

§ 11a DiGAV — Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 27.03.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vor.

(2) § 10 Absatz 5 bis 7 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 11a 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/11a>