

§ 11 DiGAV — Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte in besonderen Fällen

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 21.04.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine prospektive Vergleichsstudie vor, wenn keine geeigneten Daten vorliegen, die einen aussagekräftigen retrospektiven Vergleich ermöglichen und insbesondere keine ausreichende Vergleichbarkeit der Populationen erreicht werden kann.

(2) § 10 Absatz 3 bis 7 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 11 DiGAV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/DiGAV/11>