

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit - Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

1 Grundsätzliches

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens hat einen zentralen Stellenwert für die Labordiagnostik als Teil der Gesundheitsversorgung. Labordiagnostik ist Ausgangspunkt medizinischer Entscheidungen und bildet die Grundlage für, Therapieentscheidungen, Verlaufskontrollen und Prävention. Damit digitale Versorgungsprozesse ihr volles Potenzial entfalten können, müssen diagnostische Daten – insbesondere Laborbefunde und weitere Daten der In-vitro-Diagnostik – strukturiert, interoperabel und sektorenübergreifend verfügbar sein. Nur so lassen sich digitale Anwendungen, automatisierte Prozesse, KI-basierte Auswertungen sowie eine europäische Anschlussfähigkeit im Sinne des European Health Data Space (EHDS) wirksam umsetzen. Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) begrüßt daher die Zielsetzung des Gesetzentwurfs für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG). Dieser sieht vor, das Sozialgesetzbuch V mit seinem versorgungsorientierten Regelwerk, um einen daten- und digitalgestützten Ordnungsrahmen zu erweitern. Mit einer Reihe umfangreicher Änderungen, insbesondere in den Bereichen Telematikinfrastruktur, gematik, elektronische Patientenakte, Interoperabilität und Datennutzung wird ein grundlegender Strukturwandel der digitalen Gesundheitsarchitektur eingeleitet.

Zugleich sieht der VDGH an mehreren Stellen Anpassungsbedarf im Gesetzentwurf, da dieser in zentralen Punkten hinter den Ankündigungen und Zielen der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit „Gemeinsam digital 2026“ zurückbleibt. Wichtige strategische Vorhaben finden bislang keinen gesetzlichen Bestand. Dies betrifft insbesondere die angekündigte Erleichterung des Einsatzes bereits verfügbarer KI-Anwendungen in der Versorgung durch den Abbau bestehender rechtlicher, organisatorischer und vergütungsbezogener Hürden sowie die angekündigte Erweiterung und die Verstetigung des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e SGB V. Auch die in der Digitalisierungsstrategie vorgesehene Anbindung von genomDE und der Krebsregister an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit wird im GeDIG bisher nicht aufgegriffen. Ebenso bleibt die Weiterentwicklung des digitalen Disease-Management-Programms Diabetes nach § 137f Absatz 9 SGB V unberücksichtigt, obwohl der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur DMP-A-RL vom März 2025 deutlich gemacht hat, dass die bisherigen Vorgaben des DigiG zu Doppelstrukturen und parallelen Einschreibungen führen und einer wirksamen digitalen Transformation der chronischen Versorgung entgegenstehen.

Der VDGH sieht die Notwendigkeit, das GeDIG stärker an der Digitalisierungsstrategie auszurichten, um diagnostische Innovationen, datenbasierte Prävention und personalisierte Medizin wirksam zu

ermöglichen und den Gesundheits- und Innovationsstandort Deutschland nachhaltig zu stärken. Im Folgenden nimmt der VDGH zu ausgewählten Regelungen des Referentenentwurfs Stellung. Dabei werden insbesondere diejenigen Aspekte betrachtet, die für die Diagnostika-Industrie, für In-vitro-Diagnostika, für digitale Labor- und Point-of-Care-Prozesse sowie für die Interoperabilität diagnostischer Daten von besonderer Relevanz sind. Die entsprechenden Artikel und Paragraphen des GeDIG werden nachfolgend benannt, die jeweiligen konkreten Hinweise, Bewertungen und Anpassungsvorschläge im Zusammenhang mit den einzelnen Regelungen dargestellt.

2 Zu den einzelnen Regelungen

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen gem. § 33a SGB V

Zu Art. 1, Nr. 5. b), § 33a Abs. 2 SGB V

Regelungsvorschlag (Ergänzung in Fettdruck):

*Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I oder IIa im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind **oder die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.** Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“*

Begründung:

DiGA, die auf diagnostischen Daten basieren, können dazu beitragen, krankheitsbedingte Belastungen zu verringern, den Therapieaufwand zu reduzieren und die Gesundheit von Patientinnen und Patienten, auch bei chronischen Erkrankungen, zu stabilisieren. Voraussetzung für einen entsprechenden Leistungsanspruch gesetzlich Versicherter ist die Anpassung des § 33a SGB V Abs. 2, damit dieser eine vollständige und unionsrechtskonforme Definition von Medizinprodukten umfasst.

Der VDGH begrüßt zwar grundsätzlich die im Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung des DiGA-Begriffs, insbesondere die Einbeziehung von Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands. Nach geltendem Recht können DiGA jedoch nur dann in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden, wenn sie als Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa oder IIb nach der MDR zugelassen sind. Problematisch ist daher, dass der Gesetzentwurf In-vitro-Diagnostika nach der IVDR weiterhin ausdrücklich vom DiGA-Anspruch ausschließt. Gerade digitale Anwendungen, die objektive, patientennahe diagnostische Daten verarbeiten, sind für die Fernüberwachung von zentraler Bedeutung. Die fortbestehende Ausgrenzung solcher IVD-basierten DiGA (IVD-DiGA) steht somit im Widerspruch zur Zielsetzung des GeDIG, daten- und

digitalgestützte Versorgungsformen systematisch zu stärken. Der VDPGH fordert daher, § 33a Abs. 2 SGB V so zu erweitern, dass digitale Gesundheitsanwendungen auf Basis von In-vitro-Diagnostika gleichberechtigt einbezogen werden. Nur so lassen sich die Potenziale diagnostischer Daten für die Fernüberwachung vollständig nutzen.

Zu Art. 1, Nr. 5. c), § 33a Abs. 6 SGB V Berichtspflichten des Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen

Kommentar:

Der VDPGH bewertet die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuausrichtung der Berichtspflichten als sachgerecht.

Zu Art. 1, Nr. 56, b), § 351 SGB V Abs. 1 Punkt 3 SGB V Übertragung von Daten zwischen DiGA und elektronischer Patientenakte

Regelungsvorschlag (Ergänzung in Fettdruck):

*„3. ab dem 1. Februar 2028 Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe **a und b** mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können.“*

Begründung:

Aus Sicht des VDPGH greift die aktuelle Regelung zu kurz, da sie sich im Wesentlichen auf Medikationsdaten beschränkt. Für eine evidenzbasierte Weiterentwicklung digitaler Anwendungen, wie DiGA, insbesondere im Kontext von Fernüberwachung, Verlaufskontrolle und personalisierter Medizin, sind auch Laborbefunde von zentraler Bedeutung. Der VDPGH fordert daher, § 351 SGB V dahingehend zu ergänzen, dass auch weitere Daten mit Einwilligung der Versicherten aus der ePA in DiGA übermittelt und dort für die weitere Analyse verarbeitet werden dürfen.

Zu Art. 1, Nr. 5. a), § 33a Abs. 1 SGB V: Einbeziehung von Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands in den DiGA-Anspruch

Kommentar:

Der VDPGH begrüßt die Klarstellung, dass der Leistungsanspruch nach § 33a SGB V auch Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands umfasst. Die Anbindung des Telemonitorings an den DiGA-Pfad greift aus Sicht des VDPGH jedoch zu kurz. Der DiGA-Rahmen ist konzeptionell auf patientenseitig genutzte Anwendungen ausgerichtet und bildet professionelle Auswertungs- und Steuerungsprozesse, wie sie für ein wirksames Telemonitoring kennzeichnend sind, nur unzureichend ab. Der VDPGH regt daher an, den Zugang zu Telemonitoring-Anwendungen über den DiGA-Pfad hinaus weiterzuentwickeln und einen eigenständigen versorgungs- und erstattungsrechtlichen Rahmen zu schaffen, der den Spezifika dieser Versorgungsform Rechnung trägt.

2.2 Modellvorhaben Genomsequenzierung gem. § 64e SGB V

Zu Art. 1 Nr. 6, § 64e SGB V

Kommentar:

Der VDGH nimmt zur Kenntnis, dass der Gesetzentwurf die Grundzüge des Modellvorhabens nicht verändert. Perspektivisch das Modellvorhaben unter Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften ausgeweitet, verstetigt und systematisch an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit angebunden werden, um die in der Digitalisierungsstrategie vorgesehenen daten- und innovationspolitischen Ziele zu erreichen.

Zu Art. 7, Nr. 11, § 27 GDNG Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung

Nach § 27 GDNG sollte ein § 27a GDNG als neuer Abschnitt eingefügt werden. Dieser soll – analog zu § 27 GDNG – die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) mit den Daten des Modellvorhabens Genomsequenzierung gem. § 64e SGB V regeln.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht bislang keine systematische Anbindung des Modellvorhabens Genomsequenzierung an das FDZ vor, obwohl dies in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit ausdrücklich angekündigt wurde. Der VDGH fordert daher, ausdrücklich das FDZ mit dem Modellvorhaben nach § 64e SGB V zu verzahnen, damit die im Modellvorhaben erhobenen genomischen Daten datenschutzkonform im FDZ genutzt, mit anderen Daten verknüpft und für Forschung, Qualitätssicherung und Innovation zugänglich gemacht werden können.

2.3 Elektronische Patientenakte

Zu Art. 1, Nr. 57 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

Regelungsvorschlag:

Es wird eine neue Nr. 20 und eine neue Nr. 21 in § 352 SGB V ergänzt:

20. Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Pathologie, sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, die auf Veranlassung eines Leistungserbringers nach Nummer 1 oder 3 diagnostische Leistungen für Versicherte erbringen.

21. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten nach Nr. 20 tätig sind.

Begründung:

Um die sachgerechte Einbindung der Laboratoriumsmedizin in die elektronische Patientenakte (ePA) rechtlich zu regeln, ist die Ergänzung von § 352 SGB V um eine neue Nummer 1a erforderlich. Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie medizinische Labore erbringen diagnostische Leistungen regelmäßig auf Veranlassung anderer Leistungserbringer und sind somit ein integraler Bestandteil des Versorgungsprozesses. Ohne einen eigenen, klar geregelten Zugriffs- und Verarbeitungsrahmen besteht die Gefahr von Medienbrüchen, Verzögerungen und Informationsverlusten. Eine ausdrückliche Zugriffsberechtigung ermöglicht es diagnostischen Leistungserbringern, Labor- und Befunddaten vollständig, strukturiert und kontextgerecht in der ePA zu verarbeiten und bereitzustellen. Dies stärkt die Qualität der Versorgung, unterstützt eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit und ist zugleich Voraussetzung für die effektive Nutzung diagnostischer Daten in weiterführenden digitalen Anwendungen, etwa im Rahmen von Verlaufskontrollen, Fernüberwachung oder Forschung.

2.4 Künstliche Intelligenz in der vertragsärztlichen Versorgung

Zu § 87 SGB V: Schaffung der vergütungsrechtlichen Voraussetzungen für den Einsatz künstlicher Intelligenz

Regelungsvorschlag:

Es wird ein neuer Absatz 2r in § 87 SGB V eingefügt:

„(2r) Der Bewertungsausschuss hat im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz sicher, wirksam und flächendeckend erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz in einem weiten Umfang zu ermöglichen.“

Begründung:

Die Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit „Gemeinsam digital 2026“ sieht beim Einsatz künstlicher Intelligenz vor allem den Aufbau regulatorischer und organisatorischer Rahmenbedingungen für eine breitere Nutzung in der Versorgung vor. Leistungserbringende sollen Klarheit darüber erhalten, welche KI-Anwendungen sie zu welchen Zwecken einsetzen dürfen. Bestehende rechtliche, organisatorische und vergütungsbezogene Hürden für den Einsatz von KI-Anwendungen sollen identifiziert und angepasst werden, damit diese sicher, wirksam und flächendeckend eingesetzt werden können.

Die Erbringung von ärztlichen Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz ist bislang jedoch nicht flächendeckend möglich. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen schließt in der Präambel zum Kapitel 32 „In-vitro-Diagnostik der Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und

Infektionsepidemiologie sowie Transfusionsmedizin" unter Ziffer 7 die Berechnungsfähigkeit der rechnerischen Ermittlung von Ergebnissen aus anderen Messwerten aus und schließt damit den Einsatz KI-basierter Diagnostik praktisch aus. Aus Sicht des VDGH ist es daher erforderlich, dass der Gesetzgeber den Bewertungsausschuss zur Schaffung der notwendigen Voraussetzungen beauftragt, damit die in der Digitalisierungsstrategie vorgesehenen Ziele auch im Versorgungsalltag umgesetzt werden können.

2.5 Interoperabilität

Zu Art. 1 Nr. 61, § 355 SGB V: Festlegungen zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität bestimmter Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte (ePA).

Kommentar:

Der VDGH unterstützt die Regelung, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Festlegung der Anforderungen an Laborbefunde deren Eignung für die grenzüberschreitende Behandlung gemäß § 352a SGB V berücksichtigen soll. Dabei ist entscheidend, dass Laborbefunde im Rahmen des European Health Data Space (EHDS) EU-weit nach einheitlichen syntaktischen und semantischen Interoperabilitätsstandards bereitgestellt werden. Die parallele Nutzung abweichender nationaler Kodiersysteme oder Profile – etwa aus einzelnen Mitgliedstaaten – ist dafür jedoch nicht geeignet. Der VDGH betont daher, dass die Festlegung der KBV klar und eindeutig auf einen gemeinsamen Standard ausgerichtet werden muss, um Fragmentierung, Mapping-Fehler und Qualitätsverluste beim grenzüberschreitenden Austausch von Laborbefunden zu vermeiden.

Zu Art. 1, Nr. 87, § 386a Interoperabilitätspflicht

Kommentar:

Der VDGH befürwortet ausdrücklich die mit § 386a SGB V eingeführte verbindliche Interoperabilitätspflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme gegenüber Leistungserbringern ausdrücklich. Die Verpflichtung zur unverzüglichen und kostenfreien Bereitstellung personenbezogener Gesundheitsdaten in einem interoperablen Format sowie die Möglichkeit der Schadenersatzpflicht bei Verstößen sind geeignet, bestehende Lock-in-Effekte zu reduzieren.

Zu Art. 1, Nr. 79, § 374a Abs. 1 SGB V: Bereitstellung von Testumgebungen und Testdaten für DiGA-Hersteller

Kommentar:

Der VDGH bewertet die im Gesetzentwurf vorgesehene Verschiebung der Frist nach § 374a Absatz 1 Satz 1 SGB V auf das Jahr 2028 positiv. Die Anpassung trägt den praktischen Umsetzungserfordernissen auf Seiten der betroffenen Hersteller angemessen Rechnung.

Kritisch sieht der VDGH hingegen die mit der Regelung verbundene Verpflichtung der Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln, Testumgebungen und Testdaten für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bereitzustellen. Daraus ergibt sich auf Seiten der Medizintechnikunternehmen ein proaktiver, in Umfang und Anforderungen nicht näher definierter Aufwand. Dieser steht in keinem angemessenen Verhältnis zur Zahl der potenziell anbindungsfähigen DiGA und belastet insbesondere kleine und mittlere Hersteller unverhältnismäßig.

2.6 Digitales Disease-Management-Programm Diabetes

Zu § 137f Abs. 9 SGB V: Weiterentwicklung des digitalen Disease-Management-Programms

Regelungsvorschlag:

§ 137f Absatz 9 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 **ergänzend** die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen **als eigenständige und von bestehenden Programmen getrennte Versorgungsform.**“

§ 137f Absatz 9 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen,

6. **digitale medizinische Anwendungen,**
7. **dedizierte DMP-Managementsysteme,**
8. die Personalisierung der Behandlung und
9. **die verpflichtende digitale Einschreibung."**

§ 137f Absatz 9 Satz 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse **ergänzen** strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. **Die Umsetzung erfolgt auf Grundlage eines bundesweit einheitlichen Vertrages zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der die Basis für regionale Qualitätsvereinbarungen bildet.**“

Begründung

Der Referentenentwurf des GeDIG greift die Weiterentwicklung des digitalen Disease-Management-Programms (dDMP) nicht auf. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur DMP-A-RL vom März 2025 hat aus Sicht des VdGH gezeigt, dass die bisherigen Vorgaben des DigiG nicht ausreichen. Das dDMP wurde dort als ergänzendes Zusatzmodul konzipiert, was zu Doppelstrukturen und parallelen Einschreibungen führt und der digitale Transformation in der chronischen Versorgung entgegensteht.

Der VdGH spricht sich daher für eine Nachschärfung des § 137f Absatz 9 SGB V im Rahmen des GeDIG aus, um das dDMP als eigenständiges, datenbasiertes Steuerungsinstrument zu verankern. Zentrale Anpassungsbedarfe bestehen insbesondere in drei Punkten:

Erstens sollte das dDMP als eigenständige Versorgungsform ausgestaltet werden, sodass die digitale Einschreibung die analoge vollständig ersetzt. Damit werden redundante Verwaltungsprozesse vermieden und ein wirksamer Bürokratieabbau erreicht.

Zweitens reicht die alleinige Berücksichtigung digitaler Gesundheitsanwendungen nicht aus. Herkömmliche Praxisverwaltungssysteme sind nicht in der Lage, die Datenmengen aus diagnostischen Anwendungen wie kontinuierlichen Glukosemesssystemen aktiv zu steuern. Es bedarf eigener Software-Kategorien einschließlich klinischer Entscheidungsunterstützung sowie einer verpflichtenden digitalen Einschreibung, deren Teilnahmestatus elektronisch über die Telematikinfrastruktur geprüft werden kann.

Drittens sollte die Umsetzung des dDMP auf der Grundlage eines bundeseinheitlichen Vertrages erfolgen. Ein föderaler Flickenteppich regionaler Verträge verhindert die Skalierung digitaler Anwendungen und die Interoperabilität diagnostischer Daten.

2.7 Elektronische Verordnung

Zu Art. 1, Nr. 68, § 360 Abs. 2 und 3 SGB V: Einführung elektronischer Prozesse der Verordnung und Anwendung von Betäubungsmitteln

Kommentar:

Der VDGH begrüßt die im Gesetzentwurf vorgesehene Verpflichtung zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung von Verordnungen über Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung ab dem 1. März 2028. Aus Sicht des VDGH greift der Regelungsansatz jedoch zu kurz, da er auf Arzneimittelverordnungen beschränkt bleibt und die elektronische Hilfsmittelverordnung nicht einbezieht. Der VDGH regt daher an, § 360 SGB V um eine verbindliche Regelung zur elektronischen Hilfsmittelverordnung zu ergänzen und parallel zu den Vorgaben für Betäubungsmittel mit einer einheitlichen Frist zu versehen. Damit würden Medienbrüche vermieden und Rechtsklarheit für Verordnende und Leistungserbringer geschaffen.

Berlin, 18.05.2026

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8

10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung eingetragen.