

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



Donnerstag, 26. Juni 2014, InterCity Hotel Frankfurt Airport

BVMed-Symposium  
zum Medizinprodukterecht  
**Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten**

# BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

## Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

am 26. Juni 2014 in Frankfurt/Main

## Übersicht

### Zum Thema

Die Veranstaltung informiert über die folgenden ausgewählten Schwerpunktthemen im rechtlichen Umfeld der Medizinprodukte:

- > Neue Entwicklungen im Medizinprodukterecht
- > EU-Medizinprodukte-Verordnung aus Herstellersicht
- > Auswirkungen der EU-Durchführungsmaßnahmen
- > Aktuelle Rechtsfragen zu klinischen Prüfungen
- > Sponsoring der Kongressteilnahme von Ärzten
- > Neues Unternehmensstrafrecht
- > Wissenschaftliche Absicherung von Werbeaussagen
- > Medizinprodukteberater im OP.

### Zielgruppe

Das neunte BVMed-Symposium „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ dient der Information über die aktuellen Schwerpunktthemen des BVMed-Arbeitskreises „Recht“ (AKR) und des mit dem AKR assoziierten Anwalt-Networks „Medizinprodukterecht“.

Der AKR ist ein vom BVMed-Vorstand berufenes Arbeitsgremium. Zu seinen Aufgaben gehört die juristische Begutachtung und Beratung bei verbandspolitischen Fragestellungen, insbesondere bei Gesetzesinitiativen im nationalen und im EU-Bereich. Der AKR kooperiert mit den assoziierten Mitgliedern des Anwalt-Networks „Medizinprodukterecht“, einer Gruppe von zurzeit 20 im Medizinprodukterecht und den relevanten Nebengebieten spezialisierten Rechtsanwälten.

Die Veranstaltung richtet sich an Juristen und an juristisch interessierte Mitarbeiter der BVMed-Mitgliedsunternehmen sowie – namentlich – an eine Auswahl am Medizinprodukterecht interessierter Anwälte und Autoren.

Nach den Vorträgen besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion zwischen den Referenten und dem Plenum.

### Referenten

- > **Dietmar Corts**, Rechtsanwalt; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Corts & Partner Rechtsanwälte, Köln
- > **Dr. Peter Dieners**, Rechtsanwalt; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Partner, Rechtsanwaltskanzlei CLIFFORD CHANCE Partnerschaftsgesellschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuerberatern und Solicitors, Düsseldorf
- > **Patric Karpowitz**, Rechtsanwalt; Mitglied im BVMed-Arbeitskreis „Recht“ (AKR); B. Braun Melsungen AG, Melsungen
- > **Nora Keßler**, Rechtsanwältin; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Klinkert Rechtsanwälte Part GmbH, Frankfurt/Main
- > **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**, Rechtsanwalt und Arzt; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Partner, Covington & Burling LLP, Brüssel
- > **Oberregierungsrätin Ingrid Tolle**, Referat 122 Medizinproduktesicherheit, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- > **Dr. Heike Wachenhausen**, Rechtsanwältin; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck
- > **Dr. Tobias Weimer**, Rechtsanwalt; Mitglied im BVMed-Network „Medizinprodukterecht“; Fachanwalt für Medizinrecht, WEIMER | BORK – Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht, Bochum

### Moderation

- > **Dr. Michael Banz**, Rechtsanwalt; Sprecher des BVMed-Arbeitskreises „Recht“ (AKR); Justiziar, Leiter der Zentralen Rechtsabteilung, PAUL HARTMANN AG, Heidenheim

### Konferenzbetreuung

- > **Rainer Hill**, Rechtsanwalt; Stellv. Geschäftsführer und Leiter Referat „Recht“, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin
- > **Andrea Schlauß**, Assistentin Referat „Recht“, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

# BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

## Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

am 26. Juni 2014 in Frankfurt/Main

### Programm

- 09:00 Uhr Kaffee-Empfang
- 09:30 Uhr Dr. Michael Banz  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 09:40 Uhr Ingrid Tolle  
**Neue Entwicklungen im Medizinprodukte-recht**
  - > Stand der EU-Gesetzgebung
  - > Nationale Gesetzgebungsvorhaben
- 10:10 Uhr Patric Karpowicz  
**Medical Device Regulation (MDR) – von der Richtlinie zur Verordnung aus Herstellersicht**
  - > Erhöhte Kosten als Innovationshemmer
  - > Verbesserung der Patientensicherheit?
- 10:30 Uhr Diskussion
- 10:50 Uhr Kaffeepause
- 11:20 Uhr Dr. Heike Wachenhausen  
**Auswirkungen der europäischen Durchführungsmaßnahmen auf die Benannten Stellen**
  - > Akkreditierung und Überwachung von Benannten Stellen
  - > Zusammenarbeit zwischen Benannten Stellen und Herstellern
  - > Haftungsrechtliche Aspekte
- 11:40 Uhr Dr. Dr. Adem Koyuncu  
**Aktuelle Rechtsfragen zu klinischen Prüfungen**
  - > Entwicklung seit der 4. MPG-Novelle
  - > Abgrenzung zwischen Studien nach § 20 MPG und Studien nach § 23b MPG
- 12:00 Uhr Diskussion
- 12:30 Uhr Mittagspause
- 13:30 Uhr Dr. Peter Dieners  
**Industrieunterstützung bei der Teilnahme von Ärzten an Kongressen**
  - > Rechtliche Rahmenbedingungen
  - > „Red Flags and Safe Harbors“
  - > Aktuelle Diskussion in den Verbänden
- 13:50 Uhr Dietmar Corts  
**Unternehmensstrafrecht**
  - > Compliance in der Rechtsprechung
  - > Verfolgung von Entscheidungsträgern
  - > Geplantes Unternehmensstrafrecht
- 14:10 Uhr Diskussion
- 14:30 Uhr Kaffeepause
- 15:00 Uhr Nora Keßler  
**Wissenschaftliche Absicherung von Werbe-Aussagen**
  - > Erläuterung der relevanten Irreführungstatbestände
  - > Erläuterung der Anforderungen an den Wirkungsnachweis, insbesondere über Studien
  - > Erläuterung der Fragen der Darlegungs- und Beweislast im Streitfall, u. a. die „fachlich umstrittene“ Angabe
- 15:20 Uhr Dr. Tobias Weimer  
**Medizinprodukteberater im OP**
  - > Problempunkte
  - > Handlungsempfehlungen
- 15:40 Uhr Abschlussdiskussion
- (Ende der Veranstaltung gegen 16:00 Uhr)

# BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

## Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

am 26. Juni 2014 in Frankfurt/Main

## Anmeldung

### Anmeldeschluss: 18. Juni 2014

Fax an: +49 (0)30 246 255-99

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Telefax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift: \_\_\_\_\_

### Information

Andrea Schlauß

Tel.: +49 (0)30 246 255-22

Fax: +49 (0)30 246 255-99

E-Mail: [schlauss@bvmed.de](mailto:schlauss@bvmed.de)

### Termin

Donnerstag, 26. Juni 2014, 9:00 – 16:00 Uhr

### Veranstaltungsort

InterCity Hotel Frankfurt Airport

Am Luftbrückendenkmal 1, 60549 Frankfurt/Main

Tel.: +49 (0)69 69709-9

Fax: +49(0)69 69709-555

E-Mail: [info@frankfurt-airport.intercityhotel.de](mailto:info@frankfurt-airport.intercityhotel.de)

### Hotelinformation und Anfahrsbeschreibung

<http://de.intercityhotel.com/Frankfurt/InterCityHotel-Frankfurt-Airport>

### Kosten und Adressaten der Veranstaltung

Die Veranstaltung ist **kostenfrei**.

Die Veranstaltung richtet sich an Juristen und an juristisch interessierte Mitarbeiter der BVMed-Mitgliedsunternehmen sowie – namentlich – an eine Auswahl am Medizinprodukterecht interessierter Anwälte und Autoren.

### Anmeldung

Bis spätestens 18. Juni 2014 auf diesem Anmeldebogen oder per E-Mail an [schlauss@bvmed.de](mailto:schlauss@bvmed.de).

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt auf einen Teilnehmer pro Unternehmen.

### Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 18. Juni 2014.

BVMed behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-99

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