



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Forderungen und Nachschärfungen zu den gesetzl. Regelungen GDNG und DigiG im Rahmen der folgenden 16. Verordnungsermächtigungen

Stand vom 25.06.2024 09:40:39 bis 09.08.2024 09:31:14

Angegeben von:

Roche Pharma AG (R002169) am 25.06.2024

Beschreibung:

- Standardisierte Befüllung der Metadatenkataloge - Effiziente Verfahren, um Datenanfragen des BfArms an industrielle Akteure zu befriedigen - Rahmenbedingungen für sichere Arbeitsumgebung für den Umgang mit sensiblen Datensätzen - Verbesserte Standortbedingungen für klinische Studien - Einheitliche Bereitstellung Industriedaten für das BfArm etwa im Kontext von Arzneimittellengpassvermeidung - Einheitliche Lösungen für die Verknüpfbarkeit von Datensätzen unterschiedlicher Datenhalter - Verfahren zur Konvergenz von Forschungsdatenmodelle und - schnittstellen - Erfüllung von einheitlichen Datenqualitätsstandards - Mehrwertdienste und neue Möglichkeiten rund um die ePA - Einheitliches Einwilligungsmanagement, um Mehrfachabfragen zu vermeiden

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 (1)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

GDNG [alle RV hierzu]