

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

zum

**Entwurf
eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen**

Bundestags-Drs. 21/8279

vom 12.10.2026

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen.....	3
II	Stellungnahme zum Gesetzentwurf.....	5
	Zu Artikel 1 Nummer 4, § 33a SGB V, Digitale Gesundheitsanwendungen	5
	Zu Artikel 1 Nr. 16, § 283 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 5, Nr. 2, § 53d SGB XI Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	7
	Zu Artikel 1 Nummer 64, § 351 SGB V, Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzüberschreitenden Austausch	8
III	Ergänzender Änderungsbedarf.....	9
	Bereitstellung der Gutachten des Medizinischen Dienstes in der ePA zur Unterstützung der Prävention und Rehabilitation von Pflegebedürftigen	9
	Änderungen in § 139e SGB V, Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung sowie in der Digitale- Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).....	10

I Vorbemerkungen

Die Bundesregierung hat mit dem Gesetzentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen Maßnahmen zur Stärkung der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens vorgelegt. Als aktiver Treiber der Digitalisierung in seinem Aufgabenbereich unterstützt der Medizinische Dienst Bund dies nachdrücklich.

Die geplante Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund zu digitalen Datenaustauschverfahren ist ein konkreter und wirkungsvoller Schritt hin zu einem vernetzten, effizienten Gesundheitswesen. Mit der angestrebten Standardisierung der Datenübermittlung zwischen Medizinischen Diensten, Krankenkassen und Leistungserbringern wird die Interoperabilität im Gesundheitswesen gestärkt, wodurch die Beschleunigung von Prozessen ermöglicht wird. Der Medizinische Dienst Bund unterstützt daher die geplante Regelung.

Die elektronische Patientenakte (ePA) stellt eine große Chance dar, die Versorgung der Versicherten grundlegend zu verbessern. Mit einer gesetzlichen Verankerung von Lese- und Schreibrechten könnte der Medizinische Dienst die ePA als zentrales Instrument für eine schnellere, präzisere und patientenzentrierte Begutachtung nutzen. Dies würde nicht nur die Effizienz der Pflegebegutachtung deutlich steigern, sondern auch die nahtlose Weiternutzung von Begutachtungsergebnissen für Reha- und Präventionsmaßnahmen sowie für die Weiterbehandlung ermöglichen – ein echter Mehrwert für die Versicherten. In einem ersten Schritt könnten die über 3 Millionen Gutachten des Medizinischen Dienstes, die jährlich im Rahmen der Begutachtungen zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit erstellt werden, in der ePA hinterlegt werden.

Im Zusammenhang mit den Regelungen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen hält es der Medizinische Dienst Bund für notwendig die Patientensicherheit und die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin zu stärken:

- Im Sinne der Patientensicherheit sollte eine klare Abgrenzung zwischen DiGA und Telemonitoring bestehen bleiben. Der Nutzen von Monitoringanwendungen darf nicht niederschwellig als Unterfunktion einer DiGA geprüft werden, sondern sollte weiterhin dem Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), mit den dort vorgesehenen Evidenzanforderungen sowie den Beteiligungsmöglichkeiten unterliegen.
- Sofern Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung erteilen, sollen DiGA künftig die Möglichkeit haben, die Medikationsdaten aus der ePA zu lesen und für eine sichere und personalisierte Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Um diesen Prozess sicher zu gestalten, sollte der Datenzugang an den Nachweis von Cybersicherheitszertifikaten geknüpft werden und Versicherte transparent über Risiken informiert werden.
- Die FinanzKommission Gesundheit empfiehlt in ihrem ersten Bericht im Hinblick auf homöopathische Leistungen „grundsätzlich nur Leistungen mit nachgewiesenem medizinischem Nutzen von der GKV erstatten zu lassen“. Die Kommission nimmt dabei auch explizit Bezug auf

ihre Empfehlungen zu DiGA. Entsprechend sollten auch die bestehenden Erprobungsregelungen für DiGA gestrichen werden. Im Sinne einer evidenzbasierten und nachhaltigen Versorgung spricht sich der Medizinische Dienst Bund dafür aus, DiGA erst nach erfolgtem Nutzenachweis in die Regelversorgung aufzunehmen. Dies stärkt das Vertrauen der Versicherten in digitale Gesundheitsanwendungen und sichert langfristig die Qualität der Versorgung. Ebenso sollte die Erprobungsregelung für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) zurückgenommen werden.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Zu Artikel 1 Nummer 4, § 33a SGB V, Digitale Gesundheitsanwendungen

In § 33a soll nach Absatz 1 Satz 5 der folgende Satz eingefügt werden: „Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen.“

In der Begründung wird dazu ausgeführt, dass es sich bei diesem neu eingefügten Satz lediglich um eine „deklaratorische Klarstellung ohne Ausweitung des Leistungsanspruchs“ handle. In der Begründung heißt es allerdings weiter, dass DiGA „den Kern von Versorgungsprozessen im Zusammenhang mit dem telemedizinischen Monitoring bilden“ können und „es keines Aufbaus komplexer Parallelprozesse für das telemedizinische Monitoring“ bedürfe.

Bewertung:

Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes Bund ist im Sinne der Patientensicherheit und -versorgung eine klare Abgrenzung zwischen DiGA und Telemonitoring wichtig.

Die Hauptfunktion einer DiGA muss gemäß § 33a im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruhen. Zudem müssen aus den, z. B. mit Sensoren oder ggf. aktiven Implantaten, gemessenen und übermittelten Daten individualisierte Rückmeldungen generiert werden, die sich explizit an die Patientinnen und Patienten und deren momentane Krankheitssituation richten und von diesen verstanden und umgesetzt werden können. „Grundsätzlich muss eine DiGA auf den anwendenden Versicherten zugeschnitten sein, mit dem Ziel, diesen bei der Behandlung seiner Erkrankung zu unterstützen. [...]“ (BfArM-Webseite: Medizinprodukte - DiGA und Telemonitoring).

Telemonitoring hingegen wird in aller Regel als technische Möglichkeit des medizinischen Monitorings von Patientinnen und Patienten über räumliche Entfernungen hinweg beschrieben. Die WHO gibt folgende Definition (übersetzt): „Die Fernüberwachung von Patientinnen und Patienten – auch als Telemonitoring bezeichnet – ermöglicht es medizinischem Fachpersonal, den Gesundheitszustand einer Person aus der Ferne zu überwachen, wobei Technologien wie vernetzte Medizinprodukte und Sensoren zum Einsatz kommen. [...]“ (WHO-Webseite: Consolidated telemedicine implementation guide).

Damit würde eine Anwendung zur reinen Fernüberwachung nicht die Definition einer DiGA gemäß § 33a erfüllen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, das Telemonitoring ergänzend zur eigentlichen digitalen Hauptfunktion in eine DiGA zu integrieren.

Beispiele für Telemonitoring-Anwendungen, die in der medizinischen Fachliteratur u.a. auch in Studien genannt und untersucht werden, sind z. B. Früherkennung von Exazerbationen bei Patientinnen und Patienten mit COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), Blutzucker- oder Blutdruckmanagement oder Telemonitoring-Anwendungen zur pränatalen Betreuung für schwangere Frauen bei bestimmten Indikationen. Verschiedenste solcher telemedizinischen Lösungen werden oder wurden bereits durch den G-BA geprüft, u.a. durch den Innovationsausschuss. Das auch international verbreitete

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist nach entsprechender Prüfung durch den G-BA als Kassenleistung erstattungsfähig, wie auch das Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks bei Herzinsuffizienz (Erprobungs-Richtlinie).

Entsprechende Systeme betreffen das Monitoring von Patientinnen und Patienten mit schweren, auch lebensbedrohlichen Erkrankungen.

Der Medizinische Dienst Bund spricht sich dafür aus, das bewährte G-BA-Bewertungsverfahren als Qualitätsgarantie für Telemonitoring-Anwendungen zu erhalten. Gerade weil diese Anwendungen häufig bei schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen eingesetzt werden, sind die hohen Evidenzanforderungen und die breiten Beteiligungsmöglichkeiten des G-BA-Verfahrens ein unverzichtbarer Schutz für die Versicherten – und ein Garant für nachhaltigen medizinischen Fortschritt.

Änderungsvorschlag:

Streichung der Änderungen von § 33a SGB V.

Zu Artikel 1 Nr. 16, § 283 Absatz 2, in Verbindung mit Artikel 5, Nr. 2, § 53d SGB XI Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

Mit der Änderung wird die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Diese soll den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln. Der Medizinische Dienst Bund erlässt hierbei innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Richtlinie über die Kommunikation mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, für die die Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen ist.

Bewertung:

Der Medizinische Dienst treibt die Digitalisierung in seinem Aufgaben- und Tätigkeitsbereich bereits mit hoher Priorität voran. Die geplante Richtlinie zu digitalen Datenaustauschverfahren ist ein konkreter und wirkungsvoller Schritt hin zu einem vernetzten, effizienten Gesundheitswesen. Mit der angestrebten Standardisierung der Datenübermittlung zwischen Medizinischen Diensten, Krankenkassen und Leistungserbringern wird die Interoperabilität im Gesundheitswesen gestärkt, wodurch die Beschleunigung von Prozessen ermöglicht wird. Sie stärkt zugleich die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung der Versicherten. Der Medizinische Dienst Bund unterstützt daher die geplante Regelung.

Die Anbindung des Medizinischen Dienstes an die Telematikinfrastruktur ist allerdings bislang nicht gesetzlich klargestellt, obwohl die vorliegende Regelung den Medizinischen Dienst zur Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 verpflichtet. Der Medizinische Dienst sollte daher als regulärer Nutzer der Telematikinfrastruktur normiert werden und über eine institutionelle Identität verfügen.

Zu Artikel 1 Nummer 64, § 351 SGB V, Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzüberschreitenden Austausch

Sofern der Patient seine Einwilligung erteilt, sollen DiGA künftig die Möglichkeit haben, die Medikationsdaten aus der ePA zu lesen und für eine sichere und personalisierte Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen. An die Stelle einer händischen Dateneingabe durch die Nutzer kann eine automatisierte und korrekte Erfassung treten.

Bewertung:

Gesundheitsdaten gelten als besonders schützenswert, weil sie persönliche Informationen enthalten und sich weder zurückholen oder ändern lassen, wenn sie einmal veröffentlicht wurden. Vor diesem Hintergrund ist das Risiko einer Cybersicherheitslücke zu berücksichtigen.

Die Hersteller einer DiGA wurden zwar schrittweise verpflichtet, Nachweise zur Cybersicherheit durch Zertifikate zu belegen (siehe SGB V § 139e und DiGAV §7), allerdings wurde ein Datensicherheitszertifikat vom BSI nach der technischen Richtlinie BSI TR-03161 erst für 25 Anwendungen¹ erteilt und laut BfArM-Webseite² „gibt es noch keine akkreditierten Zertifizierstellen zur Durchführung einer Zertifizierung gemäß der Datenschutzkriterien nach § 139e Absatz 11 SGB V und § 78a Absatz 8 SGB XI.“ In der Vergangenheit konnten bereits Sicherheitslücken bei DiGA aufgedeckt werden, bei denen unter anderem Patientendaten offengelegt werden konnten.

Darüber hinaus werden DiGA in der Regel auf patienteneigenen Endgeräten durch Laienanwender genutzt, was das Risiko einer schadhafte Manipulation zusätzlich erhöht. Ein kompromittiertes System könnte das Auslesen und eine missbräuchliche Veränderung von Gesundheitsdaten in der DiGA und somit auch in der ePA ermöglichen, was - abhängig von der jeweiligen Anwendung bzw. den Daten - eine ernste Gefahr für das Leben der Patientinnen und Patienten bedeuten kann.

Entsprechend sollten im Sinne der Patientensicherheit nur jenen DiGA eine Datenübertragung von und in die ePA gestattet werden, die ihre Cybersicherheit anhand von Zertifikaten nachweisen können. Es ist außerdem ratsam, zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Dazu gehören vor der Einwilligung der Versicherten u. a. das laienverständliche Aufzeigen der mit der Datenkommunikation mit der ePA verbundenen Risiken und deren Auswirkungen sowie der Risikomanagementplan des DiGA-Herstellers im Falle eines Cyberangriffs mit einer Darstellung des Worst-Case-Szenarios.

¹https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Zertifizierung-und-Anerkennung/Listen/Zertifizierte-Produkte-nach-TR/Digitale_Gesundheitsanwendungen/Digitale_Gesundheitsanwendungen_node.html (Zugriff am 20.07.2026)

² https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/_node.html (Zugriff am 20.07.2026)

III Ergänzender Änderungsbedarf

Bereitstellung der Gutachten des Medizinischen Dienstes in der ePA zur Unterstützung der Prävention und Rehabilitation von Pflegebedürftigen

Die ePA bietet eine große Chance, die Versorgung der Versicherten nachhaltig zu verbessern. Erhielte der Medizinische Dienst Lese- und Schreibrechte, könnte er die ePA als zentrales Instrument für eine schnellere, präzisere und patientenzentrierte Begutachtung nutzen. Das würde insbesondere die Effizienz der Pflegebegutachtung deutlich erhöhen und zugleich die Weiterverwendung von Begutachtungsergebnissen für Rehabilitations- und Präventionsmaßnahmen sowie für die Weiterbehandlung erleichtern.

In einem ersten Schritt könnten die über 3 Millionen Gutachten des Medizinischen Dienstes, die jährlich im Rahmen der Begutachtungen zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit erstellt werden, in der ePA hinterlegt werden. Hierdurch wären sie für die Versicherten transparent verfügbar, und Empfehlungen – etwa zur Prävention und Rehabilitation sowie zur erforderlichen Heil- und Hilfsmittelversorgung – gingen nicht verloren, sondern stünden behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Therapeutinnen und Therapeuten unmittelbar für die weitere, zielgerichtete Versorgung zur Verfügung. Mit dieser Maßnahme könnten die Prävention und Rehabilitation in der Pflege im Sinne der Ziele und Maßnahmen des geplanten Pflegeneuordnungsgesetzes gestärkt werden. Die Übermittlung sollte in einem strukturierten, interoperablen Format erfolgen. Übergangsweise müsste die Bereitstellung als PDF-Dokument erfolgen.

Änderungsvorschlag:

Nach § 18c Absatz 2 Satz 5 SGB XI wird folgender Satz eingefügt:

„Die Pflegekasse hat das Gutachten nach § 18b oder die darin enthaltenen Empfehlungen zur Förderung oder zum Erhalt der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, zur Prävention und zur Rehabilitation mit Zustimmung des Versicherten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches einzustellen; § 350 Absatz 2 und 3 des Fünften Buches gelten entsprechend.“

Nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 SGB V wird eine Nummer 10 mit folgendem Text eingefügt:

10. „Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c, der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und der Pflege nach dem Elften Buch sowie Daten aus dem Gutachten des Medizinischen Dienstes zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach § 18b des Elften Buches.“

Änderungen in § 139e SGB V, Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung sowie in der Digitale- Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die FinanzKommission Gesundheit empfiehlt in ihrem ersten Bericht im Hinblick auf homöopathische Leistungen „grundsätzlich nur Leistungen mit nachgewiesenem medizinischem Nutzen von der GKV erstatten zu lassen“ (Reformempfehlung Nr. 20, 6.3.19). Die Kommission nimmt dabei auch explizit Bezug auf ihre Empfehlungen zu „strengeren Regelungen für DiGAs“ (siehe Abschnitt 6.8.3).

Die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission in Abschnitt 6.8.3 ihres Berichts werden geteilt. Entsprechend sollten die bestehenden Erprobungsregelungen für DiGA in § 139e SGB V Absatz 4 gestrichen werden. Es gibt keinen anderen Bereich in der ambulanten Versorgung, in dem Versicherte einer experimentellen Intervention ohne belastbare Evidenz ausgesetzt werden. In diesem Zusammenhang stellt die Kommission fest, dass für DiGAs ein schneller Zugang nicht bedarfsnotwendig ist. Insofern ist es folgerichtig, DiGAs erst nach erfolgtem Nutznachweis und erfolgreichen Erstattungsverhandlungen zwischen GKV-SV und Hersteller in die Versorgung aufzunehmen. Ebenso sollte die Erprobungsregel für DiPAs zurückgenommen werden, die aufgrund des Gesetzes zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege vom 22.12.2025 zum 1.6.2026 in Kraft getreten ist.

Entgegen der aktuellen, wenig transparenten Vorgehensweise sollte zusätzlich – entsprechend den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und analog zum AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren – in die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) in § 10 ein Passus ergänzt werden, in dem geregelt wird, dass mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis durch das BfArM alle bewertungsrelevanten Dokumente veröffentlicht werden. Diese umfassen ein mit dem Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einzureichendes Dossier mit allen bewertungsrelevanten Angaben zur Methodik und zu den Ergebnissen sowie den dazugehörigen Bewertungsbericht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sofern die Studien nach § 10 Absatz 1 (und 2, falls Absatz 2 nicht gestrichen wird, s.u.) der DiGAV nicht binnen zwölf Monaten nach Studienabschluss mit den Ergebnissen vollumfänglich im Internet veröffentlicht wurden, sollten ersatzweise die im Rahmen des Verfahrens vorgelegten Studienberichte nach § 10 Absatz 7 der DiGAV und dazugehörige Dokumente (Studienprotokolle, statistischer Analyseplan) durch das BfArM öffentlich zugänglich gemacht werden. Zugleich sollte in § 10 Absatz 1 der DiGAV klargestellt werden, dass nicht nur positive Studien vorzulegen sind, sondern alle vom Hersteller durchgeführten oder finanzierten Studien, d.h. auch solche mit ggf. negativen Ergebnissen. Der § 10 Absatz 2 der DiGAV ist entbehrlich, seine Intention lässt sich leicht in Absatz 1 integrieren.

Änderungsvorschlag:

§ 139e Absatz 4 SGB V ist zu streichen.

§ 10 Abs. 1 DiGAV wird wie folgt gefasst:

*(1) Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie **alle Studien** vor, ~~welche zeigt, dass die~~ die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung ~~besser ist als~~ mit deren Nichtanwendung vergleichen. Vergleichende Studien im Sinne*

von Satz 1 sind **prospektive und** retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich.

§10 Absatz 2 DiGAV ist zu streichen.

§ 10 DiGAV wird folgender Absatz 7a (bzw. 6a) eingefügt:

„(7a) Alle bewertungsrelevanten Dokumente werden nach Abschluss des Verfahrens unter Beachtung rechtlicher Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und an den Schutz personenbezogener Daten sowie des geistigen Eigentums durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Internet veröffentlicht. Diese umfassen ein mit dem Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einzureichendes Dossier mit allen bewertungsrelevanten Angaben zur Methodik und zu den Ergebnissen sowie den dazugehörigen Bewertungsbericht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sofern die Studien nach Absatz 1 ~~und 2~~ nicht binnen zwölf Monaten nach Studienabschluss mit den Ergebnissen vollumfänglich im Internet veröffentlicht wurden, werden ersatzweise die Studienberichte nach Absatz 7 und dazugehörige Dokumente durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Internet veröffentlicht.“

§ 78a Absatz 6a SGB XI in der Fassung zum 1. Juli 2026 ist zu streichen.