

EU-DATENRAUM EHDS: MEDTECH-BRANCHE WILL DATENZUGANG

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) sieht in der geplanten EU-Verordnung zu einem europäischen Datenraum „European Health Data Space“ (EHDS) „enorme Potenziale“ zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Dies gelte sowohl für die primäre Datennutzung im Rahmen von medizinischen Behandlungen als auch für die sekundäre Datennutzung zur Entwicklung von innovativen Medizinprodukten, heißt es in der Stellungnahme des deutschen MedTech-Verbandes zum Vorschlag der EU-Kommission.



**BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.**

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Da die Branche mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) aber bereits streng reguliert sei, sollten den Medizinprodukteherstellern keine weiteren umfassenden produkttechnischen wie administrativen Aufwände aufgebürdet werden. „Für den Medizinproduktesektor müssen adäquate Übergangsfristen von mehreren Jahren festgelegt und Anforderungen so praxistauglich wie möglich gestaltet werden“, so BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov.

Die EU-Kommission hatte am 3. Mai 2022 einen Vorschlag für eine EHDS-Verordnung veröffentlicht. Da die aktuelle Fassung umfassende Auswirkungen auf die MedTech-Branche haben würde, hat sich der BVMed mit einer Stellungnahme an dem Konsultationsverfahren beteiligt und die EHDS-Einführung grundsätzlich begrüßt. Wie bei anderen europäischen Gesetzentwürfen, etwa dem „Data Act“ und dem „Artificial Intelligence Act“, spielen Medizinprodukte auch beim EHDS „als ein Bestandteil der

künftigen Datenlieferungsarchitektur eine sehr wichtige Rolle“, so der BVMed.

„Die Erhebung und Nutzung von Daten hat für die Prävention von Erkrankungen sowie die Gesundheitsversorgung eine enorme Bedeutung“, betont BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll. Die Medizintechnik-Industrie sollte aber nicht nur als Datenlieferant gesehen werden, sondern auf der anderen Seite auch einen adäquaten Zugang zu Gesundheitsforschungsdaten für die Innovationsentwicklung erhalten.

Zu der wichtigen Thematik des Datenzugangs und der Datennutzung hatte der BVMed zu Beginn des Jahres einen neuen, interdisziplinären Fachbereich „Daten“ gegründet. Der neue Fachbereich vereint regulatorische, rechtliche, technische sowie politische Expertise, um sich für einen ganzheit-

lichen Ansatz in der Digitalisierungsstrategie aus Hardware, Software und Datenanalyse einzusetzen.

„Daten retten in der Medizin Leben! Wir müssen vom Weltmeister des Datenschutzes zum Weltmeister der Datennutzung und des Datenaustauschs werden“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. In einem digitalpolitischen Papier setzt sich der BVMed unter anderem für einen besseren Zugang der Unternehmen zu Gesundheitsforschungsdaten ein. „Unser Ziel ist es, durch eine bessere Datennutzung die Gesundheitsversorgung der Menschen weiter zu verbessern“, so Natalie Gladkov.

Die ausführliche BVMed-Stellungnahme zum EHDS kann heruntergeladen werden unter www.bvmed.de/positionen



BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov