

Juristische Fakultät

MedTech Compliance – aktuelle Herausforderungen

10. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

am 18. September 2014

an der Juristischen Fakultät
der Universität Augsburg

FMPR Forschungsstelle für
Medizinprodukterecht

UNIA Universität
Augsburg
University



MedTech Compliance – aktuelle Herausforderungen

10. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht



Foto: BVMed Bilderpool

Healthcare Compliance befindet sich im Umbruch. Neue Regeln für die Kooperation der Industrie mit medizinischen Einrichtungen und Leistungserbringern sind entstanden oder in näherer Zukunft zu erwarten. Auch die IT-Compliance gewinnt einen immer größer werdenden Stellenwert in MedTech-Unternehmen. Aktuelle Compliance-Herausforderungen stellen sich ferner beim Risikomanagement, beim Datenschutz, bei der Werbung für Medizinprodukte, bei der Teilnahme an Ausschreibungen und bei Studienverträgen.

Sie erhalten auf Wunsch eine Teilnahmebescheinigung der Universität Augsburg (für Fachanwälte gerne auch nach § 15 FAO).

SPONSOREN

Unsere Tagung wird unterstützt von der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft, Stuttgart, und der Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Programm

09.00	Begrüßung der Teilnehmer Univ.-Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.) Leiter der FMPR, Augsburg	13.00	Mittagspause/Networking Break
09.10	Industrievertreter im Operationssaal Dr. iur. Timo Prengel LINK, Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg Rechtsanwalt, Leiter der Rechtsabteilung	13.30	Regulatorische Anforderungen an Betriebssysteme – Herstelleraufgaben Armin Gärtner Ingenieurbüro für Medizintechnik, Erkrath Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik
09.40	§ 299a StGB ante portas Marc Oeben Clifford Chance, Düsseldorf Rechtsanwalt	14.00	Produkt- und Patienteninformationen via Apps Diana Heimhalt, LL.M. Taylor Wessing, München Rechtsanwältin
10.10	§ 128 SGB V – aktuelle Compliance-Fragen Dr. iur. Roman Grinblat, LL.M. AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, München Referent Sonstige Vertragspartner	14.30	Wissenschaftlicher Nachweis von Wirksamkeits- aussagen in der Medizinproduktwerbung – Anforderungen der Rechtsprechung Dr. iur. Julian Braun DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte, Berlin Rechtsanwalt
10.40	Kaffeepause/Networking Break		
11.00	Transparenzpflichten für Medizintechnologie- unternehmen bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisen Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M. (London) Field Fisher Waterhouse, München Rechtsanwalt	15.00	Kaffeepause/Networking Break
11.30	(Zusammen-)Arbeit mit Patientenselbsthilfegruppen?! Harald Wostry Ratajzak & Partner, Essen Rechtsanwalt	15.20	Aktuelle Fragen vergaberechtlicher Compliance Alik Dörn, LL.M. KPMG Rechtsanwaltsgesellschaft mbH , Nürnberg/Frankfurt am Main Rechtsanwalt
12.00	Risikomanagement als zentrales Element der Compliance-Strategie Peter Knipp qcmcd Quality Consulting Medical GmbH, Aachen Geschäftsführer	15.50	Compliance-Klauseln in Studienverträgen Andreas Jungk Graf Kanitz, Schüppen & Partner, München/Stuttgart Rechtsanwalt/Of Counsel
12.30	Die Verpflichtung zum Schutz von Patientendaten bei Software- Medizinprodukten aus Herstellersicht Gerald Spyra, LL.M. Kanzlei Spyra, Köln Rechtsanwalt, externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter	16.20	Schlussdiskussion / Get-together

Themenänderungen aus aktuellem Anlass vorbehalten!



Universität Augsburg
Juristische Fakultät
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Universitätsstraße 24
86159 Augsburg

Absender (bitte in Druckbuchstaben):

Anmeldung

(per Post, Fax oder E-Mail bzw. online unter <http://www.fmpr.de>)

zum 10. Forum für Medizinprodukterecht

MedTech Compliance – aktuelle Herausforderungen

an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg
am 18. September 2014

- Allgemeiner Tagungsbeitrag 200,- €
- Ermäßigter Tagungsbeitrag 150,- €
für Mitglieder des Forums MedTech Pharma e.V. und
Kooperations- bzw. Konsortialpartner in den Forschungs-
projekten OR.NET und Mobile Diagnostiksysteme
- Erlass des Tagungsbeitrags
für Mitglieder des Vereins für die Förderung der Forschung auf dem
Gebiet des Medizinprodukterechts an der Uni Augsburg e.V.
sowie Absolventen und Dozenten des MDRA-BC, Doktoranden und
Studierende

Tagungsunterlagen und Tagungsband sowie Verpflegung (Imbiss und
Getränke) sind im Preis inbegriffen.

- Ich kann am 10. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht
nicht teilnehmen.
Bitte senden Sie mir für 50,- € die Tagungsunterlagen zu.

Name: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Institution: _____

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Unterschrift

B 17 Richtung A8
Stuttgart - München



B 17 Richtung A 96
Landsberg

ANREISE

Falls Sie mit dem Flugzeug anreisen wollen, wählen Sie am besten München als Zielflughafen. Die Fahrtdauer mit dem Pkw vom Flughafen zum Tagungsort beträgt dann ca. 70 bis 90 Minuten.

Ausführliche Anfahrtsbeschreibungen, auch für andere Verkehrsmittel, erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

KONTAKT

Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)

Juristische Fakultät der Universität Augsburg

Universitätsstraße 24

86159 Augsburg

Tel. 0821/598-4590

Fax 0821/598-4591

E-Mail ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de

Web www.fmpr.de