

§ 18 DiGAV — Wesentliche Veränderungen

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die

1. die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder
2. einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
 - a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung,
 - b) Datenschutz und Datensicherheit oder
 - c) den Nachweis positiver Versorgungseffekte oder den Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit, einschließlich Änderungen der Patientengruppen, für die die positiven Versorgungseffekte oder der Erhalt der Erwerbsfähigkeit nachgewiesen wurden oder werden sollen.

(2) Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Absatz 1 dar. Änderungen der Angaben nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 21 bis 23 und der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind abweichend von § 18 Absatz 1 Nummer 1 keine wesentlichen Veränderungen. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit. Einfache Anzeigen sind durch den Hersteller zusammenzufassen und viermal im Jahr für eine jede digitale Gesundheitsanwendung zulässig. Für eine einfache Anzeige sind die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitgestellten elektronischen Formulare für Antrags- und Anzeigeverfahren zu verwenden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer Veränderung der digitalen Gesundheitsanwendung um eine wesentliche Veränderung nach Absatz 1 handelt. In dem Prüfbogen weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 5 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hin.

Zitiervorschlag: § 18 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/18>