SEMINAR

FORUM
40 JAHRE

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Wie Sie Apps nach MPG, MDR und DVG klassifizieren, entwickeln und dokumentieren

DIE THEMEN

- Wann werden Apps zum Medizinprodukt?
- Inverkehrbringen von digitalen Gesundheitsanwendungen - mehr als nur Programmieren
- Nachweise für Datensicherheit und Datenschutz
- Sicherheit, Funktionalität und Qualität gewährleisten
- Voraussetzungen für eine behördliche Beratung

IHRE REFERENTEN

Tobias Klingenfuss
Senior Consultant for Medical Software
TWT Digital Health GmbH, Heidelberg

Dr. Nicole Rämsch-Günther
-angefragt-
Senior Expert Medizinprodukte
und Medical Apps, Bonn

Gerald Spyra, LL.M.
Rechtsanwalt, externer betrieblicher
Datenschutzbeauftragter, Partner
Kanzlei Ratajczak & Partner mbB, Köln

5. DEZEMBER 2019 IN BONN

Ziel des Seminars

In diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie Apps als Medizinprodukt in Verkehr bringen und damit eines der Kriterien für eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) erfüllen.

Unser Experten-Team zeigt Ihnen, wie "digitale Anwendungen" regelkonform entwickelt werden und erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Voraussetzung dafür ist immer die Definition einer Zweckbestimmung sowie die Einordnung in eine Risikoklasse (Klassifizierung), was wesentlicher Bestandteil des Seminars sein wird.

Wie erbringt der Hersteller den Nachweis auf Sicherheit, Funktionalität und Qualität? Sind z. B. klinische Prüfungen erforderlich? Was bedeuten Datensicherheit und -schutz bei Apps und wie wird ein Nachweis dafür erbracht? Lassen Sie sich u. a. diese Fragen beantworten und umfassend darüber informieren, wie Sie Ihre digitale Anwendung zum Medical App machen und wo Sie bei Behörden Rat holen können.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Medizinprodukte- und Software-Unternehmen sowie der Healthcare-Industrie, die DiGA planen oder Medical Apps bereits anbieten.

Ihre Referenten

Tobias Klingenfuss

Senior Consultant for Medical Software
TWT Digital Health GmbH, Heidelberg

Dr. Nicole Rämsch-Günther

-angefragt-
Senior Expert Medizinprodukte und Medical Apps, Bonn

Gerald Spyra, LL.M.

Rechtsanwalt, externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter, Partner Kanzlei Ratajczak & Partner mbB, Köln

Ihr Nutzen

Sie erhalten im Seminar

- Wissen aus erster Hand,
- eine Anleitung, wie Sie unter MDR eine Konformitätsbewertung durchführen,
- Know-how, wie Sie Datensicherheit, Datenschutz, Sicherheit, Funktionalität und Qualität der App nachweisen.

Nach dem Seminar

- wissen Sie, welche Nachweise erbracht werden müssen, damit Ihre App in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden kann.

Apps als Medizinprodukt auf den Markt bringen

Anmeldung 30 Tage im Voraus empfohlen!

Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr Begrüßung

09:15 Uhr
Wann werden Apps zum Medizinprodukt?
Dr. Nicole Rämsch-Günther

- Aktueller Rechtsrahmen: Medizinprodukterichtlinien, MPG, MEDDEV Guidelines
- Medizinprodukt - JA oder NEIN?
- Alles eine Frage der Zweckbestimmung?
- Klassifizierung anhand von Beispielen und Abgrenzung
- Was wird durch die Medical Device Regulation (MDR) erwartet?

10:45 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr
Inverkehrbringen von digitalen Gesundheitsanwendungen - mehr als nur Programmieren
Tobias Klingenfuss

- Erfüllung der grundlegenden Anforderungen
- Anwendung (harmonisierter) Normen (DIN EN ISO 14971:2012 und "third edition", DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 62304:2016, EN 62366-1:2015)
- Was bei der Entwicklung bereits beachtet werden muss
- Anforderungen an die Dokumentation
- Wenn eine Benannte Stelle erforderlich ist (aktuelle Engpässe)
- CE-Kennzeichnung

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr
Nachweise für Datensicherheit und Datenschutz
Gerald Spyra LL.M.

- Wovon reden wir überhaupt? IT-Sicherheit? Informationssicherheit?
- Safety, Security, Privacy
- Verantwortlichkeiten?

15:15 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr
So müssen Nachweise für Sicherheit, Funktionalität & Qualität aussehen
Tobias Klingenfuss

- Sicherheit: Risikoanalyse und Risikobewertung
- Leistungsfähigkeit: Klinische Bewertung und klinische Studien
- Qualitätsmanagementsystem
- Post Market Surveillance (Plan)

16:15 Uhr
Wie können Behörden bei einer Abgrenzung und Klassifizierung helfen?
Dr. Nicole Rämsch-Günther

- Formales Vorgehen, Kosten und Verbindlichkeit
- Welche Daten sind für eine Beratung notwendig?

17:30 Uhr Seminarende

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912924

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ 5. Dezember 2019 in Bonn

☐ Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen ☐ per E-Mail ☐ per Telefon übermitteln darf. Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 5. Dezember 2019 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Centro Hotel Bristol
Prinz-Albert-Str. 2 · 53113 Bonn
Tel. +49 228 2698-0 · Fax +49 228 2698-222

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT CENTRE RECOGNITION

IHR ANSPRECHPARTNER



Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de