



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 27.03.2025 15:53:46 bis 04.04.2025 13:35:56

#### 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]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2503250046 (PDF - 8 Seiten)

### Adressatenkreis:

Versendet am 17.03.2025 an:

### **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]