



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Vereinfachung regulatorischer und administrativer Anforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Aktuell seit 01.04.2026 06:13:35

### Angegeben von:

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (R004298) am 01.07.2025

### Beschreibung:

Bürokratische Hürden bei der Prüfung und Anwendung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – insbesondere im Bereich Datenschutz, Datensicherheit und Evidenzgenerierung – sollen systematisch abgebaut werden. Gleichzeitig müssen widersprüchliche regulatorische Anforderungen harmonisiert werden.

## Zu Regelungsentwurf

---

### 1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 4/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG)

## Betroffene Interessenbereiche (5)

---

Datenschutz und Informationssicherheit [alle RV hierzu]

Digitalisierung [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

## Betroffene Bundesgesetze (1)

---

SGB 5 [alle RV hierzu]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (9)

---

1. SG2504220001 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.03.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2504220004 (PDF - 5 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 02.04.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2504220005 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 11.02.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2504220008 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 14.01.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP)  
[alle SG dorthin]

5. SG2504230002 (PDF - 5 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 06.12.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

6. SG2506250057 (PDF - 26 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 19.06.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2510010041 (PDF - 20 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.07.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. SG2512190194 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 12.11.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

9. SG2512190198 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 26.11.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]