



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Berlin, 13.02.2020

**Geschäftsstelle**

Seumestr. 8  
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269  
Telefax: 030 52137270

E-Mail: [gs@dgfn.eu](mailto:gs@dgfn.eu)  
[www.dgfn.eu](http://www.dgfn.eu)

**Vorstand:**

Prof. Dr. J. C. Galle  
(Präsident)

Dr. M. Grieger

Prof. Dr. M. Haubitz

Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter

Prof. Dr. H. Pavenstädt

**Kuratorium:**

Prof. Dr. M. Haubitz  
(Vorsitzende)

**Geschäftsführer:**

RA Holger Tacke

**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker-  
und Ärztebank  
IBAN: DE51 3006 0601  
0007 6861 02  
BIC: DAAEEDDDXXX

**Steuernummer**

32489/47157

**Umsatzsteuer-  
Identifikationsnummer**

DE278052576

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) zum Referentenentwurf Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom 15.01.2020**

Eine der wichtigsten Säulen in der Diagnostik und Therapie von nephrologischen Patienten ist die Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Damit einher geht der Austausch und Verarbeitung von Patientendaten, der mittlerweile sowohl effektiv als auch effizient digital realisiert werden kann. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) ist der bisher zögerliche Einsatz digitaler Anwendungen in Deutschland bislang vornehmlich bedingt durch die starren Vergütungssysteme und die mangelnde Interoperabilität der eDevices. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde für eine bestimmte Gruppe digitaler Anwendungen eine schnelle Einführung in die Versorgung geebnet, wobei das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dabei eine zentrale Rolle einnehmen wird. In dem Referentenentwurf zur korrespondierenden DiGAV werden die Durchführungsbestimmungen konkretisiert. Damit werden aus Sicht der DGfN entscheidende Weichen gestellt für eine notwendige Entwicklung.

Im Rahmen ihres Selbstverständnisses als medizinische Fachgesellschaft steht für die DGfN in diesem Kontext insbesondere die Qualität der Patientenversorgung im Vordergrund. Sie schlägt daher folgende Präzisierung vor:

Die DGfN versteht unter qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen solche, die zweckmäßig, risikoangemessen, rechtskonform, ethisch unbedenklich, inhaltlich valide, technisch angemessen, gebrauchstauglich, ressourceneffizient und transparent sind; analog zur Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Der der Verordnung zu Grunde liegende Qualitätsbegriff wird nicht definiert. Es wird lediglich durch operationalisierte Kriterien (Anlagen 1 und 2) eine Vorstellung von "Qualität" impliziert. Eine Präzisierung dessen, was unter "Qualität" grundsätzlich verstanden wird, würde entscheidend zur Vermeidung von Missverständnissen bei unterschiedlichen Qualitätsvorstellungen der Stakeholder beitragen.



Die DGfN empfiehlt, den Ausführungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps (Stand 20.11.2019) zu folgen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Jan C. Galle  
Präsident der DGfN e. V.