

# BVMED ZUM DIGITAL-GESETZ: MEDTECH-BRANCHE BEI INTEROPERABILITÄTS-STANDARDS EINBEZIEHEN

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) fordert in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf des Digital-Gesetzes (DigiG) unter anderem eine bessere Einbeziehung der Medizinprodukte-Hersteller in die Festlegung der Interoperabilitäts-Standards von Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA). So sollten Expert:innen aus dem Informations- und Medizintechnologie-Umfeld in den Gremien und dem Digitalbeirat vertreten sein.

**BV Med** Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Nachdem die im März 2023 veröffentlichte „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und in der Pflege“ ein Zielbild für die digitale Transformation in der Gesundheitsversorgung gesetzt hat, wurden im DigiG-Referentenentwurf die gesetzlichen Vorgaben zur Umsetzung definiert.

Der BVMed begrüßt die klare gesetzliche Verankerung zahlreicher in der Digitalisierungsstrategie definierter Maßnahmen: die Einführung der Opt-out-ePA, eine schnellere Integration des E-Rezepts sowie die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Risikoklassen.

Gleichzeitig kritisiert der Medizintechnik-Verband, dass viele der neu aufgeführten Auflagen das deutsche Erfolgsmodell der Entwicklung und Vermarktung von DiGA gefährden werden. Zum Beispiel der geplante Verzicht auf den Erprobungszeitraum für DiGA höherer Risikoklassen. Das werde maßgeblich die Bereitschaft der DiGA-Hersteller senken, zeitnah und

offensiv ihre Lösungen in das BfArM-Verfahren einzubringen. Der BVMed fordert deshalb eine Gleichstellung von DiGA der Risikoklassen I, IIa und IIb. Außerdem schlägt der BVMed die Aufnahme von DiGA und DiPA als Teil der Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V vor, um die Verordnung und Nutzung dieser Lösungen auch in der stationären Versorgung zu ermöglichen.

Defizite sieht der BVMed zudem bei der Weiterentwicklung der ePA. Die in der Digitalisierungsstrategie entwickelte Vision einer Datenplattform entstehe hier noch nicht. Der Mehrwert und die Nutzerfreundlichkeit der Akte würden hinter vielen Punkten wie Zugriffsrechten und detaillierten Informationspflichten gegenüber den Versicherten verschwinden.

## DIGITAL-GESETZ

„Die MedTech-Hersteller müssen bei den Interop-Standards eingebunden werden, damit eine realistische Umsetzung der Vorgaben möglich bleibt und die Versorgung der Patient:innen nicht unnötig eingeschränkt wird.“

**Natalie Gladkov**  
BVMed-Digitalexpertin

→ [bvmed.de/positionen](http://bvmed.de/positionen)

**BV Med**



Weiterhin sei es fraglich, dass insbesondere die Hilfsmittel-Leistungserbringer:innen und Homecare-Unternehmen im Gesetzgebungsverfahren nicht ausreichend mitbedacht werden.

BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov: „Digitale Transformation kann erst aus dem Zusammenspiel von Hardware, Software und Daten ihre Potenziale entfalten. Digitale Gesundheit wird erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn nur digital administriert wird. Medizintechnologieunternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer:innen stehen für digitale Versorgung.“

**Die BVMed-Stellungnahme zum DigiG kann unter [www.bvmed.de/positionen](http://www.bvmed.de/positionen) heruntergeladen werden.**