

Anlage 2 DiGAV — Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(Fundstelle: BGBl. I 2020, 793 - 798; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

Im nachfolgend aufgeführten Fragenbogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 5 und 6 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“ oder, sofern die dort jeweils genannte Begründung zutrifft, in der Spalte „nicht zutreffend“.

Nr. Vorschrift Anforderung zutreffend nicht zutreffend zulässige Begründung für „nicht zutreffend“

Interoperabilität

Kann der Versicherte die über digitale Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?

1. § 5 Absatz 1 und § 6 Ja, die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten können durch den Versicherten aus der digitalen Gesundheitsanwendung in einem interoperablen Format (Syntax und Semantik) exportiert und dem Versicherten für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. Die Übermittlung nach Satz 1 erfolgt gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Solange eine solche Festlegung nicht vorliegt, erfolgt die Übermittlung in einem offenen anerkannten internationalen Standard oder in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einen offenen anerkannten internationalen Standard.

Kann der Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einer für die Versorgung nutzbaren Form aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren?

2. § 5 Absatz 1 und § 6 Ja, der Versicherte kann für seine Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen, aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren. Der Export erfolgt in einem menschenlesbaren und ausdrückbaren Format und berücksichtigt den Versorgungskontext, in dem die digitale Gesundheitsanwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung typischerweise zum Einsatz kommt.

Verfügt die digitale Gesundheitsanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?

3. § 5 Absatz 1 und § 6 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist in der Lage, Daten aus vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards. Sofern ein solches geeignetes Profil nicht vorliegt, unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle (Syntax, Semantik), welche auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlen ist. Sofern eine solche geeignete Schnittstelle nicht vorliegt, unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle, welche entweder auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist oder für welche vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde? Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale Gesundheitsanwendung Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.

Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden

4. § 5 Absatz 1 und § 6 Ja, die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profile sind vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt, können diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden.

4a. § 6 Ja, sofern der Hersteller eigene Profilierungen vorgenommen hat, sind diese in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht. Der Hersteller hat keine eigenen Profilierungen vorgenommen.

Bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Versicherten geeignete Möglichkeiten für die Datenübertragung in die elektronische Patientenakte?

5. § 6a Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ermöglicht es dem Versicherten die von der

digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit seiner Einwilligung jederzeit in seine elektronische Patientenakte zu übermitteln. Zudem bietet die digitale Gesundheitsanwendung dem Nutzer die Möglichkeit einer regelmäßigen, automatisierten Übermittlung der von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte. Der Hersteller ermöglicht dem Nutzer eine an den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung sowie an den Versorgungskontext angepasste Konfiguration der regelmäßigen automatisierten Übermittlung. Der Hersteller beendet die Datenübertragung in die elektronische Patientenakte, sobald der Verordnungszeitraum und damit die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung beendet ist, und weist den Versicherten vorab sowie zum entsprechenden Zeitpunkt darauf hin.

Robustheit

Ist die digitale Gesundheitsanwendung robust gegen Störungen und Fehlbedienungen?

1. § 5 Absatz 2 Ja, ein plötzlicher Ausfall der Stromversorgung führt nicht zu einem Verlust von Daten.

2. § 5 Absatz 2 Ja, ein plötzlicher Ausfall der Internetverbindung führt nicht zu einem Verlust von Daten.

3. § 5 Absatz 2 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung prüft die Plausibilität von Messungen, Eingaben und anderen Daten aus externen Quellen. Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder Sensoren oder aus anderen externen Quellen zu erfassen und sieht auch keine Eingabe von Daten vor.

4. § 5 Absatz 2 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung beinhaltet Funktionen zum Testen und/oder zum Kalibrieren angebundener Medizingeräte und Sensoren. Die digitale Gesundheitsanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder Sensoren zu erfassen.

Verbraucherschutz

Erhält der Nutzer der digitalen Gesundheitsanwendung alle Informationen, die er für eine Nutzungsentscheidung braucht, bevor Verpflichtungen gegenüber dem Hersteller oder einem Dritten eingegangen werden?

1. § 5 Absatz 3 Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die medizinische Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.

2. § 5 Absatz 3 Ja, in den Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung auf der Vertriebsplattform oder der Anwendungswebseite ist klar erkennbar, welche Leistungsmerkmale mit dem Download oder der Nutzung der Anwendung verfügbar sind und welche Leistungsmerkmale zu welchem Preis z. B. als In-App-Käufe oder Funktionserweiterungen hinzugekauft werden können bzw. müssen.

Wird die Kompatibilität der digitalen Gesundheitsanwendung zu Systemen und Geräten transparent kommuniziert?

3. § 5 Absatz 3 Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht auf der Anwendungswebseite eine Liste mit Kompatibilitätsszusagen bezüglich Betriebssystemversionen und mobilen Endgeräten bzw. Webbrowsern und Webbrowserversionen sowie in Bezug auf weitere erforderliche oder optional nutzbare Geräte und hält diese Liste beständig aktuell.

Veröffentlicht der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung?

4. § 5 Absatz 3 Ja, die medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist im Impressum der digitalen Gesundheitsanwendung veröffentlicht.

Sind die Nutzungskonditionen der digitalen Gesundheitsanwendung verbraucherfreundlich gestaltet?

5. § 5 Absatz 4 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung ist werbefrei.

6. § 5 Absatz 3 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält keine intransparenten Angebote wie z. B. sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote.

7. § 5 Absatz 3 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung enthält Maßnahmen zum Schutz vor unbeabsichtigten In-App-Käufen oder bietet keine In-App-Käufe an.

Setzt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Nutzer um?

8. § 5 Absatz 5 Ja, der Hersteller stellt einen kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung, der Anfragen der Nutzer spätestens innerhalb von 24 Stunden beantwortet.

Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit

Ist die digitale Gesundheitsanwendung leicht und intuitiv nutzbar?

1. § 5 Absatz 5 Ja, die Usability Styleguides der jeweiligen Plattform für mobile Anwendungen sind vollständig umgesetzt, oder es wurden alternative Lösungen umgesetzt, für

die im Rahmen von Nutzertests eine besonders hohe Nutzerfreundlichkeit nachgewiesen werden konnte. Die digitale Gesundheitsanwendung wird nicht über eine Plattform für mobile Anwendungen angeboten.

2. § 5 Absatz 5 Ja, die leichte und intuitive Nutzbarkeit der digitalen Gesundheitsanwendung wurde im Rahmen von Tests mit der Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.

3. § 5 Absatz 6 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung bietet Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen.

Unterstützung der Leistungserbringer

Informiert und unterstützt die digitale Gesundheitsanwendung Ärzte und andere Leistungserbringer, die in die Nutzung mit eingebunden sind?

1. § 5 Absatz 7 Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen die ergänzende Nutzung der App durch einen Leistungserbringer und die zugrunde gelegten Rollen für Leistungserbringer und Patient verständlich beschrieben sind. Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.

2. § 5 Absatz 7 Ja, der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung stellt Informationen für eingebundene Leistungserbringer bereit, in denen beschrieben ist, wie den Versicherten die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen der Therapie erläutert werden kann. Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.

3. § 5 Absatz 7 Ja, der Nutzer kann einen eigenen Datenzugang für einzubeziehende Leistungserbringer freischalten bzw. Daten sicher an Leistungserbringer übermitteln. Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.

Qualität der medizinischen Inhalte

Baut die digitale Gesundheitsanwendung auf gesichertem medizinischen Wissen auf und macht dieses transparent?

1. § 5 Absatz 8 Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.

2. § 5 Absatz 8 Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren auf aktuellem Stand zu halten.

3. § 5 Absatz 8 Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Leitlinien, Lehrwerke und Studien, sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.

4. § 5 Absatz 8 Ja, die Studien, die mit der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführt wurden, sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.

Sind die Gesundheitsinformationen, mit denen die digitale Gesundheitsanwendung den Nutzer unterstützt, geeignet?

5. § 5 Absatz 8 Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind aktuell und beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard. Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

6. § 5 Absatz 8 Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen auf aktuellem Stand zu halten.

7. § 5 Absatz 8 Ja, die Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen sind veröffentlicht und in der digitalen Gesundheitsanwendung oder auf einer aus der digitalen Gesundheitsanwendung heraus verlinkten Webseite benannt. Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

8. § 5 Absatz 8 Ja, die in der digitalen Gesundheitsanwendung gegebenen Gesundheitsinformationen sind zielgruppengerecht aufbereitet. Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

9. § 5 Absatz 8 Ja, die Gesundheitsinformationen werden anlassbezogen und im Kontext der jeweiligen Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung angeboten. Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

10. § 5 Absatz 8 Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des angebotenen Gesundheitswissens umgesetzt. Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.

Patientensicherheit

Setzt der Hersteller geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit um?

1. § 5 Absatz 9 Ja, der Hersteller stellt bereits auf der Vertriebsplattform bzw. vor dem Start der Webanwendung deutlich heraus, für welche Nutzer und Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung nicht verwendet werden soll, sofern hier Einschränkungen vorliegen.

2. § 5 Absatz 9 Ja, in der digitalen Gesundheitsanwendung werden dem Nutzer

kontextsensitive Hinweise auf Risiken gegeben sowie Hinweise auf geeignete Maßnahmen zu deren Abschwächung oder Vermeidung.

3. § 5 Absatz 9 Ja, im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen wird in der digitalen Gesundheitsanwendung deutlich auf das Erfordernis oder die Sinnhaftigkeit der Rücksprache mit einem Arzt oder einem anderen Leistungserbringer hingewiesen.

4. § 5 Absatz 9 Ja, die digitale Gesundheitsanwendung empfiehlt dem Nutzer bei Feststellung eines definierten Zustands einen Abbruch der Nutzung der App bzw. eine Veränderung in der Nutzung der App.

5. § 5 Absatz 9 Ja, für alle vom Nutzer eingegebenen oder über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhobenen oder aus sonstigen externen Quellen übernommenen Werte sind in der digitalen Gesundheitsanwendung Konsistenzbedingungen definiert, die vor der Verwendung eines Werts abgeprüft werden.

6. § 5 Absatz 9 Ja, Fehlermeldungen sind in der digitalen Gesundheitsanwendung so gestaltet, dass der Nutzer verstehen kann, wo der Fehler lag und wie er selbst dazu beitragen kann, diesen zukünftig zu vermeiden.

Zitiervorschlag: Anlage 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/anlage-2>