



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Einbeziehung IVDR-regulierter In-vitro-Diagnostika in das Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Aktuell seit 30.09.2026 11:06:21

Angegeben von:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH (R002587) am 30.09.2026

Beschreibung:

Schließung der bestehenden Regelungslücke beim Zugang zum DiGA-Verfahren für digitale Medizinprodukte, die als In-vitro-Diagnostika nach der IVDR in Verkehr gebracht werden; Öffnung des Leistungsanspruchs für In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen A, B und C; Beseitigung regulatorischer Zugangshürden für digitale Versorgungsangebote zur Verarbeitung diagnostischer Daten (z. B. Laborwerte oder Biomarker) bei gleichbleibenden Prüfanforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 448/26 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (4)

Digitalisierung [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Krankenversicherung [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

SGB 5 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2609300038 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.09.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]