

Die Bedeutung von Big Data in der anwaltlichen Praxis

Hamburg, 26. Januar 2018

Dr. Roland Wiring, Partner, CMS Hamburg



Agenda

- Big Data und Digital Health: Beispiele aus der Praxis
- Rechtliche Kernfragen
- Fazit

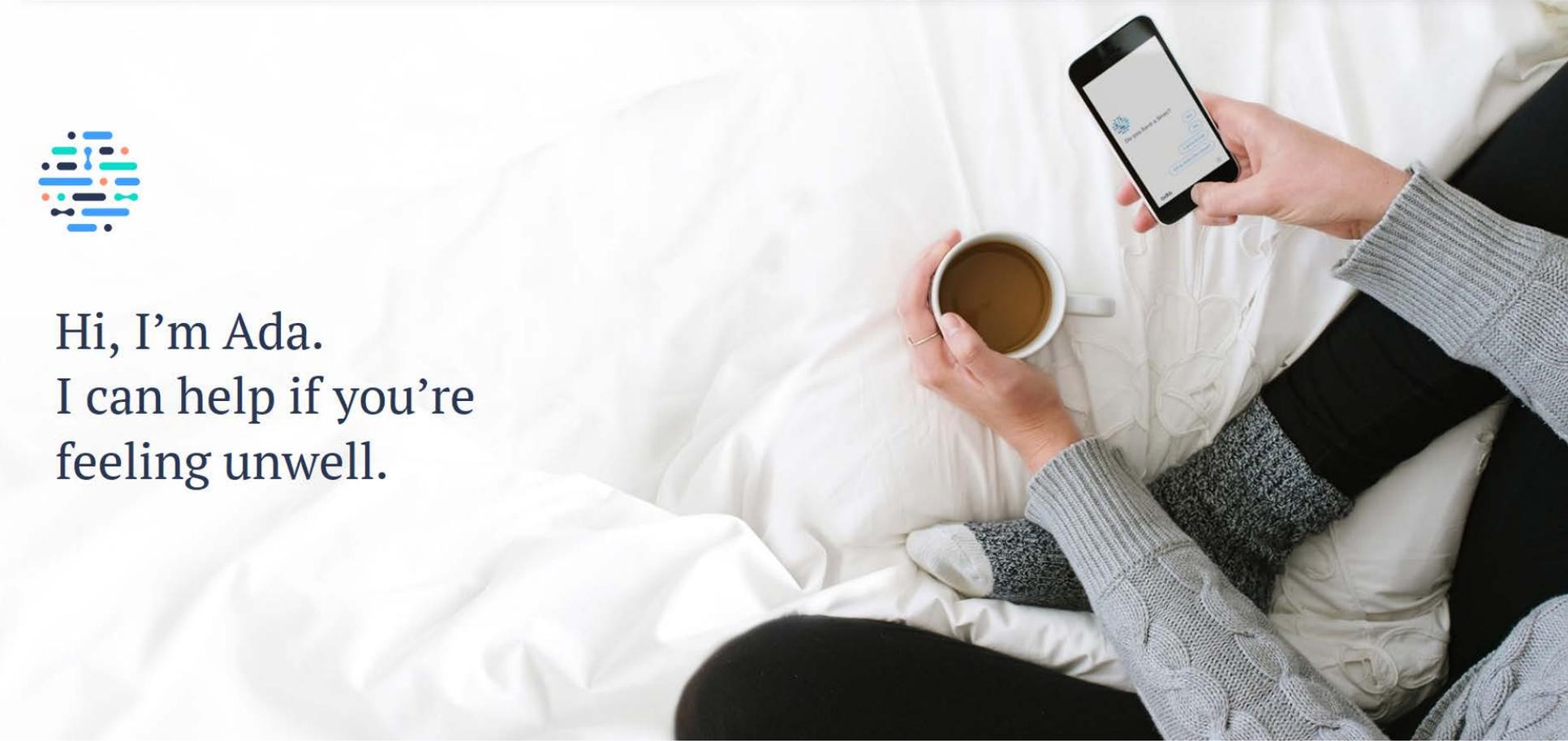
Big Data in der Praxis

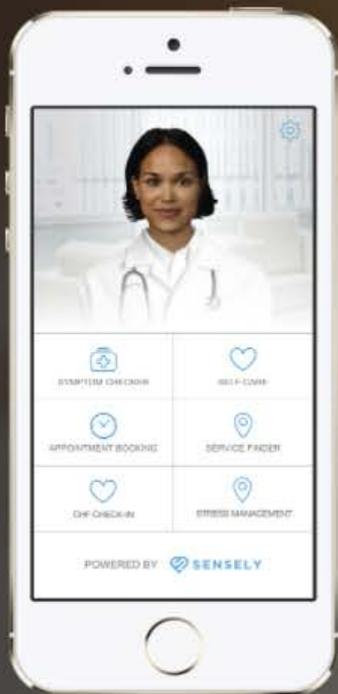
– Einige Anwendungsfelder

- Analytics
- Research / Clinical Trials
- Clinical Decision Support
- Robotics



Hi, I'm Ada.
I can help if you're
feeling unwell.





ENGAGE YOUR PATIENTS. EXTEND YOUR REACH.

Direct your patients to the healthcare resource they need, when they need it. Sensely intelligently connects your patients with clinical advice and services, enhancing access without compromising empathy.



Following app download, select the "sign in" option, and use "gpdemo" for both the username and password entries.

DigitalMe™

The future of health is here

Learn more





IBM Watson Health How It Works

IBM Watson Health is improving health by bringing the world's data to our daily lives.

The future of health is all about the individual and having a complete picture of the many factors that affect people's health. But we need better ways to tap into and analyze health information in real-time.

How do I reduce my risk for heart disease?



You, your community, and individuals everywhere contribute a vast amount of health-related data, from exercise activity to genes. And doctors and researchers contribute their expertise, clinical trial data and other trusted sources. However, it is difficult to make use of these growing pools of fragmented data.



The IBM Watson Health Cloud brings together all of this clinical, research and social health information together in a de-identified HIPAA-enabled data repository. And with Watson Health insights services, that data can be mined for deeper insights through cognitive and advanced analytics.



Individual patients and larger health populations alike will benefit, as providers share and apply insights in real-time to drive better, faster and less expensive treatments, positive patient outcomes and improve overall health experiences.

Grow your family history and overall health. You form a solid foundation for a healthy future.



IBM Watson Health

Devices, Big Data, and Real World Evidence

Guidance for Industry

DRAFT GUIDANCE

ORACLE WHITE PAPER | OCTOBER 2017

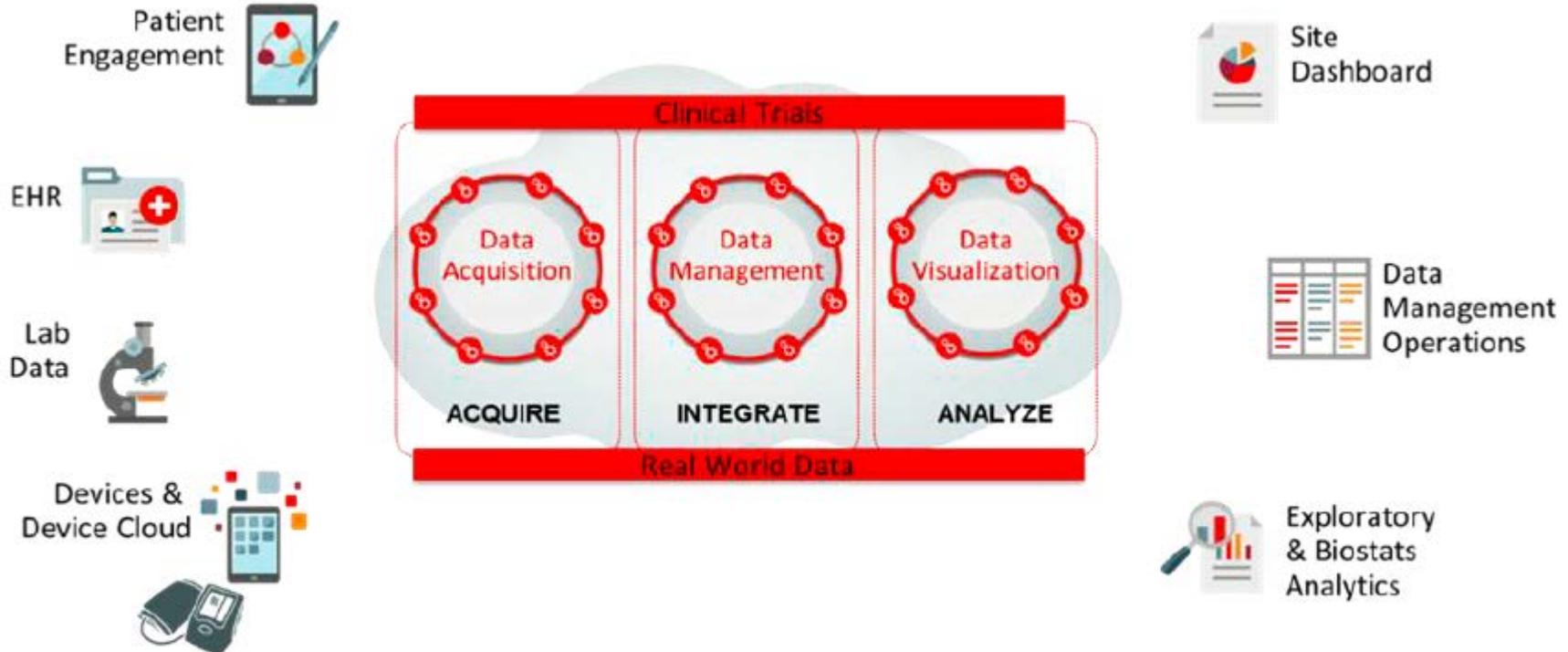
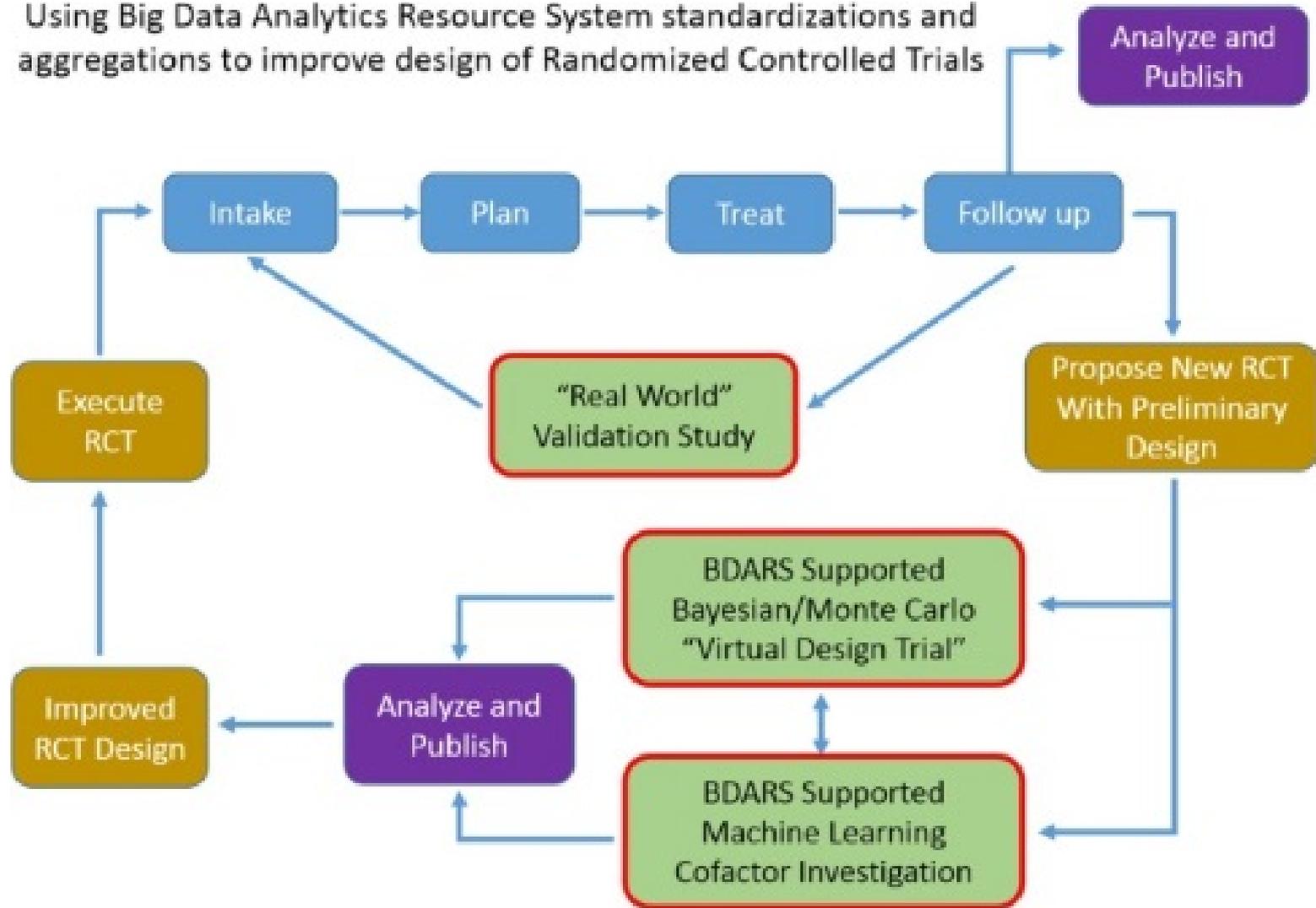


Figure 2 Integration of eSource data

Big Data in Designing Clinical Trials: Opportunities and Challenges

Charles S. Mayo,^{1*} Martha M. Matuszak,¹ Matthew J. Schipper,¹ Shruti Jolly,¹ James A. Hayman,¹ and Randall K. Ten Haken¹

Using Big Data Analytics Resource System standardizations and aggregations to improve design of Randomized Controlled Trials





ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen 

Kundennummer

.....

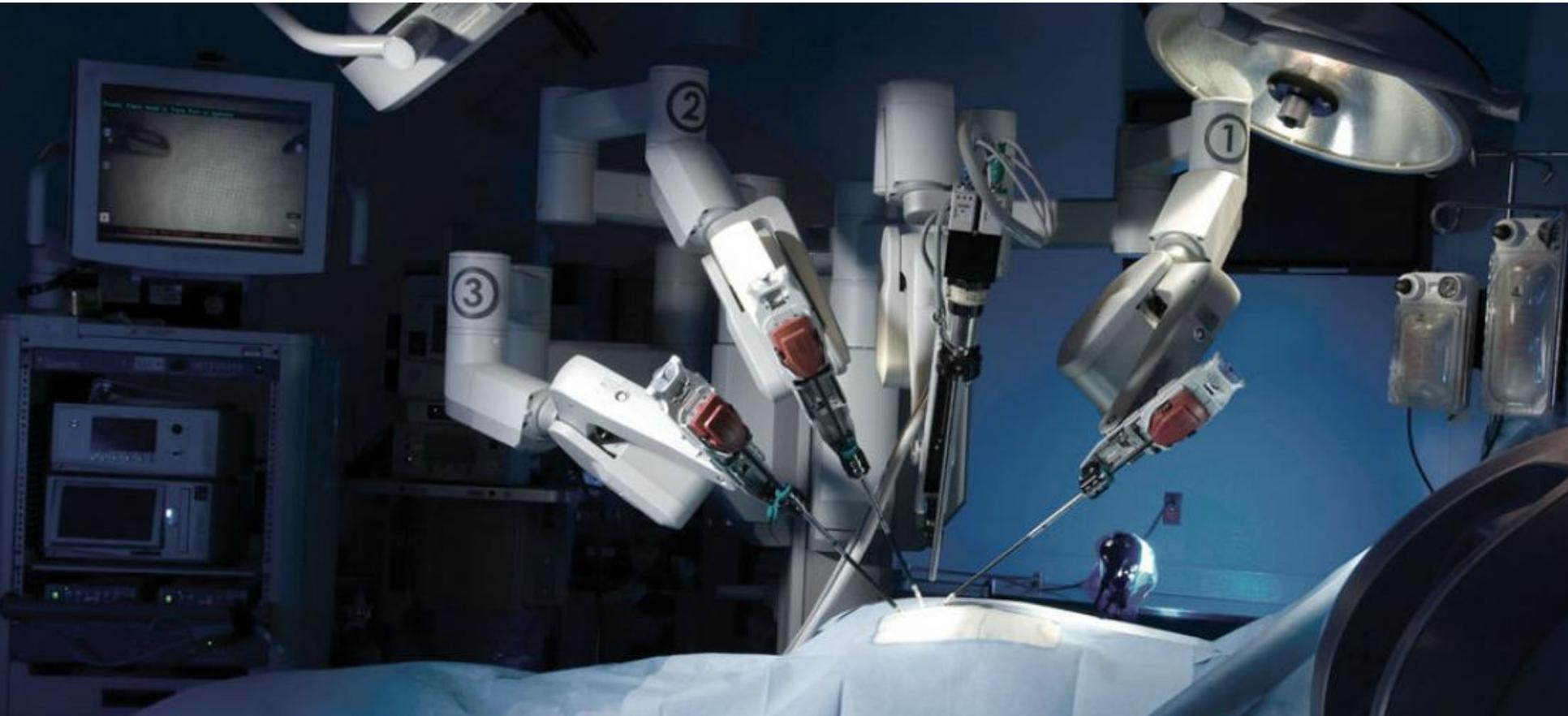


Profile: Infant (150 Days Old, 6.00 kgs)
Search Text: phenob

Full Order

- Ph-Nobarbital Oral Liquid
- Ph-Chobarbital IV
- Ph-Nobarbital IV or Oral
- Ph-Chobarbital IV or Oral Liquid

First Databank's MedKnowledge Makes Every Part of Medication Decision-Making Simpler



Kernfelder Recht

- Regulatory / Reimbursement
- Datenschutz
- Compliance / Haftung
- IP

Regulatory / Reimbursement

- App / Software als Medizinprodukt
(EuGH, Urt. v. 7.12.2018, C-329/16)
- Qualifizierung / Konformitätsbewertung
- Abgrenzung ärztliche Tätigkeit / nicht-ärztliche Tätigkeit
- Pharmakovigilanz

- Finanzierung / Erstattung
- Nutzenbewertung (§ 137 h SGB V)
- Kooperation zwischen Herstellern und Leistungserbringern

Datenschutz

- Art der Daten / Gesundheitsdaten
- Anforderungen an eine wirksame Einwilligung
- Einwilligungsmanagement
- Kauf von Daten / Bündelung von Daten
- Verschärfung durch die Datenschutzgrundverordnung

Haftung / Compliance

- Fehlerhafte Produkte
- Haftungssubjekt
- Wettbewerbsrecht / Heilmittelwerberecht
 - Strengeprinzip
 - Wirkaussagen auf Basis von Real World Data
- Neue Werbeformen / Nutzung von Social Media
- Verbot von Zuwendungen
- Antikorruption

Intellectual Property

- Innovationen effektiv schützen
- Vertraulichkeit
- Patente / Know-How / Marken
- Know-How-Schutz
- Entwicklungs-/Kooperations- und Lizenzverträge

Fazit

- Big Data und digitale Innovationen – komplexe Rechtsfragen
- Rechtliche Rahmenbedingungen frühzeitig adressieren
- Chancen erkennen, Spielräume nutzen

Ihr Ansprechpartner

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Roland Wiring

Rechtsanwalt | Partner

Stadthausbrücke 1-3

20355 Hamburg

T +49 40 37630 309

F +49 40 37630 40507

E roland.wiring@cms-hs.com





Law . Tax

Ihr kostenloser juristischer Online-Informationsdienst.

E-Mail-Abodienst für Fachartikel zu vielfältigen juristischen Themen.

cms-lawnow.com



Law . Tax

Ihre juristische Online-Bibliothek.

Profunde internationale Fachrecherche und juristisches Expertenwissen nach Maß.

eguides.cmslegal.com

Dieses Dokument stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, bestimmte Themen anzusprechen. Es erhebt keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit und die in ihm enthaltenen Informationen können eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen. Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der hier angesprochenen oder hinsichtlich anderer rechtlicher Themen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei CMS Hasche Sigle.

CMS Hasche Sigle ist eine der führenden wirtschaftsberatenden Anwaltssozialitäten. Mehr als 600 Anwälte sind in acht wichtigen Wirtschaftszentren Deutschlands sowie in Brüssel, Hongkong, Moskau, Peking, Shanghai und Teheran für unsere Mandanten tätig. CMS Hasche Sigle ist Mitglied der CMS Legal Services EEIG, einer europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung zur Koordinierung von unabhängigen Anwaltssozialitäten. CMS EEIG ist nicht für Mandanten tätig. Derartige Leistungen werden ausschließlich von den Mitgliedssozialitäten in den jeweiligen Ländern erbracht. CMS EEIG und deren Mitgliedssozialitäten sind rechtlich eigenständige und unabhängige Einheiten. Keine dieser Einheiten ist dazu berechtigt, im Namen einer anderen Verpflichtungen einzugehen. CMS EEIG und die einzelnen Mitgliedssozialitäten haften jeweils ausschließlich für eigene Handlungen und Unterlassungen. Der Markenname „CMS“ und die Bezeichnung „Sozialität“ können sich auf einzelne oder alle Mitgliedssozialitäten oder deren Büros beziehen.

CMS-Standorte:

Aberdeen, Algier, Amsterdam, Antwerpen, Barcelona, Belgrad, Berlin, Bogotá, Bratislava, Bristol, Brüssel, Budapest, Bukarest, Casablanca, Dubai, Düsseldorf, Edinburgh, Frankfurt/Main, Funchal, Genf, Glasgow, Hamburg, Hongkong, Istanbul, Kiew, Köln, Leipzig, Lima, Lissabon, Ljubljana, London, Luanda, Luxemburg, Lyon, Madrid, Mailand, Manchester, Maskat, Medellín, Mexiko-Stadt, Monaco, Moskau, München, Paris, Peking, Podgorica, Posen, Prag, Reading, Riad, Rio de Janeiro, Rom, Santiago de Chile, Sarajevo, Sevilla, Shanghai, Sheffield, Singapur, Sofia, Straßburg, Stuttgart, Teheran, Tirana, Utrecht, Warschau, Wien, Zagreb und Zürich.

CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Sitz: Berlin, (AG Charlottenburg, PR 316 B), Liste der Partner: s. Website.

cms.law