

GDNG: GLEICHBERECHTIGTEN DATENZUGANG SICHERSTELLEN

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) begrüßt in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) die geplante Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten und die Anbindung an die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). „Entscheidend bleibt dabei ein gleichberechtigter Umgang mit allen Stakeholdern bei der Datennutzung“, forderte BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov in der Anhörung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zum Gesetzentwurf.

BV Med Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

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



BVMed-Digitalexpertin
Natalie Gladkov

Mindestens 300 Forschungsvorhaben sollen unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum bis Ende 2026 durchgeführt bzw. initiiert werden, so das Ziel aus der im März 2023 veröffentlichten „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege“. Grundlage dafür soll unter anderem das GDNG sein.

Der BVMed begrüßt die im GDNG vorgesehenen Regelungen als eine erste Weichenstellung zu einer besseren Nutzung von Gesundheitsdaten. „Es lassen sich gute Ansätze für Forschung und Entwicklung von Medizintechnologien erkennen, die den Versorgungs- und Forschungsstandort Deutschland fördern könnten“, heißt es in der Stellungnahme. Gleichzeitig sieht der Medizintechnik-Verband Optimierungsbedarf.

„Grundsätzlich sollte sichergestellt werden, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ausreichend ausgestattet ist, um den beschriebenen notwendigen Aufgaben vollumfäng-

lich und zeitnah gerecht zu werden“, so der BVMed. Bei der Erarbeitung eines Kriterienkatalogs zur Priorisierung der Anträge fordert er einen gleichberechtigten Zugang für alle Datennutzenden. Bei den Datenübermittlungspflichten plädiert der Verband zudem für wirksame Schutzmechanismen für IP-Rechte, Geschäftsgeheimnisse und Patentanmeldungen.

„Die Ausrichtung nach dem Nutzungszweck im Sinne der Forschung und Entwicklung sollte im Vordergrund stehen. Eine Widerspruchslösung für bestimmte Akteursgruppen steht im Gegensatz zum eigentlichen Ziel des GDNG“, so die BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov. Es könne dazu führen, dass bestimmte Forschende unbeabsichtigt von der Datennutzung ausgeschlossen werden.

„Öffentlich-private Kooperationsprojekte, wie sie in der Medizin häufig vorkommen, würden dadurch erschwert oder sogar verhindert.“ Nicht zuletzt fordert der BVMed in diesem Kontext deshalb auch, dass Herstellerverbände im beratenden Arbeitskreis zur Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs unbedingt einzubeziehen sind.

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