FBMT, ausserdem Praktiker vom jeweiligen Seminarort.

- Alexander Lorenz, BVMI
- Karsten Hellinger, BVMI und FBMT
- Nadim Al-Hammoud, FBMT
- Dr. Udo Jendrysiak, BVMI
- Wilfried Schröter, FBMT
- Frank Rothe, FBMT

Aus dem Inhalt:

Gesetzliche Grundlagen: MDR / MPDG MPBe-treibV 2025, ITSig / KRITIS / B3S.

Nachweis der Erst- und zweijährlichen Wiederholungsprüfung sowie Wiederholungsprüfung ohne vorangegangene Erstprüfung für zahlreiche Bestandssysteme.

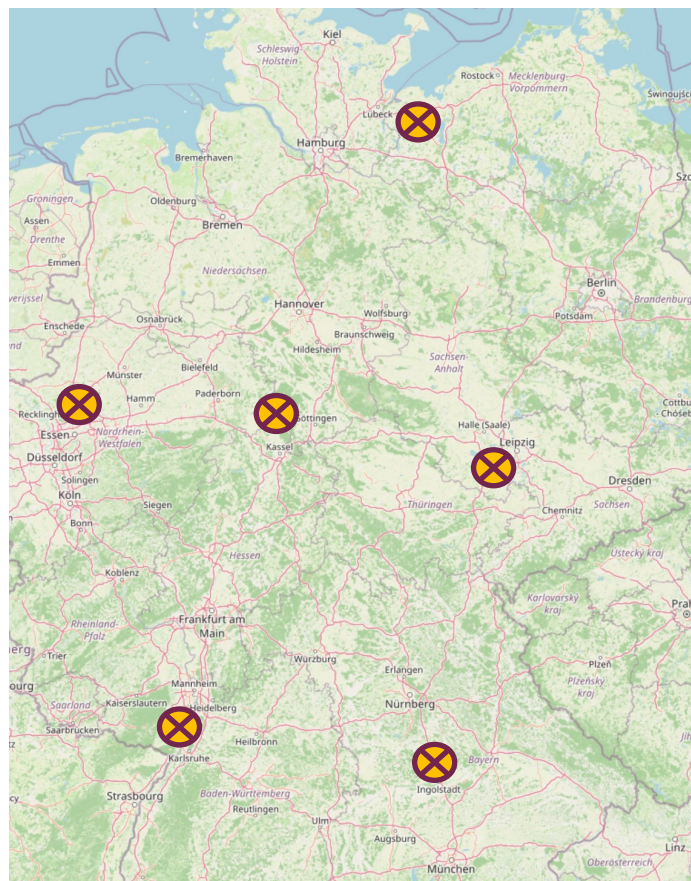
Vorlagen und mitgeltende Dokumente, z.B. MDS2, Prüfprotokoll.

Betriebskonzept, Bestandsverzeichnis, Med.-Produkte-Buch, Risikobewertung, Gebrauchsanweisung, Prüfprotokoll zum Nachweis.

Zuständigkeitsvereinbarung: Betreiber (IT, MT) und Hersteller.

Betriebsumgebung: wesentliche Komponenten gem. DIN EN IEC 80001-1:2023 Anhang B.

Weitere Seminarorte sind auf Anfrage z.B. von Krankenhausverbänden möglich.



Anmeldungen auf der Webseite des FBMT:

<https://fbmt.de/seminare-und-veranstaltungen-buchen/>

Da die Übergangsfrist bereits in 2025 abgelaufen ist, wollen wir Betroffene in Kliniken möglichst schnell versorgen und bieten das Seminar in diesem Jahr einmalig an mehreren Orten verteilt zu einem Sonderpreis an.

Sonderpreis 2026: 450,00 € Extern / 290,00 € Mitglieder

Mitglieder von BVMI, FBMT, FKT, KH-IT und FFM zahlen den ermäßigten Preis. Bitte bei der Buchung den Verband und die Mitgliedsnummer angeben.

Enthalten sind Kursunterlagen und Catering.

Hotelbuchungen sind selbst vorzunehmen, siehe Hinweise zu den Tagungsstätten.

Bitte kreuzen sie bei der Anmeldung an, ob sie an der Abendveranstaltung **BVMI Health IT Talk** teilnehmen werden - Sie erleichtern uns damit die Planung.

Mit der Rechnung erhalten Sie den Leitfaden per E-Mail.

Bitte den jeweiligen Anmeldeschluss beachten.