

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der  
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

**Ulrich M. Gassner (Hrsg.)**

**MedTech Compliance – aktuelle Herausforderungen**

10. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

Shaker Verlag  
Aachen 2016

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2016

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4753-0

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • E-Mail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)

## **Vorwort**

Der Tagungsband enthält nahezu alle schriftlichen Ausarbeitungen der auf dem 10. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht am 18. September 2014 gehaltenen Referate. Nur der Vortrag „Risikomanagement als zentrales Element der Compliance-Strategie“ (Peter Knipp, qmed Quality Consulting Medical GmbH, Aachen) fehlt.

Augsburg, im August 2016

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

[ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de](mailto:ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de)

[www.fmpr.de](http://www.fmpr.de)

[www.e-health-law.eu](http://www.e-health-law.eu)



## Inhaltsverzeichnis

<i>Timo Prengel</i>	
Industrievertreter im Operationssaal .....	1
<i>Marc Oeben</i>	
§ 299a StGB ante portas .....	10
<i>Roman Grinblat</i>	
§ 128 SGB V – Aktuelle Compliance-Fragen .....	26
<i>Cord Willhöft</i>	
Transparenzpflichten für Medizintechnologieunternehmen bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisen .....	37
<i>Harald Wostry</i>	
(Zusammen-)Arbeit mit Patientenselbsthilfegruppen?! .....	47
<i>Gerald Spyra</i>	
Der Schutz von Daten bei vernetzten (Software-)Medizinprodukten aus Herstellersicht .....	54
<i>Armin Gärtner</i>	
Regulatorische Anforderungen an Betriebssysteme – Herstelleraufgaben .....	69
<i>Diana Heimhalt</i>	
Produkt- und Patienteninformationen via Apps .....	75
<i>Julian Braun</i>	
Wissenschaftlicher Nachweis von Wirksamkeitsaussagen in der Medizin- produktwerbung – Anforderungen der Rechtsprechung .....	90
<i>Alik Dörn</i>	
Aktuelle Fragen vergaberechtlicher Compliance .....	99
<i>Andreas Jungk</i>	
Compliance-Klauseln in Studienverträgen .....	113