

**VDGH zum Kabinettsbeschluss Digital-Gesetz und GDNG**

## Chance bei Digitalen Gesundheitsanwendungen verpasst

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

[kiesner@vdgh.de](mailto:kiesner@vdgh.de)

Berlin, 30.08.2023

Das Bundeskabinett hat heute die Gesetzentwürfe für das neue Digital-Gesetz sowie für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz verabschiedet. Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) erkennt in diesen Entwürfen positive Schritte, doch es bleiben wichtige Bereiche der Gesundheitsversorgung unberücksichtigt.

„Das Bundeskabinett hat heute eine Chance verpasst, die Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) tiefer in die Versorgung zu integrieren. Während die vorgesehene Ausweitung der DiGAs für bestimmte Medizinprodukte begrüßenswert ist, wird das Potenzial der In-vitro-Diagnostik komplett vernachlässigt“, sagt VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. „Es ist unverständlich, warum DiGAs im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika (IVD) ausgeschlossen werden. Besonders chronisch kranke Patienten wie Diabetiker könnten mit den digitalen Anwendungen ihre Krankheit deutlich besser selbst managen und so eine Verschlechterung ihrer Krankheit hinauszögern. Das könnte bei über 8 Mio. Diabetikern die Versorgung deutlich effizienter gestalten und Gesundheitsausgaben an anderer Stelle einsparen. Hier sind Nachbesserungen am Digitalgesetz erforderlich.“

Dr. Walger weist darauf hin, dass auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPAs) von einem Einbezug von In-vitro-Diagnostika stark profitieren könnten. „Hier wird enormes Potential verschenkt, dass Pflegebedürftige mit Unterstützung von DiPAs möglichst lange in ihrem häuslichen Umfeld bleiben können. Es wäre auch für DiPAs sinnvoll, In-vitro-Diagnostika in die Gesetzesinitiative mit aufzunehmen, um die Versorgung in der Pflege spürbar zu verbessern und effizienter zu gestalten“, so der Geschäftsführer des VDGH.

Der Verband begrüßt die Entscheidung, den Datenschutz bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben mit einer federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde zu konsolidieren. „Eine einheitliche Auslegung des Datenschutzes wird Innovationen im Gesundheitswesen fördern“, betont

Chance bei Digitalen Gesundheitsanwendungen verpasst

Dr. Walger. Auch der geplante zweckabhängige Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten wird als wichtiger Fortschritt gesehen.

Es gilt nun, darauf zu achten, dass diese Daten nach internationalen Standards gespeichert werden und der Datenabruf keinen unnötigen bürokratischen Mehraufwand verursacht. „Die Gesetzgebung sollte ein Umfeld schaffen, das sowohl dem Datenschutz als auch der Innovationsfähigkeit der deutschen Gesundheitsindustrie gerecht wird“, so der Geschäftsführer des Verbands.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

[kiesner@vdgh.de](mailto:kiesner@vdgh.de)

Berlin, 30.08.2023