

INFORMATIONSV ERANSTALTUNG

„Transparenz über alles – gibt es noch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse?“

Donnerstag, den 24. März 2016
10.30 Uhr – ca. 15.30 Uhr
BAH Geschäftsstelle
Urbierstraße 71–73, 53173 Bonn

Zunehmend werden Daten und Informationen elektronisch insbesondere in europäische Datenbanken übermittelt und damit auch außerhalb der deutschen Datenschutzgesetze aufbewahrt. In den letzten Jahren haben der europäische und der deutsche Gesetzgeber entsprechende Verpflichtungen der pharmazeutischen Unternehmen - sowohl im Zusammenhang mit klinischer Forschung als auch mit der Zulassung von Arzneimitteln - geschaffen. Die Europäische Zulassungsbehörde EMA folgt dabei zusätzlich einer eigenen Transparenzinitiative, der zufolge sie umfangreiche Daten auch der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt bzw. stellen möchte. So hat sie im Oktober 2014 die neue „European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use“ (Policy 0070) in Kraft gesetzt. Zu den interessierenden Daten gehören auch solche, die Unternehmen bislang als vertraulich betrachtet haben. Aufgrund der Forderung bestimmter Fachkreise, auch diese Daten der Öffentlichkeit frühzeitig verfügbar zu machen, besteht nun ein kontinuierlich geführter Disput über die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Informationen gegenüber der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen sowie das Eigentum von Studiendaten. In den Unternehmen selbst besteht zudem häufig die Unsicherheit, welche Daten sie tatsächlich veröffentlichen müssen und wo sie sich z.B. auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berufen können.

Diese Informationsveranstaltung bietet den Mitgliedsunternehmen des BAH die Möglichkeit, sich einen Überblick über die wichtigsten Regelungen in diesem komplexen Bereich zu verschaffen, um besser identifizieren zu können, welche Verpflichtungen sie konkret haben. Zudem werden konkrete Problembereiche angesprochen und aus der Praxis berichtet. Nach den jeweiligen Referaten wird Gelegenheit zu Nachfragen und Diskussionen sein.

Geschäftsstelle Bonn

Urbierstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin

T 030 3087596-0
F 030 3087596-111

- 
- 10.30 Uhr **Begrüßung und Eröffnung**
RAin Andrea Schmitz, Justiziarin, BAH e.V.
- 10.45 Uhr **Zugang und Veröffentlichung von Daten im Bereich klinischer Forschung**
RAin Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte
- 11.30 Uhr **Kaffeepause**
- 11.45 Uhr **Datentransparenz bei der Zulassung von Arzneimitteln**
RAin Simone Winnands, Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka Rechtsanwälte
- 12.30 Uhr **Mittagspause**
- 13.30 Uhr **EMA-Transparenzpolitik – aktueller Stand der Diskussionen**
Dr. Andreas Franken, BAH
- 14.30 Uhr **Erweiterte Datentransparenz – was ist im Unternehmen zu tun?**
RAin Dr. Vanessa Westphal, LL.M., Merck KGaA
- 15.30 Uhr **Ende der Veranstaltung**
- Moderation**
Dr. Andreas Franken,
RAin Andrea Schmitz, Justiziarin, BAH e.V.

Ein Anmeldeformular zu dieser Informationsveranstaltung ist dieser Einladung beigelegt. Die Teilnahme an der Veranstaltung ist für BAH-Mitgliedsunternehmen (maximal 2 Teilnehmer je Unternehmen) kostenfrei.