

## BMG-Digitalisierungsgesetzgebung

# VDGH-Diagnose: Behandlungsbedarf bei den Gesetzentwürfen

Torsten Kiesner  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

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

Berlin, 20.06.2023

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Bemühungen des Ministeriums, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Bei den Entwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) sieht der VDGH aber noch Handlungsbedarf.

„Wir sehen in den Entwürfen sowohl Licht als auch Schatten“, sagt VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. „Während wir einige Vorhaben ausdrücklich unterstützen, sehen wir in anderen Bereichen erheblichen Nachbesserungsbedarf.“ Positiv sei, dass der forschenden Industrie ein Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten gewährleistet werden soll. Dadurch werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden möglich, wovon die Patienten profitieren.

Ein Schritt in die richtige Richtung ist aus Verbandssicht auch, dass die Zuständigkeit von den Landesdatenschutzbeauftragten auf den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) übertragen werden soll. Die einheitliche Auslegung des Datenschutzes wird Innovationen im Gesundheitswesen fördern.

Der VDGH kritisiert, dass mit der Neufassung des Digital-Gesetzes Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zwar erweitert werden, Versicherte jedoch weiterhin keinen Anspruch auf In-vitro-Diagnostik-Software bekommen. Insbesondere chronisch kranke Patienten wie Diabetiker, Patienten mit Lungenerkrankungen oder Pflegebedürftige werden von zahlreichen digitalen Gesundheitsanwendungen, die Daten aus In-vitro-Diagnostika verarbeiten, nicht profitieren.

Insgesamt betont der VDGH die Bedeutung einer umfassenden und gut koordinierten Digitalisierungsstrategie. „Wir stehen an der Schwelle zu einer neuen Ära der Gesundheitsversorgung. Um die Chancen, die die Digitalisierung bietet, voll zu nutzen, müssen wir sicherstellen, dass alle Aspekte richtig ausgestaltet sind. Dies erfordert eine offene Diskussion und Zusammenarbeit aller Beteiligten“, so Walger.

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

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

Berlin, 20.06.2023

*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.*