

Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma?

DIE THEMEN

- DigiG - eRezept, ePA, Ausweitung der DiGAs - was kommt jetzt und wann?
- Roll out von eRezept und ePA in der Praxis
- European Health Data Space und die Forschungs- und Gesundheitsdatennutzung
- AI act/KI Verordnung verabschiedet - wie strahlt das auf den Arzneimittelsektor aus?
- Digitale Gesundheitsanwendungen unter den neuen Rahmenbedingungen?

IHRE REFERENT*INNEN

Hans-Holger Bleß

fbeta GmbH, Berlin

Sebastian Claudius Semler

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin

Dr. Alexander Natz, LL.M.

Novacos Rechtsanwälte,
Düsseldorf

Prof. Dr. med. Sylvia Thun

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Michael Bierl

Flatiron Health GmbH,
Köln

Jakob Scholz

Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe,
Dortmund

Ziel des Online-Seminars

Die Rahmenbedingungen für die Gesundheitsdatengenerierung und deren Nutzung sind durch mehrere nationale und europäische Gesetzesvorhaben im Wandel:

- Der Referentenentwurf des Digitalgesetzes (DigiG) ist noch vor der Sommerpause erschienen.
- Das EU-Parlament hat den AI Act/die KI Verordnung verabschiedet
- Der Verordnungsentwurf zum European Health Data Space wird intensiv diskutiert
- Der Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz liegt vor

Wie hängen diese gesetzlichen Neuregelungen zusammen? Wohin entwickelt sich der europäische Gesundheitsraum? Welche Rolle spielen hier künftig Arzneimittelentwicklung und Versorgung? Hier erhalten Sie wertvolle Impulse für Ihre Arbeit!

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an alle, die mit Forschungs- und Gesundheitsdaten arbeiten.

Insbesondere angesprochen sind Mitarbeitende im Bereich der klinischen Entwicklung/Outcomes research und des Market Access in pharmazeutischen Unternehmen. Aber auch Mitarbeitende mit juristischem Background sowie Entwickelnde digitaler Gesundheits- oder Versorgungsanwendungen sind herzlich zum Austausch eingeladen.

IHRE REFERENT*INNEN



Hans-Holger Bleß
fbeta GmbH, Berlin
Partner



Sebastian Claudius Semler
TMF e.V., Berlin
Geschäftsführer



Dr. Alexander Natz, LL.M.
Novacos Rechtsanwälte,
Düsseldorf
Partner



Prof. Dr. med. Sylvia Thun
Charité - Universitätsmedizin
Berlin

Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität



Michael Bierl
Flatiron Health GmbH,
Köln
General Manager Europe



Jakob Scholz
Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe, Dortmund
stellv. Geschäftsbereichsleiter IT &
Digital Health

Ihr Programm im Überblick

09:00 Uhr Eröffnung

09:15 Uhr

Update Digitalgesetz - DigiG

Hans Holger Bleß

- E-Rezeptpflicht zum 1. Januar 2024
- ePA und die digitale Medikationsübersicht
- Etablierung der digitalen Gesundheitsagentur
- Assistierte Telemedizin in Apotheken und Gesundheitskiosken
- Digital unterstützte Versorgungsprozesse - was kommt?
- Ausweitung der DiGA im DigiG

10:10 Uhr Kurze Pause

10:20 Uhr

Roll out des eRezepts zum Januar 2024 und der ePA Ende 2024 - Update aus der Praxis

Jakob Scholz

11:10 Uhr Kaffeepause

11:30 Uhr

Nutzung von Forschungsdaten

Sebastian Claudius Semler

- Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Datennutzung aus ePAs, Forschungsdatenportal u.v.m.
- Anträge auf Datennutzung durch die Industrie
- Nutzung von Registerdaten

12:30 Uhr Mittagspause

13:30 Uhr

European Health Data Space & AI ACT

Dr. Alexander Natz

- Update EHDS und AI Act - wo stehen wir?
- Welche Implikationen hat der EHDS für die pharmazeutische Industrie?
- Was folgt aus der KI-Verordnung für den Gesundheitsbereich insg. und für die pharmazeutische Industrie im Besonderen?
- Ausnahmen im Gesundheitsbereich im Bereich Datenschutz?

14:30 Uhr Kaffeepause

14:50 Uhr

Gesundheitsdaten für digitale Gesundheitsanwendungen - welche Chancen ergeben sich?

Prof. Dr. Sylvia Thun

15:40 Uhr

Aus der Praxis: Real-World Evidence in der Onkologie, Möglichkeiten in den USA und Europa

Michael Bierl

16:30 Uhr Abschlussdiskussion

17:00 Uhr Seminarende

Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 23 122003

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

5. Dezember 2023 - online
- 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:

Dienstag, 5. Dezember 2023 - online
von 9:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Seminare:

- Online-Seminare - live und interaktiv über den Learning Space.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen jederzeit zugänglich im Learning Space.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

