

§ 12 DiPAV — Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 07.10.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Dokumente ein pflegerischer Nutzen hinreichend nachgewiesen ist. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartende positive wie negative Wirksamkeit der digitalen Pflegeanwendung auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Heterogenität der Gruppe der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzer sowie der Besonderheiten des häuslichen Pflegekontextes.

(2) Erweisen sich die Anforderungen nach § 11 aufgrund der besonderen Funktionen und Eigenschaften einer digitalen Pflegeanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis des pflegerischen Nutzens, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einzelfall von den Vorgaben an Nachweise nach § 11 abweichen.

Zitiervorschlag: § 12 DiPAV

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/DiPAV/12>