

Medical Apps

DGRA-Mitgliederworkshop am. 23.11.2016

im Wissenschaftszentrum Bonn,

Ahrstraße 45, 53175 Bonn
10:00 - ca. 17.00 Uhr

Softwareanwendungen für Mobiltelefone und Tablets, sogenannte „Apps“, sind inzwischen alltägliche Begleiter in Beruf und Freizeit. Auch im Gesundheitsbereich ist das Angebot in den letzten Jahren rasant gestiegen. Apps vermessen unsere Fitness, geben Gesundheitstipps, analysieren physiologische Daten und berechnen die Dosierung von Medikamenten. Wo aber ist die Grenze zwischen Wellnessanwendung und Medizinprodukt? Welche Möglichkeiten und Sicherheitsrisiken für Patientinnen und Patienten sind mit medizinischen Apps verbunden? Wo liegen regulatorische Herausforderungen? Was ist jetzt schon Realität und was erwartet uns in den nächsten Jahren?

Im Rahmen des DGRA-Workshops sollen diese und andere Fragen beantwortet und Chancen wie auch Risiken gemeinsam mit den Teilnehmenden diskutiert werden

mit

Moderation:

Prof. Dr. Karl Broich
BfArM, Bonn

Referenten:

Dr. Wolfgang Lauer
BfArM, Bonn

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte; Bonn

Dr. Arno Terhechte,
Bezirksregierung Münster, Münster

PD Dr. Hubert Trübel
Bayer Pharma AG, Wuppertal

Dr. Markus Wagner
TÜV Süd Product Service GmbH, München

- 10.00 Uhr **I. Einführung in das Thema und den Tag?**
Prof. Dr. Karl Broich, BfArM
- 10.15 Uhr **II. Wie sieht die Praxis aus? Beispiele aus Klinik und privater Anwendung; Möglichkeiten und Risiken.**
PD Dr. Hubert Trübel, Bayer Pharma AG
- 11.15 Uhr **Kaffeepause**
- 11:45 Uhr **III. Wellness- oder Medizinprodukt? Rechtlicher Rahmen und Abgrenzung / Verpflichtung des Herstellers.**
Dr. Wolfgang Lauer, BfArM
- 12.15 Uhr **Podiumsdiskussion**
- 12.45 Uhr **Mittagessen**
- 13.45 Uhr **IV. Rechtliche Implikationen für klinische Betreiber und Anwender**
 - Produktcharakter nach dem MPG
 - Konsequenzen für den Vertrieb und die Vigilanz
 - Datenschutz nach der EU-Grundverordnung – EU-DSGVO vom 27.04.2016
 - Haftung des Herstellers*Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte*
- 14.30 Uhr **V. Wie kommt die App richtig in den Markt? Qualitätssicherung und Konformitätsbewertung als Medizinprodukt**
Dr. Markus Wagner, TÜV Süd Product Service GmbH
- 15.15 Uhr **Kaffeepause**
- 15.45 Uhr **VI. Erfahrungen in der Überwachung Regularien für den Betrieb, Erfahrungen, Beispiele**
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- 16.30 Uhr **Abschluss und ggfs. (Podiums-) Diskussion**
- 17.00 Uhr **Ende der Veranstaltung**
- (Programmänderungen möglich)**

Termin:

Mittwoch, 23. November 2016
Wissenschaftszentrum Bonn
Beginn: 10.00 Uhr
Ende: ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
des MDRA: € 320,-

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(09.11.2016); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (16.11.2016);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.
Im Falle einer Stornierung durch den
Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren
in voller Höhe zurückerstattet.

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung
begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil
veröffentlicht.
Bei der Tagung wird eine Teilnehmerliste
verteilt.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels
bis vier Wochen vorab begrenzte
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur
Verfügung. **Nehmen Sie die Reservierung
bitte unter dem Stichwort „DGRA“ vor.**

• Hotel Maritim
Tel: +49 (0) 228 8108-0

• Hotel Villa Godesberg
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet
direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de
DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-mail: info@dgra.de