

§ 7 DiGAV — Nachweis durch Zertifikate

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 27.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen, die die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 bestätigen, sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 geeignet sind. Das nach Satz 1 vorzulegende Zertifikat darf zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht älter als zwölf Monate sein. Mit der Vorlage eines entsprechenden Zertifikates gilt der Nachweis der in dem Zertifikat bestätigten Anforderung nach § 4 bis 6 grundsätzlich als erbracht. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

(2) Der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt unter Vorlage eines Zertifikates einer nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) für diese Tätigkeit akkreditierten Zertifizierungsstelle. Die Zertifizierungsstelle muss für Zertifizierungen nach § 4 zusätzlich nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf auf seinen Internetseiten bekannt machen, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 4 bis 6 zu belegen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit die Vorlage von Berichten über die Durchführung von Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über die Komponenten und Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung verlangen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit zudem die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen. Die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit ist durch ein Zertifikat des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachzuweisen. Die Verpflichtung nach Satz 2 und 3 gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendung bereits in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurde, als auch für Hersteller, die die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erstmalig beantragen; im erstgenannten Fall ist der Nachweis im Verfahren nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erbringen.

(4) Die Verpflichtung nach § 139e Absatz 11 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendung bereits in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurde, als auch für Hersteller, die die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erstmalig beantragen; im erstgenannten Fall ist der Nachweis im Verfahren nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erbringen.

(5) Digitale Gesundheitsanwendungen müssen eine Authentisierung von Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ermöglichen.

Zitiervorschlag: § 7 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/7>