

# Life Science Law DK

## Er Danmark førende inden for sundhedsdata og -teknologi?

Life Science Law DK inviterer dig til et højaktuelt seminar om sundhedsdata og -teknologi onsdag den 27. november 2019, kl. 09.00-12.00 hos Plesner, Amerika Plads 37, 2100 København Ø.

Den hurtige udvikling af nye sundhedsteknologier skaber nye og spændende muligheder, som i kombination med den stigende mængde af sundhedsdata kan betyde væsentlig bedre sundhedsydelser til gavn for patienter og samfund. Men er vi i Danmark parat til at være med på rejsen, eller bliver det et tog, som vi ser køre forbi os? Og hvordan håndterer vi de mange lovmæssige og tekniske udfordringer forbundet med indsamling og brugen af sundhedsdata?

### Program

- 08.30-09.00: **Morgenmad**
- 09.00-09.05: **Velkomst** v/ Uffe Mark Hansen, bestyrelsesformand for Life Science Law DK og Head of Legal for Novartis Healthcare A/S.
- 09.05-09.25: **Dansk Industri** v/ Mie Rasbech, sundhedspolitisk chef. DI mener, at for at imødegå de udfordringer, som sundhedsområdet står overfor, skal sundhedsvæsenet arbejde smartere, blandt andet med nye digitale sundhedsløsninger. Mie Rasbech vil tale om, hvordan DI ser fremtidens health tech-løsninger udviklet i tæt samarbejde med sundhedsvæsenet, og hvorledes et vækstteam kan sikre større fremdrift ved at komme med anbefalinger til, hvordan vi bedre bruger health tech og AI i Danmark.
- 09.25-09.45: **Digital Hub** v/ Jonas Tyle Petersen, Digital Strategic Manager. Digital Hub Denmark er et digitalt vækstmiljø, der dyrker digital fantasi, skaber kompetencer indenfor data og kunstig intelligens, og som via international branding giver potentielle danske vækstvirksomheder mulighed for at blive digitale frontløbere og gøre Danmark til Europas førende digitale vækstmiljø. Jonas Tyle Petersen vil fortælle om, hvordan "digital" påvirker diverse industrier, og hvad det betyder for life science industrien.
- 09.45-10.10: **UNEEG Medical** v/ Torben Sandgreen, CEO. UNEEG har udviklet verdens første sundhedsteknologiske produkt til monitorering af personer med epilepsi. Torben Sandgreen vil berette om, hvordan UNEEG først gik fra en idé om terapi-innovation indenfor diabetes til ny, epokegørende terapi-innovation indenfor epilepsi-behandling. Derudover vil Torben Sandgreen fortælle om udfordringerne med at udvikle og opnå CE-godkendelse for et produkt, som anses for ny og enestående teknologi uden fortilfælde (predicate device), og om hvordan denne nye teknologi udfordrer indarbejdede lægelige konventioner og måske modstand mod ny teknologi i neurologien.
- 10.10-10.30: **Coloplast** v/ Pernille Trøjgaard, Head of Clinical Operations. Coloplast har udviklet en Clinical Trial App, som bruges i kliniske studier, når der udvikles nye stomi-produkter. App'en bruges til at indsamle billeder af huden og produkterne. Pernille Trøjgaard vil fortælle om, hvordan idéen opstod og blev udviklet, og hvordan Coloplast bruger nyudviklede algoritmer til at analysere billederne.
- 10.30-11.00: **Networking pause og kaffe**

- 11.00-11.25: **Timo Minssen**, Professor at Copenhagen University and founding director af UCPH's Center for Advanced Studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL). AI/ML and other technologies rely on computational power, which i.a. requires an effective international data transfer and cloud computing. The EU-US "Privacy Shield" Framework allows the free transfer of data to companies that are certified in the US under the EU-US Privacy Shield which has been widely used by companies in the healthcare and pharmaceutical sector. However, recent US litigation on data misuses have raised new questions and the EU-US Privacy Shield has been recently contested. Timo Minssen will talk about some of these challenges to international data transfer regimes and what it implies for Medical AI Technologies.
- 11.25-11.50: **Lægemiddelstyrelsen** v/ Thomas Wejs Møller, sektionsleder, medicinsk udstyr. Thomas Wejs Møller vil sætte fokus på de særlige udfordringer, der kan være for sundhedsteknologi-virksomheder i CE-mærkningsprocessen både efter de nugældende regler og efter de nye forordninger om medicinsk udstyr. Derudover vil Thomas Wejs Møller give en status på implementeringen af forordningerne, herunder seneste nyt om kapaciteten for notified bodies, og på udfordringer i forbindelse med Brexit.
- 11.50-12.00: **Afrunding** v/ Uffe Mark Hansen

## MÅLGRUPPE

Arrangementet henvender sig til jurister og alle der arbejder i life science industrien. Invitér også gerne din kollegaer eller andre i dit netværk med interesse for life science industrien.

## HVORNÅR

Onsdag den 27. november 2019, kl. 9.00-12.00.

## HVOR

Plesner, Amerika Plads 37, 2100 København Ø

## PRAKTISK INFORMATION

Der vil blive budt på morgenmad fra kl. 8.30.

## TILMELDING

Tilmelding skal ske senest den 22. november 2019 ved e-mail til [seminar@plesner.com](mailto:seminar@plesner.com). Deltagelse er gratis, men tilmelding er nødvendig, da der er et begrænset antal pladser.

## KURSUSBEVIS

Der udstedes kursusbeviser svarende til 3 lektioner umiddelbart efter seminaret. Hvis du ønsker at få udleveret et kursusbevis, bedes du skrive dette i forbindelse med din tilmelding.

## PARKERING

Man kan benytte p-kælderen, som er placeret under Kobbertårnet med indkørsel fra Dampfærgevej. Ved ankomst angives bilens registreringsnummer i Plesners receptionen.

## OM LIFE SCIENCE LAW DK

Life Science Law DK er en uafhængig forening, der har til formål at fremme udviklingen af de juridiske rammevilkår for life science industrierne i Danmark. Foreningen repræsenterer ingen særinteresser og er ikke tilknyttet firmaer, interesseorganisationer eller institutioner. Foreningen blev stiftet i september 2016 og medlemskab er åbent for fysiske personer, der efter bestyrelsens skøn i væsentlig grad beskæftiger sig med emner, som er omfattet af foreningens formål. Via konkrete aktiviteter øger foreningen kendskabet til life science industriernes relaterede kommercielle og strategiske valg og de særlige kontrakter, som er karakteristiske for life science industrierne. Aktiviteterne omfatter navnlig større arrangementer, foredrag, debatter, netværksinitiativer og vidensdeling. Foreningen ledes af en bredt sammen-

sat bestyrelse, bestående af repræsentanter for de forskellige interessenter inden for life science industrierne i Danmark. Se [www.lifesciencelaw.dk](http://www.lifesciencelaw.dk) for oplysninger om kommende arrangementer, medlemskab mv.

Vi glæder os til at se dig,

Bestyrelsen