

§ 23a DiGAV — Grundsätze der Datenerhebung und Übermittlung

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 13 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt durch die Hersteller nur für digitale Gesundheitsanwendungen, über deren dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bereits nach § 139e Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entschieden wurde. Eine Übermittlung der für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung nach den §§ 23d und 23e erforderlichen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, wenn der Hersteller den Nachweis positiver Versorgungseffekte ausschließlich anhand der Vorlage der Ergebnisse einer Studie zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen nach § 8 Absatz 3 geführt hat.
- (2) Die Hersteller übermitteln die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für die Übermittlung der Daten 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) Die für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erforderlichen Daten sind von den Herstellern für jedes Kalenderquartal zu erheben. Die Hersteller übermitteln die nach Satz 1 erhobenen Daten für das erste und zweite Kalenderquartal eines Jahres gemeinsam bis zum 15. Oktober des laufenden Kalenderjahres und die Daten für das dritte und vierte Kalenderquartal desselben Jahres gemeinsam bis zum 15. April des folgenden Kalenderjahres an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die erstmalige Meldung erfolgt bis zum 15. April 2027.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten an der Erhebung der Daten für die Ermittlung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach den §§ 23d und 23e ist für die Versicherten freiwillig. Der Hersteller informiert die Nutzer über die Freiwilligkeit der Teilnahme.
- (5) Die zur Erhebung genutzten Fragebögen sind für jeden Nutzer gleichförmig und in einer Art und Weise zu gestalten, die eine Beeinflussung zu Gunsten eines bestimmten Antwortverhaltens ausschließt. Eine einmalige Erinnerung der Nutzer an die Teilnahme an der Erhebung durch den Hersteller sowie eine Verschiebung auf einen späteren Zeitpunkt auf Wunsch des Nutzers sind im Rahmen der Erhebungszeiträume nach § 23d Absatz 2 und 3 sowie § 23e Absatz 4 zulässig.
- (6) Die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten dürfen ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden.

Zitiervorschlag: § 23a 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/23a>