



**reuschlaw**  
Legal Consultants



**reuschlaw**  
**Business Brunch**

Cybersicherheit  
für Medizinprodukte

16. März 2018 / Sofitel Munich Bayerpost

# Cybersicherheit für Medizinprodukte

- ▶ Was müssen Medizinproduktehersteller zur Cybersicherheit wissen?
- ▶ Was regelt die MDR zu Software und Cybersicherheit?
- ▶ Welche Haftungsrisiken bergen Cybersicherheitslücken?
- ▶ Was unterscheidet Lifestyle-Apps von Medical-Apps?
- ▶ Welche Rolle spielt die neue DSGVO für Medizinproduktehersteller?

eHealth, mHealth, connected Health sind längst keine Zukunftsszenarien mehr. Hersteller von Medizinprodukten, medizinischer Software und Health-Apps müssen ihre Produkte den Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) entsprechend gestalten. Dies beinhaltet auch, den Aspekt der Cybersicherheit über den gesamten Lifecycle der Produkte hinweg zu beachten. Fehlt es an der MDR-konformen, sicheren Herstellung 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 zwingend beachten sollten, um ihre Haftungsrisiken zu minimieren. Hierzu gehören u. a. die Prinzipien von Privacy by Design und by Default ebenso wie eine am Stand der Technik orientierte Datensicherheit.

Unsere Themen werden unter anderem umfassen:

- ▶ Medizinprodukte und Cyberrisiken
- ▶ MDR-Impact auf medizinische Software und Medical-Apps
- ▶ Relevanz der DSGVO für Hersteller von Medical-Apps und Health-Apps
- ▶ Datenschutzrechtliche Vorgaben beim Umgang mit Gesundheitsdaten
- ▶ Schnittmengen von MDR und DSGVO

Im Rahmen unseres Business Brunch am 16. März 2018 in München möchten wir diese Themen gerne mit Ihnen diskutieren.

# Veranstaltung

Business Brunch

Cybersicherheit für Medizinprodukte

16. März 2018, 10:00 - 14:00 Uhr

Wir bieten die Veranstaltung kostenfrei an.

## Location

Sofitel Munich Bayerpost

Bayerstraße 12

80335 München

## Anmeldung

reuschlaw Legal Consultants

Berlin Office

Hackesche Höfe

Rosenthaler Straße 40 - 41

10178 Berlin

[www.reuschlaw.de](http://www.reuschlaw.de)

Bitte verbindliche Anmeldung unter:

E > [info@reuschlaw.de](mailto:info@reuschlaw.de)

T > + 49 30 / 2332 895 0

F > + 49 30 / 2332 895 11

[bit.ly/cyber-med](http://bit.ly/cyber-med)

## Veranstalter



**reuschlaw**  
Legal Consultants

[www.reuschlaw.de](http://www.reuschlaw.de)



#BusinessBrunch

