

# Diabetologie und Stoffwechsel

*Supplement*

**S2**

Dezember 2025  
Seite S109–S464  
20. Jahrgang

This journal is listed in  
Science Citation Index,  
EMBASE and SCOPUS

Offizielles Organ  
der Deutschen  
Diabetes Gesellschaft

**DDG** Deutsche  
Diabetes  
Gesellschaft

**PRAXISEMPFEHLUNGEN DDG**

CLINICAL PRACTICE RECOMMENDATIONS

**Praxisempfehlungen  
der Deutschen  
Diabetes Gesellschaft**

*Herausgegeben von  
M. Kellerer  
K. Müssig  
im Auftrag der DDG*

▪ Aktualisierte Version 2025



**Thieme**

# Digitalisierung in der Diabetologie

## Autorinnen/Autoren

Susanne Reger-Tan<sup>1</sup>, Angelika Deml<sup>2</sup>, Manuel Ickrath<sup>3</sup>, Jens Kröger<sup>4</sup>, Bernhard Kulzer<sup>5,6</sup>, Friedhelm Petry<sup>7</sup>, Nikolaus Scheper<sup>8</sup>, Oliver Schubert-Olesen<sup>9</sup>, Peter Schwarz<sup>10</sup>, Dietrich Tews<sup>11</sup>, Marlo Verket<sup>12</sup>, Sabrina Vite<sup>13</sup>, Tobias Wiesner<sup>14</sup>, Dirk Müller-Wieland<sup>12, 13</sup>

## Institute

- 1 Klinik für Diabetologie und Endokrinologie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Universitätsklinik, Ruhr-Universität Bochum, Medizinische Fakultät OWL, Universität Bielefeld, Deutschland
- 2 Katholische Akademie für Berufe im Gesundheits- und Sozialwesen in Bayern e. V., Regensburg, Deutschland
- 3 Unternehmensberatung, Wiesbaden, Deutschland
- 4 Zentrum für digitale Diabetologie Hamburg, Hamburg, Deutschland
- 5 Forschungsinstitut Diabetes-Akademie Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim (DZM), Bad Mergentheim, Deutschland
- 6 Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Otto-Friedrich-Universität Bamberg, Bamberg, Deutschland
- 7 Zentrum für angewandte Diabetologie, Medicum Wetzlar, Wetzlar, Deutschland
- 8 Praxis Drs. Scheper, Schneider und Veit, Marl, Deutschland
- 9 Diabeteszentrum Hamburg City, Hamburg, Deutschland
- 10 Diabetologie, Universitätsklinikum Dresden, Dresden, Deutschland
- 11 Diabetes Zentrum Dr. Tews, Gelnhausen, Deutschland
- 12 Medizinische Klinik I – Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

13 Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Berlin, Deutschland

14 Praxis für Endokrinologie und Schwerpunktpraxis Diabetes, MVZ Stoffwechselmedizin Leipzig, Leipzig, Deutschland

eingereicht 26.6.2025

akzeptiert 8.9.2025

## Bibliografie

Diabetol Stoffwechs 2025; 20: S419–S427

DOI 10.1055/a-2592-9523

ISSN 1861-9002

© 2025. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50, 70469 Stuttgart, Germany

**Zitierweise für diesen Artikel** Diabetol Stoffwechs 2025; 20: S419–S427. doi: 10.1055/a-2592-9523

Dieser Beitrag ist eine aktualisierte Version und ersetzt den folgenden Artikel: Reger-Tan S, Deml A, Ickrath M et al. Digitalisierung in der Diabetologie. Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S427–S436. DOI: 10.1055/a-2076-0353

## Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland  
Universitätsklinikum RWTH Aachen, Medizinische Klinik I,  
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen, Deutschland  
dirmueller@ukaachen.de

## Aktualisierungshinweis

Die DDG-Praxisempfehlungen werden regelmäßig zur zweiten Jahreshälfte aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie jeweils die neueste Version lesen und zitieren.

## INHALTLICHE NEUERUNGEN GEGENÜBER DER VOR-JAHRESFASSUNG

**Neuerung:** ► Tab. 2 wurde aktualisiert

**Begründung:** Entwicklung zum Thema Krankenhaus vertieft

Ziel dieses Kapitels in den Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) ist es, Aspekte der Digitalisierung in der Diabetologie in der ambulanten und stationären klinischen Praxis darzustellen.

Für Aspekte, die primär Diabetes-Technologie betreffen, wie z. B. Glukose-Sensoren und kontinuierliche Glukosemessungen, verweisen wir auf das entsprechende Kapitel in der Praxisempfehlung der DDG und für die Automated Insulin Delivery System (AID)-Systeme auf die aktuelle S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes in der Version 5.0 von 2023.

Wir werden noch nicht auf die sich in Evaluation befindlichen wissenschaftlichen Bewertungskriterien der DDG für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs), auf die elektronische Diabetes-Akte der DDG (eDA) und das seitens der Regierung geplante digitale Disease-Management-Programm (dDMP) eingehen, da sie in der Versorgung noch nicht regelhaft implementiert sind (Hintergründe und Stellungnahmen zu diesen Themen sind auch auf der Webseite der DDG zu finden). Ferner gehen wir dieses Jahr auch nicht auf die Telematik-Infrastruktur und „elektronische Patienten-

tenakte (ePA) für alle“ ein, da sich das neue Konzept der Gematik ebenfalls noch in der Einführungsphase befindet.

Die Praxisempfehlungen der DDG zur Digitalisierung sind ein „lebendes System“ und werden jährlich aktualisiert, wobei sich die adressierten Themen jeweils bedarfsgerecht in Zukunft ändern können.

Daher werden dieses Jahr folgende Themen adressiert:

- Positionen des Digital-Kodex der DDG
- Smart Pens
- DiGAs mit Listung im DiGA-Verzeichnis
- Videoschulung und Telemedizin
- Digitalisierung der Diabetes-Versorgung im stationären Bereich
- Datenschutz und -sicherheit in der Praxis

In der Medizin verändert Digitalisierung alle Bereiche von der Diagnostik über Monitoring, Therapie, Versorgung, Screening bis hin zu Prävention sowie Beratung und Aufklärung. Sie stellt aber auch eine einzigartige Möglichkeit dar, durch den Einsatz unterschiedlicher digitaler Instrumente (z. B. Apps, Smartphones, Tablets, telemedizinische Anwendungen) verschiedene Fachdisziplinen zu vernetzen und medizinische Kompetenz auch in der Fläche sowie zeitnah vorzuhalten. Das Arzt-Patienten-Verhältnis, das Arztbild sowie die Rolle der Patient\*innen und die der sonstigen Akteur\*innen im Gesundheitsbereich werden sich dadurch verändern. Relevant sind hierbei eine telemedizinische und kommunikative Vernetzung, die Evaluierung von sogenannten Wearables und Apps zum Lebensstil sowie klinischen Entscheidungshilfen für Ärzt\*innen und Patient\*innen.

## Digital-Kodex der DDG

Die DDG sieht es als ihre Aufgabe an, für den digitalen Transformationsprozess konkrete medizinische Standards und einen ethisch-basierten Handlungsrahmen zu entwickeln und umzusetzen.

Der „Code of Conduct Digital Health DDG“, erstmals publiziert im September 2017, schaffte hierfür die notwendige Basis, die zur Diskussion anregen sollte. Derzeit liegt seit Mai 2022 die Version des „Kodex zur digitalen Transformation der DDG“ vor [1], dessen Kerninhalte im Folgenden zusammengefasst dargestellt werden. Der Volltext ist auch auf der Homepage der DDG zu finden (<https://www.ddg.info/politik/projekte/kodex-der-ddg-zur-digitalisierung/>). Der Digital-Kodex soll insbesondere Menschen mit Diabetes, Leistungserbringern, Kostenträgern, der Industrie und Politik darlegen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen die DDG sich im Zuge der Digitalisierung bekennt und welche Erwartungshaltung sich hieraus an alle beteiligten Akteure ergibt.

Wesentliche Positionen des Digital-Kodex der DDG 2022 sind in ▶ **Tab. 1** zusammengefasst. Eckpfeiler des Digital-Kodex der DDG sind u. a. Interoperabilität und Transparenz. Digitale Lösungen sollten so einfach wie möglich und komplex wie notwendig für die Versorgung sein. Die DDG unterstützt eine Aussage aus dem aktuellen Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: „Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck“. Zweck von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung ist das „Patientenwohl“.

Dementsprechend erwartet die DDG bei allen künftigen Entwicklungen in der digitalen Medizin, dass der Bewertungsmaßstab für deren Bedeutung immer ihre Relevanz für die Patient\*innen ist. Damit das gelingt, müssen auch die Belange der Ärzteschaft sowie die der Gesundheitsfachberufe mit Blick auf funktionierende Prozesse berücksichtigt werden.

▶ **Tab. 1** „Positionen“ der DDG zur Digitalen Transformation.

- Technologische Standards müssen im Sinne einer Interoperabilität und Konnektivität vereinheitlicht werden.
- Aus Sicht der DDG sind Politik, Datenschutzbehörden und Industrie gefragt, rechtssichere und praxistaugliche Lösungen für den Einsatz in der diabetologischen Praxis zu finden und die Ärzteschaft und Gesundheitsfachberufe bei ihrer Tätigkeit hierbei zu unterstützen.
- Die DDG begrüßt die Einführung der freiwilligen Datenspende in Deutschland.
- Datenqualität, Transparenz und Governance rechtlicher Ordnungsrahmen sind Stellschrauben für den Erfolg der klinischen Forschung.
- Die zeitnahe Entwicklung von qualitativ hochwertigen Registern zum Sammeln versorgungsnaher Daten sowie die Etablierung eines „Europäischen Gesundheitsdatenraums“ werden begrüßt.
- Digitale Instrumente sollen klassische Behandlungsmethoden integrativ ergänzen. Ihr Nutzen besteht darin, die Versorgung mit Hilfe von z. B. telemedizinischen Leistungen dort zu verbessern, wo aus geografischen oder inhaltlichen Gründen medizinischer Bedarf besteht.
- Werden digitale Instrumente zur Therapiesteuerung eingesetzt, müssen die dahinterliegenden Algorithmen (siehe Clinical Decision Support, CDS) transparent nachprüfbar sein. Der Schutz vor externem bzw. unbefugtem Zugriff auf solche Systeme (Hacking, Cyber-Security) und deren Daten muss gewährleistet werden. Entscheidend bei der Risikobewertung von Algorithmen in der Medizin ist, dass das Wohl der Patient\*innen das Risiko bestimmt, nicht die Technik.
- In Gesundheitsbereichen, die bisher unterversorgt sind, sollen qualitätsgesicherte, digitale Technologien vorrangig Einsatz finden, z. B. in Beratung, Aufklärung und insbesondere bei Maßnahmen zur Prävention. Es besteht die Chance, dadurch einen gesundheitsorientierten Lebensstil auch bei denjenigen zu verankern, die bislang für Prävention eher schwer erreichbar sind.
- Die DDG unterstützt als medizinische Fachgesellschaft, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens einer DiGA mit hoher Evidenz erbracht werden muss und fordert ein grundsätzliches Bekenntnis zu deren Interoperabilität.
- Die Anwendung digitaler Therapieansätze sollte nicht primär „autonom“, sondern integraler Bestandteil des Behandlungs- und Versorgungsprozesses sein, der die Arbeit des Diabetes-Teams unterstützt.
- CDS-Systeme und deren Algorithmen müssen aus Sicht der DDG, insbesondere, wenn sie den Behandlungspfad in medizinischer Hinsicht beeinflussen, entsprechend evaluiert und geprüft werden.
- Die DDG bekennt sich zu FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

Das Verhältnis zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen ist in besonderer Weise von dem Vertrauen geprägt, das die Betroffenen ihrem behandelnden Team entgegenbringen. Kommen diese Daten in die falschen Hände, können sie zu erheblichen Nachteilen für die Patient\*innen führen. Die Betroffenen müssen sich darauf verlassen können, dass ihre Daten vertraulich behandelt und nur für Zwecke der medizinischen Diagnostik und Behandlung verwendet werden.

Da wir aus Daten lernen können, wie z. B. neue Subgruppen, klinische Verläufe, Ansprechraten auf Therapien sowie diese auch die Grundlage sind, mit Hilfe künstlicher Intelligenz (Maschinelles Lernen etc.) neue ergänzende Angebote für die Prävention, Prädiktion und flächendeckenden Optimierung der Versorgungspfade zu entwickeln, müssen wir bzw. die DDG auch ihre Standards bei der Bewertung und Regulierung dieser neuen Möglichkeiten entwickeln.

Sicher ist, dass alle digital-basierten medizinischen Angebote medizinisch (auch prospektiv) evaluiert werden müssen. Dies betrifft u. a. die Patienten-Population, das medizinische oder Versorgungsproblem, welches gelöst werden soll, die Effektivität und Sicherheit bei Empfehlungen und prospektive Evaluierung von Scores und/oder Algorithmen sowie Decision-Support-Systemen.

Hieran arbeitet die Kommission Digitalisierung der DDG gerade, nach dem Motto „KI muss nicht dümmer werden, sondern die Regeln und Anreize müssen schlauer und patientenorientiert werden“.

Wir haben im digitalen Zeitalter die moralische Verpflichtung für medizinische Sicherheit gegenüber den Betroffenen, aber auch gegenüber der Solidargemeinschaft. Wir müssen allerdings auch dafür Sorge tragen, dass wir möglichst optimal aus den erhobenen Daten lernen und gemäß unserem Leitmotiv der DDG unsere Strategien für die Prävention und Versorgung individualisieren und verbessern

## Smart Pens (Digitale Insulinpens und -kappen, Connected Pens)

Smart Pens für das Diabetesmanagement sind ein Fortschritt im Bereich der Diabetesversorgung. Sie unterscheiden sich im Hinblick auf Funktionen, Kompatibilität und Datenintegration. Im Gegensatz zu den bisherigen Insulinpens können bei Smart Pens Menge und Zeitpunkt des abgegebenen Insulins gespeichert und anschließend an eine APP und Software weitergeleitet werden. Dadurch ist eine Dokumentation von Insulingaben möglich, wodurch die Überprüfung der Therapieadhärenz erleichtert wird. Für Menschen mit Diabetes mit einer intensivierten Insulintherapie kann die Einhaltung von regelmäßigen, zeitgerechten Bolus- und Basalinsulingaben dargestellt und erleichtert werden.

Hierbei stehen wiederverwendbare Pens oder konnektierbare Kappen für Fertigpens von unterschiedlichen Anbietern zur Verfügung. Neben dem Insulintracking bieten einzelne Modelle in Kombination mit CGM-Systemen Dosiserinnerungen, Warnmeldungen bei verpasster Insulinapplikation, einen Insulindosiskalkulator mit individualisierten Parametern wie Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulinempfindlichkeitsfaktor, Ziel-Glukosewert, Dauer der Insulinwirkung. Neueste Entwicklungen bieten die Möglichkeit von Decision support, um Menschen mit Diabetes konkrete Insulindosierungen bei Überschreitungen von individualisierten postprandialen Glukosewerten anzubieten.

Durch Erinnerungsfunktionen und Dosisüberwachung helfen Smart Pens den Menschen mit Diabetes, sich zuverlässiger an ihr Insulinregime zu halten. Dies kann das Risiko von Hyperglykämien und Hypoglykämien verringern. Sie erleichtern die Überwachung und das Management der mit Insulin behandelten Diabeteserkrankung, indem sie genaue Daten liefern, die mit Diabetesteams geteilt werden können. Dies ermöglicht eine fundiertere Anpassung der Behandlungspläne vor Ort, aber auch online. Zur effektiven Nutzung der Systeme sollte neben der technischen Einweisung durch die Hersteller eine vergütete Anleitung zur Selbstanwendung, gemäss CGM-Systemen, durch Diabetesteams erfolgen.

Studien zeigen erste Evidenz (Beobachtungsstudien oder Real-World-Daten), dass Smart Pens die Glukosekontrolle verbessern können. Mit den Ergebnissen der ersten RCT-Studie ist in Kürze zu rechnen. Die meisten Real-World-Studien wurden dabei bei Menschen mit Typ-1-Diabetes mit einer intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT-Therapie) mit Unterstützung durch kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) durchgeführt. Eine nicht interventionelle Studie aus Schweden hat gezeigt, dass Menschen mit Typ-1-Diabetes niedrigere HbA<sub>1c</sub>-Werte, TIR (Time in Range), TAR (Time above Range) und niedrigere TBR (Time below Range) aufwiesen als Menschen mit Diabetes, die herkömmliche Insulinpens benutzten [2]. Eine Beobachtungsstudie zeigte, dass Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes, die Probleme beim Management von Hypoglykämien hatten, bei Verwendung eines Smart Pens durchschnittlich 25 Minuten weniger im Hypoglykämie-Bereich <70 mg/dl pro Tag verbrachten [3]. Eine Untersuchung verglich eine ICT-Therapie mit CGM von Menschen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes ≥65 Jahre im Vergleich zu einer Therapiegruppe 18–64 Jahre. Bei der älteren Therapiegruppe (≥65 Jahre) waren regelmäßige und adäquate Bolusdosierungen häufiger, die Bolusinsulindokumentation besser, wurde der Boluskalkulator häufiger genutzt und wurde häufiger durch die Menschen mit Diabetes ein Therapiebericht erstellt [4]. In einer schwedischen Studie mit Menschen mit Typ-1-Diabetes war die Verwendung eines Smart Pens durch Berechnung mit dem IQVIA Core Diabetes-Modell mit einer Erhöhung der durchschnittlichen Lebenserwartung (+0,90 Jahre) assoziiert sowie mit einer Erhöhung der qualitätsadjustierten Lebenserwartung (+1,15 qualitätsadjustierte Lebensjahre) und Kosteneinsparungen (direkte und indirekte Gesundheitskosten) gegenüber der Standardversorgung [5].

Es gibt vergleichbare Positionierungen der amerikanischen und europäischen Diabetesgesellschaften in dem Sinne, dass smarte Insulinpens für das Diabetesmanagement hilfreich sein können [6, 7].

## Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAS)

Digitale Gesundheitsanwendungen – kurz „DiGAS“ oder „Apps auf Rezept“ genannt – sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die die Versicherten etwa bei der Behandlung des Diabetes, Adipositas oder anderer Erkrankungen unterstützen können. Sie sind zumeist per Smartphone verfügbar, es gibt auch browserbasierte Webanwendungen oder Software zur Verwendung auf Desktop-Rechnern. Versicherte haben seit Dezember 2019 einen Leistungsanspruch auf DiGAs (§§ 33a, 139e Sozialgesetzbuch [SG-

B] V), wenn sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorläufig oder dauerhaft gelistet sind. Die derzeit gelisteten DiGAs für Adipositas oder Diabetes mellitus sind in der ► **Tab. 2** zusammengestellt.

Grundsätzlich ist es unsere Sicht, dass nur solche Software und digitalen Lösungen medizinisch bevorzugt empfohlen werden, die eine klare Wirksamkeit beim und Nutzen für den Patienten und die Patientin zeigen. Voraussetzungen dafür sind u. a. prospektive Interventionsstudien, die mit hohem wissenschaftlichem Standard die Wirksamkeit im Indikationsgebiet nachweisen sowie in einem Peer-Review-Journal öffentlich publiziert wurden.

## Videoschulung und Telemedizin

Seit dem 09.03.2024 ist nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Patientenschulung der anerkannten Schulungs- und Behandlungsprogramme für die Disease-Management-Programme (DMP) Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Videoformat möglich. Unter einer Videoschulung wird eine Schulung in Form einer Videokonferenz oder eines Webinars mit synchroner Interaktion zwischen dem Schulungspersonal und zu schulenden Personen in Echtzeit verstanden. Voraussetzung für die Anerkennung eines Schulungsprogramms im Videoformat ist ein entsprechendes Curriculum mit Anleitungen, Empfehlungen zur Durchführung der Videoschulung, erforderlichen Kompetenzen der Schulenden und strukturellen Anforderungen, wie z. B. die Gruppengröße und Maßnahmen des Qualitätsmanagements. Diese Anforderungen werden durch das Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) geprüft. Nach erfolgreicher Prüfung kann das Schulungsprogramm dann in die einzelnen DMP-Verträge der einzelnen Kassenärztliche Vereinigungen (KV)-Bezirke aufgenommen werden, sodass dann die Videoschulung erlaubt ist.

Eine Einrichtung kann nur dann per Video schulen, wenn sie auch Präsenzs Schulungen anbietet. Es muss ein Videodienstleister gewählt werden, welcher den Anforderungen an technische Verfahren gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V) entspricht. Eine Liste anerkannter Videoanbieter findet sich auf der Webseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) unter [https://www.kbv.de/media/sp/liste\\_zertifizierte-Videodienstleister.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/liste_zertifizierte-Videodienstleister.pdf). Es ist darauf zu achten, dass der Videoanbieter eine entsprechend ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die Schulung zulässt.

Die Anbieter von Schulungsprogrammen können die Schulungsunterlagen für die Patient\*innen (z. B. Patientenbuch, Arbeitsblätter) als E-Books zur Verfügung stellen, sofern dies vom BAS genehmigt wird. Damit entfällt der Besuch in der Praxis für die Überreichung der Schulungsunterlagen.

DDG, Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), Verband der Diabetes-, Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) und diabetesDE sowie Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie und Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e. V. (BVND) begrüßen, dass der G-BA Videoschulungen in seine Richtlinie zu den DMP-Anforderungen mit aufgenommen hat und als

Alternative zu Präsenzs Schulungen akzeptiert (Position unter Stellungnahmen, Homepage DDG). Die Richtlinie gewährleistet eine hohe Qualität bei der Umsetzung der Schulungsprogramme im Videoformat. Durch den G-BA-Beschluss ist auch sichergestellt, dass sogenannte Tutorials, „self-guided“ Onlinetools im Rahmen von DiGAs und Online-Vorträge keinen Ersatz für eine Videoschulung mit den anerkannten strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen darstellen.

## Digitalisierung der Diabetes-Versorgung im stationären Bereich

Ein starkes Diabetesmanagement im Krankenhaus ist ein unterschätzter, aber bedeutsamer Grundpfeiler für eine angemessene Versorgung. Diabetes als Nebendiagnose stellt die Behandlungsteams vor eine Herausforderung, denn mit der Erkrankung geht ein erhöhtes Komplikations- und Sterberisiko einher. Die DDG hat Empfehlungen zur Therapie des Diabetes mellitus im Krankenhaus formuliert und gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) in einem gemeinsamen Positionspapier zur Sicherstellung und Ausbau stationärer Versorgungsstrukturen aufgerufen, um eine qualitätsgesicherte und interdisziplinäre Behandlung Diabetesbetroffener im Krankenhaus zu garantieren ([https://www.dgim.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/Archiv/Positionspapiere\\_und\\_Stellungnahmen/201603\\_Positionspapier.pdf](https://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/Archiv/Positionspapiere_und_Stellungnahmen/201603_Positionspapier.pdf)).

Die Digitalisierung des Diabetesmanagements im Krankenhaus kann helfen, die Versorgungsqualität mit Vorteilen für die Patient\*innen und für das Gesundheitspersonal zu verbessern, die Diabetologie als Fach für den Nachwuchs attraktiv zu gestalten und als „data-driven Disease“ eine Vorreiterrolle für die fortschreitende Digitalisierung in der Medizin einzunehmen und so einen wichtigen Beitrag dabei zu leisten, die derzeitigen Herausforderungen in der medizinischen Versorgung einer zunehmend älteren und morbidem Bevölkerung zu meistern.

Ein digitalisiertes Diabetesmanagement kann die Integration unterschiedlichster Technologien wie CGM, CKM, connected Pens, AID, Software zur Dokumentation oder Vernetzung (ePA, eDA), Diabetes-Edukation, DiGAs und Clinical Decision Support, bis hin zur Nutzung künstlicher Intelligenz in die Diabetesversorgung beinhalten, aber auch telemedizinisch im Sinne eines Virtual Hospitals sowohl klassisch zur Diabetesteam-Patienten-Kommunikation, als überregionaler Krankenhaus-zu-Krankenhaus-Support interpretiert werden.

Der Transformationsprozess von der analogen zur digitalen Diabetesklinik hat aber gerade erst begonnen. Die inhospitale Nutzung von Sensoren zur kontinuierlichen Glukosemessung stellt dabei das derzeit am weitesten fortgeschrittene Thema dar und wird bereits vereinzelt in internationalen Leitlinien adressiert. Dabei stehen vor allem die fortgeführte Nutzung eines patienteneigenen Sensors im Krankenhaus und die Überwachung Hypoglykämie-gefährdeter Patient\*innen im Fokus [8, 9].

Wir sind der Meinung, dass die Anwendung digitaler Technologien ein großes Potenzial hat, um die Versorgungsqualität und das inhospitale Diabetesmanagement nachhaltig zu verbessern.

► **Tab.2** Gelistete DiGAS (BfArM) für die Indikation „Hormone, Stoffwechsel“ (Stand 08.09.2025).

| DiGA                                                                                  | Indikation                                                                                       | Kontraindikation                                                                                                 | Ausschlusskriterien                                                                                                                                                                            | Inhalte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Zusatzgeräte                                                                                                                                                                                                                      | Dauer der Anwendung                                                                                            | Risiko-klasse | Plattformen                                                                                  | Listung                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>glucura Diabetes-therapie</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>E11 Typ-2-Diabetes mellitus</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>E10 Typ-1-Diabetes</li> </ul>                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>bestehende Insulin-therapie</li> </ul>                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>personalisierte Ernährungsanpassungen (Modulation der postprandialen Blutzuckerantwort)</li> <li>Lebensstilmodifikation</li> </ul>                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kompatibilität mit einer Vielzahl an Glukosesensoren (CGM)</li> </ul>                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 3 Monate</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple App Store</li> <li>Google Play Store</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vorläufig aufgenommen</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>HelloBetter Diabetes und Depression</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>E10 Typ-1-Diabetes</li> <li>E11 Typ-2-Diabetes</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>keine Angabe</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Suizidalität</li> <li>Abwesenheit depressiver Beschwerden</li> </ul>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>interaktives psychologisches Therapieprogramm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes mellitus</li> </ul>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 3 Monate</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Webanwendung</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>dauerhaft aufgenommen</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Una Health für Diabetes</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>E11 Typ-2-Diabetes mellitus</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Angabe</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Schwangerschaft oder Stillen</li> <li>bariatrische Operation innerhalb der letzten 3 Monate</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Report mit individuellen Erkenntnissen zu der postprandialen Blutzuckerreaktion auf Mahlzeiten und andere Lebensstilaktivitäten</li> <li>Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse werden Lebensstilempfehlungen abgeleitet, die das Potenzial haben, die Blutzuckerkontrolle zu verbessern</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>erfassen von Schrittdaten (von Herstellern Fitbit, Garmin, Polar, Misfit, Withings, Suunto, Oura);</li> <li>kompatibel mit bestimmten Blutzucker-Messgeräten, Glukosdaten (CGM)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 3 Monate</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple App Store</li> <li>Google Play Store</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>vorläufig aufgenommen</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vitadio</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>E11 Typ-2-Diabetes mellitus</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>keine Angabe</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>schwere Sehbehinderungen</li> <li>geringere technische Kompetenz</li> <li>geistige Behinderung</li> <li>mangelndes Verständnis der Krankheit</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>multimodaler Therapieansatz zur individuellen Unterstützung bei der Änderung des Lebensstils und des Selbstmanagements</li> </ul>                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 3 Monate</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple App Store</li> <li>Google Play Store</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>dauerhaft aufgenommen</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Oviva Direkt für Adipositas</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>E66.00 Adipositas Grad I (WHO)</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>E03 sonstige Hypothyreose</li> <li>E10 Typ-1-Diabetes mellitus</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>aktive Essstörung</li> <li>schwere psychische Erkrankung</li> </ul>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>multimodales Programm für Menschen mit Adipositas, bestehend aus Ernährungs-,</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>unterstützt die Anbindung weiterer Anwendungen zur Übertragung von Bewegungs-</li> </ul>                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 3 Monate</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | Ila           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple App Store</li> <li>Google Play Store</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>dauerhaft aufgenommen</li> </ul> |

► Tab. 2 (Fortsetzung)

| DIGA                                                      | Indikation                                                                                                                | Kontraindikation                                                                                                                                                                                                  | Ausschlusskriterien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Inhalte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zusatzgeräte                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dauer der Anwendung                                                                                                                   | Risiko-klasse | Plattformen                                                                                  | Listung                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>E66.01 Adipositas Grad II (WHO)</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>E23 Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse</li> <li>E24 Cushing-Syndrom</li> </ul>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>instabiler Drogen- oder Alkoholmissbrauch</li> <li>Schwangerschaft und Stillzeit</li> <li>Body-Mass-Index größer als 40 kg/m<sup>2</sup></li> <li>vor kurzem erfolgte bariatrische Operation</li> <li>fortschreitende Komorbiditäten und andere Komplikationen (z. B. Edmonton Obesity Staging System Stadium 3)</li> <li>sekundäre Formen der Adipositas (z. B. Prader-Willi-Syndrom, Hypogonadismus)</li> <li>Niereninsuffizienz</li> </ul> | <p>Bewegungs- und Verhaltenstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>App-basierte, leitliniengerechte Therapie zur Gewichtsreduktion für Menschen mit Adipositas</li> </ul>                                                                                                                                                                               | und Körpergewichtswichtsdaten (Apple Health, GoogleFit) bzw. die Anbindung von Wearables via Bluetooth                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                       |               |                                                                                              |                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>zanadio</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>E66.00 Adipositas Grad I (WHO)</li> <li>E66.01 Adipositas Grad II (WHO)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>E03 sonstige Hypothyreose</li> <li>E23 Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse</li> <li>E24 Cushing-Syndrom</li> <li>E66.06-E66.08 Adipositas Grad III</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>alle sekundären Adipositasformen</li> <li>Manifestierte Hypothyreose sofern nicht im Vorfeld medikamentös behandelt</li> <li>Schwangerschaft</li> <li>Body-mass-index über 40 kg/m<sup>2</sup></li> <li>fortgeschrittene Begleiterkrankung der Adipositas (Edmonton Obesity Staging System Stadium 3)</li> <li>Zustand nach einer bariatrischen Operation (Magenver-</li> </ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>unterstützt Patienten mit Adipositas bei der Lebensstilumstellung zur gezielten Gewichtsreduktion durch Verhaltensänderung in Bezug auf die Ernährung, Bewegung und weitere gesundheitsrelevante Gewohnheiten</li> <li>App-basierte, leitliniengerechte Therapie zur Gewichtsreduktion für Menschen mit Adipositas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>unterstützt die Anbindung weiterer Geräte zur Übertragung von Bewegungs- und Körpergewichtswichtsdaten (Fitbit, Garmin, Polar, Misfit, Withings, OmronConnect, Suunto, Oura, iHealth) und weiteren Anwendungen (AppMyFitnessPal, Strava, Runtastic, GoogleFit)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestdauer 6 Monate (Empfehlung 12 Monate)</li> <li>keine vorgesehene Höchstdauer</li> </ul> | I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple App Store</li> <li>Google Play Store</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>dauerhaft aufgenommen</li> </ul> |

▲ Tab. 2 (Fortsetzung)

| DiGA | Indikation | Kontraindikation | Ausschlusskriterien                                                                                                                                                                                             | Inhalte | Zusatzgeräte | Dauer der Anwendung | Risiko-<br>klasse | Plattformen | Listung |
|------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|---------------------|-------------------|-------------|---------|
|      |            |                  | <div><div>kleinerung, Magen-<br/>band o. ä.)</div><div>■ fehlende Veränderungsressourcen (Bereitschaft und Möglichkeit ihren/ seinen Lebensstil anzupassen)</div><div>■ körperliche Einschränkungen</div></div> |         |              |                     |                   |             |         |

Stand 30.06.2024. WHO: Weltgesundheitsorganisation.

Das iCoDE-Projekt (The Integration of Continuous Glucose Monitoring Data into the Electronic Health Record) hat Empfehlungen erarbeitet, um die CGM-Integration in das Krankenhausinformationssystem bzw. die digitale Patientenakte (EHR) zu erleichtern [10]. Diese beschreiben die durch die Institution vorzuhaltenden Strukturen und Ressourcen, Kernkompetenzen des Diabetesteam sowie die in die EHR zu integrierenden CGM-Daten (► Tab. 3).

Hilfreich bei der Integration von CGM in das in-hospital Diabetesmanagement sind die Aktualisierung des Anwendungsbereiches von einzelnen CGM-Sensoren, sodass die CGM-Glukoseinformationen für Therapieentscheidungen durch das Gesundheitspersonal genutzt werden können. Medikamenten-Interferenzen und Besonderheiten bei der Anwendung von CGM im Rahmen von radiologischen Untersuchungen sind im in-hospitalen Setting zu beachten.

### European Diabetes Data Integration Group (EDDIG)

In Analogie zum US-amerikanischen iCoDE-Projekt (Integration of Continuous Glucose Monitoring Data into the Electronic Health Record) hat sich die Europäische Diabetes Data Integration Group (EDDIG) formiert, in der die Kommission Digitalisierung der DDG sowohl im übergeordneten Steering Committee als auch auf Ebene von Arbeitsgruppen partizipiert. Ziel dieser Initiative ist es, einheitliche Standards für die strukturierte Erfassung, Verarbeitung und Integration von digitalen Diabetes-Gesundheitsdaten in die elektronische Gesundheitsakte unter Berücksichtigung europäischer Rahmenbedingungen zu entwickeln – etwa für kontinuierliche Glukosemesssysteme (CGM), digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs), smarte Insulinpens, Insulinpumpen und andere moderne Technologien.

Zwei Arbeitsgruppen eingerichtet mit dem Fokus Recht und Standards

1. **Die Arbeitsgruppe Recht** befasst sich mit juristischen und regulatorischen Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz, Medizinprodukte-recht und Interoperabilität.
2. **Die Arbeitsgruppe Standards** entwickelt technische und semantische Standards zur Anwendung und Integration digitaler Technologien in der Diabetesversorgung.

Langfristiges Ziel der EDDIG ist es, gemeinsame europäische Standards zu etablieren, die eine harmonisierte und qualitätsgesicherte Nutzung digitaler Gesundheitsdaten ermöglichen. Damit soll die Grundlage für interoperable und patientenzentrierte Versorgungsstrukturen geschaffen werden – sowohl innerhalb nationaler Systeme als auch grenzüberschreitend im europäischen Raum.

### Datenschutz und -sicherheit in der Praxis

Im Jahr 2023 hatte die DDG zusammen mit dem BVND eine Handlungsempfehlung für Diabetes-Teams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen zur Datensicherheit und zum Datenaustausch gegeben, die juristisch geprüft und in ► Tab. 4 zusammengestellt ist.

► **Tab.3** Empfehlungen zur klinischen Implementation eines kontinuierlichen Glukosemonitorings im Krankenhaus. Daten nach [10].

#### A Strukturen und Ressourcen

1. Eindeutige CGM-Konto-ID mit Zuordnung zur/m Patient\*in und Fall
2. Multidisziplinäres Diabetesteam benennen (z. B. Ärzt\*innen, Krankenpflegende, Diabetes-/ Ernährungsberatende, Apotheke, IT) und minimale Kernkompetenzen definieren
3. Angemessener Zugang zu Geräten und Hardware-Ausrüstung ermöglichen (z. B. Möglichkeit zu Daten-Upload und paralleles Arbeiten in Cloud-Software und EHR durch zwei Bildschirme oder andere technische Geräte)
4. Das in-hospital Setting adressierende Schulungsmaterialien für Patient\*innen inkl. Checklisten/Anleitung zum Daten-Upload und Information über die CGM-EHR-Integration erstellen
5. Standardprotokolle, Richtlinien, Verfahren etablieren (z. B. Nutzung eines Patient\*in-eigenen oder in-hospitalen CGM-Sensors, Daten-Upload und -Integration in das EHR)
6. EHR-Integration eines Kern Datensatzes von CGM-Daten ermöglichen (Darstellung der Daten in Patientenkurve im Bereich der Laborwerte oder Vitalparameter, inkl. Referenzbereiche und optimalerweise einer konsistenten Farbkodierung)

#### B Kernkompetenzen des multidisziplinären Diabetesteam

1. Glykämische Ziele und Diabetesmanagement
2. Patientenschulung
3. Psychosoziale Aspekte
4. Digitale Diabetes-Technologie im Allgemeinen
5. Gerätedaten im Speziellen
6. Klinische Abläufe, Abrechnung, Kodierung

#### C EHR-Integration der CGM-Daten

1. Sensor-Modell, Hersteller, Aktivität
2. Glukosewerte mit Therapierelevanz
3. TIR, TAR1, TAR2, TBR1, TBR2
4. „Ambulantes“ Glukoseprofil des in-hospitalen Aufenthaltes (als pdf oder andere Mediendatei)
5. Mittlere Glukose, GMI, Glukosevariabilität
6. Beobachtungszeitraum

► **Tab.4** Empfehlungsliste zur Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit Daten/Datenaustausch für Diabetes-Teams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen.

- Fordern Sie bei der Verordnung von technischen Hilfsmitteln den kompletten Lieferumfang ein (z. B. auf dem Verordnungsformular (Muster 16) als Extraposition): technische Einweisungen sowie Fragen zu technischen Problemen sind die Aufgabe der Produkthersteller, wofür die Kostenübernahme durch die Krankenkasse erfolgt. Diese Tätigkeit ist nicht Aufgabe der Diabetes-Teams. Digitale Einweisungen für Patient\*innen im Selbstlernformat durch die Produkthersteller ohne Möglichkeit der Interaktion und der Möglichkeit, Fragen zu stellen, erfüllen die geforderten Aspekte einer technischen Einweisung, wie das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) sie vorsieht, nicht.
- Die Anbieter von Diabetestechnologie versuchen teilweise, schriftliche Vereinbarungen bezüglich der Verantwortlichkeiten im Umgang mit den Glukosedaten von Patient\*innen mit Diabeteseinrichtungen zu schließen. Häufig sind diese Vereinbarungen vom Umfang und Inhalt unübersichtlich und unverständlich, sodass solche Schriftstücke zurückhaltend (auch bei vermeintlichen Nachteilen für die Praxisabläufe und die Patientenbetreuung) unterschrieben werden sollten, wenn die aus der Vereinbarung entstehenden möglichen Konsequenzen nicht klar zu erkennen sind.
- Bei der Nutzung von cloudbasierten Formaten ist ein wirksamer Schutz der eigenen EDV-Systeme durch geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. Firewall) unerlässlich.
- Das gemeinsame Anschauen/Nutzen/Prüfen von in einer Cloud gesammelten und hinterlegten Daten für das Beratungsgespräch zwischen Diabetes-Team und Patient\*innen stellt keine Datenverarbeitung im Sinne des Datenschutzrechts (DSGVO) dar. Der Zugang mit der ärztlichen IP-Adresse zu patientenbezogenen Daten in einer Cloud ist diesbezüglich unproblematisch.
- Kommen Sie Ihrer Informationspflicht gegenüber den Patient\*innen über den Umgang mit patientenbezogenen Daten nach.
- Sorgen Sie dafür, dass Umfang und Inhalt von delegierbaren ärztlichen Leistungen an die Gesundheitsfachkräfte zum Thema „Datensicherheit und Datenaustausch“ im Rahmen des einrichtungsspezifischen Qualitätsmanagements mit konkreten Absprachen, Prozessen und Handlungsanweisungen hinterlegt sind!
- Alle Teammitglieder sollten diesen hinterlegten Rechtsrahmen bei der Datenverarbeitung einhalten.
- Ärzt\*innen und nichtärztliches Fachpersonal sind verpflichtet, ihren Kenntnisstand für verantwortungsvolles Handeln im Umgang mit digitalen Anwendungen und deren Bestimmungen im Sinne einer optimierten patientenzentrierten Betreuung regelmäßig zu aktualisieren.
- Die industriellen Anbieter von Diabetestechnologie versuchen aktuell, gut qualifiziertes nichtärztliches Personal aus ambulanten und stationären Diabeteseinrichtungen zu gewinnen, um ihren Aufgaben als Hersteller von technischen und technologischen Hilfsmitteln nachzukommen. Hierbei drohen bei Nichtbeachtung von Grundregeln des Arbeits- und Steuerrechtes Diabeteseinrichtungen im stationären und niedergelassenen Bereich erhebliche Konsequenzen. Nach aktuellem Stand sollten Sie als Arbeitgeber diese Nebentätigkeit der Mitarbeiter\*innen auch formal genehmigen, um berechnete Interessen des Arbeitgebers nicht zu beeinträchtigen. Des Weiteren müssen die Arbeitgeber\*innen darauf achten, sowohl die Zeit als auch den Ort für die Erbringung der Nebentätigkeiten von der eigentlichen Arbeitszeit und den Räumlichkeiten der Diabeteseinrichtung zu trennen (Gefahr der steuerlichen „Infektion“ mit Umsatzsteuer für z. B. die gesamte Praxis).

Grundsätzlich gilt auch beim Thema Digitalisierung: bei fehlender Notwendigkeit zur Information ist „weniger manchmal mehr“; denn für Informationen, die Sie an Patient\*innen geben, stehen Sie – wie in allen anderen Bereichen unseres Tätigkeitsfeldes auch – in der Haftung. Konkret bedeutet das, dass Sie zu Details einer zwar für die Patientenbetreuung notwendigen, aber nicht von Ihnen verordneten App für digitale Devices auch keine Einweisung machen bzw. Informationen geben müssen.

Diese Handlungsempfehlung verfolgt in Ergänzung zum „Kodex der DDG zur Digitalisierung“ (2023) das Ziel, einen Handlungsrahmen für den praktischen Alltag anzubieten. Eine regelmäßige (z. B. jährliche) Überarbeitung sowie eine Prüfung und Anpassung an mögliche juristisch veränderte Rahmenbedingungen ist vorgesehen.

Zielgruppen sind Diabetes-Teams in ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen, die durch diese Handlungsempfehlung mehr Wissen über die Rechtslage sowie eine Sicherheit im Umgang mit Patientendaten und dem Datenaustausch, vor allem bei cloudbasierten Diabeteshilfsmitteln und sonstigen digitalen Anwendungen, gewinnen sollen.

Hintergrund ist die Vorgehensweise der Industrie und deren Widerstände gegen eine gleichberechtigte verantwortungsvolle Datenerhebung und -nutzung, die beim täglichen Gebrauch von digitalen Anwendungen bei der Betreuung von Menschen mit Diabetes erhebliche rechtliche Unsicherheiten bei Diabetes-Teams hervorruft.

Diese Handlungsempfehlung erhebt keinen Anspruch auf Rechtssicherheit im Umgang mit digitalen Anwendungen, sondern soll eine Orientierungshilfe für eine digitale Patientenbetreuung im vorgegebenen Rechtsrahmen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) darstellen.

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen erfordert im Alltag eine besondere Sorgfalt im Umgang mit IT und effektive Maßnahmen zur Datensicherheit. Kliniken, medizinische Zentren und Praxen, besonders DSP (Diabetologische Schwerpunktpraxen) sind zunehmend potenzielle Opfer von Cyberattacken hochprofessioneller Täter.

Von Sicherheitsbehörden wird eine ganzheitliche Cyber-Sicherheits-Strategie mit Einrichtung eines Informations-Sicherheits-Management-Systems (ISMS) nach anerkannten Standards empfohlen. Mit einer einfachen „Datensicherheit-Trias“ erreichen Sie bei richtigem Einsatz einen Schutz Ihrer Daten von ca. 99%. Hierzu gehören eine funktionierende Firewall (Hardwareschutz), ein sicherer Virenschutz (Software) und eine aktuelle Mail-Security (E-Mail). Regelmäßige Aktualisierung und professionelle Pflege der Schutzprogramme ist zwingend erforderlich.

Weitere effektive Schutzmaßnahmen sind: sichere, regelmäßig aktualisierte und sicher verwahrte Passwörter, regelmäßige komplette Datensicherung mit Überprüfung, klare Regelung für Zutritts-, Zugangs- und Zugriffskontrolle, Beschränkung Team-Viewer-Zugang, Notfallplan (Aktualisierung) mit Maßnahmenkatalog zum Notfallmanagement und regelmäßige Schulung des gesamten Teams mit Übungsszenarien. Ein professioneller IT-Dienstleister zur Umsetzung der Maßnahmen ist in der Regel erforderlich.

Weitere Informationen, Hilfen und praktische Tipps bietet die KBV in der Richtlinie zur Datensicherheit der Praxis-Informationstechnik (IT) (<https://www.kbv.de/html/it-sicherheit.php>) zur Umsetzung der Richtlinie nach § 75b Sozialgesetzbuch (SGB) V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit.

## Interessenkonflikt

S. Reger-Tan, A. Deml, M. Ickrath, J. Kröger, B. Kulzer, F. Petry, O. Schubert-Olesen, P. Schwarz, D. Tews, M. Verket und S. Vite haben keine Interessenkonflikte.

N. Scheper gibt an, in der Beratung der Firmen Vision GmbH und Oviva AG tätig zu sein.

T. Wiesner gibt an, in der Beratung der Firmen Abbott, Dexcom, Roche, Melix und Oviva zu sein.

D. Müller-Wieland gibt an, in der Beratung und als Studienleiter Diabetes der Firma Oviva AG tätig zu sein.

## Literatur

- [1] Kommission Digitalisierung für die Deutsche Diabetes Gesellschaft Kodex der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur Digitalisierung: Update 2023. Diabetol Stoffwechs 2023; 18: 394–400
- [2] Adolfsson P, Björnsson V, Hartvig NV. Improved Glycemic Control Observed in Children with Type 1 Diabetes Following the Introduction of Smart Insulin Pens: A Real-World Study. Diabetes Ther 2022; 13: 43–56
- [3] Smith M. Smart Insulin Pens Improve Time Below Range in Multiple Daily Insulin Therapy. J Manag Care Spec Pharm 2020; 26: S35
- [4] IM GH InPen System Use and Glycemic Outcomes in Older Adults. J Diabetes Sci Technol 2023; 17: 533–535
- [5] Jendle J, Ericsson Å, Gundgaard J. Smart Insulin Pens are Associated with Improved Clinical Outcomes at Lower Cost Versus Standard-of-Care Treatment of Type 1 Diabetes in Sweden: A Cost-Effectiveness Analysis. Diabetes Ther 2021; 12: 373–388
- [6] American Diabetes Association Professional Practice Committee Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes – 2024. Diabetes Care 2024; 47 (Suppl. 1): S126–S144
- [7] Davies MJ, Aroda VR, Collins BS. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2022; 65: 1925–1966
- [8] American Diabetes Association Professional Practice Committee Diabetes Care in the Hospital: Standards of Care in Diabetes – 2024. Diabetes Care 2024; 47 (Suppl. 1): S295–S306
- [9] McCall AL, Lieb DC, Gianchandani R. Management of Individuals With Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2023; 108: 529–562
- [10] <https://www.diabetestechology.org/icode>