



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2022

**Medizinprodukte zwischen Innovation und
regulatorischen Anforderungen:
aktuelle Themen**

REUTLINGEN

Donnerstag, 06. Oktober 2022
17:00 - 20:00 Uhr

LIVE-WEBINAR

Dienstag, 11. Oktober 2022
16:00 - 19:00 Uhr



Innovation, Bestandspflege und regulatorische Anforderungen sind für Medizinproduktehersteller wesentliche Themen, die nicht immer einfach in Einklang zu bringen sind. Unser **2. Mini-Symposium 2022** nähert sich dem aus verschiedenen Blickwinkeln: von der Verwendung von Patientendaten über den Einsatz künstlicher Intelligenz, aktuellen Problemzonen der klinischen Bewertung bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Wie immer bereiten wir die Themen praxisnah auf. Wir freuen uns besonders, zum Thema „**Künstliche Intelligenz**“ mit Prof. Dr. Thies einen Experten als Referenten gewonnen zu haben.

VOELKER & PARTNER:

Kommt Ihr Medizinprodukt vollkommen ohne personenbezogene Daten aus? Oder sind Daten entweder in Form von Feedback zur Produktverbesserung relevant, im Rahmen von „Cloud-Diensten“ bei vernetzten Medizinprodukten oder denken Sie gar eine Künstliche Intelligenz an, die anhand von Patientendaten trainiert werden muss? In allen diesen Fällen wird es auf grundlegende Fragen rund um personenbezogene Daten ankommen. In dem Vortrag wird auf die Frage eingegangen, welche Reichweite eine Einwilligung haben kann und welche Grenzen bestehen sowie auf das grundlegende Thema, wann Daten anonym sind und daher weitgehend frei verwendbar sind.

PROF. DR. RER. MEDIC. THIES:

In immer mehr Medizinprodukten ist Künstliche Intelligenz enthalten. Die rechtliche Entwicklung hält mit den technischen Möglichkeiten nicht Schritt. Inzwischen ist viel mehr möglich, als rechtlich als Medizinprodukt zertifizierbar ist. Um an dieser Stelle unerwartete Probleme zu vermeiden und zugleich in das Thema von technischer Sicht einzuführen, verschafft Prof. Dr. rer. medic. Thies einen Überblick über die technischen Aspekte.

SCHRACK & PARTNER:

Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die zugehörige Plan- und Berichtserstellung gehören zu den zentralen Themen der MDR. Spätestens seit Gültigkeitsbeginn der MDR laufen auch für Legacy Devices die Fristen zur Erstellung der Sicherheitsberichte (PSURs). Wir stellen den aktuellen Stand der regulatorischen Vorgaben vor und diskutieren ihre praktische Umsetzung.

NOVINEON CRO: Klinische Bewertung: aktuelle Problemzonen

Die klinische Bewertung entsprechend der MDR ist nach wie vor eine Herausforderung: Anforderungen und Interpretationen erscheinen dynamisch und oft ist unklar, wie damit umzugehen ist. In diesem Vortrag beleuchtet novineon CRO einige aktuelle Problemzonen der klinischen Bewertung und zeigt mögliche Lösungswege auf.

The logo for Voelker consists of a red curved line above the word "VOELKER" in a bold, black, sans-serif font.

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen.

VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

The logo for Schrack & Partner features the company name in a black, sans-serif font next to a graphic of three overlapping squares in blue and red.

Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.

The logo for novineon cro features a blue bar chart icon with three bars of increasing height, followed by the word "novineon" in a bold, black, sans-serif font and "cro" in a smaller, blue, sans-serif font below it.

novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.

REUTLINGEN

DONNERSTAG, 6. OKTOBER 2022

17:00 - 20:00 Uhr

TTR Reutlingen

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von

75,00 EUR pro Person

zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

Anmeldung bitte bis

FREITAG, 30. SEPTEMBER 2022

LIVE-WEBINAR

DIENSTAG, 11. OKTOBER 2022

16:00 - 19:00 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von

75,00 EUR pro Person

zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

Anmeldung bitte bis

FREITAG, 07. OKTOBER 2022

Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

Die Rechnungsstellung für diese Veranstaltung läuft über

VOELKER & Partner mbB.

Bitte Anmeldungen per E-Mail an:
veranstaltungen@voelker-gruppe.com

unter Angaben der Rechnungsanschrift, Name der teilnehmenden
Personen und Veranstaltungsart.

*Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für diese
Veranstaltung keine Teilnahmebestätigungen ausstellen.*

Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung
per E-Mail an alle Teilnehmer versendet.

Begrüßung, Einführung in das Thema und Moderation

- Michael Schrack - Schrack & Partner

REUTLINGEN - 6. Oktober 2022

- Christoph Kiesselbach - Schrack & Partner

LIVE-WEBINAR - 11. Oktober 2022

1. Medizinprodukte und Patientendaten

- Wie offen darf die Einwilligung formuliert sein?

- Wann sind Daten anonym?

- Wann bedarf es keiner Einwilligung?

- Medizinprodukte, die Daten benötigen: Welche Strategien
gibt es?

- Dr. Gerrit Hötzel - VOELKER & Partner mbB

2. Die Technik hinter Künstlichen Intelligenzen

- schwache, starke und Blackbox-KI

- von bloßen Daten zur trainierten KI

- Prof. Dr. Christian Thies - FH Reutlingen

Pause

3. Klinische Bewertung: aktuelle Problemzonen

- Dr. Marion Fehlker - novineon CRO GmbH

4. PMS und PSUR: aktueller Stand

- Christoph Kiesselbach - Schrack & Partner

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht
bei einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im
persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

RECHTSANWALT DR. GERRIT HÖTZEL ist in den Bereichen Technik, Vertrieb, Science und im IT-Recht spezialisiert. Er berät Medizintechnikunternehmen u. a. bei den Themen Digitalisierung, DiGA, IP-Schutz, Lizenzrecht, Datenschutz, Software, Vertragsrecht und Wettbewerbsrecht.

PROF. DR. CHRISTIAN THIES befasst sich seit fast 30 Jahren mit der Entwicklung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen. Aktuell realisiert und evaluiert er mit klinischen Partnern Pilotprojekte zur digitalen Unterstützung der ärztlichen Versorgung. Zuvor hat er als Entwickler, Projektmanager, Entwicklungsleiter und Produktmanager, Methoden in den unterschiedlichsten Anwendungsgebieten entwickelt und betrieben. Dies umfasst KI-basierte biomedizinische Bildauswertung, medizinische Geräteentwicklung, Integration medizinischer Informationssysteme sowie dezentrales Patientenmonitoring. Eine durchgängige Grundlage seiner praxisorientierten Arbeit bilden Anwendungsrealität, Nutzenbetrachtung sowie Datenschutz und -sicherheit.

DR. MARION FEHLKER hat als Naturwissenschaftlerin langjährige Erfahrung in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung von Medizinprodukten und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices International“ zertifiziert. Sie ist speziell in den Bereichen Klinische Bewertung, Klinische Studien und Post-Market Clinical Follow-up tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESSELBACH arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu **Schrack & Partner** befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.



Dr. Gerrit Hötzel

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht
Fachanwalt für Informationstechnologierecht

VOELKER & Partner mbB



Prof. Dr. rer. medic. Christian Thies

Medizinische Informationssysteme Fakultät Informatik

FH Reutlingen



Dr. Marion Fehlker

Dipl.-Chemikerin
Director of Operations, Prokuristin

novineon CRO GmbH



Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach

Schrack & Partner

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: info@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



Hochschule Reutlingen
Reutlingen University

Prof. Dr. rer. medic. Christian Thies

Medizinische Informationssysteme Fakultät Informatik

FH Reutlingen

Alteburgstraße 150

72762 Reutlingen

Tel.: +49 7121 271 4076

www.inf.reutlingen-university.de
