

Zertifizierte
Fortbildung
2019

22. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

am 21. + 22. März 2019

**Digitalisierung
im Pharma- und
Gesundheitswesen**

+

**Compliance
und Haftung**



Foto: Martin Leissel

Der nächste Durchgang des berufsbegleitenden Masterstudienganges im Pharmarecht mit dem Schwerpunkt Arzneimittel- und Medizinprodukterecht beginnt im Oktober 2019.

Frühbucherrabatt: 10 % bis zum 30.4.2019

Weitere Informationen erhalten Sie unter
www.pharmarecht-master.de

Philipps



Universität
Marburg

FÖRDERKREIS DER FORSCHUNGSSTELLE FÜR PHARMARECHT
AN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG E.V.

22. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

Die Digitalisierung ist im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung. Ihre Anwendungsbereiche erstrecken sich von der Fernbehandlung eines Patienten via Skypechat, über die Verwendung von Medizinapps zur Messung des Blutdrucks bis hin zur Datenerfassung bei klinischen Studien. Digitalisierung steht für den Schritt in ein neues Zeitalter, für das der rechtliche Rahmen noch entwickelt werden muss. Aus diesem Grund bildet die Digitalisierung des Gesundheitswesens den ersten Themenschwerpunkt der 22. Marburger Gespräche zum Pharmarecht. Der erste Vortrag der Tagung behandelt die Folgen, die sich aus der Einordnung der Gesundheitsbranche als sicherheitskritischen Bereich ergeben. Wegen der herausragenden Bedeutung der Gesundheitsbranche für die Versorgung der Allgemeinheit werden regulatorische Anforderungen unter anderem an die IT-Sicherheit gestellt, die vorgestellt und diskutiert werden sollen. Zwei weitere Vorträge beleuchten die rechtliche Einordnung von Digital-Health-Produkten und zugehöriger Software und Apps und die daraus folgenden Probleme etwa im Haftungsrecht. Von besonderem Interesse ist hierbei die Verantwortung für digitale Entscheidungshilfen in der ärztlichen Behandlung, zum Beispiel durch Apps und Software zur Unterstützung der Diagnosestellung: Wer haftet hier für eine Fehlbehandlung, die auf einem Fehler des Unterstützungsprogramms zurückgeht? Es folgen dann zwei Vorträge zur Thematik der personalisierten Medizin. Nach einem Vortrag zur Ausgestaltung von Studiendesigns klinischer Studien in der personalisierten Medizin werden aus Unternehmenssicht die Möglichkeiten und die derzeitige Zulässigkeit von klinischen Studien in der personalisierten Medizin analysiert. Abgerundet wird der Komplex der Digitalisierung mit der Thematik des IT- und Know-how-Schutzes im Zulassungsverfahren und bei Transaktionen für Digital-Health-Produkte.

Die Dinnerspeech auf dem Landgrafenschloss befasst sich passend zum Themenkomplex des zweiten Tages (Compliance und Haftung) mit der Arbeit des Bundeskriminalamts im Gesundheitswesen.

Den Anfang des zweiten Tages machen zwei Vorträge, die sich mit den Neuerungen des Datenschutzrechts befassen. Der erste Vortrag widmet sich den Chancen und Risiken der Datenschutzgrundverordnung. Seit dem 25. Mai 2018 ist diese nun unmittelbar anwendbar. Insbesondere bei der Datenerhebung und -Verwendung im Rahmen von klinischen Studien und der Pharmakovigilanz besteht ein großer Anpassungsbedarf. Ob und in welchem Umfang dabei das Forschungsprivileg eingreift und die datenschutzrechtliche Abwicklung erleichtert bildet den Schwerpunkt der Überlegungen. Der folgende Vortrag befasst sich hieran angelehnt mit den nationalen Besonderheiten des Datenschutzes, insbesondere mit dem Sozialdatenschutz.

Das Spannungsfeld zwischen Heilmittelwerberecht, Sozialrecht und dem Strafrecht wirft derzeit schwierige Fragen auf. Wie ist etwa mit dem Entlassmanagement umzugehen? Wie verhalten sich sozialrechtlich erwünschte Qualifizierungsmaßnahmen für Vertragsärzte zu den strafrechtlich kritischen Zuwendungsverböten? Ein weiterer Vortrag befasst sich mit Compliancemanagementsystemen, insbesondere mit den Auswirkungen der Einführung des § 30 Abs. 1 OWiG, auf die Unternehmenspraxis und mit dem erforderlichen Schutz für Whistleblower.

Die 22. Marburger Gespräche zum Pharmarecht enden mit einer kritischen Analyse der ab dem 1. November 2018 möglichen Erhebung von Musterfeststellungsklagen und deren Auswirkung auf die Haftung der pharmazeutischen Industrie. In der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule und Wirtschaft zu einem dauerhaften Erfahrungsaustausch zusammen gefunden. Zielsetzung ist es, sich den Herausforderungen der gesellschaftlichen, politischen und rechtlichen Entwicklungen im Gesundheitswesen zu stellen. Die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg lädt herzlich zu ihren 22. Marburger Gesprächen am 21. und 22. März 2019 nach Marburg ein.

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Sprecher der Forschungsstelle

RA Norbert Klapszus
Mitglied im Vorstand der Forschungsstelle

www.forschungsstelle-pharmarecht.de

Anmeldung zum Symposium am 21. + 22. März 2019

Antwort per Post an:

LAHN-MEDIA Tagungsservice
Auf der großen Hohl 25
35096 Weimar/Lahn

per Fax:

0 64 26 / 86 35 8009

per E-Mail:

tagungsservice@lahn-media.de

Zertifizierte Fortbildung

Das 22. Marburger Symposium wurde von der Landesapothekerkammer Hessen mit 10 Fortbildungspunkten akkreditiert. Die Vorträge des Symposiums (ohne Dinnerspeech und Kolloquium) werden erfahrungsgemäß als Weiterbildung gemäß §§ 14b, 15 FAO im Umfang von 8 Zeitstunden anerkannt (je nach Thema ist auch eine teilweise Anerkennung für andere Fachanwaltstitel möglich).

Teilnehmerkreis

Das Symposium richtet sich an Interessierte aus Hochschule, Pharmaunternehmen (insbesondere Geschäftsführung, Unternehmensjuristen, Verantwortliche für Gesundheitspolitik, Business Development, Vertrieb, Marketing), Pharmagroßhandel, Anwaltschaft, gesetzliche und private Krankenversicherungen, Apotheken und Drogerieketten, Verbände, Kammern und Vereine im Gesundheitswesen, Krankenhausmanagement, Sozialgerichtsbarkeit, Politik und Ministerien. (Begrenzte Teilnehmerzahl - eine frühzeitige Anmeldung wird erbeten).

Termin

*Donnerstag, 21. März 2019, 11:30 – 17:00 Uhr,
Historischer Rathaussaal Marburg, Markt 1, 35037 Marburg
Freitag, 22. März 2019, 08:30 – 13:15 Uhr,
Aula der Alten Universität, Lahntor 3, 35037 Marburg*

Gebühr

€ 845,-. Bei gleichzeitiger Anmeldung von zwei Personen der gleichen Firma/Institution beträgt die Teilnahmegebühr € 700,- pro Person*, bei gleichzeitiger Anmeldung von drei Personen € 600,- pro Person*. Es gelten Sonderkonditionen für den öffentlichen Dienst. Die Teilnahmegebühr schließt vier Kaffeepausen und die Abendveranstaltung im Landgrafenschloss ein. Sie ist nach Rechnungserhalt zu zahlen (steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar).

Der im Nomos-Verlag erscheinende Tagungsband („Marburger Schriften zum Gesundheitswesen“) mit den Referaten wird den Teilnehmern nach Fertigstellung kostenfrei zugestellt.

Stornierungsbedingungen

Sofern kein Ersatzteilnehmer benannt wird, berechnen wir folgende Gebühren:

Stornierung bis zum 15. Februar 2019: € 50,-
Stornierung bis zum 8. März 2019: Halbe Teilnahmegebühr.
Stornierung nach dem 8. März 2019: Volle Teilnahmegebühr.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

(steuerbefreit, daher MwSt. nicht ausweisbar)

Zimmerreservierungen

Für Teilnehmer des Symposiums stehen im *Welcome Hotel Marburg, Pilgrimstein 29, 35037 Marburg, Tel. 06421/9180, Fax 06421/918444 (bis zum 7.2.2019)*

sowie im *Hotel Marburger Hof, Elisabethstraße 12, 35037 Marburg, Tel. 06421/59075-0, Fax 06421/59075-100 (bis zum 15.2.2019)*

begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

* Gilt nur bei Anmeldung vor dem Veranstaltungstag. Bitte Sammelanmeldung beifügen.

Programmänderungen vorbehalten!

Absender:

Name, Vorname

Firma/Institution/ Fachbereich

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon, Telefax

E-Mail

Weitere(r) Teilnehmer/in aus gleicher Firma/Institution

- ☐ **Ja**, ich nehme zusätzlich am Kolloquium (s. umseitiges Programm) am 22. März 2019 ab ca. 13.45 Uhr teil.
- ☐ **Nein**, eine Teilnahme am Kolloquium ist nicht gewünscht.
- ☐ **WICHTIG:** Die Tagungsunterlagen werden Ihnen zwei Tage vor der Veranstaltung zum Download zur Verfügung gestellt. Kreuzen Sie bitte hier an, wenn Sie die Unterlagen zusätzlich in Papierform erhalten möchten.

Datum / Ort

Unterschrift

Tagungsprogramm

Donnerstag, 21. März 2019

(Historischer Rathaussaal Marburg)

DIGITALISIERUNG IM PHARMA- UND GESUNDHEITSWESEN

11:30 Uhr	Meet & Greet
12:00 Uhr	Grußworte Dr. Thomas Spies Oberbürgermeister der Stadt Marburg Einführung Prof. Dr. Wolfgang Voit Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, MR
Diskussions- leitung	RA Norbert Klapszus Kozianka & Weidner, Hamburg, Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie Prof. Dr. Wolfgang Voit Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht, MR
12:15 Uhr	IT-Sicherheit im Gesundheitswesen – Schutz kritischer Infrastrukturen und Verifikation von Arzneimitteln Dr. Deniz Tschammler, LL.M. Hengeler Mueller, Düsseldorf
13:00 Uhr	Rechtliche Einordnung von Digital-Health- Angeboten und Software im B2B- und B2C-Sektor Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu, Covington & Burling LLP, Frankfurt/Brüssel
13:45 Uhr	Digitale Unterstützung der ärztlichen Arzneimitteltherapie Dr. Heinz-Uwe Dettling, Ernst & Young Law GmbH, Stuttgart
14:30 Uhr	Kaffeepause
15:00Uhr	Personalisierte Medizin a) Ausgestaltung von Studiendesigns in klinischen Studien Prof. Dr. Heike Wachenhausen Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck b) Klinische Studien in der personalisierten Medizin- aus Perspektive des Unternehmens Dr. Marc Bauer TESARO Bio GmbH, Zug
16:15 Uhr - 17:00 Uhr	IP- und Know-How-Schutz als Teil der Digitalisierungsstrategie und bei Transaktionen Sven Jacobs, Norton Rose Fulbright, Frankfurt/Main
18:45 Uhr	Shuttle-Service zum Landgrafenschloss zu Marburg, ab dem Welcome-Hotel am Schlossberg (Pilgrimstein 29, 35037 Marburg)
19:15 Uhr	Abendessen im Fürstensaal des Landgrafen- schlosses zu Marburg Dinnerspeech: Die Arbeit des Bundeskriminal- amtes im Gesundheitswesen Jürgen W. Maurer, Vizepräsident des BKA a.D.

Freitag, 22. März 2019

(Aula in der Alten Universität)

COMPLIANCE UND HAFTUNG

08:30 Uhr	Meet & Greet
09:00 Uhr	Begrüßung RA Robin Haupt, Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
Diskussions- leitung	Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale), Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg RA Robin Haupt, Vorsitzender des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht, Marburg
09:15 Uhr	Neuerungen des Datenschutzrechts a) Chancen und Risiken der Datenschutzgrund- verordnung RA Christan Karle, Kozianka & Weidner, Hamburg b) Nationale Besonderheiten des Datenschutz- rechts, einschließlich des Sozialdatenschutzes Prof. Dr. Michael Schmidl, LL.M. Eur. Baker & McKenzie, Berlin
10:15 Uhr	Compliance im Spannungsfeld zwischen dem StGB, HWG und SGB V Dr. Daniel Tietjen, Taylor Wessing, München
11:00 Uhr	Kaffeepause mit Präsentationen der Masterarbeiten des Weiterbildungsstudienganges Pharmarecht (LL.M.) durch die AbsolventInnen
12:00 Uhr	Compliancemanagement & Whistleblowerschutz RA Ulf Grundmann, King & Spalding LLP, Frankfurt/Main
12:45 Uhr - 13:30Uhr	Musterfeststellungsklage und Update zur Haftung Dr. Marc Oeben, LL.M. Novacos, Düsseldorf
13:45 Uhr	Kolloquium Vorstellung einer Dissertation oder Masterarbeit zu einem pharmarechtlichen Thema durch eine/einen Doktorand/in oder Masterabsolvent/in der Philipps- Universität Marburg.

Veranstalter:

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht
an der Philipps-Universität Marburg e.V.
Universitätsstr. 6, 35037 Marburg/Lahn
Telefon: 0 64 21 / 28 - 2 17 12

Dieser hat den Lahn-Media Tagungsservice mit
der Organisation des Symposiums beauftragt.

Referenten



Dr. Marc Bauer

ist Vice President/Head of Legal, Compliance und Corporate Affairs (International) bei Tesaro bio in Zug (Schweiz). Er hat umfangreiche Erfahrungen in der Biowissenschaftsbranche und berät u.a. mit Schwerpunkt auf Life Science/Biotech, Kommerzialisierung von Medizinprodukten, Digitale Medien, Biosimilars, regulatorische Zulassungen und Pharmakovigilanz. Herr Dr. Bauer arbeitet seit einigen Jahren eng mit der Forschungsstelle für Pharmarecht zusammen.



Dr. Heinz-Uwe Dettling

ist seit 2018 Rechtsanwalt bei der Ernst & Young Law GmbH in Stuttgart. Zuvor war er seit 1993 in der Kanzlei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte tätig. Sein Beratungsschwerpunkt liegt im Gesundheits- und Pharmarecht. Seit 2008 ist er zusätzlich Lehrbeauftragter für Gesundheitswirtschaftsrecht an der Universität Hohenheim, seit 2006 ist er Mitglied des Rechtsausschusses des BAH.



Ulf H. Grundmann

ist Partner der Sozietät King & Spalding LLP und leitet die Life Sciences Gruppe in Deutschland. Er berät und vertritt Hersteller der Medizinprodukte-, Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelbranche in Rechtsstreitigkeiten sowie Mandanten in allen Bereichen von EU-rechtlichen Angelegenheiten, unlauterem Wettbewerb und Compliance. Weiterhin vertritt er Unternehmen vor nationalen und Europäischen Behörden, einschließlich der europäischen Kommission.



Christian Karle

ist Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz und berät zu wettbewerbsrechtlichen und regulatorischen Fragen im Pharma-, Medizinprodukte- und Lebensmittelrecht. Er ist in Industrieverbänden beratend tätig und Mitglied in den Ausschüssen „Stoffliche Medizinprodukte“ und „Digitale Zukunft“ des BPI sowie im Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ des BAH. Seit 2018 ist er externer Datenschutzbeauftragter für ein mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen.



Sven Jacobs

ist Rechtsanwalt in den Bereichen Technologie & Innovation, Compliance und Life Sciences im Frankfurter Büro von Norton Rose Fulbright. Er berät u.a. in den Bereichen Datenschutz, Softwarelizenzverträge und Outsourcing. Er ist Lehrbeauftragter für Immaterialgüterrecht an der Hector School des Karlsruhe Institute of Technology sowie für Urheber-, Wettbewerbsrecht und allgemeines Vertragsrecht an der German Graduate School of Management and Law, Heilbronn.



Dr. Dr. Adem Koyuncu

ist Rechtsanwalt und Arzt und Partner im Brüsseler und Frankfurter Büro der Kanzlei Covington & Burling LLP. Er ist einer der Leiter der Food, Drug & Device-Praxisgruppe. Dr. Koyuncu war zuvor in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig und berät Mandanten zu allen Fragen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts sowie in angrenzenden Rechtsgebieten wie Compliance, HWG, Datenschutz und Haftungsrecht.



Dr. Marc Oeben, LL.M.

ist Rechtsanwalt und Gründungspartner der auf das Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei NOVA-COS Rechtsanwälte in Düsseldorf. Er berät nationale und internationale Mandanten der Gesundheitsindustrie zur Produktsicherheit, zu Produktrückrufen, der gerichtlichen und außergerichtlichen Vertretung bei Produkthaftungsfällen sowie zu regulatorischen Fragestellungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und den Absatz von Medizinprodukten und Arzneimitteln.



Prof. Dr. Michael Schmidl, LL.M.

ist Honorarprofessor an der Universität Augsburg und Fachanwalt für IT-Recht. Er berät in allen Bereichen des IT-Rechts, einschließlich Internet, Computer/Software, Datenschutz und Medienrecht. Er verfügt über einen allgemeinen wirtschaftsrechtlichen Hintergrund und fundierte Erfahrungen im Gestalten und Verhandeln von Outsourcing-Verträgen sowie in der Durchführung von Compliance-Projekten.



Dr. Daniel Tietjen

ist Salary Partner der Practice Area Patents & Pharma im Münchener Büro von Taylor Wessing. Sein Fokus liegt auf der Prozessführung und der Beratung nationaler und internationaler Unternehmen, insbesondere in allen Bereichen des Pharmarechts, Medizinprodukterechts, Lauterkeitsrechts und des Rechts des geistigen Eigentums einschließlich des Markenrechts. Daniel Tietjen ist Mitglied der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR).



Dr. Deniz Tschammier, LL.M.

ist Rechtsanwalt im Düsseldorfer Büro von Hengeler Mueller und auf den Bereich Healthcare und Life Sciences spezialisiert. Er berät pharmazeutische Unternehmen in rechtlichen Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und der öffentlichen Hand, zu der Entwicklung und des Marktzugangs von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zum Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, im Wettbewerbs- und Datenschutzrecht und zu Fragen der Healthcare Compliance.



Prof. Dr. Heike Wachenhausen

ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen hinsichtlich Entwicklung, Herstellung, Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-House-Trainings. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der FH Lübeck.



Forschungsstelle für
Pharmarecht