



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Umsetzung von GDNG und EHDS

Aktuell seit 30.06.2026 13:57:42

Angegeben von:

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (R000762) am 27.06.2024

Beschreibung:

Das GDNG sowie der EHDS bilden für die pharmazeutische Forschung wesentliche Rahmenwerke in Bezug auf die Nutzung von Gesundheitsdaten. Das Spannungsfeld liegt zwischen der komplexen intra-industriellen Datenbereitstellung, der Sicherstellung von IP sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie einer vorteilhaften Datenverwertung. Um die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln zu verbessern und zu beschleunigen, wirkt der vfa daraufhin, der Forschung ein breites und unbürokratisches Antrags- und Nutzungsrecht von Gesundheitsdaten zu ermöglichen unter gleichzeitiger Wahrung von Persönlichkeitsrechten. Das Einwilligungsmanagement und die daraus resultierenden Herausforderungen an die Integrität von Gesundheitsdaten sind wesentlich für das Leistungsspektrum von Forschung und Entwicklung.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/9046 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten -
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

GDNG [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2406240167 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240169 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]