



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack  
& Partner 

 novineon  
cro

---

EINLADUNG ZUM  
2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE  
2022

**Daten und Medizinprodukte:  
Schutz und Verwendung in Künstlicher  
Intelligenz, klinischer Bewertung  
und PMS**

---

**LIVE-WEBINAR**

Donnerstag, 08. Dezember 2022

16:00 - 19:00 Uhr



## 2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2022

Die Möglichkeiten der digitalen Verarbeitung von Daten und innovative Entwicklungen wie Künstliche Intelligenz stellen Medizinproduktehersteller vor neue Herausforderungen. Unser zweites Mini-Symposium 2022 nähert sich dem aus verschiedenen Blickwinkeln: Von der Vereinbarkeit der Verwendung von Patientendaten mit den gesetzlichen Anforderungen, über den Einsatz künstlicher Intelligenz bei Medizinprodukten und die Einbindung der Daten in die klinische Bewertung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Wie immer bereiten wir die Themen praxisnah auf und gehen auf konkrete Fragestellungen ein. 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:**

Daten spielen auch eine wesentliche Rolle bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Hier laufen spätestens seit Mai 2021 die Fristen zur Erstellung der regelmäßigen Sicherheitsberichte (PSURS) auch für Legacy Devices. Die Erstellung von Leitlinien zum Thema kommt allerdings nur langsam voran. Wir fassen den aktuellen Stand der Anforderungen zusammen, stellen Lösungsansätze vor und gehen dabei auch auf den Sonderfall sich fortentwickelnder KI-Systeme ein.

### **NOVINEON CRO: Klinische Bewertung**

Die klinische Bewertung ist auf der Grundlage klinischer Daten zu erstellen. Was aber verstehen die Regularien unter „klinischen Daten“, und in welchen Fällen lassen sich welche Arten klinischer Daten für die klinische Bewertung heranziehen? Welche Maßnahmen sind für das Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) erforderlich und wie lässt sich das für etablierte Produkte umsetzen? Wir geben eine Übersicht über die Anforderungen und zeigen praktikable Lösungsansätze auf.

## VERANSTALTER

VOELKER

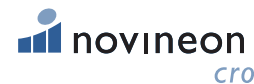
Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

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.

Schrack  
& Partner

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.

novineon  
cro

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 auditet.

---

# Daten und Medizinprodukte: Schutz und Verwendung in Künstlicher Intelligenz, klinischer Bewertung und PMS

## LIVE-WEBINAR

**Donnerstag, 08. Dezember 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.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

Die Rechnungsstellung für diese Veranstaltung läuft über

**VOELKER & Partner mbB.**

---

**Wir bitten um Anmeldung bis  
Dienstag, 06. Dezember 2022**

**Zur Anmeldung klicken Sie bitte hier.**

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten Sie von uns  
den **Teilnahmelink per E-Mail.**

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

- **Christoph Kiesselbach** - Schrack & Partner

### 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 Daten für die klinische Bewertung

- **Dr. Marion Fehlker** - novineon CRO GmbH

### 4. PMS und PSUR:

- **Stand der Anforderungen**
  - **Lösungsansätze**
  - **Sonderfall lernende Systeme**
  - **Christoph Kiesselbach** - Schrack & Partner
-

**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. RER. MEDIC. 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 praxis-orientierten 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, Fakultät Informatik**



### Dr. Marion Fehlker

Dipl.-Chemikerin  
Director of Operations, Prokuristin

**novineon CRO GmbH**



### 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](mailto:info@voelker-gruppe.com)

[www.voelker-gruppe.com](http://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](mailto:info@schrack-partner.eu)

[www.schrack-partner.eu](http://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](mailto:info@novineon.com)

[www.novineon.com](http://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](http://www.inf.reutlingen-university.de)

---