



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Aktuell seit 03.09.2025 12:56:46

Aktiv vom 30.03.2025 bis 30.09.2025

Angegeben von:

Medtronic GmbH (R002310) am 30.03.2025

Beschreibung:

Mit dem Digital-Gesetz wurden im Jahr 2024 gesetzliche Regelungen für eine regelhafte Veröffentlichung der Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschaffen. Ziel der Regelung soll sein, Transparenz über die tatsächliche Nutzung und die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu schaffen, um qualitativ hochwertige Lösungen zu stärken. Die Verordnung soll verlässliche Vorgaben für die Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung machen.

Zu Regelungsentwurf

1. Referentenentwurf:

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (20. WP) (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 03.01.2025

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (1)

Künstliche Intelligenz, Daten