



reuschlaw
Legal Consultants



reuschlaw
Business Brunch

mHealth im Fokus:

Medical-Apps, Medizinprodukte-
verordnung und Datenschutz

03. November 2017 / Steigenberger Augsburg

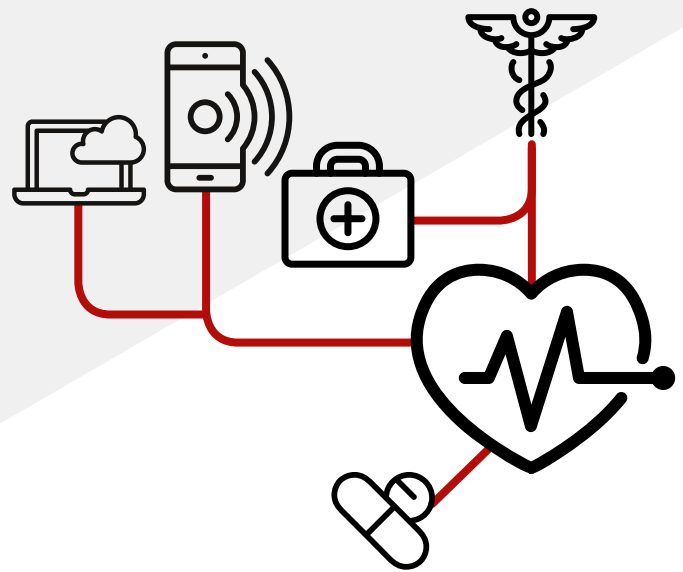
mHealth im Fokus

Medical-Apps, Medizinprodukteverordnung und Datenschutz

- ▶ Welche Software wird als Medizinprodukt qualifiziert?
- ▶ Was unterscheidet Lifestyle-Apps von Medical-Apps?
- ▶ Welche Auswirkungen hat die neue MDR auf medizinische Software?
- ▶ Welche datenschutzrechtlichen Risiken bergen medizinische Software und Medical-Apps?
- ▶ Welche Haftungsrisiken birgt die neue DSGVO?

Hersteller medizinischer Software und Health-Apps müssen sich die Frage stellen, ob ihr Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren ist. Der Übergang von der „reinen“ Lifestyle-App hin zu Medical-App und damit zum Medizinprodukt ist oftmals fließend. Handelt es sich um ein Medizinprodukt, ist seit Mai 2017 die neue Medical Device Regulation (MDR) zu beachten. Fehlt es an einer MDR-konformen Herstellung, Klassifikation oder Kennzeichnung des Produkts, ist der Hersteller erheblichen Haftungsrisiken ausgesetzt.

Für Medical-Apps wie Health-Apps sind zudem datenschutzrechtliche Regelungen relevant, sobald Daten zum Gesundheitszustand der Nutzer erfasst und ausgewertet werden. Ab dem 25. Mai 2018 gilt europaweit die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).



Ebenso wie die MDR, beinhaltet auch die neue DSGVO eine Vielzahl neuer Pflichten für die Unternehmen der Gesundheits- und Pharmaindustrie, die Hersteller von Medical-Apps und Health-Apps zwingend beachten sollten, um ihre Haftungsrisiken zu minimieren.

Unsere Themen werden unter anderem umfassen:

- ▶ Software als Medizinprodukt
- ▶ Übergang vom Lifestyle-Produkt zur Medical-App
- ▶ MDR-Impact auf medizinische Software und Medical-Apps
- ▶ Relevanz der DSGVO für Hersteller von Medical-Apps
- ▶ Datenschutzrechtliche Vorgaben beim Umgang mit Gesundheitsdaten
- ▶ Schnittmengen von MDR und DSGVO

Im Rahmen unseres Business Brunch am 03. November 2017 in Augsburg möchten wir diese Themen gerne mit Ihnen diskutieren.

Veranstaltung

Business Brunch

mHealth im Fokus: Medical-Apps,
Medizinprodukteverordnung und Datenschutz

03. November 2017, 10:00–14:00 Uhr

Wir bieten die Veranstaltung kostenfrei an.

Location

Steigenberger Drei Mohren
Maximilianstraße 40
86150 Augsburg

Anmeldung

reuschlaw Legal Consultants

Berlin Office
Hackesche Höfe
Rosenthaler Straße 40 – 41
10178 Berlin
www.reuschlaw.de

Bitte verbindliche Anmeldung unter:

E > info@reuschlaw.de
T > + 49 30 / 2332 895 0
F > + 49 30 / 2332 895 11
bit.ly/BB_mHealth

Veranstalter



www.reuschlaw.de



#BusinessBrunch

XING

LinkedIn