

LOVGIVNINGER

Det komplekse compliance landskab



Vores afdeling:

Sikkerhed – Informationssikkerhed & Compliance

Sikre regionens overholdelse af forskellige lovkrav inden for to funktionsområder



SOFTWARE TIL KLINISK BRUG

Vi rådgiver og bistår

- Ved indkøb og/eller udvikling af software med et medicinsk formål iht. overholdelse af relevante lovkrav.

Ansvarlig for

- Region Syddanmarks kvalitetsstyringssystem for såkaldt **in-house** medicinsk software (MDSW)

Ansvaret for

- den regionale fortolkning af lovkravene til medicinsk software forankret i EU lovgivningen for medicinsk udstyr EU 2017/745.

[Kontakt os på: CCM@rsyd.dk](mailto:CCM@rsyd.dk)

INFORMATIONSSIKKERHED

Vi rådgiver og vejleder

- om informationssikkerhed og databeskyttelse for både den administrative og den kliniske stab.

Håndterer

- brud for persondatasikkerheden samt tilsyn med databehandlafter mv.

Ansvaret for

- den regionale fortolkning af lovkravene til databeskyttelse & cybersikkerhed forankret i EU lovgivningerne Databeskyttelse EU 2016/679 og Net- og Informationssikkerhedsdirektivet EU 2022/2555.

[Kontakt os på: Informationssikkerhed@rsyd.dk](mailto:Informationssikkerhed@rsyd.dk)

KONSEKVENSANALYSE



forskningsprojekter

IT-systemer



LIVSCYKLUS FOR MEDICINSK UDSTYR

- COMPLIANCESTRATEGI

- Risikovurdering Informationssikkerhed
- Konsekvensanalyse (AI Act)
- Lovhjemmel
- Risikostyring MDR

Ydeevne (Intended use)
Kliniske forsøg –MDR
Kliniks dokumentation

Databehandlersaftale

Leverandørkontrakt
Udviklingsaftale

Databehandlersaftale

Forskning / Ide

Projektplan

Udvikling

CE-
mærkning
el. In-house

Produktion
SW upload

Ibrugtagning*

Service &
afvikling



Drift

Regulatoriske krav

* Markedsføring & salg