

Programma

Wet & Regelgeving 2023

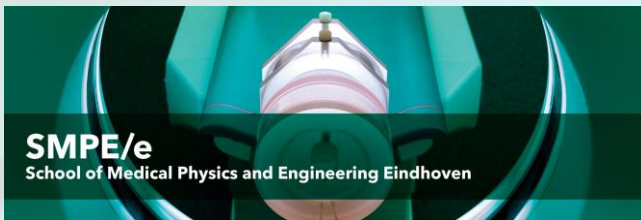
12 en 13 oktober 2023

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

Programma

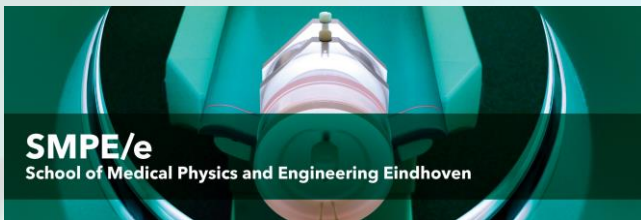
Dag 1: Module 'Wetgeving in de GZH'en 'AVG & Privacy' donderdag 12 oktober 2023 [09.00-17.00 u.] [Meerlezaal](#), AGE

08.45 u	Welkom en introductie	Teun Minkels (VieCuri & TU/e)
09.00 u	Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (1/3)	Milou Janssen en Luuk Arends
09.45 u	pauze	(Dirkzwager)
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
14.45 u	pauze	PRADON)
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	



Dag 2: Module 'MDR': vrijdag 13 oktober 2023 [09.00-17.00 u.] [Meerlezaal](#), AGE

09.00 u	Achtergrond MDR	Annette van Raamsdonk (Sr. Consultant, Emergo)
	<ul style="list-style-type: none"> - Van de Medical Devices Directive (MDD) naar de MDR - Opzet en structuur van de MDR - Overview van MDR, what's new? - Transitie data en tijdslijnen 	
09.45 u	pauze	
10.00 u	1/3	
	-	
10.45 u	pauze	
11.00 u	2/3	
11.45 u	pauze	
12.00 u	3/3	
12.45 u	lunch	
13.30 u	MDR in praktijk	Erik Gelderblom (Klinisch Fysicus, Radboudumc)
14.45 u	pauze	
15.00 u	MDR	Annette van Raamsdonk (Sr. Consultant, Emergo)
15.45 u	pauze	
16.00 u		
17.00 u	sluiting dag 2 en cursus W&R 2022	Teun Minkels (VieCuri & TU/e)



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:

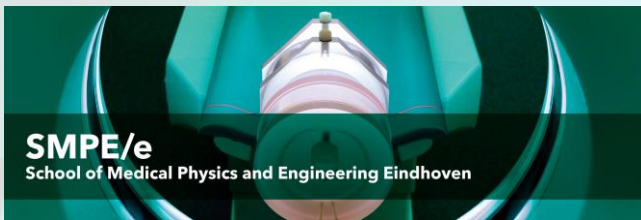
- Toezicht en Handhaving in gevolge de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg [Wet Wkkgz](#)
- Rechten en plichten van patiënten in de context van de wet: Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst [Wet Wgbo](#)
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg [Wet BIG](#)
- (afwijken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



Docenten W&R 2023

- Luuk Arends
- Erik Gelderblom
- Milou Janssen
- Annette van Raamsdonk
- Erik Yzermans

- **[Luuk Arends](#)**



Luuk Arends is werkzaam Dirkwager Lawyers, civil-law notaries and tax consultants als Lawyer, partner dirkzager. Expertise: Health law, Market regulation, Privacy law. Luuk Arends is redactielid van GGZ & recht, lid raad van toezicht van Verenso, bestuurslid bij het Universitair Gezondheidscentrum Heyendaal in Nijmegen, en voorzitter van de geschilleninstantie van De Zorgprofessional.

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

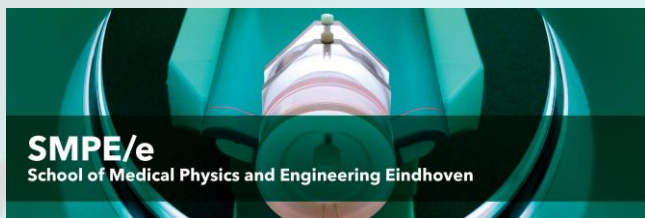


Erik Gelderblom is Klinisch Fysicus, Radboudumc. Zijn professionele doel is om de rol van medische technologie in de gezondheidszorg te optimaliseren, door te zorgen voor een veilig en efficiënt gebruik van medische hulpmiddelen gedurende hun hele levenscyclus. Zijn expertise omvat het onderzoek en de introductie van innovatieve apparaten, stralingsveiligheid voor patiënt en personeel, projectmanagement, risicobeoordeling en kwaliteitscontrole.

- **[Milou Janssen](#)**



Milou Janssen is advocaat zorg, privacyrecht in de zorg bij Dirkwager. Milou Janssen adviseert en procedeert voor zorgaanbieders en individuele zorgverleners op het gebied van het patiëntenrecht, privacyrecht in de zorg, kwaliteitswetgeving en de kaders voor gedwongen zorg en is goed bekend met recente wetgeving, waaronder de Wvvgz en de Wzd.



- [Annette van Raamsdonk, Emergo](#)



Annette van Raamsdonk is Senior Regulatory Affairs Consultant bij [Emergo](#) en werkt al jaren in de Medische sector, waarbij zij veel ervaring heeft opgedaan op het gebied van medische hulpmiddelen o.a. tijdens haar werkzaamheden bij TÜV Rheinland en tijdens haar werk als Inspecteur Medische Technologie bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Tijdens haar werkzaamheden bij IGJ vertegenwoordigde zij o.a. de Nederlandse inspectie (IGJ) binnen de Europese werkgroep voor European Competent Authorities, ten behoeve van toezicht en handhaving op de Medisch Technologische sector. Momenteel werkt zij bij Emergo, waar zij o.a. contactpersoon is voor de Europese toezichthouders (European Competent Authorities) op de gezondheidszorg. Van Raamsdonk is expert op het gebied van Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen, borderline-devices, classificatie van medische hulpmiddelen en toezicht van Competent Authorities. Sinds een aantal jaar is Van Raamsdonk intensief betrokken bij de implementatie van de nieuwe Europese regelgeving voor Medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) en In-vitro Diagnostische Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/746 (IVDR). Ook heeft zij afgelopen twee jaar tot op heden bijgedragen aan zowel nationale én Europese Guidance documenten t.b.v. de implementatie van de MDR en IVDR.

- [Erik Yzermans, Zuyderland groep](#)



Erik Yzermans 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.

Locatie W&R 2023

- **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