

Programma

## Wet & Regelgeving 2022

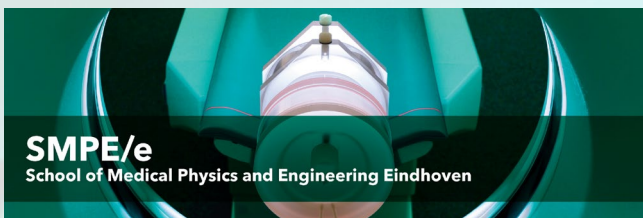
12-13 september 2022

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

### Programma - Dag 1

**Dag 1: Module 'Patiëntrecht' en 'AVG & Privacy: maandag 12 september 2022 [08.45-17.00 u.] [Meerlezaal](#), AGE**

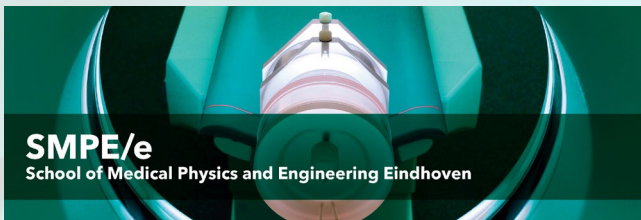
08.45 u	<b>Welkom en introductie</b>	Teun Minkels (VieCuri & TU/e)
09.00 u	<b>Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (1/3)</b>	Laura Boom (Juridisch beleidsadviseur, de Viersprong (GGZ)
09.45 u	pauze	
10.00 u	<b>Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (2/3)</b>	Veerle Diederens (Bedrijfsjurist, Sevagram (VVT)
10.45 u	pauze	
11.00 u	<b>Overzicht van wetgeving in de gezondheidszorg (3/3)</b>	Inga Swane (Jurist)
11.45 u	pauze	
12.00 u	<b>Vragen en casuïstiek cursisten m.b.t. patiëntrecht</b>	Laura Boom/Veerle Diederens/ Inga Swane
13.00 u	lunch	
14.00 u	<b>AVG en privacy (1/3)</b>	Erik Yzermans
14.45 u	pauze	(eigenaar en trainer PRADON)
15.00 u	<b>(2/3)</b>	
15.45 u	pauze	
16.00 u	<b>(3/3)</b>	
17.00 u	sluiting dag 1	Teun Minkels (VieCuri & TU/e)



## Programma - Dag 2

**Dag 2: Module 'MDR': dinsdag 13 september 2022 [09.00-17.00 u.] Meerlezaal, AGE**

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



## Cursusdoelen Module ‘Patiëntenrecht’

- Het recht van de Patiënt
  - Rechten en plichten van patiënten in de context van de wet: "Wgbo"
  - Kwaliteit van (Gezondheids) Zorg
  - Basis van zorg voor de patiënt: "Goed hulpverlenerschap" artikel 7:453BW
- Enkele speciale wetten betreffende de kwetsbare patiënt
  - Geestelijke gezondheidszorg in breed bestek: 3 wetten
    - Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg
    - Wet zorg en dwang psychogeriatrische patiënten en verstandelijk gehandicapt
    - Wet forensische zorg
  - Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding: "Euthanasie Wet"
- Toezicht en Handhaving in gevolge de Wet Kwaliteit en geschillen in de zorg (Wkkgz)
- Klacht en Tucht recht

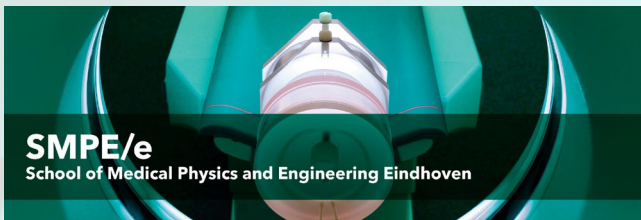
## Cursusdoelen Module ‘Privacy’

- 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 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 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;
  - Vast kunnen stellen of een CE certificaat nog geldig is of niet;
  - 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 2021

- Laura Boom
- Veerle Diederer
- Erik Gelderblom
- Annette van Raamsdonk
- Inga Swane
- Erik Yzermans

- **Laura Boom, Juridisch beleidsadviseur, [de Viersprong](#)**



Laura Boom is juridisch beleidsadviseur bij de hoog specialistische ggz instelling 'de Viersprong', waar behandelingen worden gegeven op het gebied van persoonlijkheidsstoornissen en gedragsproblemen aan zowel gezinnen, jongeren als volwassenen. De Viersprong biedt verschillende behandelvormen aan: vrijwillige opname in een kliniek, therapie aan huis en individuele of groepstherapie op één van de zorglocaties. Door de variatie in behandelaanbod en cliëntpopulatie is Laura bekend met het brede spectrum van cliëntenrechten, privacyvraagstukken en (bedrijfs)juridische aspecten in de ggz.

- **Veerle Diederer, Bedrijfsjurist, [Sevagram](#)**

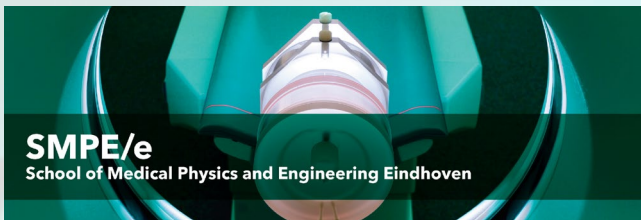


Veerle Diederer is werkzaam als bedrijfsjurist in de zorg. Na eerst enkele jaren ervaring te hebben opgedaan als vastgoedrechtadvocaat, heeft zij de overstap gemaakt naar de VVT sector en zich gespecialiseerd in het gezondheidsrecht. Als bedrijfsjurist in de zorg adviseert zij Raad van Bestuur en directie over diverse uiteenlopende juridische vraagstukken, waaronder vragen die gaan over patiëntrecht. Veerle werkt momenteel bij Sevagram, een organisatie voor ouderenzorg in de regio's Heerlen, Maastricht en Heuvelland.

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



Erik Gelderblom is Klinisch Fysicus, Radboudumc



- [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.

- [Inga Swane](#)

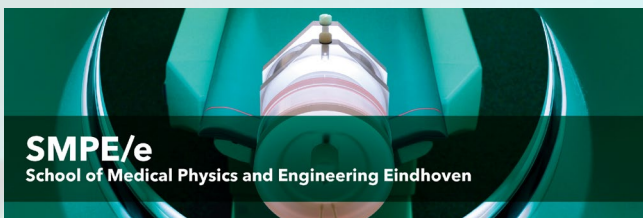


Inga Swane, gezondheidsrechtjurist, beschikt over ruime ervaring in het gezondheidsrecht, onder meer als lid van een METC en diverse klachtencommissies in de zorg. Momenteel is zij lid van de Klachtencommissie van het Atrium te Heerlen, van Orbis en van de Mondriaan Zorggroep. Als freelance opleider voor leden klachtencommissies verbonden aan het "Huis voor de Zorg", met betrekking tot patiëntenrechten en Wkcz/Wcmz (RPCP). Voorts is Inga Swane lid van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, lid van de Vereniging Klachtfunctionarissen, bestuurslid van Stichting Kompas (gehandicaptenbeleid Maastricht) en lid van de Raad van Toezicht van MEE.

- [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 2022

- **Locatie**  
Academische Genootschap Zaalverhuur Eindhoven (afgekort AGE)  
Zaal: [Meerlezaal](#) (bij 1,5 mtr afstand, capaciteit=38 personen).  
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