

Programma

Wet & Regelgeving 2024

5 – 6 september 2024

Locatie cursus: [Academisch Genootschap Eindhoven, Meerlezaal](#)

Dag 1: Module 'Wetgeving in de GZH'en 'AVG & Privacy' donderdag 5 september 2024 [08.45-17.15 u.] Meerlezaal, AGE

08.45 u **Welkom en introductie** Teun Minkels (Catharina Ziekenhuis & TU/e)

09.00 u **Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (1/3)**

09.45 u pauze

10.00 u **Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (2/3)**

10.45 u pauze

11.00 u **Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (3/3)**

11.45 u pauze

12.00 u **Verdieping en vragen cursisten**

13.00 u lunch

14.00 u **AVG en privacy (1/3)**

Erik Yzermans (eigenaar en trainer PRADON)

14.45 u pauze

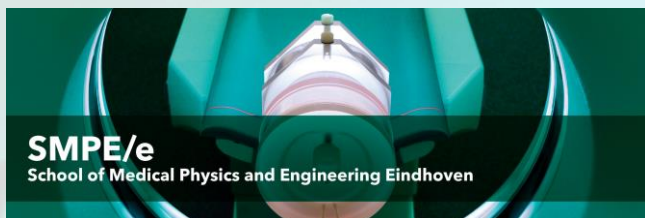
15.00 u **AVG en privacy (2/3)**

15.45 u pauze

16.00 u **AVG en privacy (3/3)**

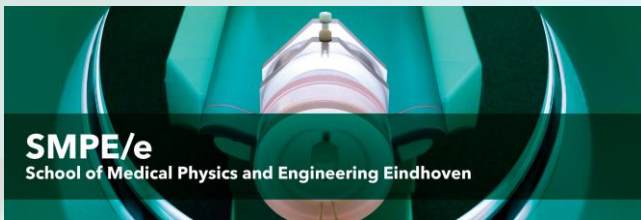
17.00 u sluiting dag 1

Teun Minkels



Dag 2: Module 'MDR': vrijdag 6 september 2024 [09.00-17.15 u.] [Meerlezaal](#), AGE

09.00 u	MDR: een overzicht 1/2	Susan Hommerson (Coordinator medical & medical device research, TU/e)
09.45 u	pauze	
10.00 u	MDR: een overzicht 2/2	Susan Hommerson
10.45 u	pauze	
11.00 u	MDR: classificatie (opdracht)	Susan Hommerson
12.00 u	lunch	
13.00 u	MDR in praktijk : aandachtspunten voor een zorginstelling	Erik Gelderblom (Klinisch Fysicus, Radboudumc)
14.00 u	MDR in praktijk : casuïstiek	Erik Gelderblom
14.45 u	pauze	
15.00 u	MDR : aandachtspunten voor ontwikkeling en onderzoek	Susan Hommerson
15.45 u	pauze	
16.00 u	Aanpalende wetgeving (AI Act, European Health Data Space)	
16.45 u	sluiting dag 2 en cursus W&R 2024	Teun Minkels
17.00 u	Einde	



Cursusdoelen Module ‘Wetgeving in de Gezondheidszorg’

Het Leerdoel is het vergaren van een overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg.

Meer specifieke onderwerpen die in de ochtend aan bod zullen komen zijn globaal:

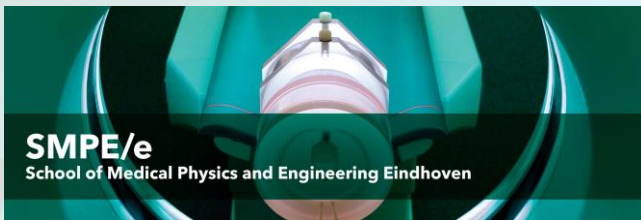
- Toezicht en Handhaving in gevolge de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg [Wet Wkkgz](#)
- Rechten en plichten van patiënten in de context van de wet: Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst [Wet Wgbo](#)
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg [Wet BIG](#)
- (afwijken van) richtlijnen en leidraden

Cursusdoelen Module ‘Privacy’

- Trainee krijgt inzicht in de historische en juridische context van de (Europese) privacywetgeving
- Trainee krijgt inzicht in de essentiële terminologie en concepten zoals deze van toepassing zijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming [Wet AVG](#).
- Trainee is op de hoogte van het toepassingsgebied van de AVG
- Trainee wordt bekend op welke informatie en activiteiten de AVG van toepassing is
- Trainee krijgt inzicht in de belangrijkste voorzieningen van de AVG
- Trainee is op de hoogte van de principes rondom het verwerken van persoonsgegevens
- Trainee is op de hoogte van de beperkingen rondom het verwerken van persoonsgegevens
- Trainee is in de basis op de hoogte van de diverse rollen (verantwoordelijke, verwerker) en is op de hoogte van de bijbehorende verplichtingen
- Trainee is op de hoogte van de consequenties van non-compliance aan de AVG
- Trainee kan zelfstandig nadere informatie rondom de AVG vinden
- Privacy en Ethiek (doe ik wel het juiste? Voorbeelden bijv. uit de GGZ praktijk)

Cursusdoelen Module ‘Medical Device Regulation’

- Trainee is bekend met de scope en de structuur van de Wetgeving medische hulpmiddelen [wet MDR](#).
Subdoel: vaststellen wanneer iets een medisch hulpmiddel is, zoals Software en daarmee binnen de scope van de MDR valt.
- Trainee kan gericht in de MDR zoeken om benodigde informatie te vinden
- Trainee raakt bekend met de transitie periodes;
 - o Vast kunnen stellen of een CE certificaat nog geldig is of niet;
 - o Vast kunnen stellen of de fabrikant/distributeur/importeur zijn verplichtingen na komt t.o.v. het ziekenhuis/zorginstelling
- Trainee weet wat de basis vereisten zijn voor een fabrikant om een medisch hulpmiddel op de markt te mogen zetten;
- Trainee raakt bekend met welke wettelijke verplichtingen bij wie liggen. Zo ook welke wettelijke verplichtingen het ziekenhuis/zorginstelling heeft, zoals wanneer er “in-house” medische hulpmiddelen worden ontwikkeld;
- Trainee raakt bekend met het classificatie systeem van de MDR
- Trainee wordt bekend gemaakt met EUDAMED, UDI en PMS.



W&R 2024 Inhoud & bijdragen

- Erik Gelderblom
- Susan Hommerson
- Teun Minkels
- Erik Yzermans
- Docent Dag 1

Docenten/bijdragen

- [Erik Gelderblom, PhD, Klinisch Fysicus, Radboudumc](#)



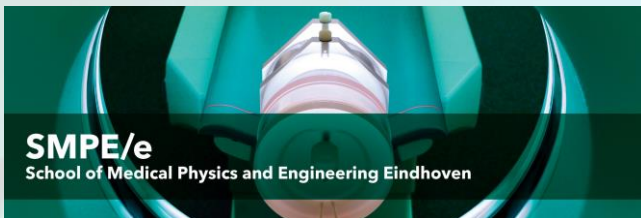
Erik Gelderblom is Klinisch Fysicus bij het Radboudumc.

Zijn professionele doel is om de rol van medische technologie in de gezondheidszorg te optimaliseren, door aandacht te hebben voor veilig en efficiënt gebruik van medische hulpmiddelen gedurende hun hele levenscyclus. Zijn expertise omvat ontwikkeling, onderzoek en implementatie van innovatieve, medische apparatuur en software. Daarnaast ondersteunt hij zijn collega's in de zorg op het gebied van risicobeoordeling en kwaliteitssystemen.

- [Susan Hommerson, MSc,](#)



Susan Hommerson is beleidsmedewerker/docent kwaliteit en compliance/AI en medische hulpmiddelen/onderzoeksethiek aan de Technische Universiteit Eindhoven. Susan is coördinator op het gebied van medische apparatuur en medische hulpmiddelen met onderzoeksexpertise op het gebied van regelgeving voor medische hulpmiddelen, klinische proeven en gegevens, waaronder AI en het opzetten van bijbehorende kwaliteitsmanagementsystemen voor onderzoek. Daarnaast adviseert Susan in en geeft ze verschillende cursussen op het gebied van onderzoeksethiek, waarbij ze een brug slaat tussen technologie en maatschappij.



- [drs.ir. Teun Minkels](#)

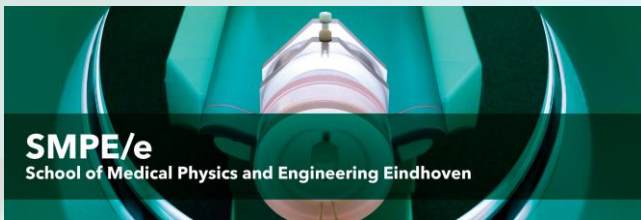


Teun Minkels is Klinisch Fysicus bij het Catharina Ziekenhuis Eindhoven. Daarnaast heeft hij een deeltijdaanstelling en is inhoudelijk SMPE/e cursuscoördinator van de SMPE/e cursus W&R en begeleider van de 2-jarige SMPE/e- EngD opleiding 'Qualified Medical Engineer(QME) bij SMPE/e van de Technische Universiteit Eindhoven.

- [Erik Yzermans](#)



Erik Yzermans is managing partner bij Pradon. Erik beschikt over ruime ervaring in de (academische) gezondheidszorg in diverse functies zoals: afdelingshoofd ICT, procesmanager of projectmanager. De laatste 15 jaar gespecialiseerd op het gebied van informatieveiligheid en privacy. Momenteel werkzaam als Corporate Information Security Officer (CISO) en Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG) voor de Zuyderland groep, als adviseur Informatieveiligheid en Privacy voor de RvB Zuyderland, voorzitter van de commissie Privacy Zuyderland, voorzitter van de commissie Patiëntgegevens Zuyderland, ambtelijk secretaris van de Stuurgroep Informatiebeveiliging en Privacy Zuyderland en voorzitter van de Limburggroep Ziekenhuizen m.b.t. Informatiebeveiliging & Privacy. Tevens (mede)eigenaar van bedrijf gespecialiseerd in advies en ondersteuning op het gebied Informatieveiligheid en Privacy. – [wordt gechecked](#)



Locatie W&R 2024

- **Locatie**
Academische Genootschap Zaalverhuur Eindhoven (afgekort AGE)
Zaal: [Meerlezaal](#)
Adres: Parklaan 93, 5613 BC Eindhoven
Tel: [+31 40 243 48 08](tel:+31402434808)
- **Bereikbaarheid & Parkeren**
AGE beschikt over 40 (gratis) parkeerplaatsen op eigen terrein aan de achterzijde van de villa via de Fazantlaan (GPS Fazantlaan 16)
- **Routebeschrijving**
Klik [hier](#) voor de routebeschrijving