

§ 17 DiPAV — Wesentliche Veränderungen

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 01.07.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Wesentliche Veränderungen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die

1. die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bekannt gemachten Angaben und Informationen ändern oder
2. einen wesentlichen Einfluss ausüben auf die Erfüllung der Anforderungen an
 - a) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Pflegeanwendung,
 - b) Datenschutz oder Datensicherheit oder
 - c) den Nachweis des pflegerischen Nutzens, einschließlich Änderungen der Gruppen von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung nachgewiesen wurde.

Im Umfang geringfügige und lediglich redaktionelle Änderungen der Angaben und Informationen im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen stellen keine wesentlichen Veränderungen nach Satz 1 dar. Der Hersteller teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erforderlichkeit redaktioneller Änderungen durch einfache Anzeige mit.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen elektronisch einen Prüfbogen zur Verfügung, der die Hersteller bei der Einschätzung unterstützt, ob es sich bei einer Veränderung der digitalen Pflegeanwendung um eine wesentliche Veränderung nach Absatz 1 handelt. In dem Prüfbogen weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Hersteller auf die Rechtsfolgen einer unterlassenen Anzeige einer wesentlichen Veränderung hin; § 139e Absatz 6 Satz 5 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 17 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/17>