



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Praxistaugliche, innovationsfreundliche Umsetzung des GeDIG für Gesundheitsdatennutzung, digitale Versorgung, ePA, DiGA und klinische Forschung

Aktuell seit 30.06.2026 09:56:23

Angegeben von:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (R001463) am 30.06.2026

Beschreibung:

Der BPI setzt sich im Rahmen des Entwurfs des GeDIG für einen rechtssicheren, schnellen, diskriminierungsfreien und bürokratiearmen Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung, Versorgungsevaluation, klinische Studien, Real-World-Evidence-Analysen und digitale Innovationen ein. Ziel ist insbesondere die praxistaugliche Umsetzung der EHDS-Sekundärnutzung durch ein echtes One-Stop-Shop-Verfahren, verbindliche Fristen, standardisierte digitale Antrags-, Prüf- und Entscheidungsprozesse, transparente Gebühren sowie leistungsfähige sichere Verarbeitungsumgebungen. Der BPI fordert zudem klare Vorgaben zur Forschungskennziffer, Pseudonymisierung, Anonymisierung, Datenverknüpfung, Qualitätssicherung und zum Schutz geistigen Eigentums sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Zu Regelungsentwurf

1. Referentenentwurf:

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 06.05.2026

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (2)

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Digitalisierung

Betroffene Bundesgesetze (2)

SGB 5 [alle RV hierzu]

GDNG [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2606250033 (PDF - 12 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.05.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]