

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



Donnerstag, 14. Juni 2018, Köln, Hotel Pullman Cologne

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

# BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

## Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

am 14. Juni 2018 in Köln

## Übersicht

### Zum Thema

Das 13. 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 19 im Medizinprodukterecht und den relevanten Nebengebieten spezialisierten Rechtsanwälten.

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

- > Neues aus dem BMG – Rechtsvorhaben für Medizinprodukte;
- > Kooperationen nach der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR);
- > Haftung für Medizinprodukte – Was ändert sich durch die MDR?;
- > neues Betreiberrecht für Medizinprodukte seit 2017;
- > rechtliche Bedeutung von Leitlinien und Normen für Medizinprodukte;
- > Werbung und Marketing für Medizinprodukte – neue Rechtsprechung;
- > Zukunfts-Technologien im Bereich Medizinprodukte;
- > neue EU-Datenschutzgrundverordnung – Auswirkungen auf Medizinprodukte.

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

### Zielgruppe

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

### Referenten

- > **Maria Heil**, Rechtsanwältin; Partnerin, NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf
- > **Ulrich Juknat**, Legal Director, Law Department Europe, Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt
- > **Esther Kneuper**, Regierungsrätin, Referentin, Referat 123 Medizinprodukterecht, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn
- > **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**, Rechtsanwalt und Arzt; Partner, Covington & Burling LLP, Frankfurt/Brüssel
- > **Barbara Lengert**, Senior Manager, Strategic Regulatory Affairs, Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt
- > **Dr. iur. Volker Lücker**, Rechtsanwalt; Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen
- > **Christian Scheidmann**, Rechtsanwalt; Partner, Redeker Sellner Dahs Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Berlin
- > **Dr. Christian Tillmanns**, Rechtsanwalt; Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München
- > **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**, Rechtsanwältin; Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Lübeck
- > **Dr. Tobias Weimer**, Rechtsanwalt; Fachanwalt für Medizinrecht, WEIMER | BORK – Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht, Büro Bochum

### Moderation

- > **Dr. Michael Banz**, Rechtsanwalt; Sprecher des BVMed-Arbeitskreises „Recht“ (AKR); Leiter 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 14. Juni 2018 in Köln

### Programm

- 09:00 Uhr Kaffee-Empfang
- 09:30 Uhr Dr. Michael Banz  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 09:40 Uhr Esther Kneuper  
**Medizinprodukte: Aktuelles aus dem BMG**
- > Neue Struktur des BMG
  - > Nationale MP-Verordnungen
  - > Implantateregister
- 10:20 Uhr Maria Heil/Barbara Lengert  
**Kooperationen nach der MDR:  
Wer übernimmt welche Verantwortung**
- > als OEM-Hersteller?
  - > als PLM-Hersteller?
  - > als Bevollmächtigter?
  - > als für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person?
- 10:50 Uhr Diskussion
- 11:00 Uhr Kaffeepause
- 11:30 Uhr Dr. Dr. Adem Koyuncu  
**Haftung für Medizinprodukte – heute und unter der MDR**
- > Aktuelle Rechtsprechung (national & EuGH)
  - > Auskunftsansprüche gegen Hersteller?
  - > Haftungsrechtliche Folgen der MDR
- 12:00 Uhr Dr. Tobias Weimer  
**MPBetreibV 2017 – ein Update**
- > Neue Systematik und Grundsätze
  - > Neudefinition Betreiber und Anwender
  - > Neue „Mitspieler“, insb. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- 12:30 Uhr Diskussion
- 12:45 Uhr Mittagspause
- 13:45 Uhr Dr. iur. Volker Lücker  
**MEDDEV-Dokumente, Guidelines und Harmonisierte Standards**
- > Rechtliche Basis und Auswirkungen im Medizinprodukte-Bereich
  - > Rechtswirkungen
  - > Rechtsschutzmöglichkeiten
- 14:15 Uhr Dr. Christian Tillmanns  
**Aktuelles zu Werbung und Marketing für Medizinprodukte**
- > Neue Rechtsprechung (u. a. zur Reichweite von Unterlassungstiteln) und Auswirkung auf die Werbepraxis
  - > Werbung mit Studienergebnissen
  - > Aktuelles zum Zuwendungsverbot nach § 7 HWG
- 14:45 Uhr Diskussion
- 15:00 Uhr Kaffeepause
- 15:30 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen/Ulrich Juknat  
**Zukunfts-Technologien – Ein Überblick**
- > Medizinprodukte: Aktuelle Auswirkungen der Digitalisierung
  - > Die Bedeutung von Medizinprodukten bei Online-Behandlungen
  - > Ist eine Regulierung der „Künstlichen Intelligenz“ erforderlich/denkbar?
- 16:00 Uhr Hartmut Scheidmann  
**EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) – Spezifische Auswirkungen auf die MP-Branche**
- > Basics
  - > Patientendaten
  - > Daten aus klinischen Prüfungen und PMS
  - > Kundendaten (u. a. in CRM-Systemen)
- 16:30 Uhr Abschlussdiskussion
- (Ende der Veranstaltung gegen 16:45 Uhr)

# BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

## Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

am 14. Juni 2018 in Köln

## Anmeldung

### Anmeldeschluss: 8. Juni 2018

Fax an: +49 (0)30 246 255-82

Name, Vorname:

---

Position:

---

E-Mail:

---

Firma:

---

Ansprechpartner:

---

Straße:

---

PLZ/Ort:

---

Telefon:

---

Telefax:

---

E-Mail:

---

Datum, Unterschrift:

---

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

### Information

Andrea Schlauß

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

Fax: +49 (0)30 246 255-82

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

### Termin

Donnerstag, 14. Juni 2018, 9:00 – 16:45Uhr

### Veranstaltungsort

Hotel Pullman Cologne

Helenenstr. 14, 50667 Köln

Tel.: +49 (0)221 275-0

Fax: +49(0)221 275-1301

E-Mail: [h5366@accor.com](mailto:h5366@accor.com)

### Hotelinformation und Anfahrtsbeschreibung

<http://www.pullmanhotels.com/de/hotel-5366-pullman-cologne/index.shtml>

### 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 8. Juni 2018 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 8. Juni 2018.

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)