

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Oktober 2026

Vorbemerkung

Der BVMed begrüßt den Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG). Die Nutzung von Daten sowie die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) in Deutschland stellen wichtige und notwendige Schritte dar, die grundsätzlich sinnvoll ausgestaltet sind. Positiv hervorzuheben ist, dass sich die Umsetzung eng an den europäischen Vorgaben orientiert und auf nationale Sonderregelungen verzichtet.

Dem im Titel des Gesetzes formulierten Anspruch, digitale Innovationen umfassend zu fördern, wird der Entwurf jedoch nur teilweise gerecht. Insbesondere der Anspruch digitale Innovationen zu befördern, bleibt weit hinter den Möglichkeiten zurück, die datengestützte Versorgung, digitale Versorgungslösungen und smartes Monitoring für das Gesundheitssystem böten. Auch bei der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der digitalen Gesundheitsinfrastruktur fehlt es aus Sicht der Medizintechnik an der notwendigen Geschwindigkeit und Ambition.

Zukunftsweisende Innovationen – etwa digitale Zwillinge, KI-gestützte Anwendungen, digitale Versorgungspfade oder eine flächendeckende Etablierung von Telemonitoring – erfordern deutlich umfassendere strukturelle Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen, um den angestrebten Fortschritt im Gesundheitswesen zu ermöglichen. In dieser Hinsicht bleibt der Entwurf leider hinter den bestehenden Erwartungen zurück.

Die vorgesehene, stärkere Anbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Sie trägt der zentralen Rolle dieser Akteure in der sektorenübergreifenden Versorgung Rechnung. Kritisch ist jedoch der vorgesehene Zeitrahmen für die Einführung der elektronischen Hilfsmittelverordnung. Das Zieljahr 2030 wird der Dringlichkeit einer konsequenten Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung nicht gerecht. Eine frühere Umsetzung ist erforderlich, um einen durchgängigen digitalen Prozess von der Verordnung über die Versorgung bis zur Abrechnung und Erstattung zu ermöglichen. Dies würde Medienbrüche reduzieren, Bürokratie abbauen und die Effizienz sowie Transparenz der Versorgungsprozesse nachhaltig verbessern.

Zudem bleibt die Schaffung der erforderlichen Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte (ePA) für Fachkräfte der Hilfsmittel-Leistungserbringer weiterhin aus. Betroffen sind insbesondere die Qualifikationen nach § 352 SGB V (Aufzählungspunkte 9 bis 11) sowie die Gesundheitshandwerke, die bei sonstigen Leistungserbringern nach §§ 126 und 127 SGB V tätig sind. Diese Fachkräfte übernehmen regelmäßig die ambulante Versorgung mit Produkten nach § 31 Absatz 1 und 6 SGB V sowie nach § 33 SGB V und sichern den Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich. Damit leisten sie einen wesentlichen Beitrag zu den

gesundheitspolitischen Zielen der Ambulantisierung, der Verkürzung stationärer Verweildauern und der frühzeitigen Überführung von Patient:innen in die ambulante Versorgung. Eine leistungsfähige ambulante Versorgung setzt jedoch voraus, dass die beteiligten Fachkräfte Zugang zu den für die Versorgung erforderlichen Informationen erhalten. Hier besteht dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf.

Der Entwurf nutzt leider auch nicht die Chance, Vorschläge der Industrie zur Klarheit und Vereinfachung von Regelungen umzusetzen: Die vorgesehenen Änderungen des § 374a SGB V gehen deutlich über eine praxistaugliche Weiterentwicklung der bestehenden Regelungen hinaus. Sie schaffen zusätzliche Pflichten, Kosten und Prüfverfahren für Hersteller, während zentrale technische Fragen ungeklärt bleiben und ein konkreter Mehrwert für die Versorgung nicht erkennbar wird. Der deutsche Sonderweg bei Cloud-Diensten (§ 393 SGB V) bleibt bestehen – europaweit tätige Unternehmen müssen mit hohem Aufwand weiterhin unterschiedliche, nicht gegenseitig anerkannte nationale Zertifikate vorhalten.

Bei dem Thema „Interoperabilität“ fehlt es an Eindeutigkeit: Der unklare Begriff „informationstechnische Systeme“ wird nicht enger gefasst, sodass Medizinprodukte weiterhin zugleich als informationstechnische Systeme gelten könnten. Auch ein nötiges Bekenntnis zum Vorrang international anerkannter Standards vor nationalen Festlegungen fehlt.

Die Ausgestaltung und der Schutz von IP-Rechten im Kontext des Datenaustauschs werden für datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen zunehmend zu einem strategischen Schlüsselfaktor. Der Gesetzentwurf bleibt hierzu jedoch hinter den Erfordernissen eines innovationsfreundlichen Regulierungsrahmens zurück. Dies betrifft die Medizintechnik in besonderem Maße, da ihre Innovationsleistung anders als bei klassischen, primär patentrechtlich geschützten Innovationsmodellen zunehmend auf Software, KI-Systemen, Datenmodellen und technischem Know-how basiert. Erweiterte Datenzugangs- und Datenaustauschpflichten müssen daher mit wirksamen Schutzmechanismen für geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse einhergehen. Die Chance, hierfür europaweit einheitliche und rechtssichere Rahmenbedingungen zu schaffen, wird damit verpasst.

1. Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf für Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.1 Regelungen zu Hilfsmitteln

1.1.1

Nummer 22:

§ 291b SGB V – Freiwillige Nutzung des VSDM (KIM)

Der BVMed begrüßt die Öffnung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) für die Hilfsmittel-Leistungserbringer. Dies verbessert die Datenverfügbarkeit und kann zu effizienteren Versorgungs- und Kommunikationsprozessen führen.

1.1.2

Nummer 23 b):

§ 295 Absatz SGB V 1c – Verpflichtende Nutzung von KIM

Die verpflichtende Einführung des elektronischen Kommunikationsverfahrens (KIM) ist ein konsequenter Schritt hin zu einer digitalen und effizienteren Gesundheitsversorgung. Der Gesetzesentwurf verpflichtet Leistungserbringer zur Nutzung sicherer elektronischer Übermittlungsverfahren, insbesondere des KIM-Dienstes.

Der BVMed setzt sich seit langem für eine gleichberechtigte Einbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur ein. Es ist daher ausdrücklich zu begrüßen, dass dieser Versorgungsbereich nun gesetzlich verankert in die digitalen Anwendungen und Prozesse der Telematikinfrastruktur integriert werden soll. Hierdurch wird ein längst überfälliger datenschutzkonformer Datenübertragungsweg für Hilfsmittel-Leistungserbringer geschaffen, der nun zeitnah etabliert werden muss. Dazu ist entscheidend, dass die hierfür notwendigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen zügig geschaffen werden. Hilfsmittel-Leistungserbringer dürfen bei der digitalen Anbindung nicht länger gegenüber anderen Leistungserbringern – insbesondere Apotheken – benachteiligt werden.

Anforderung an die Umsetzung

Die Umsetzung muss so ausgestaltet sein, dass eine praxistaugliche, wirtschaftlich tragfähige und flächendeckende Nutzung tatsächlich möglich wird. Darüber hinaus muss gesetzlich sichergestellt werden, dass Hilfsmittel-Leistungserbringer bei der TI-Anbindung und den Refinanzierungsregelungen gleichberechtigt zu anderen Leistungserbringern – insbesondere Apotheken – behandelt werden.

1.1.3

Nummer 74:

§ 359a SGB V – Digitale Patientenrechnung

Die Einführung einer digitalen Patientenrechnung kann die Transparenz erhöhen und die Versicherten stärker einbinden.

Der BVMed hebt positiv hervor, dass Hilfsmittel-Leistungserbringer ausdrücklich als zugriffsberechtigte Akteure aufgenommen werden. Dies trägt der Versorgungsrealität Rechnung und unterstützt die digitale Integration der Hilfsmittel-Leistungserbringer in bestehende Prozesse.

Änderungsbedarf

Für einen durchgängigen digitalen Versorgungsprozess ist es erforderlich, dass gesetzliche Zuzahlungen und Zuzahlungsbefreiungen, wirtschaftliche Aufzahlungen sowie individuell gewünschte Mehrleistungen vollständig in den elektronischen Prozessen berücksichtigt werden können. Nur so lassen sich manuelle Prüfschritte vermeiden und eine effiziente sowie rechtssichere Abwicklung von der Verordnung bis zur Abrechnung gewährleisten.

Entscheidend ist insbesondere, dass durch die Einführung zusätzlicher digitaler Abrechnungsprozesse keine neuen bürokratischen Belastungen für Leistungserbringer entstehen. Bereits heute ist die Hilfsmittelversorgung durch umfangreiche und heterogene Dokumentations-, Genehmigungs- und Abrechnungsanforderungen geprägt.

Anforderung an die Umsetzung – Gleichstellung

Soweit Krankenkassen für die Direktabrechnung notwendige Dienste bereitstellen müssen, muss dies gleichermaßen für Hilfsmittel-Leistungserbringer gelten. Aus der freiwilligen Nutzung der Direktabrechnung dürfen keine zusätzlichen Kosten gegenüber anderen Leistungserbringerguppen entstehen.

1.1.4

Nummer 76 b):

§ 360 SGB V – Elektronische Verordnung

Der Entwurf sieht vor, dass Verordnende von Hilfsmitteln ab dem 1. Juli 2030 verpflichtet werden, elektronische Verordnungen auszustellen. Hilfsmittel-Leistungserbringer müssen sich bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur anschließen.

Wir fordern eine vorgezogene verpflichtende Einführung von E-Verordnungen im Hilfsmittelbereich, deutlich vor 2030, um die Digitalisierungsprozesse in den Arztpraxen konsequent zu optimieren und gleichzeitig die fortgeführte Benachteiligung von sonstigen Leistungserbringern im Vergleich zu den Apotheken aufzuheben.

Begründung

Die elektronische Verordnung bildet die Grundlage für einen medienbruchfreien digitalen End-to-End-Prozess von der Verordnung über die Genehmigung und Versorgung bis hin zur Abrechnung und Erstattung. Dadurch können Bearbeitungszeiten verkürzt, manuelle Prozessschritte reduziert und die Kommunikation zwischen Arztpraxen, Krankenkassen und Hilfsmittel-Leistungserbringern verbessert werden. Gerade in der Hilfsmittelversorgung bestehen erhebliche Potenziale zur Prozessvereinfachung und Entbürokratisierung. Eine Einführung erst im Jahr 2030 würde die Realisierung dieser Effizienz- und Digitalisierungspotenziale unnötig verzögern und die bestehende Ungleichbehandlung gegenüber dem Apothekenbereich über Jahre fortschreiben.

1.1.5

Nummer 81:

§ 361c – Zugriff auf Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur

Der BVMed begrüßt die Ausweitung des Zugriffs auf elektronische Hilfsmittelverordnungen in § 361c SGB V. Der unmittelbare Zugriff der Krankenkassen auf die erforderlichen Verordnungsdaten bietet Potenzial, Genehmigungs- und Abrechnungsprozesse zu vereinfachen und die erneute Übermittlung bereits in der TI vorhandener Daten durch Hilfsmittel-Leistungserbringer zu vermeiden.

Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass das Zugriffsrecht ausschließlich den gesetzlich vorgesehenen Zwecken dient und nicht zu einer zusätzlichen Steuerung der Versorgung genutzt wird. Insbesondere darf der Zugriff auf die elektronische Verordnung das Wahlrecht der Versicherten hinsichtlich des Leistungserbringers nicht beeinträchtigen.

1.1.6

Änderung im SGB V im Zusammenhang mit Nummer 91:

§ 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

In Nummer 91 § 380 SGB V Absatz 2 Satz 1 Punkt 1 wird der Satzteil „§ 360 Absatz 7 Satz 1“ in „§ 360 Absatz 7 Satz 2“ geändert.

Gleiches erfolgt in § 380 SGB V Absatz 4 Satz 1 Punkt 2.

Begründung

Hierbei handelt es sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Nach jetziger Form hat der GKV-SV keine Grundlage für den Abschluss einer TI-Finanzierungsvereinbarung mit den Leistungserbringern, die die in § 31 SGB V geregelten Produkte (Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 sowie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5) abgeben. Die jetzige Regelung verweist aktuell auf Heilmittel. Für diese wurde die TI-Finanzierungsvereinbarung bereits geschlossen.

1.2

Regelungen zu Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

1.2.1

Nummer 4a):

§ 33a SGB V Absatz 1 Satz 6 – Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit Nummer 4a) § 33a SGB V Absatz 1 wird ein neuer Satz 6 eingefügt, der ergänzt, dass DiGA der „Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen“. Wir sehen diese Ergänzung positiv, gleichzeitig jedoch als nicht ausreichend an. Ergänzend wären Anpassungen in der DiGAV sowie in den Dokumenten und Auslegungen des BfArM erforderlich.

Begründung

Die Fernüberwachung des Gesundheitszustandes, also ein Telemonitoring, ist eine Leistung, die digitale Tools im Zusammenspiel mit Daten erfassenden Medizinprodukten und Leistungserbringenden, die reagieren, erbringen können. Das Konzept der DiGA, sowie alle Auslegungen und ergänzenden Dokumente, schreiben vor, dass die DiGA einen eigenen medizinischen Nutzen haben soll, der mit der digitalen Anwendung selbst erreicht wird. Ein enges Zusammenspiel von Praxis und DiGA ist nicht vorgesehen und im bestehenden Zusammenspiel von Verordnung (DiGAV), Leitfaden des BfArM und den damit verbundenen Studienanforderungen, praktisch nicht umsetzbar.

DiGA können insbesondere im Bereich des Selbstmonitorings von Patient:innen einen wichtigen Beitrag leisten. Für Telemonitoring-Anwendungen, bei denen Gesundheitsdaten kontinuierlich oder anlassbezogen durch Leistungserbringer überwacht, bewertet und für therapeutische Entscheidungen genutzt werden, sind die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen für DiGA jedoch nur eingeschränkt geeignet. Die in § 33a SGB V vorgesehene Ergänzung wird daher allein nicht ausreichen, um Telemonitoring in relevanten Versorgungsbereichen flächendeckend zu etablieren.

Wir weisen zudem auf die ergänzenden Vorschläge unter 3.3 dieser Stellungnahme hin, in denen dargestellt wird, welche tiefgreifenderen Veränderungen es bräuchte, um Telemonitoring in der Versorgung zu verankern.

1.2.2

Nummer 4c):

§ 33a SGB V Absatz 6 Satz 3 und Absatz 7 – Digitale Gesundheitsanwendungen

In Nummer 4c) § 33a SGB V Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt ergänzt:

„[...] in Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Kassen und maßgeblichen Verbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen.“

In Nummer 4c) § 33a SGB V Absatz 7 SGB V wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Die Auswertung stellt die Entwicklung der erstatteten Leistungen dar und gewährleistet deren Vergleichbarkeit.“

Begründung

Zur Gewährleistung von Aussagekraft, Ausgewogenheit und Neutralität der DiGA-Zahlen sind die DiGA-Herstellerverbände und der GKV-Spitzenverband hinzuzuziehen. Die Konkretisierung der abgefragten Daten in Absatz 7 ist positiv zu bewerten. Bei der Veröffentlichung ist jedoch stets auf die Aussagekraft im Kontext von Entwicklung und Vergleichbarkeit zu achten – umgesetzt etwa wie im Mehrkostenbericht gemäß § 302 SGB V.

1.2.3

Erweiterung: Grundlage für die BSI TR-03161 Auslegung für DiGA § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

In § 139e Absatz 10 wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an die Sicherheit und Aktualität von durch die digitale Gesundheitsanwendung unterstützten Betriebssystemen vorgesehen werden, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte, nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Risiken des Betriebs der digitalen Gesundheitsanwendung auf dem jeweiligen Betriebssystem, in den Betrieb auf einem Betriebssystem, das nicht den Festlegungen nach Satz 1 entspricht, einwilligen kann.“

Begründung

Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind gemäß § 139e Abs. 10 Satz 3 SGB V dazu verpflichtet ein Zertifikat nach der Technischen Richtlinie TR-03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorzuweisen. Dieses Zertifikat soll dazu dienen, dass DiGA von den gesetzlich Versicherten sicher genutzt werden können und ihre Daten dort nach dem Stand der Technik geschützt sind.

Im Rahmen der Zertifizierung nach der TR-03161 bewertet das BSI DiGA, die den Betrieb auf den Betriebssystemen Android 13 oder geringer zulassen, ablehnend. Das hat allerdings zur Folge, dass circa 45 % aller Android-Nutzenden in Deutschland DiGA nicht mehr nutzen können. Sie werden damit von der Versorgung mit DiGA ausgeschlossen, weil sie ein Betriebssystem verwenden, das vom Hersteller des Betriebssystems nicht mehr mit Sicherheitsupdates versorgt wird.

1.3.

Regelungen zu Hilfsmittel- und Implantate-Schnittstellen

Die Änderungen zu § 374a SGB V erhöhen den Aufwand für Medizinprodukthersteller erheblich, ohne dass dem ein erkennbarer Mehrwert für die Versorgung gegenübersteht. Statt die bestehende Regelung zu vereinfachen und praxistauglich auszugestalten, werden im GeDIG zusätzliche Nachweis-, Bereitstellungs- und Prüfpflichten sowie neue Kostenbelastungen und Unsicherheiten geschaffen – bei

gleichzeitig ungeklärten technischen Grundfragen. Dies ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig.

Aus Sicht der Industrie besteht daher insbesondere in folgenden Punkten Änderungsbedarf:

Kostenfreie Datenbereitstellung streichen: Die neu eingeführte Pflicht zur kostenfreien Bereitstellung der Daten stellt einen erheblichen Eingriff in die wirtschaftliche Freiheit der Hersteller dar. Der Aufwand für Aufbau, Betrieb und Pflege der Schnittstelle – inklusive der zusätzlich geforderten Testumgebung – wird vollständig den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten aufgebürdet, ohne dass eine Refinanzierung durch die davon profitierenden DiGA-Hersteller vorgesehen ist.

Testumgebungen bedarfsgerecht ausgestalten: Die pauschale Verpflichtung zur Bereitstellung und dauerhaften Pflege von Testumgebungen und Testdaten schafft erhebliche zusätzliche Aufwände, ohne dass ein entsprechender Bedarf nachgewiesen ist. Statt einer generellen Vorhaltepflcht sollte ein bedarfsorientiertes, anfragebasiertes und zwischen den beteiligten Herstellern vertraglich regelbares Verfahren vorgesehen werden.

Keine zusätzlichen Prüfungen und Richtlinien: Die Prüfung und Bestätigung durch die gematik sowie die Aufnahme der Schnittstellen in das öffentliche BfArM-Verzeichnis bieten bereits einen ausreichenden Nachweis der korrekten Umsetzung. Eine zusätzliche Prüfung durch den GKV-Spitzenverband auf der Grundlage einer weiteren Richtlinie schaffen lediglich Doppelstrukturen und zusätzlichen Bürokratieaufwand. Absatz 6 ist daher zu streichen.

Bestehende Konformitätsnachweise anerkennen: Ein zusätzliches kostenpflichtiges nationales Bestätigungsverfahren darf nicht zu einer weiteren Zertifizierungsebene neben den bestehenden Anforderungen der MDR/IVDR und international etablierten Standards führen. Bereits bestehende Konformitätsnachweise, insbesondere auf Basis anerkannter Standards wie HL7 FHIR und IHE-Profilen, müssen im Verfahren der gematik anerkannt werden. Die verbleibenden Verfahrenskosten sind transparent und verhältnismäßig auszugestalten.

Ausweitung auf digitale Plattformen streichen: Die Einbeziehung digitaler Plattformen ist mangels nachgewiesenen Mehrwerts und fehlender technischer Umsetzbarkeit abzulehnen. Insbesondere ist ungeklärt, wie bei Produkten ohne Patienten-App eine eindeutige Patientenidentifikation und Zuordnung der Daten erfolgen soll. Solange hierfür keine belastbare technische und datenschutzkonforme Lösung vorliegt, ist Absatz 7 zu streichen.

Die Medizintechnik-Hersteller unterstützen grundsätzlich das Ziel einer interoperablen und sicheren Datenübermittlung. Voraussetzung hierfür sind jedoch technisch umsetzbare, verhältnismäßige und wettbewerbsneutrale Regelungen. Neue Pflichten dürfen nicht einseitig auf die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten verlagert werden, wenn der konkrete Nutzen, die technische Umsetzbarkeit und eine angemessene Kostenverteilung nicht gewährleistet sind.

Die konkreten Änderungsvorschläge lauten:

1.3.1

Nummer 90:

§ 374a SGB V Absatz 1 Satz 1 und Satz 4 –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Die in Nummer 90 § 374a SGB V Absatz 1 Satz 1 vorgesehene Verschiebung der Frist wird ausdrücklich positiv bewertet.

In Nummer 90 § 374a SGB V Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „kostenfrei“ gestrichen.

In Nummer 90 § 374a SGB V Absatz 1 wird Satz 4 gestrichen.

Begründung

Der Startzeitpunkt der Regelung wird auf den 1. Januar 2028 verlegt. Eine Umsetzung zum ursprünglich vorgesehenen 1. Juli 2027 ist aufgrund der Verzögerungen bei der Schaffung der erforderlichen technischen Voraussetzungen durch die gematik und das BfArM nicht mehr realistisch gewesen. Die Verschiebung ist daher sachlich geboten und konsequent, um eine verlässliche und praxistaugliche Umsetzung der Regelung sicherzustellen.

Dass die Daten künftig kostenfrei zu übermitteln wären, stellt eine wesentliche Abweichung von der geltenden Rechtslage dar und ist angesichts des hierfür beim Medizintechnik-Hersteller entstehenden Aufwands nicht sachgerecht.

Der Entwurf verpflichtet Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten zur Bereitstellung von Testumgebungen und Testdaten für DiGA-Hersteller (in der Begründung). Damit wird den Herstellern eine zusätzliche Vorhaltepflcht auferlegt, deren Umfang und praktische Ausgestaltung bislang nicht hinreichend konkretisiert sind.

Die Bereitstellung, Pflege und Aktualisierung entsprechender Testumgebungen verursachen einen fortlaufenden personellen, technischen und organisatorischen Aufwand.

Wir weisen darauf hin, dass eine DiGA, die Daten aus Hilfsmitteln oder Implantaten für ihren medizinischen Zweck nutzt, für die Entwicklung und Zulassung bereits lange vor dem „DiGA-Status“ mit Herstellern von Hilfsmitteln oder Implantaten kooperieren muss, um die Funktionalität der DiGA im Betrieb nachzuweisen. Durch die oben beschriebene Vereinheitlichung der Schnittstelle ist die Übertragbarkeit auf andere Hersteller gegeben. Vor diesem Hintergrund erscheint diese Verpflichtung nicht verhältnismäßig.

Statt einer pauschalen Bereitstellungspflicht sollte die Zusammenarbeit bedarfsorientierten und vertraglich geregelten Modellen zwischen den beteiligten Herstellern vorbehalten bleiben. Es besteht kein Anlass zu der Annahme, dass diese Modelle nicht funktionieren würden.

1.3.2

Nummer 90:

§ 374a SGB V Absatz 2 –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nummer 90 § 374a SGB V Absatz 2 wird um folgenden Satz ergänzt:

„Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 finden frühestens ab dem 1. Januar 2028 und nicht vor Ablauf von drei Monaten nach Veröffentlichung der zuletzt veröffentlichten Festlegung oder Regelung nach den Absätzen 4 bis 6 Anwendung.“

Ergänzend könnte in Absatz 5 geregelt werden:

„Über einen vollständigen Antrag auf Bestätigung ist innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen zu entscheiden.“

Begründung

Die in Absatz 2 vorgesehene Dreimonatsfrist betrifft lediglich die Meldung der Schnittstelle durch die Hersteller an das BfArM. Für die vorgelagerten technischen und betrieblichen Festlegungen, die Veröffentlichung des Bestätigungsverfahrens und der Prüfkriterien durch die gematik, die Bearbeitung der Bestätigungsanträge sowie die Richtlinie des GKV-Spitzenverbands sind dagegen keine verbindlichen Fristen vorgesehen.

Damit besteht das Risiko, dass die Herstellerpflichten ab dem 1. Januar 2028 gelten, obwohl die für ihre Umsetzung erforderlichen Vorgaben erst kurz zuvor oder verspätet vorliegen. Verzögerungen der zuständigen Institutionen sollten nicht zulasten der Hersteller gehen. Es geht dabei nicht um eine grundsätzliche Verschiebung der Verpflichtungen, sondern um eine verlässliche und rechtssichere Vorbereitungszeit nach vollständiger Veröffentlichung aller maßgeblichen Vorgaben. Dabei sollte auch gewährleistet sein, dass ausreichend Zeit für Interaktionsmöglichkeiten zwischen Herstellern und gematik bzw. BfArM eingeräumt wird – zumindest bis sich der Prozess und das Vorgehen etabliert hat.

1.3.3

Nummer 90:

§ 374a SGB V Absatz 5 –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Sachverhalt und Analyse

Das neu eingeführte kostenpflichtige Bestätigungsverfahren der gematik für die Umsetzung interoperabler Schnittstellen schafft eine zusätzliche nationale Zertifizierung, die neben die MDR-Konformitätsbewertung und bestehende Interoperabilitätsanforderungen tritt.

Soweit Hersteller bereits international anerkannte Standards (insbesondere HL7 FHIR) implementieren und die Konformität im Rahmen bestehender Verfahren nachweisen, sollte das gematik-Verfahren diese Nachweise anerkennen, anstatt ein eigenständiges Prüfverfahren zu etablieren.

Änderungsvorschlag

In § 374a Absatz 5 ist sicherzustellen, dass bestehende Konformitätsnachweise auf Basis international anerkannter Standards (z.B. HL7 FHIR, IHE-Profile) im Bestätigungsverfahren der gematik anerkannt werden. Die Kosten des Verfahrens müssen verhältnismäßig und transparent ausgestaltet sein.

Begründung

Medizinproduktehersteller unterliegen bereits aufwändigen Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR/IVDR. Eine zusätzliche, kostenpflichtige nationale Bestätigung ohne Anerkennung bestehender Nachweise schafft unnötige Doppelstrukturen und belastet insbesondere kleinere und mittelständische Unternehmen.

1.3.4

Nummer 90:

§ 374a SGB V Absatz 6 –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nummer 90 § 374a SGB V wird Absatz 6 gestrichen.

Begründung

Die Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit den Herstellerverbänden die Einzelheiten zur Prüfung der Umsetzung der Verpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten in einer gesonderten Richtlinie festlegt.

Die vorgesehene Regelung führt zu zusätzlichen Prüf- und Verwaltungsaufwänden, ohne dass hierfür ein erkennbarer Mehrwert besteht. Mit der Verpflichtung zur Prüfung und Bestätigung durch die gematik ist bereits ein geeigneter und abschließender Nachweis zur Einhaltung der technischen und betrieblichen Anforderungen vorgesehen. Die öffentliche Meldung und Aufnahme der Schnittstellen in das BfArM-Verzeichnis gewährleistet darüber hinaus die notwendige Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Umsetzung.

Eine gesonderte Richtlinie ist daher weder erforderlich noch sachgerecht. Sie würde tendenziell zu Doppelprüfungen und einem erheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand führen. Unklar bleibt zudem, welche eigenständigen Prüfinhalte über die bereits erfolgte Prüfung und Bestätigung der gematik hinaus dazukommen sollen.

Eine weitere, durch den GKV-Spitzenverband auszugestaltende Prüfebene würde demgegenüber lediglich zusätzliche administrative Prozesse für alle Beteiligten schaffen. Die Regelungen in Absatz 6 sowie die daran anknüpfende zusätzliche Richtlinienkompetenz sollten daher insbesondere im Sinne von Bürokratieabbau gestrichen werden.

1.3.5

Nummer 90:

§ 374a SGB V Absatz 7 –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In Nummer 90 § 374a SGB V wird Absatz 7 gestrichen.

Begründung

Die vorgesehene Ausweitung der Pflicht zur Bereitstellung von Daten über die HDDT-Schnittstelle auf digitale Plattformen ist technisch und praktisch nicht nachvollziehbar. Sie erfasst auch Hilfsmittel und Implantate, die über kein Patienteninterface und keine Patienten-App verfügen, obwohl die in der Spezifikation vorgesehene Patientenidentifikation und -einwilligung über die App bislang die zentrale Voraussetzung dafür ist, Daten eindeutig einem Versicherten zuzuordnen und beim Hersteller zu verarbeiten.

Für digitale Plattformen ist nicht ersichtlich, wie diese Patientenidentifikation und das erforderliche Matching der Daten technisch und datenschutzkonform umgesetzt werden sollen.

Insgesamt lässt die Gesetzesbegründung weder einen konkreten Mehrwert noch die technische Umsetzbarkeit oder die Notwendigkeit der Regelung erkennen. Die

Ausweitung der Verpflichtung auf digitale Plattformen in dieser o.g. Art ist deshalb zu streichen.

1.3.6

Nummer 90:

§ 374a SGB V –

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten in Verbindung mit Nummer 97 mit § 386c SGB V Umgehungsverbot

Die in Abschnitt 1.5 der Stellungnahme formulierten Grundsätze zum Schutz von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen müssen explizit auch im Kontext der §§ 374a und 386c SGB V verankert werden.

Änderungsvorschlag

In den §§ 374a und 386c SGB V ist klarzustellen, dass die Verpflichtung zur interoperablen Datenbereitstellung die Ausgabedaten betrifft, nicht jedoch die zugrunde liegenden proprietären Verarbeitungsverfahren, Algorithmen oder Geschäftsgeheimnisse im Sinne des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG).

Begründung

Insbesondere bei vernetzten Medizinprodukten (z.B. robotergestützte Chirurgie-Systeme, digitale Rehabilitationsplattformen) umfasst die Datenverarbeitung proprietäre Algorithmen, KI-Modelle und Verarbeitungslogiken.

Die Interoperabilitätsanforderungen nach § 374a SGB V dürfen nur die Bereitstellung von patientenbezogenen Ausgabedaten in interoperablen Formaten umfassen, nicht jedoch die Offenlegung der zugrunde liegenden Verarbeitungslogik, Algorithmen oder technischen Spezifikationen.

Ebenso darf das Umgehungsverbot nach § 386c SGB V nicht dahingehend ausgelegt werden, dass der Schutz proprietärer Datenverarbeitungsverfahren als unzulässige technische Beschränkung gilt.

Medizinprodukte unterscheiden sich fundamental von Praxisverwaltungssystemen. Ihr Innovationswert liegt häufig in der Verarbeitungslogik, nicht nur in den Daten. Ohne klaren IP-Schutz besteht die Gefahr, dass Interoperabilitätspflichten zur faktischen Offenlegung geschützten Know-hows führen und damit die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Medizintechnikunternehmen gefährden.

1.4 Sonstige Regelungen

1.4.1

Nummer 18:

§ 284 a SGB V – Reallabore der Krankenkassen

In Nummer 18 § 284a SGB V Absatz 5 wird als Satz 5 folgender Satz hinzugefügt:

„Der Ergebnisbericht wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Internet veröffentlicht.“

Begründung

Die Erkenntnisse aus einem Reallabor können dem gemeinwohlorientierten Zweck dienen und sollten veröffentlicht werden.

Zudem ist es für die Transparenz und Akzeptanz der weitergehenden Verarbeitungsmöglichkeit der Krankenkassen erforderlich, dass die Öffentlichkeit einen Einblick erhält, zu welchen Zwecken die Daten der gesetzlich Versicherten genutzt werden.

1.4.2

Nummer 27:

§ 303e SGB V – Datenverarbeitung

In Nummer 27 e) § 303e SGB V Absatz 4b wird um folgenden letzten Satz ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die Auswertung des Forschungsdatenzentrums auf seinen Internetseiten.“

Begründung

Die Einsichten, die aus den Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) zu gewinnen sind, sollten öffentlich zugänglich sein. Hierfür ist die Veröffentlichung der Daten selbst notwendig, die Veröffentlichung der Informationen zur Auswertung durch das FDZ reichen nicht aus.

1.4.3

Nummer 42:

§ 332a SGB V – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, Heil- und Hilfsmittelerbringer, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen

Die Formulierung des § 332a SGB V ist sehr allgemein gehalten und richtet sich an alle „Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme.“ Wie bei § 386c SGB V besteht das Risiko, dass Medizinproduktehersteller unbeabsichtigt erfasst werden, obwohl deren Produkte bereits umfassend durch die MDR/IVDR reguliert sind.

Änderungsvorschlag

Der Anwendungsbereich des § 332a SGB V ist trennscharf zu definieren, um Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 von Praxisverwaltungssystemen und Krankenhausinformationssystemen klar abzugrenzen.

Begründung

Eine undifferenzierte Erfassung von Medizinprodukten unter den Begriff der „informationstechnischen Systeme“ würde zu einer regulatorischen Doppelbelastung führen und den Vorrang der europäischen Medizinprodukteverordnung untergraben.

1.4.4

Nummer 57:

§ 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg

Wir begrüßen die Schaffung eines digitalen Versorgungseinstiegs, der die Grundlage für eine datenbasierte Versorgung werden kann. Diesem Anspruch werden die konkreten Vorschläge jedoch noch nicht gerecht. Kritisch sehen wir insbesondere die enge Bindung an die Terminservice-Stellen für die Terminvergabe. Hier werden ausschließlich Termine in ärztlichen Praxen vermittelt, der gesamte weitere Bereich der Gesundheitsberufe (z.B. aus dem Bereich der Physio-/Ergotherapie, Logopädie etc.) ist hier nicht vertreten. Damit werden zahlreiche Möglichkeiten der gezielten Steuerung in die richtige Versorgungsebene ausgeschlossen.

1.4.5

Nummer 57:

§ 345b SGB V – Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

Die Ermöglichung der Recherche zur Teilnahme an klinischen Studien durch Versicherte wird positiv bewertet. Wir weisen an dieser Stelle wiederholt auf die Forderung des BVMed hin, dass ein Bereich in der ePA mit Informationen zu Implantaten und dauerhaft genutzten Hilfsmitteln auch hierfür hilfreich wäre. Studienteilnehmende zu Implantaten oder bestimmten Hilfsmitteln könnten so gezielt identifiziert und für klinische Studien angesprochen werden. Derzeit stehen diese Informationen nicht strukturiert in der ePA zur Verfügung.

1.4.6

Nummer 77:

§ 360b SGB V – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Mit dem neuen § 360b SGB V wird ein Auftrag an die Bundesmantelvertragspartner erteilt, eine Vereinbarung zu einer digitalen Bedarfseinschätzung zu entwickeln. Diese Vereinbarung bildet die Grundlage für das künftige elektronische System der Bedarfseinschätzung in Deutschland. Zusammen mit den noch zu diskutierenden Regelungen zu einem Primärversorgungssystem könnte diese Bedarfseinschätzung künftig der zentrale Zugangspunkt zur angemessenen Versorgung aller Versicherten werden. Ein guter Aufbau, die Berücksichtigung notwendiger Datenpunkte sowie die spätere Integration weiterer technischer Entwicklungen sind daher von Beginn an zu berücksichtigen.

Moderne Medizinprodukte sind in der Lage, wesentliche Parameter zur Einschätzung der Dringlichkeit einer Behandlung nicht nur zu messen, sondern auch zu übertragen, wie das bereits heute bei rtCGM-Verordnung in der Diabetesversorgung zwischen Patient:innen und Praxis erfolgt. Künftig könnten auch patientenindividuell kalibrierte Messungen von Temperatur, Über-/Unterzuckerungssituation, Herzrate oder anderen Parametern in die Bedarfseinschätzung einfließen und eine objektive Grundlage der Bedarfseinschätzung bilden. Solche Anforderungen zu aussagekräftigen, weil datenbasierten Messkriterien für die digitale Bedarfseinschätzung gilt es zu berücksichtigen. Wir begrüßen daher ausdrücklich, dass die maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich Medizintechnologie bei der Erstellung der Vereinbarung ins Benehmen gesetzt werden.

Darüber hinaus befürworten wir, perspektivisch auch Fälle zu berücksichtigen, in denen die digitale Bedarfseinschätzung einen Behandlungsbedarf ermittelt, der nicht zwingend ärztlich, sondern auch durch nicht-ärztliche Gesundheitsfachkräfte gedeckt werden kann. Bei nichtärztlichen Interventionen sollten neben VERAs oder Pflegefachkräften ggf. auch Fachkräfte der Hilfsmittel-Leistungserbringer als wesentliche Gesundheitsfachkräfte berücksichtigt werden.

Zudem weisen wir darauf hin, dass die Versorgung mit Hilfsmitteln in der Häuslichkeit eine Aussagekraft haben kann, wie mobil eine Person ist. Auch das Vorhandensein eines Herzschrittmachers, eines rtCGM-Sensors, einer Insulin- oder Schmerzpumpe könnten validierte Informationen in diesem Prozess sein, die nicht extra erfragt werden müssten, wenn sie erkennbar in der ePA hinterlegt sind. Daher sollten diese Informationen in der ePA einfach erkennbar gemacht und in den Prozess der

Bedarfseinschätzung mit einbezogen werden. Der BVMed schlägt dazu einen Bereich für Hilfsmittel und Implantate in der ePA vor, in der dauerhafte Verordnungen oder dauerhaft genutzte Hilfsmittel strukturiert erkennbar sind und ihre wesentlichen Informationen, wie z.B. erhobene aggregierte, therapie- bzw. versorgungsrelevante Werte aus rtCGM Systemen, wie z.B. die Time-In-Range (TIR), Glukosevariabilität etc., hinterlegt sind. Derzeit müssen diese Informationen aus Arztbriefen oder anderen Dokumenten aufwändig ausgelesen werden und können nicht zusammengeführt werden, um prospektiv in den Verläufen zu erkennen, ob medizinischer Handlungsbedarf indiziert ist.

1.4.7

Nummer 97:

§ 386c SGB V – Umgehungsverbot

Der BVMed sieht erheblichen Klarstellungsbedarf hinsichtlich des Anwendungsbereichs von § 386c SGB V.

1.4.7.1

Begriff „Informationstechnische Systeme“

Der Begriff „informationstechnische Systeme“ ist nicht trennscharf definiert und könnte dazu führen, dass auch Medizinprodukte mit digitalen Komponenten, etwa vernetzte Implantate, robotergestützte Chirurgie-Systeme oder digitale Rehabilitationsplattformen, als informationstechnische Systeme im Sinne des § 384 SGB V eingestuft werden.

Medizinprodukte unterliegen bereits umfassenden sektorspezifischen Regelungen zur Datenbereitstellung und Interoperabilität (MDR/IVDR, EHDS, AI Act). Eine zusätzliche Erfassung durch das Umgehungsverbot würde zu regulatorischer Doppelbelastung führen.

Änderungsvorschlag

In § 386c SGB V ist klarzustellen, dass Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 nicht als informationstechnische Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 gelten, soweit sie nicht primär als Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystem eingesetzt werden.

Begründung

Die MDR/IVDR regeln bereits umfassend die Sicherheits-, Leistungs- und Datenbereitstellungspflichten von Medizinprodukten. Eine Erfassung durch das Umgehungsverbot des § 386c SGB V würde eine nicht intendierte regulatorische Überlappung schaffen und könnte insbesondere Hersteller vernetzter Medizinprodukte vor unverhältnismäßige Anforderungen stellen. Der Vorrang sektorspezifischer EU-Gesetzgebung muss gewahrt bleiben.

1.4.7.2

Klarstellung des Verbots vertraglicher Beschränkungen und Schutz berechtigter Interessen

In Nummer 97 § 386c SGB V Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 gilt nicht für vertragliche Regelungen zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen oder sonstigen gesetzlich geschützten Belangen, soweit das anwendbare Unionsrecht oder nationale Recht solche Regelungen vorschreibt oder

gestattet und sie den Datenzugang nicht über das zur Erreichung des jeweiligen Schutzzwecks erforderliche Maß hinaus beschränken.“

Begründung

Das pauschale Verbot vertraglicher Beschränkungen bei der Datenherausgabe erscheint zu weit bzw. könnte falsch interpretiert werden. Der Data Act sieht ausdrücklich vor, dass zum Schutz personenbezogener Daten und von Geschäftsgeheimnissen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit, Zweckbindung und kontrollierten Datennutzung vertragliche, technische und organisatorische Regelungen vereinbart werden können beziehungsweise müssen.

Derartige Überlegungen finden sich in der Begründung des Kabinettsentwurfs nicht, dort geht es vorrangig um technische Grenzen. § 386c SGB V sollte deshalb klarer zwischen unzulässigen Behinderungen des Datenzugangs und rechtlich erforderlichen oder zulässigen Schutzregelungen unterscheiden.

1.4.8

Nummer 100:

§ 393 SGB V – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

Die Erleichterungen beim Cloud-Einsatz werden grundsätzlich begrüßt.

Allerdings bleibt der deutsche Sonderweg bei Cloud-Zertifizierungen (C5-Testat) bestehen, obwohl die Europäische Kommission mit dem Cloud and AI Development Act (CADA) — COM (2026) 502 — am 3. Juni 2026 einen EU-weiten Souveränitätsrahmen für Cloud-Dienste vorgeschlagen hat, der ein einheitliches vierstufiges Assurance-Framework einführt.

Der BVMed fordert, dass die deutschen Cloud-Anforderungen im Gesundheitswesen mit dem kommenden EU-Rahmen abgestimmt werden, anstatt eine nationale Zertifizierung aufrechtzuerhalten.

Änderungsvorschlag

§ 393 SGB V sollte eine Öffnungsklausel enthalten, die eine Anerkennung EU-weiter Cloud-Zertifizierungsrahmen (insbesondere des CADA-Assurance-Frameworks) ermöglicht, sobald diese in Kraft treten.

Begründung

Europaweit tätige Medizintechnikunternehmen müssen derzeit unterschiedliche, nicht gegenseitig anerkannte nationale Cloud-Zertifikate vorhalten. Die Einführung des CADA bietet die Gelegenheit, diese Fragmentierung zu beenden. Das GeDIG sollte diese Entwicklung antizipieren und nicht durch das Zementieren zusätzlicher nationaler Sonderanforderungen konterkarieren.

2.

Artikel 7 | Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) Bewertung der nationalen Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)

Der Erfolg des EHDS wird maßgeblich davon abhängen, ob die vorgesehenen Regelungen in der Praxis einen rechtssicheren, effizienten und innovationsfreundlichen Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglichen. Dabei sollten die Potenziale der Datennutzung nicht allein für wissenschaftliche Forschung und Verwaltungszwecke betrachtet werden. Gesundheitsdaten sind ebenso eine zentrale Grundlage für eine bessere Gesundheitsversorgung, zum Beispiel durch die

Entwicklung innovativer Medizinprodukte, digitaler Gesundheitsanwendungen und KI-basierter Assistenzsysteme.

2.1

Abschnitt 2:

§ 9 GDNG Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Der BVMed begrüßt den Vorschlag zur Einrichtung domänenspezifischer Zugangsstellen, auch wenn es sich hierbei um einen nationalen Sonderweg handelt. Die Einrichtung einer domänenspezifischen Zugangsstelle für Daten der industriellen Gesundheitswirtschaft bietet die Möglichkeit, die spezifischen Eigenheiten dieser Daten schon bei der Erstellung zu berücksichtigen und eine eigenständige Stimme in der Kooperation der verschiedenen Zugangsstellen zu entwickeln.

Die Finanzierung der öffentlichen Aufgaben einer solchen domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten muss sichergestellt sein. Dem Entwurf fehlen klare Festlegungen zur Verantwortlichkeit, Einrichtung, Rechtsform und Betrieb sowie Finanzierung.

2.2.

Abschnitt 3:

§ 24 GDNG Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

In § 24 GDNG Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird ergänzt: „...einschließlich dem Entwickeln und Betreiben von KI-Modellen und KI-Systemen ...“

Begründung

Ergänzend zur Entwicklung von KI-Modellen ist es für den Betrieb von KI-Modellen sinnvoll, wenn diese auf den aktuellen Datenbestand zugreifen können.

3.

Weiterführende digitale Lösungsansätze im Sinne des Gesetzes

Mit den folgenden Vorschlägen zeigen wir, welche weitergehenden Schritte in einem Gesetz aufgegriffen werden könnten, um die digitale Transformation des Gesundheitswesens einen größeren Schritt voranzubringen als mit dem vorliegenden Gesetzentwurf.

3.1

Daten besser verfügbar machen für digitale Technologien

Die Nutzung von Daten ist das Kernelement, das digitale und datengestützte Versorgung in allen Sektoren und Situationen kennzeichnet. Dabei kann die Nutzung der Daten sehr verschieden gestaltet sein:

- Nutzung von bereits erhobenen Daten für Digital-Twin-Ansätze,
- Steuerung von Patientenpfaden anhand von aktuell erhobenen Daten und Informationen aus der Patientenhistorie,
- permanentes Monitoring des Gesundheitszustandes anhand von kontinuierlich erhobenen Daten aus Sensoren oder anderen Messgeräten,

- situationsbezogenes Management des Gesundheitszustandes anhand von Alarmen/Meldungen,
- Nutzung von Daten für Training, Schulung und Weiterbildung.

Relevant ist, dass die erforderlichen Daten in der Versorgung zur richtigen Zeit, am richtigen Ort verfügbar sind, ein nutzbares Format haben und die Rahmenbedingungen für die Datennutzung klar sind.

Lösungsansätze

- Aufnahme der Nutzung von pseudonymisierten Behandlungsdaten in das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Schaffung von bundesweit einheitlichen Interpretationen von Verfahren der Pseudonymisierung, die datenschutzrechtlich konform keiner spezifischen Einwilligung bedürfen. Wir verstehen pseudonymisierte Daten als solche Daten, die an der verarbeitenden Stelle nicht re-identifiziert werden können.
- Anerkennung der landesrechtlichen Prüfung in einem Bundesland in den anderen Ländern oder Etablierung eines Verfahrens beim Bundesdatenschützer, die die Anforderungen an ein Produkt/eine Lösung klärt und dann in den Bundesländern akzeptiert wird.

3.2

Marktzugang für digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko erleichtern

Digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko können innovative Lösungen sein, die die Versorgungsqualität maßgeblich verbessern können. Die vom G-BA vorgesehene Methodenbewertung ist für diese Produktkategorie jedoch ungeeignet, und auch als DiGA können sie aufgrund der engen DiGA-Definition oft nicht gelistet werden. Insbesondere die Forderung, für jede einzelne PICO-Fragestellung (Population, Intervention, Comparator, Outcome) separate Bewertungen und randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) durchzuführen, ist weder für den G-BA noch für die Hersteller praktikabel. Ein flexiblerer, risikoadaptierter Bewertungsansatz ist dringend erforderlich, um den Besonderheiten digitaler Medizinprodukte gerecht zu werden und Innovationen effizient in die Versorgung zu bringen.

Lösungsansatz

- Evidenzbasierter Pragmatismus: Für Produkte mit geringem Risiko kann auf pragmatische Studiendesigns zurückgegriffen werden, z.B. Nutzung von Real-World-Daten (RWD) und Versorgungsstudien statt ausschließlich RCTs; Akzeptanz von retrospektiven Analysen (zum Beispiel mit Daten des FDZ) und Registerdaten. Der Nachweis kann sich auf patientenrelevante Endpunkte und/oder „patienten- und/oder gesundheitssystemrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ beziehen und lässt auch Analysen außerhalb des klassischen PICO-Schemas zu.
- Ein Fast-Track-Verfahren soll eingeführt werden, das – analog zum DiGA-Fast-Track – eine beschleunigte Prüfung von Sicherheit und Nutzen, die zunächst eine zeitlich befristete Zulassung ermöglicht und endgültig auf Grundlage von Versorgungsdaten über die Zulassung entscheidet.

3.3

Telemonitoring: Zu smartem Monitoring weiterentwickeln

Telemonitoring bezeichnet Verfahren, bei denen Vitalwerte kontinuierlich erfasst und übertragen werden, um an einer Stelle überwacht zu werden, die bei Abweichungen verschiedene Maßnahmen ergreifen kann. Telemonitoring bietet die Chance, unnötige Wege zu vermeiden, die Betreuungsfrequenz zu individualisieren und damit Eskalationen zu vermeiden.

Der medizinische Mehrwert moderner Monitoring-Ansätze entsteht dabei nicht primär durch die Erhebung und Übertragung von Gesundheitsdaten. Entscheidend ist vielmehr die kontinuierliche digitale Analyse, die risikoadaptierte Aufbereitung und Priorisierung relevanter Informationen sowie die Ermöglichung der rechtzeitigen Einleitung geeigneter Maßnahmen auf Grundlage dieser Erkenntnisse. Ziel ist es, aus einer Vielzahl kontinuierlich erhobener Daten diejenigen Informationen herauszufiltern, die für die Versorgung einzelner Patient:innen tatsächlich handlungsrelevant sind.

Zunehmend ermöglichen digitale Technologien darüber hinaus die standortübergreifende Unterstützung und sichere Fernsteuerung geeigneter Medizingeräte. Dadurch kann medizinische Expertise ortsunabhängig verfügbar gemacht, die Versorgungsqualität verbessert und der effiziente Einsatz knapper Fachkräfte unterstützt werden.

Die Strukturen des bestehenden Systems stehen dem jedoch im Wege, da Sektorengrenzen, persönliche Besuche und Quartalslogik eine digitale Betreuung aus der Ferne nicht vorsehen und die Anbieter solcher Lösungen sogar benachteiligen. Das Telemonitoring braucht daher einen eigenen Regelkreis, in dem sukzessive neue Indikationen, Patientengruppen und Betreuungsformen nach geeigneten Nachweisen aufgenommen werden können.

Lösungsansatz

- Um Patient:innen gut zu betreuen, muss sich die Versorgung für sie wie aus einem Guss anfühlen, obwohl verschiedene Instanzen beteiligt sind. Dazu gehört der Einschluss in die Versorgungsform dort, wo der Bedarf festgestellt wird, eine gute Betreuung der erforderlichen Geräte, Informationsfluss über die Ereignisse zu allen beteiligten Fachkräften über die ePA.
- Ein eigenständiger Weg der Zulassung und Erstattung für Monitoring-Ansätze, die medizinisch nicht schlechter, aber anders versorgen. Der Weg über die Methodenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist nicht angemessen, geeigneter wäre eine eigene Zulassungslogik für „Monitoring“, für das andere Zugangskriterien als für eine neue Methode gelten. Diese Kriterien sollen vor allem die Effizienz der Versorgung würdigen.
- Geeignete Patient:innen sollten während des Krankenhausaufenthalts in das Telemonitoring eingeschlossen werden können, dort mit Informationen und Geräten ausgestattet werden, unabhängig davon, wer die weitere Betreuung vor Ort übernimmt.
- Telemonitoring kann Versorgung effektiver und effizienter organisieren, um diese Potenziale zu heben, muss die Erstattung anders als mit einer Quartalspauschale beim betreuenden Facharzt vor Ort erfolgen.
- Um effektiv digital betreuen zu können, sollen sich Monitoring-Zentren bilden können, die mit KI-gestützter Überwachung, Videokonsultation und telefonischer Betreuung auch über größere Distanzen hinweg eine kontinuierliche 24/7 Betreuung gewährleisten können. Dies kann von einzelnen niedergelassenen Praxen regelmäßig nicht geleistet werden.
- Um die Potenziale der Betreuung vor Ort durch die geeignete Fachkraft zu erschließen, müssen Kooperationsmöglichkeiten von digital überwachenden Monitoring-Zentren mit lokalen Kräften vor Ort ermöglicht werden, die über

ein flexibles Instrumentarium verfügen, auf die geeignete Art zu reagieren (Besuch einer Pflegefachkraft, eines Case Managers, Fahrt ins nächste Krankenhaus, etc.). Je nach Indikation und individuellem Bedarf müssen diese Reaktionsmöglichkeiten anpassbar gestaltet werden können.

- Die Finanzierung der Leistung soll die Verantwortung für den Gesamtprozess stärken, verschiedene Berufsgruppen einbinden und neue Wege der Qualitätssicherung ermöglichen. Durch die datenbasierte Versorgung können messbare Erfolgskriterien herangezogen werden.

3.4

Umfassende digitale Versorgungspfade: Nutzenbewertung neu aufstellen

Digital gestützte Versorgungspfade entstehen, wenn die Versorgung unterstützt von digitalen Tools, mit der konsequenten Übergabe von Daten und Informationen von Schritt zu Schritt in einer neuen Art und Weise organisiert wird. Zu dieser neuen Art und Weise gehört zum Beispiel, dass die Aufgaben sich zwischen den Sektoren verlagern, also bisher stationäre Versorgung ambulant erfolgt, oder ambulante Leistungen sich in die Häuslichkeit verlagern. Dazu gehört auch, dass neue Berufsgruppen Aufgaben übernehmen, weil sich die erforderliche Qualifikation verändert, wenn die Technik einen Teil der Aufgaben übernimmt.

Dieses Verständnis von digital gestützter Versorgung steht im Widerspruch zu den gewachsenen Strukturen des Gesundheitssystems und somit auch zu den Strukturen, wie neue Leistungen und ihre Vergütung ins System aufgenommen werden. Die Aufnahme neuer Leistungen muss bisher in das System der Sektoren, der Aufgabentrennung und der Aufgabenzuordnung passen. Umfassende Veränderungen von Versorgungspfaden sind in diesem Verfahren gar nicht möglich, denn die Entscheidungsgremien über die Zulassung oder Vergütung haben nicht die Möglichkeit, in die Struktur von Sektorentrennung oder Aufgabenzuschreibung einzugreifen. Eine umfassende Neuordnung der Nutzenbewertung, der Zulassung und der Entscheidung über Vergütungsstrukturen ist erforderlich, wenn digitale Versorgungspfade in der Versorgung ankommen sollen. Essenziell für diese Nutzenbewertung wäre, dass auch weitere wesentlich Beteiligte in die Entscheidungen einbezogen werden. Anstelle der Dualität von Krankenkassen und Ärzteschaft/Krankenhäusern, wie sie im G-BA abgebildet ist, bräuchte es eine vielfältigere Struktur, die auch weitere Gesundheitsfachberufe entlang von digitalen Versorgungspfaden berücksichtigt.

Bei dieser Nutzenbewertung sollte es nicht allein um einen medizinischen Nutzen gehen, sondern um ein größeres Bild: Wie kann die Versorgung effizient organisiert und dabei die bestehende Qualität erhalten oder ausgebaut werden? Der Erhalt der gegebenen Qualität sollte ausreichend sein, um Versorgungspfade und ihre Elemente in die Regelversorgung aufzunehmen und angemessen zu vergüten. Es sollte nicht zwingend erforderlich sein, dass ein medizinischer Mehrnutzen erreicht wird, wenn gleichzeitig eine gesteigerte Effizienz im System durch den Versorgungspfad erreicht werden kann.

Lösungsansatz

- Etablierung eines eigenen Zulassungs-/Nutzenbewertungs- und Erstattungsrahmens für digital gestützte Versorgungspfade, die alle am Pfad beteiligten Berufsgruppen, Einrichtungen und Technologien berücksichtigt.

- Die Entscheidung über die Etablierung und Vergütung digital gestützter Versorgungspfade muss die Effizienzaspekte berücksichtigen, die mit ihnen erreicht werden.
- Die Umsetzung eines solchen Zulassungs-/Bewertungs- und Erstattungsrahmens sollte unbedingt eine Erprobungsphase beinhalten, in der vergleichbar zum DiGA-Fast Track die notwendigen Erkenntnisse über die gesundheitsökonomischen Aspekte in der realen Anwendung in der Praxis erlangt werden können.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

