

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

07.13/1311PR541



AKTUELLES PRAXIS-SEMINAR
26. NOVEMBER 2013
FRANKFURT/MAIN

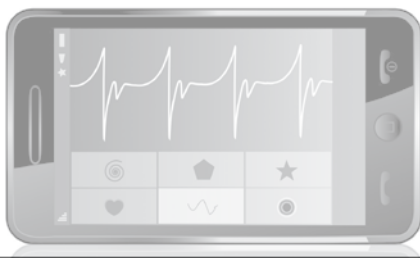
MOBILE-APPS IM GESUNDHEITSWESEN

*Ein aktueller Trend und seine
rechtlichen Herausforderungen*

Hilfestellungen
bei der Umsetzung
im Unternehmen durch
Bearbeitung von
Beispielen aus
der täglichen
Praxis!

- **Marktüberblick**
- **Gesundheits-Apps als Medizinprodukt?**
- **Der rechtliche Hintergrund:**
 - Heilmittelwerberecht
 - Datenschutz
 - Telemediengesetz
- **Entwicklung und Vertrieb**
- **Besonderheiten bei den verschiedenen Plattformen (Apple/Android)**
- **Haftung**
- **Umsetzung im Unternehmen**

RA Dr. Mathias Klümper
Partner,
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg



Smartphones und Tablets bei Diagnose und Therapie Einsatz und Grenzen von Gesundheits-Apps.

SEMINARZIEL Kleine Anwendungen zur Nutzung auf Smartphones (Apps) sind aus unserem Alltag fast nicht mehr wegzudenken. Für fast jedes Alltagsproblem gibt es mittlerweile eine passende App-Lösung. Dieser Trend macht auch vor dem Gesundheitsbereich nicht halt.

Gesundheits-Apps im täglichen Leben liegen im Trend. Mit Hilfe dieser Gesundheits-Apps wollen beispielsweise Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Patienten Orientierung und Unterstützung im Umgang mit Erkrankungen und den damit im Zusammenhang stehenden Therapien geben oder Ärzten in Praxis und Klinik Informationen zu Arzneimitteln, Medizinprodukten oder medizinisch-wissenschaftlichen Inhalte an die Hand zu geben.

Viele Unternehmen entwickeln und vertreiben derzeit solche Gesundheits-Apps, ohne sich der rechtlichen Rahmenbedingungen immer bewusst zu sein. Oft muss eine solche App als Medizinprodukt eingestuft werden, was die Einhaltung zusätzlicher Regelungen aus dem Medizinprodukterecht nach sich zieht. Grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertung und CE-Zertifizierung sind gerade für Pharmaunternehmen und Fachverlage oft Neuland. Darüber hinaus sind weitere wichtige Rechtsgebiete betroffen, wie beispielsweise Heilmittelwerberecht, Datenschutzrecht, Telemedienrecht und das Haftungsrecht.

Dieses praxisorientierte Informationsseminar gibt Ihnen neben einem Überblick über den Markt für Gesundheits-Apps, Tipps, Hilfestellungen im Umgang mit dem Produkt bezüglich regulatorischer Anforderungen und Einstufungen und klärt Sie u.a. über die Bedeutung der gesetzlichen Rahmenbedingungen auf:

- Welche regulatorischen Anforderungen gelten, bei Inverkehrbringen?
- Welchen gesetzlichen Regelungen unterliegt die Software?
- Gesundheits-Apps als Medizinprodukt: Einstufung und Folgen für den Unternehmer?
- In welchen Bereichen werden Gesundheits-Apps häufig verwendet?
- Welche Unterschiede bestehen beim Vertrieb über die unterschiedlichen Plattformen; Beispiel Apple vs. Android?
- Wo und wem gegenüber hafte ich?
- Anwenderaufklärung und Einwilligungen
- Welche Praxisprobleme stellen sich bei der Umsetzung im Unternehmen?

PROGRAMM

9.30

Begrüßung und Einführung

9.45

Überblick: der Markt für Gesundheits-Apps

- Gesundheits-Apps – was wird angeboten?
- Vor- und Nachteile von Apps
- Betroffene Rechtsgebiete

Gesundheits-Apps als Medizinprodukt

- Wann ist eine Gesundheits-App ein Medizinprodukt?
- Abgrenzungsfragen
- App als Medizinprodukt – was sind die Folgen?
- Durchführung einer Konformitätsbewertung
- Involvierung Benannter Stellen und Agenturen
- Gestaltungsspielräume

Praktischer Teil:

Diskussion und Besprechung anhand von Praxisbeispielen

12.30

Gemeinsames Mittagessen

13.30

Die rechtlichen Grundlagen und Hintergründe

Heilmittelwerberecht

- Werbung für Arzneimittel mittels Gesundheits-App
- Abgrenzung von Apps für Laien und Fachkreise

REFERENT

Datenschutzrecht

- Wann ist das Datenschutzrecht anwendbar?
- Allgemeines Datenschutzrecht (BDSG)
- Spezielles Datenschutzrecht (TMG)
- Datenschutzrechtliche Aspekte im globalen Unternehmen

Telemediengesetz

- Pflichtangaben, Impressum
- Aufklärung der Anwender und Einwilligung

Entwicklung und Vertrieb von Gesundheits-Apps

- Besonderheiten *Apple*
- Besonderheiten *Android*

Haftungsfragen

- Haftung gegenüber dem Plattformanbieter
- Haftung gegenüber dem Anwender
- Produktbeobachtungspflichten

Umsetzungspraxis im Unternehmen

- Einbindung verschiedener Abteilungen
- Herausforderungen in internationalen Unternehmen
- Freigabe von Inhalten

Ende des Seminars

Vor- und nachmittags wird die Veranstaltung jeweils für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen.

RA Dr. Mathias Klümper

Partner

Lützeler Klümper Rechtsanwälte,
Düsseldorf und Hamburg



Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Herr Dr. Klümper vertritt Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen.

Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen und Richtlinien.

TEILNEHMERKREIS Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie, sowie aus medizinischen Fachverbänden, die u.a. mit der Planung, Entwicklung, Vertrieb, Überwachung und rechtlichen Beurteilung bezüglich des Inverkehrbringens von Gesundheits-Apps involviert sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Recht
- Business Development
- Marketing
- Projektmanagement
- F&E
- Qualitätssicherung
- Med.-Wiss.
- IT/IS

Ebenso angesprochen sind betroffene Ärzte und weitere interessierte Fachkreisangehörige.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive Gruppenarbeit zu ermöglichen und den Praxistransfer zu gewährleisten.

WEITERE SEMINARE



Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

9./10. Oktober 2013 in Mannheim
Seminar-Nummer: 13 10 PK150

Grenzen der Arzneimittelwerbung

15. Oktober 2013 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 10 PR810

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

12./13. November 2013 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 11 PR104

Quo vadis, SOPs?

26. November 2013 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 11 PQ500

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

27./28. November 2013 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 11 PR510

Pharma-Compliance

10. Dezember 2013 in Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 12 PR521

CAPA – Corrective and Preventive Action

17. Dezember 2013 in Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 12 PK530

Zertifikatslehrgang Klinischer Monitor

November 2013 – Januar 2014 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 11 PK550



Bei weiteren Fragen zum Seminar berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!

Dr. Alexandra Reiningger-Mack,
Telefon: 06221/65033-18, per eMail
a.reiningger-mack@akademie-heidelberg.de

MOBILE-APPS IM GESUNDHEITSWESEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL./FAX _____
E-MAIL _____
ANSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT _____
DATUM/UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 26. November 2013
9.30 – 16.30 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Mercur Hotel & Residenz Frankfurt Messe
Voltastr. 29 · D-60486 Frankfurt/Main
Tel.: 069/7926-0 · Fax: 069/7926-1606
E-Mail: h1204@accor.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Aburkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Aburkontingent **sechs Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 13 11 PR541 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (Zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10%.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (Zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

DB BAHN

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maasstr. 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

