Medizinprodukte(software) - neue Anforderungen an den Schutz von Daten.

Die neuen Anforderungen an Medizinprodukte durch die DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung) und Co kennen und umsetzen.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz | 16 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 32511

Stand: 11.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/32511

Die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) konfrontiert Medizinproduktehersteller mit neuen, bisher unbekannten Anforderungen. Medizinisch genutzte Software (Medizinprodukte) speichert und verarbeitet sensible, personenbezogene Daten. Deshalb muss diese „datenschutzfreundlich“ und „sicher“ konzipiert sein, um die zu verarbeitenden Daten angemessen zu schützen.

Nutzen

- Sie können einschätzen, wie sich die neuen Regelungen auf Ihr Unternehmen bzw. Ihre Medizinprodukte auswirken.
- Sie kennen Verfahren der Stakeholderanalyse und wissen Stakeholder-Anforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten angemessen zu berücksichtigen.
- Sie erfahren, wie Sie die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf Datenschutz, Daten- und IT-Sicherheit in der Praxis umsetzen und somit Haftungsrisiken minimieren und Bußgelder vermeiden.

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller: Geschäftsführung, Developer, Datenschutzbeauftragte, IT-Security-Beauftragte, Qualitätsmanagement-Beauftragte, Vertriebler.

Inhalte des Seminars

- Einführung ins Thema

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Überblick über die gesetzlichen Grundlagen für Datenschutz, Daten- und IT-Sicherheit (DSGVO, IT-SiG, NIS, MDR) und Abgrenzung der Rechtsgebiete
- Neue Anforderungen durch die DSGVO
- Rechte und Pflichten der Medizinproduktehersteller als Verantwortliche
- Rechte der Betroffenen
- Haftung, Sanktionen und Bußgelder
- Neue Anforderungen an Hersteller und die praxisorientierte Umsetzung
- „Privacy und security by design“ in Medizinprodukten

Wichtige Hinweise

- Im Verlauf des Seminars wird Ihnen Gelegenheit gegeben, Ihre Fragen aus der Praxis gemeinsam mit dem Dozenten zu diskutieren.
- Zur Vertiefung Ihrer Kenntnisse erhalten Sie im Seminar das Buch "Die Datenschutzgrundverordnung - Forderungen und Hinweise" von Gerald Spyra (Wert: 69,- €).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/32511 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.