



DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT

Geriatrie & Pflege



DDG KOMMISSION

**Labordiagnostik in der
Diabetologie der DDG und DGKL**



DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT

Diabetes & Technologie

Autoren:

G. Freckmann, S. Schlüter, T. Wiesner, M. Uhlig, G. Müller-Hunold, L. Heinemann, P. Lupp, D. Cansun, B. Gehr

AGDT: Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie

AG Geriatrie & Pflege: Arbeitsgemeinschaft Geriatrie & Pflege

KLD: Kommission Labordiagnostik in der Diabetologie

POCT-Sektion der DGKL: Sektion Point-of-Care-Testing der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Stellungnahme zu regulatorischen Grundlagen für den Einsatz von CGM-Systemen in Gesundheitseinrichtungen (z.B. Krankenhaus, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen)

Stand: 07.10.2026

Hinweis:

Die Stellungnahme beschreibt einen fachlich-organisatorischen Orientierungsrahmen. Sie ersetzt keine rechtliche Prüfung des Einzelfalls, keine Herstellerangaben und keine hausinternen ärztlichen Anordnungen.

Abkürzungen:

BDSG = Bundesdatenschutzgesetz

CGM = kontinuierliches Glukosemonitoring

DSGVO = Datenschutz-Grundverordnung – Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO)

MDR = Medical Device Regulation – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

MmD = Menschen mit Diabetes

MPBetreibV = Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

MPAMIV = Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

MPSB = Medizinproduktesicherheitsbeauftragter – Beauftragter für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV

Non-adjunctive use = Therapieentscheidung darf auf Basis des CGM-Werts getroffen werden

POC-BG/BGM = Point-of-Care-/Blutglukosemessung

Rili-BÄK = Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

SGB XI = Sozialgesetzbuch Elftes Buch – Soziale Pflegeversicherung

SOP = Standard Operating Procedure

Aus Vereinfachungsgründen wird lediglich die männliche Form verwendet, es sind aber alle Geschlechter gemeint.



1 Ausgangslage

Mit zunehmender Verbreitung von CGM-Systemen werden mehr Menschen mit Diabetes (MmD) ein System zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) in ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen nutzen. Zu den Pflegeeinrichtungen zählen nach § 71 SGB XI sowohl ambulante als auch stationäre Einrichtungen (z.B. Pflegedienste, Pflegeheime) [1].

Ziel dieser Stellungnahme ist es, die rechtlichen, fachlichen und organisatorischen Grundlagen für den Einsatz von CGM-Systemen in diesen Gesundheitseinrichtungen zu beschreiben, als auch einen sicheren, nachvollziehbaren und qualitätsgesicherten Umgang mit diesen zu definieren.

2 Regulatorischer Rahmen

Bei CGM-Systemen handelt es sich in der Regel um aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte, üblicherweise der Risiko-Klasse IIb, wenn eine Insulindosierung anhand der Messwerte erlaubt ist, oder der Klasse IIa, wenn nicht.

Der rechtliche und regulatorische Rahmen für die Nutzung von CGM-Systemen ist vergleichbar mit dem anderer Medizinprodukte, die in einer Gesundheitseinrichtung eingesetzt werden. Medizinprodukte unterliegen der Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). „Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Produkte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen betrieben oder benutzt werden.“ (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV) [2]. Die MPBetreibV regelt die Nutzung von Medizinprodukten durch medizinisches Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen; das Selbstmanagement ist ausgenommen (§ 1 Abs. 1 und 2 MPBetreibV). Weiterhin sind CGM-Systeme Medizinprodukte, die hochsensible Gesundheitsdaten generieren und verarbeiten. Daher gilt es, die Datenschutzvorgaben zu befolgen.

CGM-Systeme dürfen nur unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung (siehe Benutzerhandbuch) genutzt werden. Sie werden überwiegend für das Selbstmanagement der Menschen mit Diabetes (MmD) genutzt.

3 Einsatz von CGM-Systemen in Gesundheitseinrichtungen

Entscheidend für den Einsatz von CGM-Systemen in Gesundheitseinrichtungen ist, ob das CGM-System ausschließlich von dem betroffenen MmD selbst für seine eigene Diabetes-Therapie eingesetzt wird (Selbstmanagement) oder ob Beschäftigte der Gesundheitseinrichtung fachlich an dieser beteiligt sind und ob das jeweilige CGM-System die Anwendung durch das Personal der Gesundheitseinrichtung in der Zweckbestimmung vorsieht, was mittlerweile bei einigen aber nicht bei allen CGM-Systemen der Fall ist. Falls das Personal der Gesundheitseinrichtung das CGM-System bedient oder die CGM-Daten in Behandlungs- oder Pflegeentscheidungen einbezieht bzw. auf Alarme der Systeme reagiert, wird aus regulatorischer Sicht automatisch und unmittelbar die jeweilige Gesundheitseinrichtung zum Betreiber dieses Medizinproduktes (§ 2 Abs. 2 und 3 MPBetreibV). Die Mitarbeiter werden zum „Benutzer“ nach den Vorgaben der MPBetreibV und die Vorgaben der MPBetreibV müssen zwingend eingehalten werden.

A: Reines Selbstmanagement

Sofern MmD ihr mitgebrachtes CGM-System ausschließlich eigenverantwortlich setzen, nutzen und auch die Therapieentscheidungen selbstbestimmt treffen, liegt keine professionelle Nutzung des CGM-Systems durch die Gesundheitseinrichtung vor. Das medizinische Personal in der Gesundheitseinrichtung nutzt die Werte nicht für Therapieentscheidungen oder andere therapeutische Anwendungen. Produkte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und benutzt werden, sind vom Anwendungsbereich der MPBetreibV ausgenommen (§ 1 Abs. 2 MPBetreibV).

Aus Vereinfachungsgründen wird lediglich die männliche Form verwendet, es sind aber alle Geschlechter gemeint.



B: Unterstützende Mitwirkung

Bei der unterstützenden Mitwirkung hilft das Personal punktuell auf Wunsch des MmD oder bei Bedarf, etwa beim Anlegen des Sensors oder beim Ablesen, ohne die Therapie des MmD anhand der übermittelten Werte zu steuern. Diese Konstellation ist vor allem in der ambulanten Pflege häufig. Sie stellt einen Graubereich dar: Je nach Ausgestaltung der Unterstützung kann die Leistung des Pflegedienstes in die Betreiberrolle und der mitwirkende Mitarbeiter in die Benutzerrolle nach der MPBetreibV rücken. Für die Einordnung ist neben der tatsächlichen Tätigkeit insbesondere zu berücksichtigen, ob die Unterstützung nur vereinzelt und anlassbezogen erfolgt, oder ob sie regelmäßig, geplant bzw. organisatorisch, etwa durch verbindliche Aufgaben- oder Übergaberegeln, in den Pflegeablauf eingebunden ist. Die bloße Tatsache, dass keine Therapieentscheidung anhand der Messwerte getroffen wird, schließt eine Betreiber- und Benutzeranwendung nicht aus. Maßgeblich ist insoweit § 3 Abs. 5 MPBetreibV: Bei Produkten, die ein MmD selbst mitbringt und die er selbst oder im Rahmen einer vereinzelter Hilfestellung durch Beschäftigte betreibt und benutzt, gelten die Zuordnungsregeln des § 3 Abs. 2 bis 4 MPBetreibV weiterhin. Die Betreiberpflichten verbleiben dann, abhängig von der konkreten Bereitstellung, grundsätzlich beim Versorgenden bzw. beim bereitstellenden Dritten. Wird die Unterstützung dagegen dauerhaft oder regelmäßig erbracht und ist sie als fester Bestandteil des Versorgungskonzeptes organisiert, spricht dies gegen eine lediglich vereinzelter Hilfestellung. In diesem Fall kann eine Einordnung als professionelle Nutzung mit entsprechenden Betreiber- und Benutzerpflichten gemäß Modell C in Betracht kommen.

Es empfiehlt sich daher, Selbstmanagement und professionelle Nutzung im Vorfeld klar voneinander abzugrenzen und die Zuständigkeiten in einer Standardanweisung festzuhalten. Die Anweisung sollte ausdrücklich festlegen, dass Beschäftigte aus den Messwerten keine eigenständigen Therapieentscheidungen ableiten (Ausnahme: Verdacht auf eine Hypoglykämie).

C: Betreiben des CGM-Systems durch die Gesundheitseinrichtung

Rechtlich gesehen ist es nicht relevant, ob das CGM-System von der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung gestellt wird oder mitgebracht wird. Sobald die Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung die CGM-Werte in Behandlungs- oder Pflegeentscheidungen einbeziehen, wird die Einrichtung automatisch Betreiber des CGM-Systems und das Fachpersonal der Gesundheitseinrichtung wird zum Benutzer (§ 2 Abs. 2 und 3 MPBetreibV). In diesem Fall sind CGM-Systeme vollständig in die Behandlungs- und Überwachungsprozesse für Medizinprodukte (nach MPBetreibV, MPAMIV; DSGVO, etc.) der jeweiligen Gesundheitseinrichtung einzubinden.

3.1 Zweckbestimmung

Medizinprodukte dürfen nach der MPBetreibV (§4 Abs. 1 MPBetreibV) nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung, nach den Vorschriften der Verordnung und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und benutzt werden [2]. Die Zweckbestimmung wird durch den Hersteller des CGM-Systems festgelegt und ergibt sich aus der Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Begleitinformationen. Ob ein CGM-System für eine professionelle Anwendung in einer Gesundheitseinrichtung, für die Selbstanwendung durch den MmD und für Therapieentscheidungen zugelassen bzw. vorgesehen ist (non-adjunctive use), muss systematisch vor der Nutzung von der Gesundheitseinrichtung geprüft und dokumentiert werden [3].

Der Einsatz eines CGM-Systems außerhalb der Zweckbestimmung („off label“-Einsatz) ist im professionellen Umfeld haftungs- und betreiberrechtlich kritisch und sollte vermieden werden. Bei einem „off label use“ erfolgt die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation und damit außerhalb der Zulassung. Dadurch entstehen erhöhte Haftungsrisiken für das Personal der Gesundheitseinrichtung und die Gesundheitseinrichtung selbst. Die Gesundheitseinrichtung weicht von der zugelassenen Standardanwendung ab und muss im Schadensfall darlegen und beweisen, dass die „off-Label“-Therapie medizinisch notwendig und nach dem Facharztstandard vertretbar war.

Aus Vereinfachungsgründen wird lediglich die männliche Form verwendet, es sind aber alle Geschlechter gemeint.



Zugleich sind die Aufklärungs- und Einwilligungspflichten gesteigert: Der MmD muss ausdrücklich darüber informiert werden, dass es sich um eine nicht zugelassene Anwendung handelt, wie belastbar die wissenschaftliche Datenlage ist und welche zugelassenen Alternativen bestehen; unterbleibt dies, kann die Einwilligung des MmD unwirksam sein und ein Behandlungsfehler vorliegen. Schließlich ist der „off-Label“-Einsatz auch berufsrechtlich zu berücksichtigen, weil die Behandlung dem anerkannten Facharztstandard entsprechen muss und eine Abweichung hiervon nur in engen, dokumentationsintensiven Ausnahmefällen zulässig ist.

Die Gesundheitseinrichtung sollte eine Produktliste verwalten, in der jedes zugelassene CGM-System mit passender Zweckbestimmung und relevanten Zusatzinformationen, insbesondere der zugelassenen Anwender / Benutzer – hinterlegt ist. Aktuell sind mehrere Systeme, die die Zweckbestimmung für die professionelle Anwendung in der Gesundheitseinrichtung umfassen, verfügbar; der institutionelle Einsatz ist damit zweckbestimmungskonform (In-Label).

3.2 Qualitätssicherung, Qualifikation und Einweisung

Die Implementierung der Nutzung von CGM-Systemen in Gesundheitseinrichtungen erfordert klare Prozesse und Verantwortlichkeiten. Eine wesentliche Voraussetzung für die Qualitätssicherung ist das Erstellen von Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures (SOPs)). In diesen Arbeitsanweisungen sollten alle für den Einsatz des CGM-Systems in der Gesundheitseinrichtung wesentlichen Aspekte ausdrücklich beschrieben und festgelegt werden. Es gilt ebenfalls, eine geeignete Anbindung an die IT-Struktur in der Gesundheitseinrichtung für den Datentransfer zu etablieren.

Nach MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur von Personen betrieben oder benutzt werden, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung dafür besitzen. Selbstanwender von CGM-Systemen (= MmD) müssen vor Nutzung eine technische Einweisung der Hersteller durchlaufen und lt. G-BA-Beschluss [4] eine Schulung in Nutzung, Datenanwendung und Auswertung erhalten haben.

Die Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtungen sollten im gleichen Sinne eingewiesen und geschult sein (vgl. Nr. 20 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung] [5]). Der Betreiber nach der MPBetreibV darf nur entsprechend qualifizierte und eingewiesene und geschulte Personen (Benutzer) (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV) mit der Benutzung beauftragen [2]. Die Qualifikation inkludiert ausreichende Kenntnisse in der Nutzung der Daten des CGM-Systems für die Anpassung der Diabetestherapie an den aktuellen Bedarf.

Eine technische Einweisung der Benutzer (und MmD) in das jeweilige CGM-System und die Software ist erforderlich (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV) und zu dokumentieren. Für die Software gilt die Einweisungspflicht auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die die Handhabung nicht nur geringfügig ändern (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV). Die Anforderungen an Software- und IT-Sicherheit sind zu berücksichtigen (§ 17 MPBetreibV).

Die Gesundheitseinrichtung ist für die Schulung der Mitarbeiter verantwortlich und für die technische Einweisung gemeinsam mit dem Hersteller des Medizinproduktes.

3.3 Qualitätskontrolle

Point-of-Care (POC)-Blutglukosemessungen im Rahmen der Heilkunde sind laboratoriumsmedizinische Untersuchungen mit in-vitro-Diagnostika und unterliegen den Vorgaben zur Qualitätssicherung entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK); die Vermutungswirkung ist in § 10 Abs. 1 MPBetreibV verankert.

Dabei ist es wichtig, CGM-Systeme davon zu differenzieren, diese gehören nicht in die Gruppe der in-vitro-Diagnostika, da sie die in-vivo-Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit im subkutanen Hautgewebe



messen. Dementsprechend sind die Vorgaben der Rili-BÄK für CGM-Systeme nicht anwendbar. Es existiert für CGM-Systeme derzeit keine etablierte Qualitätskontrolle mit Kontrollmaterial [3,5, 6,7].

Um den gesetzlichen Pflichten der Qualitätssicherung z. B. nach MPBetreibV und SGB XI [1] in angemessenem Maß nachzukommen, ist im professionellen Einsatz in der Gesundheitseinrichtung eine ergänzende Qualitätskontrolle erforderlich. Internationale Empfehlungen sehen für ausgewählte Nutzergruppen in Gesundheitseinrichtungen den Einsatz von CGM-Systemen mit bestätigenden Blutglukosemessungen (z.B. durch POC-Blutglukosemessung) vor, insbesondere bei Insulindosierung, Hypoglykämieverdacht oder Situationen mit möglicher Messungenauigkeit des CGM-Systems [8,9,10].

Als Konsequenz wurde ein Hybridverfahren mit kombinierter Nutzung von CGM-Systemen mit bestätigender POC-Glukosemessung nach der 20/20-Agreement-Regel (20/20-AR) entwickelt. Nach dieser Regel gilt ein CGM-Messwert meist als hinreichend genau, wenn er gegenüber einem zeitgleich gewonnenen Referenzwert bei Glukosemessung in einer Blutprobe bei Werten ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,6$ mmol/l) innerhalb von ± 20 % liegt bzw. bei Werten < 100 mg/dl ($< 5,6$ mmol/l) innerhalb von ± 20 mg/dl ($\pm 1,1$ mmol/l) liegt (modifizierte %20/20 der FDA-iCGM-Kriterien; 100-mg/dl-Schwelle nach ISO 15197 bzw. CLSI POCT05; stationär angewandt [11]). Die Anzahl der Bestätigungsmessungen hängt vom Gesundheitszustand des MmD ab, mindestens jedoch 1-2x täglich zu definierten Zeitpunkten [12].

Formel-Merkbox: 20/20-Agreement-Regel (20/20-AR)

Ein CGM-Wert gilt als akzeptabel, wenn gegenüber einer zeitgleich gemessenen Referenz-Blutglukosewert gilt:

Referenz ≥ 100 mg/dl ($\geq 5,6$ mmol/l): $|\text{CGM} - \text{Referenz}| \leq 20$ %

Referenz < 100 mg/dl ($< 5,6$ mmol/l): $|\text{CGM} - \text{Referenz}| \leq 20$ mg/dl ($\leq 1,1$ mmol/l)

Innerhalb dieser Grenzen ist der CGM-Wert für Therapieentscheidungen nutzbar; 1–2 Bestätigungsmessungen pro Tag tragen die folgenden 12–24 h. Außerhalb der Grenzen oder bei klinischer Diskrepanz: POC-BG-Messwert heranziehen und CGM-System auf korrekte Funktion prüfen.

Quelle: modifizierte %20/20 der FDA-iCGM-Kriterien; 100-mg/dl-Schwelle nach ISO 15197 / CLSI POCT05. Stationäre Anwendung: von Conta et al. 2026 [11] (100 mg/dl); van Baal et al. 2025 [13] nutzt die Variante mit 70-mg/dl-Schwelle.

Cave: Die Annahme, ein einzelner 20/20 Abgleich sichere die CGM-Nutzung für die folgenden 12–24 Stunden ab, ist oft nicht belegt und nicht auf alle Systeme und Situationen übertragbar. Neue stationäre Studien sind vielversprechend, wenn keine Daten zum eingesetzten CGM System vorliegen, sollte eine produkt- und settingspezifische Validierung erfolgen.

In Situationen mit möglicher Messungenauigkeit des CGM-Systems (z.B. Medikamentengabe, Gesundheitszustände) sollten therapeutische Maßnahmen nicht ohne konfirmative POC-Blutglukosemessungen initiiert werden [3,8,10]. Hierbei sind die in der jeweiligen CGM-Produktbeschreibung vorgegebenen Situationen zu berücksichtigen. Bei symptomatischer Hypoglykämie, gilt natürlich Behandeln vor Messen. Für die eingesetzten POCT-Systeme gilt es die internen und externen Qualitätskontrollen nach Rili-BÄK zu beachten [6].



3.4 Dokumentation

Werden CGM-Daten für therapeutische Entscheidungen genutzt, unterliegen sie der Dokumentationspflicht. Die therapierelevanten Werte, Trendpfeile und Alarmer sowie die darauf gestützten Entscheidungen werden in die bestehende Behandlungs- bzw. Pflegedokumentation übernommen wie bei den Messdaten anderer Medizinprodukte. Therapieentscheidungen auf Basis von CGM-Daten stützen sich dabei auf eine ärztliche Anordnung bzw. den ärztlichen Behandlungsplan.

3.5 Datenschutz

Grundsätzlich gilt, dass für die Verarbeitung von CGM-Gesundheitsdaten während der Behandlung regelmäßig keine Einwilligung erforderlich ist, weil die gesetzlichen Rechtsgrundlagen nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO [14] i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 b BDSG (Gesundheitsversorgung unter Berufsgeheimnis) sowie Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO (bei Behandlungsvertrag) greifen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist der Behandlungsvertrag gem. §§ 630a ff. BGB [15], der den Versorgungszweck belegt und somit Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO trägt.

Sobald jedoch CGM-Daten durch Übermittlung der Daten aus der App/Cloud des MmD durch die Gesundheitseinrichtung ausgelesen werden, ist dies durch eine ausdrückliche Einwilligung des MmD (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) zu stützen. Dies gilt auch unter dem Gesichtspunkt, dass die Daten überwiegend über das persönliche Mobiltelefon des MmD erhalten werden. Es ist zu klären, ob und inwieweit der vom Hersteller implementierte Prozess diese Vorgaben bereits berücksichtigt.

Zu berücksichtigen ist, dass diese Einwilligungserklärungen zur Datenübermittlung aus den eigenen CGM-Geräten des MmD jederzeit widerrufen werden können, was Zusatzaufwand für die Einrichtung bedeuten kann.

Auch ist zu beachten, dass CGM-Systeme ihre Messdaten üblicherweise in cloudbasierte Softwaresysteme übertragen. Wenn CGM-Systeme in Gesundheitseinrichtungen betrieben werden, müssen auch hier die Vorgaben zum Datenschutz nach DSGVO und BDSG berücksichtigt werden. In der Regel ist dann ein zusätzlicher Vertrag zur Datenverarbeitung zwischen der Gesundheitseinrichtung und dem Betreiber des Softwaresystems notwendig.

Weitere Betreiberpflichten

Bei mehr als 20 Beschäftigten in der Gesundheitseinrichtung ist gemäß der MPBetreibV ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (MPSB) zu benennen (§6 Abs. 1 und 4 MPBetreibV). Weiterhin sind mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit dem CGM-System dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach MDR i. V. m. Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) zu melden.

Für Vorkommnisse erfolgt der Meldeweg der Einrichtung (über MPSB bzw. Risikomanagement/CIRS) über das BfArM-Meldeportal.



4 Fazit

Der betroffene MmD darf sein mitgebrachtes CGM-System grundsätzlich weiter nutzen. Sobald medizinisches Personal ein neues CGM einsetzt oder das mitgebrachte CGM-System bedient, die Glukosemesswerte bewertet, Glukosesensorwechsel vornimmt oder unterstützt, Daten dokumentiert oder auf Alarme reagiert, wird die Nutzung des CGM-Systems Teil des professionellen Versorgungsprozesses. Dann sind MPBetreibV, Zweckbestimmung, Qualifikation, Einweisung, Einwilligung, Schulung der Benutzer, ärztlicher Behandlungsplan, Qualitätssicherung und Dokumentation verbindlich vom Betreiber zu organisieren.

Da keine messtechnischen Qualitätskontrollverfahren für CGM-Systeme verfügbar sind und die Rili-BÄK nicht für Medizinprodukte anwendbar ist, stellt eine hybride Messstrategie mit POC-BG-Bestätigungsmessungen in definierten Situationen einen pragmatischen Ansatz dar. Gesundheitseinrichtungen müssen SOPs für den CGM-System Einsatz erstellen, ihre Mitarbeiter schulen, die Güte der Nutzung im Alltag regelmäßig prüfen und aktuelle Herstellerangaben berücksichtigen.

Hinweis

Einen fachlich-organisatorischen Orientierungsrahmen zum Thema Diabetestechnologie in Pflegeeinrichtungen stellt die Praxisempfehlung „Diabetestechnologie in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen“ (<https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen>) dar.

Einen fachlich-organisatorischen Orientierungsrahmen zum Thema Diabetestechnologie im Krankenhaus stellt die Praxisempfehlung „Diabetestechnologie im Krankenhaus“ (<https://www.ddg.info/behandlung-leitlinien/leitlinien-praxisempfehlungen>) dar.



5 Quellenangaben

- [1] SGB XI § 71 – Pflegeeinrichtungen, in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.07.2021 BGBl. I S. 2754,2022; BGBl. I S.107, geändert zuletzt durch den Artikel 2 G. vom 16.04.2026 m.W.v. 01.07.2026.
- [2] MPBetreibV, In der Fassung vom 14.02.2025 BGBl. 2025 Nr. 38, zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2025, BGBl. 2025 I Nr. 263.
- [3] Freckmann, G., Schlüter, S., Ziegler, R., Buck, S., Beltzer, A., Gehr, B., Nauck, M., & Heinemann, L. (2024). Kontinuierliches Glukosemonitoring in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 33(1), 26–37.
- [4] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, BAnz AT 06.09.2016 B3
- [5] Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006, BAnz Nr. 48, S 1523, zuletzt geändert am 19. März 2026, Banz At 01.06.2026.
- [6] Bundesärztekammer: Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), aktuell geltende Rili-BÄK-2019 mit späteren Änderungen.
- [7] Pleus S, Buck S, Heinemann L, Freckmann G. Glukosemessung in der Diabetestherapie. *Diabetologie*. 2025. doi: 10.1007/s11428-025-01338-6.
- [8] Korytkowski, M. T., Muniyappa, R., Antinori-Lent, K., Donihi, A. C., Drincic, A. T., Hirsch, I. B., Luger, A., McDonnell, M. E., Murad, M. H., Nielsen, C., Pegg, C., Rushakoff, R. J., Santesso, N., & Umpierrez, G. E. (2022). Management of Hyperglycemia in Hospitalized Adult Patients in Non-Critical Care Settings: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 107(8), 2101–2128. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgac278>
- [9] American Diabetes Association. Consensus Considerations and Good Practice Points for Use of Continuous Glucose Monitoring Systems in Hospital Settings. *Diabetes Care / ADA Consensus Report*, 2024.
- [10] Volčanšek Š, Janež A, Srpič M. The Evolving Role of Continuous Glucose Monitoring in Noncritical Hospital Settings: From COVID-19 Emergency Response to Standard Care. *Diabetologie*. 2026;7(1):6. doi: 10.3390/diabetologie7010006.
- [11] von Conta J, Bahnsen FH, Heinemann L, et al. (2025) Advancing Continuous Glucose Monitoring for Inpatient Clinical Decision Support: Individual Algorithmic Mean Absolute Relative Difference. *Diabetes Care*. 10.2337/dc25-1494
- [12] Reger-Tan S, Lee-Barkey YH, Stratmann B, Klose JM, Heinemann L (2026) Perioperatives Management von Menschen mit Diabetes mellitus: CGM im Krankenhaus. *Die Diabetologie*. 10.1007/s11428-025-01409-8
- [13] van Baal L, Heinemann L, Reinold J, von Conta J, Bahnsen FH, Kleesiek J, Fuehrer D, Tan S. Accuracy and Reliability of Intermittent Scanning and Real-Time Continuous Glucose Monitoring Systems in Diabetes Emergencies. *J Diabetes Sci Technol*. 2025 Apr 23:19322968251334633. doi: 10.1177/19322968251334633. Epub ahead of print.
- [14] Datenschutz-Grundverordnung DSGVO – Verordnung (EU) 2016/679 in der Fassung vom 04.05.2016, Abl. L 119, zuletzt geändert am 04.03.2021, Abl. L 074
- [15] Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), insbesondere §§ 630a ff., 630d und 630e: Behandlungsvertrag, Einwilligung und Aufklärung in der Fassung der Bekanntmachung vom 02.01.2002, BGBl. I S 42, ber. S. 2909, 2003, S. 738, zuletzt geändert durch Gesetz vom 12.05.2026, BGBl. I S. 143.