SPECTARIS-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Berlin, 18. Mai 2026

Yvette Scheuba
Referentin der Medizintechnik

T: +49 (0)30 41 40 21-15 | M: +49 (0) 151 40 753 461

medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.
Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Executive Summary

Mit dem Referentenentwurf zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) geht das Bundesministerium für Gesundheit nächsten großen Schritt des deutschen Gesundheitswesens.

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich das Ziel, ein interoperables, innovationsfreundliches und europäisch anschlussfähiges Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen. Der Referentenentwurf greift zentrale Anforderungen des European Health Data Space (EHDS) auf und schafft wesentliche Voraussetzungen für digitale Versorgung, sektorenübergreifende Datenintegration und moderne telemedizinische Anwendungen.

Entscheidend ist nun die konkrete regulatorische Ausgestaltung. Interoperabilität darf nicht zu einer wirtschaftlichen Entwertung regulierter Investitionen in digitale Medizinprodukte, sichere Datenplattformen und klinisch integrierte Versorgungslösungen führen. Gleichzeitig müssen Versorgung, Forschung und Innovation gleichermaßen von einem offenen und verlässlichen Datenökosystem profitieren können.

Zentrale Forderungen von SPECTARIS:

- eine interoperable und EHDS-konforme Gesundheitsdateninfrastruktur auf Basis offener Standards,
- klare und rechtssichere Regelungen zu Datenzugriff, Haftung und Datennutzung,
- die langfristige Verankerung von Telemonitoring in der Regelversorgung,
- die systematische Einbindung von Hilfsmittelleistungserbringern in digitale Versorgungspfade,
- sowie angemessene Refinanzierungsmechanismen für regulatorische, technische und sicherheitsbezogene Anforderungen.

1. Gesundheitsdaten als strategische Infrastrukturressource

SPECTARIS unterstützt ausdrücklich die Zielsetzung, Gesundheitsdaten künftig stärker für Versorgung, Forschung, Innovation und Qualitätsentwicklung nutzbar zu machen. Der Referentenentwurf etabliert Gesundheitsdaten erstmals systematisch als strategische Infrastrukturressource des Gesundheitswesens.

Voraussetzung hierfür ist eine sektorenübergreifende, interoperable und standardisierte Dateninfrastruktur. Insbesondere Telemonitoring- und Fernüberwachungslösungen dürfen nicht als isolierte Datensilos ausgestaltet werden, sondern müssen in bestehende Versorgungs-, ePA- und EHDS-Strukturen integriert werden können.

SPECTARIS fordert:

- eine konsequent interoperable Ausgestaltung aller Gesundheitsdatenstrukturen,
- EHDS-konforme Schnittstellenstandards,

- sektorenübergreifende Datenintegration,
- sowie klare Regelungen zu Datenzugriff, Datenverfügbarkeit und Datennutzung.
- Dabei sind die IP-Rechte von Medizintechnikherstellern zu schützen

Der Gesetzgeber sollte insbesondere eindeutig definieren:

- welche Daten kontinuierlich erhoben werden dürfen,
- welche Daten dauerhaft verfügbar sein müssen,
- wer Zugriff auf welche Daten erhält,
- sowie unter welchen Voraussetzungen Daten verarbeitet und weitergeleitet werden dürfen.

Interoperabilität muss Versorgung verbessern und Innovation ermöglichen. Gleichzeitig darf sie nicht dazu führen, dass regulierte Investitionen in digitale Medizinprodukte, Datenplattformen und klinisch integrierte Versorgungssysteme wirtschaftlich entwertet werden. Gleiches gilt für neue regulatorische Anforderungen an Schnittstellen und Integrationen. Verpflichtungen zur Bereitstellung von Testumgebungen und Testdaten müssen sich am tatsächlichen Integrations- und Versorgungsnutzen orientieren und verhältnismäßig ausgestaltet werden.

2. Interoperabilität ist zentral für die Zukunft des Gesundheitssystems

SPECTARIS unterstützt ausdrücklich die verbindliche regulatorische Verankerung interoperabler Standards.

Interoperabilität ist die zentrale Voraussetzung für:

- die Koordinierung der Versorgung zu verbessern,
- die Integration innovativer Lösungen zu erleichtern
- und die Effizienz des Gesundheitssystems zu verbessern

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Bereitstellung und sichere Nutzung hochwertiger Gesundheitsdaten mit erheblichen und dauerhaften Investitionen verbunden ist. Dies betrifft insbesondere:

- zertifizierte Hardware,
- sichere Datenplattformen,
- Cybersicherheit,
- regulatorische Compliance,
- sowie die Integration in regulierte klinische Prozesse.

Ein Interoperabilitätsansatz, der einen umfassenden und kostenfreien Datenzugang

voraussetzt, berücksichtigt diese Realität nicht ausreichend. Dies gefährdet Innovationsfähigkeit, Datenqualität sowie Sicherheits- und Compliance-Standards und benachteiligt insbesondere spezialisierte Medizintechnik- und Hilfsmittelhersteller.

SPECTARIS fordert:

- Ausgewogene Interoperabilität auf Basis offener Standards, schrittweiser Umsetzung und sicher geregeltem Datenzugang sicherstellen.
- Geltungsbereich klar definieren, um Planungssicherheit und eine zielgerichtete Umsetzung zu ermöglichen.
- Wirtschaftliche Nachhaltigkeit gewährleisten und Investitionen in Technologie, Sicherheit und Compliance berücksichtigen.
- Klare Regeln zu Verantwortung, Haftung und Datensicherheit schaffen, um Qualität zu sichern und Fehlanreize zu vermeiden.

Besonders im Bereich Telemonitoring ist sicherzustellen, dass Daten aus digitalen Anwendungen, Medizinprodukten, ePA, Leistungserbringerstrukturen und weiteren Versorgungssystemen interoperabel zusammengeführt werden können.

3. Telemonitoring und digitale Fernüberwachung stärken

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich die geplante erstmalige Verankerung von Telemonitoring im SGB V. Die grundsätzliche Abbildbarkeit von Telemonitoring über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellt einen wichtigen Schritt hin zu einer modernen, kontinuierlichen und datenbasierten Versorgung dar.

Die derzeitige Systematik zeitlich stark begrenzter und eng indikationsgebundener DiGA-Verordnungen wird den Anforderungen kontinuierlicher digitaler Versorgung jedoch nur eingeschränkt gerecht. Die vorgesehene Erweiterung des § 33a SGB V zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands ist ein wichtiger Schritt, muss jedoch durch entsprechende Anpassungen der DiGAV sowie der Auslegungspraxis und Leitlinien des BfArM ergänzt werden.

Telemonitoring ist keine punktuelle digitale Zusatzleistung, sondern ein kontinuierlicher Versorgungsprozess. Dieser umfasst insbesondere:

- die laufende Therapiebetreuung,
- die Auswertung von Nutzungs- und Adhärenzdaten,
- die frühzeitige Erkennung kritischer Entwicklungen,
- sowie die Anpassung von Therapie- und Unterstützungsmaßnahmen.

Hilfsmittelleistungserbringer übernehmen hierbei bereits heute zentrale Aufgaben. Der medizinische Nutzen telemonitoringbasierter Anwendungen entsteht maßgeblich durch diese qualifizierten Begleitleistungen. Der zunehmende Fachkräftemangel im

Gesundheitswesen unterstreicht zusätzlich die Notwendigkeit, solche Aufgaben strukturiert in digitale Versorgungspfade einzubinden.

SPECTARIS fordert:

- eine langfristig nutzbare und flächendeckende Ausgestaltung von Telemonitoring,
- die Anpassung der DiGA-Rahmenbedingungen für kontinuierliche Versorgungsmodelle,
- eine stärkere sektorenübergreifende Integration aller beteiligten Akteure,
- klare Regelungen zu Verantwortung, Delegation und Haftung,
- die systematische Einbindung von Hilfsmittelleistungserbringern,
- eine angemessene Vergütung telemonitoringbezogener Leistungen,
- sowie die konsequente Einbindung in ePA- und EHDS-Strukturen.

Die derzeitige Systematik zeitlich stark begrenzter und eng indikationsgebundener DiGA-Verordnungen wird den Potenzialen kontinuierlicher digitaler Versorgung aus Sicht von SPECTARIS nicht ausreichend gerecht.

Telemonitoring-Lösungen sollten daher:

- langfristig nutzbar,
- präventiv orientiert,
- indikationsübergreifend anschlussfähig,
- sowie flächendeckender zugänglich

ausgestaltet werden.

4. Praxistaugliche Umsetzung der TI-Finanzierung und Anbindung an die elektronische Verordnung

SPECTARIS unterstützt die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur sowie digitaler Verordnungs- und Kommunikationsprozesse ausdrücklich.

Aus Sicht der Hersteller digitaler Medizinprodukte und Hilfsmittel ist jedoch entscheidend, dass die vorgesehenen Regelungen innovationsfreundlich, praktikabel und wirtschaftlich nachhaltig und entlang der Wertschöpfungskette ausgestaltet werden.

Die Ausweitung interoperabler Datenzugänge und TI-basierter Prozesse erfordert erhebliche Investitionen in:

- zertifizierte Hardware,
- sichere Datenplattformen,
- Cybersicherheit,
- regulatorische Compliance,

- sowie klinisch integrierte digitale Prozesse.

Diese Investitionen müssen bei der regulatorischen Ausgestaltung angemessen berücksichtigt werden.

SPECTARIS sieht insbesondere bei der Weiterentwicklung der TI und der elektronischen Verordnung (eVO/E-Rezept) folgende Punkte als wesentlich an:

- Interoperabilität sollte auf offenen, harmonisierten Standards sowie einer schrittweisen und praxistauglichen Umsetzung basieren,
- Neue Anforderungen an Hersteller und Leistungserbringer müssen mit angemessenen Finanzierungs- und Refinanzierungsmechanismen verbunden werden,
- elektronische Verordnungsprozesse für Hilfsmittel sollten sektorenübergreifend harmonisiert und mit bestehenden digitalen Versorgungspfaden konsistent weiterentwickelt werden,
- Verantwortung, Haftung und Datensicherheit entlang der digitalen Prozesskette müssen klar geregelt sein,
- Die Weiterentwicklung der TI sollte innovationsfördernd ausgestaltet werden und Wettbewerbsverzerrungen zulasten spezialisierter Medizintechnik- und Hilfsmittelhersteller vermeiden.
- Die Integration neuer elektronischer Verordnungs- und Kommunikationsprozesse muss sektorübergreifend, interoperabel und mit hoher Prozessstabilität erfolgen. Dabei sollten regulatorische Vorgaben stärker an bestehenden digitalen Versorgungsrealitäten in Praxisverwaltungssystemen und Leistungserbringerstrukturen ausgerichtet werden.

SPECTARIS unterstützt ausdrücklich das Ziel eines europäischen und interoperablen Gesundheitsdatenökosystems im Einklang mit dem EHDS. Voraussetzung hierfür ist jedoch ein regulatorischer Rahmen, der Innovation ermöglicht, Investitionen schützt und gleichzeitig hohe Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Versorgungsqualität gewährleistet.

Gesamtbewertung

Der Referentenentwurf zum GeDIG stellt aus Sicht von SPECTARIS eine strukturprägende Reform des Gesundheitswesens dar.

Das Gesetz schafft die Grundlage für:

- ein interoperables und datengetriebenes Gesundheitssystem,
- digitale und sektorenübergreifende Versorgungsprozesse,
- Telemonitoring und digitale Fernüberwachung,
- sowie die europäische Integration über den EHDS.

Für die Medizintechnikbranche ergeben sich daraus erhebliche Innovations- und Wachstumspotenziale.

Gleichzeitig steigen jedoch die Anforderungen an:

- Interoperabilität,
- Datenintegration,
- regulatorische Konformität,
- Cybersicherheit,
- sowie strategische Plattformintegration.

Entscheidend wird sein, dass die regulatorische Ausgestaltung Innovation ermöglicht, Investitionen schützt und gleichzeitig eine sichere und interoperable Versorgung unterstützt.

Fazit

Das GeDIG ist nicht lediglich ein Digitalisierungsgesetz. Es schafft vielmehr den ordnungspolitischen Rahmen für die zukünftige Struktur des digitalen Gesundheitsmarktes in Deutschland und Europa.

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich die Zielsetzung des Gesetzgebers, digitale Versorgung, Datennutzung und Interoperabilität nachhaltig zu stärken.

Damit die Potenziale digitaler Versorgung jedoch tatsächlich realisiert werden können, braucht es:

- interoperable und offene Plattformstrukturen,
- klare Verantwortlichkeiten,
- innovationsfreundliche Governance,
- rechtssichere Delegationsmöglichkeiten,
- sektorenübergreifende Datenintegration,
- sowie einen flächendeckenden und langfristigen Zugang zu Telemonitoring- und Fernüberwachungslösungen.

Telemonitoring und digitale Fernüberwachung sollten dabei ausdrücklich als integrale Bestandteile eines modernen, datengetriebenen und sektorenübergreifenden Gesundheitsökosystems verstanden werden.