

# Haftung und Schadensfälle in der Pharma- und Healthcare-Industrie

*Tage separat  
buchbar, passend für  
Ihre Anforderungen!*

## 11. NOVEMBER 2019 HAFTUNG BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

- Produkt- und Verschuldenshaftung
- Umgang mit Haftungsansprüchen
- Abwehr- und Verteidigungsstrategien

## 12. NOVEMBER 2019 HAFTUNG BEI KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

- Verantwortung & Haftung:  
Sponsor, Prüfer, Ethikkommission
- Probandenversicherung
- Vertragliche Absicherung

---

### IHRE REFERENTEN

#### **Dr. Marc Oeben, LL.M**

NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg  
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

#### **Marcus H. Rexfort**

RhVk – Rheinisches Versicherungskontor e.K.,  
Ratingen

#### **Andrea Veh**

Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin) &  
Rechtsanwältin, Pullach

#### **Dr. Isabelle Kotzenberg**

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

#### **Prof. Dr. Jochen Taupitz**

Universität Mannheim

#### **Marco Visser, LL.M.**

HDI Global SE, Hannover

## Ziel des Seminars

Im Healthcare-Bereich ist eine professionelle, haftungsrechtliche Absicherung in Bezug auf mögliche Arzneimittel- oder Medizinprodukteschäden besonders wichtig. Deshalb erhalten Sie in unserem Seminar einen guten Überblick über die aktuelle Rechtslage im Arzneimittel- und Medizinprodukte-Haftungsrecht, um für mögliche Haftungsfragen gewappnet zu sein.

Nach Tag 1 wissen Sie, welche Haftungsfragen auf Sie zukommen können, wie Sie damit im Unternehmen effektiv umgehen sollten und wie Sie sich bereits im Vorfeld absichern können.

Nach Tag 2 kennen Sie die haftungsrechtlichen Folgen von Arzneimittelschäden für Prüfer, Sponsor und Ethikkommissionen. Unsere Experten geben Ihnen außerdem wertvolle Hinweise zum Vorgehen im Schadensfall.

---

## Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Juristen in der Healthcare-Industrie, die sich mit Haftungsfragen im Unternehmen auseinandersetzen.

Angesprochen sind außerdem Mitarbeiter aus CROs, Prüfeinrichtungen und Versicherungen.

## Ihre Referenten am 1. Tag

### Dr. Marc Oeben, LL.M

NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg  
Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Rechtsanwalt und Partner

### Marcus H. Rexfort

RhVik - Rheinisches Versicherungskontor e.K.,  
Ratingen

Inhaber

### Andrea Veh

Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin) &  
Rechtsanwältin, Pullach

---

## Ihre Referenten am 2. Tag

### Dr. Isabelle Kotzenberg

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Rechtsanwältin

### Prof. Dr. Jochen Taupitz

Universität Mannheim

Geschäftsführender Direktor, Vorsitzender  
der Ethikkommission der Universität  
Mannheim

### Marco Visser, LL.M.

HDI Global SE, Hannover

Liability Underwriting - Leiter Wordings &  
Reinsurance

# Ihr Programm für beide Tage im Überblick

---

## Haftung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

11. November 2019; 09:00 – 17:00 Uhr

### Umgang mit Haftungsansprüchen im Unternehmen

- Abteilungsübergreifende Zusammenarbeit
- Prozessieren, vergleichen?
- Umgang mit Rückrufen
- Öffentlichkeitsarbeit

### Haftung für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG

- Gefährdungshaftung
- Schadensersatzanspruch
- Einschränkung der Ersatzpflicht
- Haftung bei Off-Label-Use
- Beispiele aus der Rechtsprechung
- Auskunftsanspruch

### Persönliche Haftungsrisiken: Geschäftsleitung, AMG- & MPG-Verantwortliche und Vertreter

### Haftung für Medizinprodukte

- Produkthaftungsgesetz und Verschuldenshaftung
- Produktbeobachtungspflichten
- Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung
- Haftung für Medical Apps

### Abwehr- & Verteidigungsstrategien

- Haftpflichtversicherungen
- Probandenversicherung
- Wegesicherung für Probanden
- Produkthaftpflichtversicherung, Klauseln
- Haftungsprobleme, US Gerichtsbarkeit
- Haftungsnormen Haftpflichtversicherung am Beispiel der D&O Versicherung
- Industrie-Spezial-Strafrechtsschutz
- DSGVO-Firewall

---

## Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

12. November 2019; 09:00 – 17:00 Uhr

### Verantwortungsbereich des Sponsors und Abgrenzung

- Verantwortlichkeiten: Sponsor, CROs, Lohnhersteller, Prüfer, Prüfzentren, med. Einrichtungen
- Funktion und Befugnisse der BOBs und Ethikkommissionen
- Besonderheiten bei IITs & NIS/AW

### Arzneimittelschäden bei klinischen Prüfungen: Haftung des Sponsors

- Zivilrechtliche Ansprüche des Geschädigten (deliktisch und vertraglich)
- Haftung des pUs (§ 84 AMG)
- Strafrechtliche Haftung
- Haftungsklauseln für CRO-/Klinik-/Prüferverträge

### Die Haftung der Beteiligten vor Ort

- Haftung des Prüfarztes und der medizinischen Einrichtung
- Sonderprobleme bei CROs
- Haftung der Mitglieder der zuständigen Ethikkommission
- Faktische Begünstigung durch Probandenversicherung
- Problem: Probanden- Wegerisiko

### Probandenversicherung – Leistungspflichten

- Deutsche Probandenversicherung
- Underwriting von Probandenrisiken
- Internationale Versicherungsprogramme

### Der mögliche Schadensfall tritt ein: To-dos in der Praxis

# Haftung und Schadensfälle in der Pharma- und Healthcare-Industrie

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1911210

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil

11. November 2019: Haftung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
12. November 2019: Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin/Veranstaltungsort:

Montag, 11. November 2019 in Düsseldorf  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 -17:00 Uhr Seminar  
Dienstag, 12. November 2019 in Düsseldorf  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 -17:00 Uhr Seminar

NH Düsseldorf City  
Kölner Straße 186-188 · 40227 Düsseldorf  
Tel. +49 211 7811-0 · Fax +49 211 7811-800

### Gebühr:

Einzeltag € 990,00/beide Tage € 1.690,00  
(+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation  
(auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen,  
Erfrischungen und Kaffeepausen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Jessica Hüske**  
Konferenzmanagerin  
Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
[j.hueske@forum-institut.de](mailto:j.hueske@forum-institut.de)