

§ 2 DiGAV — Antragsinhalt

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

1. dem Hersteller sowie zu den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
2. der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften beteiligten Benannten Stelle, soweit zutreffend,
4. der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,
- 4a. der Erfüllung der Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/1689, sofern zutreffend,
5. Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
6. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
7. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
8. den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
9. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung,
10. den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen,
11. den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 8 und 9 für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung,
12. der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 10 bis 11 oder, sofern zutreffend, den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 14 vorgelegt werden,
13. der Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente nach § 12, sofern zutreffend,
14. der herstellerunabhängigen Institution nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend,
15. der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 bis 6,
16. den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
17. der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
18. den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
19. der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
20. den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Gesundheitsanwendung,

21. den Kompatibilitätszusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte,
- 21a. den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und zu deren Abbildbarkeit mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
22. den zur Herstellung von semantischer und technischer Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profilen sowie zu den menschenlesbaren Exportformaten,
23. der Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung,
24. den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
25. den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten der Heilmittelerbringer oder Hebammen, sofern zutreffend, und
26. den Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, und zu den Produktbezeichnungen der Hilfsmittel und Implantate, von denen Daten nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden.

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse müssen die Angaben des Herstellers nach Satz 2 Nummer 9 bis 13 auch geeignet sein, den Nachweis eines medizinischen Nutzens zu führen.

(2) Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag die Angaben nach Absatz 1, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen.

(3) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Der Hersteller stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.

(5) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 20 Absatz 2 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bestimmt sind, erfolgen in deutscher Sprache.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>