

Presseinformation, Berlin, 14.12.2023

## **Gesundheitsdatennutzungs- und Digitalgesetz wichtige Bausteine für ein besseres Gesundheitssystem SPECTARIS begrüßt Verabschiedung durch den Bundestag, bemängelt aber das Fehlen einer Gesamtstrategie**

Anlässlich der heutigen (14.12.) Verabschiedung der beiden Gesundheits-Digitalgesetze durch den Bundestag erklärt Marcus Kuhlmann, Leiter des Fachverbandes Medizintechnik im deutschen Industrieverband SPECTARIS: „Die Verabschiedung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und des Digitalgesetzes (DigiG) markiert einen bedeutenden Schritt in Richtung einer modernen, digitalisierten Gesundheitsversorgung in Deutschland.“

So bewertet SPECTARIS beim Digitalgesetz (DigiG) die Einführung der Opt-Out-Möglichkeit der Versicherten zur elektronischen Patientenakte (ePA) positiv. Dadurch bleiben die Autonomie und der Datenschutz der Patienten gewahrt, während eine ausreichend große Datenbasis für die Entwicklung digitaler Gesundheitslösungen zu erwarten ist. Auch die Einrichtung von digitalen Disease-Management-Programmen (dDMP) wird begrüßt, stellt dies doch einen weiteren Schritt in Richtung einer effizienteren und personalisierten Gesundheitsversorgung dar, bei der Patienten von maßgeschneiderten Behandlungsplänen profitieren können. „Bei allem Verständnis für die vielen datenschutzrechtlichen Bedenken ist es erfreulich, dass sich der Gesetzgeber hier im Sinne des Fortschritts und der Gesundheit gegenüber den Datenschutzbeauftragten durchgesetzt hat“, so Kuhlmann weiter.

Die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Medizinprodukteklassen der Klasse IIb eröffnet Möglichkeiten für innovative Lösungen im Gesundheitsbereich und wird ebenfalls begrüßt. Die Benennung von Telemonitoring als weitere Versorgungsmöglichkeit ist ein erster positiver Schritt. „Allerdings“, erklärt Kuhlmann, „wird die Entscheidung, Telemonitoring-Anwendungen als DiGA laufen zu lassen, dem Potenzial von Telemonitoring noch nicht gerecht, und es müssen weitere Schritte folgen.“

Positiv aus Sicht der Hersteller von DiGAs ist zudem, dass bei der Bereitstellung einer DiGA auf Basis einer ärztlichen Verordnung keine Genehmigung der Krankenkassen mehr erforderlich ist. Kritisch wird jedoch eine erfolgsabhängige Vergütung gesehen, da es schwierig ist, den medizinischen Nutzen objektiv zu messen und als Kriterium für den Erfolg festzulegen.

Dass die Anbindung sonstiger Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) im Gegensatz zur bereits bestehenden Anbindung von Apotheken erst im Jahr 2027 erfolgen soll, stellt aus Sicht von SPECTARIS jedoch eine starke Wettbewerbsverzerrung dar. Nur eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur ermöglicht den Hilfsmittel-Leistungserbringern auch die Annahme eines E-Rezepts.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) setzt der Gesetzgeber eine zentrale Forderung der Medizintechnikindustrie um, der forschenden Industrie den Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten zu ermöglichen. Entscheidend für den Zugriff auf diese Daten wird künftig nicht mehr sein, wer den Antrag auf Daten stellt, sondern für welchen Zweck diese Daten genutzt werden sollen. Das ist ein echter Fortschritt, der den Versorgungs- und Forschungsstandort Deutschland erheblich stärken kann.

„Auch wenn diese beiden Gesetze nicht der ganz große erhoffte Wurf in Sachen Digitalisierung im Gesundheitswesen sind und es nach wie vor an einer Gesamtstrategie fehlt, sind die beiden Gesetze wichtige Bausteine für ein digitalisiertes und besseres Gesundheitssystem“, so Kuhlmann abschließend.

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. 2022 erwirtschaftete die deutsche Medizintechnikindustrie einen weltweiten Umsatz in Höhe von 38,4 Milliarden Euro.*