



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Vereinfachung regulatorischer und administrativer Anforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Aktuell seit 02.10.2026 16:17:14

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)

2. **Bundestags-Drucksachennummer:**

BT-Drs. 21/8279 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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 (14)

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]

10. SG2606300199 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.04.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

11. SG2606300201 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.04.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

12. SG2606300203 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.05.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

13. SG2606300229 (PDF - 41 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.06.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

14. SG2610020043 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.09.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]