

§ 21 DiGAV — Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) In dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Leistungserbringer, für die Unterstützung einer informierten Nutzungsentscheidung seitens der Patienten und für die qualitätsgesicherte Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 durch Dritte, sofern dies für die Verwendung von elektronischen Verordnungen der Leistungen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in § 20 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben

1. Dritten nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 25. März 2024 geltenden Fassung,
2. sonstigen öffentlichen Stellen des Bundes, der Länder und Gemeinden, sowie
3. gemeinnützigen juristischen Personen des Privatrechts

auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verarbeitung und Veröffentlichung zur Verfügung. Das Nähere zu der Übermittlung der Daten, insbesondere zum Datenformat, zum Datennutzungsvertrag, zu den Nutzungsrechten und den Pflichten des Nutzers bei der Verwendung der Daten, bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Nutzungsbedingungen, die dem Datennutzungsvertrag zu Grunde gelegt werden. Mit den Nutzungsbedingungen wird eine nicht missbräuchliche, nicht wettbewerbsverzerrende und manipulationsfreie Verwendung der Daten sichergestellt. Der Dritte nach Satz 1 hat zu gewährleisten, dass die Herkunft der Daten für Versicherte, Leistungserbringer und alle anderen Nutzer der Informationen transparent bleibt. Dies gilt insbesondere, wenn eine Verwendung der Daten in Zusammenhang mit anderen Daten erfolgt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine geeignete Schnittstelle auf Basis internationaler anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen enthaltenen Angaben nach § 20 Absatz 2 und 3 auf einem barrierefreien Webportal in einer für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer intuitiv zugänglichen Struktur, Form und Darstellung.

(5) Mit der Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die unter § 20 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei. Dies gilt, so weit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

Zitiervorschlag: § 21 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/21>