

# Agenda zum Workshop "Rechtsgutachten der TMF"

am 12.12.2007

in der TMF-Geschäftsstelle, Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin



Präsentationen zu den Gutachten, Teilgutachten und Reviews bitte jeweils **max. 20 min.**

---

## 10:00 Begrüßung, Vorstellung der Agenda, Statusübersicht

*Freudigmann*

## 10:10 Datenschutzrechtliche Fragen der medizinischen Forschung

Teilgutachten	<i>Roßnagel</i>	1.4.3 Fragen zur Nutzung bestehender Datenbestände für Forschungszwecke
		1.4.4 Fragen zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) im Forschungskontext
Teilgutachten	<i>Dierks</i>	1.4.1 Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung bei Anwendungsfällen mit gleichzeitigem Versorgungs- und Forschungsbezug
		1.4.2 Fragen zur Relevanz des Medizinproduktegesetzes (MPG)
Review	<i>Sträter</i>	zum Teilgutachten (1.4.1 und 1.4.2)
Diskussion	<i>alle</i>	

## 11:30 Elektronischer Datentreuhänder

Gutachten	<i>Dierks</i>	2.3 Beschlagnahmeschutz
		2.4 Anforderungen aufgrund des Arzneimittelgesetzes (AMG)
		2.5 Datenschutz
		2.6 Auskunft, Sicherung und Haftung und Sonstiges
Review	<i>Roßnagel*</i>	zum Gutachten
Diskussion	<i>alle</i>	

## 12:30 Mittagspause mit kleinem Büffet in der TMF-Geschäftsstelle

## 13:10 Elektronische Archivierung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Studien

Teilgutachten	<i>Geis</i>	4.4.1 Grundlagen
		4.4.4 Sonstige Fragen zur Archivierung in der medizinischen Forschung
Review	<i>Roßnagel</i>	zum Teilgutachten (4.4.1 / 4.4.4)
Diskussion	<i>alle</i>	
Teilgutachten	<i>Dierks</i>	4.4.2 Archivierung von klinischen Studien
		4.4.3 Archivierung von klinischen Studien und datenschutzrechtliche Aspekte
Review	<i>Sträter**</i>	zum Teilgutachten (4.4.2 / 4.4.3)
Diskussion	<i>alle</i>	

## 15:20 Kaffeepause

## 15:40 Verwertungsrechtliche Aspekte beim Transfer zwischen Forschung und Versorgung

Gutachten	<i>Goebel</i>	Verwertungsrechtliche Fragen aus Sicht der Patienten, der Ärzte und der Forschungsnetze
Review	<i>Jungk</i>	zum Gutachten
Diskussion	<i>alle</i>	

## 16:40 Weiteres Vorgehen

*Freudigmann*

## 17:00 Ende

\*) zusätzl. Review von Herrn Sträter bitte nach eigenem Ermessen im Diskussionsteil einbringen

\*\*\*) zusätzl. Review von Herrn Prof. Roßnagel bitte nach eigenem Ermessen im Diskussionsteil einbringen